

ISSN 1668-2793



**IECS**

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA

---

DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

## **PET/PET-TC para cáncer de páncreas y vía biliar**

**PET/PET CT for Pancreatic and Bile Duct Cancer**

Informe de Respuesta Rápida N°347

---

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) / [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)

Mayo de 2014

*El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.*

## **Autores**

Dra. Mariana Seijo  
Dra. Natalie Soto  
Dr. Sebastián García Martí  
Dr. Andrés Pichón-Riviere  
Dr. Federico Augustovski  
Dra. Andrea Alcaraz  
Dr. Ariel Bardach  
Dr. Agustín Ciapponi  
Dr. Demián Glujovsky  
Dra. Analía López

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

*Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.*

*Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.*

### **Informe de Respuesta Rápida Nº 347**

#### **PET/PET-TC para cáncer de páncreas y vía biliar**

**Fecha de realización:** Mayo de 2014  
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar) / [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar)

**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

**Dirección**

Dr. Andrés Pichón-Riviere

Dr. Federico Augustovski

**Coordinación**

Dr. Sebastián García Martí

Dra. Andrea Alcaraz

**Investigadores**

Dr. Ariel Bardach

Dra. Viviana Brito

Dr. Agustín Ciapponi

Lic. Daniel Comandé

Dr. Demián Glujovsky

Dr. Lucas Gonzalez

Dra. Analía López

Dra. Cecilia Mengarelli

Dra. Virginia Meza

Dr. Martín Oubiña

Dr. Alejandro Regueiro

Dra. Lucila Rey Ares

Dra. Marina Romano

Dra. Anastasia Secco

Dra. Natalie Soto

Lic. Daniela Moraes Morelli

Dra. María Calderón

**Para Citar este informe:**

Seijo M, Soto N, García Martí S, Pichón-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. ***PET/PET-TC para cáncer de páncreas y vía biliar.*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 347, Buenos Aires, Argentina. Mayo 2014. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

**RESUMEN****PET/PET-TC para Cáncer de Páncreas y Vía Biliar****Introducción**

Se estima que en Argentina se diagnostican 4.000 casos de cáncer de páncreas por año. Los cánceres de vía biliar son menos frecuentes. Estos cánceres tienen sobrevidas menores al 5% a los 5 años. El diagnóstico y la estadificación se basan en la historia clínica, análisis de laboratorio y estudios por imágenes, incluyendo ecografía, tomografía computada (TC) y resonancia magnética nuclear (RMN). La confirmación diagnóstica es por histopatología.

Se postula la tomografía por emisión de positrones con tomografía computada (PET-TC) como complemento o alternativa a la TC y la RMN para el cáncer de páncreas y de la vía biliar.

**Tecnología**

La PET-TC es una técnica de imagen funcional y anatómica combinada que utiliza la inyección en el paciente de radiofármacos marcados, como el 18-FDG, seguida por tomografía axial, lo que brinda el alto contraste metabólico del PET, junto con la alta resolución espacial de la TC.

**Objetivo**

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, utilidad diagnóstica y pronóstica, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de PET y PET-TC en cáncer de páncreas y vía biliar.

**Métodos**

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados, evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de otros sistemas de salud. Se incluyeron estudios que tenían como patrón de referencia la histopatología o por lo menos 6 meses de seguimiento clínico.

**Resultados**

Se incluyeron cuatro RS, ocho GPC, un documento de ETS, seis series de casos y la cobertura de siete financiadores de salud.

**Cáncer de Páncreas***Diagnóstico*

En dos RS de los años 2013 (30 estudios, n=1582 pacientes) y 2012 (9 estudios, n=414) la sensibilidad y especificidad para PET/PET-TC fueron 91% (IC 95%: 88-93) y 81% (IC 95% 75-85) y 87% (IC 95%: 82 - 81) y 83% (IC 95%: 71 - 91) respectivamente.

Una RS del 2011 comparó PET, PET-TC y ecoendoscopia (51 estudios, n=3857). Las medidas de sensibilidad fueron 88,4% (IC95% 86,3-90,3), 90,1% (IC95%CI 85,5-93,6) y 81,2% (IC95% 78,7-83,5) respectivamente. Las de especificidad fueron 83,1% (IC95% 79,0-86,3), 80,1%

(IC95% 73,1-86,0) y 93,2% (IC95% 91,7-94,5) respectivamente.

#### *Estadificación*

Una RS (30 estudios, n=1582 pacientes) del año 2013 reportó sensibilidad y especificidad del 64% (IC 95%: 50-76) y 81% (IC 95%: 25-85) para estadificación del ganglio linfático y de 67% (IC95% 52-79) y 96% (IC95% 89-98) para detección de metástasis hepáticas.

#### **Cáncer de Vías Biliares**

##### *Diagnóstico*

Un estudio transversal del año 2008 evaluó en 123 pacientes el uso de PET-TC en comparación con TC y MRI/Colangiopancreatografía con resonancia magnética. La PET-TC presentó sensibilidad y especificidad de 84% y 79,3%, sin resultar mejor que los otros métodos.

Una serie de casos de 99 pacientes del año 2010 evaluó PET-TC y TC multicorte. La sensibilidad y especificidad fueron de 84,2% y 70,6% para PET-TC y de 90,2% y 70,6% para TC multicorte.

##### *Estadificación*

Dos series de casos de 2008 y 2006 (123 y 61 pacientes) compararon el uso de PET-TC y TC para detección de metástasis locales. La sensibilidad y especificidad fueron 31,6% y 88,2% para PET-TC y de 47,4% y 64,7% para TC en el primer estudio y de 12% y 96% para PET-TC y de 24% y 86% para TC en el segundo estudio.

Una serie de casos de 99 pacientes del año 2010 evaluó PET-TC y TC multicorte. En el diagnóstico de metástasis locales la sensibilidad y especificidad fueron de 82,1% y 95,3% para PET-TC y de 79,5% y 79,1% para TC multicorte. Para diagnóstico de metástasis a distancia, la sensibilidad y especificidad fueron 94,7% y 95,2% para PET-TC y de 63,2 y 93,7% para TC multicorte.

Las ocho GPC identificadas coinciden en no considerar adecuada la utilización de rutina de PET/PET-TC en las indicaciones evaluadas. Cuatro de ellas afirman que existe evidencia emergente de su potencial utilidad principalmente para la estadificación.

Una ETS de Estados Unidos del 2008 sobre PET/PET-TC en cáncer de páncreas concluyó que son útiles en el diagnóstico y estadificación inicial de la enfermedad.

Cuatro financiadoras de EE.UU brindan cobertura en el caso de que los métodos convencionales no estén indicados o no provean información concluyente mientras que MEDICARE provee cobertura con desarrollo de evidencia. El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay brinda cobertura con estos criterios en cáncer de páncreas.. El Plan de Seguro de Salud de Ontario no provee cobertura.

