

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu.



## **Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ) — pašmācības izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistiem par piflufolastāta interpretāciju ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT izmeklējumos.**

Šajā mācību materiālā sniegti ieteikumi, kā samazināt un novērst nepareizas interpretācijas riskus, ko rada piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) lietošana. Papildinformācija par piflufolastātu ( $^{18}\text{F}$ ) ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē zāļu aprakstā (SmPC) un lietošanas instrukcijā (PIL).

# KOPSAVILKUMS

- 1 Svarīga informācija
- 2 Prostatas specifiskais membrānas antigēns (PSMA)
- 3 EANM vadlīnijas par PSMA ligandu PET/CT
- 4 Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT
  - 4.1. Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) ķīmiskā struktūra
  - 4.2. Indikācijas
  - 4.3. Pacienta sagatavošana, dozēšana
  - 4.4. Attēlu iegūšana
  - 4.5. Fizioloģiskā izkliede un dozimetrija
  - 4.6. Interpretācija
- 5 Klīniskie gadījumi
  - 5.1. Sākotnējā stadijas noteikšana, bioķīmisks recidīvs, kļūdaini pozitīvas atrades, kļūdaini negatīvas atrades, nejaušas atrades
  - 5.2. Pašpārbaude

# 1. NODAĻA

## Svarīga informācija

- ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

### Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



## Apmācību mērķis

Apmācību mērķis ir palīdzēt Jums iepazīties ar piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) lietošanu un nodrošināt pareizu un uzticamu piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT attēlu interpretāciju.

*Šī apmācību programma ir daļa no piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) riska pārvaldības plāna.*

Par precīzu un savlaicīgu piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT iegūšanu un attēlu interpretāciju ir atbildīgs PET/CT centra kodolmedicīnas ārsts.

Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT attēli jāinterpretē tikai apmācītam kodolmedicīnas ārstam.

Apmācības piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT interpretācijā, tostarp ieteiktie interpretācijas kritēriji, kas uzskaitīti turpmākajos slaidos, nav paredzētas, lai aizstātu par katra pacienta ārstēšanu atbildīgā ārsta neatkarīgo medicīnisko spriedumu, un negarantē konkrētus klīniskus rezultātus.

## 2. NODAĻA

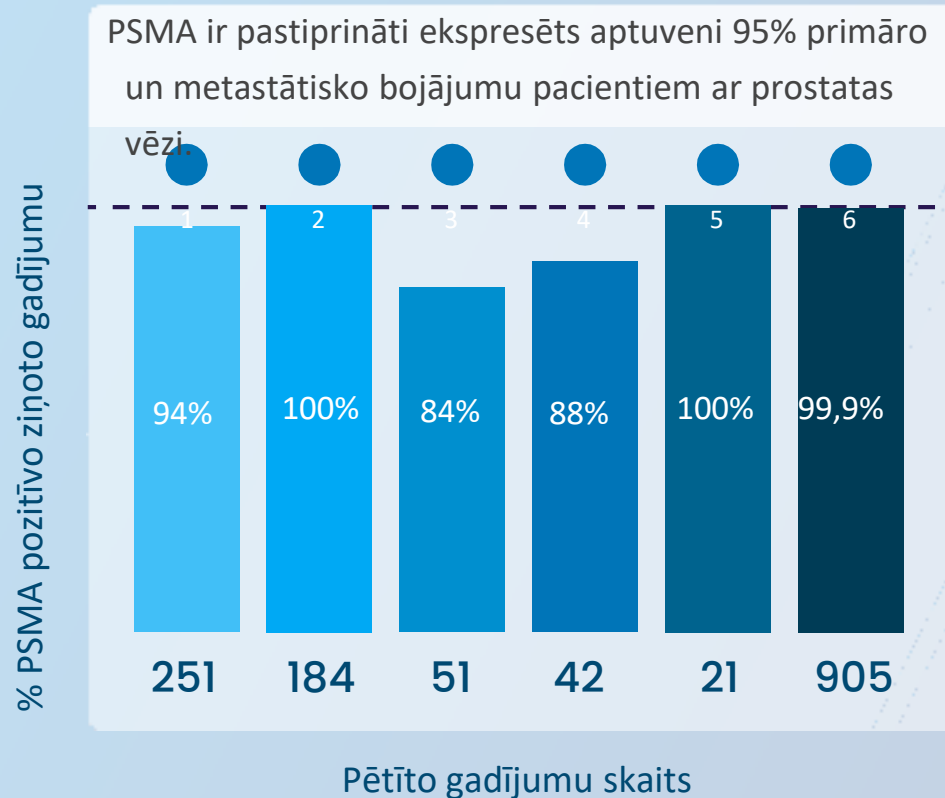
### Prostatas specifiskais membrānas antigēns (PSMA)

PSMA ir II tipa transmembrānas proteīns ar ārpusšūnu saistīšanās vietu, kas tiek internalizēta pēc liganda saistīšanās.

PSMA audu ekspresija ir augsta uz prostatas audu, tostarp prostatas vēža, šūnu virsmas.

Neskatoties uz nosaukumu, PSMA nav specifisks prostatas audiem. PSMA proteīnu zemā koncentrācijā var atrast daudzos citos orgānos.

## Prostatas specifiskais membrānas antigēns (PSMA)



- 1 Wright, G. L. et al. (1995) 'Expression of prostate-specific membrane antigen in normal, benign, and malignant prostate tissues', *Urologic Oncology*, 1(1), pp. 18–28.
- 2 Bostwick, D. G. et al. (1998) 'Prostate specific membrane antigen expression in prostatic intraepithelial neoplasia and adenocarcinoma: a study of 184 cases', *Cancer*, 82(11), pp. 2256–2261.
- 3 Mannweiler, S. et al. (2009) 'Heterogeneity of prostate-specific membrane antigen (PSMA) expression in prostate carcinoma with distant metastasis', *Pathology oncology research: POR*, 15(2), pp. 167–172.
- 4 Kusumi, T. et al. (2008) 'Immunohistochemical detection of carcinoma in radical prostatectomy specimens following hormone therapy', *Pathology International*, 58(11), pp. 687–694.
- 5 Ananias, H. J. K. et al. (2009) 'Expression of the gastrin-releasing peptide receptor, the prostate stem cell antigen and the prostate-specific membrane antigen in lymph node and bone metastases of prostate cancer', *The Prostate*, 69(10), pp. 1101–1108.
- 6 Kasperzyk, J. L. et al. (2013) 'Prostate-specific membrane antigen protein expression in tumor tissue and risk of lethal prostate cancer', *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention: A Publication of the American Association for Cancer Research*, Cosponsored by the American Society of Preventive Oncology, 22(12), pp. 2354–2363.

## Prostatas specifiskais membrānas antigēns (PSMA)

PSMA līmenis palielinās līdz ar histoloģisko pakāpi.

Glīsona  
indekss 5



Glīsona  
indekss 4



Glīsona  
indekss 3



Labdabīga  
prostatas  
hiperplāzija



PSMA līmenis

ISUP 5 = Glīsona  
Indekss 9 vai 10

ISUP 4 = Glīsona  
indekss 8

ISUP 3 = Glīsona  
indekss 7

ISUP 2 = Glīsona  
indekss 7

ISUP 1 = Glīsona  
indekss  $\leq 6$

4+5, 5+4, 5+5

4+4, 3+5, 5+3

4+3

3+4

$\leq 3+3$

## 3. NODAĻA

### EANM vadlīnijas par PSMA ligandu PET/CT

Sniedz norādījumus par tālāk minēto.

- Indikācijas PSMA ligandu PET/CT
- PSMA ligandu PET/CT iespējamie klīniskie pielietojumi
- Izmeklējuma procedūra un specifikācija
- PSMA ligandu PET/CT iegūšanas protokols
- PSMA ligandu normālā bioloģiskā izplatība un dozimetrija
- Būtiski attēlveidošanas riski, pastāvot PSMA ligandiem
- Standartizēta strukturēta ziņošanas sistēma stadijas noteikšanā, recidīva gadījumā, progresējošā gadījumā un atbildes reakcijas uz terapiju novērtējums



## 4. NODAĻA

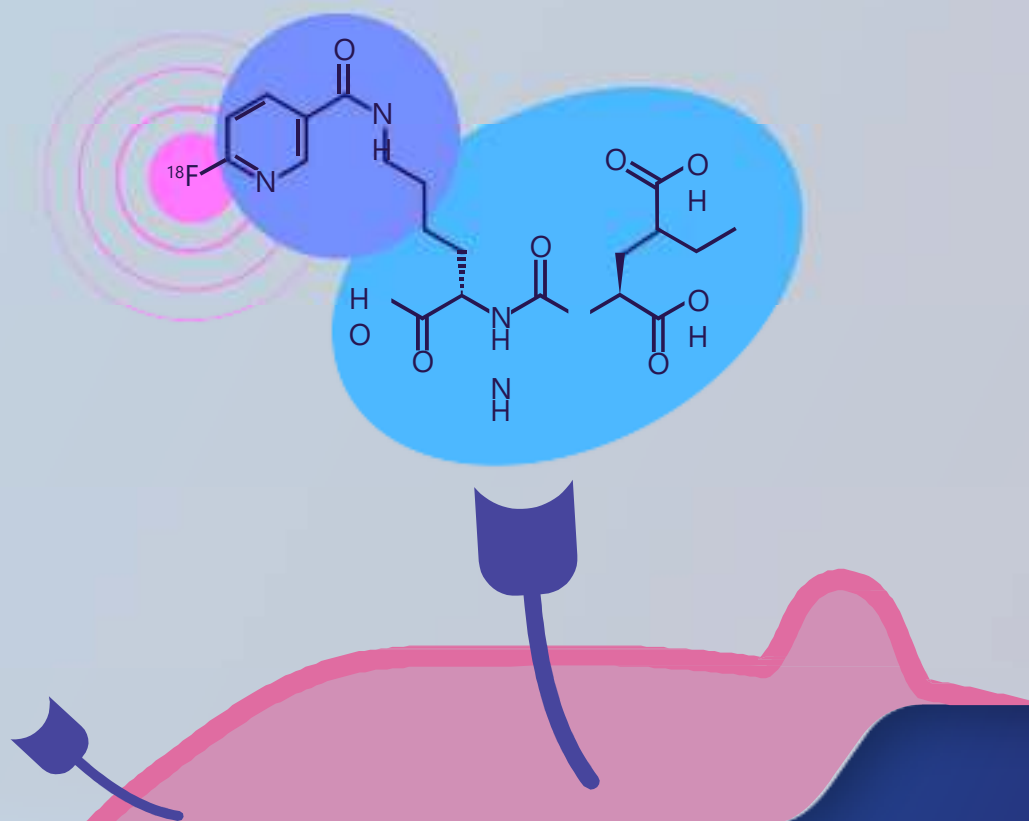
### Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT

#### 4.1.

#### *Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) ķīmiskā struktūra*

## Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) ķīmiskā struktūra

2-(3-{1-karboksi-5-[(6- $^{18}\text{F}$ ]fluoropiridīna-3-karbonila)-amino]-pentil}-ureido)-pentāndiskābe



## 4.2.

### *Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Indikācijas*

## Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Indikācijas

Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ) ir indicēts prostatas specifiskā membrānas antigēna (PSMA) pozitīvu bojājumu noteikšanai ar pozitronu emisijas tomogrāfijas (PET) palīdzību pieaugušajiem ar prostatas vēzi.

Kādi ir klīniskie apstākļi?

- 1** Primārā stadijas noteikšana pacientiem ar augsta riska prostatas vēzi pirms sākotnējās ārstnieciskās terapijas.
- 2** Atkārtota prostatas vēža lokalizēšana pacientiem, attiecībā uz kuriem pastāv aizdomas par recidīvu, pamatojoties uz PSA līmeņa paaugstināšanos serumā pēc primārās terapijas ar ārstniecisku nolūku.

