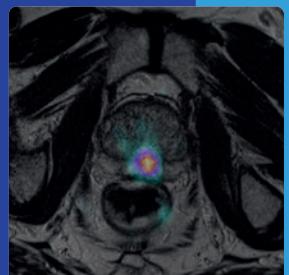
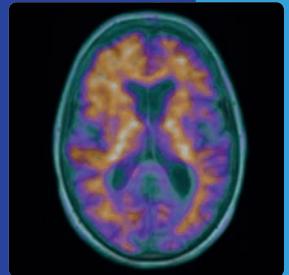


# BERLINER 19. PET/CT-SYMPORIUM



## ZUKUNFT DER PET/CT: VON ASV BIS ZNS

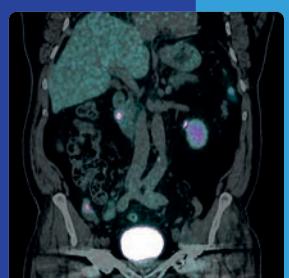


ALZHEIMER-DEMENZ

UROLOGISCHE TUMOREN

GASTROINTESTINALE TUMOREN

ROUND TABLE: ASV





# VORWORT

SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN,

am 18. Mai 2022 trafen sich in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften zum nunmehr 19. Mal Ärzte verschiedenster Fachrichtungen, Vertreter diverser Institutionen, Selbsthilfvereine, Industrie und interessierte Laien zum alljährlichen Berliner PET/CT-Symposium. In diesem Jahr wurde thematisch der Bogen rund um die Zukunftsperspektiven der PET-Diagnostik gespannt.

Nach einführenden Worten durch Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike erfolgte der direkte Einstieg in den ersten Themenblock der Veranstaltung: die Alzheimer-Demenz. Hier wurde die Bedeutung der Amyloid-PET in der Alzheimerdiagnostik herausgestellt. Darüber hinaus wurde die einst auch vom PET e.V. initiierte Erprobungsstudie Amyloid-PET/CT bei Demenz unklarer Ätiologie besprochen, mit deren Durchführung das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt wurde.

Im zweiten Teil standen die urologischen Tumoren im Mittelpunkt. Konkret ging es um die PET/CT im Kontext der Diagnostik und der Bestrahlungsplanung bei urologischen Tumoren – auch in Abhängigkeit der verwendeten Tracer. Zudem wurden das Thema der Theranostik vertieft und in diesem Zusammenhang die vielversprechenden Ergebnisse der VISION-Studie bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom vorgestellt.

Den dritten Vortragsblock bildeten die gastrointestinalen Tumoren. Auch hier drehte sich alles um den Informationsgewinn durch die PET/CT und um ihre Einbindung in Versorgungsstrategien.

Die anschließende Podiumsdiskussion zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV), die mit einem Impulsbeitrag eingeleitet wurde, spiegelte die praktischen Erfahrungen im Versorgungsaltag wider und bildete einen spannenden Abschluss nach den wissenschaftlichen Themenblöcken.

Unser besonderer Dank gilt den Referenten, allen Mitwirkenden und Sponsoren, die für das Gelingen der Veranstaltung unentbehrlich sind. Gleichermaßen gilt für unsere Moderatorinnen Sabine Rieser, die nun schon zum zweiten Mal eloquent durch den wissenschaftlichen Themenblock führte, sowie Sabine Türk von alesco.concepts, die die Podiumsdiskussion leitete.

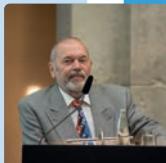
Eine digitale Version dieser Broschüre können Sie auf den Internetseiten des PET e. V. ([www.petev.de](http://www.petev.de)) und des DTZ Berlin ([www.berlin-dtz.de/downloadcenter.html](http://www.berlin-dtz.de/downloadcenter.html)) kostenfrei einsehen und herunterladen.

Wir freuen uns, Ihnen bereits heute das 20. PET/CT-Symposium ankündigen zu können, welches am 24. Mai 2023 wie gewohnt in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften stattfinden wird.

Konrad Mohnike und Wolfgang Mohnike

# INHALT

## TEIL 1: ALZHEIMER-DEMENZ



Erprobungsstudie Amyloid-PET/CT bei Demenz unklarer Ätiologie: von der Idee bis zur Umsetzung  
Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike

Seite 05



Stellenwert der Amyloid-PET in der Alzheimerdiagnostik  
Prof. Dr. med. Stefan Teipel

Seite 08



Bedeutung klinischer Studien für die Etablierung der PET/CT  
Prof. Dr. med. Bernd Joachim Krause

Seite 11

## TEIL 2: UROLOGISCHE TUMOREN



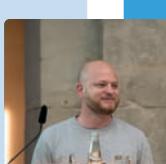
Bestrahlungsplanung beim Rezidiv mit PSMA-PET/CT – kurativ auch bei Oligometastierung?  
Dr. med. Matthias Lampe

Seite 19



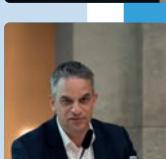
Theranostik bei urologischen Tumoren  
PD Dr. med. Konrad Mohnike

Seite 25



Welche Informationen benötigt der Urologe?  
Sven-Olaf Bäßler

Seite 31



Welche Informationen kann die PET/CT mit welchen Tracern liefern?  
Prof. Dr. med. Frederik L. Giesel

Seite 35



Moderation  
Sabine Rieser



## TEIL 3: GASTROINTESTINALE TUMOREN

Seite 43

Aktuelle Entwicklungen für pan-Tumor-Theranostika  
Prof. Dr. sc. nat. Frank Rösch



Seite 47

Welche Informationen benötigt der Viszeralchirurg?  
Prof. Dr. med. Matthias Pross



Seite 50

Welche Informationen benötigt der Gastroenterologe?  
Dr. med. René Pschowski



## TEIL 4: ROUND TABLE: ASV – ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE

Seite 53

Impulsvortrag  
Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike

Gesprächsteilnehmer:

Prof. Dr. Wolfgang Mohnike

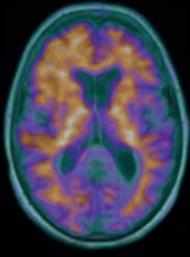
PD Dr. Konrad Mohnike

Prof. Dr. Matthias Pross

Dr. René Pschowski

Moderation: Sabine Thürk





# ALZHEIMER-DEMENZ



TEIL 1: ALZHEIMER-DEMENZ

TEIL 2: UROLOGISCHE TUMOREN

TEIL 3: GASTROINTESTINALE TUMOREN

TEIL 4: ROUND TABLE: ASV –  
ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE

PROF. DR. MED. WOLFGANG MOHNIKE  
Ärztlicher Direktor des DTZ Berlin und Initiator der  
PET-Symposiumsreihe



## Erprobungsstudie Amyloid-PET/CT bei Demenz unklarer Ätiologie: von der Idee bis zur Umsetzung

01



### Erprobungsstudie Amyloid-PET/CT bei Demenz unklarer Ätiologie: von der Idee bis zur Umsetzung

Wolfgang Mohnike  
18.05.2022

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

02



### Alzheimer-Demenz

- chronische, stetig progrediente Erkrankung mit schlechendem Beginn

**Potenzial einer frühzeitigen Detektion von AD**

- Verzögern des Auftretens alltagsrelevanter Störungen durch frühzeitige adäquate Therapiemaßnahmen
- Erhöhen Lebensqualität durch Ausräumen der belastenden Unsicherheit
- Vermeiden inadäquater Therapiemaßnahmen

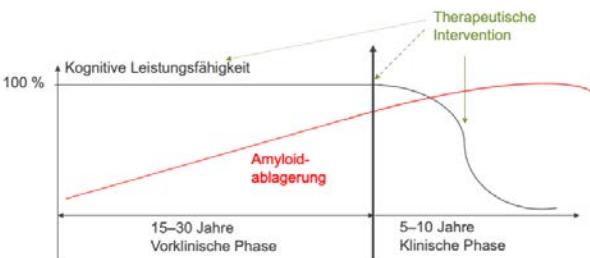
⇒ Identifizierung eines klinischen Bedarfs!

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

03



### Klinischer Bedarf einer frühzeitigen Detektion



100 %  
Kognitive Leistungsfähigkeit

Therapeutische Intervention

Amyloid-ablagerung

15–30 Jahre Vorklinische Phase

5–10 Jahre Klinische Phase

Vorklinischer Beginn der Erkrankung

Klinischer Beginn der Erkrankung

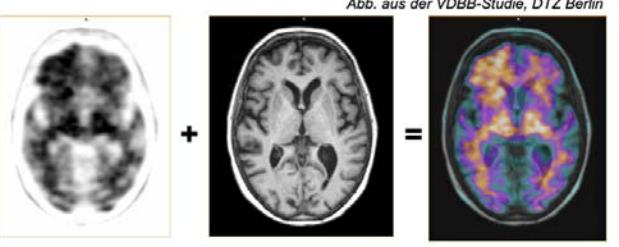
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

04



### Alzheimerdiagnostik mit <sup>18</sup>F-Amyloid-PET/MR

Abb. aus der VDBB-Studie, DTZ Berlin



PET

MRT

PET/MR

⇒ „Amyloid-Bildgebung ist ‘In-vivo-Histopathologie’“  
(Drzezga A. Amyloidplaque-Bildgebung in der Demenziadiagnostik. Der Nuklearmediziner 2009; 32: 170 – 177)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

 **Erste Schritte**

**02-09  
2015**

**1. Frühe explorative nichtinterventionelle Studie mit 16 Patienten**

- PET-Untersuchung: Prof. Dr. W. Mohnike, DTZ Berlin (Principal Investigator)
- Rekrutierung und neuropsych. Untersuchung: Dr. P. Franz, Ärztehaus am KEH mit Epilepsiezentrums (Co-Investigator)
- PET-Tracer <sup>18</sup>F-Amyloid: Piramal Imaging (Life MI)

⇒ Erste Ergebnisse vielversprechend, daher:

**06/17–  
02/21**

**2. Durchführung einer nichtinterventionellen Beobachtungsstudie über 2 Jahre „Versorgungsstudie Demenz Berlin-Brandenburg (VDBB)“ mit 41 Patienten und 8 niedergelassenen Studienzentren**

- ⇒ Diagnose wurde in 39 % der Fälle geändert (16/41).
- ⇒ Bei Diagnoseänderung therapeutische Konsequenz in 55 % der Fälle (10/16)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

 **Weiteres Vorgehen**

- Einbindung von Partnern (Prof. Teipel, Prof. Krause) und Kontaktaufnahme mit dem G-BA
- Erstmalige Themenvorstellung beim G-BA am 27.04.2017

⇒ **Ergebnis: Amyloid-PET möglicher Kandidat für Erprobung nach § 137e SGB V**

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

 **Erprobungsstudien**

- § 137e SGB V: Verfahren zur Erprobung von Methoden mit Potenzial

*Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes am 01.01.2012 kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative erkennen lassen, Richtlinien für eine Erprobung beschließen.*

- Finanzielle Förderung durch den G-BA
- Antragsberechtigt:
  - Medizinproduktehersteller
  - Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Leistungserbringung zulasten der GKV haben

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

 **Erprobungsstudien**

**Ziel**

Generierung von Evidenzen aus der Versorgungsforschung und Ermöglichung einer abschließenden Nutzenbewertung

⇒ Kosten für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode werden von der GKV schon vor einer möglichen Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV übernommen

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

 **Weiteres Vorgehen**

- Prozessschritte zu einer Erprobungs-Richtlinie:
  - Formalisierung Meta-Analyse (belastbare Evidenz)
  - Erstellung Studiensynopse
  - Bildung eines Konsortiums
  - Klärung Antragstellung

Nach zahlreichen Treffen, E-Mail-Konversationen, Telefon- und Videokonferenzen im Konsortium sowie gemeinsamen Abstimmungen mit dem G-BA:

⇒ **18.04.2018 Einreichung des Antrags**  
zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch GE Healthcare (federführend Hr. Forst)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

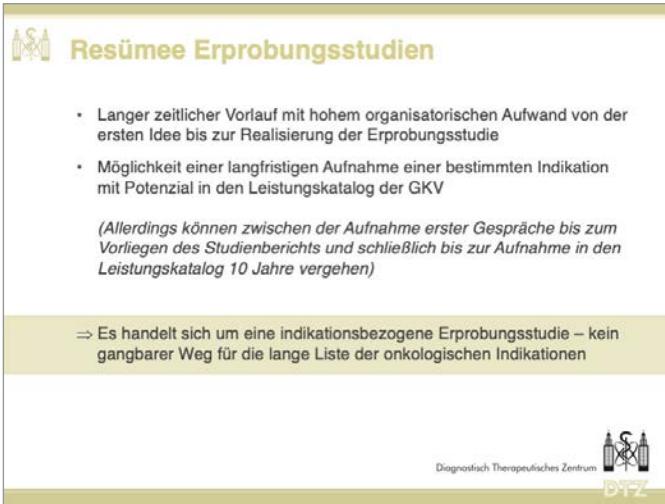
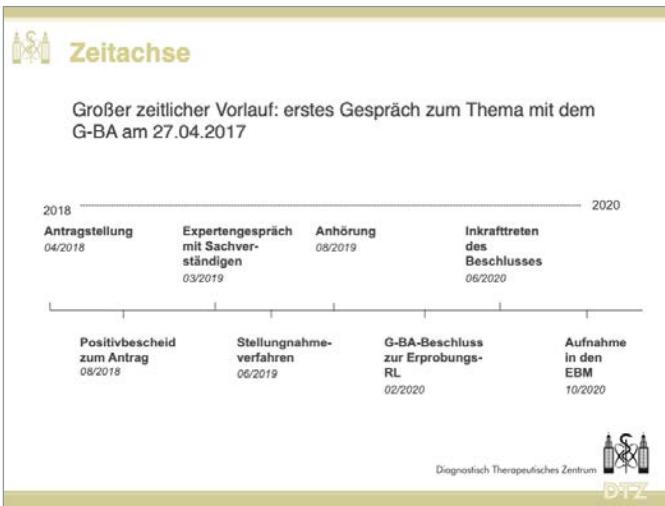
 **Erste und bisher einzige PET-Erprobungsstudie**

**G-BA-Beschluss vom 06.02.2020, in Kraft seit 02.06.2020:**

**Erprobungs-Richtlinie zur Amyloid-PET/CT bei Demenz unklarer Ätiologie**

- 10/2020 Aufnahme des Abschnitts 61.5 „Erprobungs-Richtlinie Amyloid-PET“ in das Kapitel 61 des EBM
  - Abrechnungsmöglichkeit der Amyloid-PET/CT im Rahmen der zukünftigen Erprobungsstudie
  - Bei Einzelfallanträgen kann ein Verweis auf den Abschnitt 61.5 als Argumentationshilfe dienen

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 





PROF. DR. MED. STEFAN TEIPEL

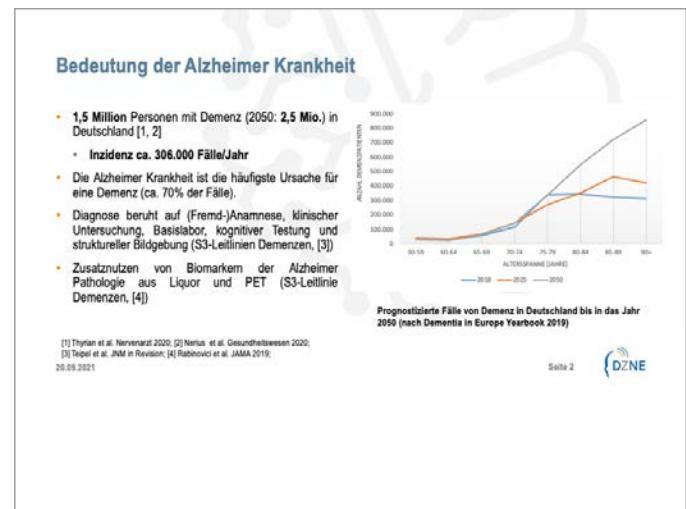
Leiter der Klinischen Forschung und stv. Standortsprecher des DZNE  
(Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V.),  
Rostock/Greifswald

## Stellenwert der Amyloid-PET in der Alzheimerdiagnostik

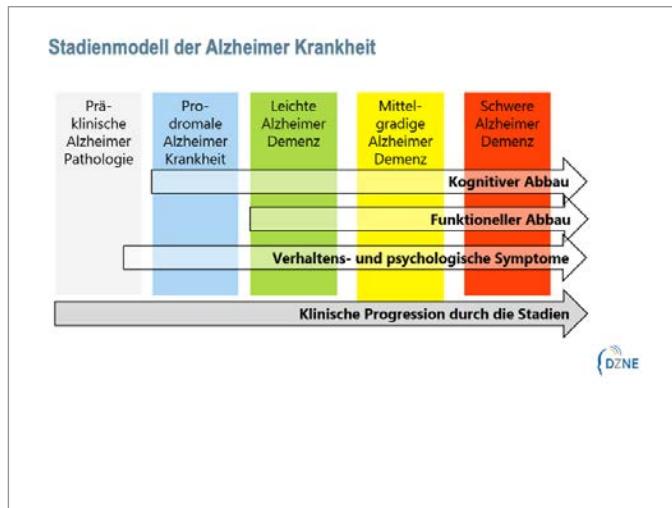
01

The slide features a stylized brain icon on the left and the DZNE logo on the right. The main text reads: "Das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen" and "Rolle der Amyloid- und FDG-PET bei der Alzheimer Krankheit". Below this, it says "Datum: 18. Mai 2022" and "Stefan Teipel".