#### **Conclusiones**

La calidad de la evidencia sobre el uso de PET/PET-TC en cáncer de páncreas es alta, y proviene principalmente de revisiones sistemáticas cuyos estudios permiten establecer valores

elevados de sensibilidad y especificidad, pero no superioridad en cuanto a métodos convencionales (ecografía, TC y RMN).

Escasa evidencia de baja calidad metodológica mostró superioridad de la técnica para la detección de metástasis a distancia en cáncer de vía biliar, aunque no para diagnóstico y estadificación.

Las guías y los financiadores coinciden en que PET/PET-TC no deben ser utilizadas de rutina en cáncer de páncreas o vía biliar.

**ABSTRACT****PET/PET CT for Pancreatic and Bile Duct Cancer****Introduction**

It is estimated that 4,000 cases of pancreatic cancer are diagnosed in Argentina every year. Bile duct cancers are less common. These cancers have a survival rate of less than 5% at 5 years. Diagnosis and staging are based on the clinical record, laboratory testing and imaging studies, including ultrasound, computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI). Diagnostic confirmation is made by histopathology.

Positron emission tomography with computed tomography (PET-CT) has been proposed as a supplement or alternative to CT scan and MRI for pancreas and bile duct cancer.

**Technology**

PET/CT is a combined functional and anatomic imaging technique which uses radiotracer injections to the patient, such as 18-FDG, followed by computed tomography, thus resulting in PET's high metabolic contrast, together with CT's high spatial resolution.

**Purpose**

To assess the available evidence on the efficacy, diagnostic and prognostic usefulness, safety and coverage policy related aspects for the use of PET and PET/CT in patients diagnosed with pancreas and bile duct cancers.

**Methods**

A bibliographic search was carried out on the main databases (such as MEDLINE, Cochrane and CRD), in general Internet engines, in health technology assessment agencies and health sponsors. Priority was given to the inclusion of systematic reviews (SRs); controlled, randomized clinical trials (RCTs); health technology assessments (HTAs) and economic evaluations (EEs); clinical practice guidelines (CPGs) and coverage policies of other health systems. Studies with histopathology as the reference standard or less than 6 months of clinical follow-up were included

**Results**

Four SRs, eight CPGs, one HTA document, six case series and coverage from seven health sponsors were included.

***Pancreatic Cancer******Diagnosis***

In two SRs from 2013 (30 studies, n= 1,582 patients) and 2012 (9 studies, n= 414), PET/PET-CT sensitivity and specificity were 91% (95%CI: 88-93) and 81% (95%CI: 75-85) and 87% (95%CI: 82 - 81) and 83% (95%CI: 71 - 91), respectively.

One 2011 SR compared PET, PET-CT and echoendoscopy (51 studies, n=3,857). Sensitivity measures were 88.4% (95%CI 86.3-90.3), 90.1% (95%CI 85.5-93.6) and 81.2% (95%CI 78.7-83.5) respectively. Specificities were 83.1% (95%CI 79.0-86.3), 80.1% (95%CI 73.1-86.0) and

93.2% (95%CI 91.7-94.5), respectively.

### *Staging*

One 2013 SR (30 studies, n=1,582 patients) reported a sensitivity and specificity of 64% (95%CI: 50-76) and 81% (95%CI: 25-85) for lymph node staging and 67% (95%CI 52-79) and 96% (95%CI 89-98) for liver metastasis detection.

### **Bile Duct Cancer**

#### *Diagnosis*

A transverse study conducted in 2008 evaluated the use of PET-CT vs. CT scan and MRI/Cholangiopancreatography with resonance imaging in 123 patients. PET-CT presented a sensitivity and specificity of 84% and 79.3%, not resulting better than those of other methods.

One 2010 case series including 99 patients evaluated PET-CT and multislice CT scan. Sensitivity and specificity were 84.2% and 70.6% for PET-CT and 90.2% and 70.6% for multislice CT scan.

#### *Staging*

Two case series from 2008 and 2006 (123 and 61 patients) compared the use of PET-CT and CT to detect local metastasis. Sensitivity and specificity were 31.6% and 88.2% for PET-CT and 47.4% and 64.7% for CT scan in the first study and 12% and 96% for PET-CT and 24% and 86% for CT scan in the second study.

One 2010 case series including 99 patients evaluated PET-CT and multislice CT scan. For local metastasis diagnosis, sensitivity and specificity were 82.1% and 95.3% for PET-CT and 79.5% and 79.1% for multislice CT scan. For distant metastasis diagnosis, sensitivity and specificity were 94.7% and 95.2% for PET-CT and 63.2 and 93.7% for multislice CT scan.

Eight CPGs identified agree that it is not adequate to consider routine use of PET/PET-CT for the assessed indications. Four of them state there is emerging evidence on its potential usefulness, mainly for staging.

One US HTA (2008) on PET/PET-CT for pancreatic cancer concluded that they are useful for diagnosis and initial disease staging.

Four US health sponsors cover it, if conventional methods are not indicated or if they cannot give conclusive information, while MEDICARE provides coverage with evidence development. The Uruguay National Resource Fund covers it with these criteria for pancreatic cancer. The Ontario's Health Insurance Plan does not cover it.

### **Conclusions**

The quality of the evidence found on the use of PET/PET-CT for pancreatic cancer is high and it mainly comes from systematic reviews whose studies allow setting high sensitivity and specificity values, but there is no superiority over conventional methods (ultrasound, CT scan and MRI).

Little evidence of poor methodological quality showed the technique superiority in detecting

distant metastasis in bile duct cancer, although not in diagnosing and staging.

The guidelines and health sponsors agree that PET/PET-CT should not be routinely used for pancreatic or bile duct cancer.

**RESUMO****PET/PET-TC para Câncer de Pâncreas y Vía Biliar****Introdução**

Estima-se que na Argentina se diagnosticam 4.000 casos de câncer de pâncreas ao ano. Os cânceres da via biliar são menos frequentes. Esses cânceres têm sobrevida menor a 5% aos 5 anos. O diagnóstico e a estadição se baseiam na história clínica, análise laboratorial e exames de imagens, incluindo ecografia, tomografia computadorizada (TC) e ressonância magnética nuclear (RMN). A confirmação diagnóstica é realizada pela histopatologia.

Postula-se a tomografia por emissão de pósitrons com tomografia computadorizada (PET-TC) como complemento ou alternativa a TC e a RMN para o câncer de pâncreas e da via biliar.

**Tecnologia**

A PET-TC é uma técnica de imagem funcional e anatômica combinada que utiliza a injeção de radio-fármacos marcados no paciente, como o 18-FDG, seguida por tomografia axial, o que brinda o alto contraste metabólico da PET, junto a alta resolução espacial da TC.

