

## ¿Son suficientes las indicaciones actuales

La PET o Tomografía por Emisión de Positrones es un procedimiento de diagnóstico por imagen, no invasivo y funcional que evalúa la perfusión del órgano analizado y la actividad metabólica. Se trata de una tecnología segura que no implica riesgos para el paciente y tampoco para el personal sanitario, siempre que se cumpla la legislación vigente sobre la producción y manejo de radio-fármacos.

La PET es una tecnología de gran utilidad para el diagnóstico entre benignidad y malignidad en tumores primarios, para la estadificación, diagnóstico de recurrencia y su localización y la valoración de la respuesta. También, podría utilizarse para conocer el grado de malignidad y pronóstico tumoral.

Indicaciones oncológicas en las que hay una suficiente evidencia en la literatura médica:

- Tumores recurrentes de cabeza y cuello.
  - Tumores recurrentes de tiroides.
  - Diferenciación entre lesiones tumorales (recurrencia) y lesiones inducidas por el tratamiento (radionecrosis) en tumores del SNC.
- Las indicaciones de la PET aprobadas en España, se realizan dentro de un protocolo de uso tutelado. Se contempla este tipo de protocolos como un procedimiento a aplicar a las tecnologías sobre las que existen incertidumbres relevantes sobre su efectividad y /o seguridad y que no pueden ser despejadas con la información disponible. El Programa de usos tutelados presupone el desarrollo de una mecánica de trabajo similar en todos los centros para poder extraer la información necesaria.
- Para generar la información es necesario un estudio de seguimiento prospectivo de pacientes para evaluar la eficacia diagnóstica medida mediante variables como sensibilidad, especificidad, valores predictivos etc.
- Existe un documento para la recogida de datos de identificación clínica del paciente que incluye diagnóstico, tratamientos anteriores y estudios previos realizados. Otro documento de valoración de la eficacia de la PET y un último documento de seguimiento.



*Dr. Gumersindo Pérez Manga*

*Jefe de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón, Madrid.*

La duración del uso tutelado se estableció en dos años.

Las indicaciones de la PET en oncología son las siguientes:

- Nódulo solitario de <4cm, radiológicamente indeterminado.
- Cáncer de pulmón no microcítico solamente si es operable por TC.
- Cáncer colorrectal con sospecha clínica, radiológica o analítica de recidiva.
- Linfoma en estadificación inicial. Masa residual.
- Melanoma: Sospecha de recidiva operable. Estadificación en Breslow >4mm.
- Carcinoma de cabeza y cuello: Sospecha de recurrencia operable.

## de PET en Oncología Médica?

- Cáncer diferenciado de tiroides: Elevación de Tiroglobulina y rastreo con I131 negativo.
- Cáncer Medular de tiroides: Elevación de calcitonina y pruebas de imagen negativas.
- Tumores cerebrales: Gliomas I y II tratados, con síntomas y RMN indeterminada.
- TOD: Susceptibles de tratamiento radical y sin evidencia de tumor.

En Estados Unidos, las indicaciones son más amplias y contemplan mayor número de patologías. Sin embargo, no está aceptada la indicación de tumores de SNC ni de tumores de origen desconocido.

Sí están incluidos los carcinomas de mama para estadificación, reestadificación, sospecha de recurrencia y monitorización del tratamiento.

El carcinoma de esófago tiene las mismas indicaciones que para el carcinoma de la mama, excepto la monitorización del tratamiento.

Recientemente, se ha incluido el carcinoma de cervix en la estadificación inicial y el carcinoma de ovario con aumento de marcadores sin lesión detectable.

No tiene restricciones la indicación del carcinoma no microcítico de pulmón ni en la de

carcinomas de cabeza y cuello y se acepta un Breslow de  $> 1\text{mm}$ .

No cabe duda de que en los próximos años asistiremos a un aumento de las indicaciones de la PET en el campo del diagnóstico inicial, de la recidivas y de la valoración inicial de las respuestas al tratamiento.

Recientemente, se han publicado dos meta-análisis sobre la utilidad de la PET-TAC en cáncer de pulmón y en los tumores de origen desconocido. En ambos casos, se confirma su utilidad. En el estudio del carcinoma de pulmón se confirma la especial eficacia para conocer el estado de los ganglios mediastínicos.



