

TOMOGRAFIA POR EMISION DE POSITRONES (PET)

Informe Rápido

Agosto 2001

MINISTERIO DE SALUD
DIVISION DE INVERSIONES Y DESARROLLO DE LA RED ASISTENCIAL
DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN LA RED
UNIDAD DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS DE SALUD

Contenidos

	Página
1.- Introducción	3
2.- Descripción de la tecnología	4
3.- Efectividad	4
4.- Costo-efectividad	9
5.- Conclusiones	10
6.- Referencias	11
7.- Anexo: Revisiones Sistemáticas sobre la Efectividad de la PET	12

MINISTERIO DE SALUD
DIVISION DE INVERSIONES Y DESARROLLO DE LA RED ASISTENCIAL
DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN LA RED
UNIDAD DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS DE SALUD

TOMOGRAFIA POR EMISION DE POSITRONES (PET)

Informe Rápido

1.- Introducción

Existe una iniciativa privada destinada a introducir por primera vez en Chile la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) como herramienta diagnóstica en salud, y se ha propuesto que el sector público aporte financieramente al proyecto. El presente informe rápido tiene por objetivo apoyar a las autoridades sanitarias en la toma de decisiones sobre esta materia.

El informe se centra en la efectividad clínica de la PET, asumiendo que la aclaración de este aspecto es previo a cualquier otra consideración sobre el posible impacto de la tecnología desde un punto de vista económico, de políticas de salud, de estrategias en el ámbito tecnológico, u otro.

En cuanto a la información disponible, durante los últimos años la PET ha sido extensamente analizada por agencias de evaluación de tecnologías de salud de países desarrollados, en términos de su efectividad diagnóstica, de su potencial impacto clínico (capacidad para mejorar las decisiones diagnósticas y terapéuticas, y subsecuentemente, los resultados finales en los pacientes), y en menor grado, de sus repercusiones económicas. En anexo adjunto se incluye algunas de las revisiones sistemáticas existentes.

De éstas, hemos tomado como referencia la publicada recientemente (2000) por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, porque integra a su vez las revisiones publicadas previamente por otros centros, y la del Medicare Services Advisory Committee de Australia (2000), que aborda con relativo detalle las 6 indicaciones de uso más frecuentes que ha tenido la PET en países industrializados.

2.- Descripción de la Tecnología

La PET es una técnica de medicina nuclear que permite obtener imágenes tras la administración al paciente de isótopos radiactivos, cuyas aplicaciones clínicas más estudiadas han estado en las áreas de oncología, cardiología y neuropsiquiatría.

La técnica evalúa la actividad metabólica y flujo sanguíneo midiendo la emisión de positrones desde los radionúclidos alojados en los diversos tejidos. Estos isótopos de vida corta se obtienen con un dispositivo denominado ciclotrón.

Se distingue entonces una fase de producción de los radiofarmacos a administrar, que incluye el uso del ciclotrón y de una unidad de procesamiento radioquímico, y el sistema de detección y procesamiento de la imagen propiamente tal. Ambos sistemas pueden operar por separado, y por ejemplo, un ciclotrón podría suplir varias unidades PET de imágenes.

En términos económicos, y en base a cifras de USA, el costo de instalación de un sistema completo asciende a 1 a 3 millones de dólares, y el costo por examen oscila entre US\$ 1.000 y 3.000.

3.- Efectividad

La investigación clínica sobre la efectividad diagnóstica de la PET se encuentra todavía en una fase evolutiva. Existen casos en que la evidencia sugiere una mayor precisión de esta técnica frente a las tecnologías “convencionales”, sin embargo esta mejoría es difícil de cuantificar por las limitaciones metodológicas de los estudios.