**Objetivo**

Avaliar a evidência disponível sobre a eficácia, utilidade diagnóstica e prognóstica, segurança e aspectos relacionados às políticas de cobertura do uso da PET e PET-TC no câncer de pâncreas e de via biliar.

**Métodos**

Realizou-se uma busca nas principais bases de dados bibliográficos (incluindo Medline, Cochrane e CRD), em buscadores genéricos de Internet, agências de avaliação de tecnologias sanitárias e financiadores de saúde. Priorizou-se a inclusão de revisões sistemáticas (RS), ensaios clínicos controlados aleatorizados (ECAs), avaliações de tecnologias em saúde (ATS) e econômicas, guias de práticas clínica (GPC) e políticas de cobertura de outros sistemas de saúde quando estavam disponíveis.

Incluíram-se estudos que tinham como padrão de referência a histopatologia ou pelo menos seis meses de seguimento clínico.

**Resultados**

Incluíram-se quatro RS, oito GPC, uma ATS, seis séries de casos e sete políticas de cobertura.

**Câncer de Pâncreas***Diagnóstico*

Em duas RS dos anos 2013 (30 estudos, n=1582 pacientes) e 2012 (9 estudos, n=414) a sensibilidade e especificidade para a PET/ PET-TC foram 91% (IC 95%: 88-93) e 81% (IC 95% 75-85) e 87% (IC 95%: 82 - 81) e 83% (IC 95%: 71 - 91) respectivamente.

Uma RS de 2011 comparou a PET, PET-TC e eco-endoscopia (51 estudos, n=3857). As medidas de sensibilidade foram 88,4% (IC95% 86,3-90,3), 90,1% (IC95%CI 85,5-93,6) e 81,2% (IC95% 78,7-83,5) respectivamente. As de especificidade foram 83,1% (IC95% 79,0-86,3),

80,1% (IC95% 73,1-86,0) e 93,2% (IC95% 91,7-94,5) respectivamente.

### *Estadificação*

Um RS (30 estudos, n=1582 pacientes) de 2013 reportou sensibilidade e especificidade de 64% (IC 95%: 50-76) e 81% (IC 95%: 25-85) para a estadificação de gânglio linfático e de 67% (IC95% 52-79) e 96% (IC95% 89-98) para detecção de metástase hepática.

### **Câncer de Vias Biliares**

#### *Diagnóstico*

Um estudo transversal de 2008 avaliou em 123 pacientes o uso da PET-TC em comparação a TC e RMI/Colangiopancreatografia com RMN. A PET-TC apresentou sensibilidade e especificidade de 84% e 79,3%, sem resultar melhor que os outros métodos.

Uma série de casos de 99 pacientes, de 2010, avaliou PET-TC e TC multicorte. A sensibilidade e especificidade foram de 84,2% e 70,6% para PET-TC e de 90,2% y 70,6% para TC multicorte.

#### *Estadificação*

Duas séries de casos de 2008 e 2006 ( 123 e 61 pacientes) compararam o uso da PET-TC para a detecção de metástases locais. A sensibilidade e especificidade foram 31,6% e 88,2% para a PET-TC e de 47,4% y 64,7% para a TC no primeiro estudo e de 12% e 96% para a PET-TC e de 24% e 86% para a TC no segundo estudo.

Uma série de casos de 99 pacientes, de 2010, avaliou a PET-TC e a TC multicorte. No diagnóstico de metástases locais a sensibilidade e especificidade foram de 82,1% e 95,3% para a PET-TC e de 79,5% y 79,1% para a TC multicorte. Para o diagnóstico de metástase à distancia, a sensibilidade e especificidade foram de 94,7% e 95,2% para a PET-TC e de 63,2 y 93,7% para a TC multicorte.

Uma ATS dos EUA publicada em 2008 sobre a PET/PET-TC em câncer de pâncreas concluiu que são úteis no diagnóstico e estadificação inicial da doença;

Quatro financiadoras dos EUA brindam cobertura quando os métodos convencionais não estejam indicados ou não aporte informação conclusiva, enquanto Medicare provê cobertura com desenvolvimento de evidência. O Fundo Nacional de Recursos do Uruguay brinda cobertura com esses critérios em câncer de pâncreas. O Plano de Segura de Ontário não provê cobertura.

### **Conclusões**

A qualidade da evidência sobre o uso da PET/PET-TC em câncer de pâncreas é alta e provêm principalmente de revisões sistemáticas cujos estudos permitem estabelecer valores elevados de sensibilidade e especificidade, mas não superiores em relação aos métodos convencionais (ecografia, TC e RMN).

Escassa evidência de baixa qualidade metodológica mostrou superioridade da técnica para a detecção de metástase à distância em câncer de via biliar, ainda que não para diagnóstico e

estadificação.

Os guias e os financiadores coincidem que a PET/PET-TC não devem ser utilizadas rotineiramente em câncer de pâncreas ou via biliar.

## 1. CONTEXTO CLÍNICO

Se estima que en Argentina se diagnostican 4.000 nuevos casos de cáncer de páncreas por año. Esta patología ocupa el sexto lugar de incidencia, siendo superado por cáncer de mama, colo-rectal, pulmón, próstata, cuello de útero y riñón.<sup>1</sup> Los cánceres de vía biliar son menos frecuentes y no hay datos locales, pero se estima que anualmente en los Estados Unidos se diagnostican 7.500 nuevos casos de cáncer del tracto biliar siendo unos 5.000 de ellos cáncer de vesícula, y entre 2.000 y 3.000 colangiocarcinomas (cánceres de los conductos biliares intra o extrahepáticos).<sup>2</sup>

El páncreas es un órgano formado por células exocrinas y endocrinas las cuales forman tumores de tipos completamente distintos. Los tumores exocrinos son el tipo de cáncer de páncreas más común. Un adenocarcinoma es un cáncer que se origina en las células glandulares y representa aproximadamente el 95% de los cánceres de páncreas exocrinos. Los tipos menos comunes de estos tumores incluyen a los carcinomas adenoescamosos, carcinomas de células escamosas, carcinomas de células en anillo de sello, carcinomas indiferenciados, carcinomas indiferenciados con células gigantes, y neoplasias sólidas pseudopapilares de páncreas.<sup>3</sup>

La neoplasia papilar intraductal mucinosa (NPIM), es el término aceptado actualmente como la mejor descripción de un tipo específico de neoplasia quística pancreática primaria, que representa aproximadamente el 25% de todas las neoplasias quísticas y se puede subdividir según el tipo de lesión en: benignas, borderline, y malignas. Debido a esto, la diferenciación entre lesiones benignas y malignas es fundamental para el pronóstico, tratamiento y la sobrevida de los pacientes<sup>4</sup>

El diagnóstico tardío de cáncer de páncreas es el resultado de la falta de síntomas tempranos de la enfermedad y el hecho de que incluso los síntomas presentes en etapas avanzadas de la enfermedad (dolor abdominal, dolor lumbar, vómitos, decaimiento, falta apetito, disminución de peso) no son característicos.<sup>5</sup>

