

# Capacitación para la interpretación de imágenes con Axumin<sup>®</sup>

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

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

# Esquema de la capacitación



- **Indicación de Axumin™**
- **Información importante de seguridad**
- **Antecedentes**
- **Biodistribución**
- **Instrumentación**
- **Preparación del paciente**
- **Dosis y administración**
- **Adquisición**
- **Reconstrucción de imágenes**
- **Criterios para la interpretación:**
  - Leer Metodología
  - Lecho prostático
    - » Post prostatectomía
    - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- **Criterios para la interpretación**
  - Vesículas seminales
  - Ganglios linfáticos
  - Hueso
  - Hígado
  - Vejiga
- **Inflamación**
- **Captación incidental y variantes**
  - Falsos positivos
- **Plantilla para informe de interpretación**
- **Estudios de casos**

# Indicación de Axumin™



- Axumin (fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ )) está indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para la detección de la recurrencia del cáncer de próstata en hombres adultos con sospecha de recidiva en función de niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA) en sangre después del tratamiento curativo primario.

# Ficha técnica de Axumin



Siga este enlace:

- [Axumin™ \(fluciclovina 18F\); Ficha Técnica EMA](#)

o bien

Busque «Axumin» en:

- <http://www.ema.europa.eu/>
- y en el Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

# Información importante de seguridad



## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

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>

*Axumin™ (fluciclovina <sup>18</sup>F); Ficha Técnica EMA, Blue Earth Diagnostics Ltd;*

# Información importante de seguridad



- Durante los estudios clínicos, las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) fueron: reacciones en el lugar de inyección, parosmia y disgeusia.
- La exposición a la radiación ionizante se vincula a la inducción del cáncer y a un potencial para el desarrollo de defectos hereditarios. Para cada paciente, la exposición a la radiación debe ser justificable por el beneficio probable. En cada caso, la actividad administrada debe ser tan baja como sea razonablemente alcanzable para obtener la información diagnóstica requerida.

Axumin™ (fluciclovina <sup>18</sup>F); Ficha Técnica EMA, Blue Earth Diagnostics Ltd

# Información importante de seguridad



- Esta Guía de capacitación con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) se le proporciona como un recurso que puede ayudarle en la familiarización de las técnicas, para conseguir así su uso seguro y eficaz.
- Las imágenes deben ser interpretadas exclusivamente por lectores entrenados en la interpretación de imágenes PET obtenidas con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ).
- La capacitación para la interpretación de imágenes con Axumin, incluyendo los criterios sugeridos de interpretación que se describen en las diapositivas siguientes, no está prevista para sustituir el criterio médico independiente del médico o médicos responsable(s) del manejo del paciente individual, ni es garantía de ningún resultado clínico específico.
- La responsabilidad por la adquisición y la interpretación precisa y oportuna de las imágenes obtenidas mediante PET/TC con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) recae en el médico o radiólogo especialista en medicina nuclear que supervisa el centro de imágenes PET/TC.

Axumin™ (fluciclovina  $^{18}\text{F}$ ); Ficha Técnica EMA, Blue Earth Diagnostics Ltd

# Información importante de seguridad



- Con los estudios PET con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) pueden producirse errores de interpretación de las imágenes.
  - Una imagen negativa no descarta un cáncer de próstata recurrente, y una imagen positiva no confirma su presencia.
- La captación de la fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) no es específica para el cáncer de próstata, y puede ocurrir con otros tipos de cáncer, prostatitis e hiperplasia prostática benigna.
  - También se han descrito casos de falsos positivos asociados con una respuesta inflamatoria después de la crioterapia y artefactos de la radiación en pacientes previamente tratados con radioterapia.
  - Cuando corresponda, deberá considerarse una correlación clínica, que puede incluir la evaluación histopatológica del presunto sitio de la recidiva.
- El valor de PSA puede afectar el desempeño diagnóstico de la PET con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ).
- Los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de captación de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) en áreas de patología benigna y otros cánceres incidentales. Estos posibles hallazgos incidentales con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) están fuera de su uso indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en hombres con una presunta recidiva del cáncer de próstata.

Axumin™ (fluciclovina  $^{18}\text{F}$ ); Ficha Técnica EMA, Blue Earth Diagnostics Ltd

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - **Antecedentes**
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Antecedentes: Fundamento para la obtención de imágenes oncológicas con aminoácidos



- Los aminoácidos son requeridos para procesos de anabolismo y catabolismo, y son nutrientes cruciales para el crecimiento tumoral.
- Participan en la señalización vía mTOR
- Cambio metabólico: se utiliza glutamina como fuente de energía alternativa a la glucosa
- La focalización sobre el transporte de glutamina inhibe el crecimiento del cáncer de próstata in vitro y en xenoinjertos de PC-3

Wang y cols. J Pathol. 2015;236:278-289.

Ganapathy y cols. Pharmacology & Therapeutics 2009;121:29

# Antecedentes: Axumin (fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ))



- La fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) es un aminoácido artificial para la adquisición de imágenes por PET, marcado con  $^{18}\text{F}$ 
  - » Es transportada básicamente como la glutamina.
- Es reconocida y captada por los transportadores de aminoácidos que están sobrerregulados en muchas células cancerosas, incluido el cáncer de próstata.
- Los transportadores principales que participan en la captación de la fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) son LAT1 y ASCT2
  - » Los niveles de expresión de LAT1 y ASCT2 han sido correlacionados con un fenotipo más agresivo de cáncer de próstata
- La fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) no se metaboliza ni incorpora a las proteínas sintetizadas recientemente.

Axumin™ (fluciclovina  $^{18}\text{F}$ ); Ficha Técnica EMA

Oka y cols. Nucl Med Biol 2012;39:109–119

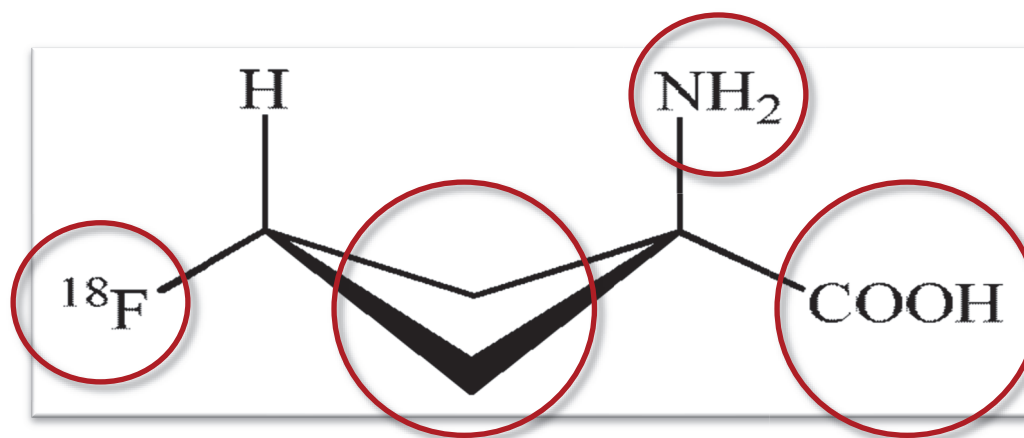
Fuchs y Bode. Semin Cancer Biol. 2005;15(4):254-66.

# Antecedentes: Axumin (fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ))



- **Anti ácido 1-amino-3- $^{18}\text{F}$ -fluorociclobutano-1-carboxílico** (también conocido como FACBC)
  - » un aminoácido artificial para la obtención de imágenes por PET marcado con  $^{18}\text{F}$  (peso molecular 132 g/mol).

Radiomarcador  $^{18}\text{F}$  para la obtención de imágenes por PET



Extremo amina

Cadena lateral cíclica

Extremo carboxilo

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - **Biodistribución**
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Biodistribución - Farmacocinética



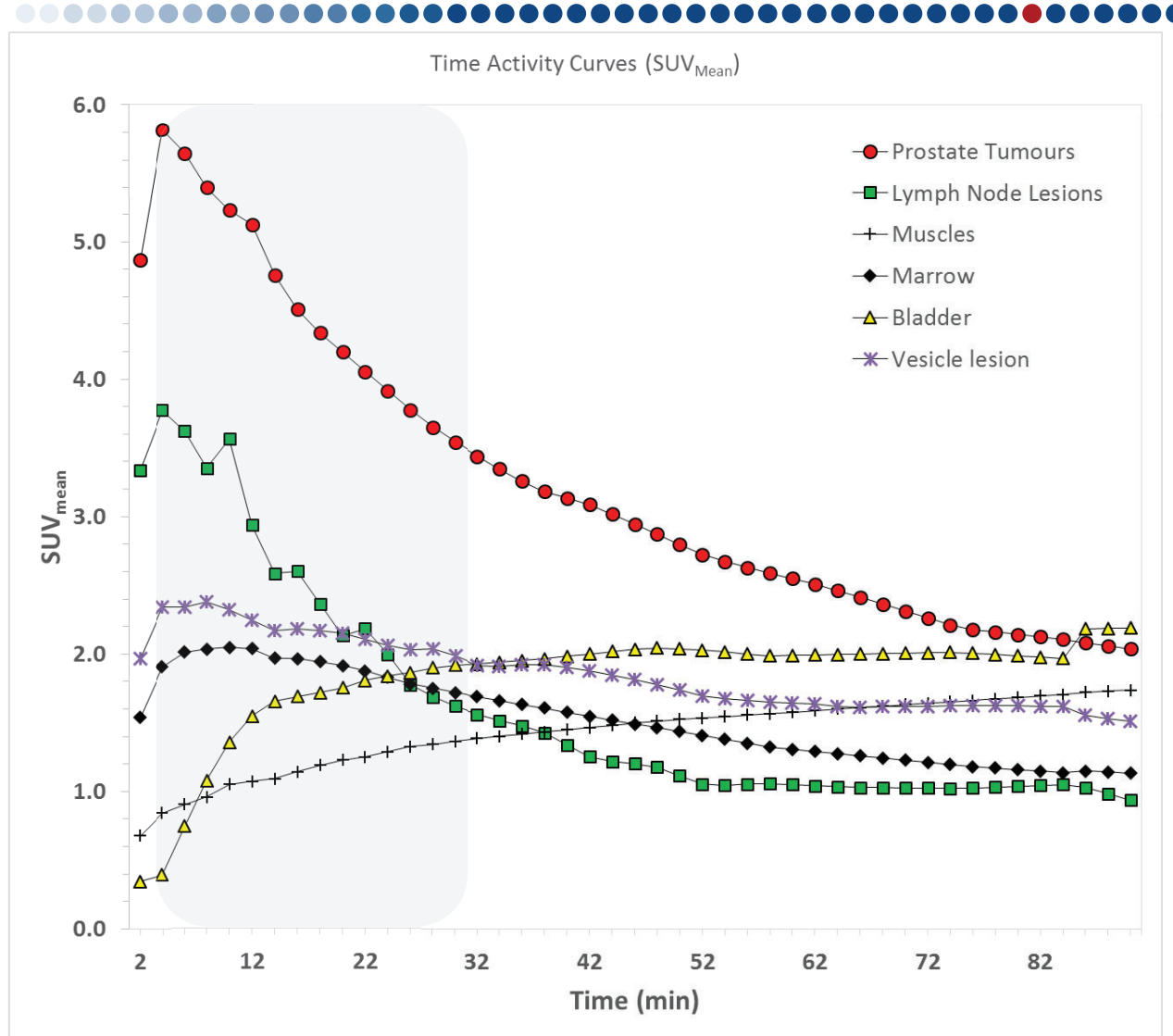
- Transportadores de aminoácidos ubicuos en todo el organismo; sobrerregulados en el cáncer de próstata
- Distribución tras la administración IV:
  - Hígado: 14%\*
  - Médula ósea roja: 12%\*
  - Pulmones: 7%\*
  - Miocardio: 4%\*
  - Páncreas: 3%\*
  - Al aumentar el tiempo, la fluciclovina (18F) se distribuye al músculo esquelético.
- Excreción tras la administración IV:
  - 3%\* se excreta en orina (4 horas p.i.)
  - 5%\* se excreta en orina (24 horas p.i.)
- Típicamente, interferencia mínima o inexistente de la vejiga con la interpretación de imágenes

\* % de radioactividad administrada

Axumin™ (fluciclovina <sup>18</sup>F); Ficha Técnica EMA, Blue Earth Diagnostics Ltd



# Biodistribución - Farmacodinámica



- El contraste del tejido tumoral con respecto al normal es mayor entre los 4 y 10 minutos p.i., con una reducción del 61% en la captación tumoral media a los 90 minutos.
- Sin periodo extendido de captación
- La fluciclovina (<sup>18</sup>F) se administra en la camilla del tomógrafo
- Comenzar la exploración por PET a los 3-5 minutos después de la inyección
- Nota: La casilla gris indica la duración típica del estudio de imágenes

*Axumin™ (fluciclovina <sup>18</sup>F); Ficha Técnica EMA  
 Datos TAC: Mean & interpolated data from 6 subjects; study GE148-001, Owenius y cols., Informe interno de Blue Earth Diagnostics Ltd. (Dic 2010).*

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - **Instrumentación**
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Instrumentación



- PET/TC
  - Siempre que se sigan las guías para la adquisición de imágenes con Axumin®, puede alcanzarse un desempeño diagnóstico comparable al demostrado en Emory University (Tabla 1, Axumin® (fluciclovina 18F); Ficha técnica o resumen de las características del producto de la EMA).
- PET/RM
  - La experiencia directa de Blue Earth Diagnostics en la obtención de imágenes con fluciclovina (18F) en escáner para PET/RM es limitada. No obstante, algunas instituciones están utilizando PET/RM para estudios clínicos con Axumin. Si bien no se han hecho estudios de envergadura para comparar PET/RM con PET/TC, la experiencia inicial y los datos de PET/RM con [18F]-FDG para estadificación de cáncer de cuerpo entero sugiere que es probable que la PET/RM con Axumin sea al menos comparable con la PET/TC.
  - *Sírvase comunicarse con Asuntos Médicos de Blue Earth Diagnostics para analizar la adquisición de imágenes con fluciclovina (18F) en un escáner para PET/RM.*
  - No se recomiendan para el uso con fluciclovina (18F):
    - Cámaras de doble cabezal para coincidencia o cámaras PET autónomas.

