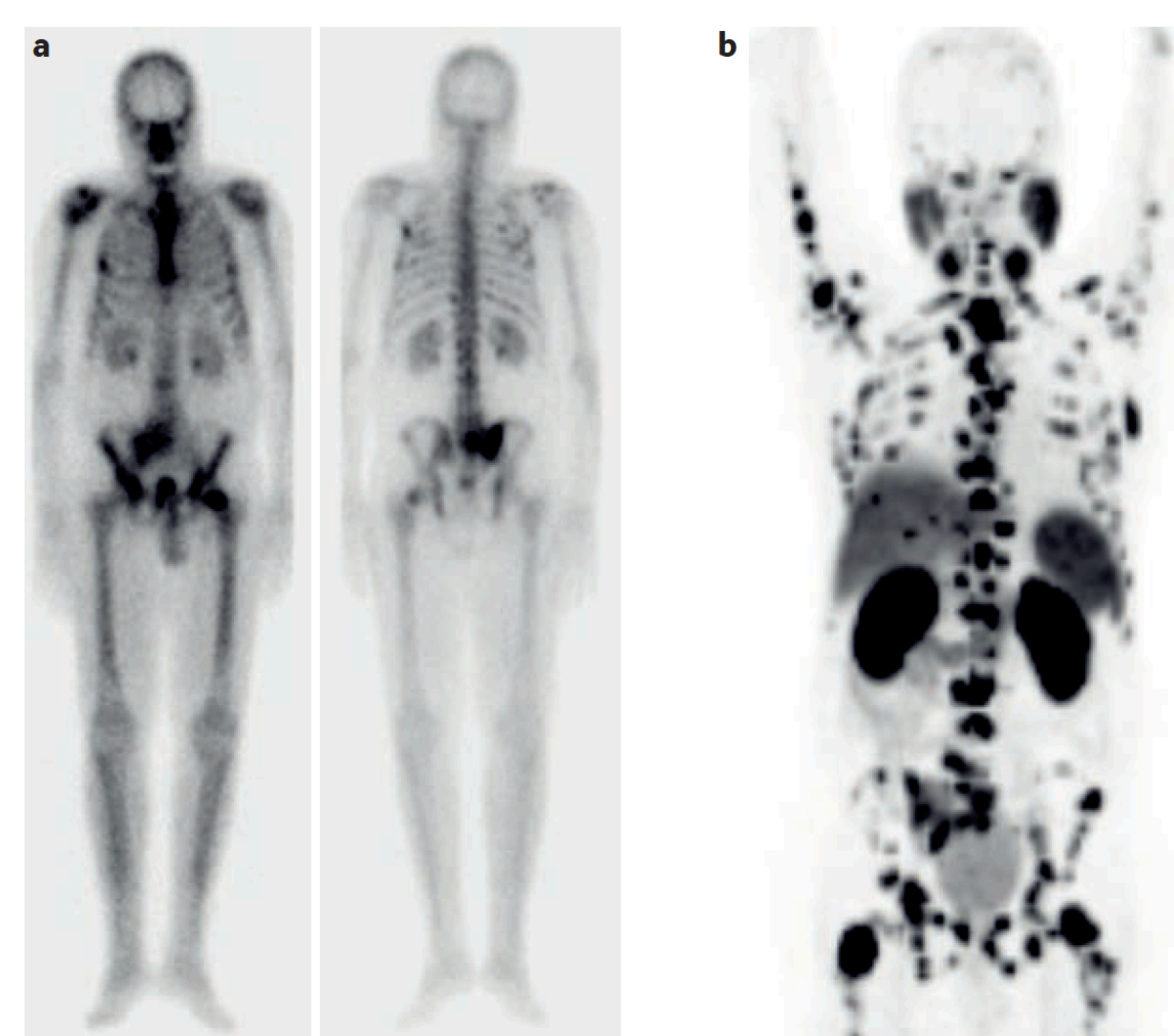


### INTRODUCTION:

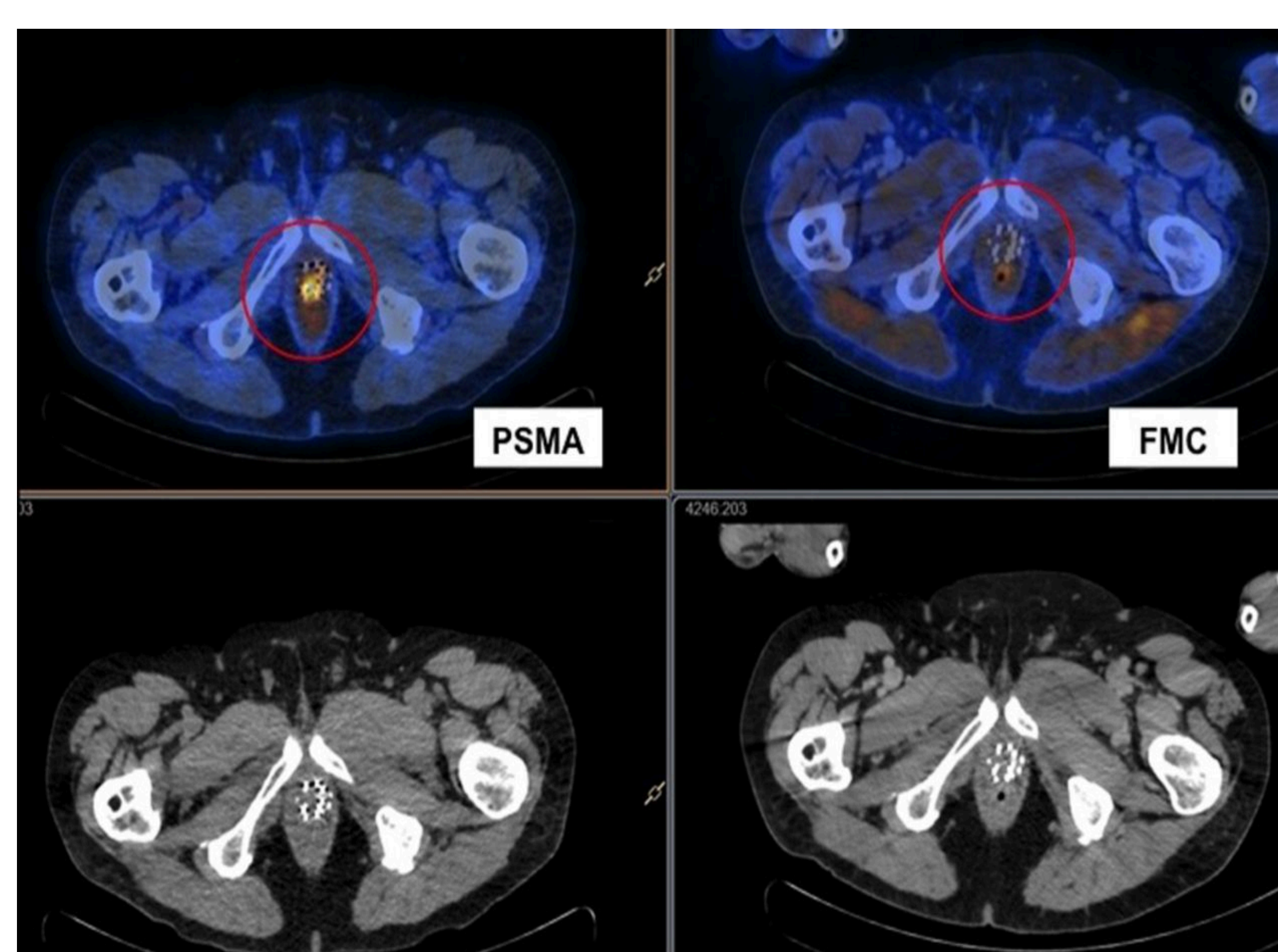
Récemment, l'imagerie par tomographie par émission de positrons (TEP) utilisant des ligands de l'antigène spécifique de la membrane de la prostate (PSMA) (**Fig 1**) [1] a attiré une attention particulière en tant que nouveau radiotracer prometteur chez les patients atteints d'un cancer de la prostate et chez les patients pour lesquels on suspecte une récurrence de la maladie [2].

Le PSMA est une protéine transmembranaire ayant une expression élevée dans les cellules du cancer de la prostate par rapport au tissu prostatique sain ou présentant des atypies bénignes [2]. En utilisant le ligand de PSMA-11, présentant une affinité exceptionnelle au PSMA, marqué au <sup>68</sup>Ga, une approche hautement sélective de l'imagerie du cancer de la prostate et de ses métastases est maintenant disponible [3].

Jusqu'à présent, plusieurs études, principalement rétrospectives [3, 4, 5], ont décrit la valeur de la TEP/ TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA dans différents scénarios cliniques. Toutes ont démontré une efficacité diagnostique plus élevée de la TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA par rapport à l'imagerie conventionnelle, y compris la TEP avec d'autres traceurs (ex: <sup>18</sup>F-Choline et <sup>11</sup>C-Choline) (**Fig 2**) [4]. La TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA promet une précision dans la stadification primaire et la restadification lors d'une récurrence biochimique du cancer de la prostate [2]. Toutefois, les études prospectives sont très rares et aucun essai clinique avec groupe contrôle n'a été réalisé jusqu'à présent.



**Fig 1: TEP au <sup>68</sup>Ga-PSMA (image b) mettant en évidence davantage de métastases osseuses que la scintigraphie osseuse (image a) [1].**



**Fig 2: TEP/CT au <sup>18</sup>F-fluorométhylcholine (FMC) est négative, alors que la TEP au <sup>68</sup>Ga-PSMA démontre une captation intense dans la prostate, avec une biopsie subséquente confirmant une récurrence locale [6].**

### BUT ET PORTÉE DE L'ÉTUDE:

Évaluer prospectivement l'impact de la TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA sur la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate.