Ante la sospecha de cáncer de páncreas, el diagnóstico se apoya en una historia clínica completa, análisis de laboratorio (incluyendo dosajes de marcadores tumorales) y estudios por imágenes. Entre estos últimos, los no invasivos más utilizados son la ecografía, la tomografía computada (TC) y la resonancia magnética nuclear (RMN). El ultrasonido endoscópico y la colangiopancreatografía retrograda endoscópica también son utilizadas con frecuencia. Para la confirmación diagnóstica es necesario un estudio de histopatología. En casos en los que los estudios por imágenes indican patología reseccable por su extensión, el material analizado es el obtenido en la cirugía, mientras que los pacientes que no son candidatos a cirugías curativas

(pueden ser candidatos a cirugías paliativas) debe realizarse una biopsia con aguja fina o por vía laparoscópica.<sup>3</sup>

La estadificación se realiza por el sistema TNM 2010, pero en líneas generales se considera que el cáncer de páncreas es resecable cuando se encuentra limitado al páncreas y puede ser completamente removido en un procedimiento quirúrgico. El cáncer de páncreas irresecable incluye al cáncer localmente avanzado y al metastásico.<sup>3</sup>

Comúnmente el cáncer de páncreas se propaga primero dentro del abdomen y el hígado, o a distancia hacia los pulmones, los huesos y al cerebro. Para realizar el estudio de las metástasis a distancia, se utilizan diversas técnicas como la radiografía de tórax, la tomografía computada, la ecografía abdominal, la RMN y el centellograma óseo.<sup>3</sup>

Los tratamientos para el cáncer de páncreas incluyen tanto las medidas farmacológicas, la radioterapia y la cirugía. Como se mencionó, esta última está indicada en aquellos pacientes que cumplen con los criterios de resecabilidad del tumor.<sup>6</sup>

Por otro lado, los cánceres del tracto biliar son lesiones malignas que ocurren en los órganos del sistema biliar, incluyendo el cáncer de vesícula y el cáncer de los conductos biliares. Algunos textos utilizan el término colangiocarcinoma para denominar sólo a estos últimos, mientras que otros autores incluyen bajo esta denominación a los cánceres de vesícula biliar.<sup>2,7</sup> En este documento, el término colangiocarcinoma se utilizará para hacer referencia sólo a las lesiones malignas de los conductos biliares. Según su localización, los colangiocarcinomas se clasifican en cánceres de las vías biliares intrahepáticas o de las vías biliares extrahepáticas. Estos tipos se asocian a distintos síntomas. El cáncer de las vías biliares intrahepáticas se desarrolla en las pequeñas vías dentro del hígado. Pueden confundirse con cánceres de las células hepáticas (carcinomas hepatocelulares) y frecuentemente son tratados igual. Sólo 1 de cada 10 cánceres de vía biliar es intrahepático. Los cánceres de la vía biliar extrahepática se dividen en cánceres perihilares y de la vía biliar distal.

No hay estudios que sirvan para cribado o detección temprana, por lo que la mayoría de los cánceres de las vías biliares son detectados en estadio sintomático (con la excepción del diagnóstico de carcinoma de vesícula en estadios tempranos en pacientes colecistectomizados por otros motivos<sup>8</sup>). El síntoma más frecuente es la ictericia. También pueden presentarse prurito, acolia, coluria, dolor abdominal, pérdida de apetito y descenso de peso, fiebre, y náuseas y vómitos. La mayoría de los pacientes presentan enfermedad irresecable al momento del inicio de síntomas y la tasa de supervivencia es menor al 5% a los 5 años.<sup>2,9</sup>

El diagnóstico se realiza con investigaciones radiológicas y evaluación patomorfológica según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los hallazgos de la biopsia,

aspiración con aguja fina o citología de cepillado biliar. Debe contarse con un diagnóstico patológico final antes de la implementación de quimioterapia, radioterapia u otro tratamiento no quirúrgico, pero no es indispensable para la planificación de la cirugía en los pacientes con hallazgos característicos de cáncer resecable.<sup>10</sup>

La estadificación de los cánceres del tracto biliar se realiza con una historia clínica y examen físicos completos, tests de función hepática, radiografía de tórax, ultrasonido y tomografía o RMN de abdomen, colangiografía endoscópica percutánea, retrógrada o transhepática y posiblemente ultrasonografía endoscópica, colangioscopía, y laparoscopia. La estadificación se realiza según el sistema TNM del 2010.<sup>2,11</sup>

Se postula la tomografía por emisión de positrones (PET) y la PET-TC como complemento o alternativa a la tomografía computada (TC) y la resonancia magnética (RM) para el diagnóstico, estadificación y re-estadificación en cáncer de páncreas y de la vía biliar y para evaluar el pronóstico del cáncer de páncreas.

## **2. LA TECNOLOGÍA**

La PET es un método de imágenes de Medicina Nuclear que permite obtener información acerca de la funcionalidad de los tejidos. Para ello, se administra al paciente una molécula marcada con un isótopo emisor de positrones (generalmente 18-FDG) y se obtienen imágenes de su distribución espacial en el organismo. Las lesiones malignas tienen un incremento en la actividad metabólica y mayor captación de 18-FDG. Los nuevos equipos fusionan la PET con Tomografía Computada (TC) (PET-TC), obteniendo así imágenes con información anatómica y funcional.

## **3. OBJETIVO**

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de PET y PET- TC en el cáncer de páncreas y vía biliar.

## **4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN**

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, CRD, DARE, NHS EED), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: (Positron-Emission Tomography[Mesh] OR PET/CT [tiab] OR FDG PET\*[tiab] OR (Positron-

Emission[tiab] AND Computed Tomograph\*[tiab])) AND (Pancreatic Neoplasms[Mesh] OR Pancreas Neoplas\*[tiab] OR Pancreatic Neoplas\*[tiab] OR Pancreatic Tumor\*[tiab] OR Pancreas Tumor\*[tiab] OR Pancreatic cáncer[tiab] OR Hepatobilio pancreatic[tiab] OR Hepatobilio pancreatic[tiab] OR Biliary Tract Neoplasms[Mesh] OR Biliary Tract Neoplas\*[tiab] OR Biliary Tract Cancer[tiab] OR Biliary Tract Tumor\*[tiab] OR Bile Duct Neoplas\*[tiab] OR Bile Duct Tumor\*[tiab] OR Bile Duct Cancer[tiab] OR Gallbladder Neoplas\*[tiab] OR Gallbladder Cancer[tiab] OR Gallbladder Tumor\*[tiab]).

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios clínicos aleatorizados y controlados, guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas y políticas de cobertura de otros sistemas de salud, cuando estaban disponibles.

