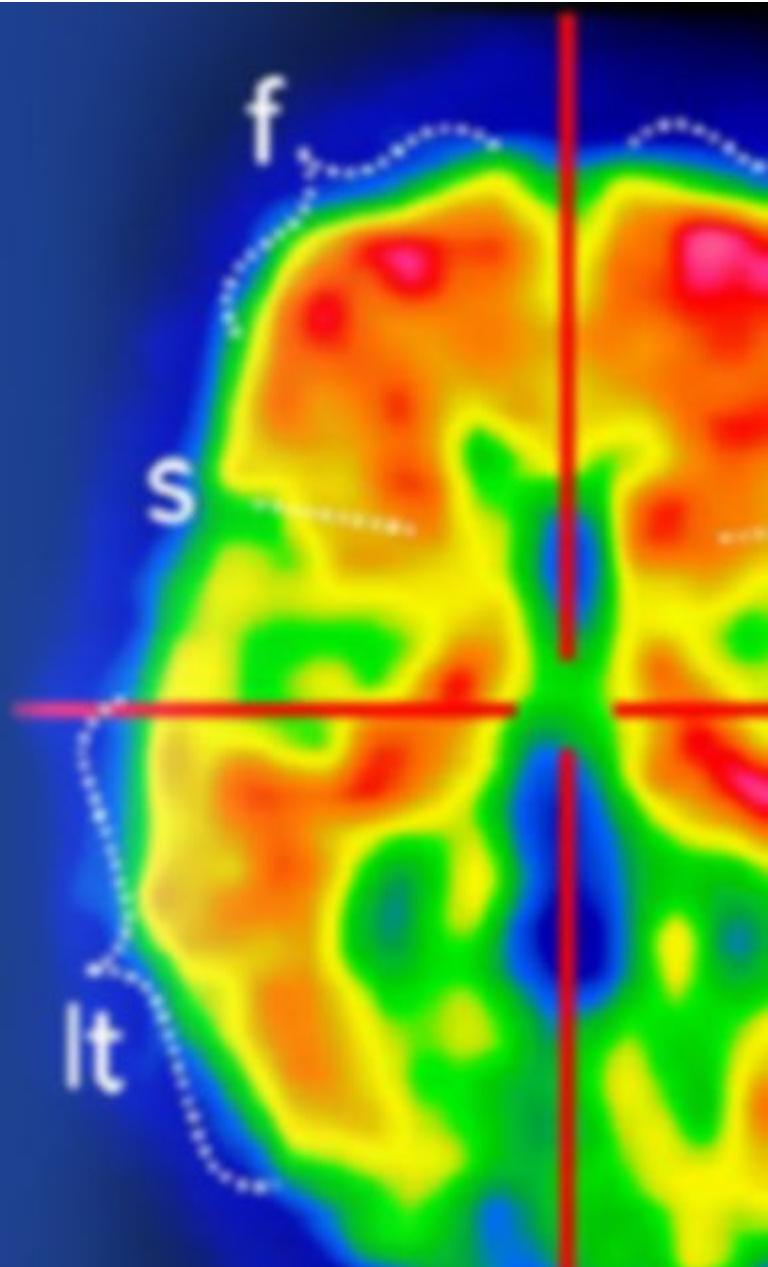


VIZAMYL™ Flutemetamol (^{18}F)

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



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

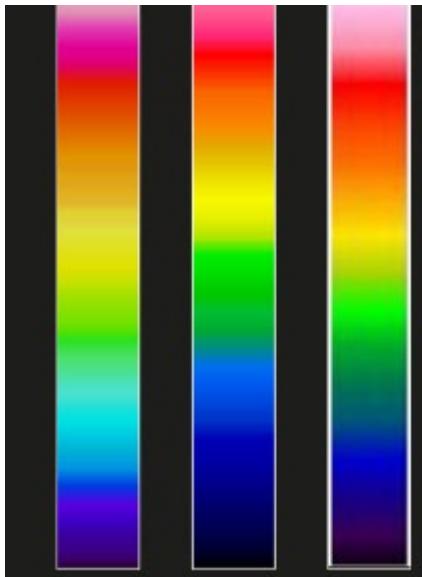
3 Escalar la señal de la protuberancia al 90 % de la intensidad máxima

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



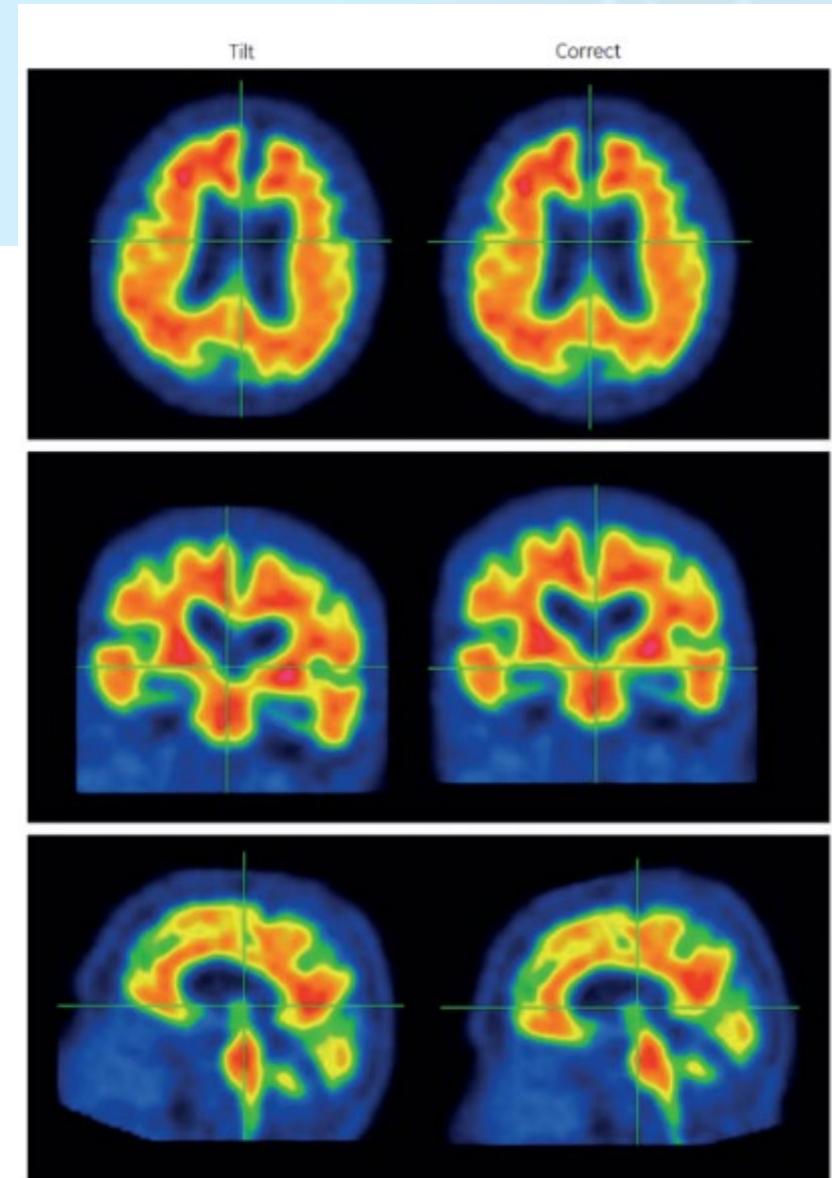
Paso básico 2: Orientación de las imágenes

