

# Stockholm<sup>3</sup>

Test sanguin innovant pour un diagnostic fiable du cancer de la prostate

**labor  
team**

**Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme en Suisse, avec plusieurs milliers de nouveaux cas chaque année. Les plus touchés sont les hommes de plus de 50 ans, le risque augmentant nettement avec l'âge. En dépit d'une incidence élevée, le cancer de la prostate n'est souvent détecté qu'à un stade avancé, ce qui restreint les options thérapeutiques.**

## **Cancer de la prostate : le diagnostic aujourd'hui**

Le diagnostic du cancer de la prostate est particulièrement difficile à établir. Le dosage du taux de PSA est utilisé depuis de nombreuses années comme méthode standard de dépistage du cancer de la prostate et a contribué de manière significative à la baisse de la mortalité due à ce cancer au cours des deux dernières décennies<sup>1</sup>. Le taux de PSA est néanmoins critiqué en raison de sa spécificité limitée. Il est donc temps d'introduire des méthodes de diagnostic offrant une plus grande précision, permettant un dépistage plus ciblé et minimisant les interventions inutiles.

**30 à 50 %** des cas de cancer agressif de la prostate restent non détectés malgré les tests PSA <sup>2</sup>.

Les tests PSA fournissent dans **70 à 80 %** des cas des résultats faux positifs<sup>3,4</sup>.

# Aperçu de Stockholm3

Le test Stockholm3 est un test sanguin innovant utilisé pour le dépistage précoce du cancer de la prostate. Le test Stockholm3 combine des marqueurs protéiques (PSA libre et total, PSP94, GDF15 et KLK2) et des marqueurs de risque génétiques, appelés polymorphismes mononucléotidiques (SNP, angl. Single Nucleotide Polymorphism), analysés en laboratoire. Des données cliniques sont par ailleurs recueillies par le médecin traitant telles que : l'âge, les antécédents familiaux de cancer de la prostate, les précédentes biopsies, la prise d'inhibiteurs de la 5-alpha-réductase.

Les données collectées sont analysées à l'aide d'un algorithme développé par A3P Biomedical afin de déterminer avec précision le risque individuel d'un patient de développer un cancer agressif de la prostate.

## Indication de Stockholm3

Le test est autorisé chez les hommes âgés de 45 à 74 ans sans diagnostic précédent de cancer de la prostate.

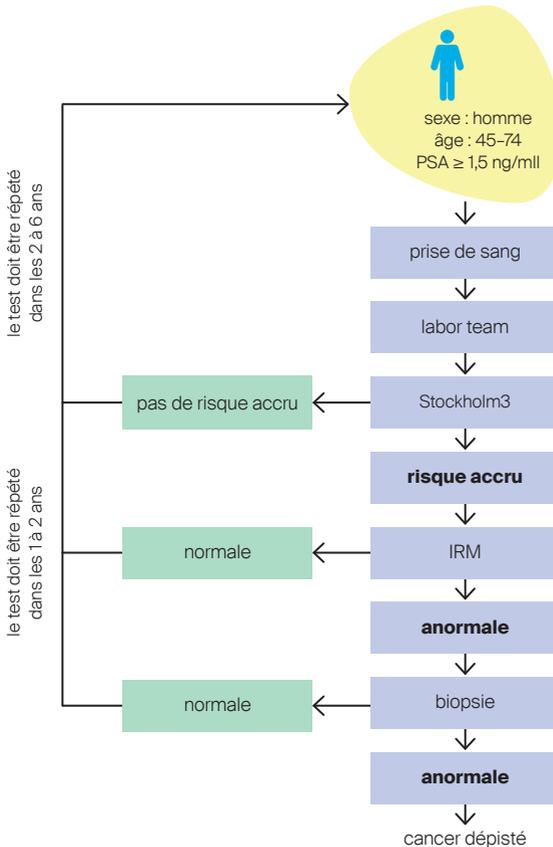
Il est recommandé aux patients ayant un taux de PSA compris entre 1,5 et 20 ng/ml de réaliser un test Stockholm3 afin d'évaluer plus précisément leur risque de cancer de la prostate.

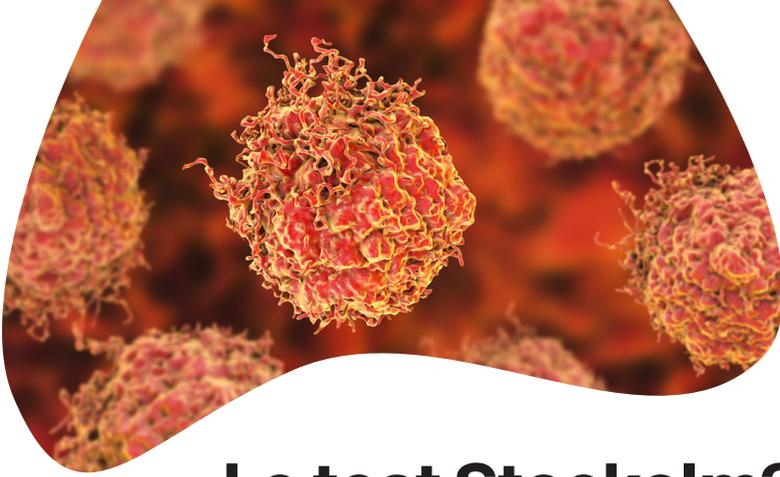


**Un taux de PSA inférieur à 1,5 ng/ml indique un risque très faible de cancer de la prostate, tandis que des valeurs supérieures à 20 ng/ml nécessitent généralement un diagnostic plus approfondi.**