## 5. RESULTADOS

Se incluyeron cuatro revisiones sistemáticas (RS), ocho guías de práctica clínica (GPC), un documento de ETS, seis series de casos y la cobertura de siete financiadores de salud.

### **Cáncer de Páncreas**

#### ***Diagnóstico de cáncer de páncreas***

En el 2013, Wang y cols. publicaron una RS evaluando la utilidad de PET y PET-TC para diagnóstico, estadificación y pronóstico en pacientes con cáncer de páncreas (30 estudios, n=1582 pacientes). Se utilizó el índice QUADAS en la evaluación de la calidad metodológica de los estudios de diagnóstico.<sup>12</sup> En el meta-análisis del uso de PET y PET-TC para diagnóstico, la gran mayoría de los estudios evaluaban PET y sólo se incluyeron 4 estudios de PET-TC. Las medidas sumarias de sensibilidad y especificidad fueron 91% (IC 95%: 88-93) y 81% (IC 95% 75-85) respectivamente.

En una RS publicada por Wu y cols. en el año 2012, se evaluó la sensibilidad y especificidad de la PET-TC y de la resonancia magnética ponderada por difusión (DWI del inglés diffusion-weighted magnetic resonance imaging) para el diagnóstico de cáncer de páncreas.<sup>13</sup> Se incluyeron 9 estudios, tomándose como criterio de inclusión un puntaje de 9 o más en la herramienta de evaluación de calidad QUADAS (n=414 pacientes). La sensibilidad y la especificidad en este estudio fueron de 87% (IC 95%: 82 - 81) y 83% (IC 95%: 71 - 91) respectivamente. El LR+ fue 5,84 (IC 95% 4,59 – 7,42) y LR- de 0,24 (IC 95% 0,17 – 0,33). No se incluirán datos sobre la DWI por no estar establecido su rol en esta patología.

Tang y col en el año 2011 publicaron una RS evaluando la sensibilidad y especificidad de la PET, PET-TC y el ultrasonido endoscópico (EUS: del inglés: endoscopic ultrasonography) en

pacientes con cáncer de páncreas.<sup>14</sup> Se incluyeron 51 estudios, de los cuales 26 evaluaron las características de la PET, 7 aportaban datos sobre PET-TC y 23 sobre el EUS. En todos ellos se utilizó el índice QUADAS en la evaluación de la calidad metodológica de los estudios de diagnóstico. La medida sumaria de sensibilidad para la PET, la PET-TC y el EUS fueron 88,4% (IC95% 86,3-90,3), 90,1% (IC95%CI 85,5-93,6) y 81,2% (IC95% 78,7-83,5) respectivamente. Y las medidas sumarias de especificidad fueron 83,1% (IC95% 79,0-86,3), 80,1% (IC95% 73,1-86,0) y 93,2% (IC95% 91,7-94,5), respectivamente. La sensibilidad fue significativamente superior para la PET-TC ( $p < 0,001$ ) y la especificidad para el EU ( $P < 0,001$ ). Sin embargo los estudios de EUS presentaron una gran heterogeneidad, mientras que para la PET y PET-TC sólo se encontraron valores de heterogeneidad superiores al 50% en el meta-análisis de especificidad de la PET-TC.

### ***Evaluación de neoplasia papilar intraductal mucinosa (NPIM)***

En el año 2013, Bertagna y col publicaron una RS que evaluó la utilidad de PET y PET-TC para el diagnóstico de NPIM (5 estudios,  $n=308$ ).<sup>4</sup> Las medidas sumarias de sensibilidad y especificidad fueron: 88% (IC95%:78-94) y 98% (IC95%: 93-100) respectivamente.

### ***Estadificación en pacientes con cáncer de páncreas***

En la RS publicada por Wang y col en el año 2013 se evaluó la utilidad de PET y PET-TC para la estadificación de ganglios linfáticos (4 estudios,  $n=101$ ) y detección de metástasis hepáticas (7 estudios,  $n=316$ ).<sup>12</sup> Todos los estudios para estadificación de ganglios utilizaron PET y solo uno de los estudios incluidos para detección de metástasis hepáticas, evaluó PET-TC. Las medidas sumarias de sensibilidad y especificidad fueron: 64% (IC 95%: 50-76) y 81% (IC 95%: 25-85) para la estadificación del ganglio linfático y de 67% (IC95% 52-79) y 96% (IC95% 89-98) para detección de metástasis hepáticas.

### ***Pronóstico de cáncer de páncreas***

En la RS publicada por Wang y col en el año 2013, al evaluar la utilidad de PET y PET-TC para pronóstico (6 estudios,  $n=198$  pacientes) se encontró que, el HR de supervivencia global fue de 2,39 (IC95% 1,57-3,63) indicando que la supervivencia global de los pacientes con baja captación en la PET tenían una supervivencia mayor a aquellos con captación elevada.<sup>12</sup>

## **Cáncer de Vías Biliares**

### ***Diagnóstico de cáncer de Vía Biliar***

En el año 2008, Corvera y cols. publicaron una serie de casos de 126 pacientes con biopsias realizadas que determinaban sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer vesicular ( $n=41$ ) o de colangiocarcinoma intra o extrahepático ( $n=85$ ), evaluando la utilidad de la PET para el

diagnóstico y estadificación pre-operatoria y el diagnóstico ante sospecha de recurrencia.<sup>15</sup> La histología fue el patrón de referencia en el diagnóstico de estas patologías. Para los casos de colangiocarcinoma, la sensibilidad fue de 78% y la especificidad de 75% para la detección del tumor primario. Para los casos de cáncer de vesícula biliar la sensibilidad fue de 86% para la detección del tumor primario o enfermedad residual postcolecistectomía y la especificidad de 50%.

En un estudio transversal publicado en el año 2008 por Kim y cols. se evaluó el uso de PET-TC en 123 pacientes con sospecha de colangiocarcinoma luego de estudios diagnósticos convencionales (incluyendo TC biliar dinámica, RMN y colangiopancreatografía con resonancia magnética MRI/MRCP con Angiografía por resonancia Magnética).<sup>16</sup> Se excluyeron los pacientes con diagnóstico claro de colangiocarcinoma irresecable (múltiples metástasis pulmonares o hepáticas invasión de la arteria hepática principal o de la vena porta) o cáncer primario de vesícula diagnosticado por métodos convencionales. Se usó como referencia la histología o 6 meses de seguimiento por imágenes. Para el diagnóstico de tumor primario, la PET-TC presentó una sensibilidad y especificidad de 84% y 79,3%, respectivamente. La PET-TC no resultó mejor que la TC o la MRI/MRCP. La PET-TC no presentó diferencias estadísticamente significativas en sus capacidades operativas según localización del tumor, pero las lesiones extrahepáticas fueron mejor diagnosticadas por RMN/MRCP.