La comparación de la PET con sus tecnologías alternativas debe ser analizada en forma cuidadosa, y esto se refiere específicamente a que:

- Las series de pacientes son pequeñas y la mayoría de los trabajos ofrece reparos en cuanto a su diseño.
- Muchos de los estudios podrían encontrarse sesgados, ya sea por la selección de los pacientes, o por los estándares de referencia aplicados (sesgo de verificación).
- Debe considerarse las características técnicas específicas de las dos tecnologías en comparación (calidad del sistema PET –radionúclido, resolución de imagen, número de espirales- y calidad del sistema alternativo: Tomografía Axial Computarizada [TAC], Resonancia Nuclear Magnética [RNM], SPECT, ultrasonografía, etc.)

El impacto clínico final de la PET tampoco ha sido evaluado suficientemente. Parte importante de las aplicaciones de la PET tienen que ver con la posibilidad de evitar tratamientos innecesarios, ej. por la detección de una extensión tumoral local o metastásica que contraindica el tratamiento quirúrgico. Existen ejemplos publicados de cambios de manejo tras los resultados de la PET. Estos efectos, sin embargo, quedan restringidos a un número reducido de patologías, y dentro de éstas, a un espectro muy pequeño de pacientes. Por su parte, hasta ahora no existe evidencia directa de que la expectativa o calidad de vida de los pacientes en tales casos se vea beneficiada, pero ello también es aplicable a la mayoría de las técnicas diagnósticas mayores.

En los cuadros siguientes resumiremos las conclusiones de las revisiones sistemáticas recopiladas, sobre las principales aplicaciones de la PET que han sido estudiadas a la fecha. Para cada indicación especificaremos los posibles beneficios marginales de la PET frente a las tecnologías alternativas de menor costo, como el TAC, la RNM, el SPECT y otras, solas o en combinación.

Cuadro resumen sobre la efectividad de la PET en distintas indicaciones clínicas

Indicación	Grupo de pacientes potencialmente beneficiados	Ventajas marginales		
		Mejoría de la capacidad diagnóstica	Modificación del manejo terapéutico	Impacto sobre resultados clínicos finales
Cancer pulmonar de células no pequeñas [CPCNP]	CPCNP: 75% de los Ca broncogénicos, de éstos, la gran mayoría detectados en forma tardía. Potenciales beneficiados: Estados I y II, para detección de compromiso mediastínico y metástasis a distancia.	Utilizado en conjunto con el TAC, mejora la sensibilidad (aumento absoluto entre 10-40% según el estudio), y la especificidad (5-35%) diagnóstica.	Se ha visto que puede afectar el manejo previsto inicialmente en parte de estos pacientes (podría confirmar o descartar resecabilidad en algunos casos).	Sin evidencia directa. Existe ensayo clínico en curso.
Nódulo pulmonar solitario [NPS]	Pacientes con NPS indeterminado después del TAC	No hay evidencia concluyente.	No ha sido evaluado.	Sin evidencia directa.
Melanoma	Estadaje primario. Recurrencias (evaluación de resecabilidad).	Sería aplicable a algunas localizaciones. En otras es superior el TAC, el ultrasonido, o la biopsia de nódulo centinela.	Se han descrito algunos cambios pero la pertinencia o importancia clínica de los mismos no pudo ser evaluada en los estudios publicados.	Sin evidencia directa.

Cuadro resumen sobre la efectividad de la PET en distintas indicaciones clínicas (continuación)

Indicación	Grupo de pacientes potencialmente beneficiados	Ventajas marginales		
		Mejoría de la capacidad diagnóstica	Modificación del manejo terapéutico	Impacto sobre resultados clínicos finales
Cancer de mama	No se ha establecido ninguna ventaja marginal del PET en esta patología, ya sea por falta de estudios, por el bajo número de casos evaluados, o por limitaciones metodológicas que afectan la validez de sus resultados.			
Cancer de cabeza y cuello	No se ha establecido ninguna ventaja marginal del PET en esta patología, ya sea por falta de estudios, por el bajo número de casos evaluados, o por limitaciones metodológicas que afectan la validez de sus resultados.			
Glioma	Pacientes con sospecha de recurrencia después del tratamiento (diferenciación radionecrosis/tumor).	No mejor que SPECT.	No serían relevantes dada la falta de ventaja diagnóstica frente al SPECT.	Sin evidencia directa.
Cancer colorectal	Pacientes con metástasis hepática aislada (exclusión de otras metástasis) y aquellos tratados con sospecha de recurrencia.	Mayor sensibilidad en hígado (4-11%), metástasis extra-hepáticas (32-38%), y mayor especificidad (5%) respecto a TAC.	Podría evitar algunas cirugías innecesarias.	Sin evidencia directa.
Linfoma	No se ha establecido ninguna ventaja marginal del PET en esta patología, ya sea por falta de estudios, por el bajo número de casos evaluados, o por limitaciones metodológicas que afectan la validez de sus resultados.			