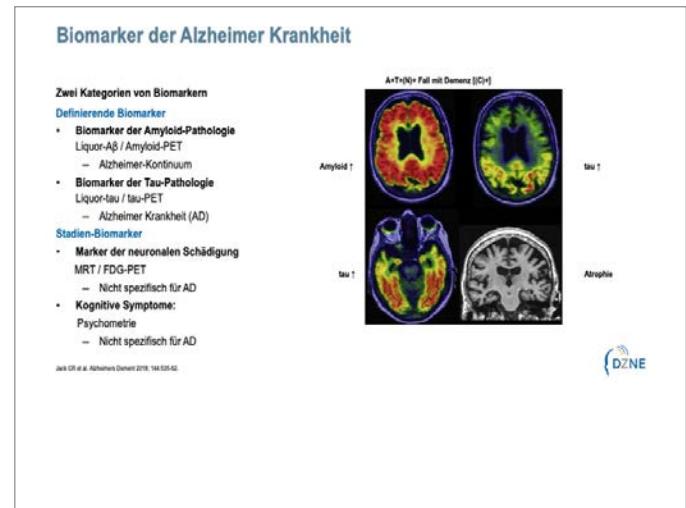
02



03



04



## Diagnostische Unsicherheit in der Praxis

- Diagnose einer Demenz in der primärärztlichen Versorgung nur in ca. 40% der Fälle [1]
- Selbst an spezialisierten Zentren diagnostische Unsicherheit in bis zu 30% der Fälle [2]; in frühen Stadien sogar häufiger [3]
  - Keine Diagnose oder unspezifische Diagnose
- Nutzen einer spezifischen Diagnose [4, 5] u.a. auf
  - Einnahme von Antidementiva
  - Vermeidung unangemessener Medikation
  - Elektive Versorgung
  - Zugang zu Fachärztlicher Betreuung

[1] Eichler et al. JAD 2014; [2] Beach et al. JNEN 2012; [3] Seigny et al. ADAD 2016; [4] Eichler et al. DADM 2015; [5] Wucherer et al. JAD 2015

20.09.2021

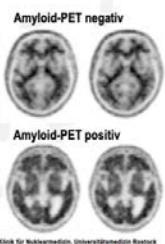
Seite 5



## Prädiktiver Wert der Amyloid-PET bei prodromaler Alzheimer Krankheit

tracer	Fälle, n	Studien, n	Sensitivität	Spezifität	PPW	NPW	Zeitraum
[ <sup>18</sup> F]PiB-PET (Zhang, 2014)	274	9	83-100%	46-88%	72%	99%	k.A.
[ <sup>18</sup> F]Flutemetamol-PET (Martinez, 2017)	224	2	89%	80%	97%	89%	2 Jahre
[ <sup>18</sup> F]Florbetapir-PET (Martinez, 2017)	448	2	67-89%	51-71%	67%	70%	1-4 Jahre
[ <sup>18</sup> F]Florbetaben-PET (Martinez, 2017)	48	1	100%	88%	84%	100%	4 Jahre

20.09.2021

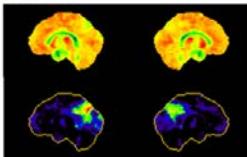


Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinik Rostock

Seite 6

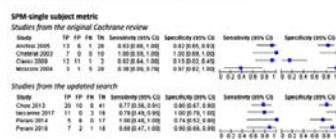


## Prädiktiver Wert der FDG-PET bei prodromaler Alzheimer Krankheit



Metaanalyse über 24 Studien mit 1.132 Teilnehmern (Smalagic et al. JAD 2018):  
Sensitivität 56–100%, Spezifität 24–100% über alle Studien  
Sensitivität & Spezifität > 80% für 6 von 8 Einzelfall-SPM-Studien

- PPV 78%, NPV 82% [unter der Annahme einer 47% Konversionsrate]

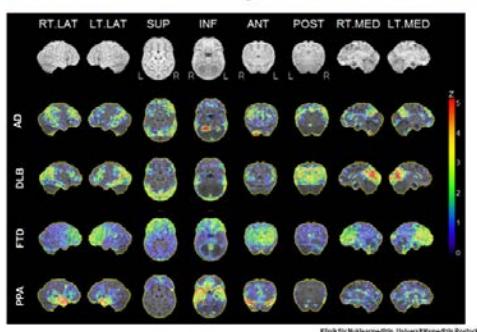


## FDG-PET und Differentialdiagnose der Alzheimer Krankheit

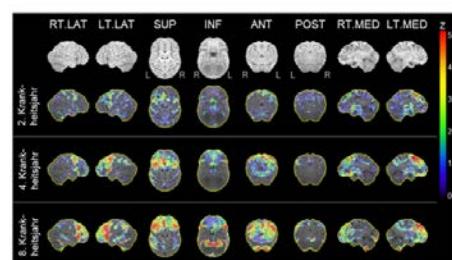
Differenzialdiagnose	Sensitivität und Spezifität in Hinsicht auf Indexdiagnose AD
Frontotemporale Demenz	Sensitivität > 90 % für den Nachweis einer AD; Spezifität zwischen 65 % und 85 % (Klinische Diagnose Referenz) (Davidson, 2014)
Semantische Demenz	Sensitivität 95 %, Spezifität 100 % (Klinische Diagnose Referenz) (Lu, 2021; Minoshima, 2021)
Nichtflüssiggrammatische	50 % Sensitivität, 100 % Spezifität für den Nachweis einer zugrunde-liegenden AD-Pathologie (Autopsie-Referenz)
PPA	(Neistadt, 2007)
Logopenes PPA	Sensitivität 95 %, Spezifität 83 % für die Identifikation einer Amyloid-Pathologie (Amyloid-PET-Referenz) (Whitwell, 2015)
Limbic-predominant Age-related TDP-43 Encephalopathy	(IMT + FSD)-Index zeigt Sensitivität 67 %, Spezifität 89% (Autopsie-Referenz) (Boeve, 2018; Buckle, 2020; Grothe, 2019)
Lewy-Körperchen Demenz und Demenz bei M. Parkinson	Sensitivität zwischen 70 % und 92 %; Spezifität zwischen 74 % und 100 % (Klinische Diagnose Referenz) (Davidson, 2014; Nobili, 2018)



## FDG-PET und Differentialdiagnosen der Alzheimer Krankheit



## FDG-PET und Verlaufsbeurteilung – Beispiel klinisches CBS/PPA



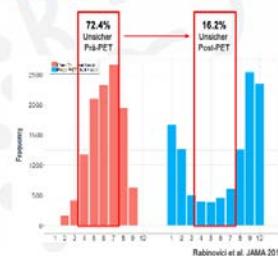
Quelle: Prof. Johannes Paulus, Klinik für Neurologie, und Prof. Bernd Krause, Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinik Rostock



## Nutzen der Amyloid PET-Bildgebung in der Praxis

- Nachweis bzw. Ausschluss der Alzheimer-typischen Amyloid-Veränderungen im Gehirn [1, 2, 3]
- Kann-Empfehlung in der S3-Leitlinie Demenzen, insbesondere wenn eine LP nicht gewünscht oder nicht möglich ist
  - Quote der Liquorpunktionen zur Demenzabklärung in der fachärztlichen Versorgung < 1% [4]
- Amyloid-PET kann einen wesentlichen Beitrag leisten zu
  - Erhöhung der diagnostischen Konfidenz [6 - 8]
  - Verbesserung des Patientenmanagements [8 - 10]

[1] Thai et al. Acta Neuropathol. 2018; [2] Beach et al. JAD 2018; [3] Teipel et al. Ann Clin Transl Neurol. 2020; [4] Bohnen et al. JAD 2019; [5] Caccia et al. AAO 2018; [6] Zwan et al. AAO 2017; [7] Barthel et al. JAMA 2017; [8] Rabenovici et al. JAMA 2019; [9] Grundman et al. AAO 2013; [10] Porecchio et al. Dementia 2017

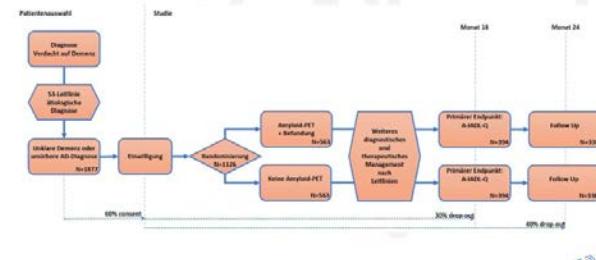


Rabenovici et al. JAMA 2019

Saita 11



## Erprobungsstudie ENABLE nach §137e SGB V



20.09.2021

Saita 12

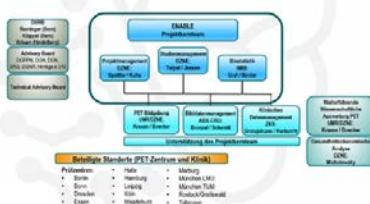


## Erprobungsstudie ENABLE nach §137e SGB V

Ziel: Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens der Amyloid-PET im Vergleich zur S3-Leitliniendiagnostik ohne Amyloid-PET auf demenzierelevanten Morbiditätsendpunkte.  
Design: Einstellung von 1126 Patienten mit Demenz in eine zweijährige randomisierte Studie  
Status: Studienprotokoll in Vorbereitung

### Deutsches Ärzteblatt

G-BA vergibt Erprobungsstudie zur Amyloid-PET in der Demenzdiagnostik



Saita 13



## Zusammenfassung

- In experimentellen Kohorten zeigen Amyloid-PET und FDG-PET einen hohen positiven und einen sehr hohen negativen prädiktiven Wert für den Übergang in eine Alzheimer Demenz
  - Individueller Nutzen in selektierten Kohorten
- Amyloid-PET ist definierender Biomarker der Alzheimer Krankheit
  - Amyloid als Haupt- vs. Kopathologie
- Nutzen der FDG-PET in der Differentialdiagnose, insbesondere AD vs. FTD/PPA
- Nutzen der Amyloid-PET in der klinischen Anwendung bezogen auf ätiologische Diagnose, Diagnosesicherheit und ärztliches Therapiemanagement
- Erprobungsstudie ENABLE zum Nutzen der Amyloid-PET im deutschen Gesundheitssystem auf patientenrelevanten Endpunkt des alltäglichen Funktionserhalts

20.09.2021

Saita 14



### Sektion für Gerontopsychiatrie und DZNE Rostock

### Klinik für Nuklearmedizin Rostock



Prof. Dr. Bernd Krause, Dr. Jens Kurth

### Amyloid-PET-Steuerungsgruppe/ENABLE-Kernteam

Bernd Kraus, Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsmedizin Rostock  
Anniko Spottke, DZNE Bonn

Wolfgang Mohnike, DTZ Berlin, PET e.V.

Konrad Mohnike, DTZ Berlin

Erika Graf, IMBI, Universitätsmedizin Freiburg

Hennig Boecker, DZNE Bonn

Marcel Daemen, DZNE Bonn

Jens Kurth, Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsmedizin Rostock

Ralph Buchert, UKSH Hamburg

Thomas Forst, GE Healthcare, München  
Norman Koglin, Life Molecular Imaging, Berlin

Marcus Bronzel, ABX-CRO



PROF. DR. MED. BERND JOACHIM KRAUSE  
Direktor der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin,  
Universitätsmedizin Rostock



## Bedeutung klinischer Studien für die Etablierung der PET/CT

01

Universität Rostock Traditio et Innovatio Universitätsmedizin Rostock

**Bedeutung klinischer Studien für die Einbindung der PET/CT**  
18. Mai 2022

**19. Berliner PET/CT-Symposium**  
Prof. Dr. med. Bernd J. Krause

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021      Universitätsmedizin Rostock

02

Offenlegung von möglichen Interessenkonflikten	
<u>Reisen</u>	<u>Drittmittel</u>
• AAA/Novartis	• AMGEN • Eisai • AAA/Novartis
<u>Honorare</u>	<u>Beirat/Beratung</u>
• AAA/Novartis • Bayer • Janssen	• Terumo • Rotop • AAA/Novartis • PSI CRO • ITM
	• Bayer • Janssen

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021      Universitätsmedizin Rostock 2

03

**Struktur der Präsentation**

- Einführende Gedanken
- Erfahrungen
- Lehren – neue nuklearmedizinische Studien
- (Erfolgreiche) Beispiele
- Zusammenfassung

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021      Universitätsmedizin Rostock 3

04

**PET-Hybridbildgebung in Deutschland**

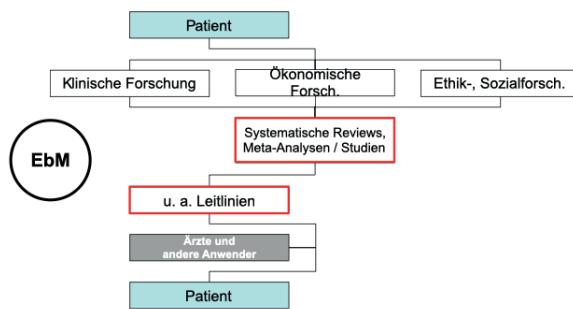
„PET soll in die Regelversorgung gebracht werden“

• Kooperatives Vorgehen	• Lobbying
• Leitlinienarbeit	• Patientenselbsthilfegruppen
• Registerstudien	• Weiterbildungsordnung
• Evidenzbasierte Nuklearmedizin	• Kooperation Strahlenfächer
• Health Technology Assessment	• Öffentlichkeitsarbeit
• Gemeinsamer Bundesausschuss	
• Coverage of Evidence Development	

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021      Universitätsmedizin Rostock 4

05

## Evidenzbasierte Medizin - Evidenzgenerierung

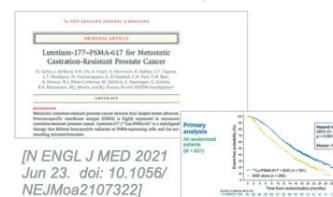


19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 5

## Evidenzbasierte Medizin - Evidenzgenerierung

- Systematische Reviews, Meta-Analysen
- Studien (RCT)



19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 6

07

## 19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“

- Einführende Gedanken
- Erfahrungen
- Lehren – neue nuklearmedizinische Studien
- (Erfolgreiche) Beispiele
- Zusammenfassung

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 7

## Klinische Studien - Deutschland

THEMEN DER ZEIT

### Klinische Studien

#### Abgehängtes Deutschland

Bei der transnationalen Weltenforschung existieren in Deutschland im internationalem Vergleich erhebliche Defizite, die während der Pandemie besonders deutlich zutage getreten sind. Deshalb appellieren klinisch Forschende, zu deren Überwindung zeitnah die notwendigen Maßnahmen einzuleiten.



neue Infektionsraten möglich ist; für rekrutierende die Reserven, die für die Entwicklung und Patienten allein zweckmäßig sind. Am 21. Mai 2020, eine Lösung war in Deutschland unzureichend.

Deutschland gehör durch Wissen, Arbeitnehmer und Kapital zu den führenden nationale und internationale biotechnologische Innovationen eingespielt werden können.

zum Ausland

Die Biotech- und Arzneimittel-

herstellungsweise Impfenforschung

wurde nicht ausreichend gestärkt,

sondern auch für den Wiss-

schaftsbereich Deutschland liegt

durch einen kleinen Import- und Produktivität BioTech im Jahr

und das Ausland und die Wissensweiterleitung in Deutsch-

Deutsches Ärzteblatt, Heft 16, B 582, 22. April 2022

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 8

09

## Klinische Studien - Deutschland

THEMEN DER ZEIT

### Defizite bei der Krebsforschung

Die deutsche Krebsforschung in Deutschland muss nach Ansicht der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) dringend verstärkt werden. Handlungsempfehlungen sind hierzu erarbeitet worden.



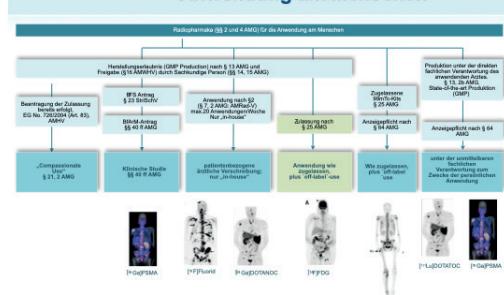
Deutsches Ärzteblatt, Heft 16, B 580, 22. April 2022

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 9

10

## Anwendung am Menschen



Freundlicherweise zur Verfügung gestellt von Prof. H.-J. Wester, TUM

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 10

## Multicenterstudien – Durchführung in Deutschland ...

### Problem:

**Verzögerung bei der Implementierung von (onkologischer) Innovation in die Patientenversorgung**

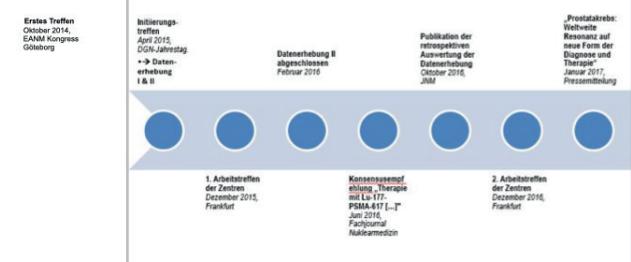
### VISION Studie

- BrArM (10/2018):      } Persönliche Korrespondenz  
                                  B. J. Krause  
                                  -tausende Seiten
- BfS (08/2018):
- Radiopharmazie, regionale Behörden (!)

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 11

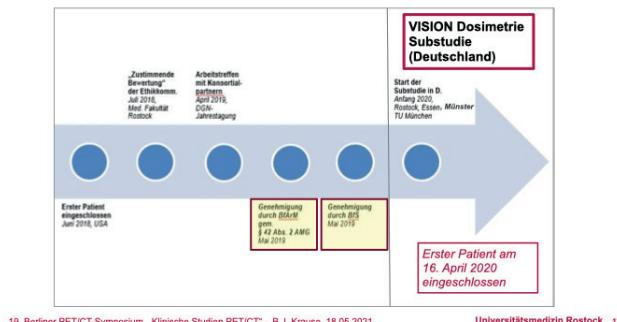
## mCRPC: <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 Therapie



19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 12

## ... Phase III VISION Studie



19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 13

## 19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“

- Einführende Gedanken
- Erfahrungen
- Lehren – neue nuklearmedizinische Studien
- (Erfolgreiche) Beispiele
- Zusammenfassung

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 14

## Neue Lu-177-PSMA-617 Studien

Dieses Mal positive Nachrichten:

- BfS und BfArM Genehmigungen liegen vor
- Deutschland hat mit der Rekrutierung begonnen

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 15

## ENABLE – G-BA Erprobungsstudie

Erprobung der „Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie“



19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 16

## ENABLE Studie - BrArM

- ... F-18- $\beta$ -Amyloid Radiopharmaka haben Zulassung
- ... Einsatz der F-18- $\beta$ -Amyloid Radiopharmaka für Indikation gemäß Produktinformation
- ... die ENABLE Studie wird als „nicht-interventionelle“ Studie eingestuft
- ... kein Antragsverfahren !**

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 17

## ENABLE Studie - BfS

- ... F-18- $\beta$ -Amyloid Radiopharmaka haben Zulassung
- ... Einsatz der F-18- $\beta$ -Amyloid Radiopharmaka für Indikation gemäß Produktinformation
- ... die Strahlenanwendungen findet bei der klinischen ENABLE Studie im Rahmen der regulären Krankenversorgung statt (- ja!)
- ... keine Anzeige oder Genehmigung erforderlich**

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 18

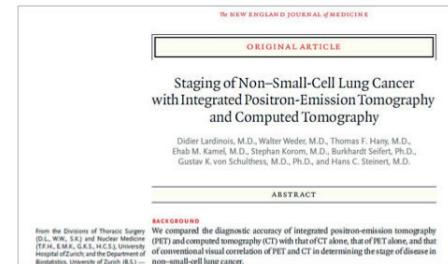
## 19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“

- Einführende Gedanken
- Erfahrungen
- Lehren – neue nuklearmedizinische Studien
- (Erfolgreiche) Beispiele
- Zusammenfassung

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 19

## FDG PET/CT - Lungenkarzinom



N Engl J Med. 2003, June 19, 348, 2500-2507

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 20

## S3 Leitlinie Lungenkarzinom - FDG PET/CT

### Empfehlung: Bildgebung und Diagnosesicherung

Lymphknoten (N<sub>1-3</sub>)

- Im Stadium I mit negativem Lymphknotenstatus geändert (z. B. im Querschnittsverfahren) und bei fehlendem Hinweis auf eine Metastasierung soll der mediastinale Lymphknotenstatus vor der Behandlung des Primärtumors erfasst werden (Empfehlungsgrad A).
- Im klinischen Stadium Ia ist kurative Behandlungsintention eine Untersuchung der mediastinalen Lymphknoten (FDG-PET/CT) oder eine mediastinale Biopsie (Empfehlungsgrad C).
- Im klinischen **Stadium IB-IIIb** mit kurativer Behandlungsintention eine Untersuchung der mediastinalen Lymphknoten (Empfehlungsgrad A).
- Im Falle einer im brüderlichen Verfahren (CT, PET oder PET/CT) nachgewiesenen mediastinalen Lymphknotenveränderung bzw. -Vergrößerung und bei fehlendem Hinweis auf eine Fernmetastasierung (MO-Status) soll eine definitive Endoskopie mit Biopsie durchgeführt werden. Bei interner Therapie erfolgen (Empfehlungsgrad A).
- Im Falle einer im brüderlichen Verfahren (CT, PET oder PET/CT) nachgewiesenen mediastinalen Lymphknotenveränderung bzw. -Vergrößerung ohne eine definitive endoskopische Befunder des Nadelbiopsieverfahrens (EBUS, US, TBNA, TINA) soll eine Mediastinoskopie, eine VATS oder ein gezieltes, chirurgisches Verfahren durchgeführt werden (Empfehlungsgrad A).

#### Fernmetastasierung (M-Staging)

- Im klinischen **Stadium IB- IIIb** und bei kurativer Behandlungsintention soll auch bei negativem klinischem Untersuchungsbefund eine Untersuchung auf extrathorakale Metastasen mittels MRT Schädel und Ganzkörper-FDG-PET/CT erfolgen (Empfehlungsgrad A). Falls aus medizinischen Gründen (z. B. diabetischer Stoffwechselzustand) eine FDG-PET-Untersuchung nicht durchgeführt werden kann, ist eine Untersuchung auf extrathorakale Metastasen entweder mittels Knochenszintigrafie plus CT Abdomen oder Knochenszintigrafie plus Sonografie Abdomen oder Ganzkörper-MRT indiziert.