Lindenberg L et al. JNM, 57:111S–116S, 2016.

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - **Preparación del paciente**
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Preparación del paciente



- Indicar al paciente que debe evitar todo ejercicio físico significativo durante un día como mínimo antes del estudio PET.
  - Si el paciente no ha evitado el ejercicio, la biodistribución puede verse alterada, y esto deberá tenerse en cuenta al interpretar las imágenes.
- Indicar al paciente que no debe comer ni beber durante un mínimo de 4 horas (salvo pequeñas cantidades de agua para tomar medicamentos) antes de la administración de fluciclovina (18F).
  - Si el paciente no está en ayunas, la biodistribución puede verse alterada, y esto deberá tenerse en cuenta al interpretar las imágenes.
- Informar a los pacientes que pueden vaciar la vejiga como máximo 60 minutos antes de la inyección de fluciclovina (18F) y que luego deberán abstenerse de orinar hasta después de que el estudio de imágenes haya finalizado. Esto se debe realizar para mitigar la cantidad e intensidad de la excreción temprana en la vejiga, que puede enmascarar o simular una recurrencia local del cáncer de próstata.
  - Si el paciente orina dentro de los 60 minutos previos al inicio de la exploración, existe la posibilidad de una aparición temprana de actividad de la vejiga, y esto deberá tenerse en cuenta durante la interpretación de las imágenes. Esta actividad normalmente, es generalizada, pero ocasionalmente puede ser de naturaleza focal (simulando el aspecto de un nódulo adyacente a la pared vesical), al menos en las imágenes tempranas.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
- Información importante de seguridad
- Antecedentes
- Biodistribución
- Instrumentación
- Preparación del paciente
- **Dosis y administración**
- Adquisición
- Reconstrucción de imágenes
- Criterios la interpretación:
  - Leer Metodología
  - Lecho prostático
    - » Post prostatectomía
    - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
  - Vesículas seminales
  - Ganglios linfáticos
  - Hueso
  - Hígado
  - Vejiga
- Inflamación
- Captación incidental y variantes
  - Falsos positivos
- Plantilla para informe de interpretación
- Estudios de casos

# Dosis y administración



- Administrar la dosis en forma de bolo intravenoso mientras se posiciona al paciente en el tomógrafo PET/TC, con los brazos adyacentes al torso
  - La dosis recomendada es 370 MBq (10 mCi)
  - La dosis efectiva en adultos que resulta de la administración de la actividad recomendada de 370 MBq de fluciclovina (18F) es 8,2 mSv.
    - » Para una actividad administrada de **370 MBq**, las dosis típicas de radiación aplicadas a los órganos críticos, páncreas, pared cardíaca y pared uterina, son 37,8 mGy, 19,1 mGy y 16,5 mGy, respectivamente.
  - Dosimetría comparable a otros radiofármacos comunes para PET.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Dosis y administración



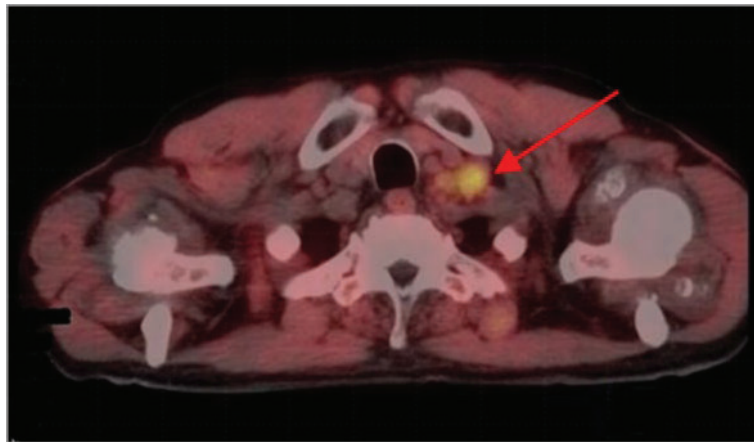
- Retraso en la administración de fluciclovina (18F)
  - Si por cualquier razón se retrasa la administración de Axumin y su dosis radioactiva se ha deteriorado, aún puede administrarse la dosis.
  - El centro deberá tener en cuenta la radioactividad remanente, la constitución corporal del paciente y la calidad del escáner.
  - Puede que deba aumentarse el tiempo de adquisición por cada posición de la camilla.
  - La disminución de la actividad administrada tendrá un impacto negativo en el desempeño diagnóstico, y aumentará el riesgo de falso negativo tras una imagen.
    - » Si la imagen muestra un hallazgo de presunto cáncer, y responde el interrogante clínico, el médico a cargo de la interpretación deberá notificar los resultados, destacando que la dosis administrada fue inferior a lo recomendado.
    - » Si el interrogante clínico no ha sido respondido, se recomienda repetir la exploración.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

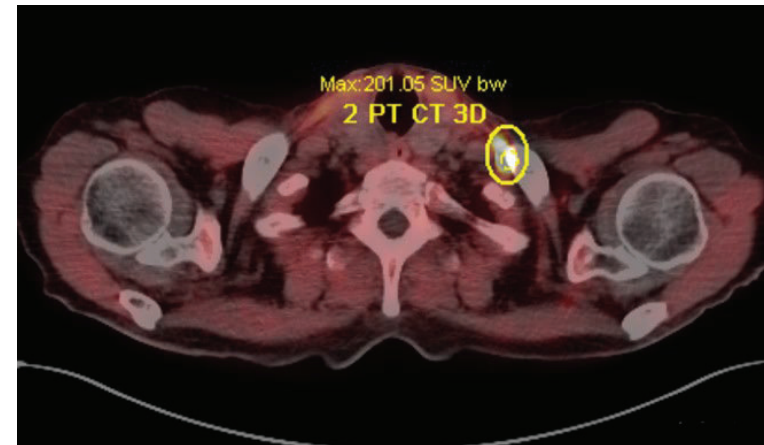
# Dosis y administración



- Se prefiere la inyección en el brazo derecho, ya que la estasis en la vena axilar izquierda puede malinterpretarse como un ganglio linfático metastásico (nódulo de Virchow).
  - Si no se puede utilizar el brazo derecho, se debe estar atento a la posibilidad de error en la interpretación de las imágenes.



Nódulo de Virchow



Estasis (o atrapamiento venoso) en la vena axilar

( $SUV_{\text{máx}} = 201$ )

# Dosis y administración



- No administrar un volumen de fluciclovina (18F) superior a 5 ml, sin diluir.
  - » Este volumen mantiene la administración de todas las especies y solventes dentro de los límites generalmente reconocidos como seguros.
- La dosis de fluciclovina (18F) puede diluirse con solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% para preparaciones inyectables.
- Tras la inyección de fluciclovina (18F), administrar un lavado intravenoso con solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% para preparaciones inyectables, para asegurar la administración completa de la dosis.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - **Adquisición**
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Adquisición



- El paciente se debe colocar en posición supina con los brazos sobre la cabeza.
  - Si el paciente no puede tolerar esta posición durante todo el estudio, se puede intentar buscar una posición alternativa para los brazos del paciente.
- Se deberá obtener la TC conforme a los parámetros del centro; no obstante, una lesión pequeña observada en la PET se puede caracterizar mejor con una TC de alta calidad. Se recomienda obtener una TC de mayor calidad para correlación anatómica y corrección de la atenuación. Con independencia de la técnica de TC utilizada, es necesaria una revisión cuidadosa de la imagen tomográfica.
- Comenzar la adquisición de imágenes PET de **3 a 5 minutos** después de finalizada la inyección de fluciclovina (18F).
  - Si se inicia prematuramente la exploración, la biodistribución puede verse alterada (por ej. aumento del conjunto sanguíneo), y esto deberá tenerse en cuenta al interpretar las imágenes.
  - Si se inicia tarde la exploración, la biodistribución puede verse alterada (por ej. aumento de captación muscular), y esto deberá tenerse en cuenta al interpretar las imágenes.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

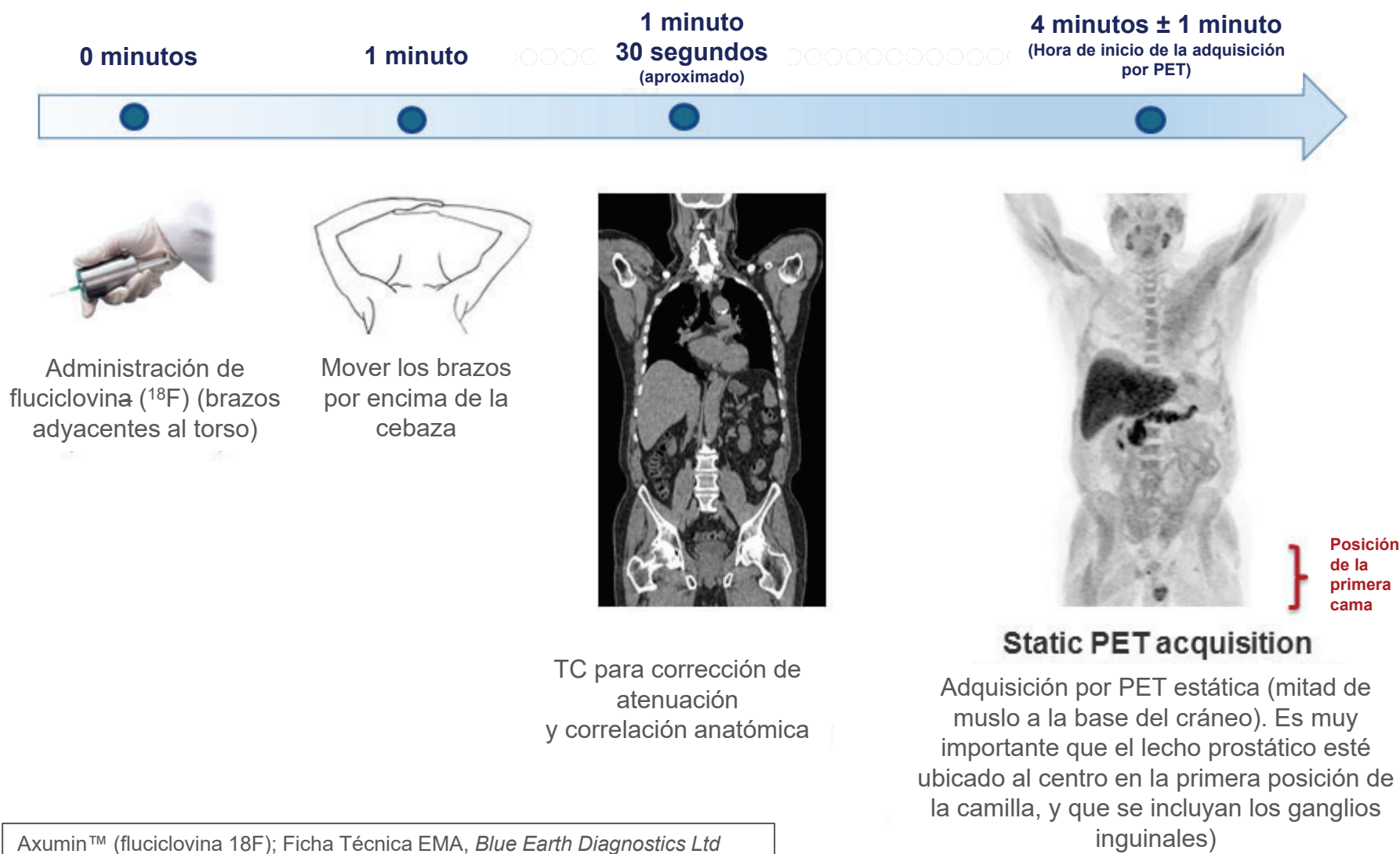
# Adquisición



- Retraso en la adquisición de imágenes
  - Si el inicio de la adquisición de imágenes se realiza en un periodo de más de 20-30 minutos después de la inyección, es probable que la exploración tenga una menor detección de una recidiva del cáncer de próstata.
    - » Un retraso más prolongada tendrá un impacto negativo en el desempeño diagnóstico y la capacidad para detectar la patología.
  - Considerar un aumento de 2 minutos en el tiempo por posición de la camilla para las primeras dos posiciones.
  - El médico a cargo de la interpretación deberá comunicarse con el médico derivante para constatar si la calidad de la imagen fue suficiente para responder el interrogante clínico.
    - » Si la imagen muestra un hallazgo de presunto cáncer, y responde el interrogante clínico, el médico a cargo de la interpretación deberá notificar los resultados.
    - » Si el interrogante clínico no ha sido respondido, se recomienda repetir la exploración.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Adquisición



# Adquisición



- No es necesario administrar medios de contraste intravenosos (iodados) u orales para TC, para adquirir imágenes PET/TC con fluciclovina (18F)
  - Sin embargo, si el uso de contraste intravenoso (iodado) para TC es la práctica estándar en el centro, se recomienda administrar el contraste después de finalizar la exploración PET/TC con fluciclovina (18F).

