3° Πανελλήνιο Συνέδριο
Ιατρικής Φυσικής

27° Διαπανεπιστημιακό Συνέδριο
Ακτινολογίας

Τεκμηρίωση της ανάγκης επέκτασης των ενδείξεων αποζημίωσης της [18F]-FDG PET/CT: Μια συστηματική αξιολόγηση δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής

Γ. Παπαρίδης, Μ. Νικολαδού, Χ. Καντελέρ, Α. Ζαχαράκης, Β. Σαριμιχαηλίδης, Π. Πετρίδης, Α. Λαζόπουλος, Χ. Τσουκαλάς

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε., Θέση Πάνορμος, 19500, Λαύριο, Αττική

30, 31 ΟΚΤ + 1 ΝΟΕ
2026

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
- ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ, ΛΑΡΙΣΑ

Οργάνωση

ΕΦΙΕ
Ένωση Φυσικών Ιατρικής Ελλάδος

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΚΟΛΛΕΓΙΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ

Εισαγωγή

1

Πλαίσιο

Η απεικόνιση [18F]-FDG PET/CT αποτελεί ανεκτίμητο διαγνωστικό εργαλείο στην καθημερινή κλινική πράξη. **[1,2]**

2

Πρόβλημα

Στην Ελλάδα οι μη εγκεκριμένες (off-label) χρήσεις της παραμένουν χωρίς επίσημη ρύθμιση, επηρεάζοντας αρνητικά την πρόσβαση των ασθενών και την αποζημίωση των εξετάσεων.

3

Σκοπός

Συστηματική καταγραφή και αξιολόγηση της συχνότητας και της κλινικής χρησιμότητας των νέων ενδείξεων, ώστε να παρασχεθούν έγκυρα δεδομένα για μελλοντικές αιτήσεις επέκτασης της αποζημίωσης.

13.500

πληθυσμός εξετάσεων

630

επιλεγμένα περιστατικά

25

off-label ενδείξεις

3

κατηγορίες προτεραιότητας

Μέθοδοι & Υλικά

1 Κανονιστικά πλαίσια
Συγκριτική ανάλυση SmPC, ΕΟΦ, FDA, EMA [3]

2 Βιβλιογραφία
Βιβλιογραφική ανασκόπηση

3 Κλινική αξιολόγηση και επιστημονική τεκμηρίωση

4 25 ενδείξεις
Ταξινόμηση σε 3 κατηγορίες προτεραιότητας

Μη παρεμβατική παρατηρητική μελέτη: 630 περιστατικά από 13.500 (≈4,7%) · ευρήματα ανεξάρτητα της ένδειξης παραπομπής

Υψηλή προτεραιότητα · 11

1. Λεμφώματα: υπολειμματική νόσος [4]
2. Πτωχά διαφοροπ. καρκ. θυρεοειδούς
3. Εκτροπή σε λέμφωμα υψ. βαθμού [4]
4. GIST: έλεγχος ανταπόκρισης [5]
5. CUP: αναζήτηση πρωτοπαθούς [1,6]
6. CUP: λεμφαδενική προσβολή [6]
7. Μονήρες πλασματοκύττωμα [7]
8. Μη εκκριτικό μυέλωμα (αρχική) [7]
9. Μυέλωμα: ανταπόκριση/υποτροπή [7]
10. Επιμόλυνση συσκευών/μοσχ. [8,9]
11. Ενδοκαρδίτιδα προσθ. βαλβίδας [8,9]

Μέτρια προς Υψηλή · 8

12. GIST: σταδιοποίηση [5]
13. Χολαγγειοκ./HCC: προ χειρουργείου
14. Χολαγγειοκ./HCC: υποτροπή
15. Ανταπόκριση σε επεμβατ. τεχνικές
16. Πτωχά διαφοροπ. NET: σταδιοποίηση
17. Παρανεοπλασματικό σύνδρομο
18. Φλεγμ./μολυσματικές νόσοι [10]
19. Μεσοθηλίωμα: εξωθωρακική νόσος