[Goeckenjan G et al. Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms... Pneumologie 2010; 64, Supplement 2: e1– e164]

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 21

## Tc-99m-DPD Knochenszintigraphie - Prostatakarzinom

Review | ► J Urol. 2004 Jun;171(6 Pt 1):2122-7. doi: 10.1097/01.ju.0000123981.03084.06

### Baseline staging of newly diagnosed prostate cancer: a summary of the literature

Salege Abuzaiter,<sup>1</sup> Ian Dales,<sup>2</sup> Himesh Lukka,<sup>3</sup>  
Affiliations + expand  
PMID: 15126770 DOI: 10.1097/01.ju.0000123981.03084.06

**Abstract**  
Purpose: Staging for prostate cancer often includes bone scanning and computerized tomography (CT). We systematically reviewed the published evidence for these tests.

**Materials and methods:** We searched MEDLINE for articles on these investigations in newly diagnosed cases of prostate cancer. Data were pooled based on prostate specific antigen (PSA) grade and stage.

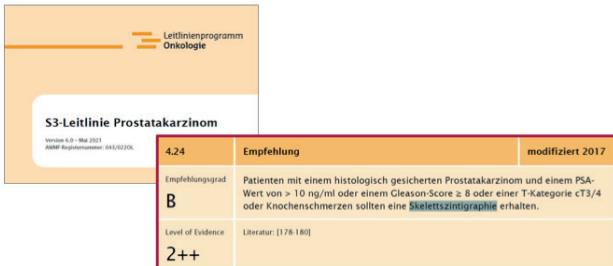
**Results:** Among 23 studies examining the role of bone scan metastases were detected in 2.8%, 5.3% and 10.2% of patients with PSA levels less than 10, 10.1 to 19.9 and 20 to 49 ng/ml, respectively. Scanning detected metastases in 6.4% of men with organ confined cancer and 43.5% with locally advanced disease, and 10.1% of men with distant metastases and 49.1% with metastatic disease, respectively. Among 25 studies CT documented lymphadenopathy in 0 and 1.1% of patients with PSA less than 20 and 20 ng/ml or greater, respectively. CT detection was 0.7% and 11.6% in patients with organ-confined and locally advanced disease, respectively. Detection rates in patients with Gleason scores 7 or less and 8 or greater were 1.2% and 12.5%, respectively. These risks were typically much greater on pathological evaluation.

**Conclusions:** Patients with low-risk prostate cancer are unlikely to have metastatic disease documented by bone scan or CT. These investigations should not be standard practice. However, patients with PSA 20 ng/ml or greater and with locally advanced disease, or Gleason score 8 or greater are at higher risk for bone metastases and should be considered for bone scan. CT may be useful in patients with locally advanced disease or Gleason score 8 or greater but appears not to be of benefit in patients with increased PSA alone.

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 22

## Tc-99m-DPD Knochenszintigraphie - Prostatakarzinom



19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 23

## PSMA PET/CT: Evidenz Stand 2021

### Prospective Single-Arm Clinical Trial Fendler et al., JAMA Oncol, 2019

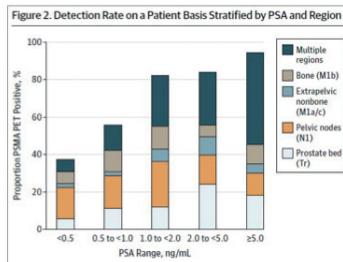
635 Patienten  
Re-Staging des Prostatakarzinoms mit Ga-68-PSMA-11-PET/CT

- Prozentsatz gesamt von  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA positiven PETs: 75% (475/635) für **biochemisches Rezidiv**
- Für die PSA Werte <0.5, 0.5–<1.0, 1.0–<2.0, 2.0–<5.0, und >5 ng/ml: Positivität 38%, 57%, 84%, 86% und 97%

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 24

## PSMA PET/CT: Evidenz Stand 2021



[Fendler et al., JAMA Oncol, 2019]

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 25

## PSMA PET/CT: USA

### • Ga-68-PSMA-11 PET/CT Zulassung nach Publikation Fendler



The second trial enrolled 635 patients who had rising serum PSA levels after initial prostate surgery or radiotherapy, and thus had biochemical evidence of recurrent prostate cancer. All of these patients received a single Ga-68 PSMA-11 PET/CT scan or PET/MR scan. Based on the scans, 74% of these patients had at least one positive lesion detected by Ga-68 PSMA-11 PET in at least one body region (bone, prostate bed, pelvic lymph node, or extra-pelvic soft tissue). In patients with positive Ga-68 PSMA-11 PET readings who had correlative tissue pathology from biopsies, results from baseline or follow-up imaging by conventional methods, and serial PSA levels available for comparison, local recurrence or metastasis of prostate cancer was confirmed in an estimated 91% of cases. Thus, the second trial demonstrated that Ga-68 PSMA-11 PET can detect sites of disease in patients with biochemical evidence of recurrent prostate cancer, thereby providing important information that may impact the approach to therapy.

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 26

## PSMA-PET/CT und Lu-177-PSMA-617 Tx- Prostatakarzinom

**ABSTRACT**  
Metastatic castration-resistant prostate cancer remains fatal despite recent advances. Prostate-specific membrane antigen (PSMA) is highly expressed in metastatic castration-resistant prostate cancer. Lutetium-177 ( $^{177}\text{Lu}$ )-PSMA-617 is a radioligand therapy that delivers beta-particle radiation to PSMA-expressing cells and the surrounding microenvironment.

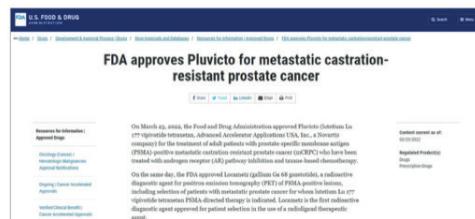
N Engl J Med. 2021 Jun 23. doi: 10.1056/NEJMoa2107322

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 27

## PSMA PET/CT und Lu-177-PSMA Therapie: USA

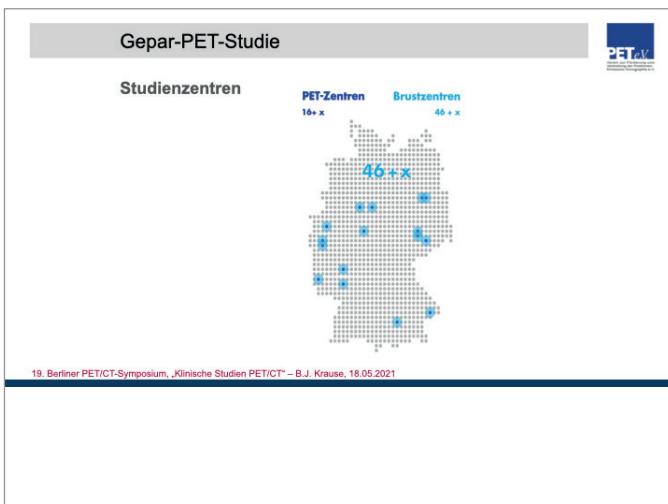
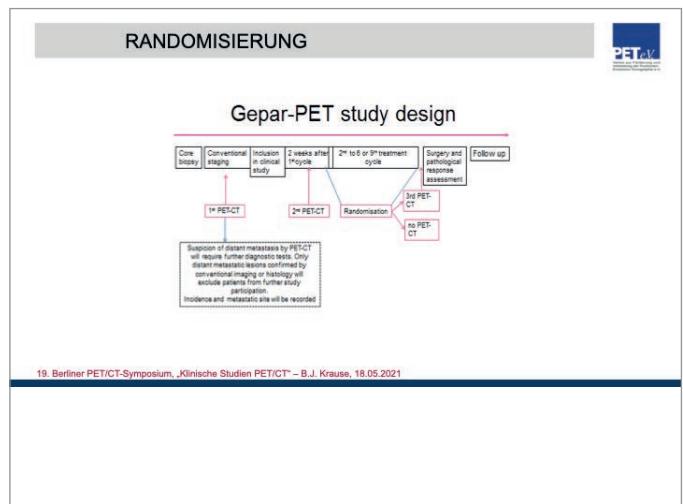
### • Lu-177-PSMA-617: Zulassung nach Publikation VISION Studie



19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 28





**Zusammenfassung I**

**Klinische Studien PET/CT**

- **Verzögerung der Implementierung von onkologischer Innovation !**
- Deutschland kann bei Innovation führende Rolle spielen (VISION)
- Föderale Strukturen nicht förderlich

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

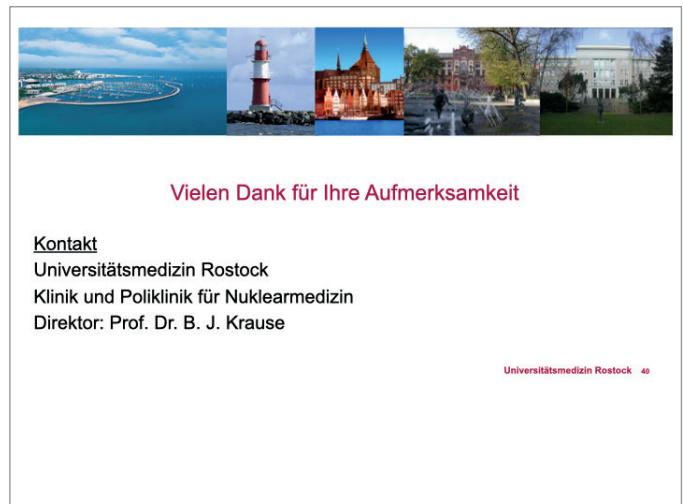
Universitätsmedizin Rostock 38

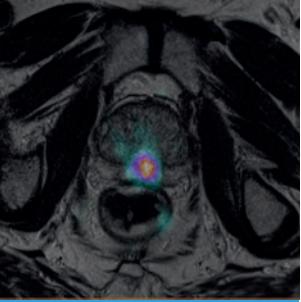
**Zusammenfassung II**

- **Positive Beispiele:**
  - FDG-PET/CT beim Lungenkarzinom
  - Tc-99m-DPD Knochenszintigraphie beim Prostatakarzinom
- Verzögerungen – Beispiel
  - PSMA-PET/CT beim Prostatakarzinom
- Hoffnung
  - $\beta$ -Amyloid-PET/CT beim Demenz unklarer Ätiologie

19. Berliner PET/CT-Symposium, „Klinische Studien PET/CT“ – B.J. Krause, 18.05.2021

Universitätsmedizin Rostock 39





# UROLOGISCHE TUMOREN



TEIL 1: ALZHEIMER-DEMENZ

TEIL 2: UROLOGISCHE TUMOREN

TEIL 3: GASTROINTESTINALE TUMOREN

TEIL 4: ROUND TABLE: ASV –  
ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE



## Bestrahlungsplanung beim Rezidiv mit PSMA-PET/CT – kurativ auch bei Oligometastasierung?

01



### Bestrahlungsplanung beim Rezidiv mit PSMA/PET/CT – kurativ auch bei Oligometastasierung?

Dr. med. Matthias Lampe  
Berlin, 18. Mai 2022



02



### Prostatakarzinome

Neuerkrankungen:

  
 2009: 64.960\*  
 Prog. 2014: 70.100\*

\* Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (2013) Krebs in Deutschland 2009/2010. 9. Ausgabe, Berlin, S. 88

Hauptbehandlungsoptionen:

- ➡ Operation
- ➡ Strahlentherapie: Externe Bestrahlung / Brachytherapie
- Active surveillance



03



### Primärdiagnose

Stand der aktuellen S3-Leitlinie

Nr.	Empfehlungen/Statements	EG	LoE	Quellen
4.8.	Bei Verdacht auf ein Prostatakarzinom soll eine digital-rektale Untersuchung durchgeführt werden.	A	2++	[50; 51]
4.9.	Die transrektale Ultraschalluntersuchung kann als ergänzende bildgebende Diagnostik eingesetzt werden, wenn sie den geltenden Qualitätsanforderungen entspricht.	0	1+ bis 3	[52-55]
4.10.	Die kontrastverstärkte Ultraschalluntersuchung sollte nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.	B	1+ bis 3	[56-62]
4.11.	Die Ultraschall-Elastographie soll nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.	A	1+ bis 3	[63-70]
4.12.	Der computergestützte Ultraschall (Histoscaning) soll nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.	A	2-	[71; 72]
4.13.	Eine MRT der Prostata soll multiparametrisch entsprechend den aktuellen Qualitätsstandards durchgeführt werden. (Zur Indikation siehe 4.15 bis 4.18.)	A	2+	[73-75]
4.14.	a. Die in der Prostata-MRT beschriebenen Karzinom-suspekten Herde sollen gezielt biopsiert werden.  b. Zusätzlich zur MRT-gezielten Biopsie sollte gleichzeitig eine systematische Biopsie erfolgen	A	2+ bis 2-	[76-88]



04



### Primärdiagnose

Stand der aktuellen S3-Leitlinie

Nr.	Empfehlungen/Statements	EG	LoE	Quellen
4.20.	Zur Bestimmung der klinischen T-Kategorie soll der DRU-Befund herangezogen werden. Befunde von bereits durchgeföhrten bildgebenden Verfahren sollen berücksichtigt werden, wenn sie den geltenden Qualitätsstandards genügen.	A	4	EK
4.21.	Patienten mit Tumorkategorie CT1 und low-risk-Parametern sollten keine bildgebenden Untersuchungen zum Staging (Onkografie, Skelettszintigrafie, CT, PET/CT) erhalten.	B	2 bis 3	[107-110]
4.22.	Für Patienten mit intermedien Risiko können aufgrund der mangelnden Datenlage keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Bildgebung im Rahmen des Stagings ausgesprochen werden.	ST	4	EK
4.23.	Patienten mit einem Gleason-Score von ≥ 8 oder einer Kategorie CT3/4 sollten vor der Entscheidung über eine therapeutische Maßnahme abhängig von der Fragestellung eine MRT- oder CT-Untersuchung der Beckenknoxe erhalten.	B	2++	[111]
4.24.	Patienten mit einem histologisch gesicherten Prostatakarzinom und einem PSA-Wert von > 10 ng/ml oder einem Gleason-Score ≥ 8 oder einer T-Kategorie CT3/4 oder Knochenschmerzen sollten eine Skelettszintigrafie erhalten.	B	2++	[111-113]
4.25.	Die Rolle der PET Hybrid-Bildgebung mit radioaktiv markierten PSMA-Liganen im Rahmen des primären Stagings ist unklar, sie sollte daher innerhalb kontrollierter klinischer Studien erfolgen.	B	2+ bis 3	[114-118]
4.26.	Im Falle von unklaren szintigraphischen Befunden oder bei Verdacht auf stabilitätsgefährdende Metastassen soll eine weitere radiologische und gegebenenfalls neurologische Diagnostik veranlasst werden.			EK







## Therapie des Rezidivs

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
DTZ

Dr. Matthias Lampe



## Salvage-Strahlentherapie

### Rezidiv ist heilbar:

Lokalrezidiv

LK-Metastasen

Fernmetastasen

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum



Dr. Matthias Lampe



## Salvage-Strahlentherapie

Nr.	Empfehlungen/Statements	EG	LoE	Quellen
6.9.	Die perkutane Salvagestrahlentherapie (SRT) (mind. 66 Gy) sollte als Therapieoption nach radikaler Prostatektomie bei PSA-Anstieg aus dem Nullbereich in der Kategorie pN0/Nx angeboten werden.	B	2-3	[372-374]
6.10.	a. Die SRT soll möglichst frühzeitig beginnen (PSA vor SRT < 0,5 ng/ml). b. Bei initialem Stadium pN0 und frühzeitigem Bestrahlungsbeginn sollten die Lymphabflusswege nicht mitbestrahlt werden.	A B	2-3 372; 373; 375; 376	[372; 373; 375; 376]
6.11.	Die Behandlung des persistierenden PSA-Werts (oberhalb des definierten Nullbereichs) nach radikaler Prostatektomie kann nach den oben genannten Prinzipien der Behandlung des PSA-Rezidivs erfolgen.	0	3	[375; 377-382]

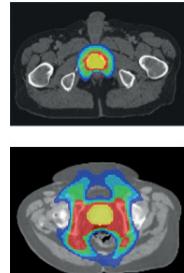
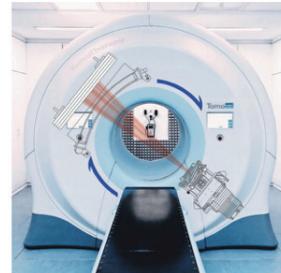
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
DTZ

Dr. Matthias Lampe



## Strahlentherapie Prostata-CA

### Zielvolumen ohne und mit Lymphabfluß:



Diagnostisch Therapeutisches Zentrum



Dr. Matthias Lampe



## Therapiemanagement mit <sup>68</sup>Ga-PSMA-PET/CT

Anzahl Patienten mit Befund			
	Primärdiagnostik (15)	Rezidivdiagnostik (42)	Alle Patienten
Konventionelle CT	2/15	10/42	12/57 (21,1 %) (mind. 1 Lokalisation)
<sup>68</sup> Ga-PSMA-PET/ CT	9/15	25/42	34/57 (59,6 %) (insg. 85 Lokalisationen!)
Änderung TNM-Klassifikation	4/15 (26,7 %)	25/42 (59,5 %)	29/57 (50,9 %)
Nach Sterzing F, Kratochwil C, Fiedler H et al. (2016) Eur J Nucl Med Mol Imaging 43: 34-41			

- Auf Basis der <sup>68</sup>Ga-PSMA-PET/CT wurde bei 50,88 % (29/57) der Patienten die TNM-Klassifikation geändert

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
DTZ

Dr. Matthias Lampe



## Therapiemanagement

Literaturvergleich

Änderung des (radio)therapeutischen Managements aufgrund der <sup>68</sup> Ga-PSMA-PET		
Autoren	Jahr	Änderung in %
Schiller K, Sauter K, Dewes S et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 44: 1656-1662	2017	45,2
Sterzing F, Kratochwil C, Fiedler H et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 43: 34-41	2016	50,9
Bluemel C, Linke F, Herrmann K et al. Ejyimi Res 6: 78	2016	42,2
Dewes S, Schiller K, Sauter K et al. Radiat Oncol 11: 73	2016	33,3
Habl G, Sauter K, Schiller K et al. Prostate 77: 920-927	2017	46,3
Shakespeare TP Radiat Oncol. doi: 10.1186/s13014-015-0548-8	2015	59,0

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum



Dr. Matthias Lampe

## SONDERFALL OLIGOMETASTASIERUNBG

**Oligometastasierung**

Unscharfe Definition des Begriffs  
Datenlage ebenso limitiert

**Synchrone Metastasierung**      **VS.** **Metasychrone Metastasierung**

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe

## SONDERFALL OLIGOMETASTASIERUNBG

**Besteht noch Hormonabhängigkeit?**

Hormontherapie: effektive syst. Therapiemaßnahme  
Krankheitsverlauf lässt sich für Jahre beeinflussen  
Verbessert Effektivität der RTx

**ABER:**  
nach Resistenzentwicklung oft nur geringe Wirksamkeit von syst. und lokalen Optionen

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe

## SONDERFALL OLIGOMETASTASIERUNBG

**Angewendete Diagnostik**

**Molekulare Diagnostik: Evolution Technik und Tracer**

Skeletteszinti.      FDG-PET      Cholin      PSMA

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe

## Oligometastasierung

**Metastasengerichtete Therapie**

**Do<sup>ma</sup>gma:** Tumor mit einer Metastase hat oft auch weitere Metastasen entwickelt, richtig

**PET/CT ist beste Methode zum auffinden**

**ABER:**  
Technische Limitierungen der PET (Auflösung von 3mm) müssen in die Therapieentscheidung einbezogen werden

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe

## Oligometastasierung

**Metastasengerichtete Therapie**

**A Durch räumliche Eskalation**  
(Bestrahlung Lymphabfluss)

**B Gezielte Deeskalation zur Vermeidung**  
von Nebenwirkungen (Stereotaxie)

*In jedem Fall:*

*Patient muss sorgfältig beraten werden und Chance und auch Risiken erkennen und beurteilen können*