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Adquisición



- Se recomienda iniciar la adquisición de imágenes a mitad de los muslos, justo debajo de la pelvis.
  - Es muy importante, que en la primera posición de la camilla, el lecho prostático se ubique en el centro de la imagen y que además se incluyan los ganglios linfáticos inguinales.
  - La cobertura de las imágenes deberá extenderse hasta la base del cráneo.
- La duración total habitual del estudio de imágenes es de 20 a 30 minutos.
  - » El tiempo real de la exploración típicamente depende del tipo de escáner, la longitud del barrido y el tiempo por posición de la camilla/velocidad de la camilla (escáneres con movimiento de camilla continuo).
  - » Se recomienda, **por cada posición de la camilla**, la exploración durante **5 minutos** sobre la pelvis (es decir, sínfisis púbica a cresta ilíaca) para aumentar la sensibilidad de detección de la recidiva del cáncer de próstata en los sitios típicos para dicha recurrencia.
    - Sin embargo, el tiempo para la adquisición es específico para cada escáner. Es más importante el momento de inicio de la exploración después de la inyección (3-5 minutos, objetivo 4 minutos).
    - Para las posiciones restantes de la camilla (es decir, cresta ilíaca a base del cráneo), se recomiendan 5 minutos por cada posición de la camilla, si bien puede reducirse a 3 minutos por posición de la camilla (si la PET/TC permite este ajuste y el centro tiene experiencia en tales procedimientos para adquisición de imágenes).

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - **Reconstrucción de imágenes**
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Reconstrucción de imágenes



- Se deberá utilizar el escáner de más alta calidad de la institución debido al impacto potencial del tamaño de la lesión sobre la interpretación de las imágenes.
- Los algoritmos de reconstrucción deberán basarse en las recomendaciones del fabricante.
  - Las modificaciones de la reconstrucción pueden lograrse mejor utilizando las guías del fabricante junto con las recomendaciones de médicos y físicos de la institución.
- Si el escáner cuenta con tiempo de vuelo (ToF), algoritmo de reconstrucción iterativa, algoritmo de reconstrucción bayesiana con verosimilitud penalizada u otro algoritmo de reconstrucción nuevo, se recomienda utilizar estas funciones.
  - Sin embargo, si se utiliza recuperación de la resolución, el médico debe estar al tanto de las ventajas y desventajas. La recuperación de la resolución puede ayudar a la detección de lesiones pequeñas, pero los criterios de tamaño para la evaluación pueden cambiar. Por ejemplo, un ganglio linfático de 1 cm sin recuperación de la resolución puede ser equivalente a un ganglio de 7 u 8 mm con recuperación de la resolución.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - **Criterios la interpretación:**
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Criterios para la interpretación: Leer Metodología



- La ubicación de la recidiva del cáncer de próstata en sitios típicos para dicha recurrencia se basa en la captación de Axumin® en comparación con el tejido de fondo.
- La interpretación de las imágenes es predominantemente cualitativa, y se basa en la observación de los sitios típicos de recurrencia del cáncer de próstata.
- La guía general es informar «de adentro hacia afuera», es decir, evaluar las áreas centrales de captación focal antes de evaluar la periferia.
  - Para el lector es de crucial importancia conocer los sitios típicos de metástasis y recidiva de los cánceres de próstata, al igual que la distribución normal de Axumin, las variantes normales y las posibles dificultades.
  - Al interpretar los estudios con Axumin, el médico que lo hace deberá ser consciente de las diferencias en la biodistribución entre otros radiofármacos de uso frecuente, particularmente [18F]-FDG y Axumin.
- Como con cualquier estudio de imágenes, la correlación total con toda la información disponible (por ej., historial médico, resultados de laboratorio, gammagrafías óseas, estudios de TC y RM) mejorará el nivel de confianza de la interpretación de la PET.

Axumin™ (fluciclovina 18F); Ficha Técnica EMA, *Blue Earth Diagnostics Ltd*

# Criterios para la interpretación: Leer Metodología



- El tejido de fondo se mide en conjunto sanguíneo o médula ósea.
  - Volumen de interés para conjunto sanguíneo.
    - Medir un volumen que abarque la luz de la aorta o arteria mayor (~1cm) al nivel o alrededor del nivel de la lesión (en el marco de la misma posición de la camilla).
  - Volumen de interés para médula ósea.
    - Medir el mayor volumen que abarque la médula en la tercera vértebra lumbar normal (L3 o vértebra normal adyacente más cercana si la captación en L3 no es fisiológica).

# Criterios para la interpretación: Leer Metodología



- Los umbrales basados en los tamaños de los ganglios linfáticos (es decir,  $< 0$  o  $\geq 1$  cm), mencionados a lo largo de todos los criterios de interpretación, se basan en la dimensión máxima del ganglio linfático a los fines de la interpretación visual.
  - Las mediciones de eje corto ganglionar o bidimensionales igualmente deben ser informadas según la práctica habitual del lector a cargo de la interpretación.
- Las mediciones del SUV deberán normalizarse en función del peso corporal.
- Se recomienda el uso de múltiples planos ortogonales de visión (por ejemplo: axial, sagital y coronal). La proyección de máxima intensidad (MIP) puede ser útil para la detección de lesiones en hueso, además de en ganglios linfáticos.
- El uso de tablas cromáticas es una preferencia personal para el lector, sobre la base de la estación de trabajo para revisión de imágenes y la experiencia del lector.

# Criterios para la interpretación: Leer Metodología



- Para garantizar que todos los órganos sean debidamente revisados, se sugieren las siguientes guías de exhibición en ventanas para PET.
  - Próstata
    - Ver con diversas ventanas de PET y TC; empezar con páncreas e hígado bastante intensos.
  - Ganglios linfáticos
    - Ventana con una intensidad de SUV con umbral superior más bajo. Considerar optimizar la configuración para la detectabilidad de lesiones.
  - Hígado
    - Revisar el hígado con ventanas similares a las utilizadas en cerebro en [18F]-FDG; el umbral superior debe ser más elevado que el SUVmáx en el hígado normal.
  - Hueso
    - Usar la imagen con proyección de máxima intensidad (MIP)
- La selección de ventanas más apropiada típicamente depende del escáner/estación de trabajo, y debe hacerse en función del criterio clínico y la experiencia del lector.

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - **Criterios la interpretación:**
    - Leer Metodología
    - **Lecho prostático**
      - » **Post prostatectomía**
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Lecho prostático: Post prostatectomía



<b>Sin captación focal</b>	Probablemente benigno
<b>Captación focal entre conjunto sanguíneo y médula ósea</b>	Se recomienda seguimiento*
<b>Captación focal igual o mayor que en médula ósea</b>	Probablemente maligno

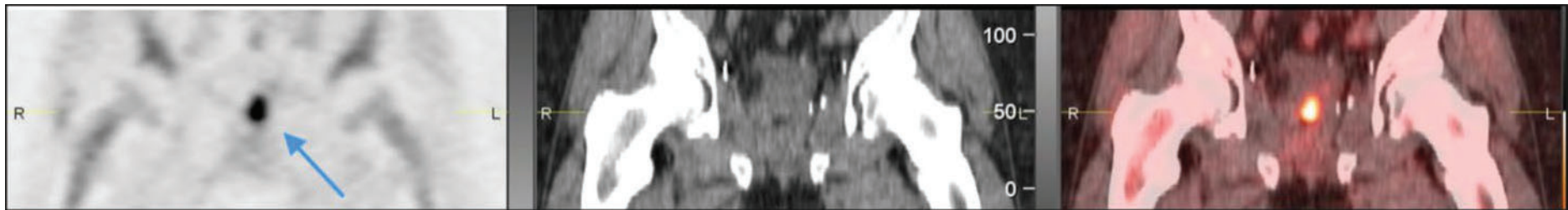
\* La captación que no satisface el umbral para malignidad (equivoca) puede requerir seguimiento y correlación clínica

- La captación en correlato anatómico < 1cm, significativamente mayor que para el conjunto sanguíneo (es decir, cercana a la de médula ósea) también puede considerarse sospechosa para malignidad; se sugiere correlación con RM.
  - Si una lesión de este tamaño no satisface este umbral, debe informarse como tal pero requiere seguimiento y correlación clínica.
- Las imágenes sagitales son útiles en la evaluación del sitio anastomótico.

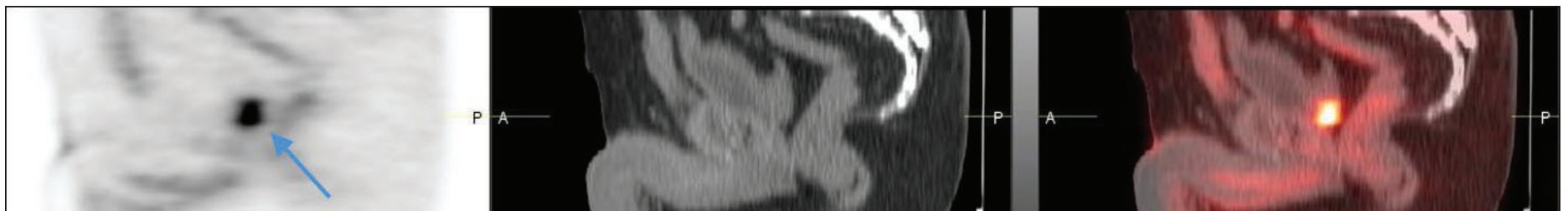
# Lecho prostático: Post prostatectomía



- El paciente presentaba un valor elevado de PSA de 43,5 ng/ml
- Recidiva detectada en lecho prostático (flecha azul).



Vista coronal



Vista sagital

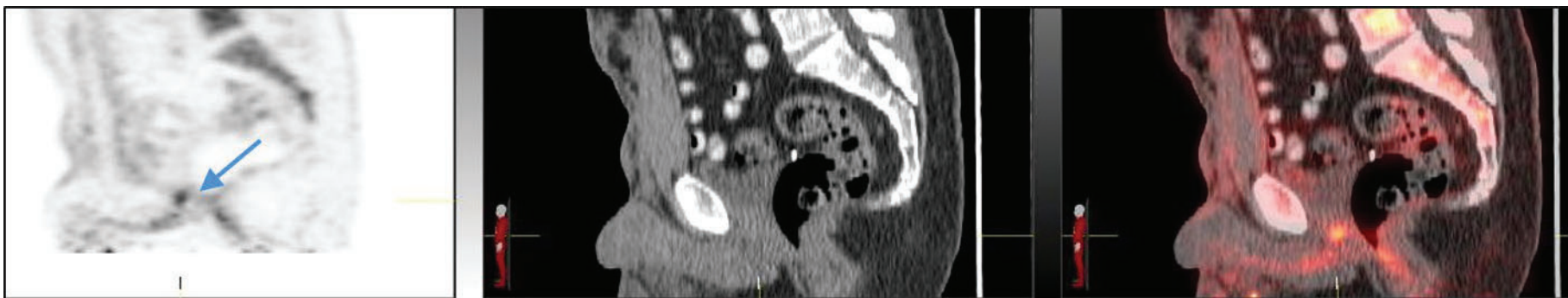
# Lecho prostático: Post prostatectomía



- El paciente presentó un valor elevado de PSA de 0,29 ng/ml
- Se detectó cáncer de próstata recidivante en área anastomótica de vejiga y uretra (flecha azul).



Vista coronal

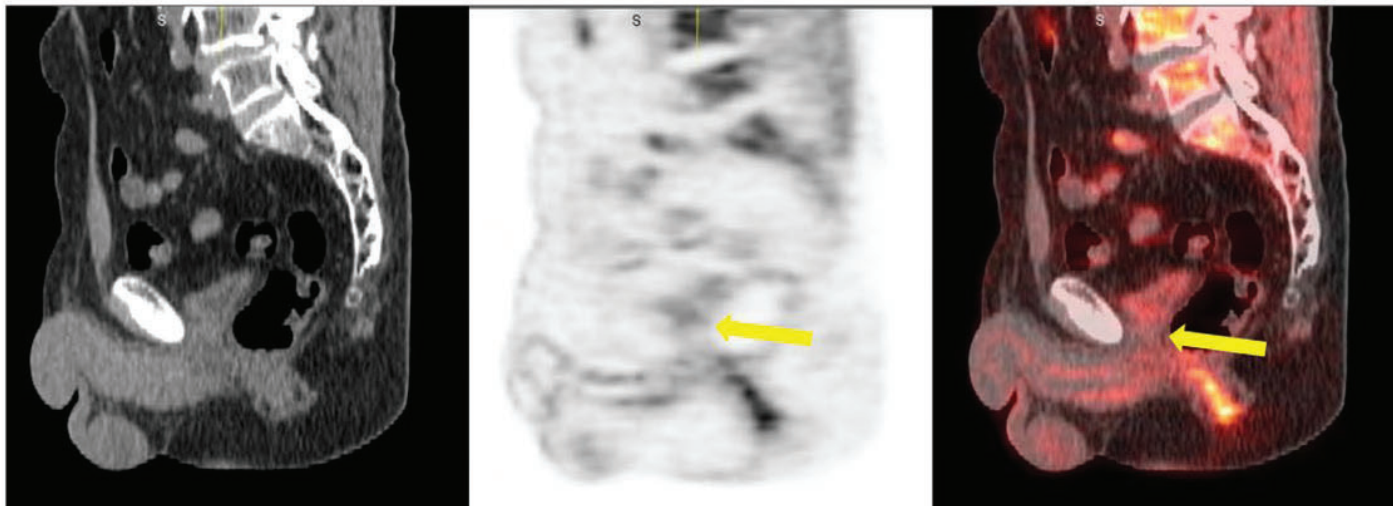
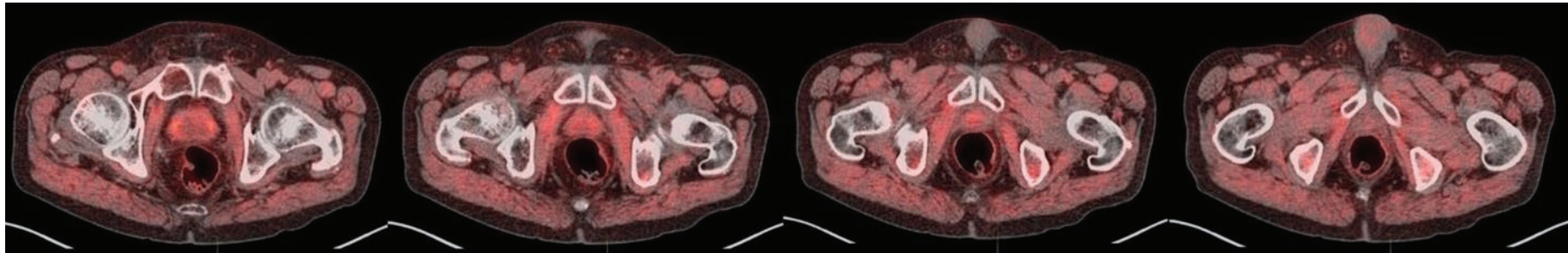