*Dr. José Luis Carreras Delgado*

*Jefe de Servicio de Medicina Nuclear,  
Hospital Clínico San Carlos, Madrid.*

Han pasado ya casi 10 años desde que en 1995 llegó a España la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y su autorización está todavía sometida al sistema de "Uso Tutelado". La introducción de esta nueva tecnología en nuestro país ha sido lenta. Las razones pueden ser varias. Por una parte, la creencia errónea de que la PET es una técnica de alto coste económico, ha puesto en guardia, y en su contra, a los responsables de gestión sanitaria, que no han alcanzado a comprender el beneficio y el ahorro que genera su uso apropiado. La

llegada de la PET a España ha coincidido con tiempos de control en el gasto sanitario y con la creación de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que se han concentrado, en mi opinión excesivamente, en el control de la aprobación de la PET, lo que ha significado para ellas un magnífico campo de entrenamiento.

Ninguna técnica ha sido sometida a tantas evaluaciones como la PET. Se da incluso la curiosa situación de que dos Agencias de Evaluación públicas, pertenecientes a distintas Administracio-



nes pero ubicadas en la misma capital, han realizado simultáneamente dos informes paralelos sobre PET-TAC. No parece éste un buen ejemplo de optimización de los recursos públicos. Otras técnicas diagnósticas y terapéuticas de eficacia menos probada que la PET están autorizadas sin ningún tipo de evaluación. Incluso algunas técnicas de la misma especialidad de Medicina Nuclear, competitivas con la PET y claramente inferiores se pueden realizar sin estar sometidas a Uso Tutelado, aunque su precio es en ocasiones similar al de la PET. Además caben dudas sobre la objetividad de las Agencias que sirven a quien las financia. Su trayectoria a lo largo de estos años parece responder más bien a una estrategia de control del gasto inmediato que a un análisis riguroso del costo de la PET a largo plazo y su impacto en la salud.

La argumentación que repiten machaconamente las Agencias es que no hay suficiente evidencia científica de la utilidad de la PET. Pero si no se deja nacer a una técnica, difícilmente podrá demostrar esta técnica su utilidad. Por otro lado exigen evidencia científica de la utilidad de la PET en cada uno de los distintos tipos de tumores y dentro de ellos en cada una de las situaciones clínicas (estadificación inicial, recurrencia, etc), con lo cual casi nunca se alcanzan las cifras y situaciones necesarias para que las publicaciones sean de calidad

metodológica suficiente. Estas subdivisiones no tienen mucho sentido cuando el mecanismo de captación del Radiofármaco FDG no es dependiente ni del tipo de tumor, ni de su localización ni de la situación clínica.

Nunca se ha tenido en cuenta suficientemente la opinión de los expertos en PET. Sin embargo la realidad se va imponiendo y a medida que aparecen nuevos trabajos, siempre de calidad metodológica limitada según las Agencias, también machaconamente se van confirmando las tesis que los expertos vienen defendiendo desde hace años. Pero cuando esto sucede, las Agencias, tan diligentes en diferir y dilatar el uso de la PET, no se aplican con similar diligencia en obligar su utilización. Hoy día, a la luz de los conocimientos actuales, no usar la PET en algunos tumores como los linfomas, el cáncer de pulmón o el carcinoma colorrectal, no sólo significa una práctica clínica incorrecta, sino que además incrementa innecesariamente el gasto sanitario.

El control no se realiza solamente en las aprobaciones de los estudios. El Radiofármaco FDG que se administra para la realización de la PET es considerado como un medicamento y por tanto está sometido a Registro. Pues bien, sólo está registrado casualmente para las mismas indicaciones que están sometidas a Uso Tutelado. Por tanto un paciente que en España quisiera

realizarse un estudio PET fuera de las indicaciones de Uso Tutelado no podría salvo en condiciones excepcionales (uso compasivo, etc.). Sería lo mismo que si la vitamina C estuviera autorizada sólo para el tratamiento del escorbuto, y cuando un paciente quisiera tomarla para la gripe no pudiera comprarla. Por otro lado, los contrastes radiológicos, medicamentos cuyos riesgos son muy superiores a los de la FDG, se aprueban para la realización de unas determinadas técnicas (arteriografía, urografía, tránsito esofágico, etc.) pero no para unas determinadas indicaciones clínicas.