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

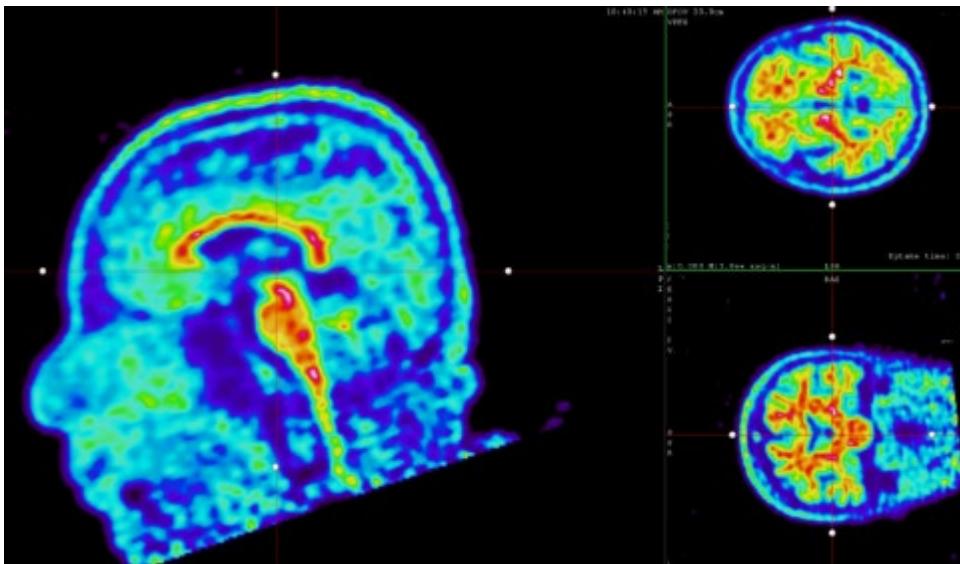
Es esencial asegurar la alineación de todas las imágenes en los tres planos antes de su lectura

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

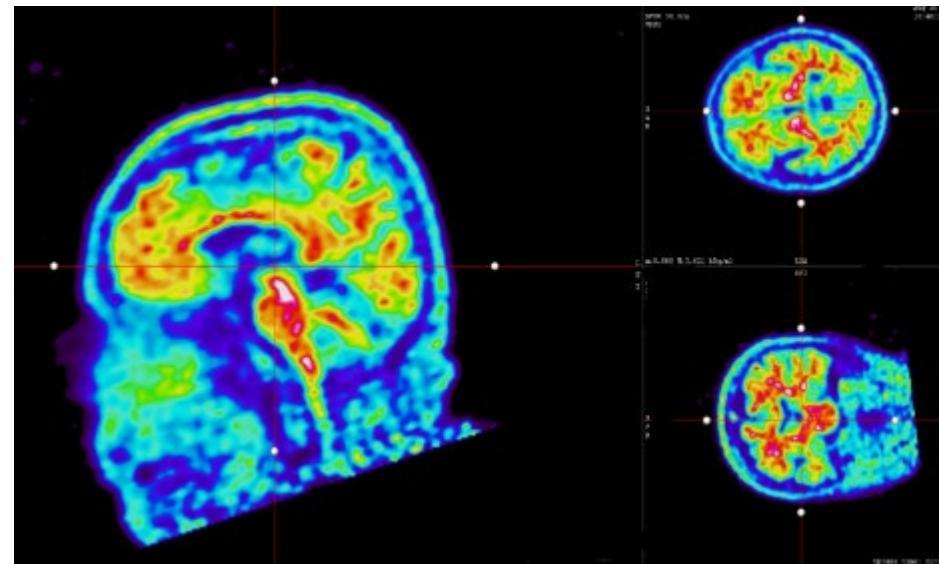
Paso básico 2: Orientación de las imágenes