Cuadro resumen sobre la efectividad de la PET en distintas indicaciones clínicas (continuación)

Indicación	Grupo de pacientes potencialmente beneficiados	Ventajas marginales		
		Mejoría de la capacidad diagnóstica	Modificación del manejo terapéutico	Impacto sobre resultados clínicos finales
Enfermedad de Alzheimer	Diagnóstico primario.	Sería comparable a otras técnicas de menor costo (Evidencia de baja calidad).	No afecta manejo.	Sin evidencia directa.
Epilepsia	Pacientes con epilepsia refractaria en los que que no se identifica foco por EEG y técnicas de imagen estructurales.	No establecido que mejore sensibilidad frente a batería diagnóstica habitual (estudios con sesgos o difíciles de interpretar).	No establecido.	Sin evidencia directa.
Enfermedad coronaria	Pacientes potenciales candidatos a revascularización, cuyo SPECT sugiere miocardio no viable o es incierto [SPECT(-)]	Podría ser algo más sensible y específico para detectar viabilidad miocárdica en pacientes con SPECT[-]	Se han descrito algunos cambios pero su importancia clínica no pudo ser evaluada por limitaciones de los estudios publicados. No reemplaza a la angiografía coronaria como estándar definitivo en la evaluación de la E.C.	Sólo 1 estudio en pequeño grupo de pacientes sugiere mejoría de Fracción de eyección en pacientes revascularizados con PET[+] y SPECT[-], pero no se ha documentado mejoría de indicadores clínicos finales.

4.- Costo-Efectividad

Los estudios económicos publicados en torno al uso de la PET aportan poca luz sobre la costo-efectividad de esta tecnología, por tres razones principales:

- La mayoría ha pretendido evaluar la costo-efectividad de la técnica en el manejo de condiciones clínicas específicas, mientras la perspectiva de interés para Chile es mucho más amplia, en un contexto de limitación de recursos que condiciona que las alternativas a evaluar sean todas aquellas donde existan brechas de efectividad sobre las cuales sea posible intervenir. En consecuencia, en términos teóricos, para evaluar la costo-efectividad de esta tecnología en Chile, desde la perspectiva del sistema público de salud, tendría que compararse todos sus costos y beneficios marginales posibles, con los de distintas alternativas de inversión o de programas de salud, en las mismas áreas sobre las cuales puede incidir el PET o en otras, por ejemplo, con la ampliación de la cobertura de tratamientos oncológicos, con un aumento en la capacidad de los centros que realizan angiografía coronaria y cirugía de revascularización, con una mejor cobertura de la red neuroquirúrgica, etc.
- La evaluación de los efectos finales de la PET, dado que no han sido medidos directamente, se basa hasta ahora en supuestos no verificables, y de dudosa validez. La tendencia en la mayoría de los estudios que evalúan el uso de tecnologías de alta complejidad como ésta, es a sobrestimar su impacto sobre las decisiones clínicas, y sobre las variables de resultado finales en los pacientes (sobrevivencia, calidad de vida), utilizando como base indicadores intermedios que son pobres predictores de estas últimas o cuya importancia no está dilucidada científicamente: ejemplo, en qué medida la viabilidad miocárdica determinada por los test prequirúrgicos predice los beneficios de la cirugía en el paciente a mediano o largo plazo.
- Por último, la mayoría de las veces la PET no sustituye las pruebas diagnósticas habituales sino que se añade a la batería de diagnóstico existente. Esto condiciona

que la introducción de la PET genere en la práctica un incremento importante de los costos de la atención, sin que disminuya sensiblemente el uso de otras técnicas de diagnóstico ni de tratamiento (porque los tratamientos potencialmente evitados son escasos), y que el beneficio marginal de la técnica dependa directamente de los recursos diagnósticos basales. Podría afirmarse entonces que sin una cobertura diagnóstica básica adecuada en TAC, RNM, SPECT o angiografía, el beneficio marginal de la PET se desvirtúa completamente.