## 4.3.

*Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Pacienta sagatavošana, devas*

## *Piflufolastāts (<sup>18</sup>F): Pacienta sagatavošana, devas*

- Pirms injekcijas badošanās nav nepieciešama.
- Mudiniet pacientu pirms injekcijas dzert pietiekami daudz ūdens.
- Pirms injekcijas var lietot esošās zāles.
- Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) vidējā ieteicamā aktivitāte ir 4 MBq/kg ķermeņa svara un var svārstīties no 3 līdz 5 MBq/kg ķermeņa svara atkarībā no izmantotās PET iekārtas un iegūšanas režīma.
- Minimālā deva nedrīkst būt mazāka par 190 MBq, un maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 360 MBq.
- Bolus ievadīšanai caur intravenozu elastīgu katetru seko 5–10 ml izskalojums ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām.
- Izmeklējums jāsāk 90 min līdz 120 min pēc piflufolastāta (<sup>18</sup>F) injekcijas. Iesakiet pacientam iztukšot urīnpūsli tieši pirms izmeklējuma.

## 4.4.

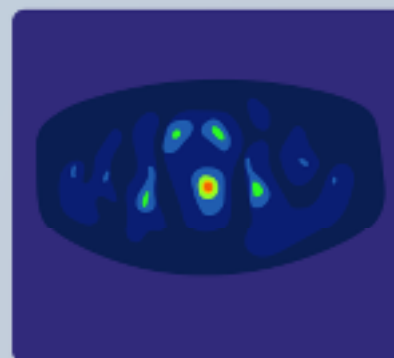
### *Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Attēlu iegūšana*

## *Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT: Attēlu iegūšana*

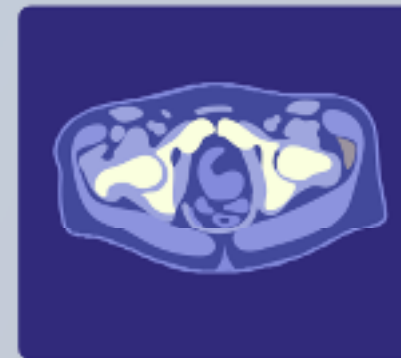
Pavājināšanās korekcijai un anatomiskai korelācijai veic zemas devas CT skenēšanu bez kontrasta pastiprinājuma no galvaskausa virsotnes līdz augšstilba vidum.

PET veic no augšstilba vidus līdz galvaskausa virsotnei.

**PET**



**CT**

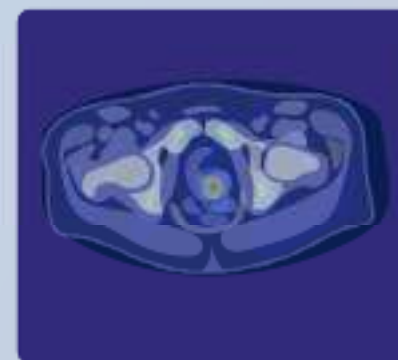




## *Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Attēlu iegūšana*

## PET/CT

Apvienojot šos abus skenējumus, var skatīt metaboliskās izmaiņas atbilstošajā anatomiskajā kontekstā.



## Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Attēlu iegūšana

Lai izvairītos no artefaktiem, pacients jānovieto guļus stāvoklī ar abām rokām paceltām virs galvas.

Attēlu iegūšanas ilgums ir no 12 līdz 40 minūtēm atkarībā no PET/CT kameru veida, gultas pozīciju skaita (parasti no 6 līdz 8) un iegūšanas laika uz vienu gultas pozīciju (parasti no 2 līdz 5 minūtēm).

Var veikt arī vēlīnu attēlu iegūšanu, tādējādi samazinot fona aktivitāti.

Iesakiet pacientiem bieži dzert un iztukšot urīnpūsli pirmās pāris stundas pēc piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) ievadīšanas.



## **4.5.** *Fizioloģiskā izkliede un dozimetrija*

## Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede



60 minūtes pēc injekcijas  
ievadītā darbība ir:

- 16,5% nierēs
- 9,3% aknās
- 2,9% plaušās

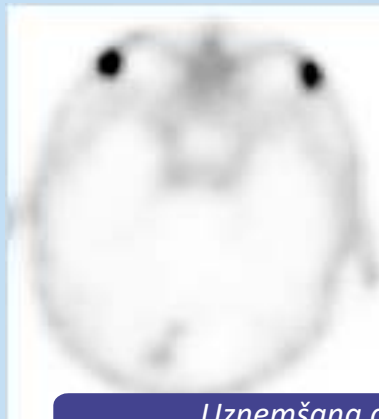
8 stundās pēc injekcijas ar urīnu izdalās aptuveni  
50% no ievadītās aktīvās vielas.

## Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede

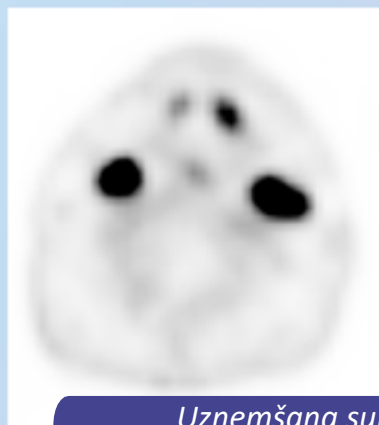
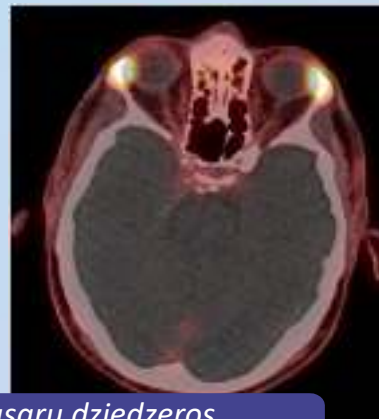


- Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ) uzkrājas normālos audos, kur PSMA blīvums ir augsts, tostarp tālāk minētajos:
  - ✓ asaru dziedzeros
  - ✓ siekalu dziedzeros
  - ✓ aknās
  - ✓ liesā
  - ✓ nierēs
- Veselos orgānos piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) uzņemšana ievērojami variē.
- PSMA ekspresiju galvenokārt var konstatēt prostatas vēža gadījumā, taču to var novērot arī citos audzējos (piemēram, nieru šūnu karcinomā, hepatokarcinomā, krūts vēža, plaušu vēža un citu ļaundabīgu audzēju gadījumā) vai neļaudabīgos stāvokļos (piemēram, hemangioma, gangliji, jo tie var atdarināt limfmezglus, labdabīga kaulu slimība, tāda kā Padžeta slimība, vai arī plaušu sarkoidoze/granulomatoze).
- Pacienti ar metastātisku slimību audzēja sloga ietekme uz uzņemšanu veselos orgānos/audos ir minimāla un maz ticams, ka tā būs klīniski nozīmīga.

*Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede galvas un kakla rajonā*



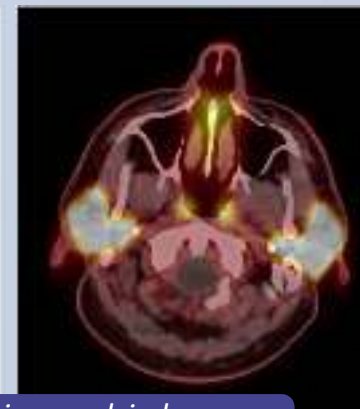
*Uzņemšana asaru dziedzeros*



*Uzņemšana sublingvālajos un submandibulārajos siekalu dziedzeros*



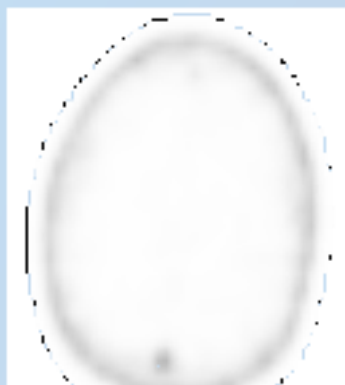
*Uzņemšana pieauss dziedzeros*



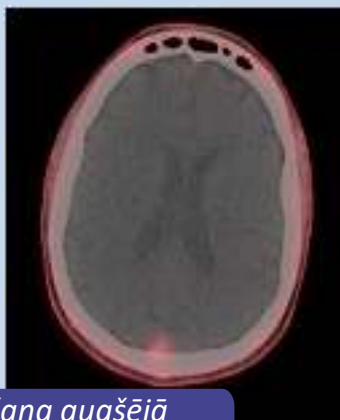
*Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede galvas un kakla rajonā*



*Mainīga uzņemšana deguna gļotādā*



*Mainīga uzņemšana augšējā sagitālajā sinusā*

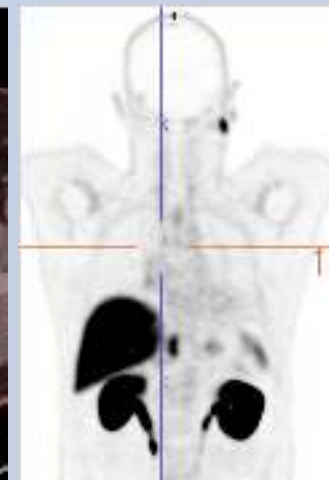
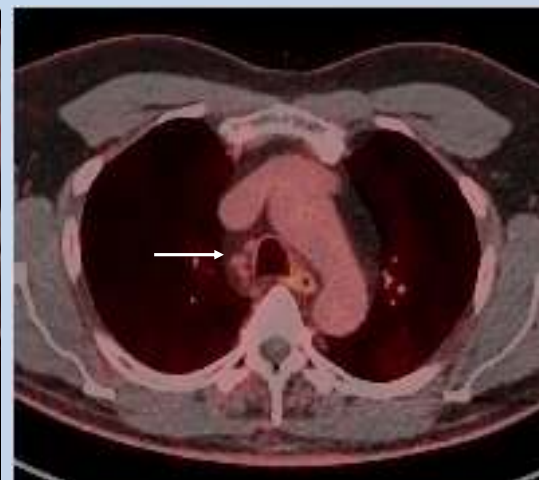


*Mainīga uzņemšana mazajos siekalu dziedzeros un bals saitēs*





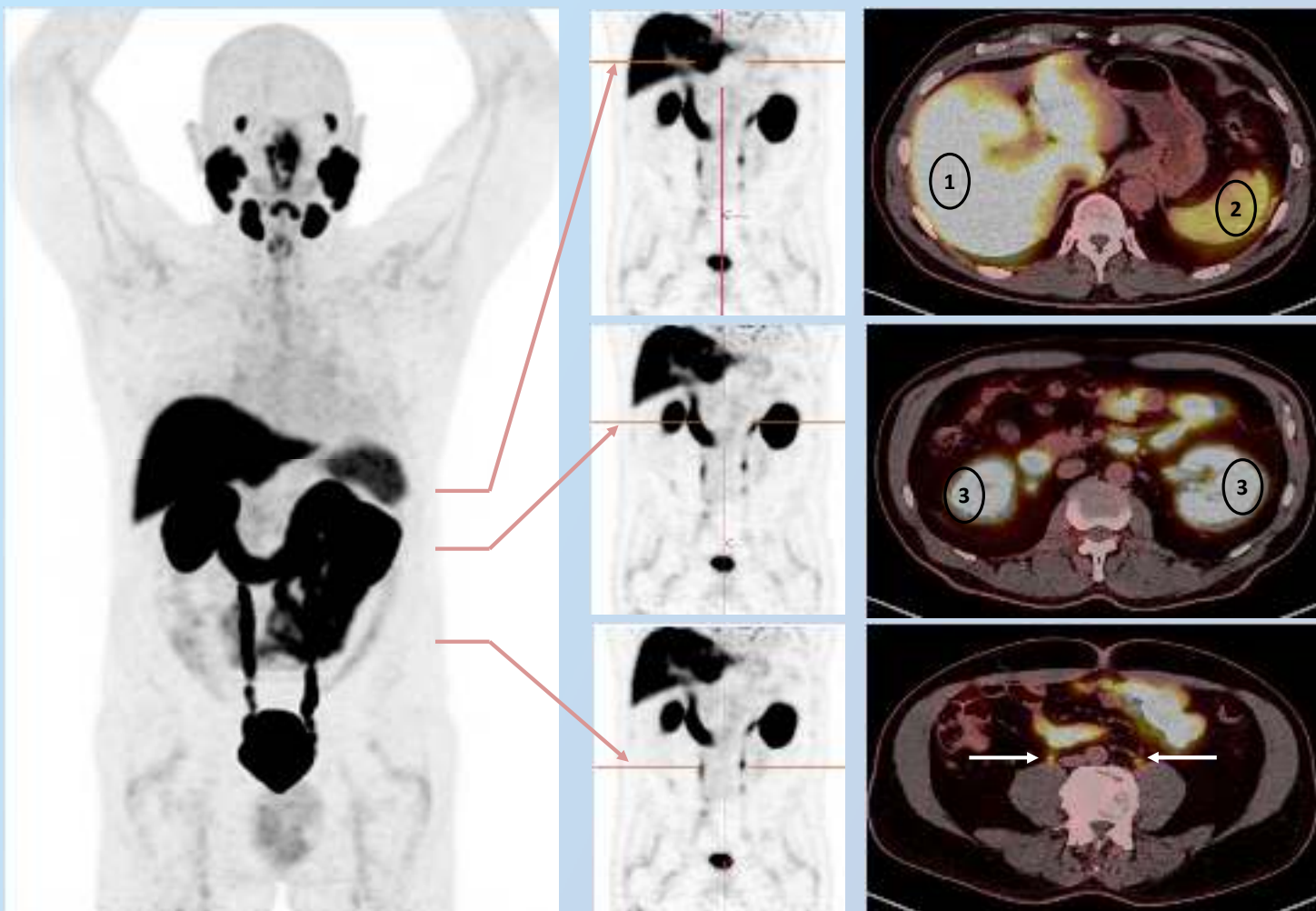
*Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede krūšu kurvja rajonā*



