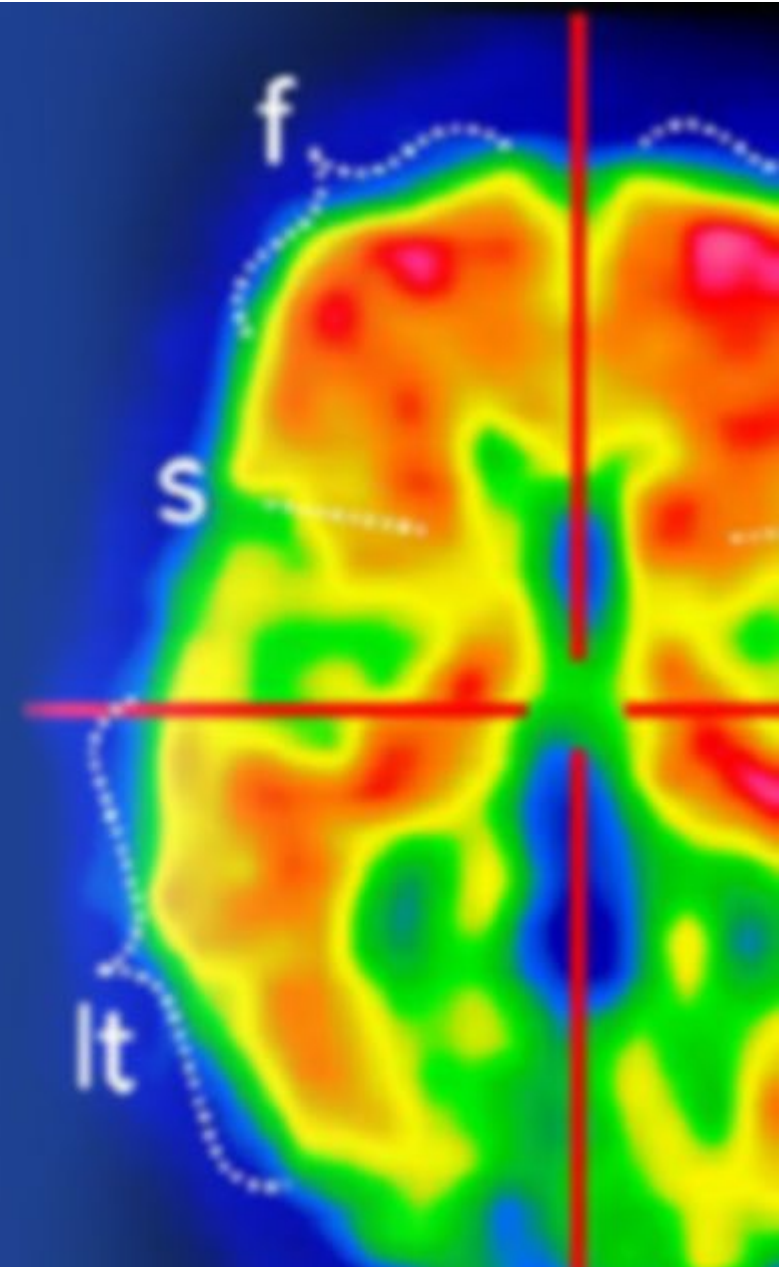


# VIZAMYL™ Flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ )

## Curso de actualización

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2023

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



## Recordatorio de pasos básicos

Se han añadido consejos y datos clave adicionales para cada paso

**1** Selección de la escala de colores

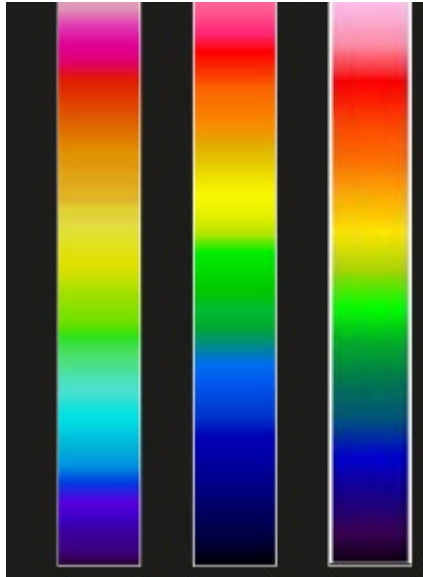
**2** Orientación de las imágenes

**3** Escalar la señal de la protuberancia al 90 % de la intensidad máxima

**4** Reconocimiento del patrón de sustancia blanca en la exploración negativa y diferenciación de la captación cortical normal y anormal

**5** Revisión sistemática de las regiones de interés

## Paso básico 1: Selección de la escala de colores



### Escalas de colores recomendadas

Sokoloff

Rainbow

Spectrum

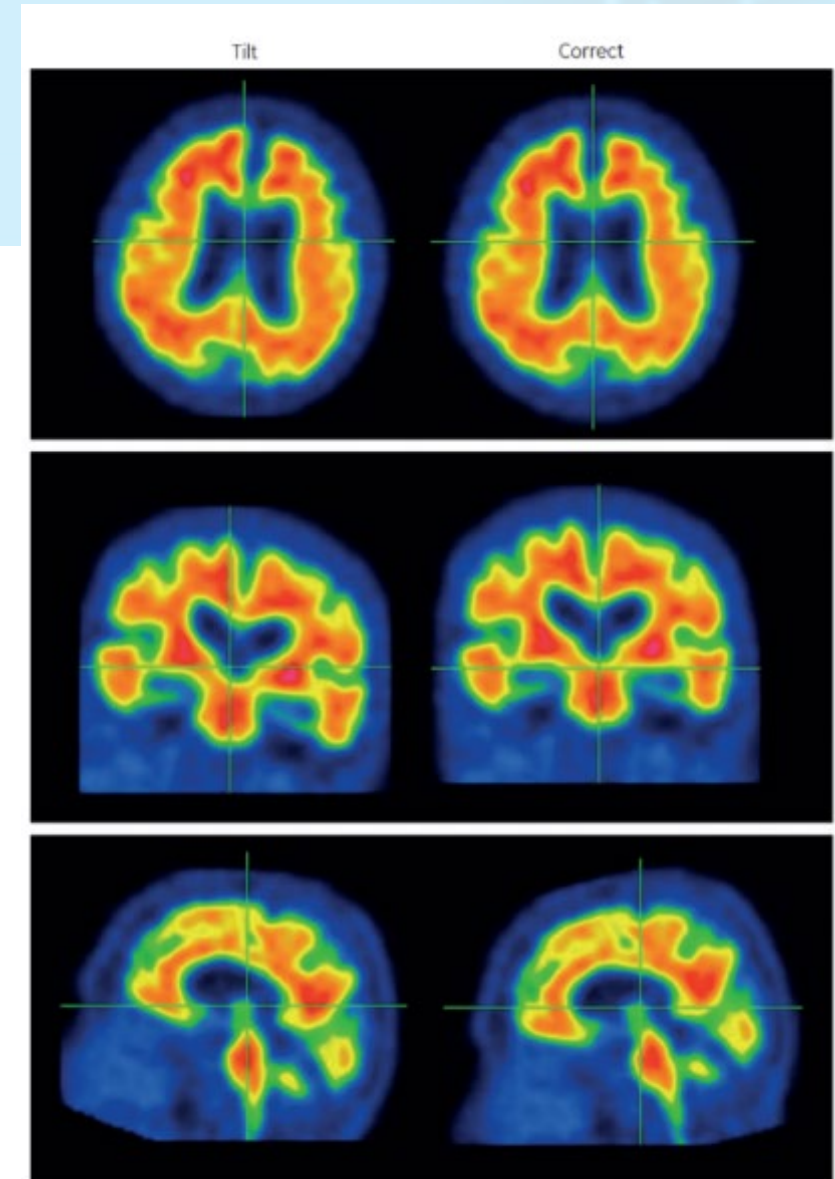
## Paso básico 2: Orientación de las imágenes

