

Esistono prove a sostegno dell'utilizzo appropriato della PET in oncologia?

Sommario del
DOSSIER 81

FONTE

Liberati A., Longo G., Formoso G., Ballini L., *Indicazioni all'utilizzo della FDG-PET in oncologia. Analisi critica della letteratura scientifica*. Collana Dossier 81, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna, 2003.

? CHE COSA È LA PET?

La FDG-PET (tomografia ad emissione di positroni) è una nuova tecnica di medicina nucleare non invasiva, in cui una sostanza radioattiva - chiamata tracciante - viene iniettata, ingerita o inalata.

Rispetto alle tradizionali tecniche di *imaging* come la radiologia, la TAC o la risonanza magnetica, la PET può produrre immagini di processi biochimici e fisiologici fondamentali nella comprensione del funzionamento, normale e patologico, degli organi.

Inoltre, visto che i cambiamenti fisiologici spesso precedono le modificazioni causate dalle malattie, l'analisi della funzione dell'organo diviene fondamentale per individuare precocemente la sede del processo patologico.

OBIETTIVO

L'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna ha commissionato al Centro per la valutazione dell'efficacia della assistenza sanitaria (CeVEAS)

di Modena una valutazione critica della letteratura scientifica per individuare i pazienti che maggiormente possono trarre beneficio dall'esame, per valutare l'impatto sulla gestione della patologia ed, eventualmente, sull'esito clinico, e per definire indirizzi sulle priorità d'uso e di ricerca clinica.

METODI

Il rapporto è stato elaborato da un gruppo multidisciplinare di esperti a partire dalla letteratura secondaria o terziaria (che analizza sistematicamente tutti gli studi primari) pubblicata fra gennaio 1999 e settembre 2001. Solo in assenza di questi due tipi di fonti informative sono stati analizzati gli studi clinici primari (pubblicati fra gennaio 1995 e settembre 2002).

Sono state valutate la validità metodologica e le indicazioni per le seguenti neoplasie:

- ◆ neoplasie polmonari, mammarie, del colon retto, di testa e collo, dell'esofago, dell'ovaio, della cervice, dello stomaco e gastro-esofagee, della tiroide, della prostata, del rene, delle cellule germinali;
- ◆ linfomi;
- ◆ melanoma;
- ◆ gliomi e tumori cerebrali;
- ◆ sarcoma.

Le indicazioni cliniche all'uso della PET sono state classificate come segue.

Indicazioni appropriate

Quando gli studi disponibili soddisfano contemporaneamente queste tre condizioni:

- a. esistono prove affidabili che la PET ha una prestazione diagnostica migliore rispetto alle tecniche convenzionali;
- b. le informazioni ottenute dall'esame PET possono influenzare il comportamento clinico;
- c. queste informazioni possono verosimilmente influenzare l'esito della terapia indirizzando verso trattamenti di documentata efficacia e segnalando quelli che risulterebbero inefficaci o addirittura dannosi.

Indicazioni di appropriatezza non ancora sufficientemente dimostrata

Quando l'indicazione per cui si richiede l'esame corrisponde a una situazione clinica per la quale non esistono informazioni abbastanza consolidate; in particolare:

- a. quando è stato documentato un migliore rendimento diagnostico della PET rispetto alle tecniche convenzionali considerate come *standard*, senza tuttavia prove di un impatto sul comportamento clinico e quindi sul risultato;
- b. quando non sono disponibili almeno due studi indipendenti sufficientemente ampi e di qualità adeguata sul rendimento del test, anche se esistono i presupposti clinici per una potenziale applicazione della PET.

Indicazioni inappropriate

Quando lo stato della malattia è tale che nessuna ulteriore informazione diagnostica modificherebbe il comportamento terapeutico, oppure i dati disponibili indicano un rendimento del test non superiore alla diagnostica tradizionale.

✓ QUALITÀ DELLE FONTI UTILIZZATE

La maggior parte dei rapporti e delle revisioni sistematiche esaminate si riferiscono a periodi molto ampi.

I criteri di inclusione/esclusione degli studi utilizzati sono stati specificati in alcuni dei documenti analizzati. Non sempre sono stati descritti in modo dettagliato i criteri per la valutazione della qualità metodologica degli studi.