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



Alineación correcta de las imágenes

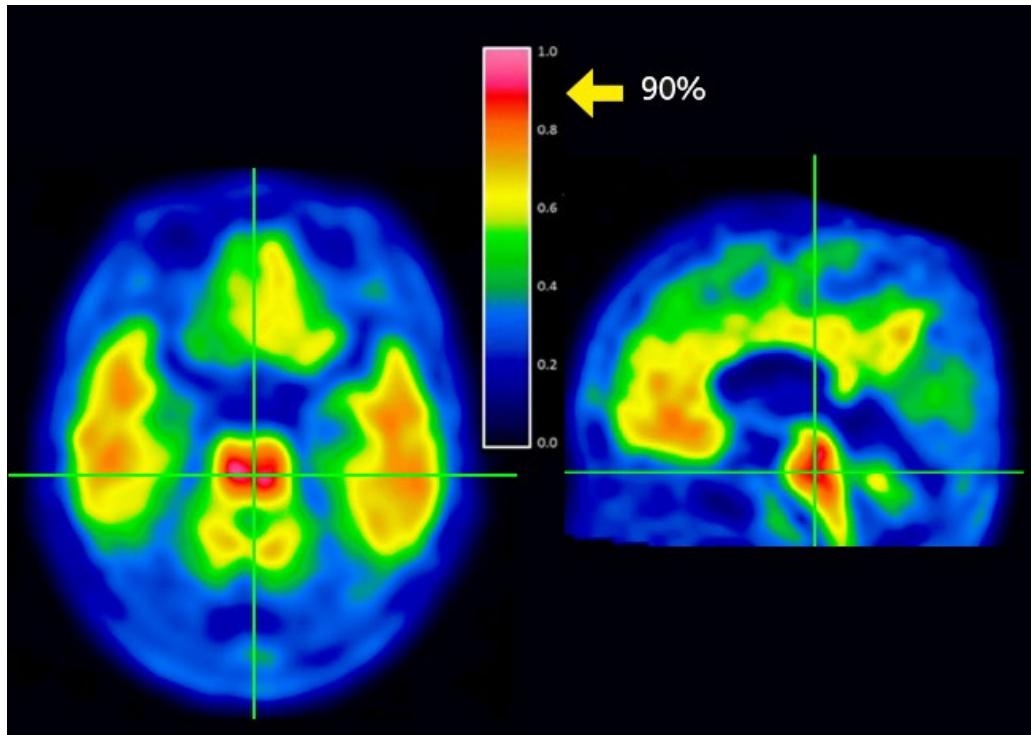
- Revisión sagital de la superficie medial
- No hay señal en las regiones del cíngulo posterior/precúneo



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

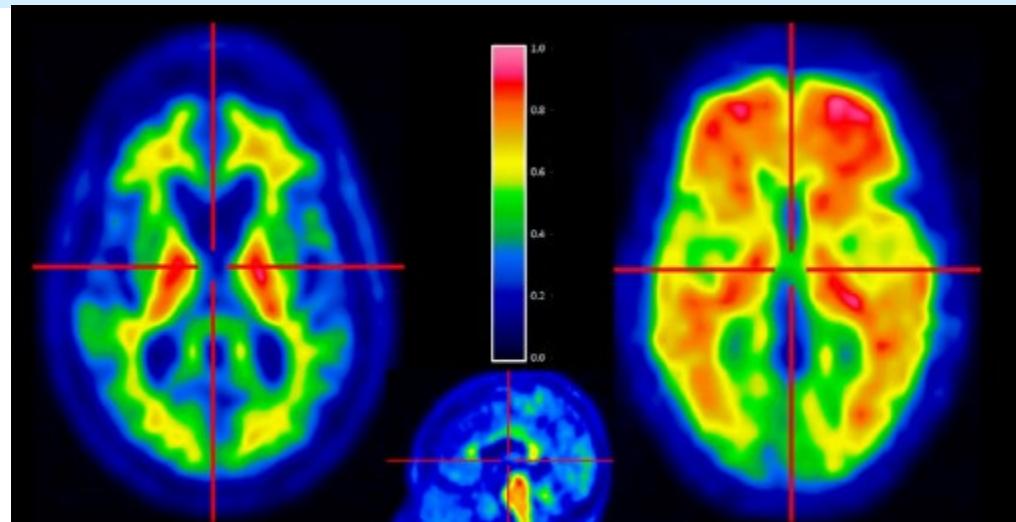


Las imágenes se deben escalar de forma que la protuberancia alcance el **90 %** del máximo de la intensidad de la imagen

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

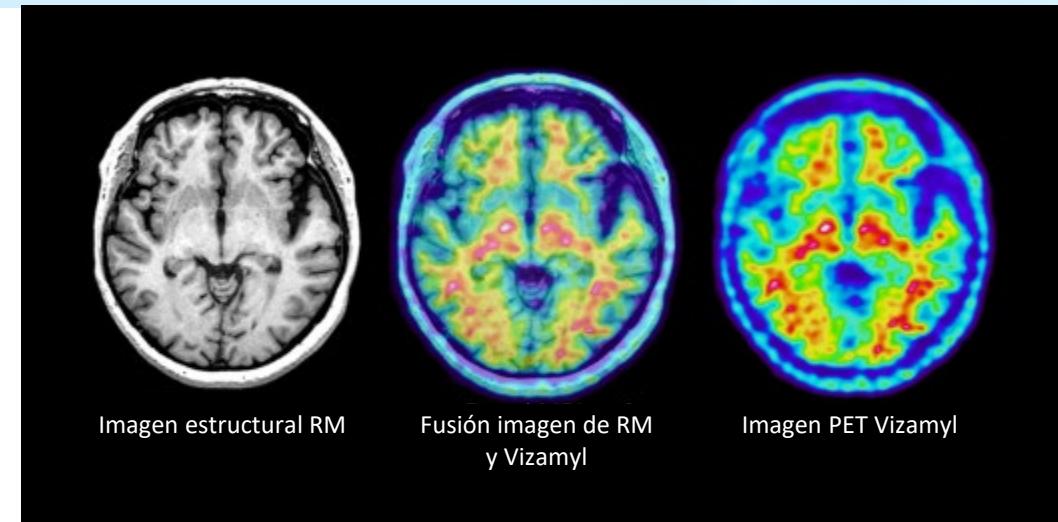
No hay diferencia en la captación de la protuberancia entre las exploraciones negativas y positivas