Vista sagital

# Lecho prostático: Post prostatectomía



- Sin captación en región anastomótica en vista sagital (flecha amarilla)
- La revisión craneal a caudal demostró captación simétrica leve en la pared vesical.
- Interpretación de la imagen: Lecho prostático negativo



# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - **Criterios la interpretación:**
    - Leer Metodología
    - **Lecho prostático**
      - » Post prostatectomía
      - » **Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior**
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Lecho prostático

## Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior



<b>Sin captación focal</b>	Probablemente benigno
<b>Captación difusa, focal o multifocal entre conjunto sanguíneo y médula ósea</b>	Se recomienda seguimiento*
<b>Captación difusa, focal o multifocal igual o mayor que en médula ósea</b>	Probablemente maligno

\* La captación que no satisface el umbral para malignidad (equívoca) puede requerir seguimiento y correlación clínica

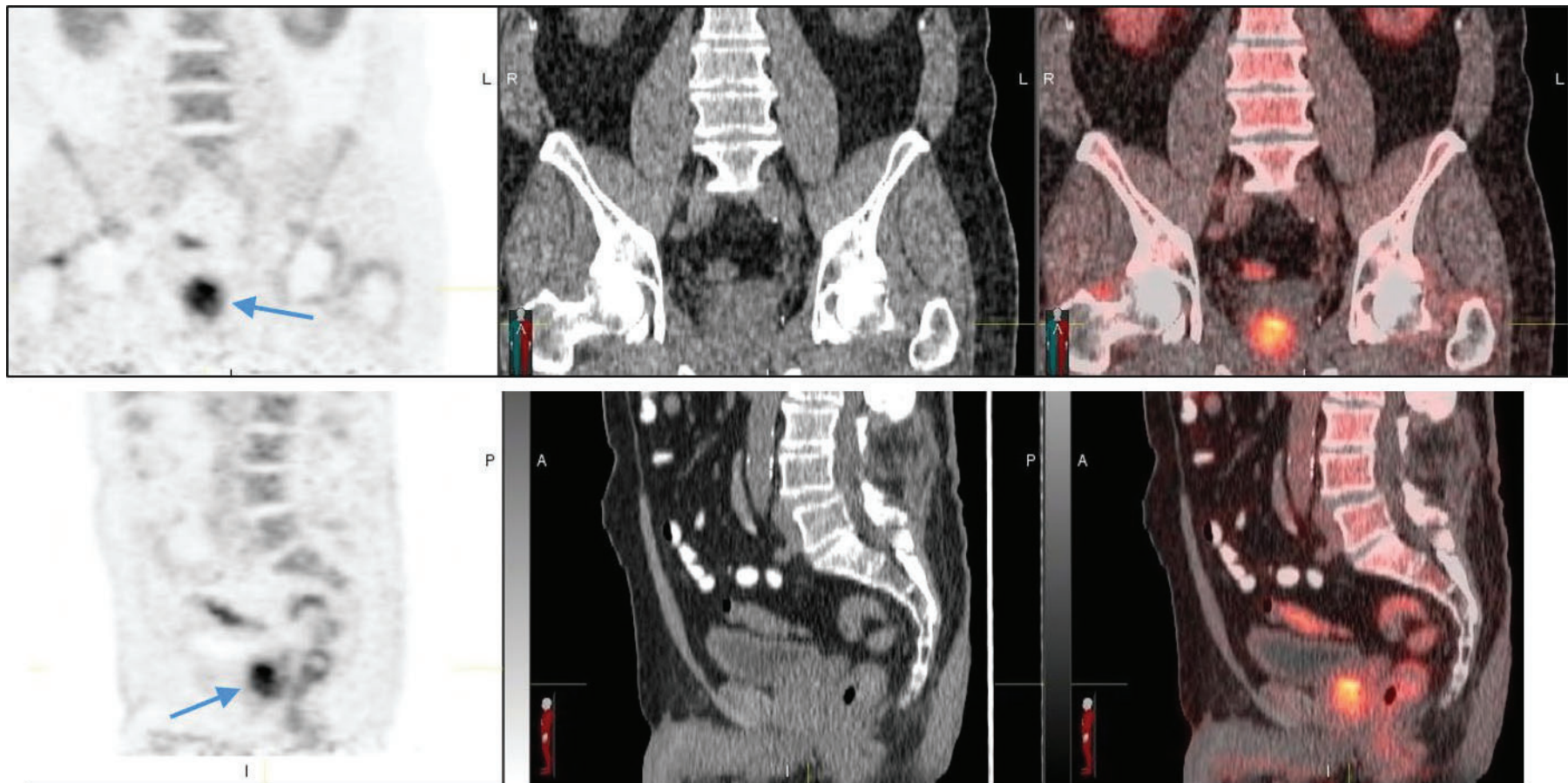
- La captación en correlato anatómico  $< 1\text{cm}$ , significativamente mayor que para el conjunto sanguíneo (es decir, cercana a la de médula ósea) también puede considerarse sospechosa para malignidad; se sugiere correlación con RM.
  - Si una lesión de este tamaño no satisface este umbral, debe informarse como tal pero requiere seguimiento y correlación clínica.
- La captación focal con calcificación puede indicar una inflamación benigna; se sugiere correlación con RM.
- Con carácter anecdótico, la captación en lóbulo prostático medio (invaginación de la base central hacia la vejiga) tiene una falsa positividad más elevada.

# Lecho prostático

## Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior



- El paciente presentaba niveles crecientes de PSA (10,6 ng/ml; nadir 6,6ng/ml), posterior a crioterapia
- Interpretación de la imagen: próstata positiva (flechas azules); extraprostático negativo.
- El valor de PSA disminuyó a 0,49 ng/ml tras crioterapia de salvamento.

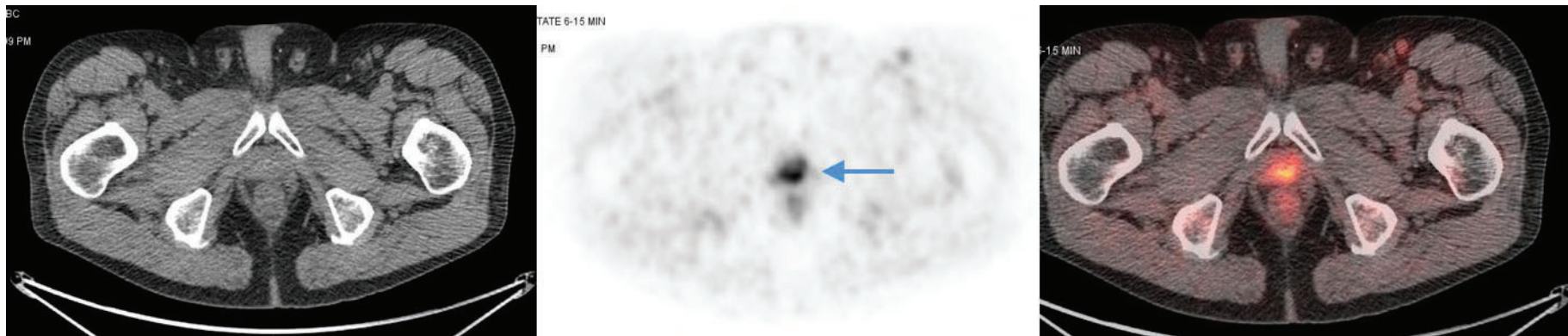


# Lecho prostático

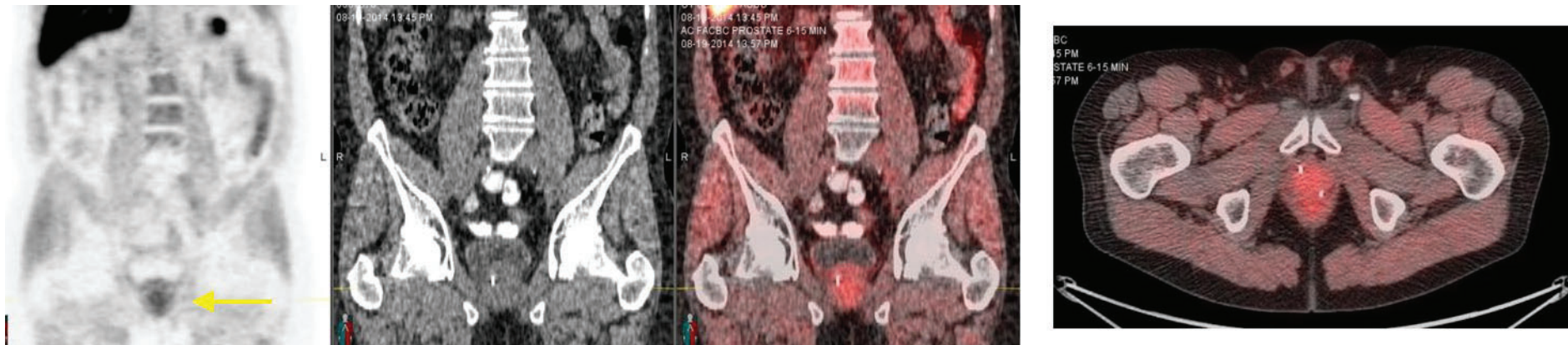
## Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior



- Interpretación de la imagen (fila superior): próstata positiva. La biopsia demostró malignidad.



- Interpretación de la imagen (fila inferior): actividad homogénea difusa, visualmente no significativamente mayor que la médula (fronterizo). La biopsia demostró benignidad.



# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- **Criterios para la interpretación**
    - **Vesículas seminales**
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Vesículas seminales



- En las vesículas seminales, con o sin presencia de próstata, la captación bilateral simétrica similar al conjunto sanguíneo es probablemente fisiológica.
- La captación en vesículas seminales asimétrica entre conjunto sanguíneo y médula ósea puede aumentar la presunción de malignidad; considerar RM de pelvis para profundizar la caracterización.

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- **Criterios para la interpretación**
    - Vesículas seminales
    - **Ganglios linfáticos**
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Ganglios linfáticos



Ganglios linfáticos en un sitio típico de recidiva del cáncer de próstata, igual o mayor a 1 cm (dimensión máxima)

<b>Captación menor o igual que en conjunto sanguíneo</b>	Probablemente benigno
<b>Captación entre conjunto sanguíneo y médula ósea</b>	Se recomienda seguimiento*
<b>Captación igual o mayor que en médula ósea</b>	Probablemente maligno

\*La captación que no satisface el umbral para malignidad (equívoca) puede requerir seguimiento y correlación clínica.

•La captación en ganglios linfáticos  $\geq 1$  cm en un sitio típico de recidiva del cáncer de próstata debe tener un umbral más elevado para positividad en relación con los ganglios linfáticos  $< 1$ cm. Si un ganglio  $\geq 1$ cm no satisface este umbral de igual o mayor que en médula ósea (incluidos los que se acercan pero no llegan a la médula ósea), debe informarse como tal pero requiere seguimiento y correlación clínica.

# Ganglios linfáticos



Ganglios linfáticos en un sitio típico de recidiva del cáncer de próstata, de menos de 1 cm (dimensión máxima)

<b>Captación menor que en conjunto sanguíneo</b>	Probablemente benigno
<b>Captación mayor o igual que en conjunto sanguíneo, pero no cercana a médula ósea</b>	Se recomienda seguimiento*
<b>Captación significativamente mayor que en conjunto sanguíneo, cerca, igual o mayor que en médula ósea</b>	Probablemente maligno

\* La captación que no satisface el umbral para malignidad (equívoca) puede requerir seguimiento y correlación clínica.

- La captación en un ganglio linfático < 1 cm es un sitio típico de recidiva del cáncer de próstata tiene un nivel menor para positividad, que se considera significativamente mayor que en conjunto sanguíneo (es decir, cerca, igual o mayor que en médula). Si un ganglio < 1 cm no satisface este umbral, debe informarse como tal pero requiere seguimiento y correlación clínica.

