

Asunto **Solicitud Beca SEMNIM 2021**
De Semnim-Beca 2021 <webmaster@semnim.es>
Destinatario <webmaster@semnim.es>, <presidencia@semnim.es>, <vicepresidencia@semnim.es>, <secretaria@semnim.es>, <vicesecretaria@semnim.es>, <tesoreria@semnim.es>, <vicetesoreria@semnim.es>, <grupos.trabajo@semnim.es>, <sociedades.autonomicas@semnim.es>, <mercedes.mitjavila@salud.madrid.org>
Cc <webmaster@semnim.es>
Responder a <psopena@gmail.com>
Fecha 2021-02-12 19:12

Nombre: PABLO

Apellidos: SOPENA NOVALES

Correo-e: psopena@gmail.com

Número de socio: 764

DNI: 48310798-B

Servicio y Centro de Trabajo: HOSPITAL 9 DE OCTUBRE VALENCIA

CVN (modelo oficial FECYT en pdf): <https://semnim.es/wp-content/uploads/elementor/forms/6026c4f6929c7.pdf>

Equipo investigador: nombres y filiación: INVESTIGADORES PRINCIPALES

Dr. Pablo Sopena Novales. Jefe del Servicio de Medicina Nuclear Hospital Vithas 9 de Octubre. Valencia. Email: psopena@gmail.com

Dr. Carlos Ferrer Albiach. Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica Hospital Provincial de Castellón. Email: carlos.ferrer@hospitalprovincial.es

Dr. Eduardo Ferrer Albiach. Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica Hospital Clínico de Valencia. Email: ferrer_edu@gva.es

INVESTIGADORES COLABORADORES

Dra. Virginia Morillo Macías. Servicio de Oncología-Radioterápica Hospitalario Provincial de Castellón.

Dra. Raquel García SanchezGómez. Servicio de Oncología-Radioterápica Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Dr. Carlos Martínez Carsí. Servicio de Medicina Nuclear Hospital Vithas 9 de Octubre. Valencia.

Título del Proyecto: Impacto clínico-económico del PET/CT 18F-DCPyL PSMA en la decisión terapéutica del Adenocarcinoma de próstata de alto riesgo: Estudio Multicéntrico.

Introducción: El cáncer de próstata (CaP) es la patología tumoral más frecuentemente diagnosticada en hombres, representando el 19% de los diagnosticados y supone la segunda causa de muerte cáncer-específica (MCE) en el varón .

El CaP, cronológicamente puede presentarse en forma localizada o metastásica y ésta, a su vez, tiene un primer estadio o fase dependiente del estímulo androgénico hormonal (sensibles a la castración) y uno segundo independiente de éste (resistente a la castración). Actualmente, las técnicas de imagen convencional o TIC (Gammagrafía ósea / TAC/ RNM) son sub-óptimas para la estadificación regional y/o metastásica, de los pacientes; ya que tiene una limitada sensibilidad y especificidad para detectar metástasis o adenopatías (40% de sensibilidad en estas últimas con RNM en una serie de 4264 pacientes y 2,5% en TAC). El rastreo óseo de cuerpo entero no es capaz de detectar las metástasis óseas en fases iniciales estando muy ligada su positividad a las cifras de PSA .

El PET-Colina mejoró estos resultados, así en un meta-análisis, de 609 pacientes, la sensibilidad y especificidad del mismo para la detección de adenopatías fue del 62% y 92% respectivamente .

El antígeno prostático específico de membrana (o su acrónimo en inglés: PSMA) es una glicoproteína de membrana que se expresa en la inmensa mayoría de las células del CaP. Inicialmente, la primera modalidad de imagen que marcaba el PSMA fue el Prostascint®, que utilizaba un anticuerpo (capromab) contra la porción intracelular del PSMA unido al 111In (un radioisótopo SPECT).

Después aparecieron nuevos ligandos al PSMA, que se unen con alta afinidad al dominio extracelular del PSMA, ya sea marcándolos con 68Ga o con 18F, permitiendo estudiarlos con tecnología PET; aprovechándonos, así de sus mejores características .