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe

## Leitliniengerechte Diagnostik des Rezids

6. Diagnostik und Therapie des rezidierten oder metastasierten Prostatakarzinoms	Evidenzgrad	Evidenzbasierte Empfehlung	geprüft 2018
6.1. Historie des PSA-Anstiegs	A	Bei Patienten mit biochemischem Rezidiv nach primärer kurativ intendierter Therapie und lokaler Rezidivtherapie soll eine Differenzierung zwischen lokalem und metastatischem Rezidiv angestrebt werden. Zu diesem Zweck sollte: <ul style="list-style-type: none"><li>die PSA-Vерdopplungszeit;</li><li>die Latenzzeit zur primären kurativ intendierten Therapie und</li><li>der Gleason-Score herangezogen werden.</li></ul>	
6.2. Therapie des PSA-Rezidivs und der PSA-Resistenz nach radikaler Prostatektomie	4	Empfehlungsgrad: Experimenterkennung auf (B II) Gesamtabstimmung: 98 %	
6.3. Therapie des homozytären, metastasierten Prostatakarzinoms	4	Empfehlungsgrad: Experimenterkennung auf (B II) Gesamtabstimmung: 98 %	
6.4. Therapie des androgenrezeptorhaltigen oder kastrationsresistenten Prostatakarzinoms	4	Empfehlungsgrad: Experimenterkennung auf (B II) Gesamtabstimmung: 98 %	
6.5. Therapie von Knochenmetastasen	4	Empfehlungsgrad: Experimenterkennung auf (B II) Gesamtabstimmung: 98 %	
6.6. Suppressive- und palliativtherapie	4	Empfehlungsgrad: Bei asymptomatischen Patienten mit biochemischem Rezidiv sollte bei einem PSA-Wert < 10 ng/ml keine Knochenszintigraphie durchgeführt werden.	
6.6.1. Prophylaktische supportive Behandlung häufiger unerwünschter therapibedingter Wirkungen		Level of Evidence: Experimenterkennung	
6.6.2. Palliativversorgung		Level of Evidence: Experimenterkennung	

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe

## Therapiemanagement mit $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-PET/CT

### TNM-Klassifikation der Patienten

	T1–3	N1	M1a	M1b	o. B.
Konventionelles TNM-Staging	2	3	3	5	45
TNM-Staging nach PSMA	8	16	6	19	22

Nach Sterzing F, Kratochwil C, Fiedler H et al. (2016) Eur J Nucl Med Mol Imaging 43: 34–41

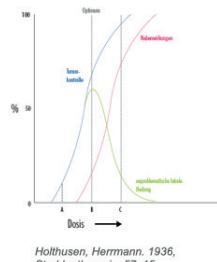
- Der geänderte TNM-Status hatte bei allen Patienten eine Änderung der (radio)therapeutischen Strategie zur Folge
- Bei angepasster Strahlentherapie deutlich erhöhte Heilungsrate

## Herausforderung durch die Strahlenbiologie

Hohe Dosis – hohe Tumorkontrolle  
Hohe Dosis – hohen Nebenwirkungen

 Keine unbegrenzte Dosissteigerung möglich

 ZIEL: optimale Dosisverteilung

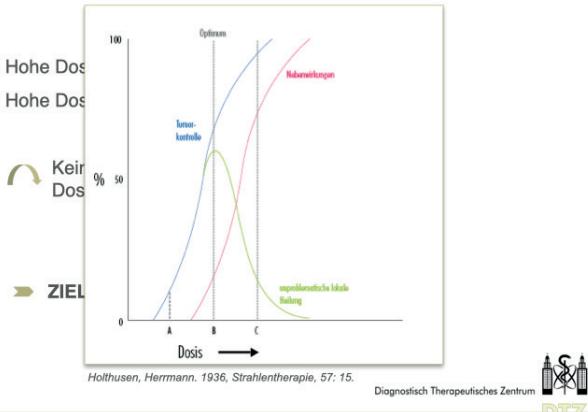


Holthusen, Hermann. 1936, Strahlentherapie, 57: 15.

Dr. Matthias Lampe

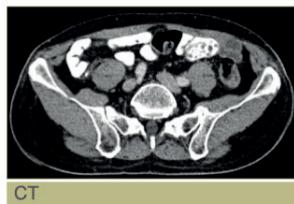


## Herausforderung durch die Strahlenbiologie



## Therapieplanung mit PET/CT

73 jähriger Patient  
PSA-Anstieg nach OP und Bestrahlung



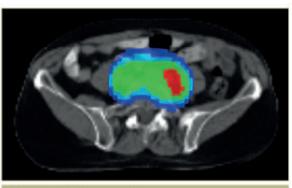
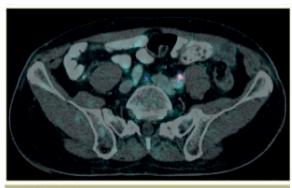
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

Dr. Matthias Lampe



## Therapieplanung mit PET/CT

73 jähriger Patient  
PSA-Anstieg nach OP und Bestrahlung



Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## Verknüpfung

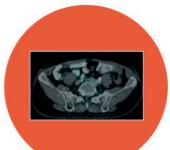
Moderne Technik erlaubt sichere Bestrahlung der LK



Adkinson, J. B., et al., 2012, Int J Radiat Oncol Biol Phys, 82: 184-90.

Müller, A.C., et al., 2012, Strahlenther Onkol, 188: 982-99.

Moderne Hybridbilddgebung erlaubt tumorspezifische Darstellung



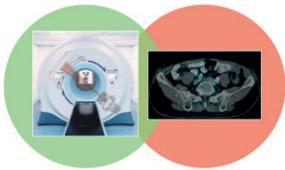
Cho, S. Y. et al., 2014, Semin Nucl Med, 44: 93-109.

Osborne, J. R. et al., 2013, Urol Oncol, 31: 144-54.

Dr. Matthias Lampe



 **Verknüpfung**



- Integration von molekularer Diagnostik in hochmoderne Strahlentherapie erlaubt sichere Intensivierung der Behandlung

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

Dr. Matthias Lampe

 **Studie**

**Wie es früher war (schlecht...)**

"Correlation of radiotherapeutic parameters and treatment related morbidity in carcinoma of the prostate-analysis of RTOG study 75-06."

Cases	Pelvic dose (cGy)					SIG* by dose	
	≤4250	4251-4500	4501-4750	4751-5000	5000+		
Diarrhea	1 (7%)	39 (15%)	9 (10%)	8 (8%)	10 (18%)	67 (13%)	NS
Proctitis	0 (0%)	28 (10%)	6 (7%)	12 (13%)	6 (11%)	52 (10%)	NS
Rectal stricture	0 (0%)	15 (6%)	5 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	23 (4%)	NS
Rectal bleeding	0 (0%)	24 (9%)	11 (12%)	6 (6%)	5 (9%)	46 (9%)	NS
Rectal ulcer	0 (0%)	5 (2%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	6 (1%)	NS
Total	15	267	92	95	57	526	

\* Mantel-Haenszel Test\* stratified by grade.

Pilepich, M. V., et al. (1987). "Correlation of radiotherapeutic parameters and treatment related morbidity in carcinoma of the prostate-analysis of RTOG study 75-06." *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 13(3): 351-357.

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

Dr. Matthias Lampe



**DTZ Berlin**  
Zentrum für Hybridbildgebung, Strahlentherapie & interventionelle Onkologie



[www.berlin-dtz.de](http://www.berlin-dtz.de)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

Dr. Matthias Lampe

## PD DR. MED. KONRAD MOHNIKE

Vorsitzender des PET e.V., Leiter der Klinik für Radionuklidtherapie & Theranostik am OZB  
Onkozentrum Berlin sowie Ärztlicher Leiter des DTZ am Frankfurter Tor



# Theranostik bei urologischen Tumoren

01



**19. Berliner PET/CT-Symposium**  
**Theranostik bei urologischen Tumoren**

Konrad Mohnike, DTZ Berlin  
Berlin, 18. Mai 2022

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

02



### Theranostik

- **Verbindung** nuklearmedizinischer Diagnostik und Therapie **mittels** hochspezialisierter Spürsubstanzen (**Tracer**)
- Tracer wird hierfür mit verschiedenen Radionukliden markiert, die **für die diagnostische oder therapeutische Anwendung** geeignet sind
  - je nach Radionuklid Nutzung für Diagnostik oder Therapie

**Diagnostik**  
Darstellung des Tumors in der Hybridbildgebung

**Therapie**  
Bestrahlung mit therapeutischem Betastrahler oder kombiniertem Beta-/Gammastrahler, seltener Gammastrahler

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

03



### Theranostik

Fragestellung	Diagnostik	Therapie
Schilddrüse	$^{131}\text{I}$ -Szintigraphie	$^{131}\text{I}$ -Radioiodtherapie
Neuroendokrine Tumoren	$^{68}\text{Ga}$ -DOTATOC-PET/CT	$^{177}\text{Lu}$ -DOTATOC-Radionuklidtherapie
Prostatakarzinom	$^{68}\text{Ga}$ -PSMA-Ligand	$^{177}\text{Lu}$ -PSMA-Radionuklidtherapie
Knochenmetastasen	$^{68}\text{Ga}$ -NO <sub>2</sub> A-Bisphosphonat	$^{177}\text{Lu}$ -BPAMD-Radionuklidtherapie
Neuroblastom, Phäochromozytom	$^{123}\text{I}$ -MIBG-Szintigraphie	$^{131}\text{I}$ -MIBG-Radionuklidtherapie
Non-Hodgkin-Lymphom	$^{89}\text{Zr}$ -mab (monoklonale Antikörper)	$^{90}\text{Y}$ -mab (monoklonale Antikörper)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

04



### Theranostik

Fragestellung	Diagnostik	Therapie
Schilddrüse	$^{131}\text{I}$ -Szintigraphie	$^{131}\text{I}$ -Radioiodtherapie
Neuroendokrine Tumoren	$^{68}\text{Ga}$ -DOTATOC-PET/CT	$^{177}\text{Lu}$ -DOTATOC-Radionuklidtherapie
BEISPIEL		
Prostatakarzinom	$^{68}\text{Ga}$ -PSMA-Ligand	$^{177}\text{Lu}$ -PSMA-Radionuklidtherapie
Neuroblastom, Phäochromozytom	$^{123}\text{I}$ -MIBG-Szintigraphie	$^{131}\text{I}$ -MIBG-Radionuklidtherapie
Non-Hodgkin-Lymphom	$^{89}\text{Zr}$ -mab (monoklonale Antikörper)	$^{90}\text{Y}$ -mab (monoklonale Antikörper)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## 177Lutetium-PSMA-Therapie

- PSMA-Ligand zur Bindung an das PSMA der Zelloberfläche von Prostatakarzinomen
- Therapieoption für Prostatakarzinompatienten mit Metastasen in den Weichteilen nach Ausschöpfen der therapeutischen Optionen
- $^{177}\text{Lu}$  = kombinierter Gamma- und Beta-Strahler, dadurch ist die Therapiekontrolle einfacher als bei  $^{90}\text{Yttrium}$  (reiner Beta-Strahler)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## 177Lutetium-PSMA-Therapie

- Patientenindividuelle Indikationsstellung:
  - Histologisch nachgewiesenes Prostatakarzinom
  - Nicht-resektable Metastasierung
  - Tumorprogress unter leitliniengerechter Therapie (Kastrationsresistent, nach Xofigo/Abiraterone/Enzalutamid, nach Docetaxel/Cabazitaxel oder „unfit for chemotherapy“ festgestellt gemäß Facharztstandard)
  - Nachgewiesene PSMA Expression des überwiegenden Anteils der Tumormanifestationen in einer aktuellen PSMA Bildgebung (bevorzugt PSMA PET/CT)
  - Ausreichende Knochenmarkreserven
    - Leukozytenzahl > 3.000/ $\mu\text{l}$
    - Thrombozytenzahl > 75.000/ $\mu\text{l}$
  - Allgemein gering eingeschränkte Nierenfunktion: Kreatinin < 2xULN
  - AST oder ALT <5xULN
  - >6 Wo. Abstand zur letzten myelosuppressiven Vortherapie

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (2016)  
Therapie mit Lu-177-PSMA, Dosimetrie und Nachsorge beim metastasierten  
kastrationsresistenten Prostatakarzinom. Konsensusempfehlung.

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## S3-Leitlinie

7.51	Evidenzbasierte Empfehlung	geprüft 2021
<b>0</b>	Für Patienten mit kastrationsresistenter, prograder Erkrankung in gutem Allgemeinzustand kann nach Ausschöpfen der empfohlenen Therapieoptionen (siehe Empfehlung 7.46) ein Therapieversuch mit Lutetium-177-PSMA auf Basis der Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz angeboten werden.	
<b>3</b>	Literatur: [873]	
Gesamtabstimmung: 93 %		

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF); S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 6.2, 2021, AWMF Registernummer: 043/0220L, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (abgerufen am: 13.05.2021)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## Systematische Metaanalyse

Yadav MP, Ballal S, Sahoo RK et al. (2019)  
AJR Am J Roentgenol 213(2): 275–285

TABLE 3: Summary of Prostate-Specific Antigen (PSA) Response Across Studies

Study	Agent	No. of Patients Evaluated for PSA Decline <sup>a</sup>	PSA Decline <sup>b</sup>	
			No. of Cycles	>50%
Ahmadvazehfar et al. 2015 [12]	PSMA-617	10	7/10 (70)	5/10 (50)
Ahmadvazehfar et al. 2016 [13]	PSMA-617	24	19/24 (79.1)	10/24 (41.6)
Baum et al. 2016 [14]	PSMA-I&T	56	125	45/56 (80)
Heck et al. 2016 [15]	PSMA-I&T	18	43	14/18 (77.8)
Kratzschwil et al. 2016 [16]	PSMA-617	30	70	21/30 (70)
Kulkarni et al. 2016 [17]	PSMA-617, PSMA-I&T	80	300	55/80 (76.3)
Rahbar et al. 2016 [18]	PSMA-617	74	74	47/74 (63.5)
Rahbar et al. 2016 [19]	PSMA-617	22	50	13/22 (59)
Ahmadvazehfar et al. 2017 [20]	PSMA-617	52	190	42/52 (81)
Bräuer et al. 2017 [21]	PSMA-617	45	159	41/45 (91)
Fendler et al. 2017 [22]	PSMA-617	15	30	12/15 (80)
Ferdinandus et al. 2017 [23]	PSMA-617	40	40	27/40 (67.5)
Rahbar et al. 2017 [24]	PSMA-617	104	351	70/104 (67)
Scarpa et al. 2017 [25]	PSMA-617	10	29	NR
Yadav et al. 2017 [26]	PSMA-617	31	65	22/31 (71)
Hofman et al. 2018 [31]	PSMA-617	30	184	21/36 (70)
Rathee et al. 2018 [27]	PSMA-617	40	12	31/40 (77.5)

Note—PSMA = prostate-specific membrane antigen; I&T = imaging and therapy.  
<sup>a</sup>Values are mean with range in parentheses, mean, or range unless otherwise specified.  
<sup>b</sup>Values are numbers of patients with percentage in parentheses.

**Ergebnisse:**

- Wirksame Behandlung im fortgeschrittenen Stadium
- Niedriges Toxizitätsprofil

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## 177Lutetium-PSMA-Therapie

- Positives Therapieansprechen im Sinne eines PSA-Wert-Abfalls bei über 70 % der Patienten
- Niedriges Toxizitätsprofil (keine relevante Hämato- und Nierentoxizität)
- Sichere Behandlungsoption beim metastasierten Prostatakarzinom**

Ahmadvazehfar H, Eppard E, Kürpig S (2016)  
Therapeutic response and side effects of repeated radioligand therapy with  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-DKFZ-617 of castrate-resistant metastatic prostate cancer.  
Oncotarget. doi: 10.18632/oncotarget.7245

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## 177Lutetium-PSMA-Therapie

Baum RP, Kulkarni HR et al. (2016)  
J Nucl Med jnmed.115.168443

FIGURE 7A: Survival function: overall survival (months)

Figure 7B: Kaplan-Meier survival curve showing radiographic progression-free survival (months) according to RECIST. The survival function starts at 100% and drops to approximately 33% at 13.7 months.

FIGURE 7B: Survival function: progression-free survival (months) according to RECIST

→ Überleben nach Follow-up (nach 28 Monaten): 78,6 %

→ Prognosesfreies Überleben: 13,7 Monate

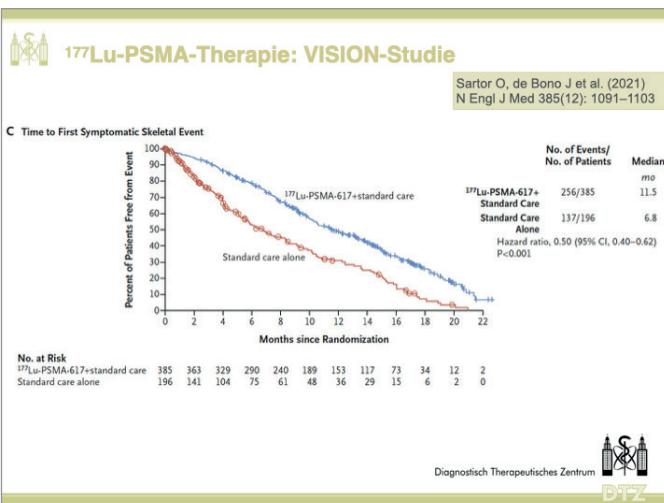
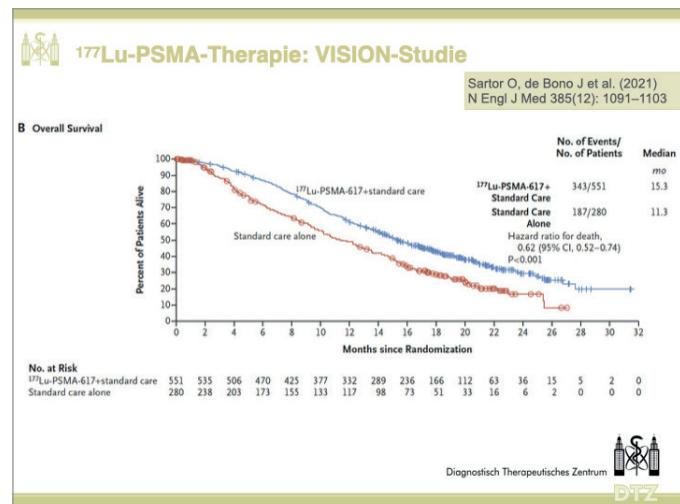
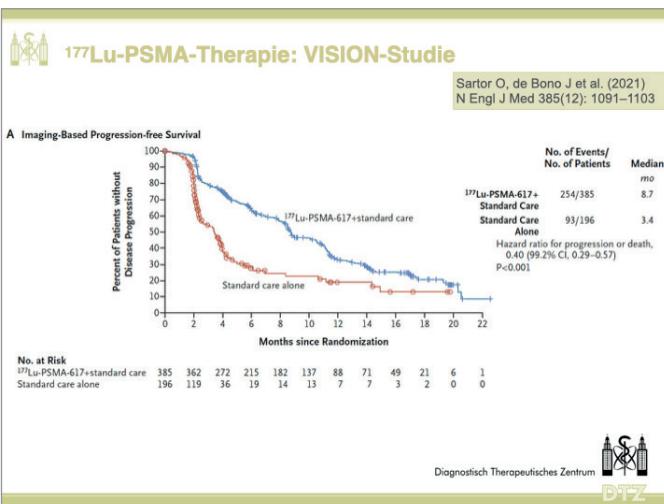
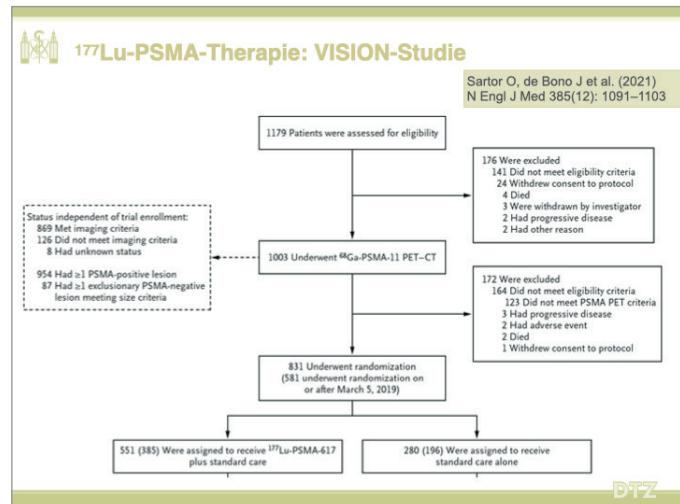
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

**17<sup>7</sup>Lu-PSMA-Therapie: VISION-Studie**

Sartor O, de Bono J et al. (2021)  
N Engl J Med 385(12): 1091–1103

- Internationale, randomisierte, offene Phase-3-Studie mit Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom nach positiver <sup>68</sup>Ga-PSMA-PET/CT
- Primäre Endpunkte:** Progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben
- Sekundäre Endpunkte:** objektives Ansprechen, Krankheitskontrolle und die Zeit bis zum Auftreten symptomatischer skelettbezogener Ereignisse

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ



**Ergebnisse:**

- Signifikante Verlängerung des altersabhängigen progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens bei Durchführung der <sup>177</sup>Lu-PSMA-617-Therapie in Ergänzung zur Standardbehandlung
- Auch alle wichtigen sekundären Endpunkte sprachen deutlich für <sup>177</sup>Lu-PSMA-617

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum DTZ

## Vor Lutetiumtherapie: Knochen- und LK-Metastasen

### Anamnese:

- 84-jähriger Patient mit Zustand nach radikaler Prostatektomie vor 12 Jahren und wegen PSA-Wert-Anstiegs antihormonelle Therapie
- MRT in Moskau wies 3 Skelettmetasen und 1 Lokalrezidiv nach
- Aktueller PSA-Wert: 17 ng/ml

### PET/CT-Befund:

- Tumoröses Substrat präsakral, differenzialdiagnostisch Lymphknotenkonglomerat mit angrenzender Lymphknotenmetastase
- Ossäre Filiae im Os ischii, zusätzliche ossäre Filia im LWK 3
- Metabol aktiver Herd der 9. Rippe links lateral

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
DTZ

## Nach Lutetiumtherapie: Regredienz aller Metastasen

⇒ Im Anschluss an die PET/CT-Untersuchung wurden 2 Zyklen einer <sup>177</sup>Lu-PSMA-Therapie durchgeführt.