# Ganglios linfáticos



- Se deberán considerar los siguientes factores en la evaluación de ganglios linfáticos, especialmente para aquellos que no satisfacen el umbral para malignidad:
- Ubicación
  - Para sitios atípicos de recidiva (por ej., ganglios inguinales, hiliares y axilares), la captación simétrica leve se considera captación fisiológica. Sin embargo, si el ganglio se presenta en el contexto de otra patología recurrente, particularmente metástasis pélvicas, también puede considerarse sospechoso.
  - Los ganglios ilíacos externos distales también pueden ser sospechosos aisladamente. La captación simétrica leve puede considerarse captación fisiológica. Sin embargo, si el ganglio es asimétrico o se presenta en el contexto de otra patología recurrente, también puede considerarse sospechoso.
  - Téngase en cuenta que la proximidad de injertos vasculares, implantes ortopédicos o procedimientos invasivos recientes podrían provocar una captación de falso positivo en estos grupos ganglionares.

# Ganglios linfáticos

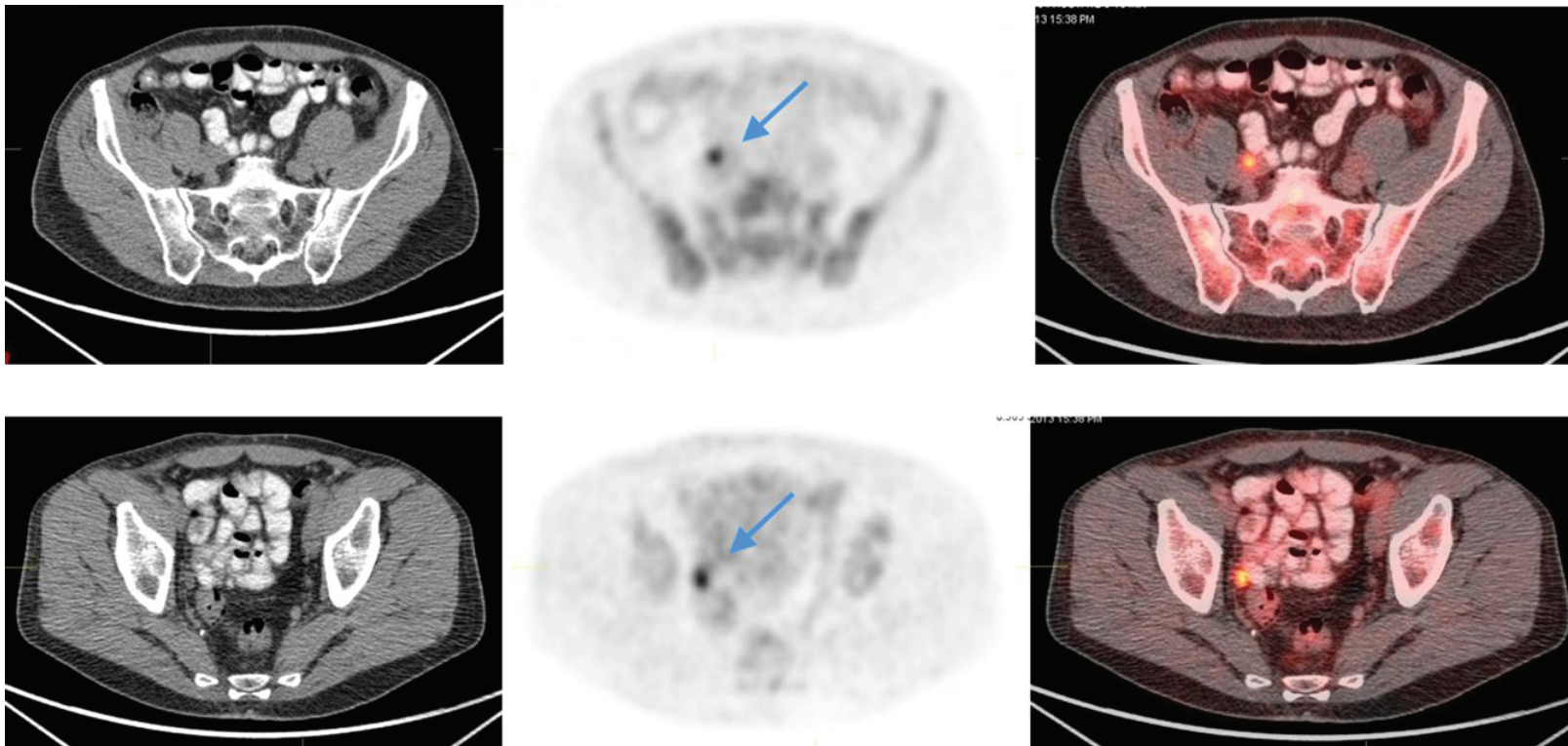


- Forma
  - Los ganglios redondeados son más sospechosos que los curvilíneos en la TC
- Agrupación
  - Dependiendo de la categoría, un grupo de ganglios en una ubicación típica es más sospechoso que un ganglio solitario, y en ese caso, un ganglio individual con mayor captación que los ganglios linfáticos circundantes aún puede ser sospechoso, incluso si no satisface el umbral para malignidad.
- Necrosis
  - Puede que un ganglio necrótico metastásico no tenga una mayor captación de Axumin®

# Ganglios linfáticos



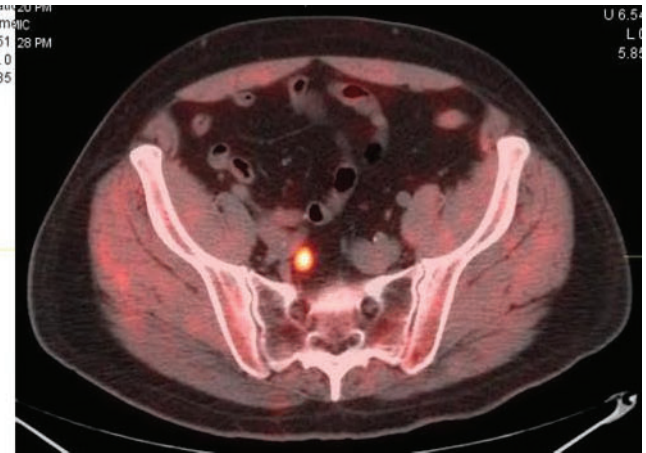
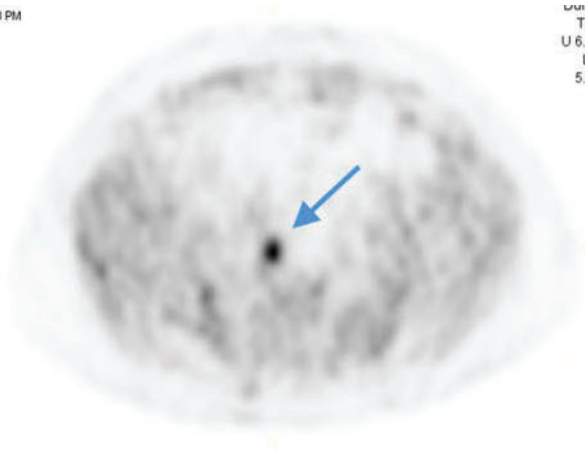
- El paciente presentaba niveles crecientes de PSA (2,31 ng/ml), posterior a radioterapia y braquiterapia
- RM negativa para enfermedad extraprostática.
- Interpretación de la imagen: ganglios ilíacos comunes derechos sub-cm y ganglios obturadores positivos (flechas azules). Las muestras histopatológicas confirmaron la malignidad.



# Ganglios linfáticos



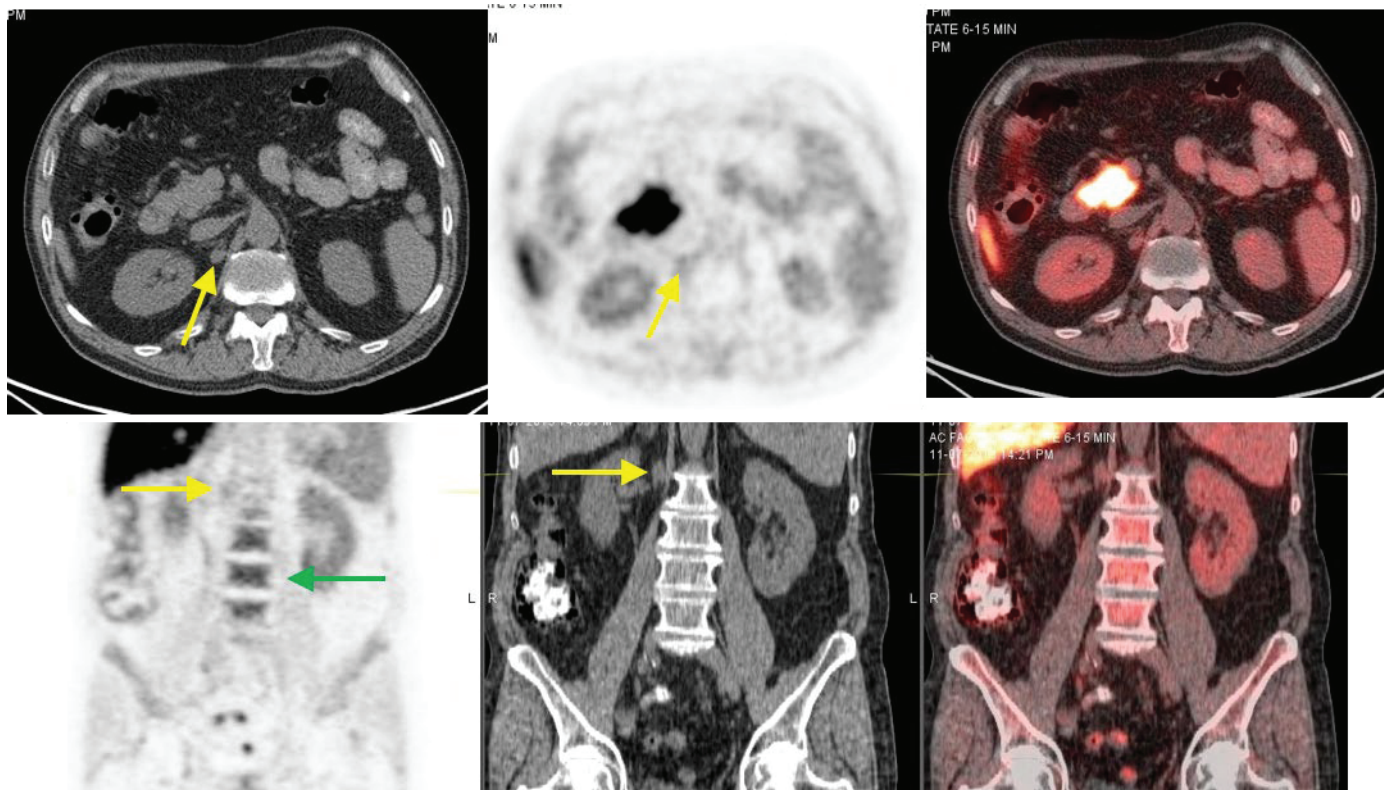
- Imágenes adicionales del paciente con niveles crecientes de PSA (2,31 ng/ml), posterior a radioterapia y braquiterapia



# Ganglios linfáticos



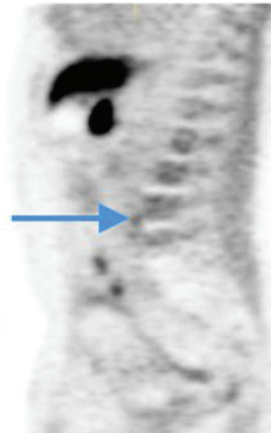
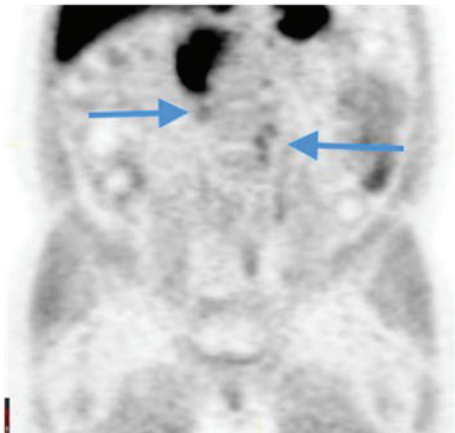
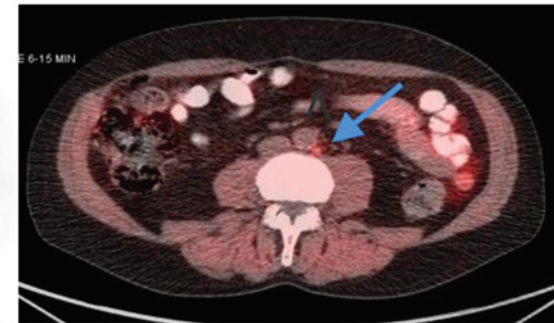
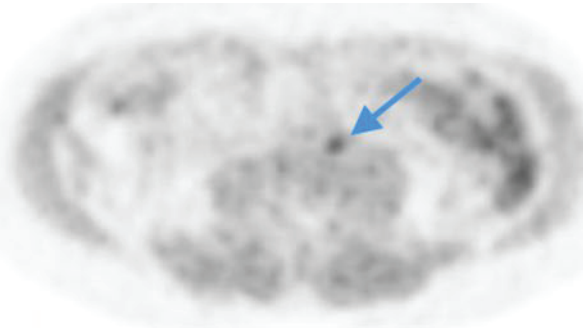
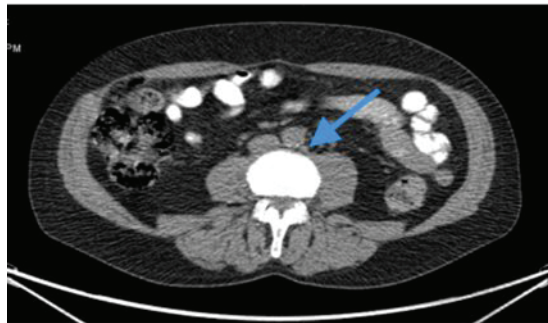
- El paciente presentaba niveles crecientes de PSA posteriores al tratamiento
- Se identificó ganglio de 1 cm (flechas amarillas) con captación no igual o mayor que la médula (flecha verde).
- Interpretación de la imagen: negativo. La biopsia confirmó la benignidad.