En una serie de 61 casos de pacientes con sospecha o diagnóstico de cáncer de vesícula o colangiocarcinoma primarios (n=55) o recurrentes (n=6), publicada en el 2006 por Petrowsky y cols. se comparó la utilidad de la PET-TC con la TC con contraste.<sup>17</sup> Se utilizó la histopatología como test de referencia para el diagnóstico del tumor primario y compromiso de ganglios regionales, mientras que la confirmación de la presencia de metástasis a distancia se basó en toda la información disponible, incluyendo la proveniente de laparoscopia, cirugía exploratoria, histopatología, técnicas de diagnóstico por imágenes, examen clínico y tests de laboratorio. No se vieron diferencias estadísticamente significativas en la sensibilidad y especificidad de detección de tumor primario de vesícula, colangiocarcinoma intrahepático o colangiocarcinoma extrahepático (aunque la especificidad en cáncer de vesícula no fue evaluada por haber sólo una lesión benigna).

En el año 2010, Lee y cols. publicaron una serie de 99 pacientes con sospecha de cáncer de vesícula o colangiocarcinoma evaluados con MDCT y PET-TC.<sup>18</sup> Se utilizó la histopatología como test de referencia para el diagnóstico. Para el diagnóstico de tumor primario, la sensibilidad y especificidad globales fueron de 84,2% y 70,6% para la PET-TC y de 90,2% y 70% para la MDCT. No se vieron diferencias estadísticamente significativas en estos parámetros.

En una serie de casos prospectiva publicada en el 2014 por Ramos-Font y cols. se evaluó el uso de PET-TC en 49 pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer de vesícula.<sup>19</sup> Se utilizó la histopatología, o la evolución clínica y/o radiológica como referencia. La sensibilidad para el diagnóstico de tumor primario fue de 100% (IC95% 98–100) y la especificidad fue de 91,7% (IC95% 78,5–100).

### ***Estadificación en pacientes con cáncer de vías biliares***

En el estudio Corvera y cols. la sensibilidad y especificidad para la detección de enfermedad metastásica en colangiocarcinomas fueron de 95% y 89% respectivamente.<sup>15</sup> Para los carcinomas de vesícula biliar, la sensibilidad y especificidad fueron de 87% y 89%.

Kim y cols hallaron valores de sensibilidad y especificidad de la PET-TC de 31,6% y 88,2% respectivamente para la detección de metástasis en ganglios linfáticos.<sup>16</sup> No se vieron diferencias estadísticamente significativas en comparación con la TC en relación a la sensibilidad, pero la especificidad y la precisión diagnóstica fueron mejores para la PET-TC ( $p < 0,001$  y  $p = 0,004$  respectivamente). Los casos de metástasis a distancia evidenciadas previamente por métodos convencionales no fueron incluidos en este estudio. En este contexto, para el diagnóstico de metástasis a distancia, la PET-TC mostró una precisión diagnóstica significativamente mejor que la TC (88,3% vs 78,7%,  $p = 0,004$ ) pero presentó falsos positivos en varios sitios en 6 pacientes (6,4%).

Petrowsky y cols. no encontraron diferencias estadísticamente significativas en el diagnóstico de metástasis en ganglios linfáticos regionales, pero la PET-TC fue superior a la TC con contraste en los valores de sensibilidad (100% vs 25%) de detección de metástasis a distancia, indicación en la que ambas técnicas presentaron una especificidad del 100%.<sup>17</sup>

En el diagnóstico de metástasis en ganglios linfáticos, Lee y cols. encontraron una sensibilidad y especificidad de 82,1% y 95,3% para la PET-TC y de 79,5% y 79,1% para la MDCT.<sup>18</sup> Sin diferencias estadísticamente significativas. Por otro lado, para el diagnóstico de metástasis a distancia, la sensibilidad de la PET-TC fue significativamente mejor que la de la MDCT (94,7% vs 63,2%;  $p = 0,02$ ), no evidenciándose diferencia en los valores de especificidad.

La sensibilidad y la especificidad para la determinación de compromiso de ganglio linfático según el estudio de Ramos Font y cols. fueron 71,4 (IC95% 49,7–93,1) y 96,4 (IC95% 87,8–100) y la sensibilidad y la especificidad para la detección de metástasis a distancia fueron de 100 (IC95% 97,7–100) y 92,6 (IC95% 80,9–100).<sup>19</sup>

### ***Diagnóstico de Recurrencia de Cáncer de Vías biliares***

En el estudio de Corvera y cols. la sensibilidad y especificidad globales (incluyendo colangiocarcinoma y cáncer de vesícula biliar) para el diagnóstico de recurrencia (n=33) fueron 89% y 100% respectivamente.<sup>15</sup>

En un estudio retrospectivo publicado por Kumar y cols. en el año 2012, se evaluaron las características operativas de la PET-TC en 49 pacientes con sospecha de recurrencia luego de haber sido sometidos a cirugía, quimioterapia y/o radioterapia.<sup>20</sup> Como referencia se tomó el seguimiento clínico, radiológico y/o histopatología. La PET-TC presentó una sensibilidad de 97,6% (IC95% 87,3-99,6) y una especificidad de 90%(68,2%–98,4%). En 24 pacientes había datos para realizar comparación entre PET-TC y métodos de diagnóstico por imágenes convencionales (DIC). Si bien no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los DIC y la PET-TC, el valor central de especificidad de la PET-TC fue mucho mayor (100% vs 50%), resultando en un accuracy también superior (95,8% vs 75%).

### **5.1 Guías de práctica clínica**

La GPC para cáncer de páncreas publicada en el 2009, por el Colegio de Oncología de Bélgica, plantea la utilización de PET como una alternativa junto con la ecografía normal, resonancia magnética, colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en casos específicos.<sup>6</sup> En relación a la estadificación recomienda considerar el uso de PET/ PET-TC en pacientes con cáncer de páncreas potencialmente candidatos a tratamiento curativo luego de haberse realizado los estudios de estadificación convencionales.

La GPC para indicaciones clínicas de PET elaborada por el grupo de trabajo del capítulo de radiólogos de la Academia de Medicina de Singapur publicada en el 2004, establece que la PET no debe indicarse de rutina, pero que podría ser útil para la estadificación y diferenciación entre patología benigna y maligna.<sup>21</sup>

La Guía nacional para el manejo de cáncer de Kenya del año, 2013, establece que la PET no tiene indicación en el diagnóstico de cáncer de páncreas, y no menciona la tecnología en otros aspectos de la patología.<sup>22</sup>

La GPC para diagnóstico, tratamiento y seguimiento del adenocarcinoma de páncreas, publicada en el año 2013 por la Sociedad Europea de Oncología Médica y la Sociedad Europea de Oncología Digestiva, establece que la PET no tiene indicación en el diagnóstico de cáncer de páncreas ya que no permite distinguir de forma confiable la pancreatitis crónica del cáncer.<sup>23</sup>

La Guía de Referencia Rápida para Diagnóstico y Tratamiento del Adenocarcinoma de Páncreas en el Adulto, publicada por la secretaria de salud de México en el año 2009, no hace referencia a PET o PET-TC en el manejo del cáncer de páncreas.<sup>24</sup>

La GPC para cáncer biliar del 2011 la Sociedad Europea de Oncología Médica y la guía nacional del cáncer de Kenya del año 2013 no mencionan a la PET para el diagnóstico de tumores hepato biliares.<sup>10,22</sup> Sólo mencionan un estudio de fase 2 en el que se utilizó para evaluación de respuesta al tratamiento en cáncer avanzado.