El empleo del Ga-PSMA en el estudio de las adenopatías nos ha demostrado una relación con los niveles de PSA, pero la sensibilidad y especificidad fueron del 75% y 99% respectivamente , muy superiores a las de las pruebas empleadas previamente con cambio en la indicación terapéutica del 12,6% de los casos⁵. Estudios retrospectivos han sugerido que la PET-CT con PSMA podría tener una precisión mayor que la de la CT o la RM en la estadificación de los ganglios linfáticos pélvicos antes de la prostatectomía, utilizando la histopatología como estándar de referencia. La PET-CT con PSMA superó a la CT o la RM, con una precisión diagnóstica de 0,83 (IC del 95%: 0,76-0,91) versus 0,69 (0,59-0,79) . Si a estos trabajos le sumamos los datos recogidos por Budäus y Van Leeuwen , en total se incluyen 210 hombres, de los cuales el 35,2% tenía enfermedad pN1. Los resultados de este metaanálisis sugieren que la PET-CT con 18F-DCFPyL ofrece un rendimiento diagnóstico similar al de 68Ga-PSMA para la estadificación preoperatoria de los ganglios linfáticos. A pesar de que el estudio de Gorin solamente cuenta con 25 pacientes, es la primera evaluación prospectiva de la PET-CT dirigida a PSMA usando el radiotrazador 18F-DCFPyL en la estadificación preoperatoria de hombres con CaP clínicamente localizado. Esta prueba identificó sitios de captación de radiotrazador en la glándula prostática de todos los pacientes, y permitió la detección precisa de metástasis en los ganglios linfáticos que de otro modo habrían permanecido ocultas.

En el estudio proPSMA aleatorizado, multicéntrico, se reclutaron pacientes en diez hospitales de Australia, con CaP comprobado por biopsia y características de alto riesgo.

Éstos fueron asignados al azar a PIC con CT y gammagrafía ósea o PET-CT con Ga68-PSMA. Los resultados mostraron superioridad diagnóstica de PSMA PET-CT en comparación con CT. A diferencia de trabajos previos, la superioridad no sólo se encontró para la CT, sino también para la gammagrafía ósea con SPECT-CT. Tal y como nos recuerdan en el ensayo clínico OSPREY, las TIC son deficientes para la detección precisa del CaP. Los datos preliminares demostraron alta sensibilidad y valor predictivo positivo (VPP) en la detección de metástasis ganglionares, óseas y viscerales en pacientes con CaP de alto riesgo recién diagnosticado y CaP metastásico conocido o sospechado. Concluyen que es muy probable que una exploración PET-CT con 18F-DCFPyL positiva represente una enfermedad a distancia probada patológicamente, lo que demuestra su potencial como agente de obtención de imágenes de PET para influir favorablemente en la planificación del tratamiento. La irrupción del PSMA en el estadificación inicial de los tumores de alto riesgo (cT3-T4, N1, Gleason >8 y PSA>20) es significativa. En la Tabla 1 aparece el resultado de 5 estudios, tomada de Corfield et al, en los que se compara esta prueba con el estadificación convencional, añadiendo el estudio histopatológico de confirmación.

Consecuencia de estos resultados fue que el 51% de los pacientes recibieron un abordaje terapéutico distinto comparado con el inicial estimado a partir de los métodos convencionales de diagnóstico, 8 pacientes cambiaron su estadificación de M0 a M1a y 4 cambiaron de M0 a M1b desestimándose la radioterapia e iniciando tratamiento sistémico.

Ello tiene un impacto clínico indudable, porque la lectura de los resultados anteriores permite concluir que se estaría ofreciendo a estos pacientes un tratamiento subóptimo o incluso innecesario en un porcentaje elevado (51%) que no solo podría causar una toxicidad no justificada, sino que además podría ser el origen de un fracaso del tratamiento una evolución no deseada de la enfermedad como consecuencia de un diagnóstico de extensión incompleto.

Por otra parte no conocemos la existencia de estudios fármaco-económicos que analicen el costo de las técnicas de imagen convencionales empleadas en el estadificación del cáncer de próstata localmente avanzado y su comparación con el costo de utilizar el PET/CT 18F-DCPyL PSMA en este ámbito por lo que se realizará el mismo siguiendo las recomendaciones de la European Association of Urology (AEU).

Objetivos: 2. OBJETIVOS

2.1 Primarios

1. Comparar la concordancia de los hallazgos entre PET/CT 18F-DCPyL PSMA vs TIC.

2. Comparar los cambios en el estadificación clínico de la PET/CT 18F-DCPyL PSMA vs TIC y su impacto en la decisión terapéutica.