A pesar de todo lo anterior, la PET se va abriendo paso paulatinamente. La implantación de la primera cámara de positrones en el sistema sanitario público, que sucedió en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla en Marzo de 2001, marcó un giro de 180° en el reconocimiento oficial de la utilidad de la técnica. Hoy son ya 7 los ciclotrones funcionantes y 29 las cámaras instaladas y se prevee una importante expansión en los meses y años venideros. En USA, según una consultoría<sup>1</sup> se ha producido un crecimiento en el número de exploraciones del 30-50% en los últimos 4 años, que en 2004 ha llegado a ser del 58% con un número total de más de 1 millón de exploraciones. En Europa<sup>2,3</sup> el incremento de estudios PET en 2004 ha sido del 41%, alcanzando un número total de

267.700. Se observa también un predominio en las ventas de nuevos equipos PET-TAC sobre los de PET.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud aprobó en Mayo del 2002 la prestación de las exploraciones PET, en una serie de situaciones oncológicas bien definidas y dentro del denominado “Uso Tutelado”, proponiendo evaluar los resultados retrospectivamente y revisar las indicaciones de forma periódica, lo que no se ha producido en los últimos dos años y medio. Se trata de un documento de mínimos, pudiendo las Consejerías de Sanidad de las diversas Comunidades Autónomas ampliar las prestaciones, de hecho algunas de ellas lo están haciendo. En la fase final de la elaboración del documento han colaborado expertos de la Sociedad Española de Medicina Nuclear y de otras Sociedades Científicas. Las indicaciones aprobadas nos parecían a los expertos excesivamente limitadas, pero a pesar de ello pensamos que podrían representar una clarificación del panorama y que un número significativo de pacientes se beneficiasen de la técnica PET, y además que este avance fuera el inicio de su expansión definitiva y de su ubicación en el lugar que le corresponde. Sin embargo la realidad ha demostrado que el sistema de Uso Tutelado, que no nos parece el más adecuado para realizar investigación clínica, ha consti-

tuido más bien un instrumento disuasorio que una investigación en busca de la verdad. Además no es razonable que los resultados se demoren más de dos años y medio, ya que la ciencia actual va mucho más deprisa.

Las indicaciones aprobadas en España coinciden en parte con las que reembolsa Medicare en USA, pero son mucho más restrictivas. Estas indicaciones españolas son: el diagnóstico de benignidad/ malignidad del nódulo solitario pulmonar, la estadificación del carcinoma pulmonar no microcítico, la estadificación y reestadificación del linfoma, la búsqueda de tumor de origen desconocido y la sospecha de recurrencia potencialmente operable de carcinomas de cabeza y cuello, colorrectales, melanomas y tumores cerebrales. Medicare, además de ser más generosa en las situaciones aprobadas en los tumores citados anteriormente (en la mayoría de ellos se acepta para diagnóstico, estadificación y reestadificación), ha aprobado también indicaciones en los cánceres de mama, esófago, cérvix y “cualquier otro tumor en condiciones razonables” como sería dentro del marco de ensayos clínicos prospectivos (cobertura bajo protocolo), lo que significa una aprobación prácticamente general en oncología<sup>4</sup>. Esto sin tener en cuenta que muchas de las aprobaciones americanas son definitivas y no bajo tutela. En la decisión de las autoridades espa-

ñolas se puede suponer que han primado criterios de costo-eficiencia sobre los de eficacia diagnóstica. Pero si nos fijamos en lo que ha sucedido en América, se han ido aprobando de un modo incesante nuevas indicaciones oncológicas y tras una primera fase muy restrictiva se han ido derribando las barreras y una aprobación genérica para toda la oncología está prácticamente conseguida.

¿Por qué la evidencia científica es percibida e interpretada de modo tan diferente en España y en USA?. Se requiere en nuestro país una postura firme y unitaria por parte no sólo de los médicos nucleares sino también de oncólogos, hematólogos, cirujanos y otros especialistas con responsabilidad clínica en patología oncológica para conseguir derribar también aquí las barreras que han retrasado la implantación de esta técnica, tan beneficiosa para nuestros pacientes, y al mismo tiempo dedicar los fondos que ahorra a otras necesidades sanitarias.

## Bibliografía

1. [www.imvlimited.com](http://www.imvlimited.com)
2. Phelps ME. Comments and perspectives. *J Nucl Med* 2004; 45: 1601.
3. Bedford M, Maisey MN. Requirements for clinical PET: comparisons within Europe. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004; 31:208-21.
4. [www.cms.hhs.gov/manuals/103\\_cov\\_determ/ncd103cl\\_Part4.pdf](http://www.cms.hhs.gov/manuals/103_cov_determ/ncd103cl_Part4.pdf)