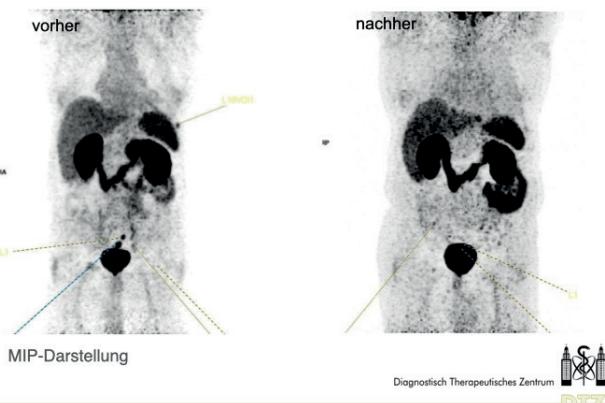
- PET/CT-Verlaufskontrolle 6 Monate nach der letzten PET/CT
- Aktueller PSA-Wert: 5,7 ng/ml

### PET/CT-Befund:

- Komplette metabole/morphologische Regredienz der präsakralen Lymphknotenmetastasen
- Variables Ansprechen der vorbeschriebenen Skelettmetasen: Neben einer partiellen, teils auch kompletten Regredienz einiger Herde, keine neu aufgetretenen Skelettmetasen
- Kein Lokalrezidiv

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
DTZ

## Tumoröses Substrat präsakral, ossäre Filiae im Os ischii, metabol aktiver Herd der 9. Rippe links lateral



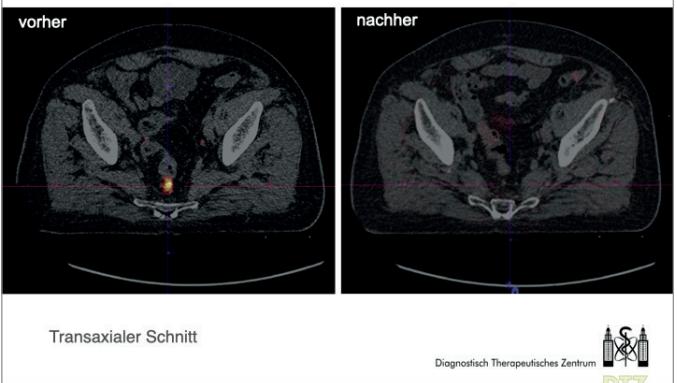
## Präsakrale LK-Metastase und ossäre Filia LWK 3

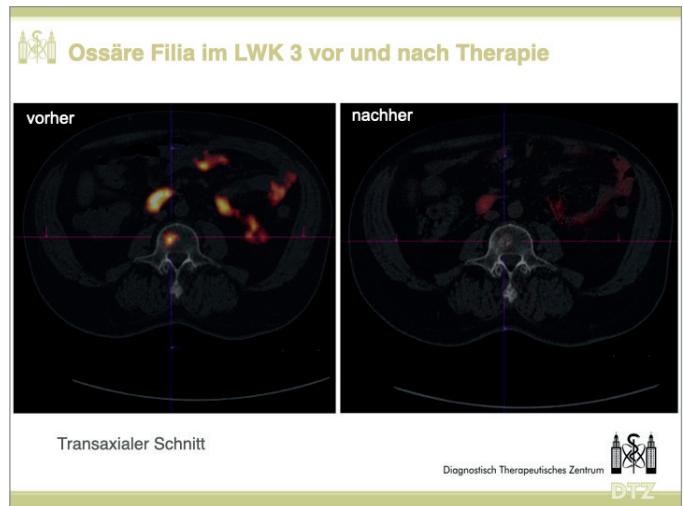
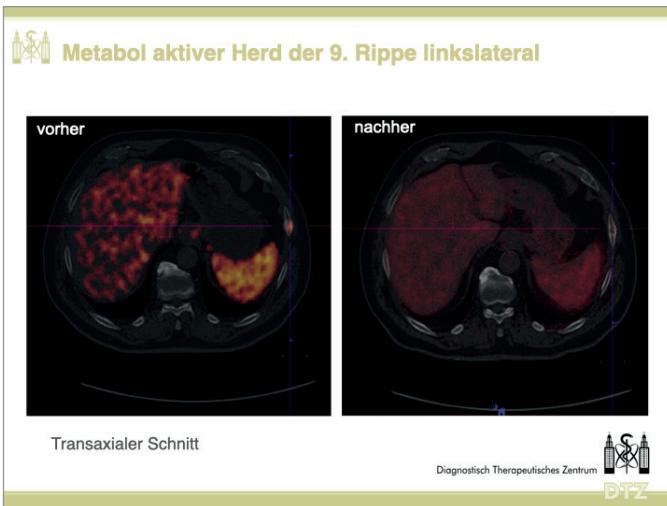
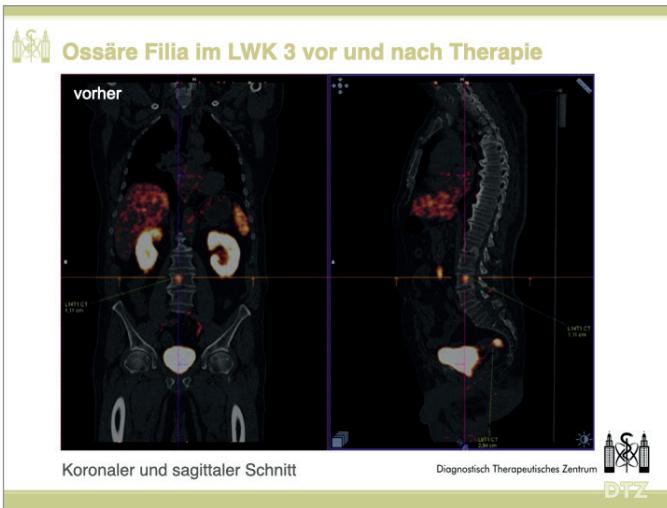
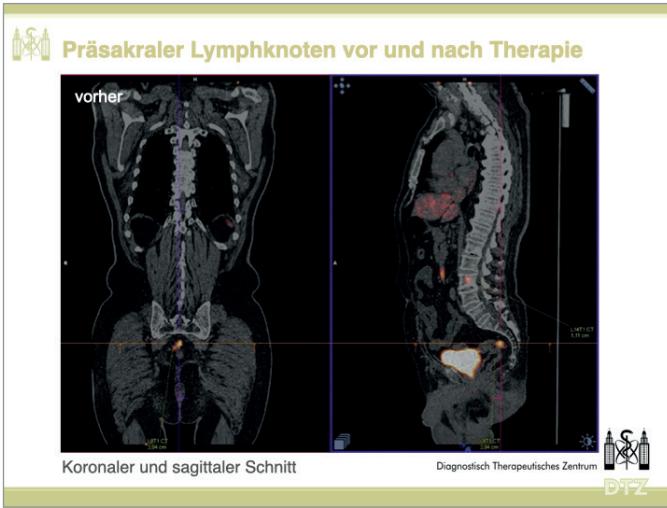


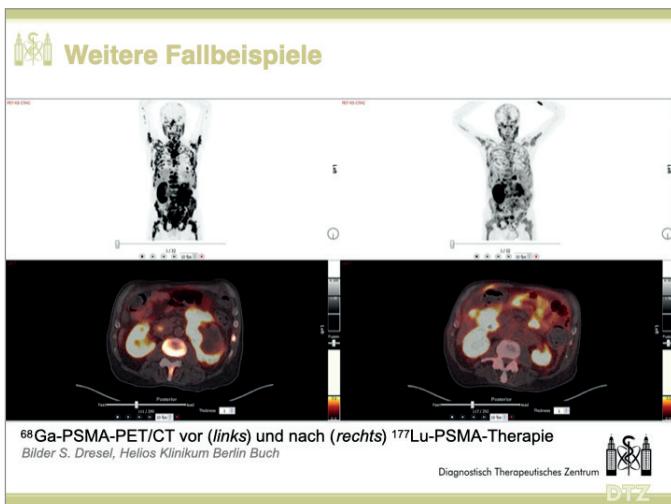
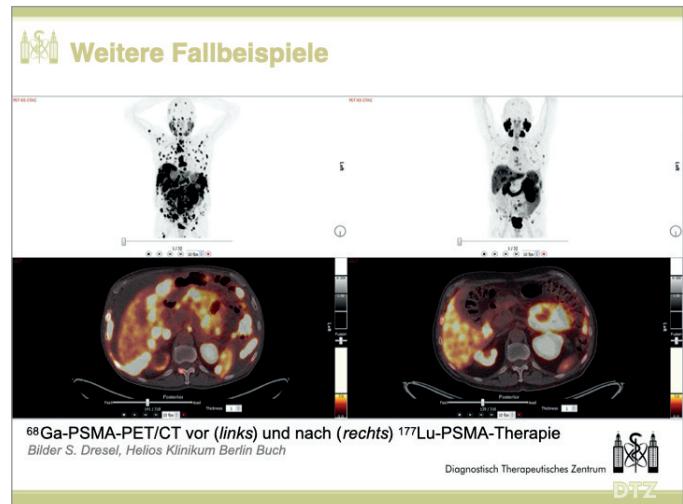
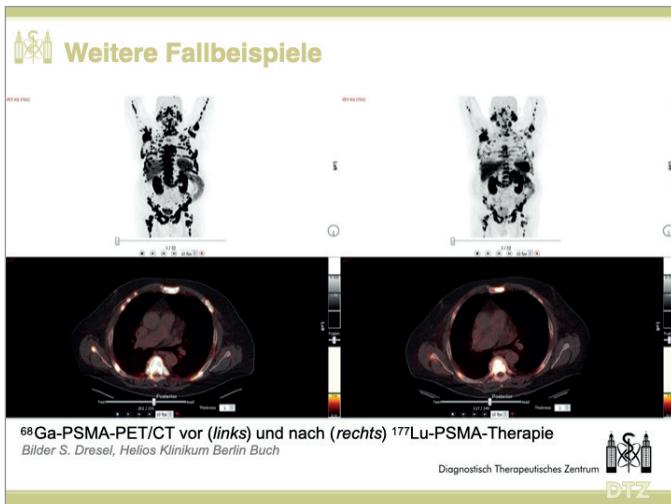
## Präsakrale LK-Metastase und ossäre Filia LWK 3



## Präsakraler Lymphknoten vor und nach Therapie









## Welche Informationen benötigt der Urologe?

01

**19. PET/CT-Symposium**

■ Welche Informationen benötigt der Urologe?

Sven-Olaf Bässler  
FA e. Urologie  
Bahnhofstrasse 48  
12555 Berlin  
[www.urologie-köpenick.de](http://www.urologie-köpenick.de)

02

### Epidemiologie und Ausblick des PCA's

- Das Prostatakarzinom ist auch 2022 weiterhin der am häufigsten diagnostizierte Tumor des Mannes mit vgl. ~250.000 Neuerkrankungen und ~34.000 Todesfällen in den USA
- Das Prostatakarzinom steht bei der tumorpezifischen Mortalität an zweiter Stelle

**Abschätzung der Mortalität 2021** (in Angabe in 1000)

das mittlere Alter bei Diagnosestellung liegt bei 71,4 Jahren

State	Mortality Rate (per 100,000)
Alabama	10.7
Alaska	10.5
Arizona	10.4
Arkansas	10.3
California	10.2
Colorado	10.1
Connecticut	10.0
Dakota	9.9
Florida	9.8
Georgia	9.7
Hawaii	9.6
Illinois	9.5
Indiana	9.4
Iowa	9.3
Kansas	9.2
Louisiana	9.1
Maine	9.0
Massachusetts	8.9
Michigan	8.8
Minnesota	8.7
Mississippi	8.6
Missouri	8.5
Montana	8.4
Nebraska	8.3
Nevada	8.2
New Hampshire	8.1
New Jersey	8.0
New Mexico	7.9
New York	7.8
Pennsylvania	7.7
Rhode Island	7.6
Tennessee	7.5
Vermont	7.4
Virginia	7.3
Washington	7.2
West Virginia	7.1
Wisconsin	7.0
Wyoming	6.9

03

### Prostatakarzinom Primärstaging

■ S3 Leitlinie Prostatakarzinom 2018

Stadium	Empfehlung	Justizierung
I-1	Geburtsstuhlempfehlung	Justizierung 2018
B	PSMA-CT	WICHTIGSTES
2-3	Lebensstil	Justizierung 2018
4	Lebensstil	Justizierung 2018
5-6	Lebensstil	Justizierung 2018

■ Update 2021

Stadium	Empfehlung / Statement	Justizierung
I-1	a. Das PSMA-PET hat eine höhere Genauigkeit (accuracy) für den Nachweis von Prostatakarzinom-Metastasen als die Kombination aus Computertomografie und Hochdrucksonografie.	neu 2021
II-1	Evidenzbasierte Empfehlung / Statement	neu 2021
0	b. Das PSMA-PET/CT kann beim High-Risk-Prostatakarzinom (Gleason Score 8-10 oder T2-Kategorie cT3a/T4 oder PSA>10ng/ml) zur Ausbreitungsgutachterung eingesetzt werden.	neu 2021
1+	Lebensstil	gleichermaßen 2021

**eau**  
S.3.1 Summary of evidence and guideline for staging of prostate cancer

**Summary of evidence** LE

PSMA-PET/CT is more accurate for staging than CT and bone scan for high-risk disease but to date no outcome data exist to inform subsequent management.

04

### Das metastasierte Prostatakarzinom

■ Rezidivwahrscheinlichkeit ca. 30%

**Schematische Übersicht über den Verlauf des Prostatakarzinoms und die jeweils verfügbaren Therapions**

**ADT (Androgen Deprivation Therapy)**

Therapie	Wirkungsmechanismus
ADT	Antagonist AR
AT-SPRT	Antagonist AR
ADT + RT	Antagonist AR + Strahlentherapie
ADT + CPT	Antagonist AR + Chemotherapie
ADT + SBRT	Antagonist AR + stereotaktische Brachytherapie
ADT + R+	Antagonist AR + Radioimmuntherapie
ADT + PARP	Antagonist AR + PARP-Inhibitor
ADT + mHIF	Antagonist AR + mHIF

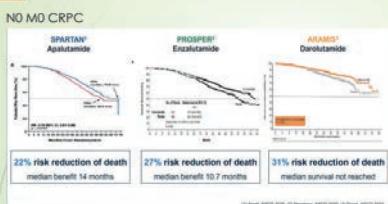
**ETS (Extracapsuläre Stadien)**

Therapie	Wirkungsmechanismus
ADT	Antagonist AR
RT	Strahlentherapie
ADT + RT	Antagonist AR + Strahlentherapie
ADT + HIF	Antagonist AR + HIF
ADT + SBRT	Antagonist AR + stereotaktische Brachytherapie
ADT + R+	Antagonist AR + Radioimmuntherapie
ADT + mHIF	Antagonist AR + mHIF

■ Abbildung A1: Aktive Überwachung AT: Lokale Prostatakrebs, EK: Extracapsuläre Prostatakrebs, AR: Androgenrezeptor, SPRT: Strahlentherapie, HIF: Hormonelles Prostatakrebs, R+: Radioimmuntherapie, SBRT: stereotaktische Brachytherapie, mHIF: metachromatisches Prostatakrebs

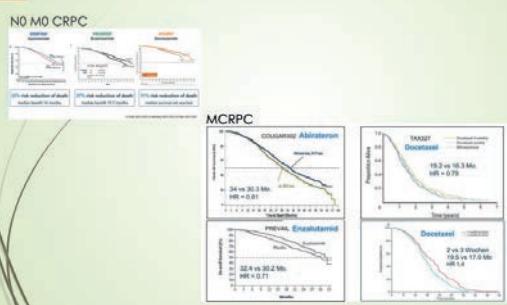
05

## Therapie des metastasierten Prostatakarzinoms



06

## Therapie des metastasierten Prostatakarzinoms



07

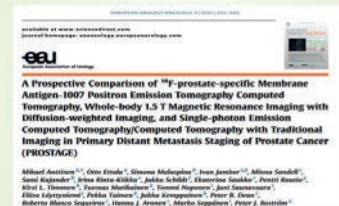
## PSMA – PET/CT als Primärstaging

- In Anlehnung an EAU-Risikogruppen:
- Eignet sich nicht für ein Screening
  - Niedrige Risikogruppe: keine Indikation
  - High-risk Gruppe: - PROSTAGE; - proPSMA-Studie

08

## Prostage-Studie

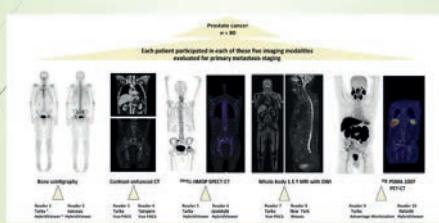
(konventionelles Staging vs. [18F]PSMA-PET)



09

## Prostage-Studie

(konventionelles Staging vs. [18F]PSMA-PET)



10

## Prostage-Studie

(konventionelles Staging vs. [18F]PSMA-PET)

- Metastatic disease was detected in 20 (25%) patients. The imaging modality <sup>18</sup>F-PSMA-1007 PET-CT had superior sensitivity and highest inter-reader agreement.
- The imaging method <sup>18</sup>F-PSMA-1007 PET-CT detected metastatic disease in 11/20 patients in whom standard imaging was negative and influenced clinical decision making in 14/79 (18%) patients. In 12/79 cases, false positive bone disease was reported only by PSMA PET-CT.