Revise cuidadosamente el conjunto de imágenes para asegurarse de que todo el cerebro (cerebelo y cerebro) se encuentre dentro del campo de visión.

Compruebe que las imágenes no tengan artefactos de movimiento.

Si se determina que la imagen escaneada no tiene una calidad aceptable, se debe repetir.

Compruebe la rotación o inclinación de las imágenes y vuelva a alinearlas en los tres planos si es necesario.



## Paso básico 2: Orientación de las imágenes

Aunque se haya tenido cuidado al colocar al paciente se debe comprobar las imágenes y volver a alinearlas si es necesario

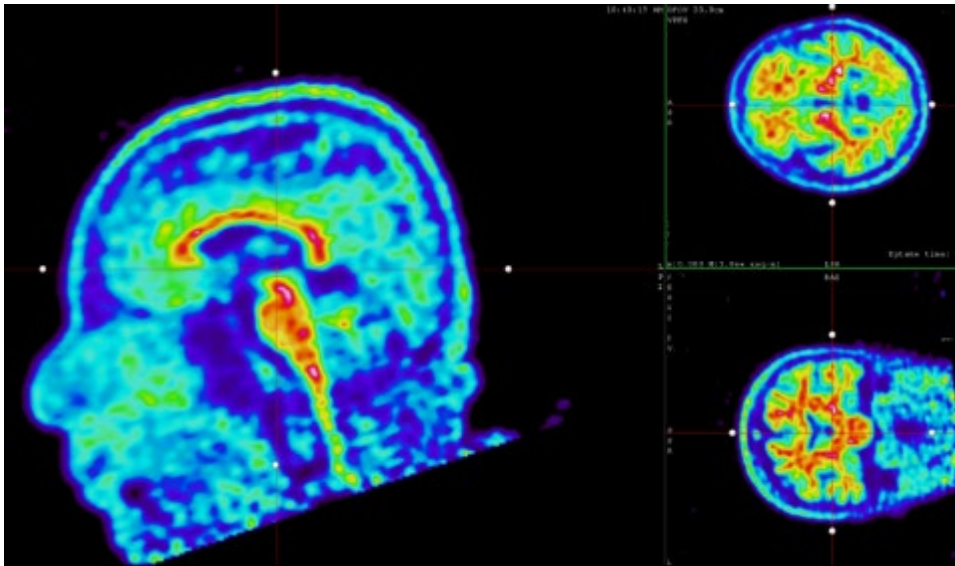
Es esencial asegurar la alineación de todas las imágenes en los tres planos antes de su lectura

Se precisa una correcta orientación de las imágenes para una correcta diferenciación entre sustancia blanca y sustancia gris

Se pueden observar lecturas de falsos positivos de sustancia blanca si las imágenes no están alineadas correctamente

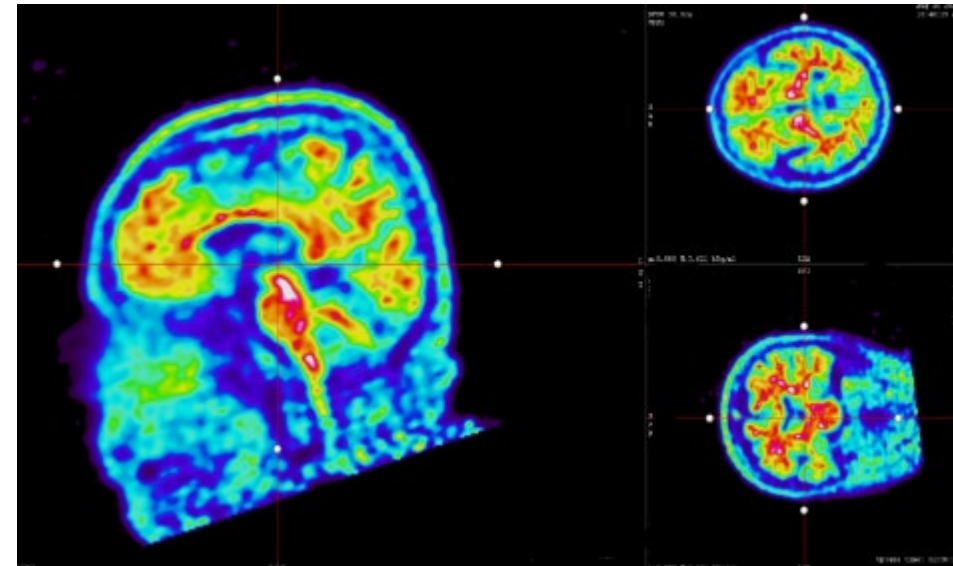
## Paso básico 2: Orientación de las imágenes

