

Stockholm³

Innovativa analisi del sangue per una
diagnosi affidabile del cancro alla prostata

**labor
team**

Il tumore alla prostata è il più comune tra gli uomini svizzeri, con diverse migliaia di nuovi casi ogni anno. Colpisce in particolare gli uomini sopra i 50 anni, anche se il rischio aumenta significativamente con l'età. Nonostante l'elevata incidenza, il tumore alla prostata viene spesso diagnosticato solo in fase avanzata, il che limita le opzioni terapeutiche.

La diagnostica del tumore alla prostata oggi

La diagnosi dei carcinomi prostatici pone una sfida particolare. Il PSA viene utilizzato da molti anni come metodo standard per la diagnosi precoce del tumore alla prostata e ha contribuito in modo significativo alla diminuzione della mortalità per questa malattia negli ultimi due decenni¹. Tuttavia, il PSA viene criticato a causa della sua limitata specificità. È quindi giunto il momento di introdurre metodi diagnostici più precisi che consentano una diagnosi più accurata e riducano al minimo gli interventi non necessari.

Il **30-50%** dei tumori alla prostata aggressivi non viene rilevato nonostante l'analisi del PSA².

L'analisi del PSA fornisce risultati falsi positivi nel **70-80%** dei casi^{3,4}.

Stockholm3 in sintesi

Il test Stockholm3 è un'innovativa analisi del sangue per la diagnosi precoce del carcinoma prostatico. Esso combina marcatori proteici (PSA libero e totale, PSP94, GDF15 e KLK2) con marcatori di rischio genetici, i cosiddetti polimorfismi a singolo nucleotide (SNP, ingl. Single Nucleotide Polymorphism), che vengono analizzati in laboratorio. Il medico curante registra inoltre alcuni dati clinici, tra cui: età, anamnesi familiare di tumore alla prostata, precedenti biopsie, assunzione di inibitori del 5-alfa-reduttasi.

I dati raccolti vengono analizzati con un algoritmo sviluppato da A3P Biomedical per determinare con precisione il rischio individuale di tumore alla prostata aggressivo del paziente.

Indicazione per Stockholm3

Il test è validato per uomini di età compresa tra 45 e 74 anni, senza una precedente diagnosi di cancro alla prostata.

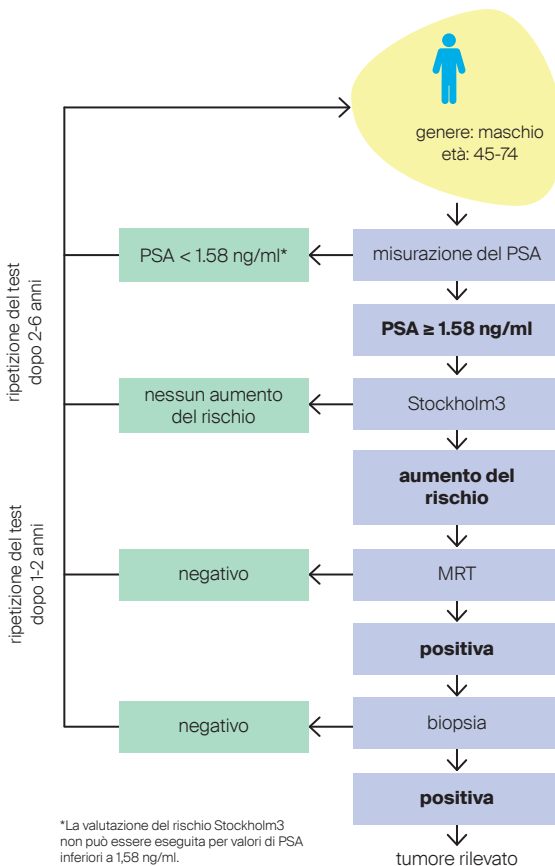
Ai pazienti con un valore di PSA pari o superiore a 1,58 ng/ml si raccomanda di effettuare il test Stockholm3 per valutare con maggiore precisione il rischio di cancro alla prostata.

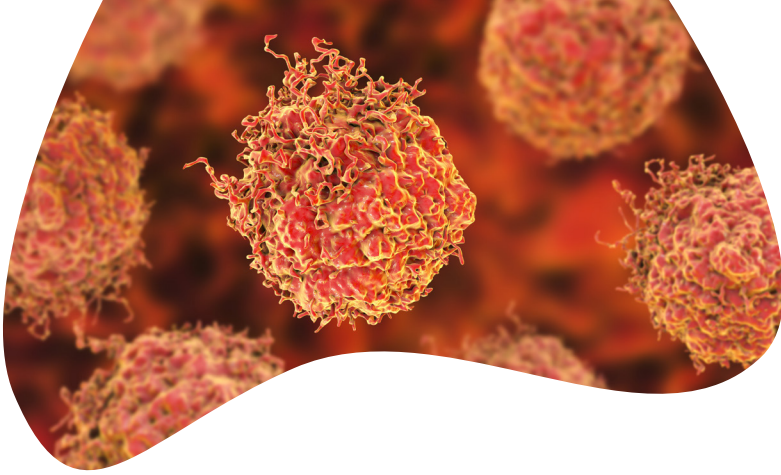


Un valore di PSA inferiore a 1,58 ng/ml indica un rischio molto basso di cancro alla prostata.