2.2 Secundarios

1. Estimar el coste de cada estrategia diagnóstica y su impacto económico.

2. Compara el grado de acuerdo en el informe de la PET/CT 18F-DCPyL PSMA entre diferentes especialistas en Medicina Nuclear.

3. Estimar los posibles efectos adversos del PET/CT 18F-DCPyL PSMA.

Metodología: Estudio prospectivo multicéntrico con reclutamiento competitivo que se llevará a cabo con pacientes diagnosticados de cáncer de próstata de alto riesgo, provenientes de los Servicios de Oncología Radioterápica del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón y del Hospital Clínico Universitario de Valencia. En dichos centros se realizará el estudio de extensión con las TIC y se iniciará el bloqueo hormonal neo adyuvante.

A continuación se solicitará el estudio al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Vithas 9 de Octubre de Valencia, donde se obtendrá un consentimiento informado específico para la realización de esta prueba y su análisis.

Está previsto un periodo de reclutamiento de 12 meses desde la fecha de adjudicación con un tamaño de la muestra de 30 pacientes.

Posteriormente, se realizarán el análisis de los objetivos primarios y secundarios. Por lo que respecta al impacto económico, se seguirán las recomendaciones de la AEU. De forma que, para el estadificación del tamaño y la extensión del tumor principal o T (en el sistema TNM) aunque la RNM no permite discernir la enfermedad microscópica si que aumenta su sensibilidad si incluimos el contacto con la capsula y la grasa peri-prostática, considerando la AEU "útil para la planificación del tratamiento". Por lo que respecta a la estadificación en pacientes de alto riesgo, la AEU recomienda "realice un examen de detección de metástasis que incluya al menos imágenes abdomino-pélvicas transversales y una gammagrafía ósea".

Las valoración de las TIC se realizará según Ley de Tasas 20/2017, del 28 de diciembre de la Generalitat. Por lo que respecta al coste del PET/CT 18F-DCPyL PSMA se considerará el precio aprobado por la DG de Farmacia del Ministerio de Sanidad.

Por último, se emitirá informe por escrito del estudio y se presentarán comunicaciones en los Congresos de la Sociedad Española de Medicina Nuclear y de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica. Procediendo a continuación a su publicación.

3.1 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

1. Paciente diagnosticado de CaP de alto riesgo: cT3-T4, N+, PSA>20, Gleason ≥8.

2. Varones: > 18 años.

3. El tiempo entre las TIC y la PET-PSMA no debe ser > 2 meses.

Criterios de exclusión

1. CaP con componente sarcoideo o neuroendocrino.
2. Insuficiencia renal y/o hepática, al aumentar la exposición a la radiación en estos pacientes.

3.2 Protocolo estandarizado de trabajo PET/CT

El radiofármaco 18F-DCFPyL se sintetizará en un ciclotrón, siguiendo las condiciones de buena práctica y manufactura.

La PET/CT GE Discovery IQ 5r se somete a los controles rutinarios y al de la European Association of Nuclear Medicine Research Ltd bajo el impulso EARL, que promueve la iniciativa científica e inter-centros .

Flujo de estudio

1. Los pacientes no requerirán de ayuno previo ni retirada o modificación de medicación.
2. No se les administrará diurético.
3. Se canalizará una vía venosa periférica, administrándose inyección de 18F-DCFPyL con una dosis de aproximada de 333mBq (9mCi).
4. El período de reposo oscilará entre los 90 y 120 minutos, aproximadamente.
5. A continuación, pasará a la PET/CT, donde se les realizará primero una CT (120 Kv 25-120mA) para obtener el mapa de corrección, para posteriormente realizarse la PET.
6. Las imágenes se corregirán (decay, scatter, random y coincidences and photon attenuation) y reconstruirán, aplicando un algoritmo Bayesiano iterativo de penalización o QClear (550q) para mejorar la relación señal (lesión) /ruido (fondo).

3.3 Análisis de las imágenes PET/CT

¿Quién?

El análisis se realizará por 2 especialistas sénior en Medicina Nuclear de forma visual y semi-cuantitativa.

¿Como?

La prueba se evaluará, de manera independiente o ciega, y centralizada.

Se usará el mismo servidor de procesado (AW GE server 3.2) y la misma herramienta de software para la semi-cuantificación. El parámetro de semi-cuantificación será la SUL (SUV corregido por el índice de masa corporal) pico para cada una de las lesiones . Se analizará según criterios PSMA RADS 1.0 , codificando el número de lesiones y su localización de forma estandarizada.