# Ganglios linfáticos



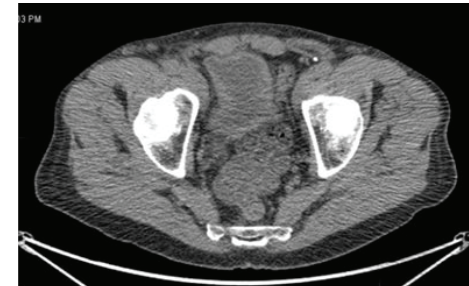
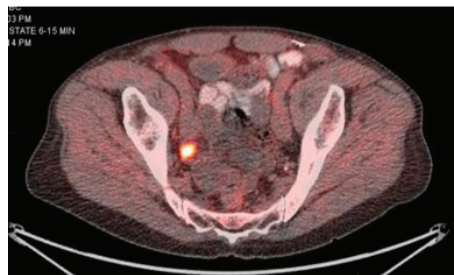
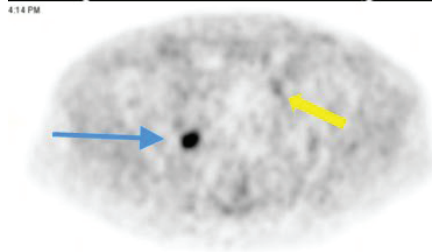
- Ganglios retroperineales de 3-5 mm (flechas azules), visualmente significativamente mayores que el conjunto sanguíneo
- Interpretación de la imagen: sospecha de cáncer de próstata (especialmente considerando los ganglios en agrupamientos sospechosos). Comparar con columna media sagital; dada la apariencia similar a la médula incluso en este tamaño, considerar maligno. La cuantificación sumó confianza.



# Ganglios linfáticos



- Ganglio en bifurcación ilíaca derecha de 1,5 x 1,2 cm, es sospechoso de metástasis (azul).
- La captación leve en ganglio ilíaco externo izquierdo, obturador izquierdo o ganglios inguinales simétricos (amarillo) es probablemente benigna.
- La disección ganglionar resultó maligna solo donde la fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) era más intensa que en la médula.



# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
- Información importante de seguridad
- Antecedentes
- Biodistribución
- Instrumentación
- Preparación del paciente
- Dosis y administración
- Adquisición
- Reconstrucción de imágenes
- Criterios la interpretación:
  - Leer Metodología
  - Lecho prostático
    - » Post prostatectomía
    - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior

- **Criterios para la interpretación**
  - Vesículas seminales
  - Ganglios linfáticos
  - Hueso
  - Hígado
  - Vejiga
- Inflamación
- Captación incidental y variantes
  - Falsos positivos
- Plantilla para informe de interpretación
- Estudios de casos

# Hueso

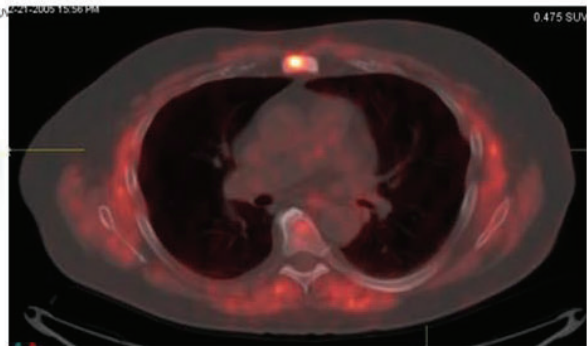
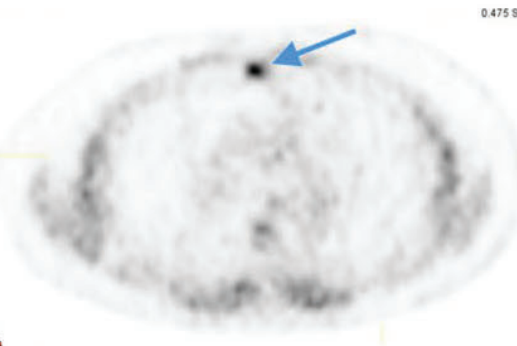
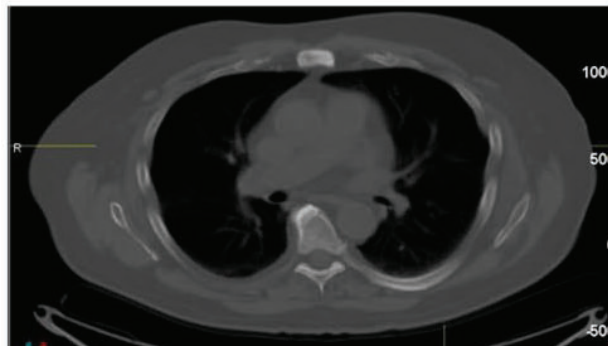
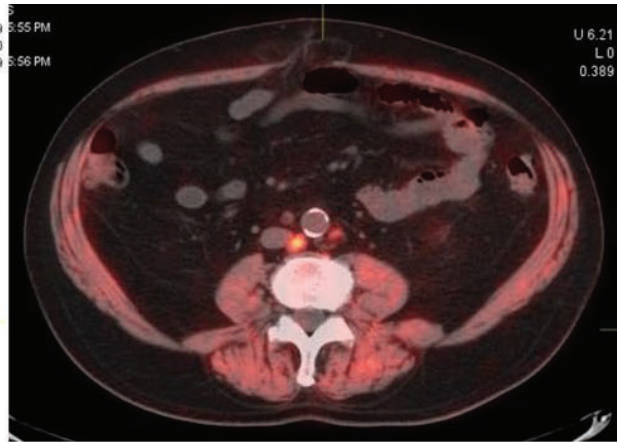
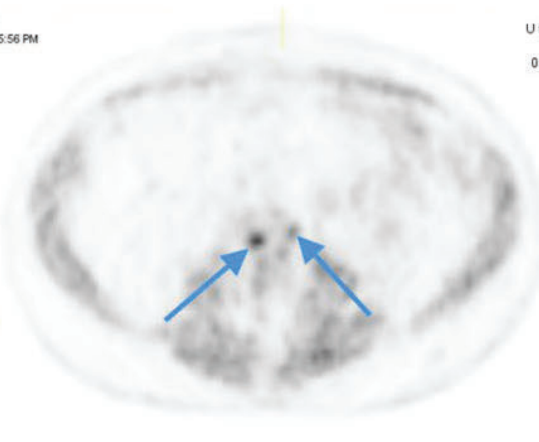
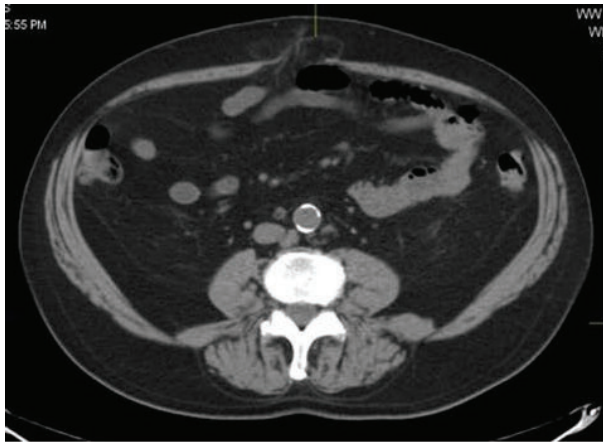


- La captación focal visualizada claramente en imágenes obtenidas con proyección de máxima intensidad (MIP) o exclusivamente PET puede considerarse sospechosa de cáncer.
- Una anomalía ósea visualizada en la TC (por ej., esclerosis sin captación) aún puede representar una metástasis. Se deben considerar otros estudios de imágenes alternativos, por ejemplo RM, PET con (18F)-NaF, tomografía ósea SPECT-CT con 99mTc o gammagrafía ósea estándar.
- Debido a la heterogeneidad fisiológica normal de la médula ósea, se deberá utilizar una selección adecuada de ventanas de visualización para PET.
- Puede observarse un aumento de la captación en hueso en el contexto de traumatismo (incluidas fracturas por compresión) u ocasionalmente cambios degenerativos.
- Se han descrito metástasis esqueléticas que semejan nódulos de Schmorl, pero con captación en ellas.

# Hueso



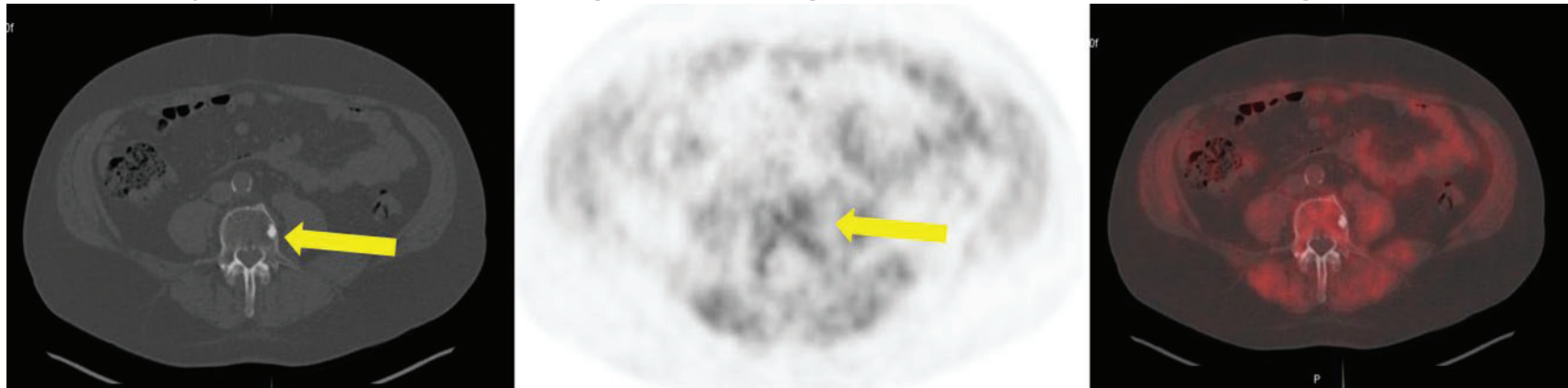
- El paciente presentaba niveles crecientes de PSA (9,5 ng/ml), posterior a prostatectomía y radioterapia de salvamento
- Interpretación de la imagen: positivo en múltiples focos (incluidos ganglios retroperitoneales sub-cm y esternón) (flechas azules). Biopsia de esternón positiva para cáncer de próstata



# Hueso



- Lesión esclerótica densa, sin captación; no puede excluirse metástasis (flechas amarillas). Se recomiendan imágenes de seguimiento, como RM o tomografía ósea.



- Lesión esclerótica leve, sin fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) (flecha amarilla); se esperaría mayor captación de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ), así que se consideró negativa a pesar de una RM positiva. Biopsia negativa.



# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- **Criterios para la interpretación**
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - **Hígado**
    - Vejiga
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Hígado



- Debido a la actividad fisiológica normal en el hígado, las metástasis pueden verse oscurecidas, y debe utilizarse una selección de ventanas de visualización para PET adecuada (nivel superior de ventana > hígado normal).
- Una captación en el hígado superior a la del tejido hepático normal se considerada sospechosa de malignidad.
- Las lesiones observadas en TC o RM con captación menor que la del hígado normal (pero más elevada que en la médula ósea) pueden representar procesos malignos. Esto puede evaluarse más con estudios de imágenes anatómicas como TC o RM hepática en múltiples fases.

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- **Criterios para la interpretación**
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - **Vejiga**
  - Inflamación
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Vejiga



- La actividad simétrica leve en la pared de la vejiga (similar al conjunto sanguíneo) típicamente es benigna.
- La captación asimétrica significativa puede representar malignidad, y debe evaluarse más.
- La excreción de Axumin® puede simular el aspecto de un nódulo adyacente a la pared vesical, particularmente en la porción dependiente de la vejiga.
- Para mitigar la cantidad y la intensidad de la excreción temprana en la vejiga, que puede enmascarar o simular una recurrencia local del cáncer de próstata, se debe informar a los pacientes que pueden vaciar la vejiga como máximo 60 minutos antes de la inyección de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ), y que luego deberán abstenerse de orinar hasta después de que el estudio de imágenes haya finalizado.

