

Patienteninformation für eine PET/CT-Untersuchung mit ⁶⁸Gallium-PSMA

Sehr geehrter Patient,

Sie wurden von Ihrem Arzt zur weiteren diagnostischen Abklärung eines Prostata-Tumors bzw. seiner Absiedlungen überwiesen. Hierzu wird eine etablierte Substanz verwendet, die jedoch noch nicht von den entsprechenden Behörden zur allgemeinen Anwendung zugelassen ist und deshalb nur im Rahmen eines sog. „individuellen diagnostischen Heilversuches“ angewendet werden darf. Aufgrund von publizierten Daten* ist hierbei eine bessere und genauere Abgrenzung bzw. Darstellung von befallenen Gewebe insbesondere auch außerhalb der Prostata möglich. Es sind eventuell sogar kleinste Gewebsabsiedlungen nachzuweisen, die von bisher etablierten Nachweisverfahren noch nicht erfasst werden können.

Zur Untersuchung wird Ihnen ca. 1 Stunde bevor Sie im PET/CT Scanner selber untersucht werden, eine geringe Menge dieses Gallium-68 markierten PSMA (⁶⁸Ga-PSMA^{HBED-CC} kurz: PSMA) in eine Vene injiziert. Nach der Injektion wird das ⁶⁸Ga-PSMA über das Blutgefäßsystem das erkrankte Gewebe erreichen und an den erkrankten Zellen – im Vergleich zu normalem Gewebe - deutlich vermehrt angereichert. Um diese Verteilung im Körper beobachten und bildlich darstellen zu können, wurde das PSMA vor der Injektion mit einem kurzlebigen radioaktiven Stoff (Gallium-68) markiert. Seine physikalische Halbwertszeit beträgt nur 68 Minuten. Über die Strahlung des Gallium-68 kann mit Hilfe des PET/CT-Scanners der Anreicherungsart lokalisiert und damit das gesuchte Gewebe bildlich dargestellt werden. Um eine sichere Zuordnung zu bekannten Strukturen (Lymphknoten, Weichteile) zu ermöglichen, wird zur PET-Aufnahme eine CT durchgeführt und die ⁶⁸Ga-PSMA-Bilder mit den CT-Bildern automatisch übereinander gelagert und zusammen ausgewertet (PET/CT). So können in der PET gefundene Herde präzise den jeweiligen anatomischen Strukturen zugeordnet werden.

Vorgehensweise

Zur Untersuchung müssen Sie nicht nüchtern sein und dürfen ein kleines Frühstück einnehmen. Aufgrund der kurzen physikalischen Halbwertszeit muss das ⁶⁸Ga-PSMA in Zusammenarbeit mit Radiochemikern unseres Teams vor Ort selbst hergestellt werden. Der Herstellungsprozess steht unter strengen Qualitätskontrollen; alle bisherigen Qualitätskontrollen sind sämtlich unauffällig gewesen. Die Injektion des PSMA in eine Vene erfolgt ca. 60 Minuten vor der Untersuchung im PET/CT. Gleichzeitig wird zur Verbesserung der Bildqualität auch ein harntreibendes Mittel appliziert (20mg Furosemid), welches auch für eine schnellere Ausscheidung des Radiopharmakons sorgt. Zu diesbzgl. Risiken und Kontraindikationen werden Sie vor der Applikation gesondert befragt. Unmittelbar vor der Untersuchung im PET/CT-Scanner werden Sie aufgefordert, nochmals die Harnblase zu entleeren.

Für die PET/CT-Aufnahmen werden Sie auf einem Spezialtisch in einem zu beiden Seiten offenen Ring liegen, während kontinuierlich Bilder von Ihrem Körper aufgenommen werden.

Bis auf das Ruhigliegen (ca. 20 Minuten) wird die Untersuchung keine weiteren Unannehmlichkeiten bereiten.

Mögliche Risiken und Alternativen

Die mit der Teilnahme an dieser Untersuchung verbundenen Risiken sind als sehr gering einzuschätzen. Nebenwirkungen (allergische Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen etc.) vonseiten des PSMA sind nicht zu erwarten oder bisher beobachtet worden. Das PSMA selbst ist in diesem Sinne kein Röntgenkontrastmittel; eine Unverträglichkeit auf das PSMA ist daher nicht zu erwarten. Eine eventuell bekannte Unverträglichkeit gegenüber Röntgenkontrastmittel schließt die Untersuchung mit Gallium-PSMA nicht aus. Zusätzlich befindet sich ⁶⁸Ga-PSMA^{HBED-CC} derzeit in einer klinisch prospektiven Arzneimittelstudie (www.clinicaltrials.gov: NCT02611882), wodurch die Arzneimittelsicherheit laufend überwacht wird und bei unerwarteten Nebenwirkungen schnell reagiert werden kann.

Strahlenexposition

Die Strahlenexposition durch das ⁶⁸Gallium-PSMA^{HBED-CC} PET-CT beträgt etwa 5mSv und ist in derselben Größenordnung wie typische radiologische Untersuchungen (wie etwa CT).

Patientenerklärung:

Ich fühle mich über die Nutzen und Risiken der Untersuchung ausreichend aufgeklärt und stimme der Untersuchung zu.

- Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Untersuchungsdaten selbstverständlich anonym für wissenschaftliche bzw. statistische Zwecke sowie für Zwecke der fachlichen Präsentation verwendet werden können.

Unterschrift Patient

Unterschrift/Name aufklärender Arzt

*Evaluation of Hybrid ⁶⁸Ga-PSMA Ligand PET/CT in 248 Patients with Biochemical Recurrence After Radical Prostatectomy. Eiber M, et al., J Nucl Med. 2015 May;56(5):668-74. doi: 10.2967/jnumed.115.154153. Epub 2015 Mar 19.

Anamnese Untersuchung (NICHT vom Pat. auszufüllen):

Größe:

Gewicht:

Tumor (Histologie, Stadium, Gleason-Score):

Operation (wann?):

PSA:

Radiatio (wann?):

Hormontherapie?

Metformin?

KM – Allergie?

TSH?

Kreatinin?

Applizierte Aktivität, Tracer: _____ Mbq Uptakephase in min.: _____