DESCRIPCION DE VARIABLES

Se realizará una revisión exhaustiva de los pacientes incluidos registrándose los datos demográficos (edad, co-morbilidades asociadas), datos clínicos basales tal como Gleason, ISUP, PSA y estadio cTNM obtenido con los TIC que nos permitirán categorizar a los pacientes en variables cualitativas adaptadas al riesgo. Para evitar la presencia de errores sistemáticos durante la recogida de datos, se ha procedido a categorizar sistemáticamente la mayoría de las variables de forma excluyente, con la intención de minimizar las probabilidades de error y homogeneizar el rango de valores para cada variable.

Todos los parámetros estudiados contemplaban la posibilidad de presentar un "valor perdido" (missing value), el cual es definido en las variables cualitativas como una categoría independiente y en las variables cuantitativas o temporales como un espacio vacío, quedando registrada esta información para el posterior análisis estadístico.

A continuación, se realizará el estadificación con la prueba de imagen convencional (EST-TIC), para posteriormente realizar la imagen de nueva generación (Est-PET-18F-PSM) en este caso.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El programa empleado para llevar a cabo el análisis estadístico de los datos reportados es el SPSS 19.0 para Windows (versión 19.0.1).

Para el contraste de hipótesis, se considera resultado estadísticamente significativo un valor de p bilateral < 0,05.

El análisis estadístico comprende una parte inicial descriptiva, en la que se detalla las características y la distribución que adoptan las distintas variables incluidas en la base de datos. Posteriormente se evaluará la normalidad de las variables cuantitativas, para ello se empleará el test de Shapiro-Wilks dado que la muestra esperable es inferior a 50 personas (si es fuera mayor de 50 se emplearía el test Kolmogorov-Smirnov). Cuando el valor de p es inferior a 0,05, la interpretación sería que ninguna de las variables descritas sigue una distribución normal por lo que sus valores se presentaran como media y desviación típica; y las que no siguen una distribución normal, deberán representarse como medianas y rangos intercuartílicos (P75-P25). Para describir la información de los datos categóricos o cualitativos se suelen usar proporciones o porcentajes. La asociación entre dos variables cualitativas dicotómicas se estudiará mediante prueba de Chi-cuadrado, si la frecuencia esperada en todas las casillas no era inferior a 5, y prueba exacta de Fisher, en caso contrario. Para variables policotómicas se utilizará únicamente la prueba de Chi-cuadrado.

Una vez realizadas las pruebas de imagen tanto convencionales como de nueva generación valoraremos los siguientes aspectos.

La fiabilidad o reproducibilidad de una medición es la capacidad para poder obtener un mismo valor cuando una medición se realiza sobre la misma muestra en más de una ocasión. En el caso que las mediciones se realicen en una misma muestra, pero por procedimientos diferentes (reproducibilidad entre observadores). El término de concordancia o acuerdo es sinónimo de reproducibilidad. Para valorar la concordancia entre dos variables cualitativas nominales debemos de emplear test Kappa. Su valor máximo es 1, que indica coincidencia total. En general puede afirmarse, que el índice Kappa es excelente si se sitúa por encima de 0.8, bueno se sitúa por encima de 0.6, y aceptable si supera 0.4.

La consistencia tiene un matiz algo diferente de reproducibilidad. Se habla de consistencia cuando dos series de observaciones realizadas sobre la misma muestra ordenan a los sujetos de igual manera.

En el segundo caso, se debe calcular el coeficiente Phi o de contingencia, el cual se calcula a través del valor de chi-cuadrado, dado que se tratan de variables cualitativas nominales. Puede tomar valores entre -1 y +1. Si algún valor esperado en la tabla es inferior a 5, hay que recurrir al test exacto de Fisher si $p \geq 20$, Gleason ≥ 8 .

Paciente varón de > 18 años

CRITERIOS DE EXCLUSION:

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Pacientes con CaP con componente sarcoideo o neuroendocrino.

A los pacientes se les ofrecerán los procedimientos diagnósticos estándar (gammagrafía ósea, TAC y RNM). Todos los pacientes estarán sometidos a tratamiento con bloqueo androgénico según los estándares habituales, con una duración del tratamiento hormonal neo-adyuvante de entre 3-6 meses, de manera que la adición de una nueva prueba diagnóstica no prolonga innecesariamente el inicio de su tratamiento con radiaciones. Cualquier duda sobre la evolución de su enfermedad se comentará con su equipo médico y se intentará resolver.