En una GPC publicada en el año 2011 por la Red Nacional Integral del Cáncer de los Estados Unidos (NCCN, del inglés National Comprehensive Cancer Network), el organismo afirma que aunque no se ha determinado el rol de la PET en tumores hepato biliares, evidencia emergente indica que es útil para la detección de enfermedad metastásica a distancia en pacientes con tumores en cualquier sitio del tracto biliar y para la detección de afectación de ganglios regionales en pacientes con colangiocarcinoma.<sup>25</sup>

En una GPC del año 2012, de la Sociedad Británica de Gastroenterología sobre colangiocarcinoma sólo se menciona que en un estudio del año 2001 comparando PET con RMN, la PET no resultó ventajosa en el diagnóstico del tumor primario, pero sí fue más precisa para la determinación de existencia de metástasis en ganglios regionales y a distancia.<sup>7</sup>

## **5.2 Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias**

En una ETS publicada por la AHRQ en el año 2008 evaluando el uso de PET y PET-TC en 9 cánceres, se identificaron 17 estudios que examinaban su precisión diagnóstica en cáncer de páncreas. La mayoría de los estudios eran sobre PET.<sup>26</sup> Los hallazgos fueron consistentemente significativos, sugiriendo que tanto la PET como la PET-TC son útiles en el diagnóstico y estadificación inicial de la enfermedad. Adicionalmente, no existe evidencia clara sobre la elección entre PET o PET-TC, dado que la heterogeneidad observada indica una incertidumbre considerable en estas estimaciones. Los autores encontraron que, cuando se utilizó la PET para el diagnóstico primario, el LR positivo fue levemente mejor para determinar la presencia de enfermedad, pero el LR negativo se mantuvo igual. Existe alguna evidencia sobre el impacto de la PET y PET-TC sobre el pensamiento diagnóstico que indica que el plan de manejo se altera en un número considerable de pacientes (hasta 69%), resultando más frecuentemente en un curso conservador de manejo, evitando cirugías innecesarias. Los autores identificaron un estudio de costo-minimización del uso de PET-TC en cáncer de páncreas pero concluyeron que el análisis era insuficiente para demostrar cambios en los costos relacionados a efectos clínicos por el uso de la tecnología. Este documento no incluyó evidencia relacionada a cáncer de vía biliar.

## **5.3 Políticas de cobertura**

La financiadora Anthem de Estados Unidos provee cobertura a PET/PET-TC para diagnóstico o monitoreo y reestadificación en oncología sólo si se cumple también que se requieren imágenes para tomar decisiones terapéuticas relevantes y los métodos convencionales no

están indicados o no proveen información concluyente.<sup>27</sup> BCBS Alabama (Estados Unidos) establece los mismos criterios que la anterior, pero agrega que para el uso en detección de metástasis debe haber motivo de sospecha como nueva sintomatología o aumento de marcadores tumorales.<sup>28</sup>

Por su parte, AETNA, también de Estados Unidos cubre el la PET/PET-TC para diagnóstico y estadificación del cáncer de páncreas cuando los métodos convencionales no son concluyentes pero no en cánceres hepatobiliares.<sup>29</sup>

El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay provee cobertura de PET en evaluación diagnóstica de pacientes con sospecha de cáncer de Páncreas, si luego de imagenología convencional persisten dudas para definir estrategia terapéutica, pero no se mencionan específicamente los tumores de vía biliar.<sup>30</sup>

La financiadora Johns Hopkins Healthcare (Estados Unidos) no hace referencia al cáncer de páncreas o de vía biliar, pero cubre PET para diagnóstico en oncología cuando afecta decisiones relacionadas a tratamientos invasivos y para estadificación/reestadificación cuando los métodos convencionales no son concluyentes o cuando puede afectar el manejo clínico.

<sup>31</sup>Cubre la PET-TC según los mismos criterios pero sólo si no se ha realizado una TC en las últimas 4 semanas y no para evaluación de respuesta terapéutica.

En la determinación nacional de cobertura, publicada en el 2005, la financiadora MEDICARE de Estados Unidos establece que el uso de PET en cáncer de páncreas y cualquier otro cáncer no mencionado (esto incluiría los de vía biliar) están cubiertos con desarrollo de evidencia.<sup>32</sup> Esto significa que considera que la evidencia es suficiente para concluir que la realización de una PET es razonable y necesaria sólo cuando el proveedor está participando y los pacientes están enrolados en un estudio clínico prospectivo de características específicas.

En Canadá, el plan de seguro de salud de Ontario (OHIP, del inglés *Ontario Health Insurance Plan*) no lista al cáncer de páncreas ni de vías biliares entre las 8 indicaciones cubiertas por esta financiadora.<sup>33</sup>

#### **5.4 Costos**

Los costos de la PET-TC en Argentina oscilan entre AR\$4.300 y AR\$10.600 (pesos argentinos abril/2014), equivalentes a aproximadamente U\$530- U\$1320 (dólares estadounidenses abril/2014).

## **6. CONCLUSIONES**

La calidad de la evidencia sobre el uso de PET/PET-TC en cáncer de páncreas es alta, y proviene principalmente de revisiones sistemáticas cuyos estudios permiten establecer valores elevados de sensibilidad y especificidad, pero no superioridad en cuanto a métodos convencionales (ecografía, TC y RMN).

Escasa evidencia de baja calidad metodológica mostró superioridad de la técnica para la detección de metástasis a distancia en cáncer de vía biliar, aunque no para diagnóstico y estadificación.