Si notre étude venait qu'à confirmer les résultats des études rétrospectives antérieures, la TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA pourrait aider à réduire les multiples investigations entreprises lors de l'évaluation des patients atteints d'un cancer de la prostate.

### OBJECTIFS:

#### Primaire:

Évaluer l'impact de la TEP/ TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA sur la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate :

- lors de la stadification initiale: patients avec risque intermédiaire et élevé, selon les critères de d'Amico [7].
- lors de la stadification secondaire: patients ayant bénéficié d'un traitement de prostatectomie et/ou de radiothérapie et qui présentent une récurrence biochimique.

#### Secondaire:

Rechercher une corrélation entre le degré de captation et le grade histopathologique des lésions.  
Calculer le taux de cas faux-positifs.

### POPULATION:

Patients atteints du cancer de la prostate, pris en charge par des médecins oeuvrant au CHUS, référés au département de médecine nucléaire en vue d'une évaluation par TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA.

#### Critères d'inclusion :

Hommes  $\geq$  18 ans atteints de cancer de la prostate référés pour :  
Stadification primaire : patients à risque intermédiaire ou élevé, selon les critères de d'Amico [7].

Ou

Stadification secondaire: patients avec récurrence biochimique post-prostatectomie et/ou post-radiothérapie.

Et

Résultat négatif ou équivoque d'une scintigraphie osseuse et/ou TDM abdomino-pelvienne et/ou thoracique préalables.

#### Critères d'exclusion :

Refus de participer.

Allergie connue à l'un des composants du produit injecté.

Impossibilité à tolérer une position en décubitus dorsal pour 30 minutes.

Patients incapables de fournir un consentement libre et éclairé.

### ÉCHANTILLON:

Un impact de 40-70% de la TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA sur la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate a été démontré par quelques études, pour la plupart rétrospectives [3, 4, 5].

Avec un échantillon calculé de **245 patients**, nous estimons que nous serons en mesure de démontrer, avec un intervalle de confiance à 95%, que l'évaluation par la TEP/TDM au <sup>68</sup>Ga-PSMA aura un impact sur la prise en charge de 80% des patients.

Entre 2013 et 2016, 1546 patients ont eu un diagnostic de cancer de la prostate au CHUS. De ces 1546 patients, 364 ont subi une prostatectomie partielle ou radicale et 556 ont bénéficié d'une scintigraphie osseuse (Source: Registre Local de Cancer du CIUSSS de l'Énergie-CHUS).

Avec ces statistiques locales, nous pensons pouvoir recruter notre échantillon dans un délai de deux ans.

### STATISTIQUES:

-Impact de la TEP au <sup>68</sup>Ga-PSMA: analyse de sous-catégories.

-Corrélation entre degré de captation et grade histologique: lorsque disponibles, les résultats de biopsies obtenues post-TEP sont corrélés aux valeurs de SUVmax.

3 catégories (en fonction du score Gleason, selon les critères de d'Amico):

-Test de normalité pour chaque groupe.

-Si normal pour les 3 groupes: ANOVA (comparaison des moyennes).

-Si un groupe n'est pas normalement distribué: Kruskal-Wallis.

-Calcul du taux de cas faux-positifs, si les résultats de biopsies sont disponibles.

-L'analyse statistique sera effectuée avec le logiciel SPSS.

### RÉFÉRENCES:

- 1) Maurer, T. & al. Current use of PSMA-PET in prostate cancer management. Nature Reviews Urology, 2016 April, volume 13.
- 2) Rauscher, I. & al. <sup>68</sup>Ga-PSMA ligand PET/CT in patients with prostate cancer: How we review and report. Cancer Imaging. 2016; 16: 14.
- 3) Sterzing, F. & al. <sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CT: a new technique with high potential for the radiotherapeutic management of prostate cancer patients. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2016, 43(1), 34- 41.
- 4) Bluemel, C. & al. Impact of <sup>68</sup>Ga-PSMA PET/CT on salvage radiotherapy planning in patients with prostate cancer and persisting PSA values or biochemical relapse after prostatectomy. EJNMMI Research (2016) 6:78.
- 5) Shakespeare, T.P. Effect of prostate-specific membrane antigen positron emission tomography on the decision-making of radiation oncologists. Radiat Oncol. 2015; 10: 233.
- 6) Morigi, J.J. & al. Prospective Comparison of <sup>18</sup>F-Fluoromethylcholine Versus <sup>68</sup>GaPSMA PET/CT in Prostate Cancer Patients Who Have Rising PSA After Curative Treatment and Are Being Considered for Targeted Therapy. J Nucl Med 2015; 56:1185–1190.
- 7) Rodrigues, G. & al. Pre-treatment risk stratification of prostate cancer patients: A critical review. Can Urol Assoc J. 2012 Apr; 6(2): 121–127.