- *Nav patoloģiskas uzņemšanas orgānos vai audos*
- *Iespējama neliela mainīga uzņemšana mediastinālajos un/vai hilārajos limfmezglos*

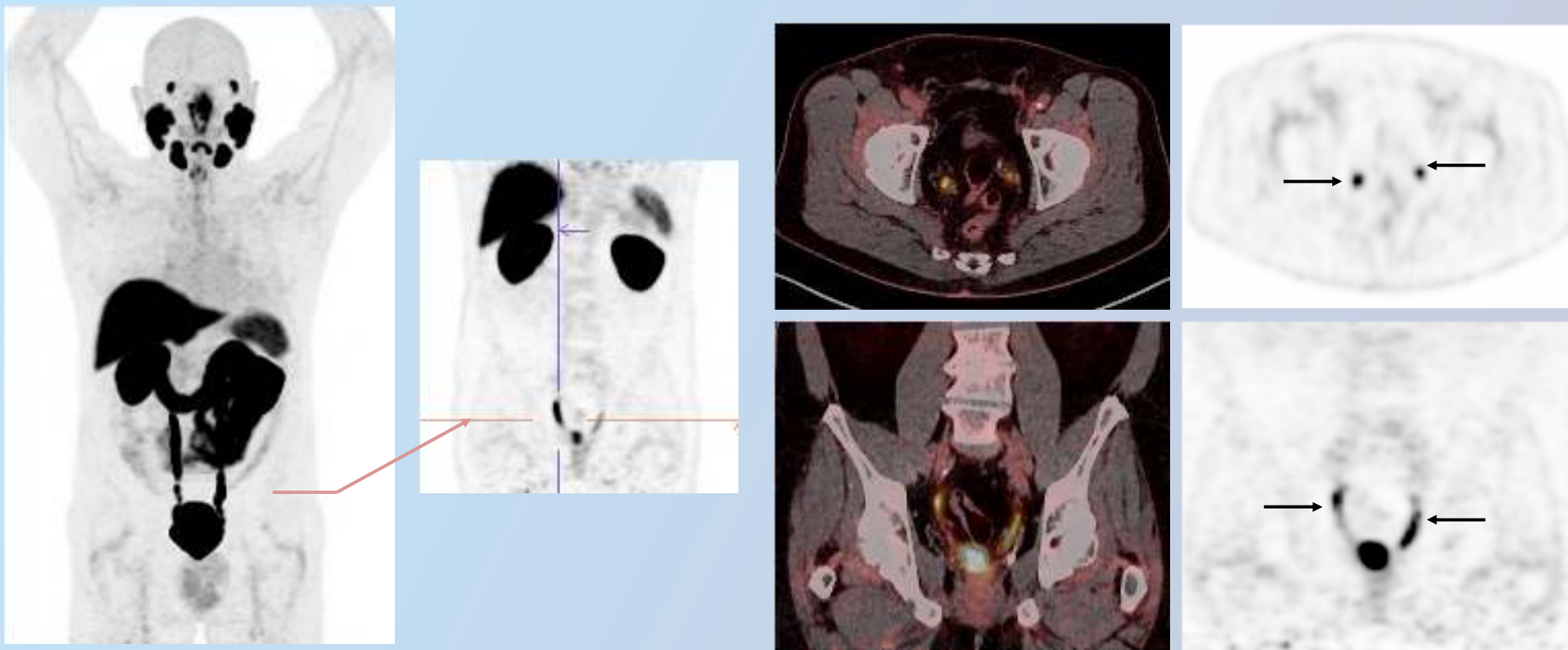


## Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede vēdera rajonā



- Uzņemšana:
  - ✓ 1. aknās
  - ✓ 2. liesā
  - ✓ 3. nierēs
- Izvadīšana ar urīnu: aktivitāte urīnvados (norādīti ar bultiņu)
- Aktivitāte urīnvados jānošķir no iespējamām metastātiskām retroperitoneālajiem limfmezgliem.

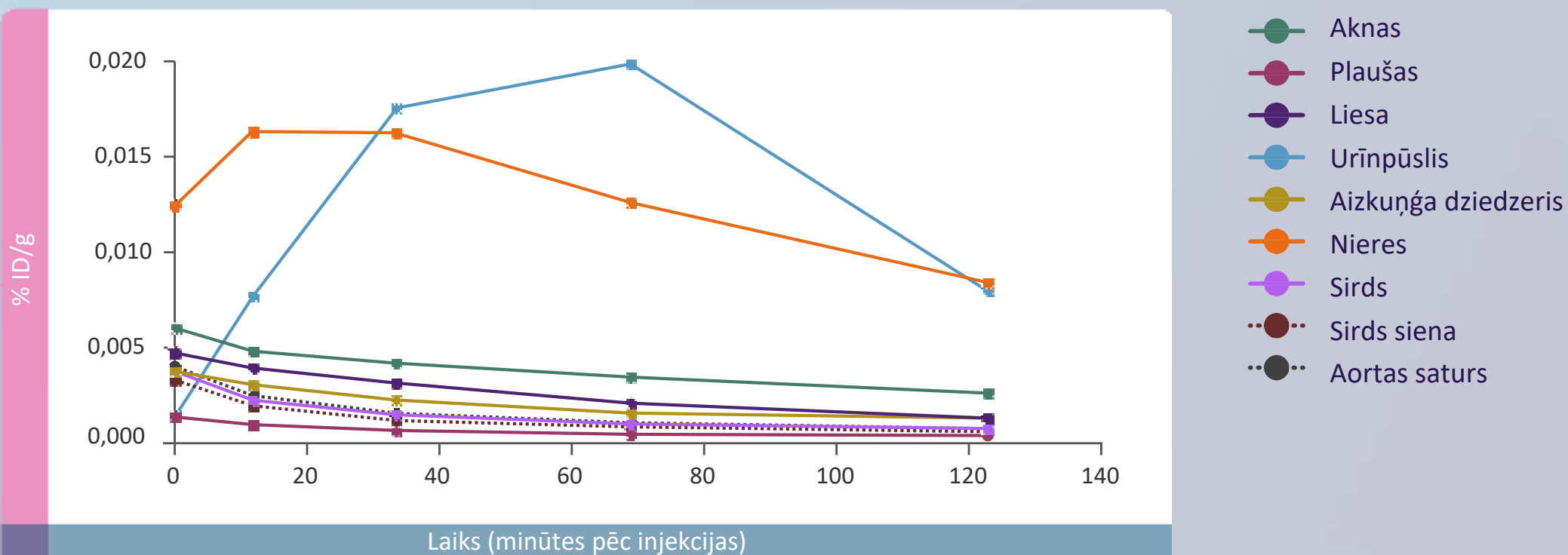
## *Piflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Fizioloģiskā izkliede iegurņa rajonā*



- Izvadīšana ar urīnu: aktivitāte urīnvados (norādīti ar bultiņu) un urīnpūslī (norādīts ar bultiņas galu)
- Aktivitāte urīnvados jānošķir no iespējamiem metastātiskiem iegurņa limfmezgliem.

## Piġflufolastāts ( $^{18}\text{F}$ ): Dozimetrija

Efektīvā deva pēc maksimālās ieteicamās aktivitātes 360 MBq ievades pieaugušam cilvēkam, kurš sver 70 kg, ir aptuveni 4,2 mSv.



Szabo, Z. et al. (2015) 'Initial Evaluation of [ $^{18}\text{F}$ ]DCFPyL for Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA)-Targeted PET Imaging of Prostate Cancer', *Molecular Imaging and Biology*, 17(4), pp. 565–574.

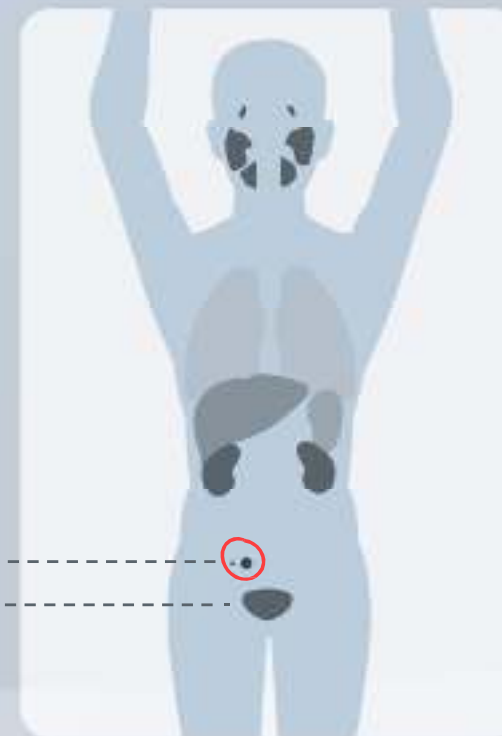
## **4.6.** *Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT: Interpretācija*

## Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Interpretācija

Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT izmeklējuma attēli jāinterpretē, veicot vizuālu novērtējumu.

Bojājumi jāuzskata par aizdomīgiem, ja uzņemšana ir lielāka nekā fizioloģiskā uzņemšana šajos audos vai lielāka nekā blakus esošais fons, ja fizioloģiskā uzņemšana nav paredzama.

Piemēri, kā interpretēt piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT, ir sniegti 5. nodaļā "Klīniskie gadījumi".

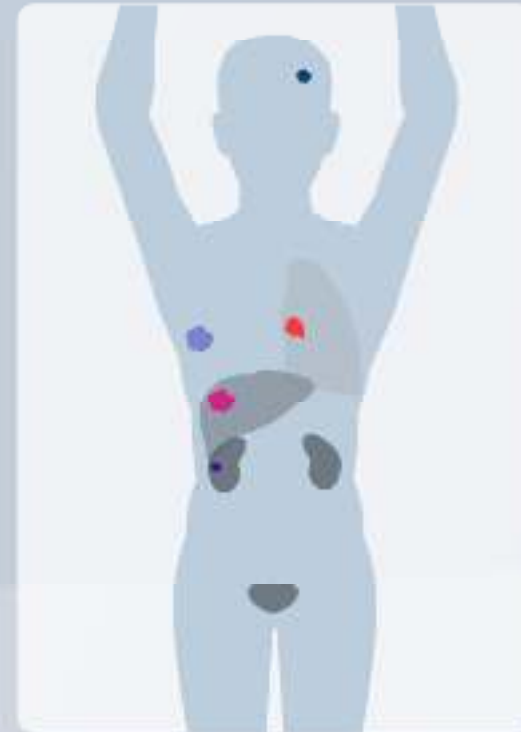


## *Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT: Interpretācija*

PSMA ekspresiju galvenokārt var konstatēt prostatas vēža gadījumā, taču to var novērot arī citos jaunveidojumos (piemēram, hemangiomā, nieru šūnu karcinomā, hepatokarcinomā, krūts vēža, plaušu vēža un citu ļaundabīgu audzēju gadījumā)

vai

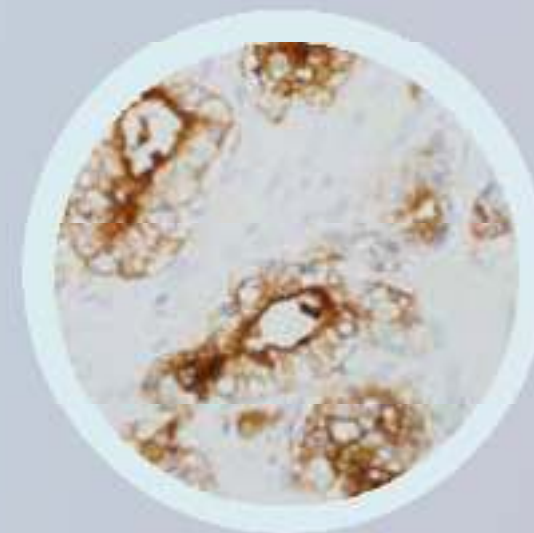
labdabīgos stāvokļos (piemēram, hemangioma, gangliji, Padžeta slimība, sarkoidoze, granulomatoze utt.), kas var būt kļūdaini pozitīvi atradumi.