11

**ProPSMA-Studie**

ARTICLES | VOLUME 395, ISSUE 10223, P1208-1216, APRIL 11, 2020

Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study

Prof Michael S Hofman, MBBS □ Nathan Laurenzschuk, MBBS □ Roslyn J Francis, MBBS □ Colin Tang, MBBS □ Ian Vela, MBBS □ Paul Thomas, MBBS □ et al. Show all authors □ Show footnotes

Primary outcome	PSMA PET/CT	Conventional imaging (CT/BS)
Accuracy (AUC ROC)	0.85	0.79
95% CI	0.81-0.89	0.73-0.85
p-value	<0.001	

12

**ProPSMA-Studie**

Primary outcome  
PSMA PET/CT 27% greater accuracy than conventional imaging  
95% CI 23-31%; p < 0.001

Method	Accuracy (AUC ROC)	95% CI
PSMA	0.85	0.81-0.89
CT/BS	0.79	0.73-0.85

13

**ProPSMA-Studie**

Δ MANAGEMENT  
1<sup>st</sup> LINE:  
RECIST 1.1  
CT/BS      VS      PSMA

Folgen des PSMA-PET-CT:

- 14 % (20/148) erhielten palliative Therapie
- 7% (11/148) hatten eine Änderung des Bestrahlungsfeldes
- 7% (11/148) Änderung des OP-Feldes

Bedeutender Einfluss auf das Therapiemanagement!

14

**Das biochemische Rezidiv**

Definition des biochemischen Rezidivs:

- Nach rad. PE PSA > 0,2ng/ml
- Nach prim.Radiatio PSA> 2,0ng/ml

Im Frühstadium: Lokalisation unklar!

15

**Das biochemische Rezidiv**

S3 LL Prostatakarzinom ; Stand 10/21

Evidenzbasierte Empfehlung: gernPDF 2019

Empfehlungen:

- a. Im Rahmen einer Bestrahlungstherapie nach primär kurativer Therapie, s. Empfehlung 7.2 und 7.3. Empfehlung einer PET-Hybrid-Bildgebung mit radiaktivem Phosphor (68Ga-PET/CT) zur Abklärung eines biochemischen Rezidivs, falls sich aus dem Befund eine therapeutische Konsequenz ergibt.
- b. Ein negativer PSMA-PET soll eine frische Salvage-Therapie nicht verzögern.

Leitlinie eau

Table A.3.1.3. Prostate-specific membrane antigen-based PET/CT

Prostate-specific membrane antigen-based PET/CT is a non-invasive diagnostic test that can detect recurrent prostate cancer in patients who have been previously treated for their adenocarcinoma stage. Recurrent prostate cancer can either be biochemical or clinical. Biochemical recurrence can be detected by PSA testing alone (see Table A.3.1.2), high-resolution CT/US and combined MRI are often necessary for an accurate diagnosis.

Table A.3.1.3. PSMA positron emission tomography for PSA monitoring [20]

PSA (ng/mL)	% PSA-PET positivity
<0.2	20% (30-70)
0.2-0.5	40% (30-70)
0.5-1.0	50% (30-90)
>1.0	70% (50-95)
>2.0	90% (80-100)

PSA = prostate-specific antigen; PSMA-PET = Gallium-68-prostate-specific membrane antigen-based positron emission tomography.

Prostate-specific membrane antigen (PSMA)-based imaging is more sensitive than current PET/CT scans for PSA detection. It is likely that the patients with PSA after treatment are a mixture of PSA level of 0.2 ng/mL and PSA level of 1.0 ng/mL. The sensitivity of PSMA-PET/CT is approximately 50% at a PSA level of 0.5 ng/mL and increases to 70% at a PSA level of 1.0 ng/mL. If a PSA level of 0.2 ng/mL is used as a threshold, the sensitivity of PSMA-PET/CT would be approximately 20%. If a PSA level of 1.0 ng/mL is used as a threshold, the sensitivity of PSMA-PET/CT would be approximately 70%. Sensitivity was significantly increased with PSA value >0.5

16

**PSMA – PET/CT beim biochem. Rezidiv**

Rezidivstaging bei BCR nach RRP (PSA bis 1ng/ml)

PSA (ng/mL)	n	No. of positive HgA-PSMA-PET/CT exams	Detection rate (mean (95% CI))
All pts.	272	176	64.3 (58.3-70.0)
<0.2-0.5	134	74	55.2 (44.4-64.0)
>0.5-1.0	138	102	73.8 (69.9-77.0)

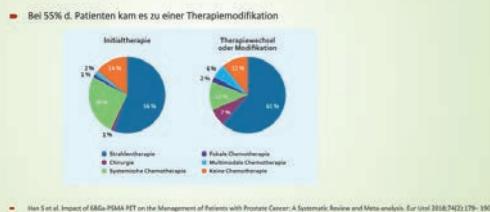
→ Detektionsrate erhöht sich mit höheren PSA-Werten

PSA (ng/mL)	n	Local	LN pelvic / retroperitoneal	Bone	Unkappa diagnosed	Vascular / Others
0.2 - 0.5	134	37.0%	45.2%	24.7%	6.8%	4.1%
>0.5 - 1.0	138	41.2%	54.9%	23.4%	6.1%	2.0%

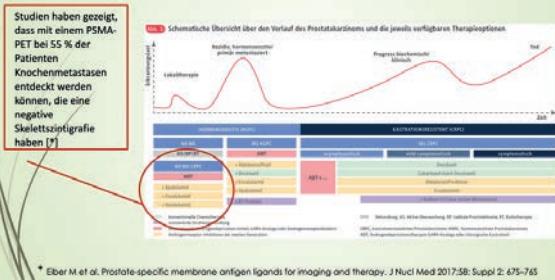
→ Auch bei niedrigen PSA-Werten finden sich Metastasen

Rauscher et al., Eur Urol 2018

## Änderung d. Therapie nach PSMA-PET/CT



## Einteilung Prostatakarzinom noch aktuell?



## Wie geht es weiter?

- PSMA PET-Index
- Neuroendokrin differenzierte Karzinom?
- PSA neg. PCA (<10% des primären PCA's)
- Kombination Immuntherapie/PET (Bensch F et al., Nature medicine 2018)
- Next Generation Imaging (18F-fluciclovine und 68Gallium (Ga)) RADAR-III ?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

PROF. DR. MED. FREDERIK L. GIESEL

Direktor der Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Düsseldorf



## Welche Informationen kann die PET/CT mit welchen Tracern liefern?

01

UKD Universitätsklinikum  
Düsseldorf

hhu

Urologische Tumoren / Prostata-Ca

### Welche Informationen kann die PET/CT mit welchen Tracer liefern?

Univ.-Prof. Dr. Frederik L. Giesel  
Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Düsseldorf

PET/CT-Symposium, 18.05.2022

### Disclosure

- FG holds patent shares on PSMA-1007 and FAP-ligands as co-inventor
- Advisor: Telix Pharma, SOFIE Biosciences, ABX

03

### Overview

- Introduction
- PSMA-PET
- FDG-PET
- FAPI-PET
- Summary + Outlook

UKD

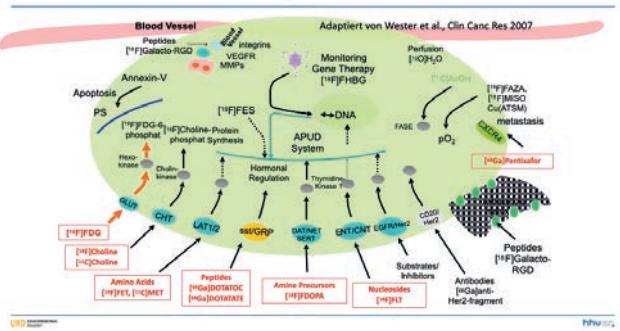
hhu

02

UKD

hhu

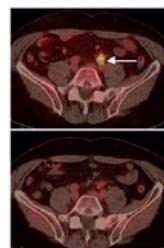
### Introduction: molecular probe for PET + PET/CT



04

## Introduction: Choline-PET

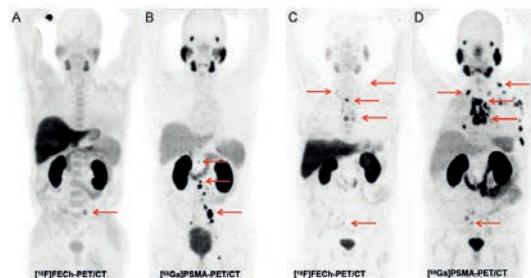
- Limitations in sensitivity and specificity
- Sensitivity      Specificity  
    86.5%      61.9% (lesions > 5 mm)  
    72%      43% (lesions < 5 mm)\*
- Detection rate in primary staging\*\*
- 36% (PSA < 1 ng/ml)  
    43% (PSA 1-2 ng/ml)  
    62% (PSA 2-3 ng/ml)  
    73% (PSA > 3 ng/ml)
- Greater specificity in nodal staging



[<sup>11</sup>C]-Choline  
[<sup>18</sup>F]-FDG

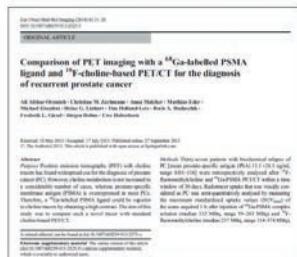
DOI: 10.1007/s00330-011-0170-z Röhrer JA et al. Mol Imaging Biol 2010;12:210-17.

## Introduction: Choline vs. PSMA-PET



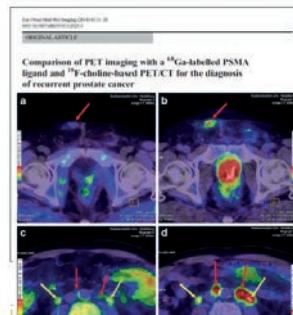
DOI: 10.1007/s00330-011-0170-z Röhrer JA et al. Mol Imaging Biol 2010;12:210-17.

## Introduction: Choline-PET vs PSMA-PET



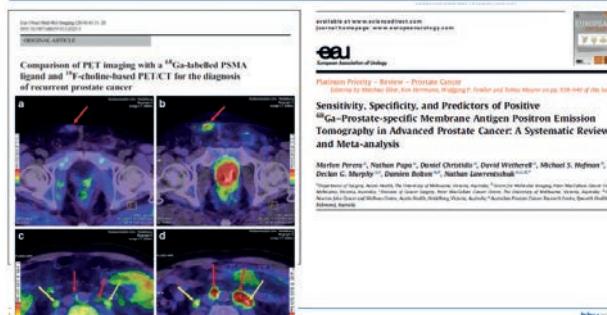
hhu

## Introduction: Choline-PET vs PSMA-PET



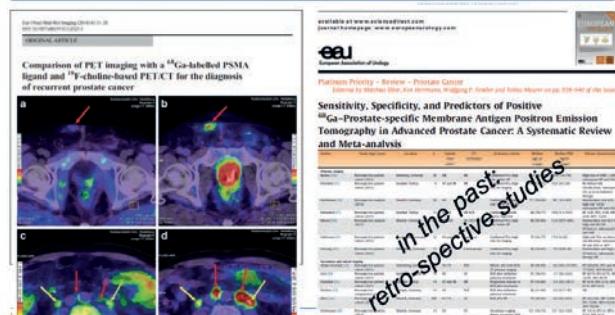
hhu

## Introduction: Choline-PET vs PSMA-PET



hhu

## Introduction: Choline-PET vs PSMA-PET



in the past  
retro-spective studies

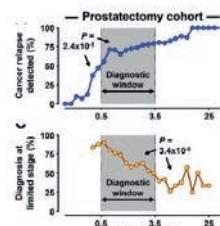
## Overview

- Introduction
- PSMA-PET (PCa: BCR, Local Recurrent, Primary staging, Phenotyping)**
- FDG-PET
- FAPI-PET
- Summary + Outlook

UKD

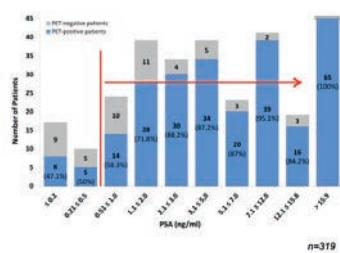
hhu

## PSMA-PET: Recurrent PCa/ BCR/ Diagnostic Window



Odehn et al. JNM 2017

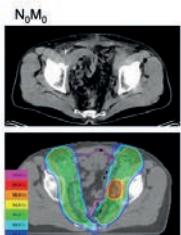
Abhar-Oromi et al. EJNMMI 2013



UKD

hhu

## PSMA-PET: Recurrent PCa / Impact of Management

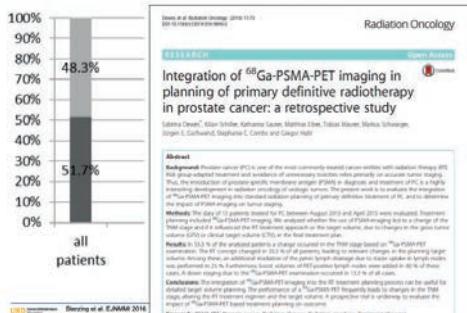


- conventional staging was N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>; <sup>68</sup>Ga-PSMA PET revealed inguinal and iliac metastases
- IMRT plan was modified according to these findings with groins and simultaneous integrated boost (SIB)

Steinberg et al. EJNMMI 2016

hhu

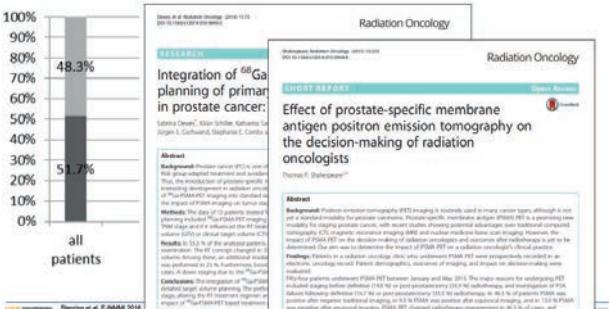
## PSMA-PET: Recurrent PCa / Impact of Management



UKD

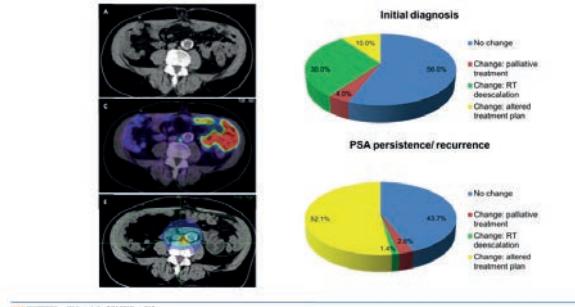
hhu

## PSMA-PET: Recurrent PCa / Impact of Management



Steinberg et al. EJNMMI 2016

## PSMA-PET: Recurrent PCa / Impact of Management

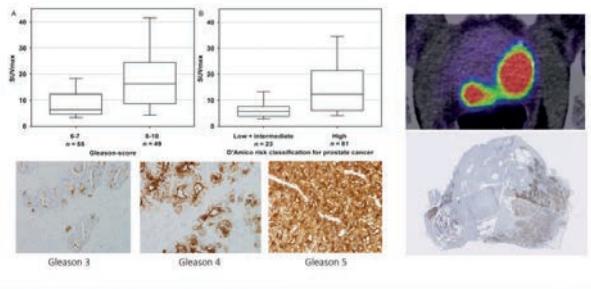


UKD

hhu



### PSMA-PET: Primary staging

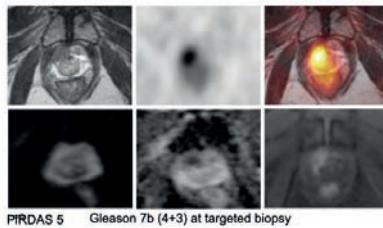


UKD Department of Urology Körber et al., JNM 2019

hhu

### PSMA-PET: Primary staging

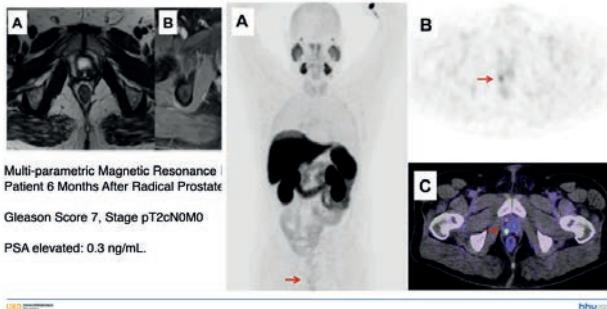
68y/o pat, prior neg Bx, continuous PSA-increase 10.1 ng/ml



In courtesy of Dr. M. Eiber / TU Munich

hhu

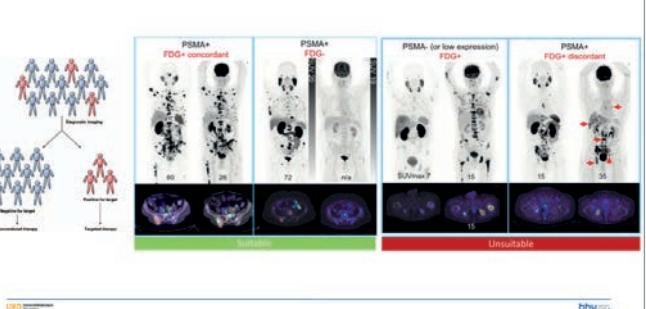
### PSMA-PET: Local recurrence



UKD

hhu

### PSMA-PET: Phenotyping: PSMA-ligand Tx



hhu

### Overview

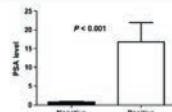
- Introduction
- PSMA-PET
- FDG-PET
- FAPI-PET
- Summary + Outlook

UKD

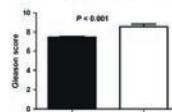
hhu

### [<sup>18</sup>F]FDG-PET: advanced PCa / GSC>7

- SUV<sub>max</sub> in the normal prostate gland:  $1.6 \pm 0.4$  (range 1.1–3.7)\*



- FDG: Useful in advanced metastatic prostate cancer (Gleason > 7)

Chen R et al: Eur. J. Nucl. Med. Imaging 2021; 48(9):2970-7.  
\* Jayavar H et al. Ann. Nucl. Med. 2008; 22:787-93.

hhu

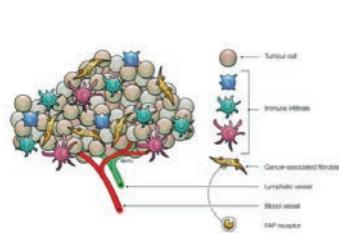
## Overview

- Introduction
- PSMA-PET
- FDG-PET
- FAPI-PET
- Summary + Outlook

UKD

hhu

## FAPI-PET: Cancer + Micro-Enviroment



- Tumor must have a certain size
- Only then cancer-associated fibroblast are produced
- ~ 3 mm cell cluster

UKD

Mor et al., Radiology 2022, In press

hhu

## FAPI-PET: Cancer + Micro-Enviroment

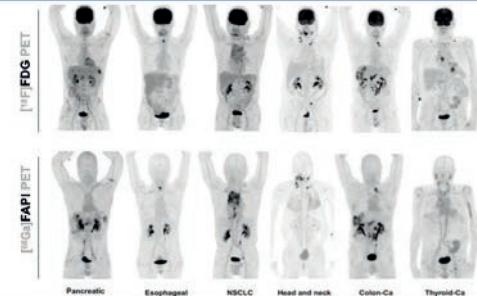
- cancer cells are **not alone**
- cancer interact with other cell types
- together they form the tumor micro-environment
- during tumor formation, **CAFs (cancer-associated fibroblast)** accumulate close to tumor cells
- CAFs generate a specific extracellular matrix
- CAFs with tumor cells promote cancer cell survival and proliferation
- CAFs influence the invasion of cancer cells