Consejos y datos clave: Cómo evitar un falso positivo en la lectura de imágenes



### Alineación correcta de las imágenes

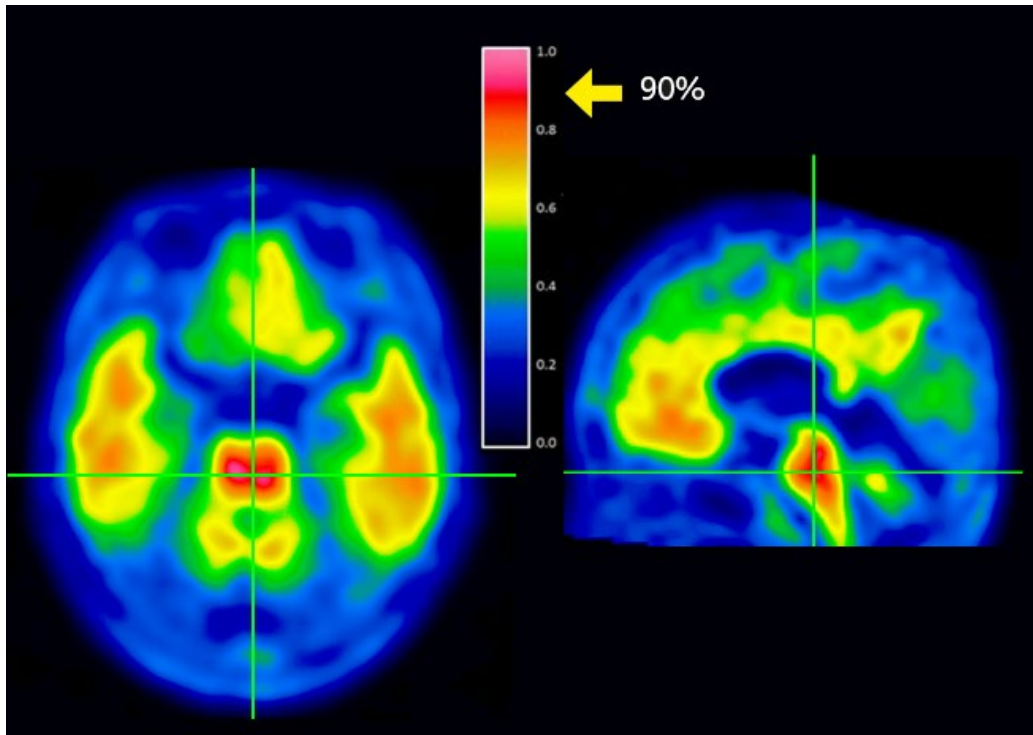
- Revisión sagital de la superficie medial
- No hay señal en las regiones del cíngulo posterior/precúneo



### Alineación incorrecta de las imágenes

- Revisión sagital de la superficie medial
- La señal de sustancia blanca tanto en la región frontal como en el cíngulo posterior/precúneo podría confundirse con la señal amiloide cortical

## Paso básico 3: Escalar la señal en la protuberancia al 90 % de la intensidad máxima



Las imágenes se deben escalar de forma que la protuberancia alcance el **90 %** del máximo de la intensidad de la imagen

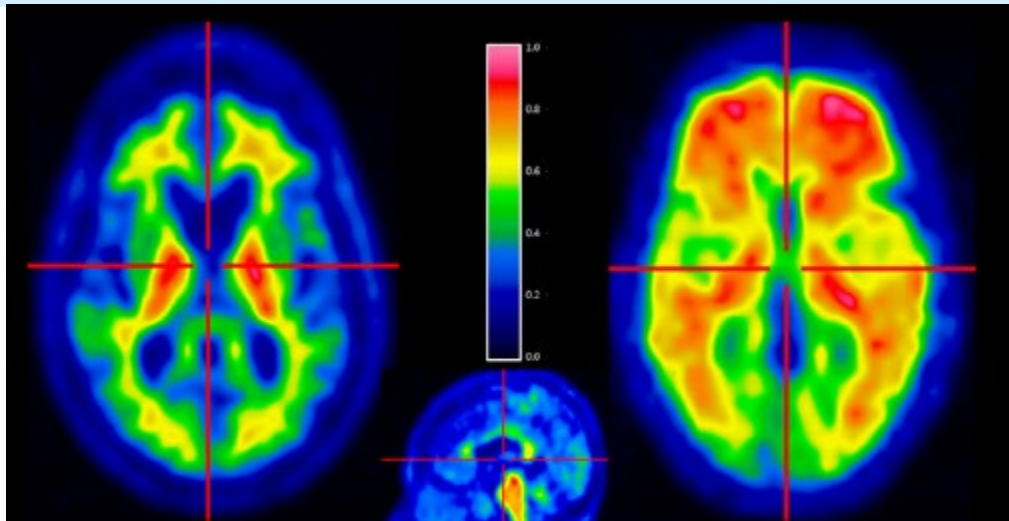
La protuberancia aparece siempre principalmente en rojo/rosa tanto en los casos negativos como en los positivos

No hay diferencia en la captación de la protuberancia entre las exploraciones negativas y positivas