Las guías y los financiadores coinciden en que PET/PET-TC no deben ser utilizadas de rutina en cáncer de páncreas o vía biliar.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Instituto Nacional del Cáncer. Análisis de la situación del cáncer en Argentina. 2014; <http://www.msal.gov.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/estadisticas>. Accessed 04-04-2014.
2. U. S. National Institutes of Health NCI. SEER Training Modules, Pancreatic & Biliary Cancer. . 2014; <http://training.seer.cancer.gov>.
3. American Cancer Society. Pancreatic Cancer. American Cancer Society: 2013; <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003131-pdf.pdf>. Accessed 18-3-2014.
4. Bertagna F, Treglia G, Baiocchi GL, Giubbini R. F18-FDG-PET/CT for evaluation of intraductal papillary mucinous neoplasms (IPMN): a review of the literature. *Japanese journal of radiology*. Apr 2013;31(4):229-236.
5. Seufferlein T, Bachet JB, Van Cutsem E, Rougier P, Group EGW. Pancreatic adenocarcinoma: ESMO-ESDO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. Oct 2012;23 Suppl 7:vii33-40.
6. Peeters M, Vlayen J, Stordeur S, Mambourg F, Boterberg T, de Hemptinne B. Pancreatic Cancer. Version 1. Brussels, Belgium: College of Oncology; 2009.
7. Khan SA, Davidson BR, Goldin RD, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of cholangiocarcinoma: an update. *Gut*. Dec 2012;61(12):1657-1669.
8. National Cancer Institute. General Information About Gallbladder Cancer. 2014; <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/gallbladder/HealthProfessional>.
9. Khan SA, Thomas HC, Davidson BR, Taylor-Robinson SD. Cholangiocarcinoma. *The Lancet*. 2005;366(9493):1303-1314.
10. Eckel F, Brunner T, Jelic S, Group EGW. Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. Sep 2011;22 Suppl 6:vi40-44.
11. American Cancer Society. Bile Duct Cancer (Cholangiocarcinoma). 2013; <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003084-pdf.pdf>. Accessed 18-03-2014.
12. Wang Z, Chen JQ, Liu JL, Qin XG, Huang Y. FDG-PET in diagnosis, staging and prognosis of pancreatic carcinoma: a meta-analysis. *World journal of gastroenterology : WJG*. Aug 7 2013;19(29):4808-4817.
13. Wu LM, Hu JN, Hua J, Liu MJ, Chen J, Xu JR. Diagnostic value of diffusion-weighted magnetic resonance imaging compared with fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography for pancreatic malignancy: a meta-analysis using a hierarchical regression model. *Journal of gastroenterology and hepatology*. Jun 2012;27(6):1027-1035.
14. Tang S, Huang G, Liu J, et al. Usefulness of 18F-FDG PET, combined FDG-PET/CT and EUS in diagnosing primary pancreatic carcinoma: a meta-analysis. *European journal of radiology*. Apr 2011;78(1):142-150.
15. Corvera CU, Blumgart LH, Akhurst T, et al. 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography influences management decisions in patients with biliary cancer. *Journal of the American College of Surgeons*. Jan 2008;206(1):57-65.
16. Kim JY, Kim MH, Lee TY, et al. Clinical role of 18F-FDG PET-CT in suspected and potentially operable cholangiocarcinoma: a prospective study compared with conventional imaging. *The American journal of gastroenterology*. May 2008;103(5):1145-1151.
17. Petrowsky H, Wildbrett P, Husarik DB, et al. Impact of integrated positron emission tomography and computed tomography on staging and management of gallbladder cancer and cholangiocarcinoma. *Journal of hepatology*. Jul 2006;45(1):43-50.

18. Lee SW, Kim HJ, Park JH, et al. Clinical usefulness of 18F-FDG PET-CT for patients with gallbladder cancer and cholangiocarcinoma. *Journal of gastroenterology*. May 2010;45(5):560-566.
19. Ramos-Font C, Gomez-Rio M, Rodriguez-Fernandez A, Jimenez-Heffernan A, Sanchez Sanchez R, Llamas-Elvira JM. Ability of FDG-PET/CT in the detection of gallbladder cancer. *Journal of surgical oncology*. Mar 2014;109(3):218-224.
20. Kumar R, Sharma P, Kumari A, Halanaik D, Malhotra A. Role of 18F-FDG PET/CT in detecting recurrent gallbladder carcinoma. *Clinical nuclear medicine*. May 2012;37(5):431-435.
21. The Workgroup for the Chapter of Radiologists AoM. Clinical Indications for Positron Emission Tomography (PET) Scanning. Singapore: Academy of Medicine,; 2004: <http://www.annals.edu.sg/pdf200403/V33N2p186.pdf>.
22. Office of the Director of Medical Services. National Guidelines for Cancer Management Kenya. Nairobi, Kenya: Ministry of Health,; 2013: <http://kehpc.org/wp-content/uploads/National-Cancer-Treatment-Guidelines2.pdf>.
23. Berruti A, Baudin E, Gelderblom H, et al. Adrenal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. Oct 2012;23 Suppl 7:vii131-138.
24. Secretaría de Salud. Diagnóstico y Tratamiento del Adenocarcinoma de Páncreas en el Adulto. México2009: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/324\\_IMSS\\_10\\_Adenocarcinoma\\_pancreas/EyR\\_IMSS\\_324\\_10.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/324_IMSS_10_Adenocarcinoma_pancreas/EyR_IMSS_324_10.pdf). Accessed 18-3-2014.
25. NCCN. Hepatobiliary Cancers. Version 1. 2011: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/hepatobiliary.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/hepatobiliary.pdf). Accessed 18-3-2014.
26. Ospina MB, Horton MS, Jennifer Seida MPH, Ben Vandermeer MS, Grace Liang PD. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). In: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), ed2008.
27. Anthem. Positron Emission Tomography (PET) and PET/CT Fusion 2013; [http://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp\\_pw\\_a050587.htm](http://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050587.htm). Accessed 28 noviembre, 2013.
28. Alabama BCBSO. Positron Emission Tomography (PET)-Oncologic Applications 2013; [www.bcbsal.com/providers/policies/index.cfm](http://www.bcbsal.com/providers/policies/index.cfm). Accessed 23 noviembre, 2013.
29. Aetna. Clinical Policy Bulletin: Positron Emission Tomography (PET). Number: 0071. 2013; [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0071.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0071.html). Accessed 28 noviembre, 2013.
30. Fondo Nacional de Recursos. TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET-CT). 2012; [www.fnr.gub.uy](http://www.fnr.gub.uy). Accessed 14 noviembre, 2013.
31. Johns Hopkins HealthCare. Medical Policy: Positron Emission Tomography. 2011; [http://www.hopkinsmedicine.org/johns\\_hopkins\\_healthcare/downloads/Medical%20Policies%202012/CMS16.07%20Positron%20Emission%20Tomography%202011.pdf](http://www.hopkinsmedicine.org/johns_hopkins_healthcare/downloads/Medical%20Policies%202012/CMS16.07%20Positron%20Emission%20Tomography%202011.pdf). Accessed 11 noviembre, 2013.
32. Centers for Medicare & Medicaid Services. National Coverage Determination (NCD) for PET Scans (220.6). 2009.
33. Ontario Health Insurance Plan. OHIP Coverage for Positron Emission Tomography (PET) Scanning. Ontario, Canada: Ontario Health Insurance Plan,; 2009: <http://health.gov.on.ca/en/public/publications/ohip/pet.aspx>. Accessed 03-04-2014.