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



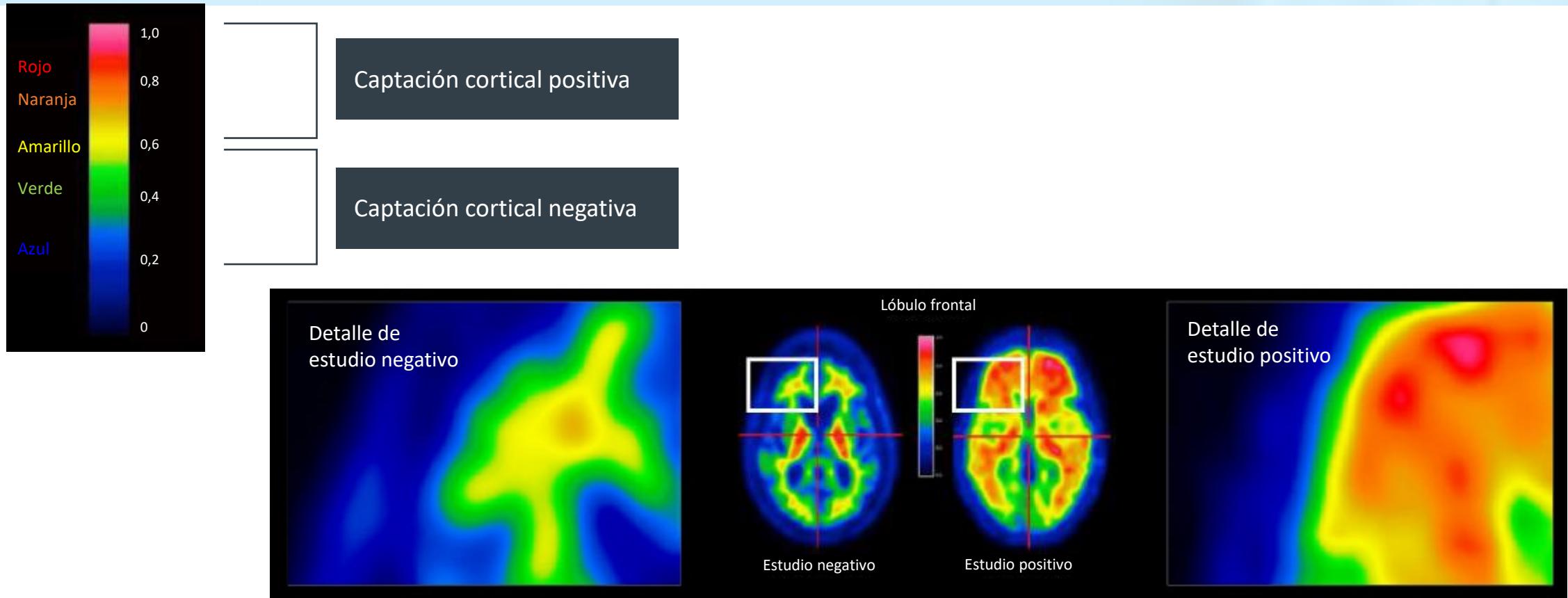
Exploración negativa
patrón de sustancia blanca

Exploración positiva
patrón de sustancia
blanca y sustancia gris



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

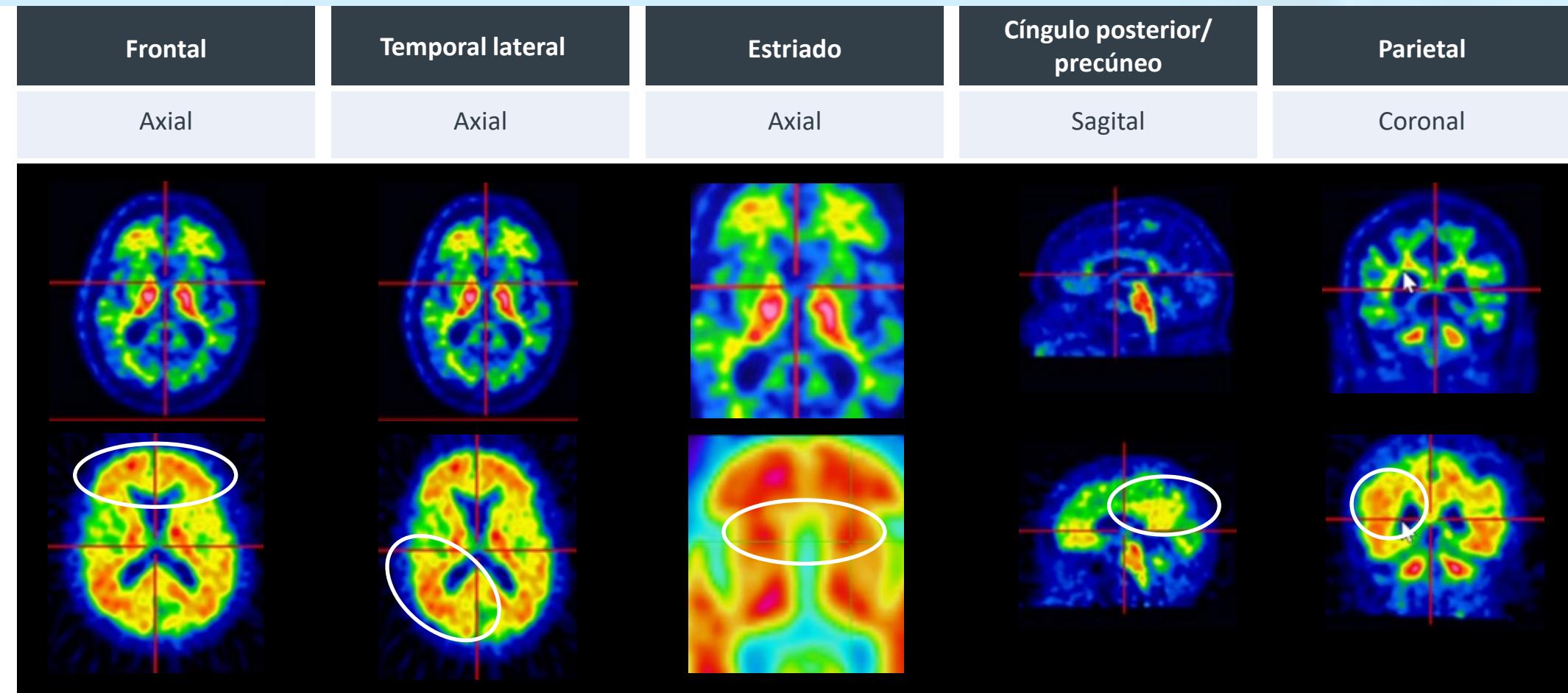
Paso básico 4: Diferenciación de captación cortical normal y anormal