UKD

hhu

## FAPI-PET: FDG vs. FAPI

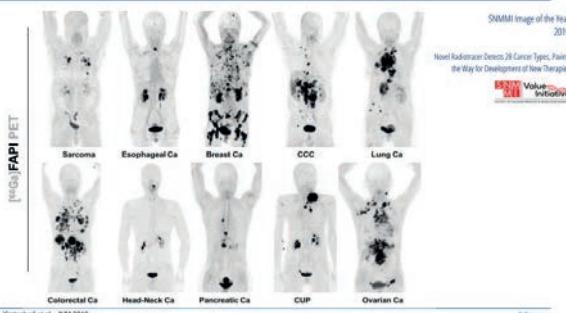


UKD

Giesel et al., JNM 2018

hhu

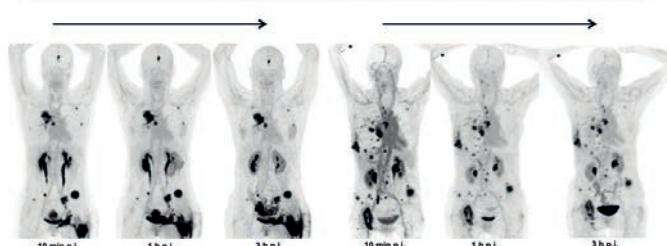
## FAPI-PET: Pan Tumor-tracer



UKD

hhu

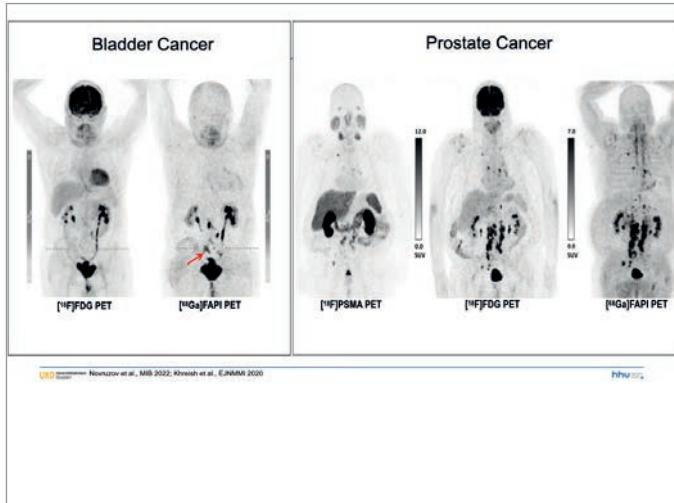
## FAPI-PET: FAP-ligand after 10 min. p.i. on the tumor-target



UKD

Giesel et al., JNM 2019

hhu



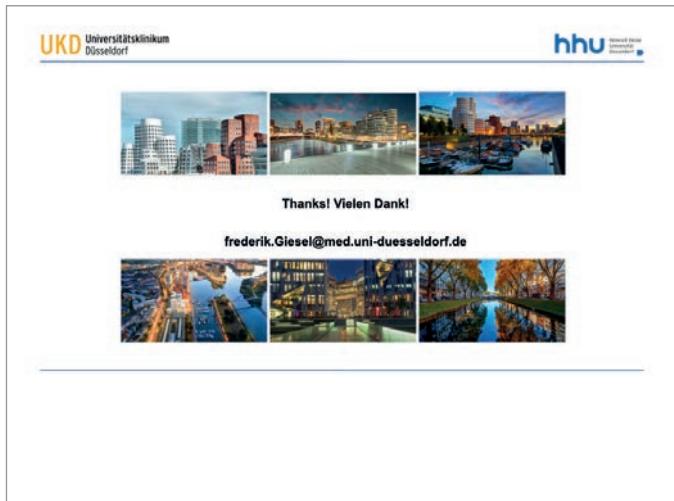
UKD Universitätsklinikum Düsseldorf Novakovic et al., MIB 2022; Khanech et al., EJNMRI 2020

### Summary + Outlook

- PSMA-PET is superior to gold standard (Choline-PET); most data are still in retrospective design available; first prospective phase II + III PSMA-studies are finalized
- First multi-center study (Phase-III) comparing Choline-PET and PSMA-PET in recurrent prostate cancer confirmed superiority using PSMA-ligand (PSMA-1007)
- Drug approval: PSMA-ligand in BCR is expected in Q3/4 2022 for EU-Region
- FAP-ligands are pan-tumor tracers in oncology with promising high TBR which enables also theranostic applications; further investigations are warranted
- FAPI-PET invites further investigation in uro-oncology with also first promising data in bladder and prostate cancer

UKD Universitätsklinikum Düsseldorf

hhu



Thanks! Vielen Dank!

frederik.giesel@med.uni-duesseldorf.de

# GASTROINTESTINALE TUMOREN

TEIL 1: ALZHEIMER-DEMENZ

TEIL 2: UROLOGISCHE TUMOREN

TEIL 3: GASTROINTESTINALE TUMOREN

TEIL 4: ROUND TABLE: ASV –  
ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE



## Aktuelle Entwicklungen für pan-Tumor-Theranostika

01

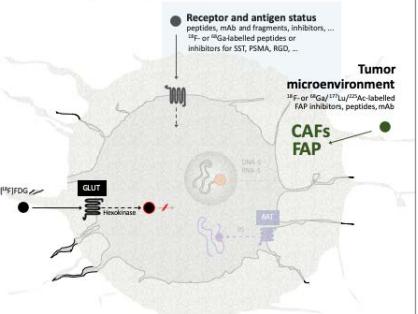
### Aktuelle Entwicklungen für pan-Tumor-Theranostika The magic bullet?

Frank Roesch  
Institute of Nuclear Chemistry  
Johannes Gutenberg University  
Mainz  
Germany

PIT-Symposium Berlin, May 18, 2022

### Molecular targets in Theranostics | Identification of targeting vectors from (specific) tumor cell to tumor (non-specific) microenvironment

1. biology of tumor microenvironment !
2. Identify molecular target = FAP
- CAF = Cancer Associated Fibroblasts  
FAP = Fibroblast Activation Protein
3. Develop target vector (TV) = FAP inhibitor
4. Turn FAPI into radiopharmaceuticals



03

### Molecular targets in Theranostics = FAP Fibroblast Activation Protein Identification of targeting vectors = FAP inhibitors

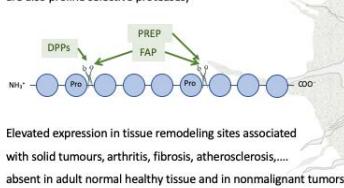
Proline-selective peptidase

Important challenge: inhibitor selectivity!!!

related to DPPV family

(DPP4, DPP8, DPP9, DPPII and PREP

are also proline selective proteases)



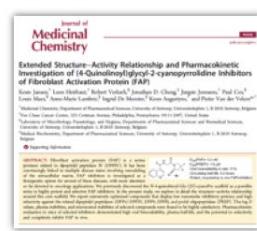
Enzymatic members of the DPPV-family:  
FAP and DPP = type II integral proteins having  
intracellular and extracellular soluble, truncated forms.  
DPP6 and DPP9 = intracellular proteins

Hanson et al., *Proteomics Clin.* April 2014, 4, 454-463

### FAP-inhibitor Structure-Activity Relationship

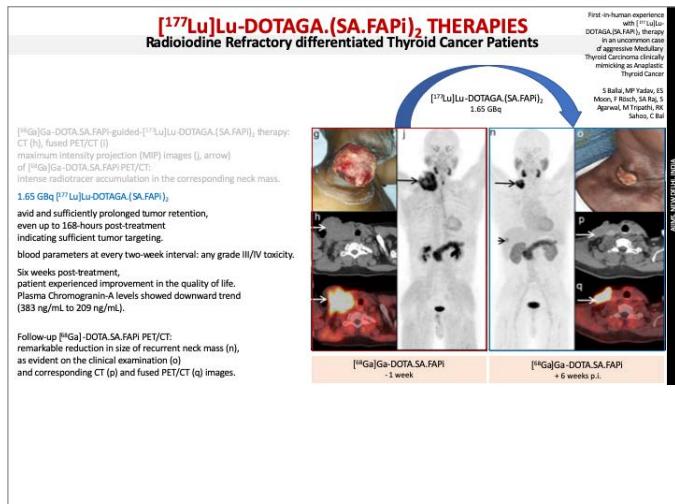
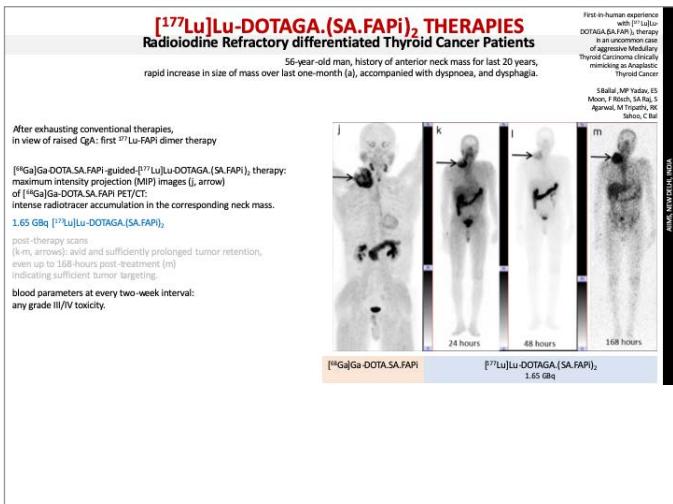
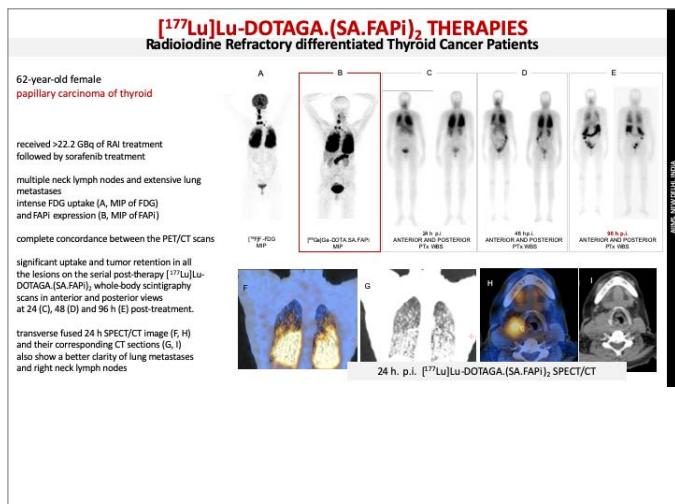
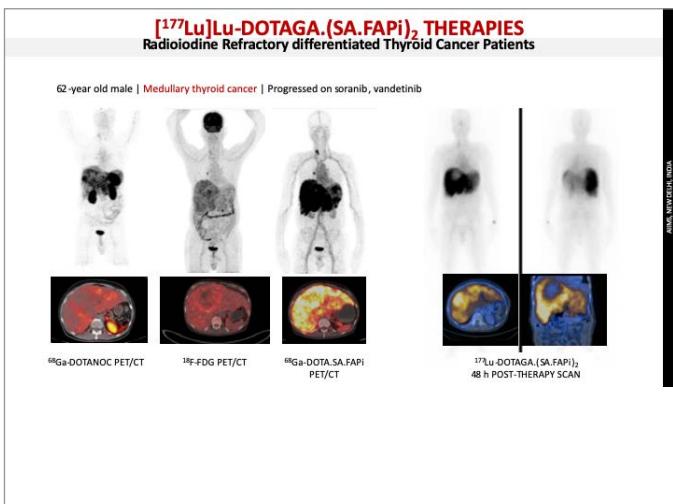
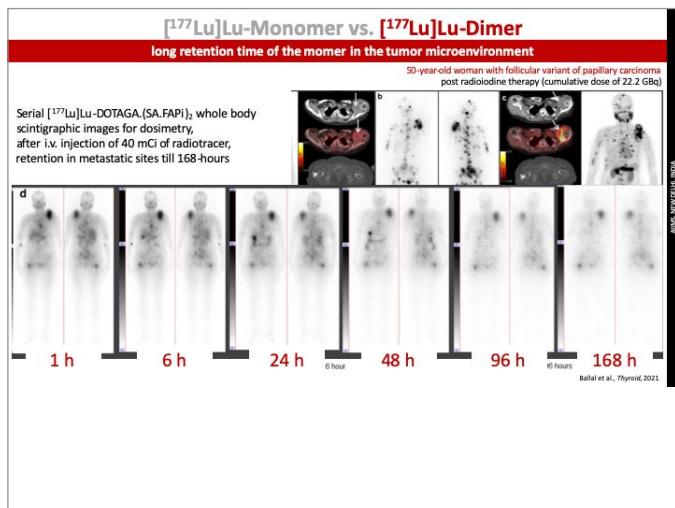
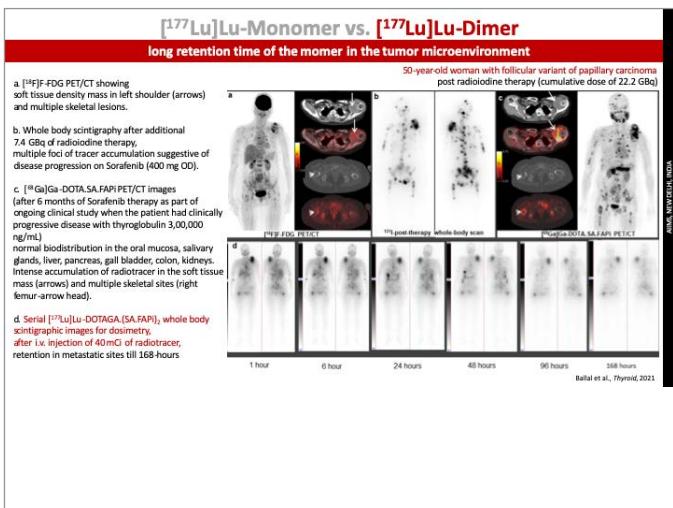
Affinity for FAP  
vs Selectivity  
among other DPPV-members and PREP

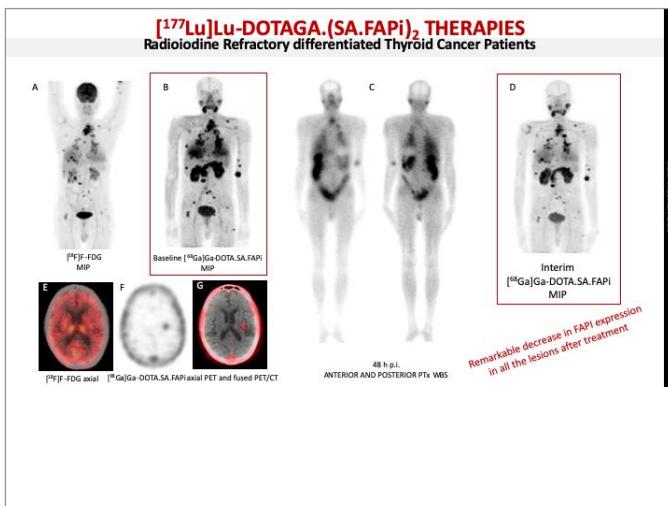
$IC_{50}$ (FAP)	= 3.2 nM
$IC_{50}$ (PREP)	= 1.8 $\mu$ M
$IC_{50}$ (DPP4)	$\geq 100$ $\mu$ M
$IC_{50}$ (DPP8/9)	> 12.5 $\mu$ M
$IC_{50}$ (DPP2)	> 100 $\mu$ M



02







**[<sup>177</sup>Lu]Lu-DOTAGA.(SA.FAP)<sub>2</sub> THERAPIES**

**Radioiodine Refractory differentiated Thyroid Cancer Patients**

50-year-old woman with follicular variant of papillary carcinoma failed radioiodine therapy, Soranib and Lenvatinib.

A: Baseline [<sup>68</sup>Ga]Ga-DOTA-SA.FAP2 PET/CT. Normal biodistribution in the oral mucosa, salivary glands, liver, pancreas, gall bladder; colon, kidneys. Intense accumulation of radiotracer in the soft tissue mass (black arrow) and multiple skeletal sites (white arrows).

B,C: [<sup>177</sup>Lu]Lu-DOTAGA.(SA.FAP)<sub>2</sub> whole body scintigraphic imaging, 24 hours p.i., 168 hours p.i. after intravenous injection of 40 mCi of radiotracer. Radiotracer retention in the metastatic sites till 168-hours delayed images

D: Patient received two cycles of [<sup>177</sup>Lu]Lu-DOTAGA.(SA.FAP)<sub>2</sub> therapy. Significant clinical improvement with a decrease of thyroglobulin levels to 6.586 ng/ml.

E: Follow up MRI. Radio-[<sup>177</sup>Lu]Lu-DOTAGA-SA.FAP PET/CT reduction in the SUVmax values after treatment significant decrease in the VASmax score from 10 to 4 in a follow-up of 9 months.

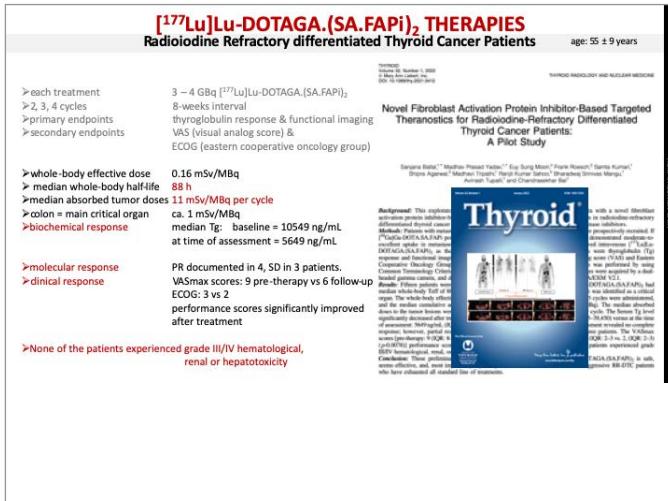
Tg > 300,000 ng/ml

24 hours p.i. 168 hours p.i.

$2 \times [{}^{177}\text{Lu}]{}^{177}\text{Lu}-\text{DOTAGA}(\text{SA.FAP})_2$ ,  $\pm 3 \text{ GBq}$

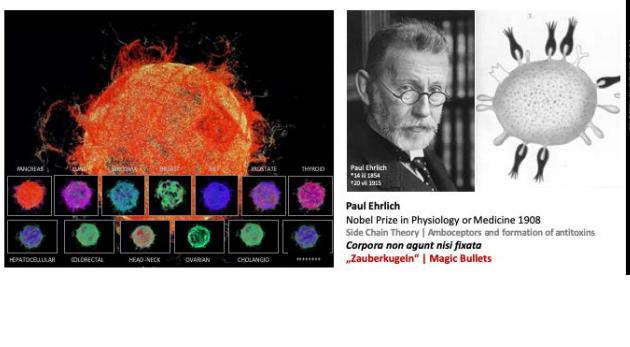
6.586 ng/ml

Ballal et al., *Tyroid*, 2021



Absorbed Dose / Effective Dose Estimate		
$[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DOTAGA.}(S\text{A.FAPI})_2$		
15 patients Radioactive-refractory differentiated thyroid cancer (RR-DTC)		
Organ		Mean ads. dose
		mSv/MBq
liver		0.21
gall bladder	wall	0.71
colon	left/right	1.97/0.76
spleen		0.006
pancreas		0.72
kidneys		0.3
glands	salivary	0.11
thyroid		0.0004
red marrow		0.026
tumour	median	11.0 (4-90)
Mean ads. dose $^{177}\text{Lu-PSMA-617/I\&T}$ mGy/MBq		
<b>Absorbed dose / limits and ratios</b>		
Organ	Max tol dose	Mean ads. dose ratio tumor/organ
		$^{177}\text{Lu-FAPI}_2$ - DIMER
liver		93
gall bladder		34
colon	38 Gy	
spleen		118
pancreas		43
kidneys	23 Gy	19
glands		7
thyroid		9
red marrow	2 Gy	330
		3
		120

**CONCLUSION:** Theranostic Pair  
[<sup>68</sup>Ga]Ga-DOTA.SA.FAPI | [<sup>177</sup>Lu]Lu-DOTAGA.(SA.FAPI)<sub>2</sub>  
pan-tumor FAPI radiotherapeutics: one targeting vector for many cancers ?



PROF. DR. MED. MATTHIAS PROSS  
Ärztlicher Leiter der DRK Kliniken Berlin Köpenick



# Welche Informationen benötigt der Viszeralchirurg?

01

**DRK KLINIKEN**  **BERLIN**  
 DRK-Schwesternschaft  
 Berlin e.V.

02

03

04

The figure is a Kaplan-Meier survival plot. The y-axis is labeled 'Survival %' and ranges from 0 to 100 in increments of 50. The x-axis is labeled 'Years after diagnosis of colorectal metastases' and ranges from 0 to 5 in increments of 1. There are four curves representing different time points: 1985 (black), 1995 (red), 2005 (green), and 2015 (yellow). The 1985 curve shows the lowest survival rate, dropping to near zero by year 5. The 2015 curve shows the highest survival rate, which is projected to be around 50% at 5 years and 70% at 10 years. A blue arrow points downwards from the 2015 curve to a question mark at the 60-month mark.

