

Dr. Tomás Salaya

Radiólogo y asesor médico en Bayer Hispania

"Se ha demostrado que una reducción de dosis de gadolinio no compromete la eficacia diagnóstica en el estudio del SNC"



¿Qué papel juegan los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) en la imagen por resonancia magnética (RM) para el diagnóstico del sistema nervioso central (SNC)?

La imagen por RM es crucial en el diagnóstico de la patología del SNC, abarcando múltiples escenarios clínicos. Para mejorar su capacidad diagnóstica, la administración de MCBG mejoran la capacidad de detección y caracterización de lesiones, jugando un papel fundamental y de uso rutinario.

Los MCBG presentan un excelente perfil de seguridad, con más de 450 millones de dosis administradas mundialmente a la fecha. Sin embargo, se ha descrito la fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) y el depósito de gadolinio cerebral, predominantemente relacionado con MCBG lineales y dosis-dependiente. A nivel europeo, está aprobado el uso de los MCBG macrocíclicos, cuya dosis habitual es de 0,1 mmol/kg.

Actualmente, la mayoría de las RM contrastadas con MCBG (aproximadamente 45%) se indican para el estudio de patologías del SNC. Esto, sumado al potencial depósito de gadolinio en tejidos y a las recomendaciones de la Sociedad Americana de Radiología de administrar la menor dosis diagnóstica necesaria, ha motivado el desarrollo del estudio LEADER-75, cuyo objetivo es demostrar que la reducción de dosis estándar de gadobutrol (MCBG macrocíclico) no afecta la calidad de la imagen en el estudio del SNC.

¿En qué consiste el estudio LEADER-75?

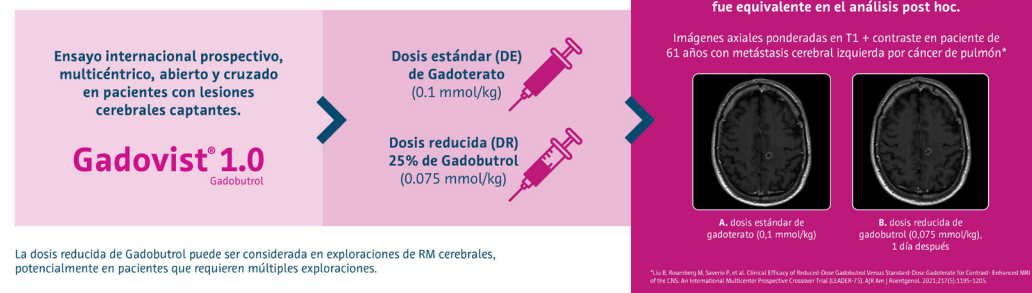
El LEADER-75 es un ensayo clínico internacional, fase IV, prospectivo, multicéntrico abierto, cruzado y ciego, que ha demostrado que una reducción de un 25% de la dosis de Gadobutrol (0,075 mmol/kg) provee una mejoría no inferior sobre RM no contrastada en comparación a una dosis estándar de gadoterato (0,1 mmol/kg) para el estudio de patología del SNC.

Se incluyeron 141 pacientes con lesiones del SNC conocidas o sospechadas. Se evaluaron variables primarias (realce subjetivo, delineación de bordes y morfología interna de la lesión) así como secundarias (número de lesiones, confianza diagnóstica, rendimiento diagnóstico, preferencia del lector, algoritmo de mejora del contraste, seguridad).

La no inferioridad se basó en una comparación de las diferencias entre las imágenes combinadas y las imágenes sin contraste

para cada molécula según la puntuación media del lector ciego. Un análisis post-hoc respalda la equivalencia de las imágenes combinadas para los dos medios de contraste. Además, el análisis cuantitativo de las variables secundarias tampoco demostró diferencias de rendimiento.

Dosis reducida de Gadobutrol vs Dosis estándar de Gadoterato: Un estudio de No Inferioridad (LEADER-75)



¿Cómo crees que repercute a la práctica clínica diaria y al paciente?

A pesar de que hasta la fecha no se han identificado síntomas clínicos relacionados la presencia de depósitos de gadolinio cerebrales, sigue justificándose mayor investigación al respecto. Por tanto, una reducción de dosis es razonable y deseable, situación particularmente relevante para pacientes que requieren múltiples exploraciones de RM contrastadas.

Clínicamente, los resultados del LEADER-75 motivan el uso de una dosis reducida de gadobutrol para el estudio de patologías del SNC, sin repercusión en la calidad de la imagen y, por tanto, manteniendo la óptima eficacia en el flujo diagnóstico del paciente. Así se logra una disminución de depósitos de gadolinio intracerebral, de la acumulación a largo plazo en los tejidos y del potencial riesgo de efectos adversos. Se conoce además que los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo de desarrollar FSN, en los que la limitación de dosis de gadolinio es crucial para garantizar su seguridad.

Adicionalmente, la reducción de dosis contribuye al ahorro de costes y a la optimización eficiente de recursos económicos por parte del sistema de salud. En cuanto a la sostenibilidad, contribuye a mitigar el impacto ambiental dada una menor generación de desechos, a un consumo minimizado de recursos de producción, al ahorro energético y a mayor conservación de materias primas. Esto promueve prácticas médicas más ecológicas.