Integrazione di Stockholm3 nella diagnostica standard

Il PSA viene utilizzato per identificare gli uomini da prendere in considerazione per il test Stockholm3. Solo in caso di aumento dello score di rischio durante il test Stockholm3 si raccomanda una tomografia a risonanza magnetica (MRT). Stockholm3 è concepito come completamento dell'analisi del PSA e ne amplia il valore diagnostico senza sostituirlo.





Meno biopsie e maggiore accuratezza grazie a Stockholm3

Il test Stockholm3 è supportato da solide evidenze cliniche basate su studi con oltre 90 000 partecipanti e più di 40 pubblicazioni cliniche. Il test è in uso con successo in Svezia, Norvegia e Finlandia dal 2017 ed è ora disponibile anche in altri Paesi europei.

Il test è stato introdotto nel 2015 come modello innovativo per ridurre le biopsie non necessarie in caso di alterazioni benigne o di tumori alla prostata di basso grado, garantendo al contempo la stessa affidabilità dell'analisi del PSA nella diagnosi del tumore alla prostata clinicamente significativo. In uno studio condotto su 58 818 partecipanti svedesi, il modello ha dimostrato una riduzione delle biopsie non necessarie del 44% e una riduzione delle diagnosi di carcinoma prostatico clinicamente insignificante del 17%. Allo stesso tempo, ha dimostrato la sua affidabilità nella diagnosi del tumore alla prostata con un Gleason score di almeno 7.³

Nel 2021, un ulteriore studio condotto su 12 750 partecipanti ha confermato che l'impiego del test Stockholm3 al posto dell'analisi del PSA in un contesto di screening, in combinazione con la MRT e biopsie guidate dalla MRT, riduce il numero di MRT del 36% e quello delle biopsie dell'8%, senza compromettere la capacità di diagnosi del tumore alla prostata clinicamente significativo. Ciò sottolinea il potenziale del test nell'evitare interventi non necessari, pur mantenendo l'accuratezza diagnostica.⁵

Stockholm3 validato in diverse coorti

Il test Stockholm3 è stato validato per il rilevamento del tumore alla prostata clinicamente significativo in una coorte dell'Europa centrale di 342 pazienti. In questo caso il test ha mostrato una sensibilità del 92,3%, una specificità del 32,6%, un valore predittivo positivo del 53,2% e un valore predittivo negativo dell'83,6%. Rispetto all'analisi del PSA, Stockholm3 si è dimostrato più adatto a differenziare il tumore alla prostata clinicamente significativo da quello clinicamente insignificante (AUC 0,77 vs 0,66).

Solo l'8% dei casi clinicamente significativi e il 2,8% dei tumori con un grado Gleason superiore a 2 sarebbero passati inosservati, mentre allo stesso tempo si sarebbero potute evitare biopsie non necessarie nel 21% degli uomini.⁶

Inoltre, il test è stato validato per diversi gruppi di popolazione⁷.

I vantaggi di Stockholm3

- Rileva i carcinomi prostatici aggressivi già in stadio precoce, anche con bassi livelli di PSA^{3, 5, 8}
- Riduce la sovradiagnosi di carcinomi prostatici clinicamente insignificanti e minimizza la necessità di biopsie prostatiche invasive^{3, 5, 8, 9}
- Fornisce una valutazione del rischio personalizzata in base all'età e all'anamnesi familiare
- Semplifica l'interpretazione dei risultati tramite raccomandazioni d'azione chiare e precise
- Mostra un promettente potenziale di riduzione dei costi sanitari^{8, 10}
- Validato in diversi gruppi etnici⁷



Informazioni sul referto

Il referto del test Stockholm3 include uno score di rischio che quantifica la probabilità di carcinoma prostatico aggressivo (Gleason score $\geq 3+4=7$ / ISUP ≥ 2).

Inoltre, il referto contiene una raccomandazione per ulteriori azioni: uno score di rischio compreso tra 1 e 10 indica un basso rischio di tumore alla prostata, con la raccomandazione di ripetere il test entro 2-6 anni. Uno score di rischio pari o superiore a 11 indica un aumento del rischio di tumore alla prostata, che richiede ulteriori accertamenti diagnostici da parte di un urologo.

Profilo numero	20565
Prezzo	CHF 664.20, prestazione obbligatoria*
Materiale e quantità	2 x 4 ml di sangue EDTA
Tempo di esecuzione	8 giorni lavorativi

* Solitamente il costo del test è a carico della cassa malati. È possibile tuttavia che essa rifiuti di coprire i costi nell'ambito dell'assicurazione di base e/o di eventuali assicurazioni complementari. In tal caso il costo è a carico del paziente.



In Svizzera, il test Stockholm3 viene eseguito esclusivamente da labor team e questo ci permette di produrre i risultati in tempi ultrarapidi.





Bibliografia

- (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

M14242/0325