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

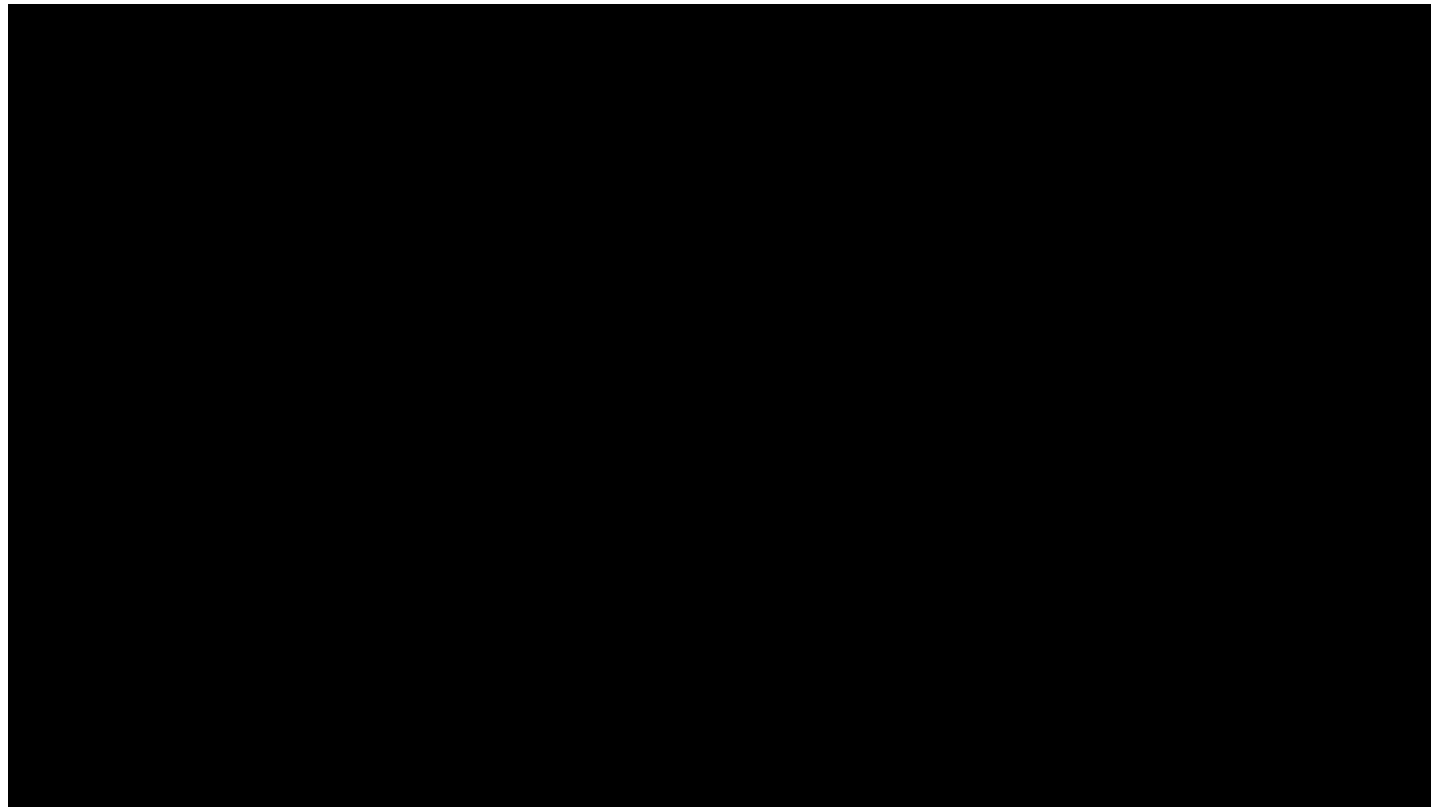
Paso básico 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

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

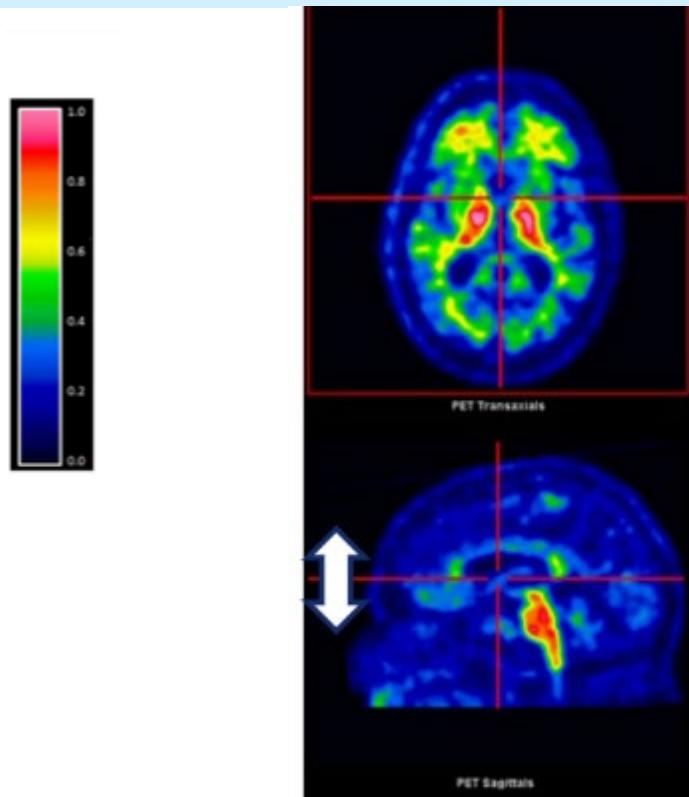


El desplazamiento en la vista axial alrededor del plano CA-CP resulta útil para confirmar la captación positiva de Vizamyl en ambos lóbulos frontales en este caso