Las imágenes de ejemplo utilizarán la escala de colores Rainbow



## Paso básico 4: Reconocimiento del patrón de sustancia blanca en la exploración PET negativa



**Exploración negativa**  
patrón de sustancia blanca

**Exploración positiva**  
patrón de sustancia  
blanca y sustancia gris

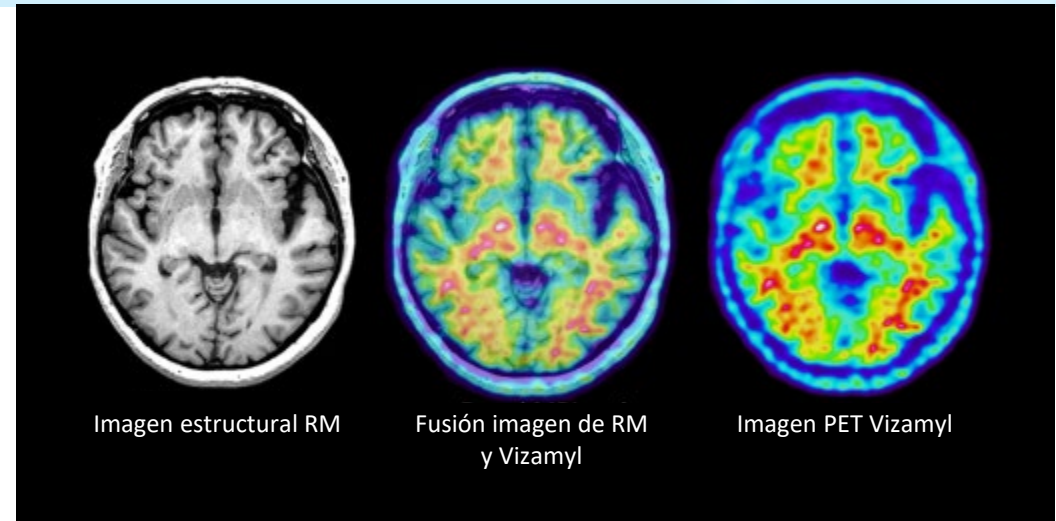


Imagen estructural RM

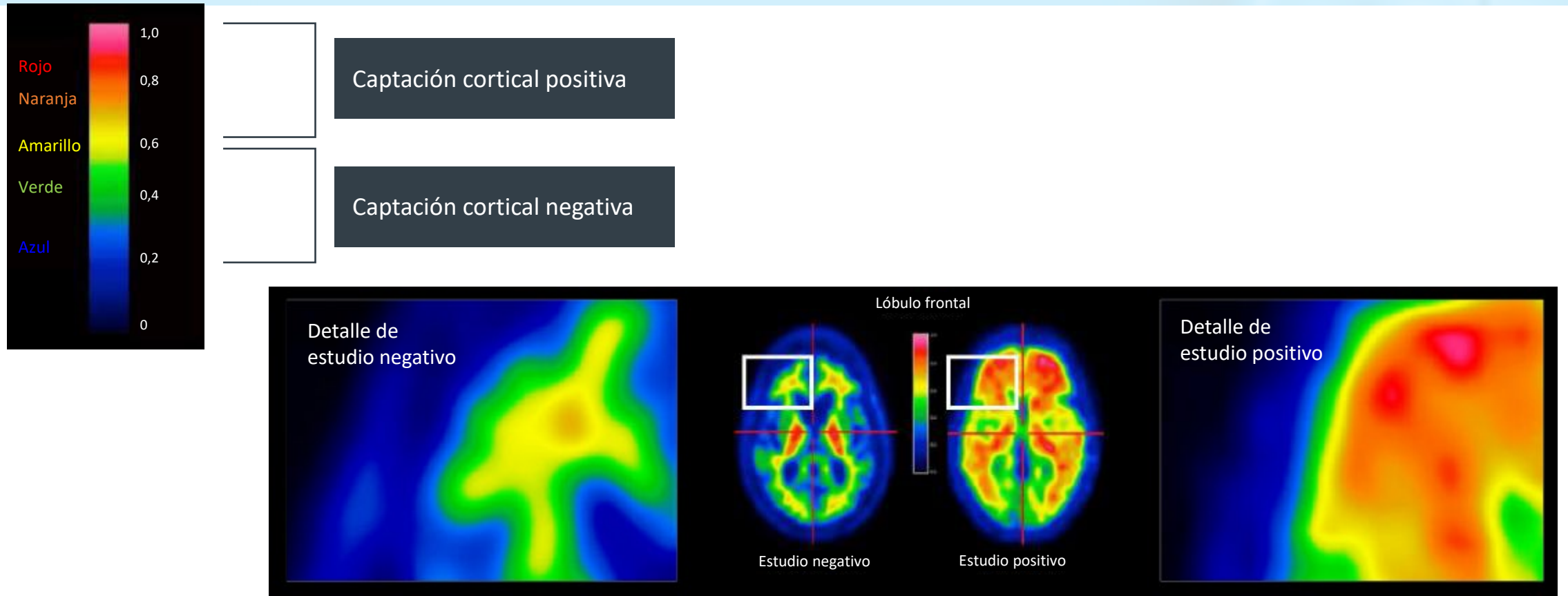
Fusión imagen de RM  
y Vizamyl

Imagen PET Vizamyl

La imagen estructural de RM muestra que la exploración PET negativa es coherente con la captación de sustancia blanca



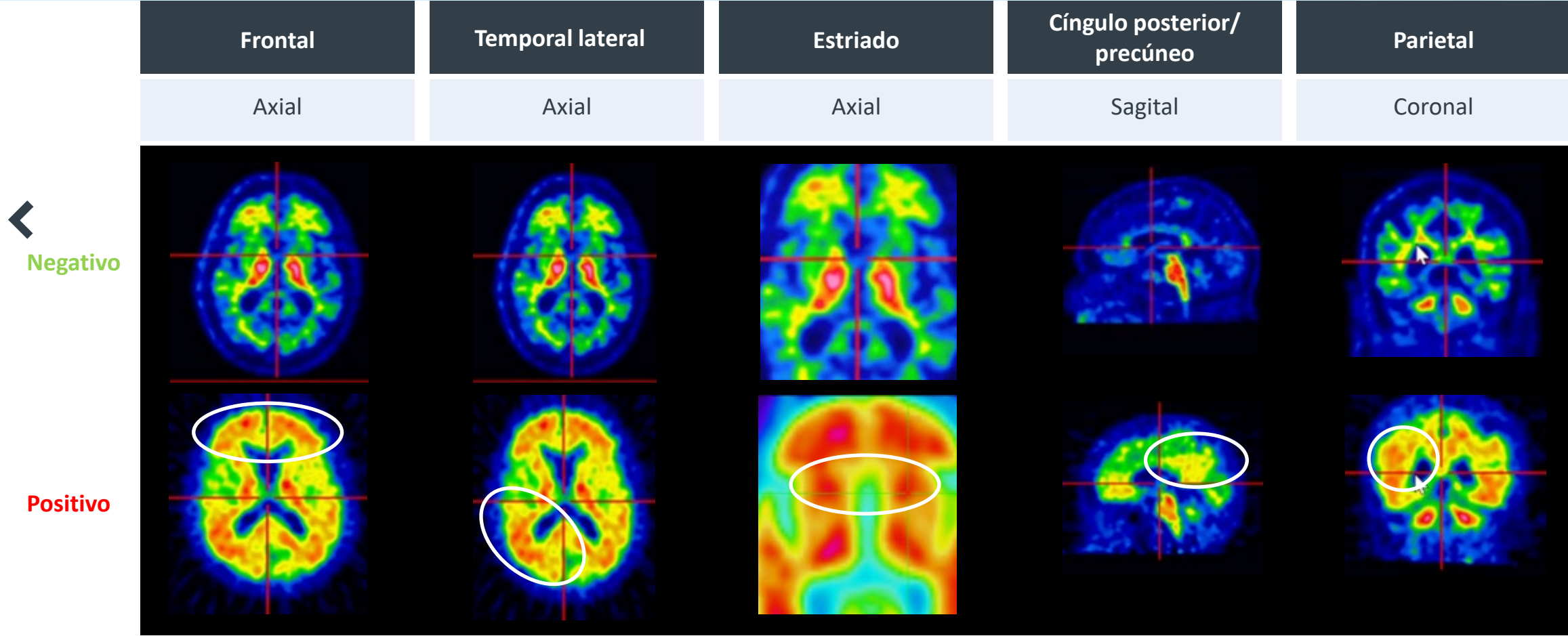
## Paso básico 4: Diferenciación de captación cortical normal y anormal



Ejemplo de captación frontal que muestra el patrón de captación de sustancia blanca (izquierda) y el patrón de captación cortical (derecha)