## *Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Interpretācija*

Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT diagnostisko efektivitāti metastātisku iegurņa limfmezglu attēlveidošanai pirms sākotnējās galīgās terapijas var ietekmēt tādi slimības metastātiskie riska faktori kā Glīsona indekss vai sākotnējais PSA līmenis serumā.

Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT diagnostisko efektivitāti attiecībā uz attēlveidošanu pacientiem ar BCR var ietekmēt prostatas vēža audzēja masa un PSA līmeņi serumā.

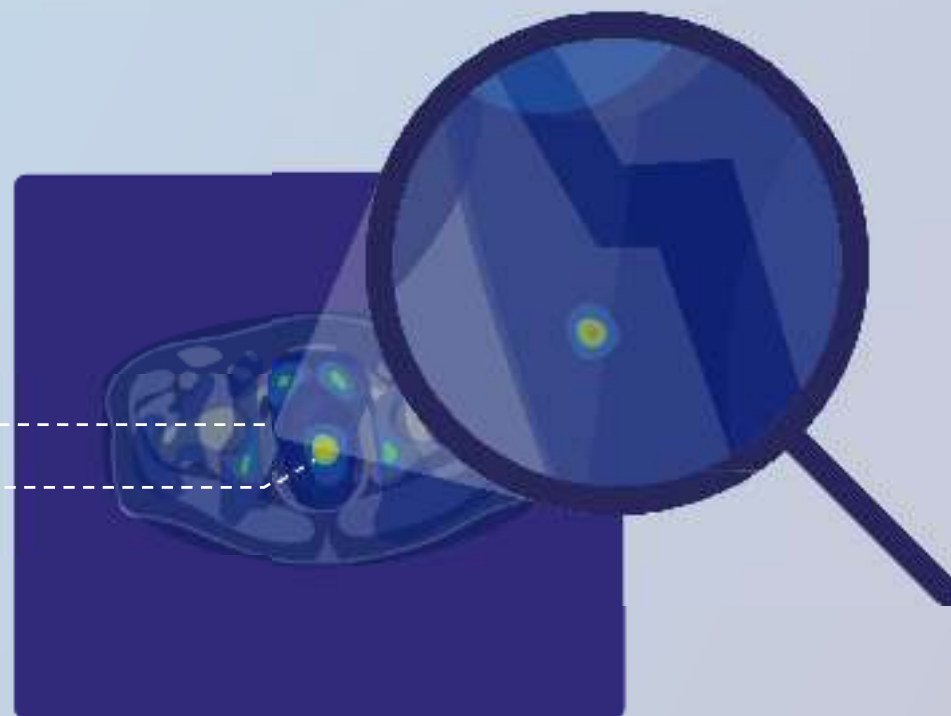




## Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Interpretācija

Izmantojot piflufolastatāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT izmeklējumus, PET telpiskās izšķirtspējas apstākļos jebkurš bojājums var palikt nepamanīts.

Bojājumi



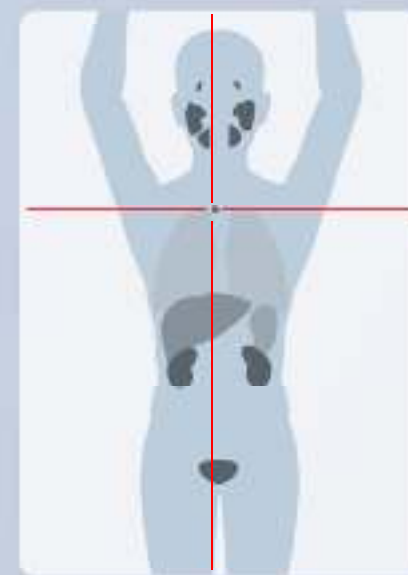


## Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT: Interpretācija

Negatīvs piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT attēls neizslēdz prostatas vēža esamību, bet pozitīvs PET/CT attēls neapstiprina prostatas vēža esamību.



Pozitīvs



Negatīvs

## 5. NODAĻA

### Klīniskie gadījumi

#### 5.1.

*Sākotnējā stadijas noteikšana, bioķīmisks recidīvs, kļūdaini pozitīvas atrades, kļūdaini negatīvas atrades, nejaušas atrades*

## *Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #1*

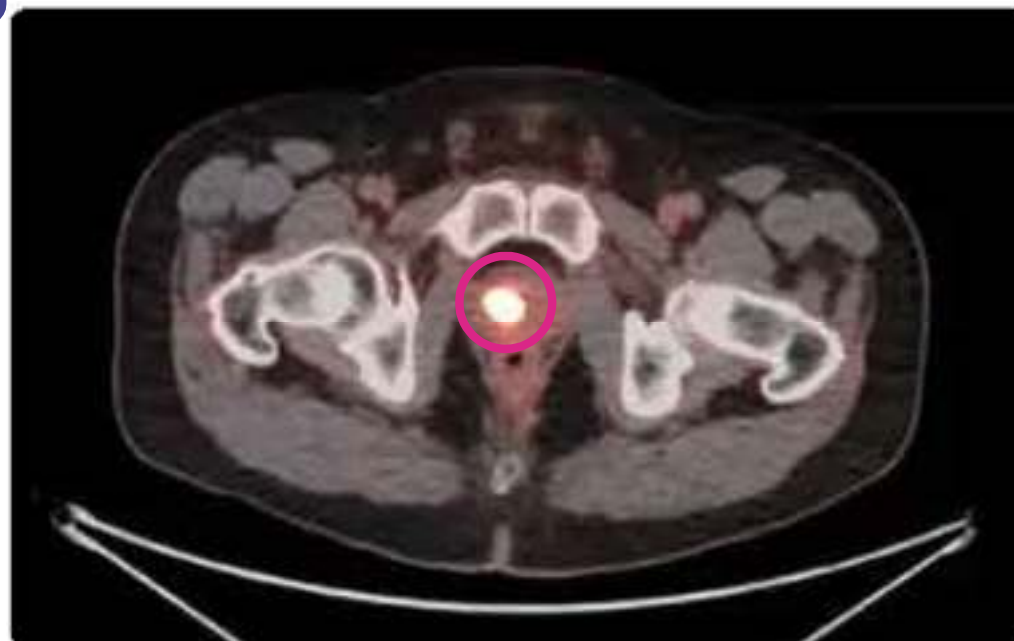
### **Pacienta vēsture**

63 gadus vecs vīrietis.

Glīsona indekss 9 (4+5).

PSA 19,3 ng/ml.

*Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #1*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

Paaugstināta uzņemšana prostatā.  
Nav redzamas lokālas vai attālas metastāzes.

## *Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #2*

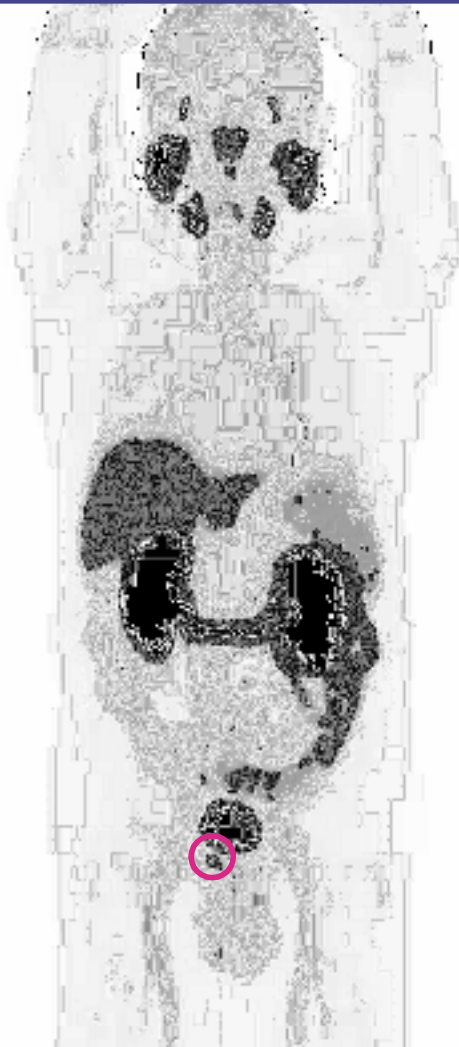
### **Pacienta vēsture**

70 gadus vecs vīrietis.

Glīsona indekss 8 (4+4).

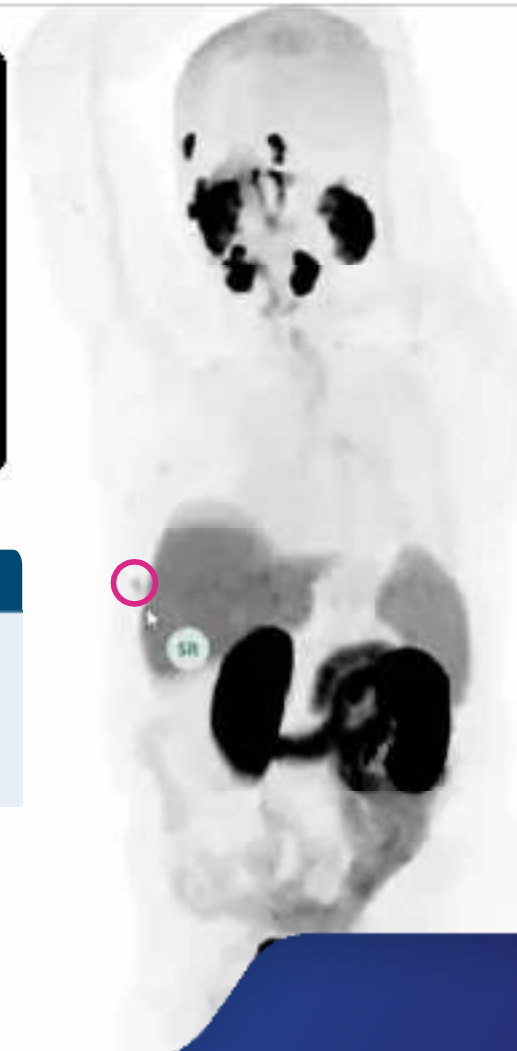
PSA 5,28 ng/ml.

*Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #2*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

Paaugstināta uzņemšana prostatā.  
Nespecifiska uzņemšana labajā ribā.