No necesita justificar su decisión para interrumpir su inclusión o permanencia en el estudio en cualquier momento. Su médico encargado del estudio o los médicos y el equipo que supervisan el estudio pueden decidir que debe interrumpir su participación en el estudio en cualquier momento, si consideran que es lo mejor para usted o que no es capaz de seguir las normas del estudio.

BENEFICIOS ESPERADOS E INCONVENIENTES

Participar en este estudio puede que le ayude a mejorar su salud, o puede que no. En estos momentos, dados los datos de los que disponemos, consideramos que los nuevos medios diagnósticos nos pueden permitir conocer mejor el comportamiento clínico de su enfermedad.

La información que obtengamos a partir de este estudio probablemente ayudará a mejorar los tratamientos en el cáncer de próstata. Sin embargo, nadie puede predecir si usted se beneficiará directamente de la participación en el estudio.

Es importante señalar que el procedimiento diagnóstico que se le va a aplicar ya ha sido validado en numerosos estudios y que siguen las recomendaciones de dosis según diversos organismos nacionales e internacionales. La administración es endovenosa por lo que puede producirse la aparición de hematomas que se resuelven sin mayor consecuencia. En muy raras ocasiones, la radiación puede inducir la aparición de otros tumores (tanto benignos como malignos) años después del tratamiento como cualquier prueba diagnóstica que emplee radiaciones ionizantes.

OTROS ASPECTOS DE INTERÉS

Este protocolo de investigación ha sido evaluado y aprobado por un Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) responsable del hospital donde está siendo tratado, encargado de verificar que se respetan todos sus derechos y velar por su seguridad.

Los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas, y/o difundidos a través de comunicaciones a congresos. La decisión final de publicar cualquier manuscrito/resumen/presentación se tomará por parte de los investigadores principales. Su identidad no se revelará en ningún momento y se mantendrá confidencial.

Inicio del estudio: Mayo 2021

Fin periodo inclusión: Mayo 2022

Personas de contacto

En caso de que se plantee algún problema o duda, su médico contestará gustosamente cualquier cuestión, y podrá ponerse en contacto con él atendiendo a los siguientes datos:

Nombre del médico: _____

Hospital: -----

Teléfono: -----

Cuando otorgue su consentimiento para participar en este estudio, se le facilitará un número de teléfono del hospital que podrá utilizar en cualquier momento si no se encuentra bien o tiene alguna cuestión que plantear. Una vez nos dé su acuerdo, se informará a su médico de cabecera de su participación en el estudio y de lo que ello implica, si así lo acepta.

Le rogamos que se tome el tiempo que necesite para considerar esta información y que no dude en preguntar a su médico ante cualquier duda que se le plantee. Usted tiene derecho a conservar una copia de este documento una vez que tanto usted como su médico lo hayan firmado.

Así mismo, en caso de dudas respecto a sus derechos debe dirigirse al investigador principal del estudio del centro o al servicio de atención al paciente para cualquier

aspecto relacionado con el estudio, incluido el deseo de retirada de este.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente)

Título:

Impacto clínico-económico del PET/CT 18F-DCPyL PSMA en la decisión terapéutica del Adenocarcinoma de próstata de alto riesgo: Estudio Multicéntrico.

Investigador del estudio:

Dr.

Yo (nombre y apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:.....(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA: FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA: FIRMA DEL INVESTIGADOR

ABREVIATURAS

CaP: Cáncer de próstata

TIC: Técnicas de imagen convencionales (Gammagrafía ósea / TAC/ RNM).

CT o TC: Tomografía computarizada

PET/CT o PET-CT: PET-TAC.

PET-18F-PSMA o PET-TAC 18F-DCPyL PSMA

EUA: Asociación Europea de Urología.

CEIm: Comité Ético de Investigación con medicamentos.

CHPCS: Consorcio del Hospital Provincial de Castellón.

HR: Hazard Ratio.

IC: Intervalo de Confianza.

MCE: Muerte Cáncer Específica.

PSA: Antígeno Prostático específico.

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos.

VVSS: Vesículas Seminales.

BIBLIOGRAFIA

Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2018. CA Cancer J Clin. 2018 Jan 1;68(1):7-30. Available from: <https://doi.org/10.3322/caac.21442>.