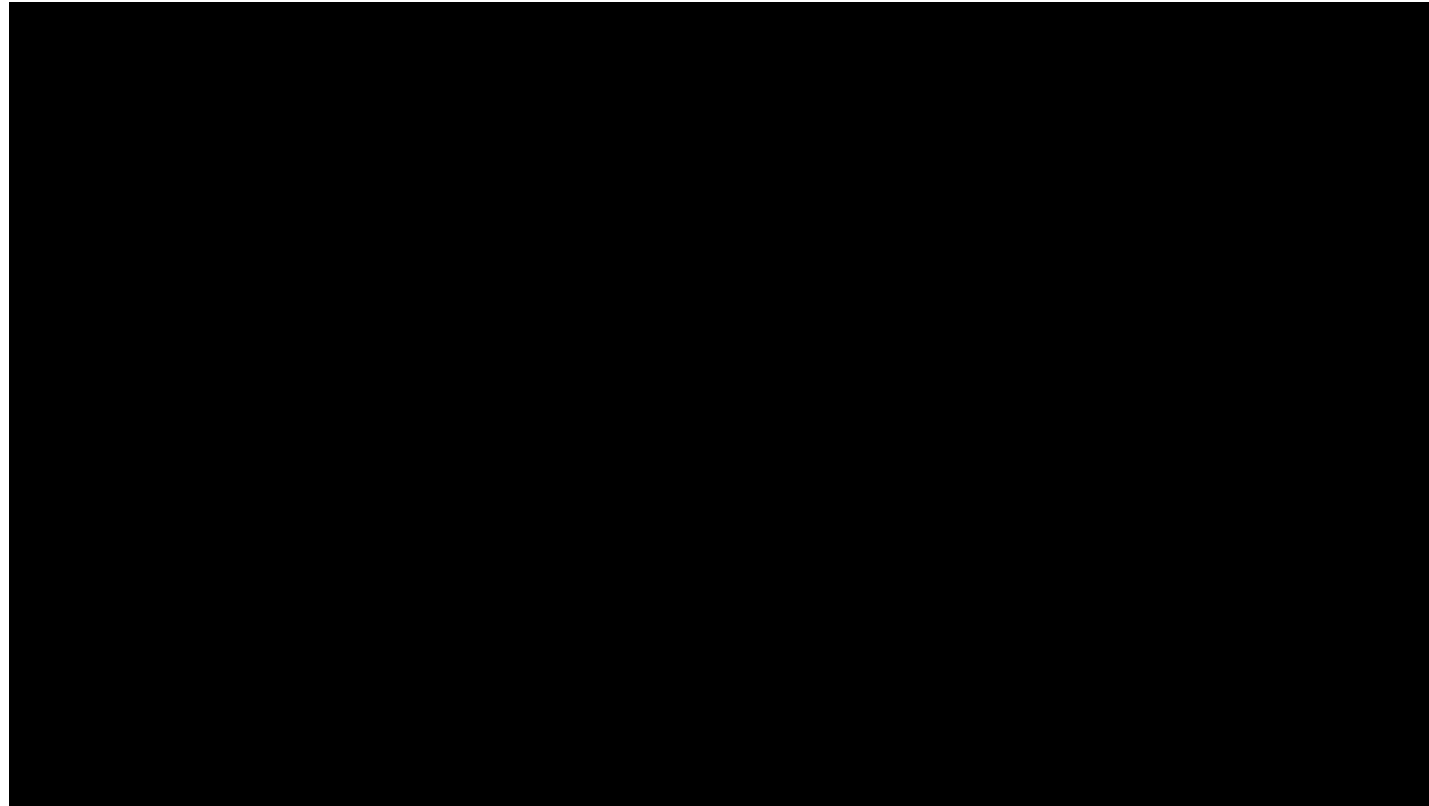
# Paso básico 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

Plano de revisión principal de cada región de interés



## Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

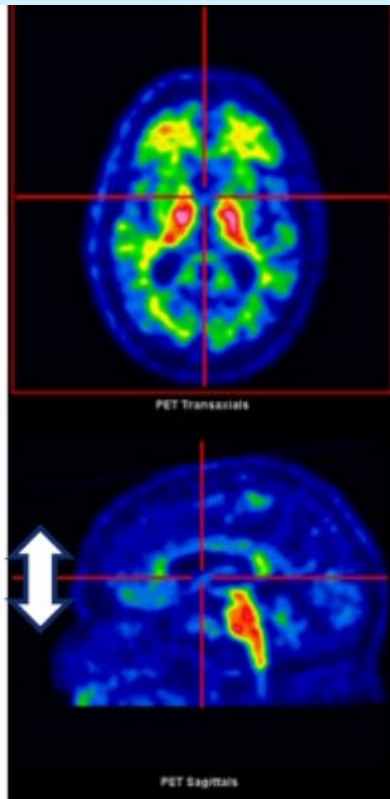
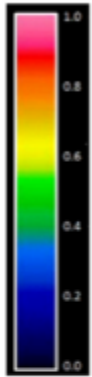
Consejos y datos clave: La revisión de cortes es útil para obtener una impresión general de una región



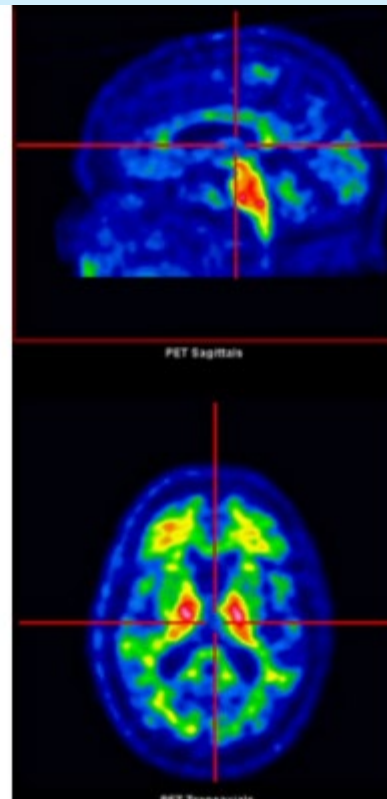
El desplazamiento en la vista axial alrededor del plano CA-CP resulta útil para confirmar la captación positiva de Vizamyl en ambos lóbulos frontales en este caso

## Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

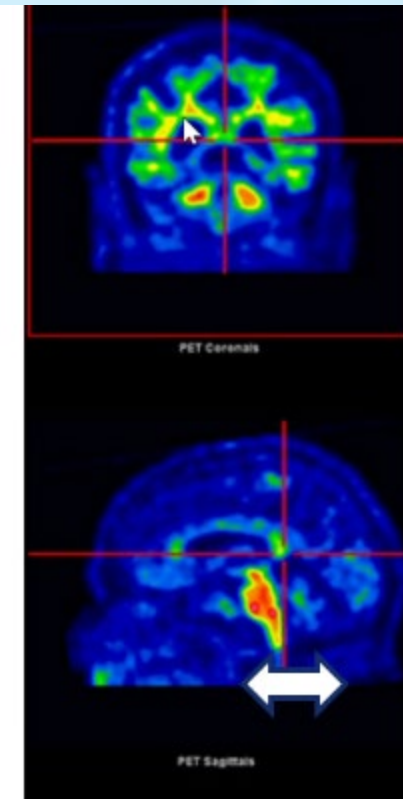
### Planos de revisión óptimos - Ejemplo de caso negativo