## *Klīniskais gadījums - BCR #1*

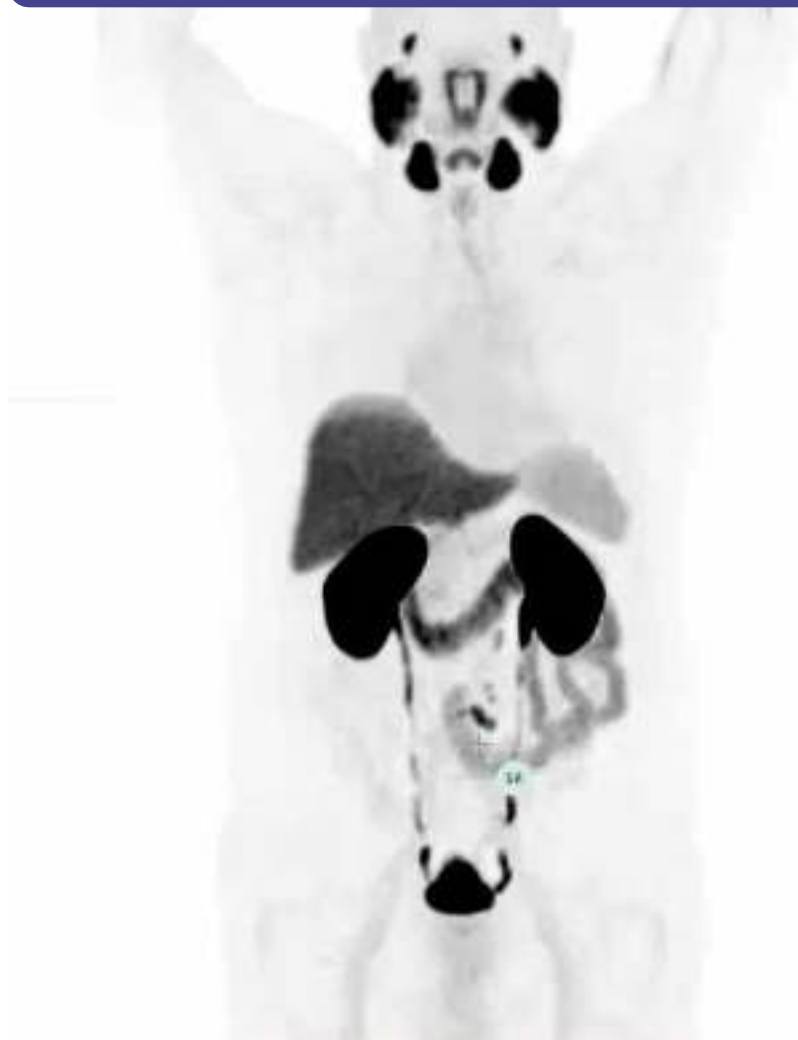
### **Pacienta vēsture**

72 gadus vecs vīrietis.

Pēc staru terapijas.

PSA 7,24 ng/ml.

*Klīniskais gadījums - BCR #1*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

Paaugstināta uzņemšana retroperitoneālajā limfmezglā.



## *Klīniskais gadījums - BCR #2*

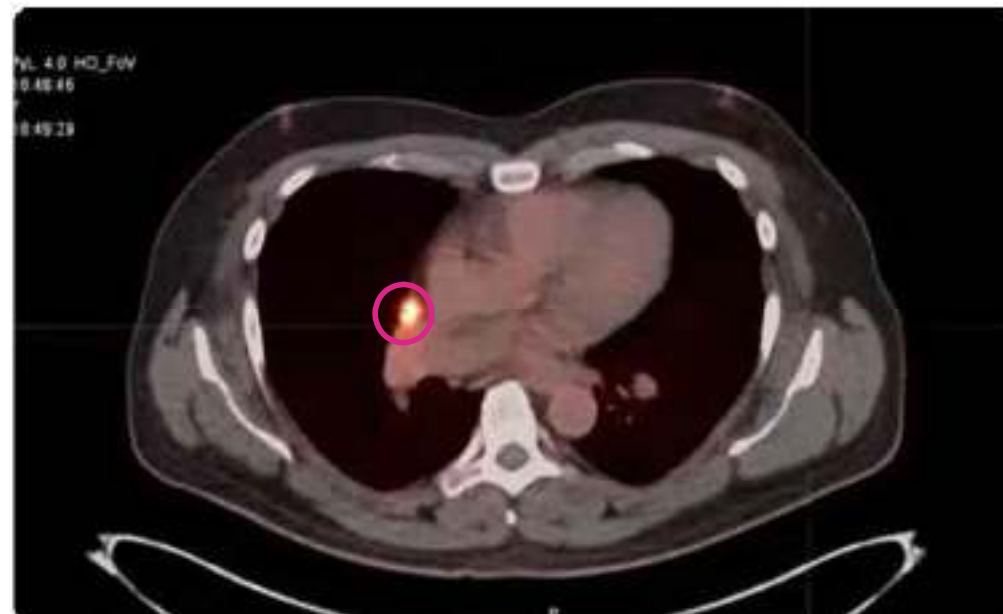
### **Pacienta vēsture**

58 gadus vecs vīrietis.

Radikālas prostatektomijas + eLND un staru terapijas vēsture.

PSA 2,74 ng/ml.

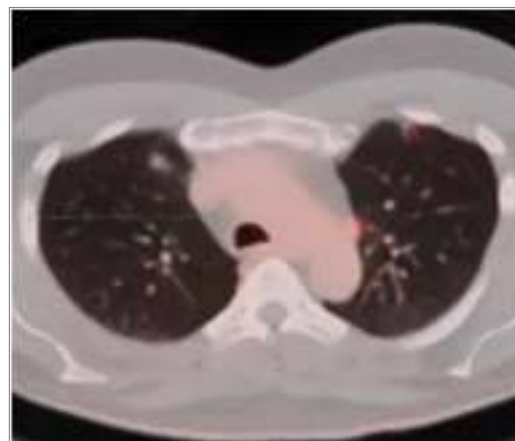
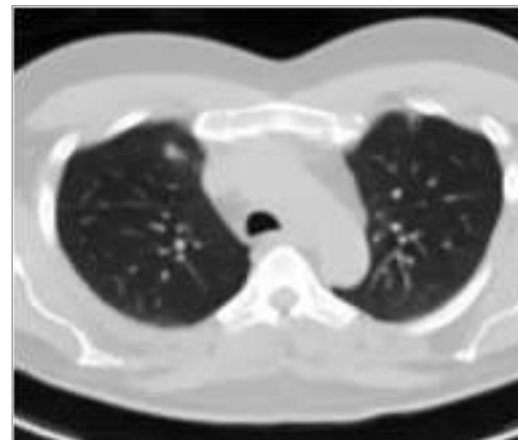
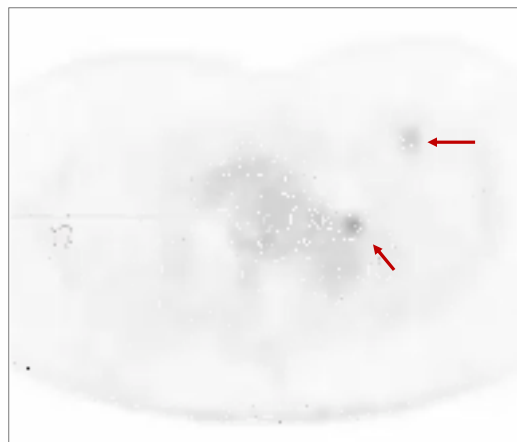
## Klīniskais gadījums - BCR #2



### Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade

Paaugstināta uzņemšana labajā hilārajā limfmezglā, kas apstiprināts kā prostatas vēža metastāze, un paaugstināta uzņemšana divos mazos infiltrātos kreisajā plaušā, kas turpmākajā apsekošanā apstiprināti kā prostatas vēža metastāzes.

*Klīniskais gadījums - BCR #2*



## *Klīniskais gadījums - kļūdaina pozitīva atrade #1*

### **Pacienta vēsture**

73 gadus vecs vīrietis.

Radikālas prostatektomijas vēsture bez eLND.

PSA 0,22 ng/ml.

*Klīniskais gadījums - kļūdaina pozitīva atrade #1*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

Paaugstināta uzņemšana vēdera dobuma kreisās puses ganglijā, kas izskatās pēc paraaortāla limfmezgla.

## *Klīniskais gadījums - kļūdaina pozitīva atrade #2*

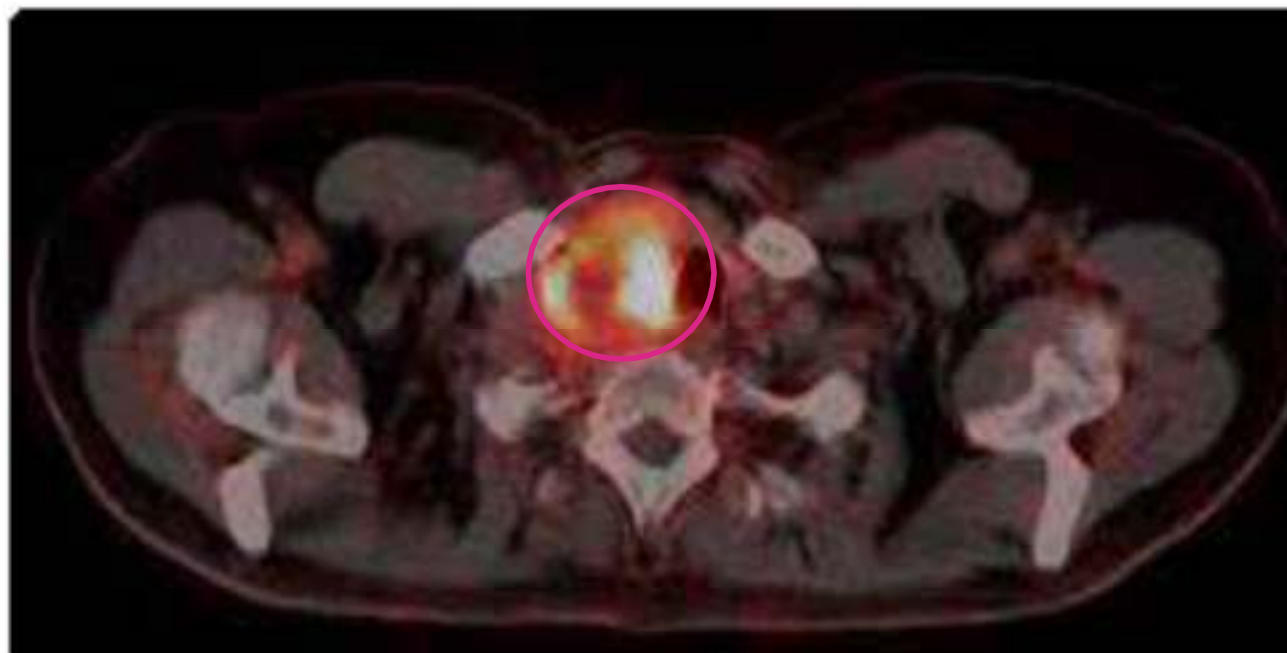
### **Pacienta vēsture**

73 gadus vecs vīrietis.

Radikālas prostatektomijas vēsture bez eLND.

PSA 0,62 ng/ml.

*Klīniskais gadījums - kļūdaina pozitīva atrade #2*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

Intensīva uzņemšana vairogdziedzera labās daivas apjomīgajā mezglā.

## *Klīniskais gadījums - kļūdaina negatīva atrade #1*

### **Pacienta vēsture**

67 gadus vecs vīrietis.

Radikālas prostatektomijas vēsture ar eLND.

PSA 0,71 ng/ml.

Nav klīnisku simptomu.