Per quanto riguarda gli studi primari, le stesse revisioni sistematiche concordano nel rilevare una qualità metodologica piuttosto scadente.

Le casistiche esaminate sono piccole e i criteri di selezione dei pazienti non sono adeguatamente esplicitati. Emerge inoltre una variabilità nell'uso dello *standard* di riferimento rispetto al quale viene valutata la *performance* diagnostica della PET.

Non sono stati identificati studi randomizzati e controllati che abbiano valutato direttamente e in modo controllato l'impatto dell'uso della PET su esiti clinici, e solo in pochi studi è stato valutato l'impatto terapeutico dell'utilizzo della procedura.

📄 RISULTATI

Aree per le quali le indicazioni alla PET sono ritenute appropriate.

Pazienti con:

- ◆ carcinoma polmonare non microcitoma operabile dopo esecuzione di TAC, per completare lo *staging*;
- ◆ noduli polmonari solitari di dimensione >1 cm;

- ◆ tumore esofageo potenzialmente operabile con la diagnostica *standard* per completare lo *staging*;
- ◆ linfoma di Hodgkin, nel quale la stadiazione tradizionale e i fattori prognostici indicherebbero l'uso di radioterapia o regimi chemioterapici meno intensi di quello *standard*; o nel quale sia necessaria una valutazione della malattia minima residua dopo terapia di prima linea;
- ◆ linfoma non Hodgkin, nel quale sia necessaria una valutazione della malattia minima residua dopo terapia di prima linea;
- ◆ carcinoma del colon retto con lesioni metastatiche potenzialmente operabili; o con sospetto clinico di recidiva;
- ◆ tumori delle cellule germinali nello studio della malattia minima residua dopo chemioterapia.

NB Le indicazioni si riferiscono a un "paziente medio". Resta alla responsabilità del clinico indicare le ragioni che possono eventualmente motivare una diversa valutazione.

🔍 AUDIT DI VERIFICA

Nel periodo gennaio-giugno 2002 è stato realizzato un primo *audit* su un gruppo di pazienti sottoposti a questo esame presso il Servizio PET della Medicina nucleare dell'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

Lo scopo era valutare:

- ◆ la concordanza tra le indicazioni per l'uso appropriato degli esami PET e le motivazioni per le quali l'esame viene richiesto;
- ◆ come il risultato dell'esame PET abbia modificato il comportamento terapeutico.

Sono stati presi in considerazione tutti i tipi di neoplasie elencati precedentemente.

Complessivamente, delle 452 richieste di esame PET esaminate:

- ◆ il 38,7% rientrava tra le indicazioni considerate appropriate;

- ◆ l'8% e il 19% rientravano tra le indicazioni di appropriatezza non ancora dimostrata, rispettivamente di categoria a e di categoria b;
- ◆ il 26,1% rientrava tra le indicazioni considerate inappropriate;
- ◆ quasi un caso su dieci (8,4%) non è risultato classificabile perché non si riferiva a una neoplasia elencata o perché le informazioni cliniche raccolte non erano sufficienti.

La più elevata frequenza di uso appropriato si è registrata per le neoplasie polmonari, del colon retto e per i linfomi.

Aree per ulteriori ricerche

Per quanto limitati, i dati raccolti durante lo studio di Reggio Emilia potranno aiutare a individuare aree di ricerca, fra cui quelle prioritarie potrebbero essere:

- ◆ melanomi con lesioni metastatiche potenzialmente operabili;
- ◆ metastasi linfonodali del collo nelle quali non sia possibile identificare il tumore primitivo con i mezzi diagnostici tradizionali;
- ◆ sospette recidive di tumore della mammella dopo negatività con i mezzi di diagnostica tradizionale;
- ◆ tumori del colon retto, come esame di *staging* pre-operatorio.

i INFORMAZIONI UTILI

È possibile scaricare il *Dossier* completo *Indicazioni all'utilizzo della FDG-PET in oncologia. Analisi critica della letteratura scientifica* dal sito internet www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/index.htm (formato pdf) oppure farne richiesta via email a fsarti@regione.emilia-romagna.it