Revisión axial:  
Desplazamiento  
alrededor del plano  
CA-CP



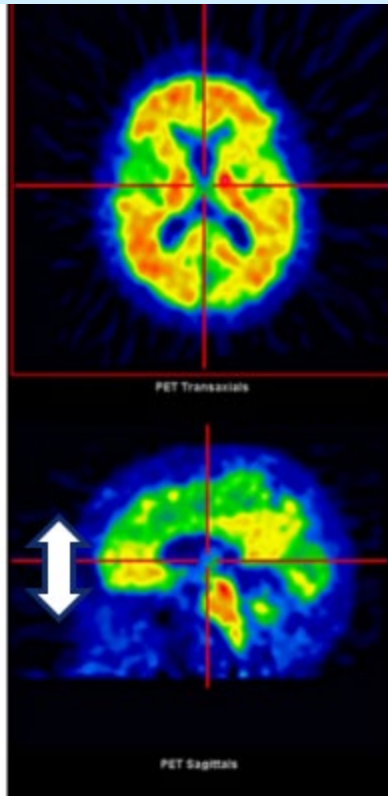
Revisión sagital:  
Revisión de la superficie  
medial de cada  
hemisferio



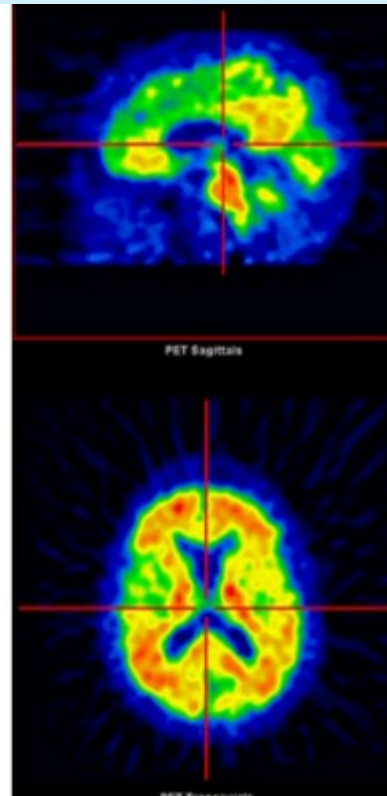
Revisión coronal:  
Desplazamiento desde la parte  
posterior de la protuberancia  
hasta el cerebelo

## Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

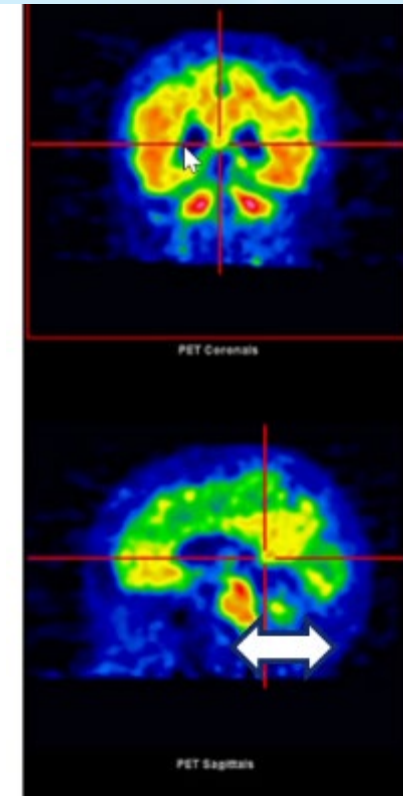
### Planos de revisión óptimos - Ejemplo de caso positivo



Revisión axial:  
Desplazamiento  
alrededor de la línea  
CA-CP



Revisión sagital:  
Revisión de la superficie  
medial de cada  
hemisferio

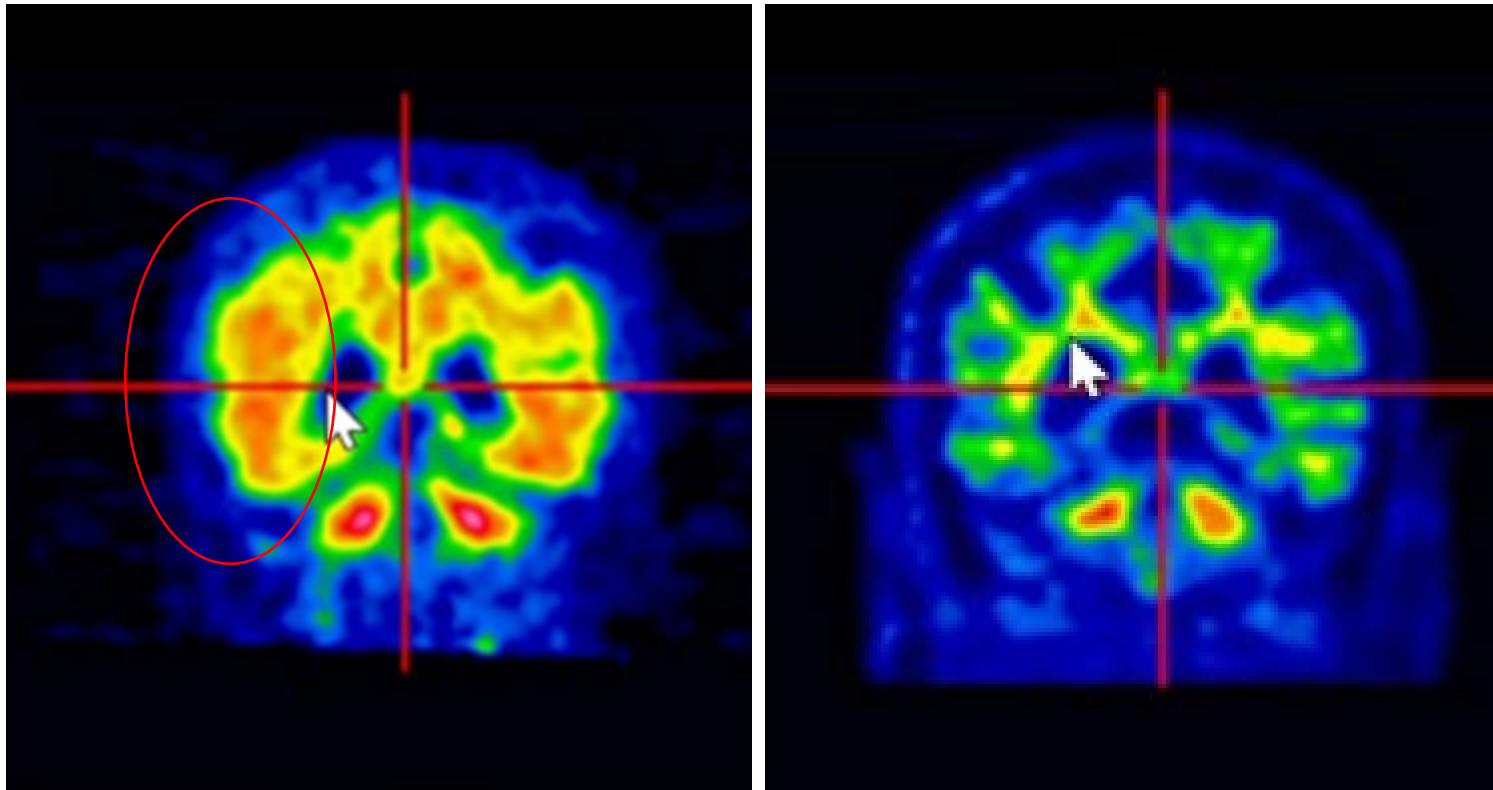


Revisión coronal:  
Desplazamiento desde la parte  
posterior de la protuberancia  
hasta el cerebelo



## Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

Consejos y datos clave: Una única revisión coronal no es suficiente para examinar una exploración de Vizamyl



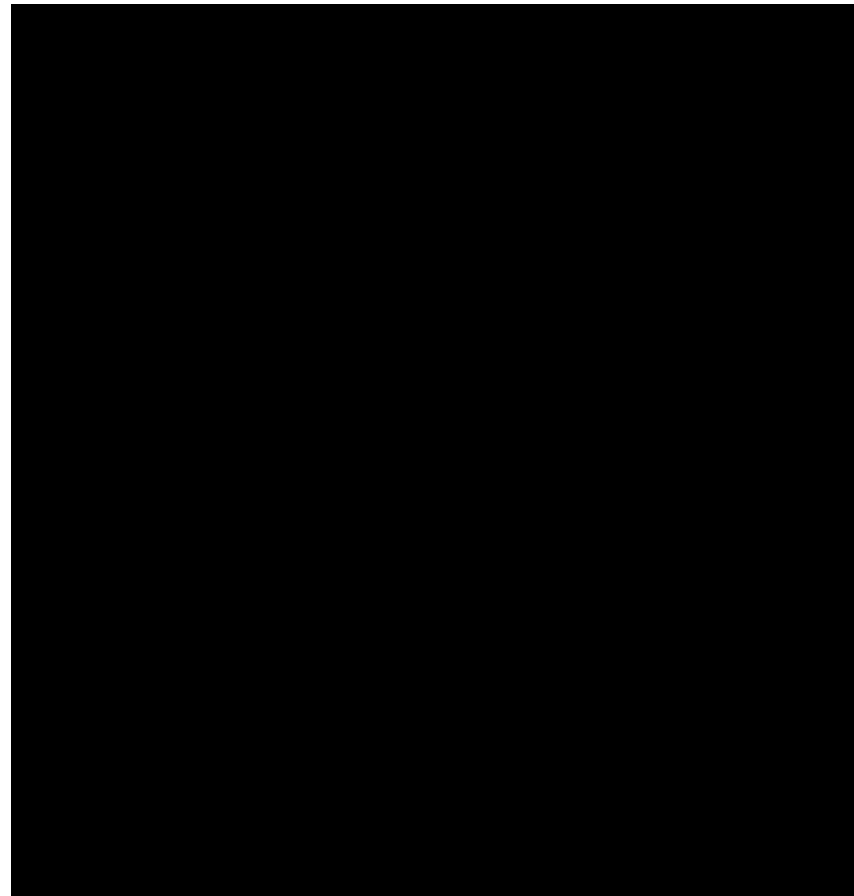
La revisión coronal es buena para examinar el lóbulo temporo-parietal, pero para otras regiones se recomiendan las revisiones axiales y sagitales

Como recordatorio, las exploraciones PET de amiloide tienen una metodología de lectura diferente a la de FDG (es decir, la vista coronal es menos relevante en comparación con la revisión axial y sagital).



## Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

Consejos y datos clave: La atrofia puede afectar a la interpretación de la imagen



La imagen de RM/TC registrada conjuntamente puede ayudar a mostrar las regiones de interés de manera más sólida

El vídeo muestra una imagen con atrofia bilateral en los lóbulos frontales mientras que los lóbulos temporales laterales se salvan

## Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

Consejos y datos clave: Se puede sobreestimar la captación en el estriado

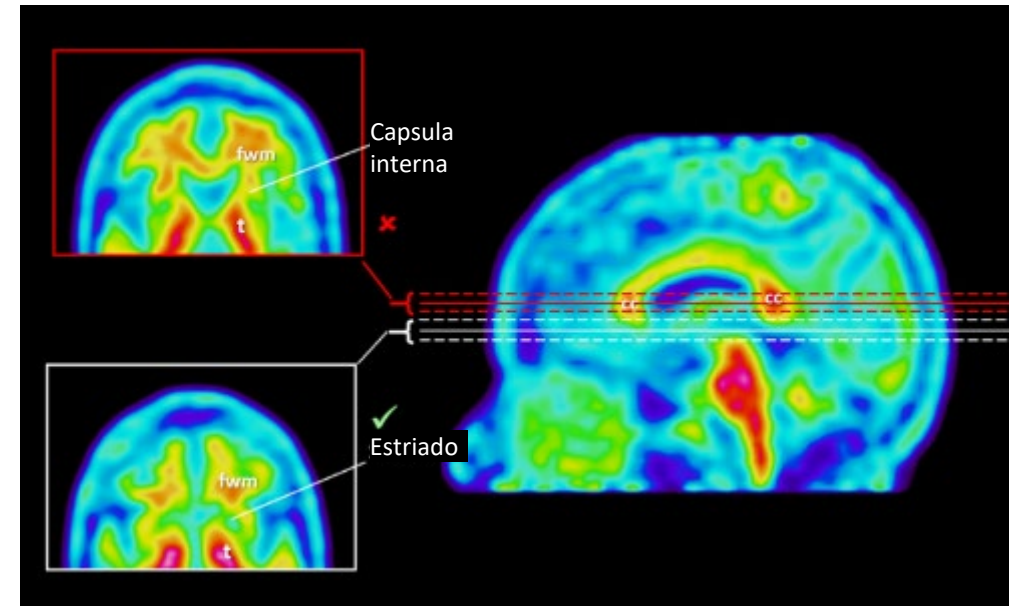
### **Incorrecto: Examinar la imagen en un plano un poco superior**

- Revisión axial ligeramente por encima del plano CA-CP
- Pequeña cantidad de señal en la cápsula interna rica en sustancia blanca que podría confundirse con una señal amiloide positiva

**NOTA: El estriado rara vez es positivo en ausencia de captación cortical en las otras regiones**

### **Correcto: Plano de revisión óptimo para la revisión axial del estriado**

- Revisión axial en el plano CA-CP
- Se observa una «hendidura estriatal» entre la sustancia blanca del frontal y el tálamo
- Es útil recorrer los cortes alrededor del plano de revisión



# Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

Consejos y datos clave: Se observa positividad en 4-5 regiones en la mayoría de las exploraciones de Vizamyl positivas

Las imágenes rara vez son positivas en una sola región

En aproximadamente el 90 % de los casos clínicos de deterioro cognitivo leve (DCL) se observó captación positiva en 4 o 5 regiones. Resulta raro ver sólo una o dos regiones positivas, incluyendo el estriado aislado.