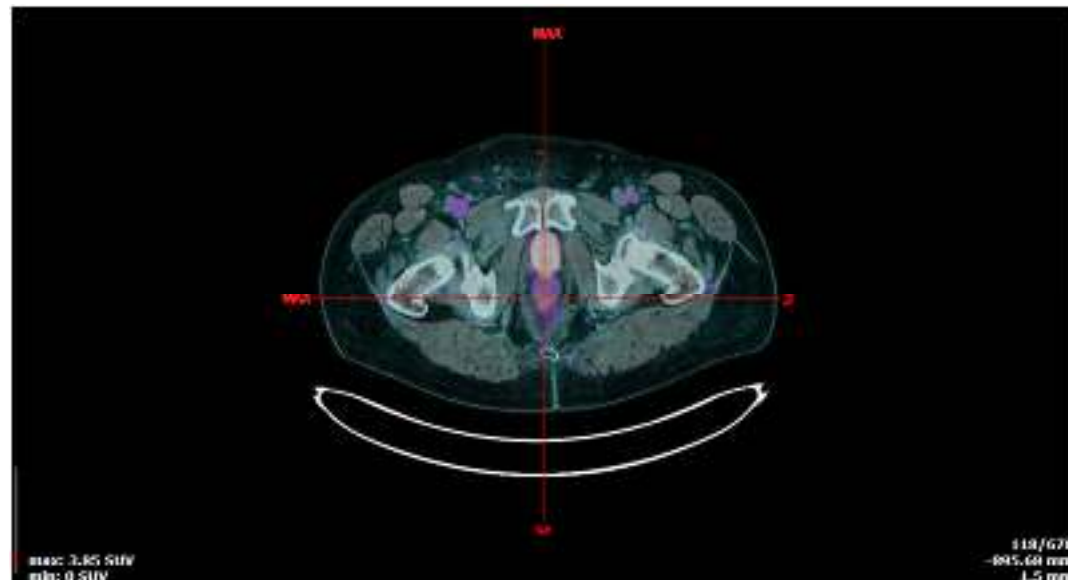
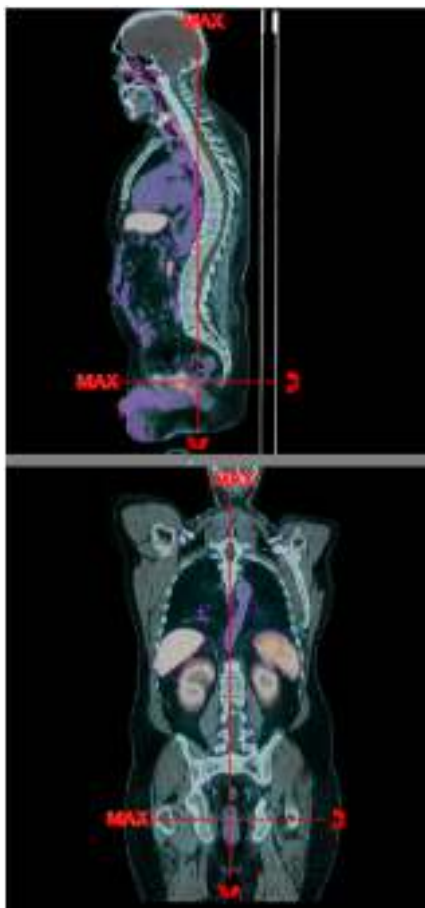
### **Ārstēšana pēc PET/CT**

Glābjoša staru terapija prostatas gultnei.

PSA samazināšanās līdz 0,7 ng/ml, kas konstatēta pēdējā pārbaudē (5 mēnešus pēc staru terapijas uzsākšanas).



## Klīniskais gadījums - kļūdaina negatīva atrade #1



### Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade

Nav patoloģiskas uzņemšanas prostatas gultnē.

Atrade tika retrospektīvi interpretēta kā kļūdaini negatīvs atradums, jo PSA līmeņi serumā pazeminājās pēc staru terapijas veikšanas prostatas gultnei, kas liecina par mikroskopiskas slimības klātbūtni šajā rajonā, ko nevar noteikt ar PET/CT.

## *Klīniskais gadījums - kļūdaina negatīva atrade #2*

### **Pacienta vēsture**

76 gadus vecs vīrietis.  
Pierādīts augsta riska prostatas vēzis.  
PSA 110 ng/ml.

### **Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT atrade**

Nav patoloģiskas uzņemšanas.

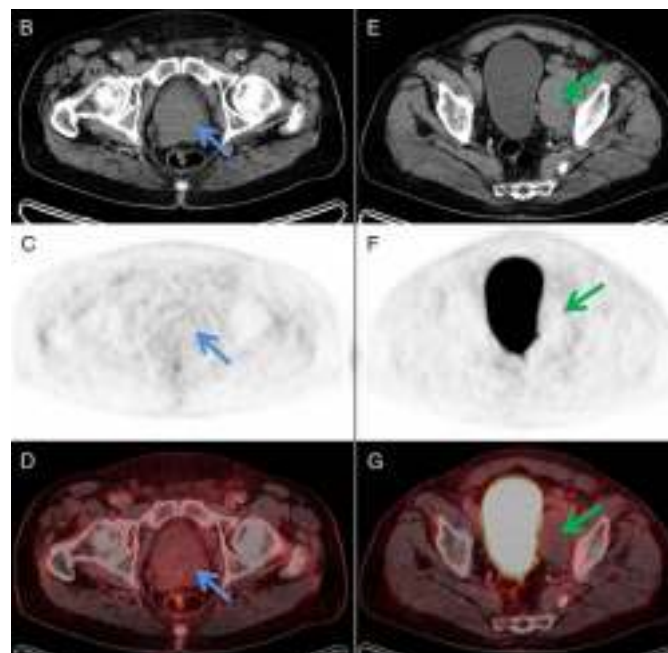
### **Ārstēšana pēc PET/CT**

Limfmezglu histopatoloģijā atklātas prostatas adenokarcinomas izraisītas metastāzes bez neuroendokrīnas diferenciācijas. Pacients tika ārstēts ar pilnīgu androgēnu blokādi un docetakselu. Divu mēnešu laikā PSA samazinājās līdz 8,0 ng/ml.

## Klīniskais gadījums - kļūdaina negatīva atrade #1



PET – MIP



Pacients ar apstiprinātu prostatas vēzi bez neuroendokrīnas diferenciacijas, ar Glīsona indeksu 3+4=7 un sākotnējo PSA koncentrāciju serumā 110 ng/ml. Prostatas vēža metastāzes limfmezglos tika apstiprinātas, veicot biopsiju. Šādā reti sastopamā gadījumā palielinātajā prostatā netika vizuāli konstatēta piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) paaugstināta uzņemšana (B–D attēli, zilā bultiņā). Mazas devas CT, kas tika veikta samazinājuma korekcijas un anatomiskās kartēšanas nolūkos, parādīja palielinātus limfmezglus kreisajā paralēlajā gūžu rajonā, un lielākā mezgla izmērs bija 4,2 x 7,9 cm (E attēls, zaļā bultiņā). Šajos mezglos netika vizuāli konstatēta piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) paaugstināta uzņemšana (F, G attēli, zaļā bultiņā).

## Klīniskais gadījums - nejauša atrade #1



### Pacienta vēsture

79 gadus vecs vīrietis.

Glīsona indekss 9 (5+4).

Pacients ārstēts ar staru un hormonālo terapiju.

Viszemākais PSA līmenis pēc ārstēšanas (PSA nadir): 0,1 ng/ml.

PSA līmenis 22 mēnešus pēc ārstēšanas: 3,2 ng/ml.

### Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT atrade

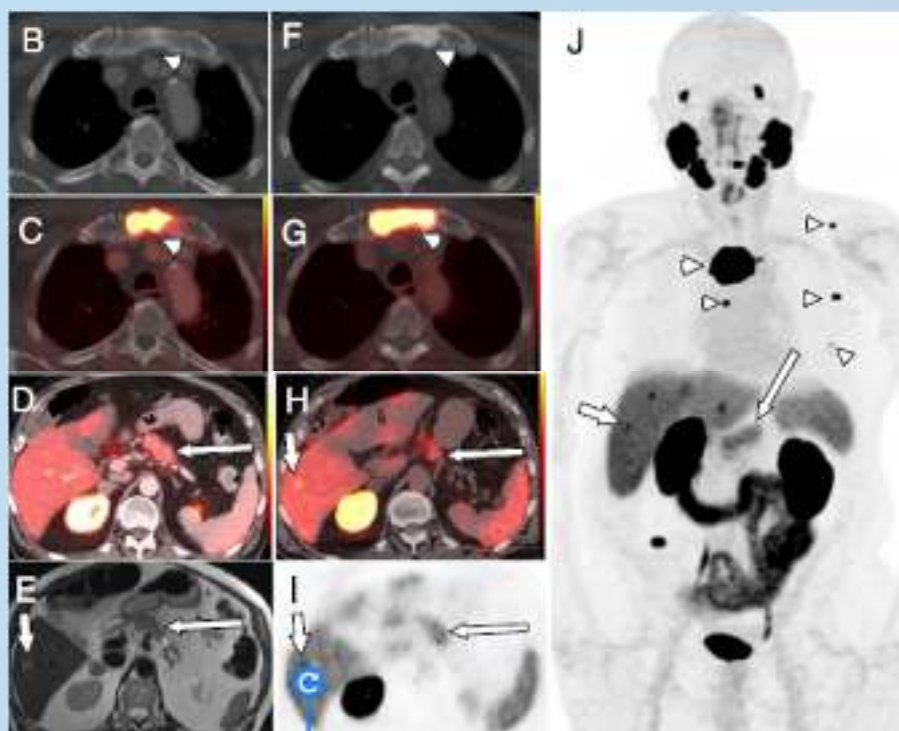
Paaugstināta uzņemšana krūšu kaula augšdaļā un labajā gūžas kaulā, kas atbilst metastāzēm kaulos (norādītas ar īsajiem bultiņu galiem).

Paaugstināta uzņemšana aizkuņģa dziedzerī (norādīts ar lielo bultiņas galu).

### Ārstēšana pēc PET/CT

Abiraterons + prednizons

## Klīniskais gadījums - nejauša atrade #1



B: aksiālā CT; C un D: apvienotie aksiālie CT attēli; E: aksiālais T2 attēls; F: aksiālā CT; G un H: apvienotie aksiālie CT attēli; I: aksiālā PET

### Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT izmeklējums pārbaudē pēc 4 mēnešiem

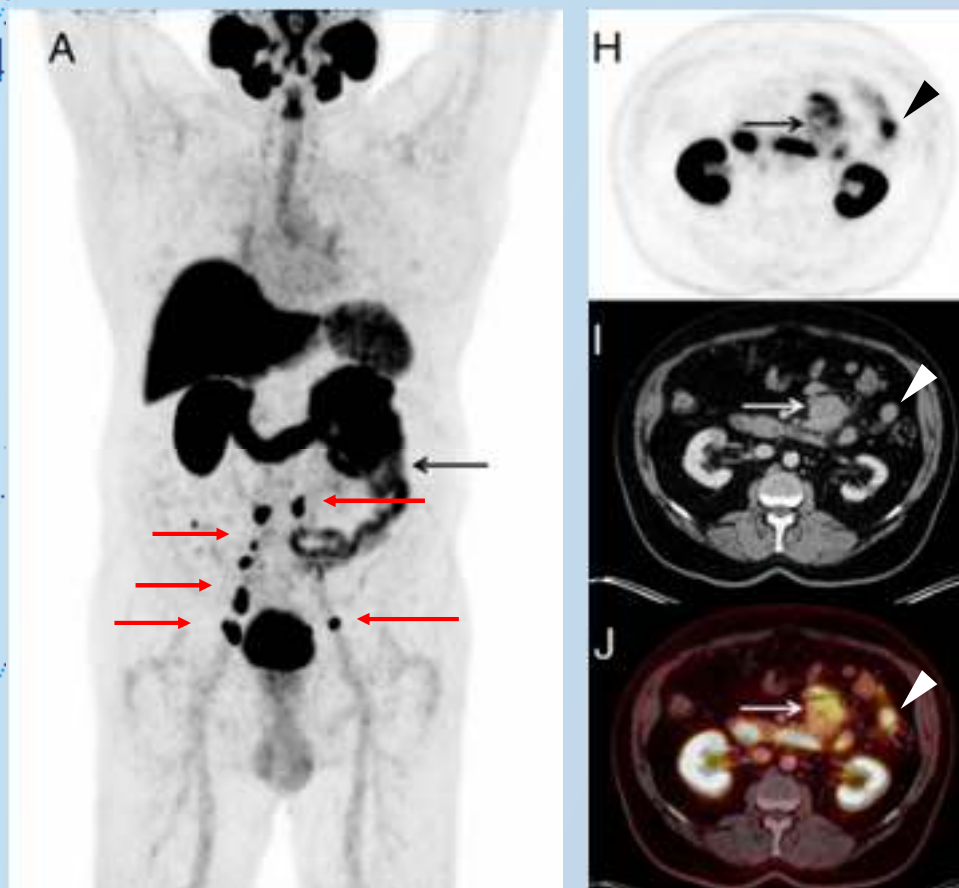
Paaugstināta uzņemšana krūšu kaulā, lāpstiņā, ribās un mugurkaulā (norādīta ar īsajiem bultiņu galiem J attēlā).

Paaugstināta uzņemšana aizkuņģa dziedzerī un aknās (norādīta ar garajiem bultiņu galiem).