Year	Survival (%)
1985	~1%
1995	~4%
2005	20%
2015	50%
2025	70% ?

05



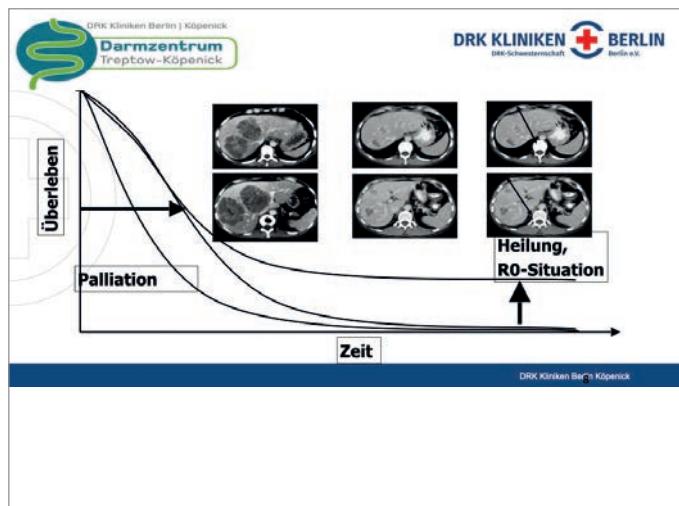
06



07



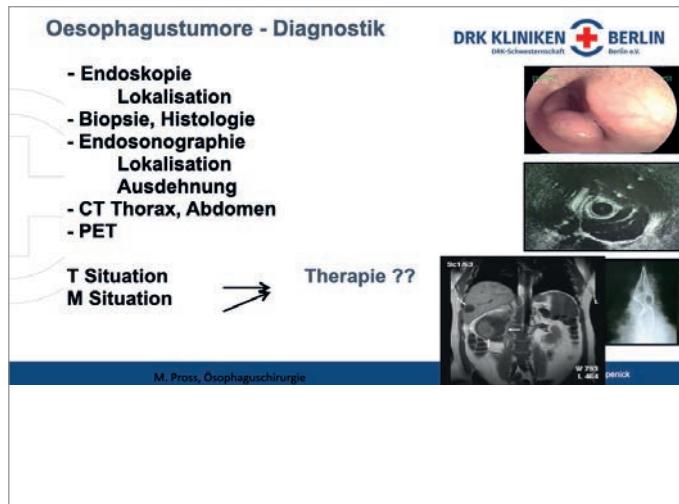
08



09



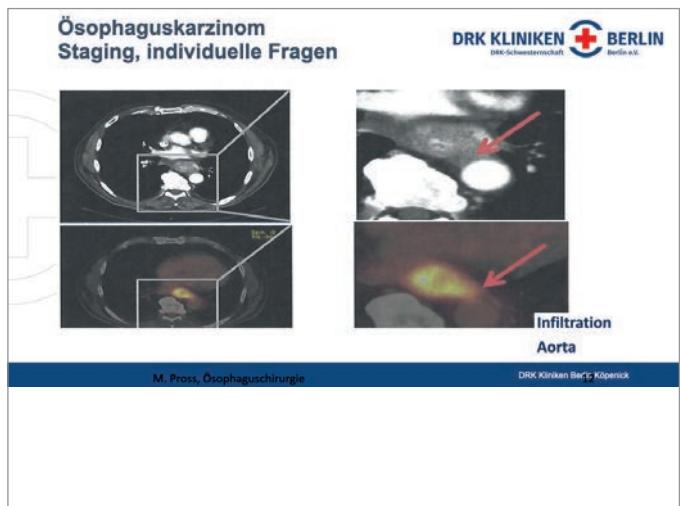
10



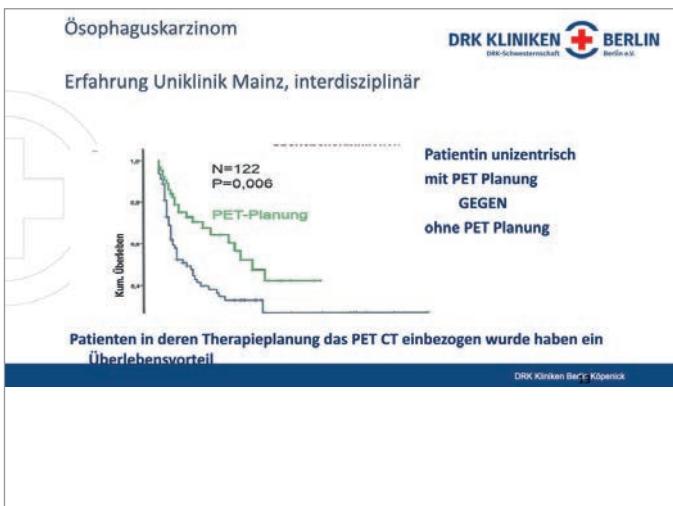
11



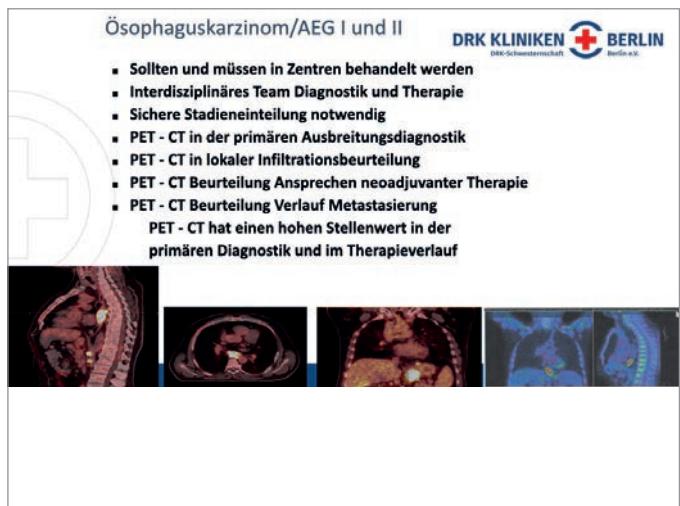
12



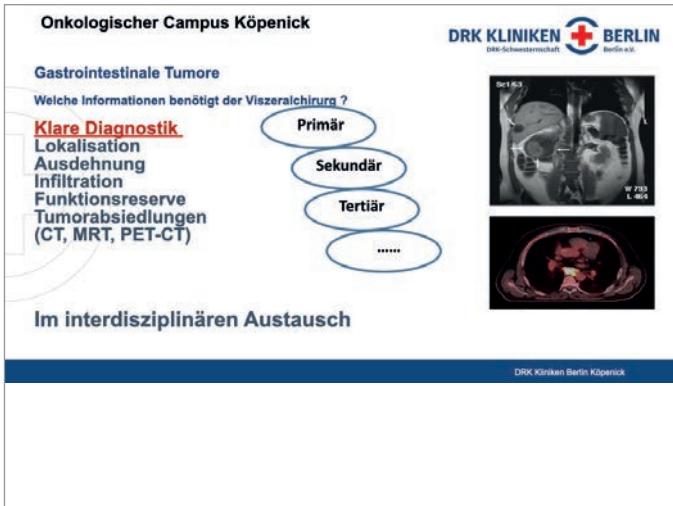
13



14



15





DR. MED. RENÉ PSCHOWSKI

Leitender Oberarzt der Klinik für Innere Medizin –  
Schwerpunkt Gastroenterologie, Sankt Gertrauden Krankenhaus, Berlin

## Welche Informationen benötigt der Gastroenterologe?

01

**SANKT GERTRAUDEN-KRANKENHAUS**

Welche Informationen benötigt der Gastroenterologe?  
19. Berliner PET/CT-Symposium  
Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum Sankt Gertrauden  
René Pschowski

02

Es gibt immer mehr internistische PET/CT-Indikationen ...

GI-Onkologie	Infektdiagnostik	Autoimmunerkrankungen
Neuroendokrine Tumore Kolorektale Karzinome Ösophaguskarzinome Cholangioläre Karzinome Pankreaskarzinome CUP	Unklares Fieber Endokarditis Endovaskuläre Infektionen Pulmonale Abszesse Spondylodiszitiden	Vaskulitiden Sarkoidose Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum  
Sankt Gertrauden-Krankenhaus 2

03

Diese Informationen benötigt der (onkologisch) tätige Gastroenterologe/Oncologe?

Technische Angaben	→	Behandlung und Therapieoptionen OP/lokal/PRRT/Bestrahlung/systemisch
Tracer		
Benignes oder malignes Geschehen		
Primarius		
1 Staging (TNM)		
2 Therapiekontrolle Stable/Progress/Remission		
3 Rezidiv		

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
Sankt Gertrauden-Krankenhaus 3

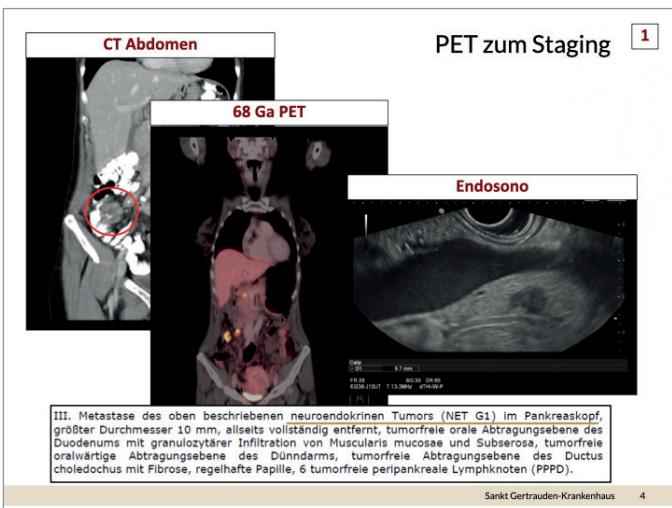
04

PET zum Staging

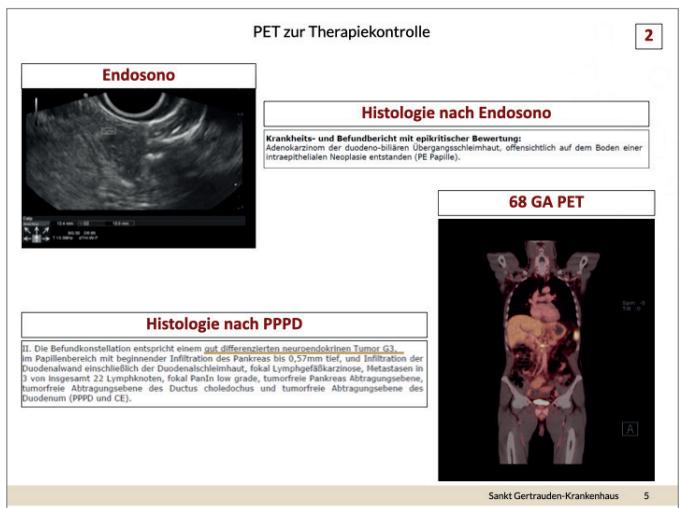
CT Abdomen

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
Sankt Gertrauden-Krankenhaus 4

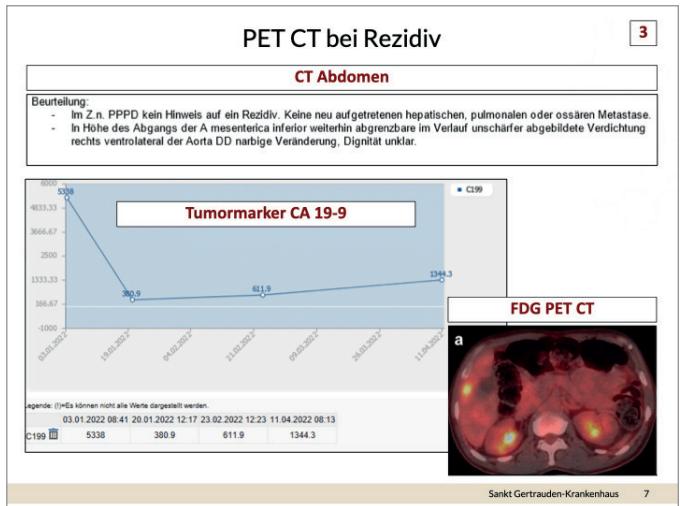
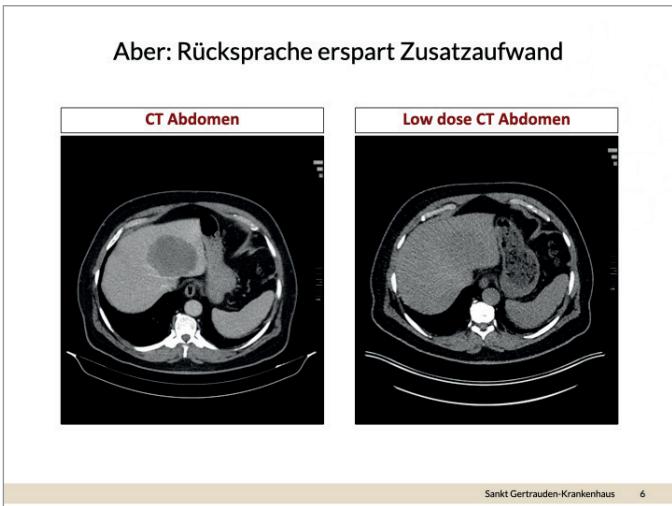
05



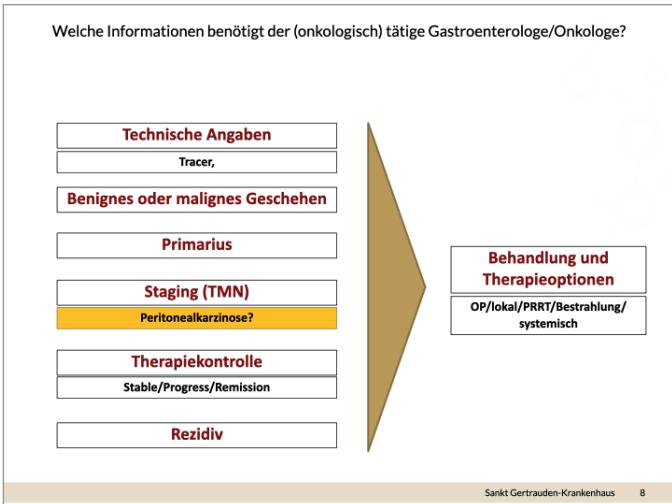
06



07



09



10



# ROUND TABLE: ASV – ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE



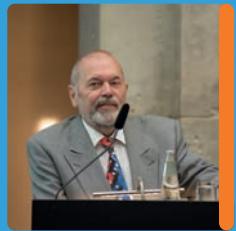
TEIL 1: ALZHEIMER-DEMENZ

TEIL 2: UROLOGISCHE TUMOREN

TEIL 3: GASTROINTESTINALE TUMOREN

TEIL 4: ROUND TABLE: ASV –  
ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE

PROF. DR. MED. WOLFGANG MOHNIKE  
Ärztlicher Direktor des DTZ Berlin und Initiator der  
PET-Symposiumsreihe



## Quo vadis PET/CT? Impulsvortrag

01

 **Quo vadis PET/CT?**  
*Impulsvortrag*

Wolfgang Mohnike  
Berlin, 18.05.2022

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

02

 **Die Mühen der Ebenen**

Geht es noch um die großen Hürden und „nur“ noch um das „tägliche Brot“?



Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

03

 **Innovationsmotor Tracer?**

§ 13 Abs. 2b AMG  
(erlaubnisfreie Herstellung des Nuklearmediziner für einen bestimmten Patienten)

VS.

nur zugelassene Produkte (z. B.  $^{18}\text{F}$ -FDG)

VS.

ambulante Radiopharmazie (Modell USA)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

04

 **Diagnostik abhängig von Therapiemöglichkeit?**

Wird die PET-Diagnostik nur zugelassen für die GKV, wenn sich aus dem Ergebnis **therapeutische Konsequenzen ableiten lassen?**

Lineare Abhängigkeit und lineare Unabhängigkeit

$\vec{v} = \sum_{i=1}^n \lambda_i v_i$



⇒ Aber: Amyloid-PET-Erprobungsstudie

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum 

05



## Wie entwickelt sich PET ohne Reimbursement?

Entwicklung einer Methode im Kontext der Erstattung:

- Wo sie nicht bezahlt wird, wird sie nicht angewandt.
- Wo sie nicht angewandt wird, werden keine Erfahrungen gesammelt.



⇒ US-Variante: Coverage with Evidence Development  
⇒ Deutschland: prospektive, randomisierte Studien

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
**DTZ**

06



## Welche Indikationen sind im EBM?

Lungenkarzinom

Lymphom

Kopf-Hals-Tumor



⇒ Häufigste Tumorerkrankung der Frau: Brustkrebs?  
⇒ Häufigste Tumorerkrankung des Mannes: Prostatakrebs?  
⇒ Gastrointestinale Tumoren?

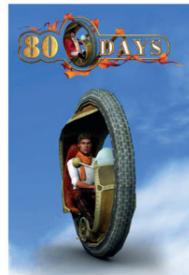
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
**DTZ**

07



## ASV als Vehikel zur Überbrückung?

Schließt die ASV tatsächlich ein oder eher aus?



TEIL 4: ROUND TABLE: ASV -  
ZWISCHEN BÜROKRATIE UND CHANCE

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
**DTZ**

WOLFGANG MOHNIKE, KONRAD MOHNIKE, MATTHIAS PROSS,  
RENÉ PSCHOWSKI, SABINE THÜRK



## Round-Table-Gespräch mit Publikum: ASV – zwischen Bürokratie und Chance

### GESPRÄCHSPARTNER



Wolfgang Mohnike



Konrad Mohnike



Matthias Pross



René Pschowski



Sabine Thürk, Moderatorin

### FAZIT DER DISKUSSION:

Bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) handelt es sich um ein Versorgungsangebot für Patienten mit z. B. Erkrankungen mit schwerem Krankheitsverlauf, für das eine enge intersektorale und interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich ist. Die ASV ist mit einem verhält-

nismäßig hohen bürokratischen Aufwand verbunden, das nur schwer von einer niedergelassenen Einrichtung bewältigt werden kann. Im Rahmen der ASV kann die PET/CT für einige noch nicht im EBM verankerte Fragestellungen zulasten der GKV durchgeführt werden.





# IMPRESSIONUM

Diese Broschüre ist eine Zusammenfassung des  
19. Berliner PET/CT-Symposiums vom 18. Mai 2022 in Berlin.

## HERAUSGEBER:

PET e. V.  
Verein zur Förderung und Verbreitung der  
Positronen-Emissions-Tomographie e. V.

Vorsitzender: PD Dr. Konrad Mohnike

c/o DTZ Berlin  
Kadiner Str. 23  
10243 Berlin

[info@petev.de](mailto:info@petev.de)  
[www.petev.de](http://www.petev.de)

## VERANSTALTUNGSSORGANISATION:

Management, Redaktion,  
Fotografie, Layout und Satz:

alesco.concepts  
Atelierhaus Meinblau  
Christinenstraße 18–19  
10119 Berlin

[www.alesco-concepts.de](http://www.alesco-concepts.de)





Für die freundliche  
Unterstützung  
danken wir:

***ABX***

**CURIUM™**  
LIFE FORWARD

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG



GE imagination at work

 **POSITRIGO**  
IMAGING EVERYONE

**Life** HEALTH CARE **Molecular Imaging**

**Life** Radiopharma

**PHILIPS**

**SIEMENS**  
**Healthineers** 

Wir freuen uns, Sie zu unserem 20. Berliner PET/CT-Symposium einladen zu können. Am 24. Mai 2023 erwarten Sie wieder interessante Beiträge und angeregte Diskussionen in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften am Gendarmenmarkt.