Combinaciones de regiones positivas (rojo) en casos con [18F]Flutemetamol positivos: estudio de DCLa (97 casos amiloide positivo)<sup>1</sup>Resultados mayoritarios de 5 lectores expertos

Frontal	Temporal	Ínsula	Cíngulo posterior y precúneo	Estriado	N	%
					84/97	87 %
					3/97	3 %
					1/97	1 %
					1/97	1 %
					2/97	2 %
					1/97	1 %
					2/97	2 %
					1/97	1 %
					2/97	2 %
93 %	93 %	91 %	97 %	98 %		

DCL - Deterioro cognitivo leve  
DCLa - Deterioro cognitivo leve amnésico

<sup>1</sup>Farrar G, Molinuevo JL, Zanette M. ,Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2019;46(6):1299-1308

## Paso 5: Resumen de consejos y datos para la revisión sistemática de regiones de interés

- 1 Se recomienda el desplazamiento por toda la imagen primero para obtener una impresión general
- 2 En cada plano de revisión hay una posición óptima para la lectura de las imágenes
- 3 Se recomienda el desplazamiento alrededor de los planos de revisión
- 4 Los planos de revisión deben revisarse en el siguiente orden: axial → sagital → coronal
- 5 Los planos de revisión secundarios pueden ser de ayuda si el plano de revisión principal es dudoso. Por ejemplo, la señal frontal también se puede observar en la revisión sagital si la revisión axial es dudosa

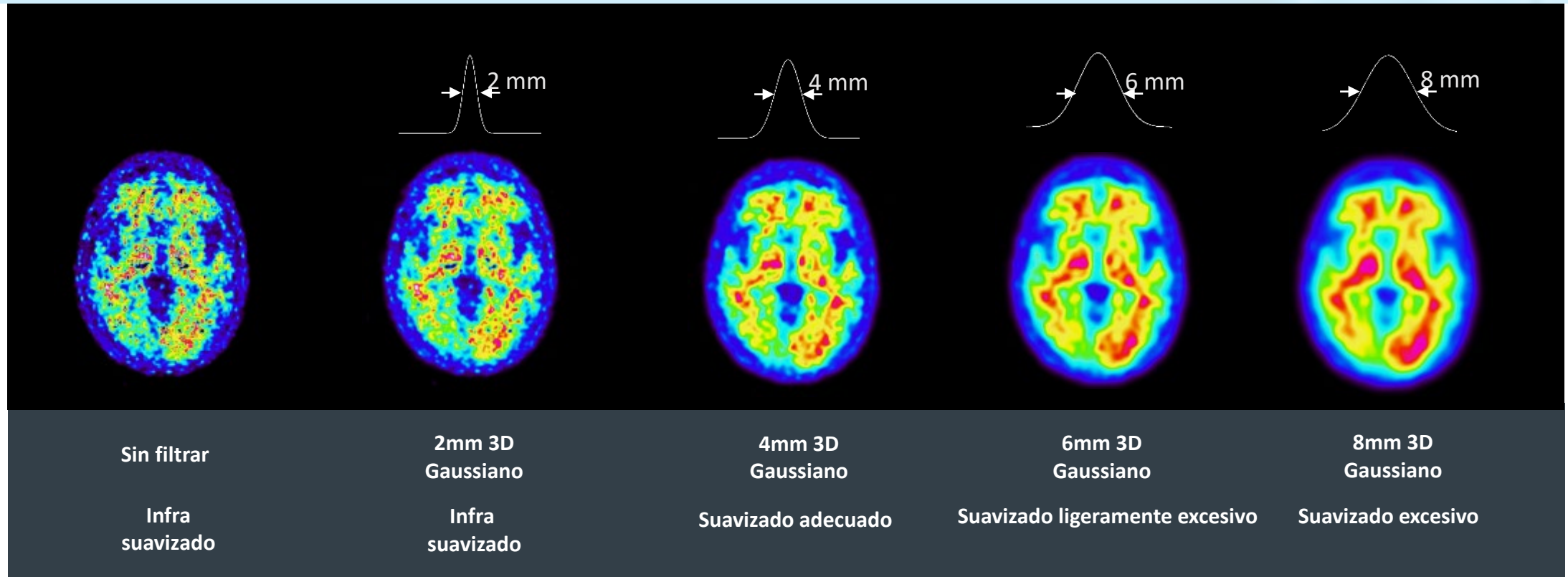
Otros consejos y datos clave:

Optimizar los ajustes  
de reconstrucción para  
reducir el ruido de la imagen



## Reducción del ruido de las imágenes mediante filtrado

La revisión de cortes y el uso de la cuantificación también puede ser útiles



**Recordatorio de Ficha Técnica:** Se recomienda la reconstrucción iterativa o por retroproyección filtrada con un espesor de corte de 2 a 4 mm y un tamaño de matriz axial de 128 x 128 con un tamaño de píxel de aproximadamente 2 mm. En aquellos casos en los que se aplique un filtro de post-suavizado, se recomienda un filtro con anchura a mitad de altura (AIMA) que no supere los 5 mm: la anchura a mitad de altura del filtro debe seleccionarse de tal forma que optimice la relación señal-ruido y al mismo tiempo preserve la nitidez de la imagen reconstruida.



◀ Valor complementario  
de la cuantificación



## La cuantificación puede complementar la inspección visual de las imágenes



- Nuevos lectores o lectores que realizan escaneados con poca frecuencia
  - Los lectores inexpertos también pueden valorar la obtención de una segunda opinión de un lector experimentado si la cuantificación no está disponible
- Para aumentar la confianza en la interpretación de las imágenes
- Casos próximos al umbral de patología
- En el caso de una imagen con ruido

### DATOS CLAVE

Recuerde que incluso cuando se utilicen herramientas cuantitativas, todas las imágenes deben inspeccionarse visualmente primero

La concordancia entre los lectores visuales experimentados y la cuantificación es generalmente muy alta por encima del 95 %<sup>1</sup>

## RESUMEN

- 
- 
- 1** La alineación correcta en los tres planos de revisión es importante
  - 2** Se recomienda leer sistemáticamente los planos axial, sagital y coronal
  - 3** Utilizar RM/TC si la atrofia afecta a la interpretación de imágenes de PET
  - 4** La mayoría de las imágenes positivas son positivas en 4-5 regiones
  - 5** El desplazamiento alrededor de los cortes y los planos de revisión secundarios pueden ser útiles si la lectura regional es ambigua
  - 6** La cuantificación puede complementar la lectura visual

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Si desea obtener más información sobre el producto, por favor, consulte la ficha técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>