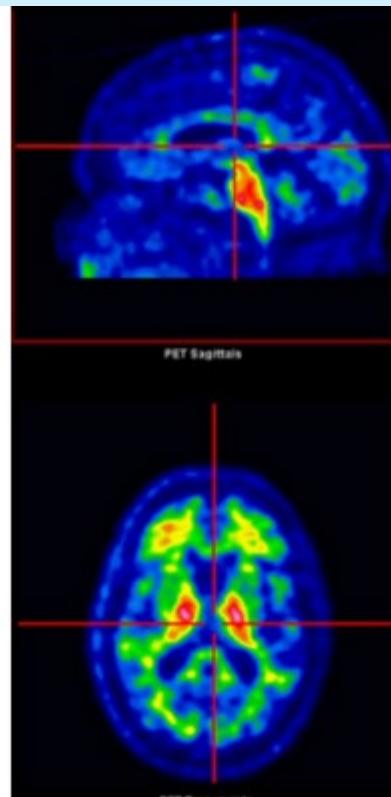


Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

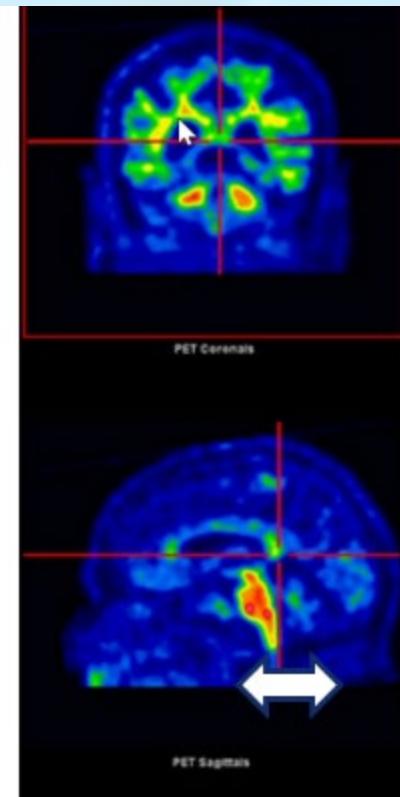
Planos de revisión óptimos - Ejemplo de caso negativo



Revisión axial:
Desplazamiento
alrededor del plano
CA-CP



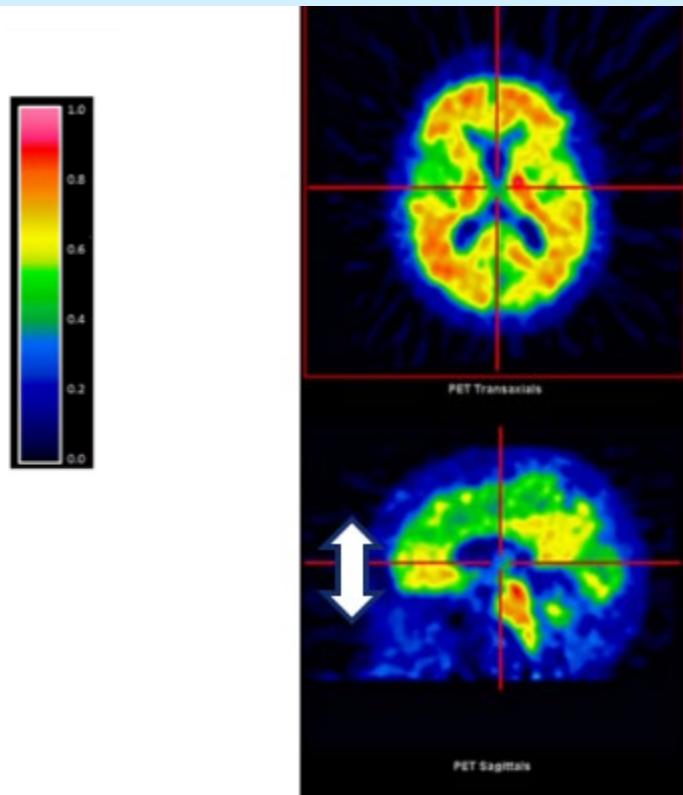
Revisión sagital:
Revisión de la superficie
medial de cada
hemisferio



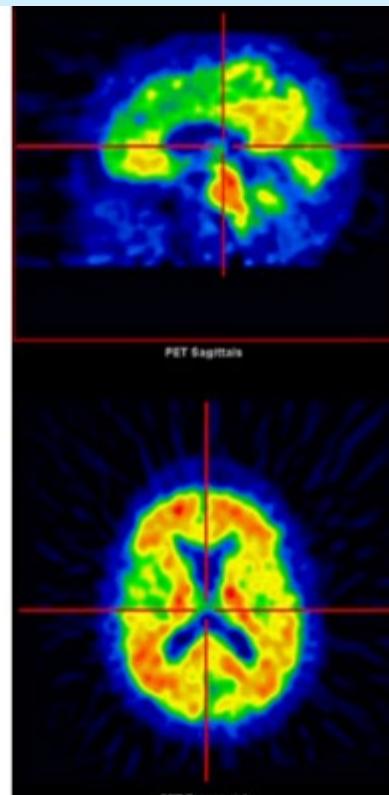
Revisión coronal:
Desplazamiento desde la parte
posterior de la protuberancia
hasta el cerebelo

Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

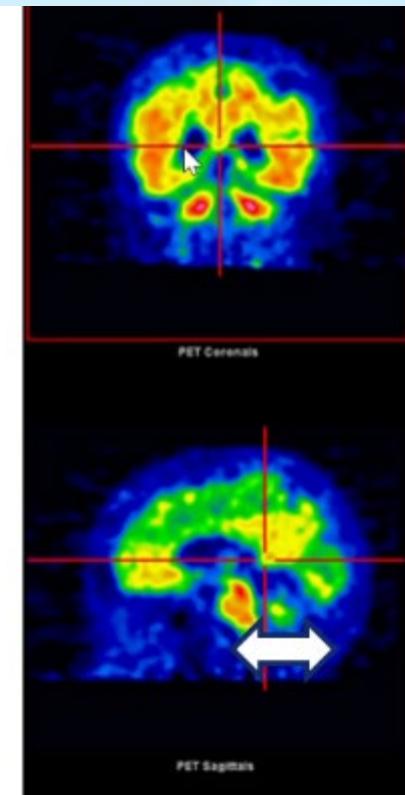
Planos de revisión óptimos - Ejemplo de caso positivo