Aknu bojājumam (norādīts ar īsajiem bultiņu galiem H–J attēlos) tika veikta biopsija, un tajā tika konstatētas metastāzes, ko izraisījusi primāro aizkuņģa dziedzera acināro šūnu karcinoma.

Avots: Lu Clin Nucl Med 2023

## Klīniskais gadījums - nejauša atrade #2



### Pacienta vēsture

75 gadus vecs vīrietis.

Glīsona indekss 9 (5+4), sākotnējais PSA līmenis 27 ng/ml.

Ārstēts ar staru un hormonālo terapiju, viszemākais PSA līmenis pēc ārstēšanas (PSA nadir) — 0,5 ng/ml.

Deviņus gadus vēlāk prostatas vēža bioķīmisks recidīvs ar PSA līmeni serumā 4,1 ng/ml.

### Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade

Vairāki iegurņa un daži paraaortālie limfmezgli uzrādīja ļoti paaugstinātu uzņemšanu (A attēls, sarkanās bultiņas), kas rada aizdomas par prostatas vēža recidīvu.

Nejauši cietas apzarņa masas (norādīta ar bultiņām A, H, I, J attēlos) un apzarņa limfmezglu (norādīti ar bultiņu galiem H, I, J attēlos) atradumi ar mēreni paaugstinātu uzņemšanu, kas apstiprināti kā zemas pakāpes folikulāra limfoma.

**5.2.**

***Pašpārbaude***



## 1. jautājums

Kāda ir piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) ieteicamā injicētā aktivitāte saskaņā ar zāļu aprakstu (SmPC)?  
(pareiza ir viena atbilde)

**A** 330 MBq katram pacientam

**B** 180 MBq katram pacientam

**C** 2 MBq/kg ķermeņa svara

**D** 3–5 MBq/kg ķermeņa svara

**E** 6 MBq/kg ķermeņa svara



## 1. jautājums

Kāda ir piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) ieteicamā injicētā aktivitāte saskaņā ar zāļu aprakstu (SmPC)?  
(pareiza ir viena atbilde)

**A** 330 MBq katram pacientam

**B** 180 MBq katram pacientam

**C** 2 MBq/kg ķermeņa svara

**D** 3–5 MBq/kg ķermeņa svara

**E** 6 MBq/kg ķermeņa svara

## 2. jautājums

Kādu molekulāro attēlveidošanas metodi ieteicams izmantot, lai novērtētu ārstēšanas efektivitāti?  
(pareiza ir viena atbilde)

- A** Līdz šim nav ieteicams izmantot molekulāro attēlveidošanas metodi, lai novērtētu ārstēšanas efektivitāti.
- B** PSMA PET/ CT
- C** Fluoroholīna PET/CT
- D** Fluciklovīna PET/CT
- E** Kaulu scintigrāfija

## 2. jautājums

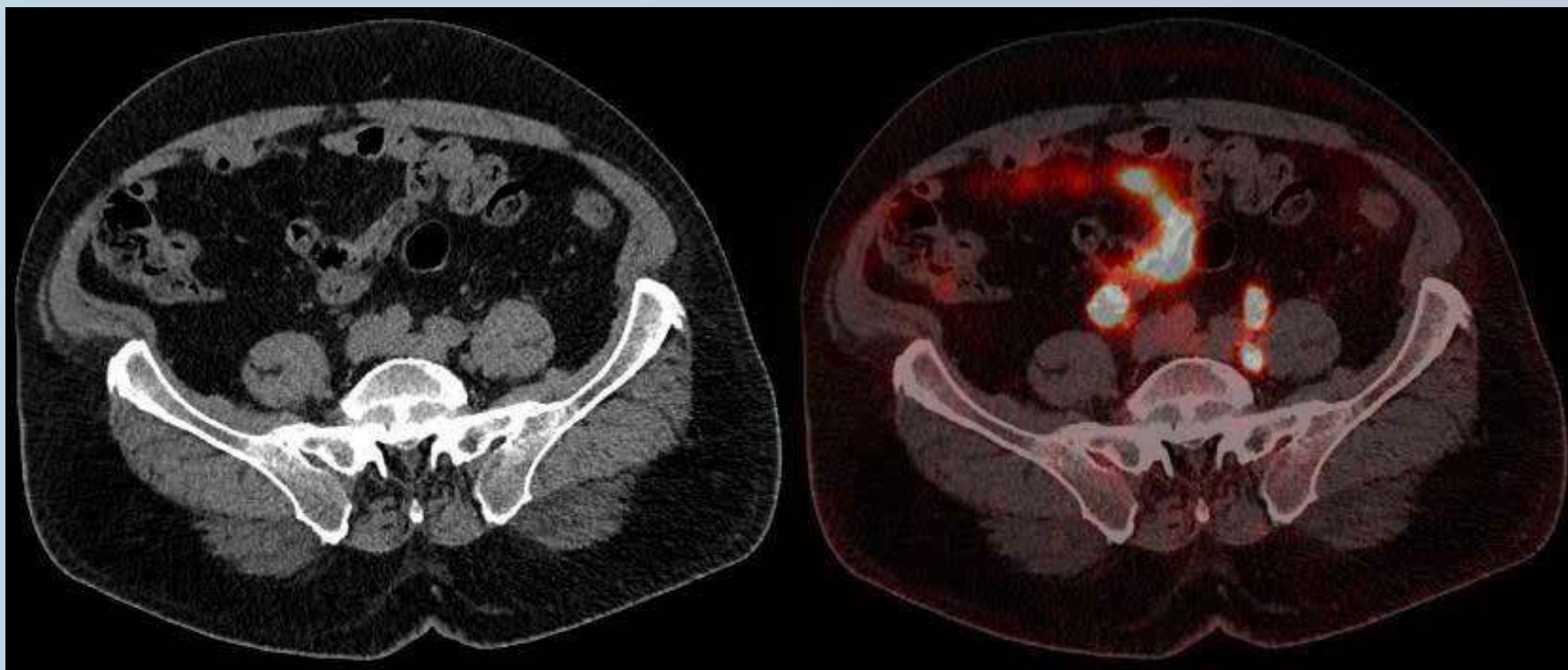
Kādu molekulāro attēlveidošanas metodi ieteicams izmantot, lai novērtētu ārstēšanas efektivitāti?  
(pareiza ir viena atbilde)

- A** Līdz šim nav ieteicams izmantot molekulāro attēlveidošanas metodi, lai novērtētu ārstēšanas efektivitāti.
- B** PSMA PET/ CT
- C** Fluoroholīna PET/CT
- D** Fluciklovīna PET/CT
- E** Kaulu scintigrāfija

### 3. jautājums

Piflulolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT izmeklējums pacientam ar prostatas vēža BCR.

Cik daudz perēkļu, kas liecina par prostatas vēža recidīvu, var redzēt šajā gadījumā?



### 3. jautājums

Cik daudz perēkļu, kas liecina par prostatas vēža recidīvu, var šeit redzēt?

**A** 4

**B** 3

**C** 2

**D** 1

**E** 0

### 3. jautājums

Cik daudz perēkļu, kas liecina par prostatas vēža recidīvu, var šeit redzēt?

A 4

B 3

C 2

D 1

E 0

## *Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #1*

### **Pacienta vēsture**

85 gadus vecs vīrietis. PSA 10,8 ng/ml.

Glīsona indekss 9 (4+5).

MRI: aizdomas par prostatas vēzi ar perineirālu invāziju.

Krūškurvja CT: palielināti mediastinālie limfmezgli un plaušu mezgls.

### **Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT atrade**

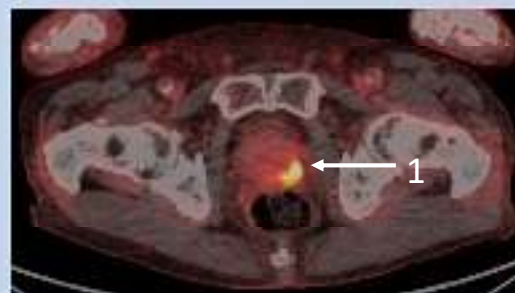
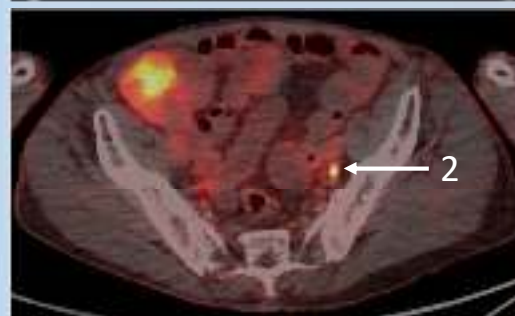
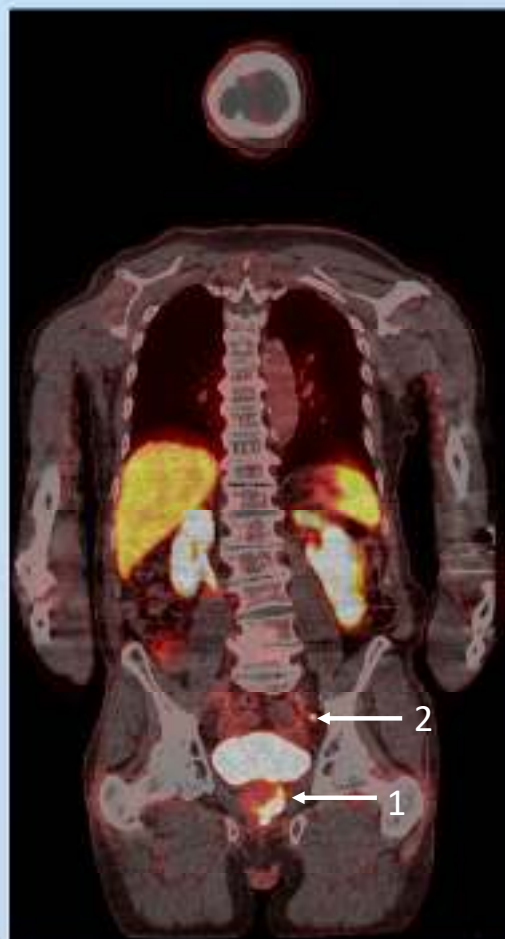
Uzņemšana prostatā, kas atbilst prostatas vēzim.

Uzņemšana iegurņa limfmezglos, kas atbilst limfmezglu metastāzēm.

Neliela uzņemšana mediastinālajos limfmezglos, nespecifiska.

Nav uzņemšanas plaušu mezglā.

Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #1



Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT atrade

1. Uzņemšana prostatā, kas atbilst prostatas vēzim.
2. Uzņemšana iegurņa limfmezglos, kas atbilst limfmezglu metastāzēm.
3. Neliela uzņemšana mediastinālajos limfmezglos, nespecifiska.



*Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #1*

Neliela piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) uzņemšana mediastinālajos limfmezglos, visticamāk, atbilst:

**A**

metastāzēm no prostatas vēža

**B**

izmaiņām iekaisuma gadījumā

*Pašpārbaude. Ziņojums par gadījumu sākotnējā stadijas noteikšanā #1*

Neliela piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) uzņemšana mediastinālajos limfmezglos, visticamāk, atbilst:

**A**

metastāzēm no prostatas vēža

**B**

izmaiņām iekaisuma gadījumā

## *Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #2*

### **Pacienta vēsture**

70 gadus vecs vīrietis.

PSA 8,7 ng/ml.