# Intégration du test Stockholm3 dans le diagnostic standard

Le taux de PSA est utilisé pour identifier les hommes susceptibles d'être soumis au test Stockholm3. C'est seulement lorsque le test Stockholm3 montre un score de risque élevé qu'une imagerie par résonance magnétique (IRM) est recommandée. Stockholm3 est conçu comme un complément au test PSA et élargit sa valeur diagnostique sans toutefois le remplacer.





## **Le test Stockholm3 permet de réduire les biopsies et offre une plus grande précision**

Le test Stockholm3 repose sur des preuves cliniques solides, issues d'études menées auprès de plus de 90 000 participants et documentées dans plus de 40 publications cliniques. Depuis 2017, le test est utilisé avec succès en Suède, en Norvège et en Finlande et est désormais disponible dans d'autres pays européens.

Ce test a été introduit en 2015 comme modèle innovant afin de réduire les biopsies inutiles en cas de modifications bénignes ou de cancer de la prostate de bas grade, tout en garantissant la même fiabilité que le test PSA pour le dépistage du cancer de la prostate cliniquement significatif. Dans une étude menée en Suède auprès de 58 818 participants, le modèle a permis de démontrer une réduction de 44 % des biopsies inutiles et une diminution de 17 % de la détection de cancers de la prostate cliniquement non significatifs. Parallèlement, il a prouvé sa fiabilité dans le diagnostic du cancer de la prostate avec un score de Gleason d'au moins 7.<sup>3</sup>

En 2021, une autre étude menée auprès de 12 750 participants a confirmé que l'utilisation du test Stockholm3 à la place du test PSA dans le cadre d'un dépistage combiné avec une IRM et des biopsies guidées par IRM, réduisait le nombre d'IRM de 36 % et les biopsies de 8 %, sans compromettre la capacité à détecter les cancers de la prostate cliniquement significatifs. Cela souligne le potentiel du test à éviter les interventions inutiles tout en conservant la précision du diagnostic.<sup>5</sup>

## **Le test Stockholm3 validé dans différentes cohortes**

Le test Stockholm3 a été validé pour la détection du cancer de la prostate cliniquement significatif dans une cohorte de 342 patients d'Europe centrale. Le test a montré dans la cohorte une sensibilité de 92,3 %, une spécificité de 32,6 %, une valeur prédictive positive de 53,2 % et une valeur prédictive négative de 83,6 %. Comparativement au test PSA, le test Stockholm3 s'est avéré plus efficace pour distinguer les cancers de la prostate cliniquement significatifs des cancers cliniquement non significatifs (AUC 0,77 vs 0,66).

Seuls 8 % des cas cliniquement significatifs et 2,8 % des tumeurs avec un score de Gleason supérieur à 2 seraient passés inaperçus, tandis que des biopsies inutiles auraient pu être évitées chez 21 % des hommes.<sup>6</sup>

De plus, le test a été validé pour différents groupes de population<sup>7</sup>.

# Les avantages de Stockholm3

- Détecte déjà à un stade précoce les cancers agressifs de la prostate, même lorsque les taux de PSA sont bas<sup>3, 5, 8</sup>
- Réduit le surdiagnostic des cancers de la prostate cliniquement non significatifs et minimise la nécessité de biopsies prostatiques invasives<sup>3, 5, 8, 9</sup>
- Offre une évaluation personnalisée des risques en fonction de l'âge et des antécédents familiaux
- Simplifie l'interprétation des résultats grâce à des recommandations d'action claires
- Présente un potentiel prometteur pour contribuer à la réduction des dépenses de santé<sup>8, 10</sup>
- Validé dans différents groupes ethniques<sup>7</sup>



# Informations concernant les résultats

Le résultat du test Stockholm3 comprend un score de risque qui quantifie la probabilité de développer un cancer agressif de la prostate (score de Gleason  $\geq 3+4=7$ / ISUP  $\geq 2$ ).

En complément, le résultat comporte une recommandation pour la marche à suivre : un score de risque de 1 à 10 indique un faible risque de cancer de la prostate, avec recommandation de renouvellement du test dans un délai de 2 à 6 ans. À partir d'un score de risque de 11, on constate un risque accru de cancer de la prostate et il est conseillé de procéder à des examens diagnostiques supplémentaires par un ou une urologue.