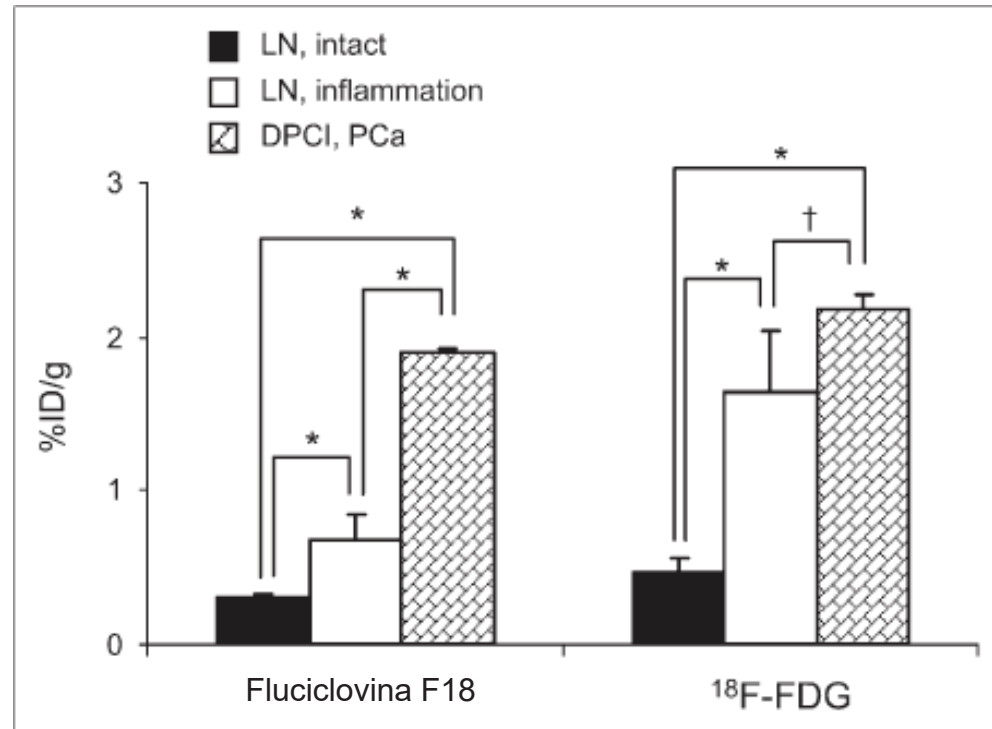
# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - **Inflamación**
  - Captación incidental y variantes
    - Falsos positivos
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Inflamación

- Se han realizado investigaciones en una serie de modelos *in vitro* y en animales pequeños
- Se considera que la obtención de imágenes con aminoácidos es menos propensa a falsos positivos por captación inflamatoria
- Sin embargo, los transportadores de aminoácidos también están sobreexpresados en la inflamación benigna
- El gráfico (derecha) demuestra la captación de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) en ganglio linfático poplíteo normal (GL, intacto), linfadenitis poplíteo (GL, inflamación), y en cáncer de próstata subcutáneo en un modelo dual de cáncer prostático e inflamación (DPCI) (en ratas).



\*P < 0,01; cada barra representa la media  $\pm$  DE.

Oka y cols. *J Nucl Med* 2007 *Ene*;48:46  
Oka y cols. *Mol Imaging Biol* 2014;16:322  
Kanagawa, y cols. *Nucl Med Biol* 2014;41:545

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
  - Información importante de seguridad
  - Antecedentes
  - Biodistribución
  - Instrumentación
  - Preparación del paciente
  - Dosis y administración
  - Adquisición
  - Reconstrucción de imágenes
  - Criterios la interpretación:
    - Leer Metodología
    - Lecho prostático
      - » Post prostatectomía
      - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
    - Vesículas seminales
    - Ganglios linfáticos
    - Hueso
    - Hígado
    - Vejiga
  - Inflamación
  - **Captación incidental y variantes**
    - **Falsos positivos**
  - Plantilla para informe de interpretación
  - Estudios de casos

# Captación incidental y variantes



- Para interpretar las imágenes, el médico debe ser consciente de la posibilidad de captación de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) en áreas de patología benigna y otros cánceres incidentales.
- Las diapositivas siguientes describen las variantes fisiológicas y los hallazgos incidentales consignados tras el uso de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) en pacientes con diversas condiciones.
- Las diapositivas ofrecen ejemplos que surgen de la captación no específica de este aminoácido trazador en áreas de inflamación y en otras patologías benignas y malignas.
- Estos ejemplos representan posibles hallazgos incidentales con fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) por fuera de su uso indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en hombres con una presunta recidiva del cáncer de próstata.

# Captación incidental y variantes

## Falsos positivos

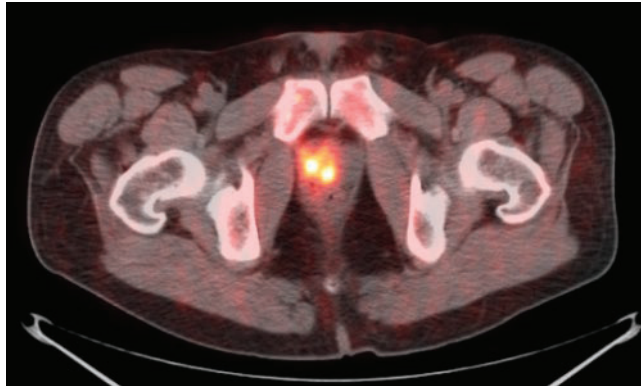


- La captación de Axumin® no es específica para el cáncer de próstata, y puede ser indicativo de otros tipos de cáncer, prostatitis o hiperplasia prostática benigna.
- También se han descrito casos de falsos positivos asociados con una respuesta inflamatoria después de la crioterapia y artefactos de la radiación en pacientes previamente tratados con radioterapia.
- Cuando corresponda, deberá considerarse una correlación clínica, que puede incluir la evaluación histopatológica del sitio de la presunta recidiva.
- El valor de PSA puede afectar el desempeño diagnóstico de la PET con Axumin.
- Estos posibles hallazgos incidentales con Axumin no corresponden a la indicación principal de uso de este, para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en hombres con una presunta recidiva del cáncer de próstata.

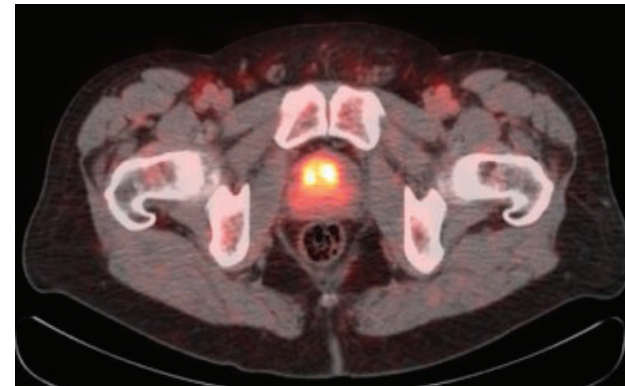
# Captación incidental y variantes



- La captación de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) en áreas de patología prostática benigna puede ser indistinguible de la captación en áreas de cáncer de próstata



Prostatitis



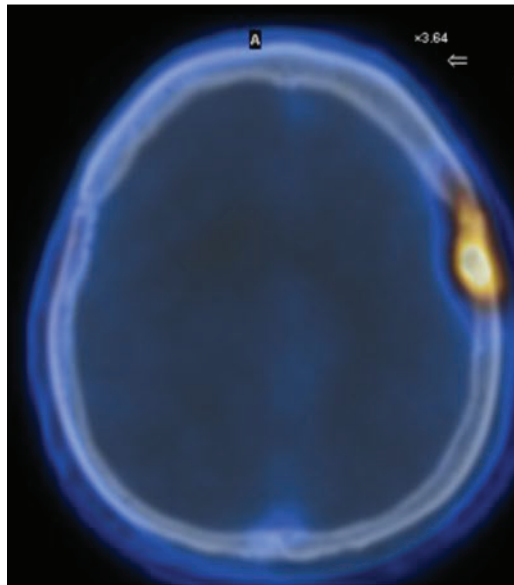
Hiperplasia prostática  
benigna

*J Nucl Med 2014; 55:1*

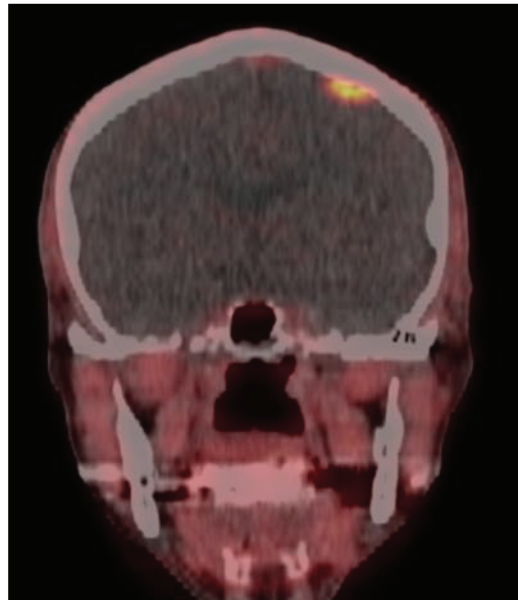
# Captación incidental y variantes



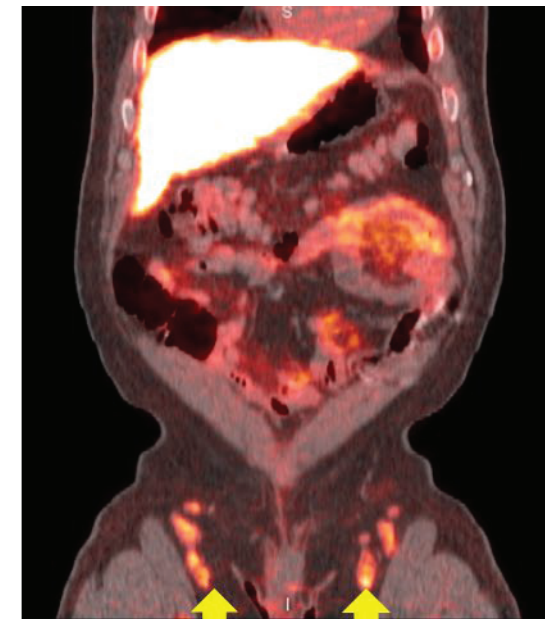
Osteoma osteoide



Meningioma



Tiñas  
(Dermatofitosis)



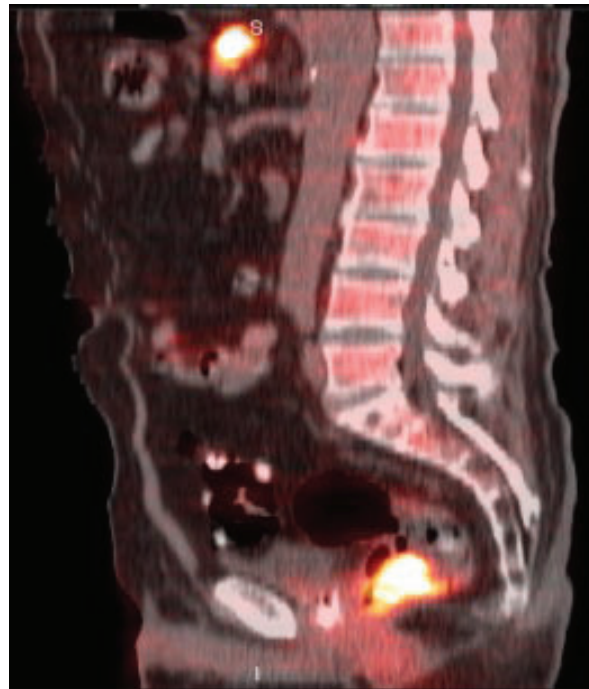
La captación leve en ganglios inguinales simétricos habitualmente está presente. Puede ser más intenso con la inflamación, como en este ejemplo.

*J Nucl Med 2014; 55:1*

# Captación incidental y variantes



- Puede ocurrir captación incidental no fisiológica



Adenoma tubulovelloso con atipia

*J Nucl Med 2014; 55:1*

# Lectura requerida



## Anti-1-Amino-3-<sup>18</sup>F-Fluorocyclobutane-1-Carboxylic Acid: Physiologic Uptake Patterns, Incidental Findings, and Variants That May Simulate Disease

David M. Schuster<sup>1</sup>, Cristina Nanni<sup>2</sup>, Stefano Fanti<sup>2</sup>, Shuntaro Oka<sup>3</sup>, Hiroyuki Okudaira<sup>3</sup>, Yusuke Inoue<sup>4</sup>, Jens Sörensen<sup>5</sup>, Rikard Owenius<sup>6</sup>, Peter Choyke<sup>7</sup>, Baris Turkbey<sup>7</sup>, Trond V. Bogsrud<sup>8,9</sup>, Tore Bach-Gansmo<sup>8</sup>, Raghuvveer K. Halkar<sup>1</sup>, Jonathon A. Nye<sup>1</sup>, Oluwaseun A. Odewole<sup>1</sup>, Bitai Savir-Baruch<sup>1</sup>, and Mark M. Goodman<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Radiology and Imaging Sciences, Emory University, Atlanta, Georgia; <sup>2</sup>Department of Nuclear Medicine, Policlinico S. Orsola, University of Bologna, Bologna, Italy; <sup>3</sup>Research Center, Nihon Medi-Physics Co., Ltd., Chiba, Japan; <sup>4</sup>Department of Diagnostic Radiology, Kitasato University School of Medicine, Kitasato, Japan; <sup>5</sup>Department of Radiology, Oncology and Radiation Sciences, Uppsala University, Uppsala, Sweden; <sup>6</sup>GE Healthcare, Life Sciences, Imaging R&D, Uppsala, Sweden; <sup>7</sup>Molecular Imaging Program, National Cancer Institute, Bethesda, Maryland; <sup>8</sup>Department of Radiology and Nuclear Medicine, Oslo University Hospital, Oslo, Norway; and <sup>9</sup>Department of Nuclear Medicine and PET-Center, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

---

Anti-1-amino-3-<sup>18</sup>F-fluorocyclobutane-1-carboxylic acid (<sup>18</sup>F-FACBC) is a synthetic amino acid analog PET radiotracer undergoing clinical trials for the evaluation of prostate and other cancers. We aimed to describe common physiologic uptake patterns, incidental findings, and variants in patients who had undergone <sup>18</sup>F-FACBC PET.