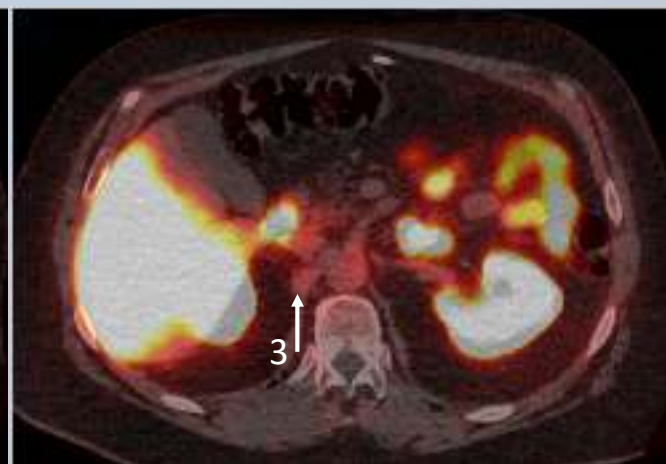
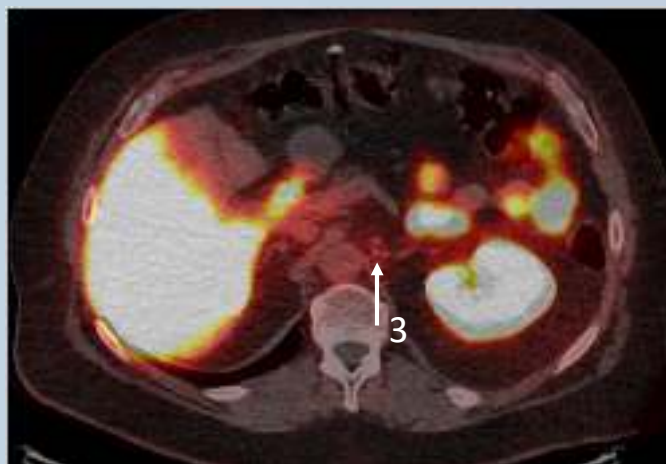
Glīsona indekss 8 (4+4).

### **Piflufolastāta (<sup>18</sup>F) PET/CT atrade**

Uzņemšana prostatā, kas atbilst prostatas vēzim.

Uzņemšana mugurkaula jostas daļā, kas atbilst deģeneratīvām izmaiņām. Mērena fizioloģiska uzņemšana ganglijos.

*Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #2*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

1. Uzņemšana prostatā, kas atbilst prostatas vēzim.
2. Uzņemšana mugurkaula jostas daļā, kas atbilst deģeneratīvām izmaiņām.
3. Mērena fizioloģiska uzņemšana ganglijos.

*Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #2*

Neliela piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) uzņemšana ganglijos atbilst:

- A** metastāzēm no prostatas vēža
- B** tuberkulozei
- C** fizioloģiskajiem atradumiem

*Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - sākotnējā stadijas noteikšana #2*

Neliela piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) uzņemšana ganglijos atbilst:

- A** metastāzēm no prostatas vēža
- B** tuberkulozei
- C** fizioloģiskai atradei

## *Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #1*

### **Pacienta vēsture**

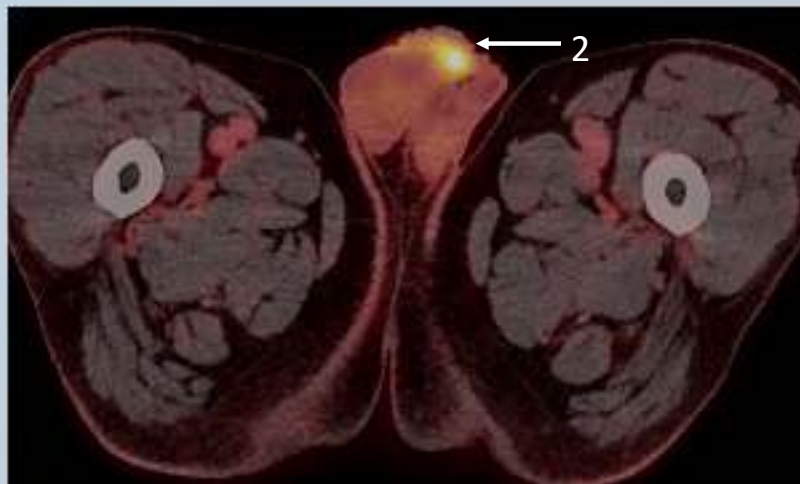
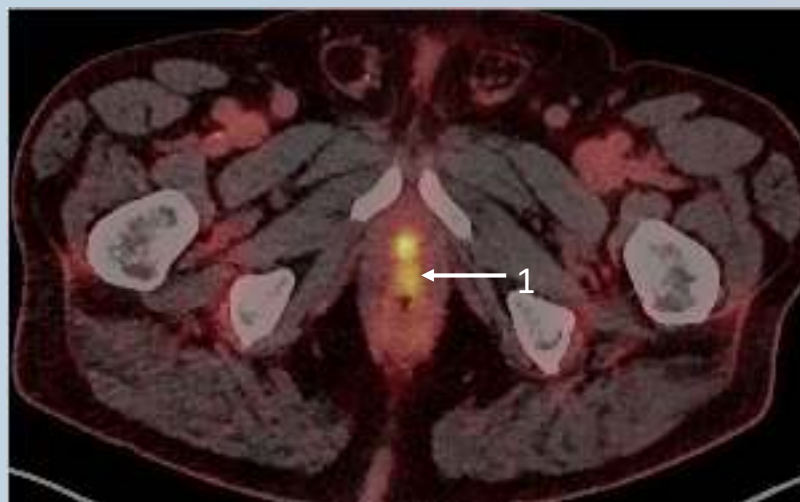
73 gadus vecs vīrietis.

Glīsona indekss 7 (4+3).

Staru terapijas vēsture ar ePLND.

PSA 0,59 ng/ml.

*Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #1*



**Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade**

Kāda ir jūsu interpretācija par 1. atradi un 2. atradi?



## Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #1

Kāda ir jūsu interpretācija par 1. atradi un 2. atradi?

- A** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē
- B** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē un otrais primārais vēzis
- C** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē un urīna piesārņojums
- D** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē, otrais primārais vēzis un urīna piesārņojums

## Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #1

Kāda ir jūsu interpretācija par 1. atradi un 2. atradi?

- A** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē
- B** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē un otrais primārais vēzis
- C** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē un urīna piesārņojums
- D** Prostatas vēža recidīvs prostatas gultnē, otrais primārais vēzis un urīna piesārņojums

## *Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #2*

### **Pacienta vēsture**

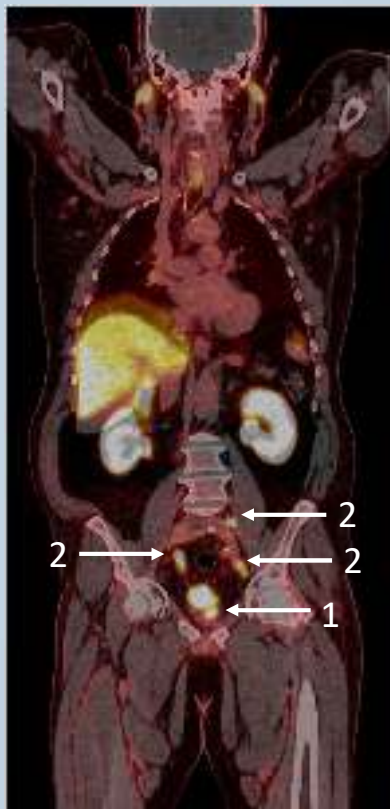
71 gadu vecs vīrietis.

Glīsona indekss 8 (4+4).

Prostatas un iegurņa galīgās staru terapijas vēsture.

PSA 4,07 ng/ml.

Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #2



Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade

Uzņemšana:

1. Prostatā
2. Iegurņa limfmezglos
3. Paraaortālajos limfmezglos
4. Supradiafragmatiskajos limfmezglos

## Pašpārbaude: Klīniskais gadījums - BCR #2

Kāda būtu Jūsu piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT izmeklējuma atradņu interpretācija?

- A** Prostatas vēža intraprostatiskais recidīvs
- B** Prostatas vēža recidīvs retroperitoneālajos un iegurņa limfmezglos
- C** Prostatas vēža recidīvs supradiafragmatiskajos limfmezglos
- D** Neviens no minētajiem variantiem
- E** A+B+C

## Pašpārbaude. Ziņojums par BCR gadījumu #2

Kāda būtu Jūsu piflufolastāta (18F) PET/CT izmeklējuma atradņu interpretācija?

- A** Prostatas vēža intraprostatiskais recidīvs
- B** Prostatas vēža recidīvs retroperitoneālajos un iegurņa limfmezglos
- C** Prostatas vēža recidīvs supradiafragmatiskajos limfmezglos
- D** Neviens no minētajiem variantiem
- E** A+B+C

## *Pašpārbaude. Ziņojums par BCR gadījumu #3*

### **Pacienta vēsture**

79 gadus vecs vīrietis.

Glīsona indekss 9 (5+4).

Prostatas un iegurņa galīgās staru terapijas vēsture.

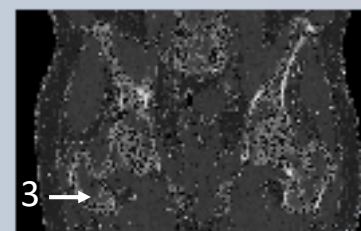
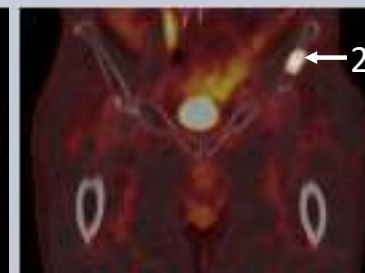
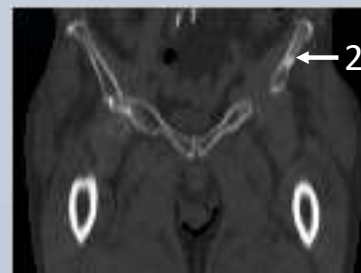
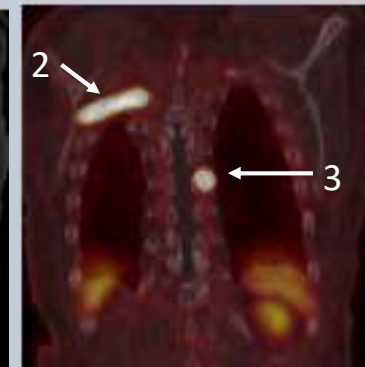
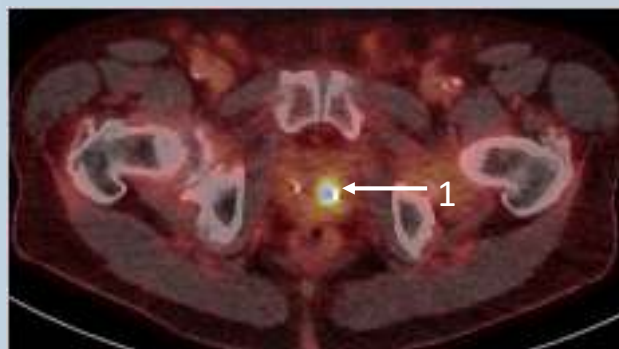
PSA 6,4 ng/ml.

## Pašpārbaude. Ziņojums par BCR gadījumu #3



### Piflufolastāta ( $^{18}\text{F}$ ) PET/CT atrade

1. Uzņemšana prostatā
2. Vairāki uzņemšanas gadījumi skeletā
3. Dažās zonās ar palielinātu marķiera uzņemšanu, kas novērota PET, netiek uzrādīti atbilstoši bojājumi CT.





*Pašpārbaude. Ziņojums par BCR gadījumu #3*

Kāda būtu Jūsu piflufolastāta (18F) PET/CT izmeklējuma atradņu interpretācija?

- A** Prostatas vēža intraprostatisks recidīvs
- B** Prostatas vēža recidīvs labajā augšstilbā un mugurkaulā
- C** Prostatas vēža recidīvs ribā un iegurnī
- D** Neviens no minētajiem variantiem
- E** A+B+C

### Pašpārbaude. Ziņojums par BCR gadījumu #3

Kāda būtu Jūsu piflufolastāta (18F) PET/CT izmeklējuma atradņu interpretācija?

- A** Prostatas vēža intraprostatiskais recidīvs
- B** Prostatas vēža recidīvs labajā augšstilbā un mugurkaulā
- C** Prostatas vēža recidīvs ribā un iegurnī
- D** Neviens no minētajiem variantiem
- E** A+B+C

**Jūsu apmācības ir pabeigtas.**

**Paldies par uzmanību!**

Papildu informāciju aicinām meklēt zāļu aprakstā.  
RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jautājumos  
Latvijā kontaktinformācija: e-pasts: [safety@medfiles.eu](mailto:safety@medfiles.eu), tel.:  
+37167370250.