Revisión axial:
Desplazamiento
alrededor de la línea
CA-CP



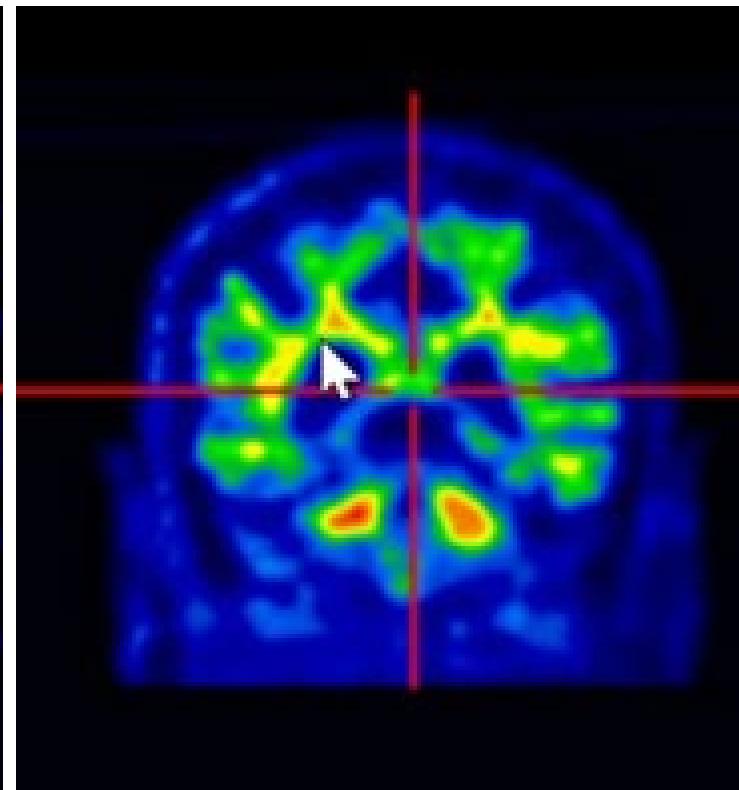
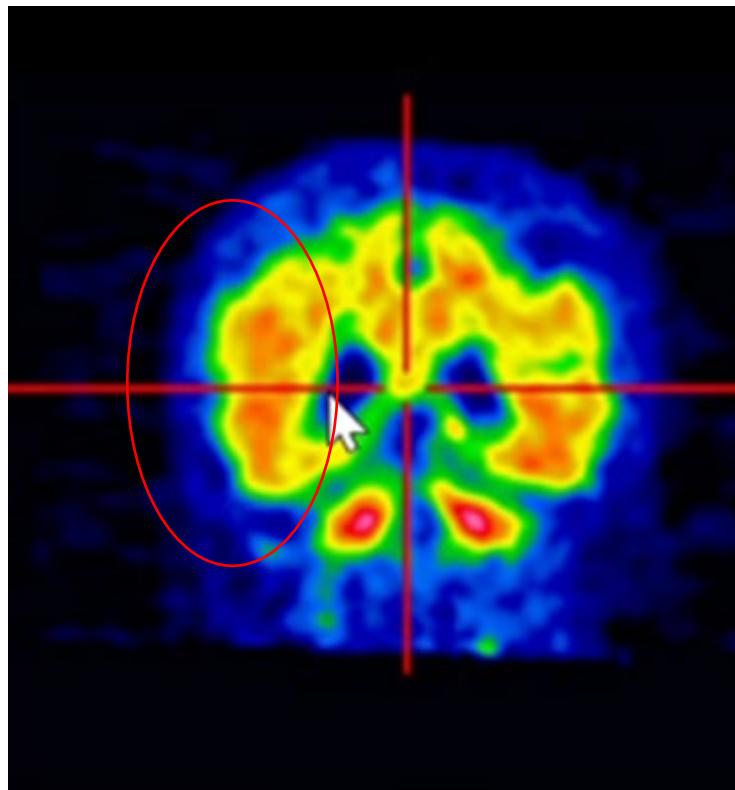
Revisión sagital:
Revisión de la superficie
medial de cada
hemisferio