Numéro de profil	20565
Prix	CHF 664.20, Prestation obligatoire*
Matériel et quantité	2 x 4 ml de sang EDTA
Durée de l'analyse	8 jours ouvrables

\*Le test est généralement pris en charge par la caisse maladie. Il est toutefois possible que la caisse maladie refuse de prendre en charge les coûts dans le cadre de l'assurance de base et/ou d'éventuelles assurances complémentaires. Dans ce cas, le patient devra supporter lui-même les frais.



**En Suisse, le test Stockholm3 est exclusivement réalisé par labor team, ce qui nous permet de garantir une mise à disposition très rapide des résultats.**





# Bibliographie

- (1) Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Zappa M, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Määttä L, Lilja H, Denis LJ, Recker F, Paez A, Bangma CH, Carlsson S, Puliti D, Villers A, Rebillard X, Hakama M, Stenman UH, Kujala P, Taari K, Aus G, Huber A, van der Kwast TH, van Schaik RH, de Koning HJ, Moss SM, Auvinen A; ERSPC Investigators. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. *Lancet*. 2014 Dec 6;384(9959):2027-35. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(14\)60525-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(14)60525-0)
- (2) Thompson IM, Chi C, Ankerst DP, Goodman PJ, Tangen CM, Lippman SM, Lucia MS, Parnes HL, Coltman CA Jr. Effect of finasteride on the sensitivity of PSA for detecting prostate cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2006 Aug 16;98(16):1128-33. <https://doi.org/10.1093/jnci/djj307>
- (3) Grönberg H, Adolfsson J, Aly M, Nordström T, Wiklund P, Brandberg Y, Thompson J, Wiklund F, Lindberg J, Clements M, Egevad L, Eklund M. Prostate cancer screening in men aged 50-69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *Lancet Oncol*. 2015 Dec;16(16):1667-76. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(15\)00361-7](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(15)00361-7)
- (4) Grönberg H, Eklund M, Pickler W, Aly M, Jäderling F, Adolfsson J, Landquist M, Haug ES, Ström P, Carlsson S, Nordström T. Prostate Cancer Diagnostics Using a Combination of the Stockholm3 Blood Test and Multiparametric Magnetic Resonance Imaging. *Eur Urol*. 2018 Dec;74(6):722-728. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2018.06.022>
- (5) Nordström T, Discacciati A, Bergman M, Clements M, Aly M, Annerstedt M, Glaessgen A, Carlsson S, Jäderling F, Eklund M, Grönberg H; STHLM3 study group. Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Oncol*. 2021 Sep;22(9):1240-1249. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(21\)00348-x](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(21)00348-x)

- (6) Elyan A, Saba K, Sigle A, Wetterauer C, Engesser C, Püschel H, Attianese S, Maurer P, Deckart A, Cathomas R, Strebel RT, Gratzke C, Seifert HH, Rentsch CA, Mortezaei A. Prospective Multicenter Validation of the Stockholm3-Test in a Central European Cohort. *Eur Urol Focus*. 2023 Oct 7:S2405-4569(23)00216-X. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2023.09.016>
- (7) Vigneswaran HT, Eklund M, Discacciati A, Nordström T, Hubbard RA, Perlis N, Abern MR, Moreira DM, Eggner S, Yonover P, Chow AK, Watts K, Liss MA, Thoreson GR, Abreu AL, Sonn GA, Palsdottir T, Plym A, Wiklund F, Grönberg H, Murphy AB; SEPTA STHLM3 Study Group. Stockholm3 in a Multiethnic Cohort for Prostate Cancer Detection (SEPTA): A Prospective Multicentered Trial. *J Clin Oncol*. 2024 Jul 22:JCO2400152. <https://doi.org/10.1200/JCO.24.00152>
- (8) Viste E, Vinje CA, Lid TG, Skeie S, Evjen-Olsen Ø, Nordström T, Thorsen O, Gilje B, Janssen EAM, Kjosavik SR. Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system – the Stavanger experience. *Scand J Prim Health Care*. 2020 Sep;38(3):315-322. <https://doi.org/10.1080/02813432.2020.1802139>
- (9) Eklund M, Nordström T, Aly M, Adolfsson J, Wiklund P, Brandberg Y, Thompson J, Wiklund F, Lindberg J, Presti JC, StLezin M, Clements M, Egevad L, Grönberg H. The Stockholm-3 (STHLM3) Model can Improve Prostate Cancer Diagnostics in Men Aged 50-69 yr Compared with Current Prostate Cancer Testing. *Eur Urol Focus*. 2018 Sep;4(5):707-710. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2016.10.009>
- (10) Hao S, Heintz E, Östensson E, Discacciati A, Jäderling F, Grönberg H, Eklund M, Nordström T, Clements MS. Cost-Effectiveness of the Stockholm3-Test and Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Microsimulation Study. *Eur Urol*. 2022 Jul;82(1):12-19. doi: 10.1016/j.eururo.2021.12.021. Epub 2022 Jan 31. Erratum in: *Eur Urol*. 2022 Jul;82(1):e21. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.12.021>



**labor team w ag**  
Blumeneggstrasse 55  
9403 Goldach  
+41 71 844 45 45  
info@team-w.ch  
www.laborteam.ch

M14241/1224