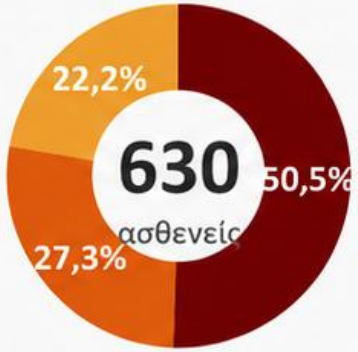
Μέτρια προτεραιότητα · 6

20. Υποτροπή καρκίνου ωοθηκών (CA-125)
21. Καρκίνος πέους: σταδιοποίηση
22. Μεταστατικό σεμίνωμα: υπολείμματα
23. Μεσοθωρακική λεμφαδενοπάθεια
24. Λοιμώξεις σε HIV θετικούς
25. Πάχυνση υπεζωκότα (θέση βιοψίας)

Κλινική κατηγορία (χρώμα αριθμού)

- Ογκολογικά 18
- Λοιμώδη / Φλεγμονώδη 5
- Άλλες ενδείξεις 2

Αποτελέσματα



50,5%
318 ασθενείς
Υψηλή προτεραιότητα

27,3%
172 ασθενείς
Μέτρια προς Υψηλή

22,2%
140 ασθενείς
Μέτρια προτεραιότητα

Υψηλή προτεραιότητα (n=318)



Μέτρια προς Υψηλή (n=172)



Μέτρια προτεραιότητα (n=140)



Συμπεράσματα

>50%

των περιστατικών ανήκουν στην κατηγορία Υψηλής Προτεραιότητας

318 από 630 ασθενείς (50,5%) ως τυχαία ευρήματα

1. **Κρίσιμες αδιάγνωστες παθολογίες**
   Τα τυχαία ευρήματα υψηλής προτεραιότητας, ανεξάρτητα από την αρχική ένδειξη, αποκαλύπτουν off-label παθολογίες που παρέμεναν αδιάγνωστες από τις συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους.

2. **«Ολιστικός ανιχνευτής»**
   Η σημαντική συγκέντρωση ασθενών σε φλεγμονώδεις και μολυσματικές παθήσεις επιβεβαιώνει τη χρησιμότητα της εξέτασης. [10]

3. **Κόστος-όφελος**
   Η έγκαιρη ανίχνευση αποτρέπει διαγνωστικές καθυστερήσεις και μειώνει το κόστος νοσηλείας για το σύστημα υγείας.

4. **Αποζημίωση στην Ελλάδα**
   Τα αποτελέσματα τεκμηριώνουν την ανάγκη επέκτασης των ενδείξεων αποζημίωσης της [18F]-FDG PET/CT.

Βιβλιογραφία

[1] Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, et al. Recommendations on the use of [18F]-FDG PET in oncology. J Nucl Med. 2008;49(3):480–508.

[2] Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJG, et al. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015;42(2):328–354.

[3] Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος (SmPC) [18F]-FDG· κανονιστικά πλαίσια ΕΟΦ, EMA και FDA.

[4] Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J Clin Oncol. 2014;32(27):3059–3068.

[5] Casali PG, Blay JY, Abecassis N, et al. Gastrointestinal stromal tumours: ESMO–EURACAN–GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2022;33(1):20–33.

[6] Kwee TC, Basu S, Cheng G, Alavi A. FDG PET/CT in carcinoma of unknown primary. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010;37(3):635–644.

[7] Cavo M, Terpos E, Nanni C, et al. Role of [18F]-FDG PET/CT in the diagnosis and management of multiple myeloma and other plasma cell disorders: a consensus statement by the International Myeloma Working Group. Lancet Oncol. 2017;18(4):e206–e217.

[8] Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. Eur Heart J. 2015;36(44):3075–3128.

[9] Delgado V, Ajmone Marsan N, de Waha S, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis. Eur Heart J. 2023;44(39):3948–4042.

[10] Jamar F, Buscombe J, Chiti A, et al. EANM/SNMMI guideline for [18F]-FDG use in inflammation and infection. J Nucl Med. 2013;54(4):647–658.