**Key Words:** <sup>18</sup>F-FACBC; physiologic uptake; positron emission tomography

**J Nucl Med 2014; 55:1986–1992**

DOI: 10.2967/jnumed.114.143628

---

J Nucl Med 2014; 55:1

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
- Información importante de seguridad
- Antecedentes
- Biodistribución
- Instrumentación
- Preparación del paciente
- Dosis y administración
- Adquisición
- Reconstrucción de imágenes
- Criterios la interpretación:
  - Leer Metodología
  - Lecho prostático
    - » Post prostatectomía
    - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
  - Vesículas seminales
  - Ganglios linfáticos
  - Hueso
  - Hígado
  - Vejiga
- Inflamación
- Captación incidental y variantes
  - Falsos positivos
- **Plantilla para informe de interpretación**
- Estudios de casos

# Plantilla para informe de interpretación



This interpretation report template lists recommended parameters to include in a PET scan report. This serves as a reference guide to the physician interpreting the PET scan.

[El texto en cursiva denota información recomendada pero no esencial para su registro]

- **EXAMEN:** PET/TC o PET/RM
- **EQUIPO:** *Cámara PET (marca y modelo)*
- **ADQUISICIÓN:** *Extensión axial de barrido; Minutos por posición de la camilla; Tiempo de inyección*
- **FÁRMACO:** Fluciclovina F18
- **HISTORIAL:** Indicación/interrogante clínica; Tratamiento anterior; Tratamiento actual; Nivel de PSA (o comentario si no está disponible); Puntuación en escala de Gleason (inicial); Imágenes anteriores/estudios correlativos.
- **PROCEDIMIENTO:** Actividad administrada; Lugar de la inyección (izquierda o derecha); Tiempo de captación; Contraste (oral o intravenoso, si procede); Extravasación/retención del trazador. Registrar el cumplimiento del paciente con la preparación recomendada para el estudio de imágenes (es decir, ejercicio, ayuno).

# Plantilla para informe de interpretación



[El texto en cursiva denota información recomendada pero no esencial para su registro]

- **HALLAZGOS:** Registrar cualquier hallazgo con referencia a las siguientes regiones: Recurrencia local; Recurrencia loco-regional; Patología distante. Registrar focalidad, tamaño y número de corte de imagen de todo hallazgo anormal, y describir la captación anormal con respecto a conjunto sanguíneo y médula ósea.

(Nota: Evitar el uso de términos como «metabólico» o «hipermetabolismo»; Utilizar términos como captación, actividad, avidéz o acumulación)

- *Hallazgos normales; Captación en músculo; Captación en hígado; Captación en páncreas; Hallazgos incidentales, SUVmáx (lesión); SUVmedia (fondo).*
- *Imágenes/instantáneas de hallazgos.*
- **IMPRESIÓN:** Registrar un resumen abreviado de los hallazgos relevantes, y de ser posible, responder el interrogante clínico.
- **RECOMENDACIONES:** *(Por ejemplo, imágenes adicionales, etc.)*

# Esquema de la capacitación



- Indicación de Axumin™
- Información importante de seguridad
- Antecedentes
- Biodistribución
- Instrumentación
- Preparación del paciente
- Dosis y administración
- Adquisición
- Reconstrucción de imágenes
- Criterios la interpretación:
  - Leer Metodología
  - Lecho prostático
    - » Post prostatectomía
    - » Sin prostatectomía (próstata intacta) / tratamiento anterior
- Criterios para la interpretación
  - Vesículas seminales
  - Ganglios linfáticos
  - Hueso
  - Hígado
  - Vejiga
- Inflamación
- Captación incidental y variantes
  - Falsos positivos
- Plantilla para informe de interpretación
- **Estudios de casos**

# Caso 1

## (Revisión de vídeo)



- Posterior a prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot y linfadenectomía pélvica bilateral de estadificación
- PSA actualmente en aumento a 0,41 ng/ml
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

# Resumen del caso 1



- Posterior a prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot y linfadenectomía pélvica bilateral de estadificación
- PSA actualmente en aumento a 0,41 ng/ml
- Fisiología normal
- Resultados:
  - Nódulo único intenso en pared ilíaca/pélvica interna lateral derecha (1 cm), coherente con metástasis
  - Sin captación en lecho prostático
  - Captación simétrica leve en ganglios inguinales negativos
  - Linfocelos bilaterales benignos
  - Negativo en otros aspectos

## Caso 2

### *(Revisión de vídeo)*



- Posterior a radioterapia (remota) por cáncer de próstata
- PSA actualmente en aumento
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 2



- Posterior a radioterapia (remota) por cáncer de próstata
- PSA actualmente en aumento
- Fisiología normal
- Herramientas de estación de trabajo
- Flujo de trabajo sugerido
- Resultados:
  - Extensos nódulos retroperineales malignos, que se extienden al tórax
  - Actividad difusa leve en línea media de la próstata probablemente benigna
  - Hallazgos incidentales:
    - Hiperplasia/adenoma suprarrenal izquierda
    - Actividad focal en vena brazo derecho (por valores de retención a lo largo de vasos)
    - Esclerosis ilíaca derecha de aspecto benigno

## Caso 3

### *(Revisión de vídeo)*



- Posterior a radioterapia y terapia de supresión de andrógenos (ADT)
- PSA actualmente en aumento
- RM negativa
- Cuerpo entero en etapa temprana con fluciclovina
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 3



- Posterior a radioterapia y terapia de supresión de andrógenos (ADT)
- PSA actualmente en aumento
- RM negativa
- Cuerpo entero en etapa temprana con fluciclovina
- Flujo de trabajo
- Resultados:
  - Foco caliente en vértice derecho en fondo difuso leve
  - Nódulos negativos, hueso
  - Músculo fisiológico, jets de contraste en vejiga (filtración)
- Biopsia positiva para vértice derecho
  - Braquiterapia de salvamento; nadir de PSA <0,2 ng/ml

## Caso 4

### (Revisión de vídeo)



- Posterior a prostatectomía radical, pT3, Gleason 9
- PSA post cirugía 1,1 ng/ml
- Adquisición temprana de cuerpo entero 5 meses antes
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 4



- Posterior a prostatectomía radical, pT3, Gleason 9
- PSA post cirugía 1,1 ng/ml
- Adquisición temprana de cuerpo entero 5 meses antes
- Flujo de trabajo, importancia de las ventanas óseas
- Resultados:
  - Foco caliente esclerótico en L3
  - Actividad de contraste en vejiga post cirugía
  - Mucocele incidental en seno maxilar izquierdo, quistes en riñón izquierdo
- Seguimiento: RM inicialmente negativo, luego positivo en L3 y T12.
  - Probablemente microscópico en T12 o diseminación posterior

# Caso 5

## (Revisión de vídeo)



- Posterior a prostatectomía radical, linfadenectomía negativa
- PSA actualmente en aumento a 0,73 ng/ml
- RM negativa para malignidad
- Exploración esquelética previa negativa
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 5



- Posterior a prostatectomía radical, linfadenectomía negativa
- PSA actualmente en aumento a 0,73 ng/ml
- RM negativa para malignidad
- Exploración esquelética previa negativa
- Resultados:
  - Pequeño nódulo presacral izquierdo 3 x 4 mm intenso, medir SUV
  - Lesiones escleróticas negativas con fluciclovina (T8, L1, L4, L5, acetábulo izquierdo, ilio derecho) que requieren evaluación. Revisar exploración esquelética previa. ¿Imágenes adicionales?
  - Schwannoma en sacro derecho (confirmado en RM)
  - Bocio
  - Vejiga post prostatectomía
  - Linfocele izquierdo benigno
  - Actividad ganglionar inguinal simétrica leve
  - Enfermedad sinusal

# Caso 6

## *(Revisión de vídeo)*



- Radioterapia para cáncer de próstata con Gleason 7; ADT de corta duración
- PSA actualmente en aumento a 29,7 ng/ml
- Adquisición diferida (22 min) de cuerpo entero
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 6



- Radioterapia para cáncer de próstata con Gleason 7; ADT de corta duración
- PSA actualmente en aumento a 29,7 ng/ml
- Adquisición diferida (22 min) de cuerpo entero
- Resultados:
  - Lóbulo izquierdo positivo. Leve en las demás partes, no específico.
  - Huesos sospechosos en T9, L2, L3, ilion derecho con TC negativa. Posible fémur D. Investigación adicional, especialmente dada la actividad focal en las imágenes diferidas
  - Nódulos negativos
- Seguimiento: biopsia positiva lóbulo izquierdo; hallazgos sospechosos en la RM en L2 y L3

# Caso 7

## (Revisión de vídeo)



- Radioterapia por cáncer con Gleason 8
- Disección posterior de ganglios pélvicos negativa
- Recidiva local con Gleason 9. LHRH
- PSA en aumento a pesar de ADT. PSA actual 62 ng/ml
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 7



- Radioterapia por cáncer con Gleason 8
- Disección posterior de ganglios pélvicos negativa
- Recidiva local con Gleason 9. LHRH.
- PSA en aumento a pesar de ADT. PSA actual 62 ng/ml
- Resultados:
  - Alguna excreción urinaria con actividad dependiente en vejiga
  - Próstata heterogénea leve-moderada derecha > izquierda
  - Determinación positiva dado que es significativamente mayor que conjunto sanguíneo
  - Ganglios precarinales y paratraqueales derechos definitivamente positivos
- Seguimiento: Ganglios agrandados en TC posterior. Explicación para PSA muy elevado. No se hizo biopsia de próstata; es posible que se vea enfermedad parcialmente tratada con recidiva previa conocida

## Caso 8

### *(Revisión de vídeo)*



- Cáncer de próstata T3b, N0M0, Gleason 9. Radioterapia y goserelina, posteriormente bicalutamida
- Se observó respuesta inicial en RM con reducción de tamaño del tumor, pero recidiva posterior con tumor creciente
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 8



- Cáncer de próstata T3b, N0M0, Gleason 9. IMRT y Zoladex, posteriormente bicalutamida
- Se observó respuesta inicial en RM con reducción de tamaño del tumor, pero recidiva posterior con tumor creciente
- Resultados:
  - Actividad urinaria en uréteres y vejiga
  - Pero además actividad intensa en área izquierda de la próstata, pero también actividad en base prostática; tener sospecha, utilizar ventana y ver que esté separado, sin antecedentes de TURP
  - Ganglios inguinales benignos. Ningún foco extraprostático sospechoso
  - Actividad incidental en cuello superficial izquierdo, correlaciona con vaso; reflujo a colateral y retención en válvula
  - Cálculos biliares con calcificación en suspensión («leche de calcio»)
- Seguimiento: Braquiterapia de salvamento solo lóbulo izquierdo. Pero tumor en base creció e invadió pared de vejiga

# Caso 9

## (Revisión de vídeo)



- Prostatectomía radical, Gleason 7, T3b, también afectada vesícula seminal derecha
- Radioterapia de salvamento. Elevación actual de PSA a 3,2
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mayo 2022

## Resumen del caso 9



- Prostatectomía radical, Gleason 7, T3b, también afectada vesícula seminal derecha
- Radioterapia de salvamento. Elevación actual de PSA a 3,2
- Resultados:
  - Sin actividad sospechosa en lecho
  - Metástasis ósea sacro izquierdo
  - Ganglio ilíaco común izquierdo de 5-6 mm cerca de bifurcación. Actividad similar a médula pero intensa para tamaño
  - Además, pequeño obturador izquierdo 2-3 mm/leve captación en ilíaco externo. También puede ser sospechoso a la luz de otra patología pero no determinaría positivo en forma aislada
- Seguimiento: RM confirmó metástasis sacral. Ganglios ilíacos izquierdos sospechosos (aunque no es prueba)

# Caso 10

## (Revisión de vídeo)



- Radioterapia, Gleason 9. Prostatectomía de salvamento 2012. Diferenciación neuroendocrina
- Linfadenectomía negativa. PSA actual 1,1
- Revisión de [vídeo](#)

Información sobre prevención de riesgos  
acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
mayo 2022

## Resumen del caso 10



- Radioterapia, Gleason 9. Prostatectomía de salvamento 2012. Diferenciación neuroendocrina
- Linfadenectomía negativa. PSA actual 1,1
- Resultados:
  - Actividad vena axilar sobre izquierda; quiste/hemangioma hepático benigno
  - Lecho indeterminado Uretra bulbar igual a médula en anastomosis, aunque no focal
  - Ganglios anormales:
    - Paracavales derechos en bifurcación. Obturadores izquierdos/ilíacos externos
    - Ganglio ilíaco externo derecho casi imperceptible. No se determina como positivo solo, pero sospechoso en este caso
- Seguimiento: Nivel de prueba no definitivo. Radioterapia a ganglios paracavales derechos y obturadores izquierdos, leve respuesta en PSA pero luego aumentó con aspecto inalterado en TC de ganglios. Sin enfermedad ósea en RM. En terapia hormonal. La explicación puede ser ganglio ilíaco externo derecho, otra enfermedad microscópica o recidiva anastomótica



**Muchas Gracias**

Para consultas o información adicional, enviar un correo electrónico a:

[medical@blueearthdx.com](mailto:medical@blueearthdx.com)