

Stockholm³

Zuverlässiger Test zur Früherkennung
des Prostatakarzinoms



Patient 45 – 74 Jahre

PSA 1,5 – 20 ng/ml

Stockholm3-Test

Das Labor
an Ihrer Seite

 Labor Dr. Wisplinghoff

Das Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist in Deutschland die häufigste Tumorerkrankung bei Männern. Jedes Jahr werden 60.000 bis 70.000 Neuerkrankungen diagnostiziert. Etwa 15.000 Patienten versterben jährlich daran (Stand 2020). Das Prostatakarzinom zählt damit zu den Tumoren mit hoher Mortalitätsrate^{A)}.

Einer Früherkennung der malignen Erkrankung der Prostata kommt somit eine besondere Bedeutung zu. Die von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) angebotene rektale Tastuntersuchung der Vorsteherdrüse ist für sich allein betrachtet – sowohl in ihrer Sensitivität als auch in ihrer Spezifität – limitiert. Das ergänzende Biomonitoring mittels Messung des prostataspezifischen Antigens (PSA) kann hier als zusätzlicher Marker eine deutliche Verbesserung bewirken. Allerdings stößt auch die isolierte Bestimmung des PSA an ihre Grenzen, insbesondere weil das PSA zwar ein prostataspezifischer Organmarker, nicht aber ein tumorspezifischer Marker ist. Eine benigne Prostatahyperplasie oder eine Prostatitis führen wie eine Tumorerkrankung zu einer PSA-Erhöhung. Somit kann ein und dasselbe PSA-Ergebnis für verschiedene Männer ein unterschiedliches Karzinomrisiko bedeuten.

„Die Ergebnisse der Blutuntersuchungen mit Stockholm3-Tests sind bahnbrechend.“

American Cancer Society^{B)}

Der Stockholm3-Test ist eine Blutuntersuchung zur Früherkennung von Prostatakarzinomen

Der innovative **Stockholm3**-Test kombiniert Proteinmarker (freies und gesamtes PSA, PSP94, GDF15 und KLK2) mit einer Reihe von genetischen Markern sowie klinischen Daten (Alter, familiäre Vorgeschichte von Prostatakrebs, frühere Biopsien, Verwendung von 5-Alpha-Reduktasehemmern) in einem Algorithmus.

Vorteile von Stockholm3

- ✓ **Stockholm3** verwendet einen Algorithmus aus verschiedenen immunologischen sowie genetischen Markern und anamnestischen Angaben.
- ✓ **Stockholm3** basiert auf klinischen Studien, fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen und Validierungsstudien mit über 90.000 Männern[©].
- ✓ **Stockholm3** wird seit 2023 in den Leitlinien der American Urological Association (AUA) als primärer Test zur Früherkennung von Prostatakrebs genannt[¶].
- ✓ **Stockholm3** verbessert die Detektion aggressiver Prostatakarzinome bei niedrigem PSA[©].
- ✓ **Stockholm3** reduziert nach Studienlage signifikant die Überdiagnostik und senkt die Zahl unnötiger Biopsien und MRT-Untersuchungen[©].
- ✓ **Stockholm3** unterstützt bei einer besseren Risikoeinschätzung und Handlungsempfehlungen.
- ✓ **Stockholm3** ist seit 2017 in der klinischen Anwendung in Schweden und Norwegen[¶].

Nachteile gängiger Vorsorgeuntersuchungen

- Prostatakarzinome ohne signifikante PSA-Erhöhungen können sich einer isolierten PSA-Bestimmung entziehen⁶⁾.
- Erhöhte PSA-Werte können zu einer Überdiagnostik führen, da das PSA nicht zwischen benignen Erkrankungen und Karzinomen der Prostata unterscheiden kann⁶⁾.
- Diagnostische Prostatabiopsien sind invasiv. Daher sollte die Verdachtsdiagnose präzise gestellt werden, denn unnötige Biopsien verschieben die Balance zwischen Nutzen für die Diagnosestellung und Risiko in Richtung unerwünschter Nebenwirkungen.

**EAU Prostate Cancer
Research Award 2022**

European Association
of Urology

Warum ist Stockholm3 eine bessere Option als der alleinige PSA-Test?

Stockholm3 kombiniert PSA mit drei weiteren Proteinmarkern, einer Reihe von genetischen Markern sowie klinischen Angaben. Dadurch ermöglicht der Test eine genauere Risikoberechnung als PSA allein.

Die Ergebnisse werden auf der Grundlage einer auf dem Einsendeschein zu dokumentierenden Anamnese personalisiert und ermöglichen eine **individuelle Risikobewertung**. Dieser Ansatz erfasst Personen besser, die ein hohes Risiko aufweisen, aber noch einen niedrigen PSA-Wert haben. So kann frühzeitig eine weitere Abklärung erfolgen und eine verspätet gestellte Diagnose vermieden werden. **Stockholm3** bietet eine bessere Differenzierung der erhöhten PSA-Werte an.

Die Auswertung der Resultate erfolgt mithilfe eines speziell entwickelten Algorithmus und beinhaltet eine Handlungsempfehlung, die die Festlegung der weiteren diagnostischen Schritte erleichtert.

Testzusammensetzung

Genetische Risikomarker

Der **Stockholm3**-Test umfasst die Messung einer Reihe von genetischen Markern, den sogenannten **Einzelnukeotid-Polymorphismen**, deren Variationen nach der zugrunde liegenden Studienlage das Risiko für ein Prostatakarzinom verändern. Andere Gene oder Genabschnitte werden nicht bestimmt.