Gabriele, D., et al. Is there still a role for computed tomography and bone scintigraphy in prostate cancer staging? An analysis from the EUREKA-1 database. World J Urol, 2016. 34: 517.

Hovels, A.M., et al. The diagnostic accuracy of CT and MRI in the staging of pelvic lymph nodes in patients with prostate cancer: a meta-analysis. Clin Radiol, 2008. 63: 387.

Abuzallouf, S., et al. Baseline staging of newly diagnosed prostate cancer: a summary of the literature. J Urol, 2004. 171: 2122.

- van Kalmthout, L.W.M., et al. Prospective Validation of Gallium-68 Prostate Specific Membrane Antigen-Positron Emission Tomography/Computerized Tomography in Primary Staging of Patients with Prostate Cancer. *J Urol*, 2019.
- Rieter WJ, Keane TE, Ahlman MA, Ellis CT, Spicer KM, Gordon LL. Diagnostic performance of In-111 capromab pendetide SPECT/CT in localized and metastatic prostate cancer. *Clin Nucl Med* 2011; 36:872-8. Schuster DM, Nieh PT, Jani AB et al. Anti-3-[(18)F]FACBC positron emission tomography-computerized tomography and (111)In-capromab pendetide single photon emission computerized tomography-computerized tomography for recurrent prostate carcinoma: results of a prospective clinical trial. *J Urol* 2014; 191: 1446-53.
- Hicks RJ, Hofman MS. Is there still a role for SPECT-CT in oncology in the PET-CT era? *Nat Rev Clin Oncol* 2012; 9: 712-20.
- Perera, M., et al. Gallium-68 Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography in Advanced Prostate Cancer-Updated Diagnostic Utility, Sensitivity, Specificity, and Distribution of Prostate-specific Membrane Antigen-avid Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*, 2019.
- Maurer T, Gschwend JE, Rauscher I, et al. Diagnostic efficacy of (68)gallium-PSMA positron emission tomography compared to conventional imaging for lymph node staging of 130 consecutive patients with intermediate to high risk prostate cancer. *J Urol* 2016; 195: 1436-43.
- Herlemann A, Wenter V, Kretschmer A, et al. Ga-PSMA positron emission tomography/computed tomography provides accurate staging of lymph node regions prior to lymph node dissection in patients with prostate cancer. *Eur Urol* 2016; 70: 553-57.
- Budäus L, Leyh-Bannurah S-R, Salomon G, et al. Initial experience of 68Ga-PSMA PET/CT imaging in high-risk prostate cancer patients prior to radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2016; 69:393.
- Van Leeuwen PJ, Emmett L, Ho B, et al. Prospective evaluation of 68gallium-prostate-specific membrane antigen positron emission tomography/computed tomography for preoperative lymph node staging in prostate cancer. *BJU Int*. 2017; 119:209.
- Michael A. Gorin, Steven P. Rowe, Hiten D. Patel et al. Prostate Specific Membrane Antigen Targeted 18F-DCFPyL Positron Emission Tomography/Computerized Tomography for the Preoperative Staging of High Risk Prostate Cancer: Results of a Prospective, Phase II, Single Center Study. *J Urol*. 2018 January ; 199(1): 126-132.
- Michael S Hofman, Nathan Lawrentschuk, Roslyn J Francis et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multi-centre study. *Lancet* 2020 Apr 11;395(10231):1208-1216.
- Michael J. Morris, Jeremy C. Durack, Ajjai Shivaram Alva et al. Diagnostic performance of 18F-DCFPyL in the OSPREY Trial: A prospective phase 2/3 multicenter study of 18F-DCFPyL PET/CT imaging in patients (Pts) with known or suspected metastatic prostate cancer (mPC). *Journal of Clinical Oncology* 2019;37.15_suppl.
- Corfield, J., et al. (68)Ga-prostate specific membrane antigen (PSMA) positron emission tomography (PET) for primary staging of high-risk prostate cancer: a systematic review. *World J Urol*, 2018. 36: 519.
- Clinical staging in Prostate cancer. Oncology guidelines. <https://uroweb.org/guideline/>.
- Ley 20/2017 de la Generalitat Valenciana. BOE número 38, de 12 de febrero de 2018. <https://www.boe.es/eli/es-vc/l/2017/12/28/20>.
- Andres Kaalep. Feasibility of PET/CT system performance harmonization for quantitative multicentre 89Zr studies. *EJNMMI Phys*. 2018 Dec; 5:26.
- Richard L Wahl. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors. *J Nucl Med*. 2009 May;50 Suppl 1(Suppl 1):122S-50S
- Pouya Ziai. Role of Optimal Quantification of FDG PET Imaging in the Clinical Practice of Radiology. *Radiographics*. 2016 Mar-Apr;36(2):481-96.
- Steven P Rowe. PSMA-RADS Version 1.0: A Step Towards Standardizing the Interpretation and Reporting of PSMA-targeted PET Imaging Studies. *Eur Urol*. 2018 Apr;73(4):485-87.
- Fendler WP. 68Ga-PSMA PET/CT: Joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017 Jun;44(6):1014-24.
- Rowe SP , Pienta KJ, Pomper MG, Gorin MA: Proposal for a Structured Reporting System for Prostate-Specific Membrane Antigen Targeted PET Imaging: PSMA-RADS version 1.0. *J Nucl Med* . 2018 Mar;59(3):479-485.doi: 10.2967/jnumed.117.195255. Epub 2017 Sep 8.