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

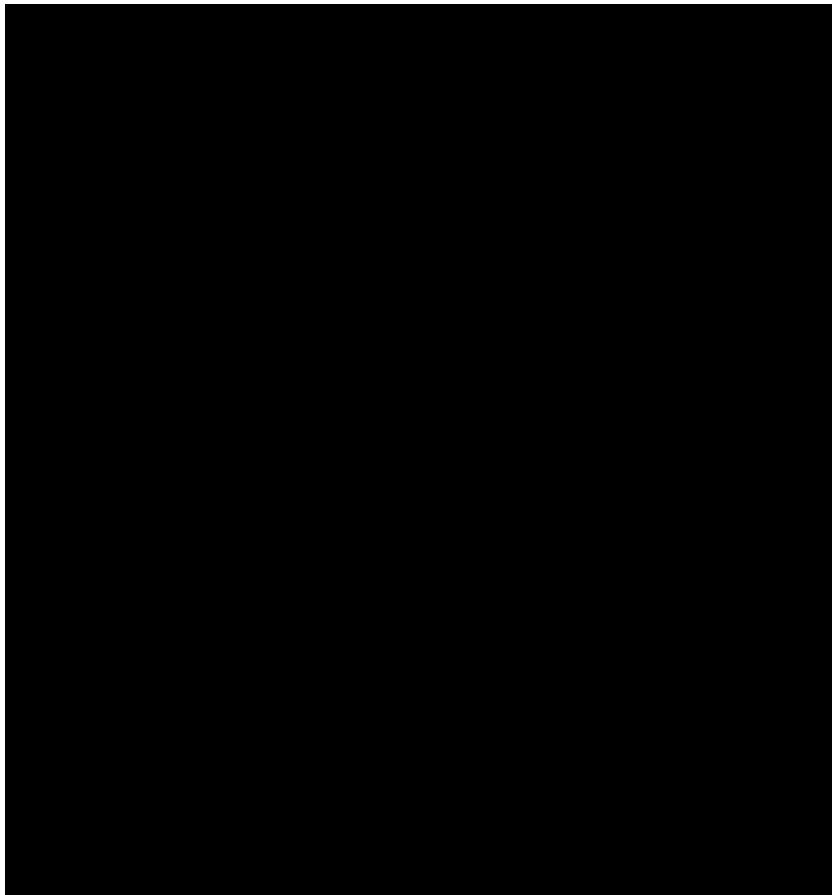


La revisión coronal es buena para examinar el lóbulo temporo-parietal, pero para otras regiones se recomiendan las revisiones axiales y sagitales

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



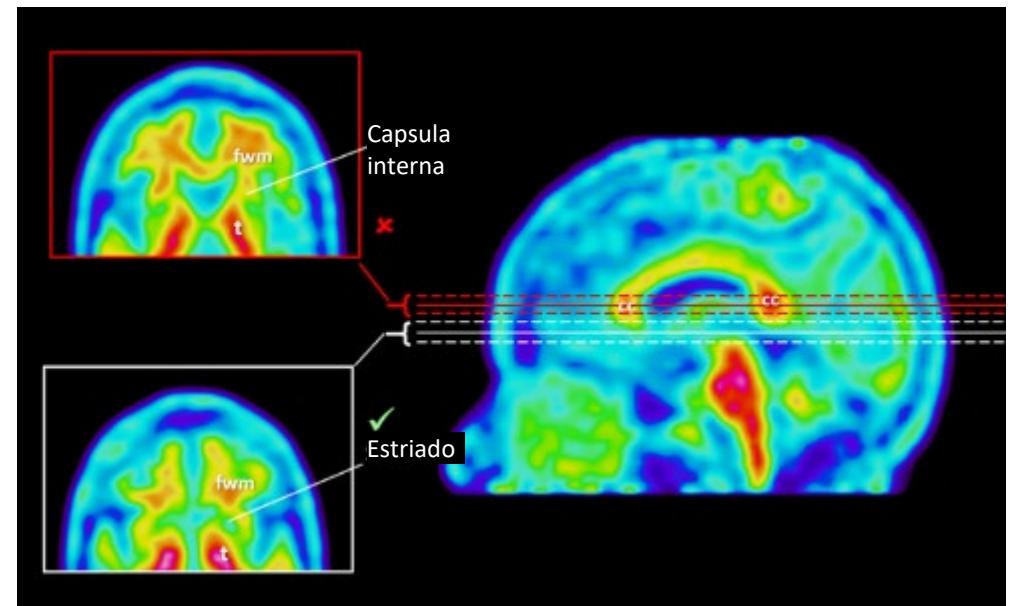
Paso 5: Revisión sistemática de las regiones de interés

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)¹Resultados 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 %		

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

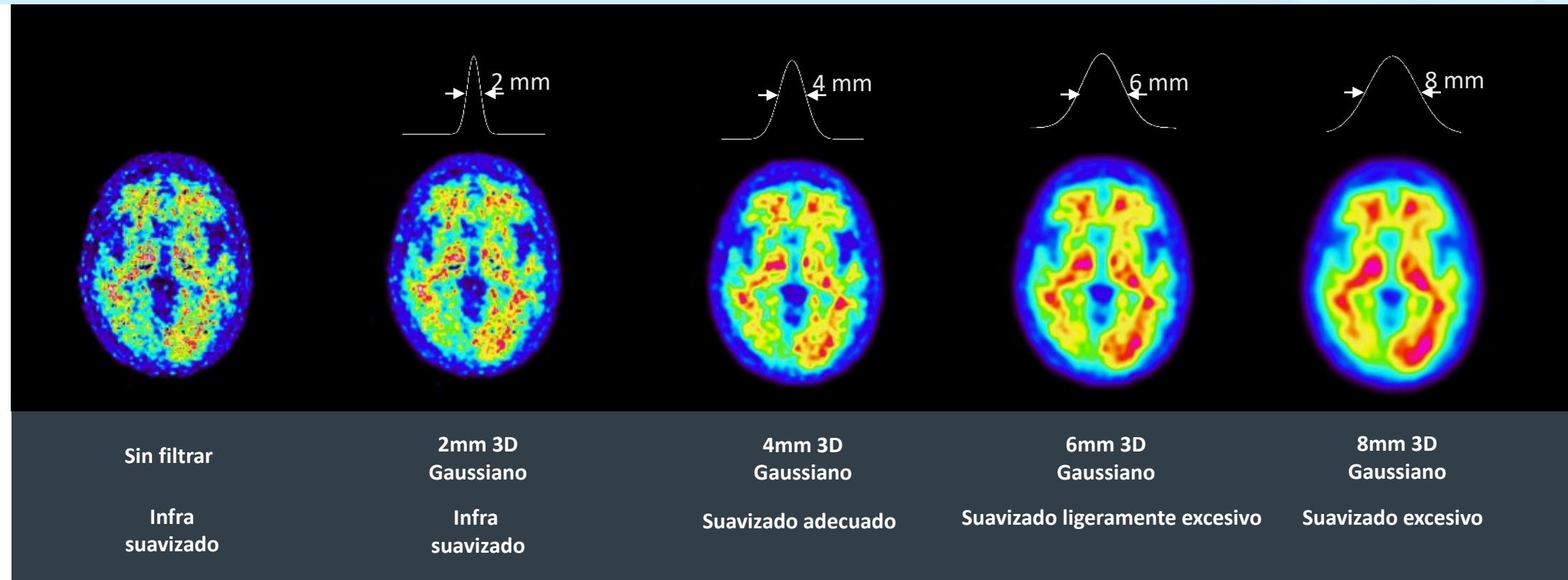


Otros consejos y datos clave:

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 %¹

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>