5.- Conclusiones

- a) La PET constituye una tecnología de salud en fase evolutiva, cuya efectividad diagnóstica, y su impacto final sobre la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes todavía no ha sido establecida de manera concluyente. La mayor parte de la investigación clínica en este campo adolece de problemas metodológicos que limitan la validez e interpretación de los resultados.
- b) Sin perjuicio de lo anterior, la PET ha demostrado mayor precisión diagnóstica en algunas indicaciones clínicas concretas. La magnitud del aporte de la PET en estos casos es difícil de cuantificar.
- c) Su aplicación más promisoría es en ciertos tipos de neoplasias, para evaluar el estado de diseminación de las mismas, especialmente en fases precoces y recurrencias. Su impacto más importante en tales casos sería evitar cirugías innecesarias o seleccionar el tipo de tratamiento a seguir.
- d) Si bien el volumen de pacientes candidatos al examen es bajo, las condiciones en las cuales podría producirse un beneficio son enfermedades graves, potencialmente letales, de alta carga psicológica, física y social para el paciente.
- e) Evaluar la costo-efectividad de introducir esta tecnología en el sistema público de salud es prácticamente imposible, por la baja calidad de la información existente respecto a sus beneficios, y por la diversidad de alternativas de inversión que

impone el contexto nacional. Sin perjuicio de ello, el costo de instalación de los sistemas PET es muy alto, superior a cualquier otra tecnología diagnóstica disponible actualmente en el sistema.

- f) En términos generales, la PET constituye el eslabón final de la cadena diagnóstica, antes de aplicaciones invasivas o de la cirugía. En ese sentido, la pertinencia de incorporarla dependerá en gran medida de que las restantes tecnologías de menor costo y mejor evaluadas en su efectividad se encuentren disponibles en el sistema con la cobertura y calidad adecuadas.

6.- Referencias

1.- Positron Emission Tomography: research synthesis on effectiveness in specific indications - systematic review. Agencia e Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andalucia. AETSA 2000.

2.- Positron emission tomography. Medicare Services Advisory Committee (MSAC) 2000 (Assessment Report): 124.

Dr. Miguel Araujo
Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud
Agosto 2001

Anexo

Revisiones Sistemáticas sobre la Efectividad de la PET

1.- Positron Emission Tomography: research synthesis on effectiveness in specific indications - systematic review.

Agencia e Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andalucia. AETSA 2000.

2.- Positron Emission Tomography: an economic evaluation - systematic review.

German Institute for Medical Documentation and Information. German Institute for Medical Documentation and Information (DIMDI) 2000.

3.- Positron emission tomography (PET) - clinical use.

The Norwegian Centre for Health Technology Assessment. The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM) 2000.

4.- Positron emission tomography.

Medicare Services Advisory Committee (MSAC) 2000 (Assessment Report): 124.

5.- Positron emission tomography: establishing priorities for health technology assessment.

Robert G, Milne R. The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) 1999: pp 54.

6.- Positron emission tomography (systematic review, primary research, expert panel, working group).

Comite de Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) 1999.

7.- Positron emission tomography: experience with PET and synthesis of the evidence (INAHTA Joint Project).

Adams E, Asua J, Conde Olasagasti J, Erlichman M, Flynn K, Hurtado-Saracho I. US Department of Veterans Affairs (VATAP), MDRC, OSTEBA, AETS, AHRQ, INAHTA 1999: 41.

8.- Positron emission tomography (systematic review, working group, expert panel).

Comite d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques. Comite d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) 1998 (97.02): 52.