Eiber M, Herrmann K, Calais J, et al.: Prostate cancer Molecular Imaging Standardized Evaluation (PROMISE): proposed miTNM classification for the interpretation of PSMA-ligand PET/CT. J Nucl Med. 2018:469–478.

Resultados preliminares (si los hubiera): No hay es un estudio prospectivo.

Potencial impacto de los futuros hallazgos: Para tratar a un paciente (localmente, sistémicamente o la combinación de ambos) lo primero es encontrar su enfermedad. Y para encontrar su enfermedad necesitamos identificarla con la mayor precisión. Ya que si no, las terapias que se administran fallan, o pueden producir efectos deletéreos sobre nuestros pacientes.

Establecer la técnica de imagen o la combinación de técnicas que se requiere es crucial pero, además, ésta elección estará influenciada por el escenario clínico.

Por lo tanto, necesitamos de una fuente de conocimiento. Nosotros proponemos que el análisis de este estudio multi-céntrico, puede ayudar a responder a alguna de las preguntas planteadas: ¿cuál de las técnicas de imagen es la más óptima (concordancia PET/CT vs TIC)?, ¿hay cambio en el manejo clínico (impacto en la decisión)? Sin olvidar, la responsabilidad que sobre la eficiencia en la asistencia a los pacientes (impacto económico) tenemos. Por último, la integridad de la PE/CT (grado de acuerdo entre diferentes especialistas) o los posibles efectos adversos que pudieran aparecer en el transcurso del mismo son información sin duda de mucho interés.

Pero, no podemos dejar pasar esta oportunidad, ya que en el transcurso de este trabajo, creemos emergen líneas de investigación que a partir de aquí se pueden desarrollar, y son varias; por citar algunas:

1. ¿Cuándo se debe de hacer un control post-tratamiento?
2. ¿Existen escenarios clínicos (oligo o polimetastásicos) que requieran de una valoración diferencial?
3. ¿Qué criterios de evaluación de respuesta PET/CT deberíamos usar?

Carta del Jefe de Servicio (pdf): <https://semnim.es/wp-content/uploads/elementor/forms/6026c4f692f63.pdf>

Carta de motivación (pdf): <https://semnim.es/wp-content/uploads/elementor/forms/6026c4f6933f7.pdf>

Presupuesto: Presupuesto del estudio:

Impacto Clínico/ y económico del PET/CT 18F-DCPyL PSMA en la decisión terapéutica del Adenocarcinoma de próstata de alto riesgo: Estudio Multicéntrico".

30 dosis de 18F-DCPyL PSMA:	26.000 euros
Overhead Fundación.....	3000 euros
Gastos de publicación.....	1000 euros
Investigadores del estudio.....	0 euros.
Total.....	30.000 euros

¿Ha solicitado o disfruta de alguna otra beca o ayuda?: No

En caso afirmativo, ¿cuál es la cuantía de la misma?: 0

Fecha: 12 febrero, 2021

Time: 19:12

Page URL: <https://semnim.es/formulario-de-solicitud-de-la-beca-semnim-2021/>

User Agent: Mozilla/5.0 (Windows NT 6.1; Win64; x64) AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/88.0.4324.146 Safari/537.36

Remote IP: 213.4.31.4

Powered by: Elementor