

Study code: Fluorocolina P.I. dott. Bombardieri E.

TITOLO DELLO STUDIO: Ruolo della PET/TC con 18F fluorocolina nella stadiazione dei pazienti con cancro della prostata a rischio intermedio-alto.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
16/02/2016

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: marzo 2017

FASE DELLO STUDIO: Studio diagnostico

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti con diagnosi istologica di carcinoma della prostata a rischio intermedio-alto.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario: verificare se l'impiego della PET/TC con 18F- fluorocolina nella stadiazione iniziale del cancro della prostata a rischio intermedio-alto sia superiore in termini di sensibilità nel definir il coinvolgimento loco-regionale e sistemico della malattia nei confronti dell'imaging convenzionale (RM della pelvi, TC addome-pelvi con mezzo di contrasto e scintigrafia scheletrica).

Obiettivi secondari: verificare se l'impiego di PET/TC con 18F-fluorocolina modifichi l'approccio terapeutico relativamente all'utilizzo del trattamento locale (chirurgia e/o radioterapia) e/o della terapia sistemica, valutare la tossicità della 18F-fluorocolina e il rapporto costo-efficacia dell'utilizzo aggiuntivo della metodica PET/TC con 18F-fluorocolina rispetto l'imaging convenzionale (RM pelvi, TC e BS).

DISEGNO DELLO STUDIO:

Il disegno dello studio è prospettico, multicentrico, nazionale, randomizzato, di fase III, in aperto.

I pazienti eleggibili saranno randomizzati in due bracci di valutazione diagnostica:

Braccio sperimentale: imaging convenzionale, che prevede risonanza magnetica della pelvi, TC addome-pelvi con mezzo di contrasto e scintigrafia scheletrica, e a PET/TC con 18F-fluorocolina.

Braccio di controllo: imaging convenzionale che prevede risonanza magnetica della pelvi, TC addome-pelvi con mezzo di contrasto e scintigrafia scheletrica.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Cancro della prostata a rischio intermedio-alto (secondo la classificazione della NCCN versione 2.2013:PSA \geq 10ng/mL e Gleason score=7 o Gleason score \geq 8 con qualunque valore di PSA, o cT2-T3 alla diagnosi iniziale con qualunque valore di PSA o PSA \geq 20ng/mL e con qualunque valore di Gleason score).
- Età > 18 anni.
- Candidati ad intervento chirurgico di prostatectomia radicale + linfadenectomia e/o radioterapia e/o terapia sistemica.

- Accessibili per le informazioni del follow-up.
- Consenso informato scritto.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Metastasi linfonodali loco-regionali o a distanza già note o diagnosticate mediante imaging o esame citologico/istologico.
- Pazienti a cui viene proposta sin dall'inizio radioterapia o ormonoterapia per le condizioni generali.
- Precedente malignità.
- Terapia sistemica, terapia ormonale (es. analoghi LH-RH o anti-androgeni) o radioterapia precedente in corso.
- Pazienti con malattie psichiatriche o qualsiasi altro disordine che rende difficile l'esecuzione degli esami diagnostici o non consente la capacità di aderire alla partecipazione dello studio.