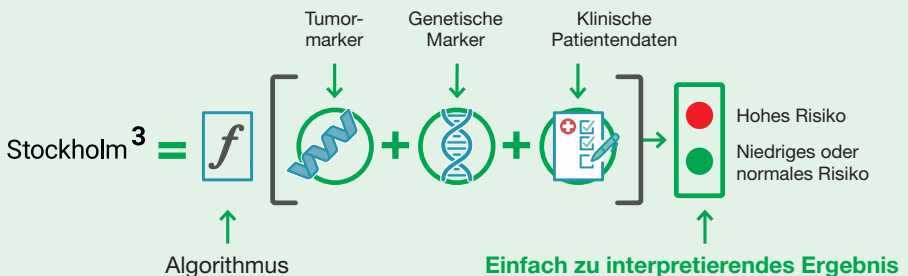
Proteinmarker

Die Ergebnisse der Proteinmarker PSA gesamt, freies PSA, PSP94, GDF15 und KLK2 fließen in die Bewertung mit ein und verbessern damit die Risikoabschätzung, ob ein Prostatakarzinom vorliegt.

Klinische Faktoren

Bei der Berechnung des **Stockholm3**-Risiko-Scores werden auch klinische Informationen berücksichtigt. Hierzu gehören:

- Alter
- Familienanamnese: Vater, Bruder oder Sohn mit Prostatakrebs
- Ob eine frühere Biopsie stattgefunden hat oder nicht
- Einnahme von 5-Alpha-Reduktasehemmern



Resultate

Stockholm3 liefert einen Prostatakrebs-Risiko-Score und eine klare Empfehlung zum weiteren Vorgehen.

Risiko-Score

Der **Stockholm3**-Test zeigt in einem Risiko-Score die Wahrscheinlichkeit an, einen aggressiven Prostatakrebs zu haben und liefert klare Empfehlungen zum weiteren Vorgehen.

Das Resultat beinhaltet eine Prozentangabe für das Vorliegen eines klinisch signifikanten Prostatakarzinoms (Gleason-Score $\geq 3+4=7$ / ISUP ≥ 2).

Hohes Risiko

Weitere Abklärung durch eine Urologin / einen Urologen.

Niedriges oder normales Risiko

Wiederholung des Tests in 2 bis 6 Jahren

**„Ein wichtiger Schritt hin zu einer intelligenteren
Prostatakrebs-Früherkennung.“**

The Lancet Oncology¹⁾

Indikation des Stockholm3-Tests

Stockholm3 ist zugelassen für Männer im Alter von 45 – 74 Jahren, die noch keine Prostatakrebsdiagnose hatten.

Die allgemeinen Empfehlungen für ein Prostatakrebs-Screening gelten weiterhin:

- Männer ab einem Alter von 50 Jahren; bei positiver Familienanamnese ab 45 Jahren
- Altersobergrenze liegt im Allgemeinen bei 75 Jahren; die Durchführung kann auch bei älteren Patienten sinnvoll sein, sofern sie biologisch jünger sind.
- Lebenserwartung von mindestens 10 Jahren
- Keine Vordiagnose eines Prostatakarzinoms

Zusätzlich gilt:

PSA < 1,5 ng/ml: **Stockholm3** wird nicht durchgeführt

PSA 1,5 – 20 ng/ml: Durchführung des **Stockholm3**-Tests

PSA > 20 ng/ml: Weitere Abklärung durch eine Urologin / einen Urologen

Das Risiko eines Prostatakrebses unterhalb eines PSA-Wertes von 1,5 ng/ml ist sehr niedrig. Ein PSA-Wert von mehr als 20 ng/ml erfordert in der Regel weitere Abklärungen. Für den Stockholm3-Algorithmus werden nur die Ergebnisse der hierfür evaluierten PSA-Assays (PSA, fPSA) herangezogen.

Nutzen im klinischen Einsatz nachgewiesen



Das **Capho S:t Görans Krankenhaus** in Schweden deckt 35 % aller Prostatakrebsdiagnosen und -behandlungen in der Region Stockholm ab und ersetzte 2017 PSA durch **Stockholm3**.

Verteilung der Risikogruppe bei der Erstdiagnose (N=21,135)⁶⁾

55%

weniger Überdiagnosen

49%

mehr behandelbare
Karzinome entdeckt

17–28%

Kostenreduktion⁷⁾

29%

Reduzierung von zu spät
entdeckten Prostatakarzinomen



Das **Helse Stavanger Universitätsklinikum** in Norwegen deckt die gesamte Prostatakrebsdiagnostik und -versorgung in der Region Rogaland mit ca. 350.000 Einwohnern ab und ersetzte 2019 PSA durch **Stockholm3**.

Erhöhte Sensitivität und Spezifität (N=4,784)⁸⁾

26%

weniger Überdiagnosen

89%

verbesserte Früherkennung

23–28%

Kostenreduktion⁹⁾

Schritt für Schritt zum Stockholm3-Test

Der Ablauf im Überblick

1. Sie beantworten gemeinsam mit Ihrem Patienten die Fragen zu klinischen Daten auf dem Auftragschein:
 - Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Blutentnahme
 - Wurde beim Vater des Patienten oder bei einem seiner Brüder/Söhne jemals Prostatakrebs diagnostiziert?
 - Hat der Patient in den letzten drei Monaten 5-Alpha-Reduktasehemmer eingenommen?
 - Wurde bei dem Patienten zuvor eine Prostatabiopsie durchgeführt?
2. Blutentnahme
3. Versand des EDTA-Blut Röhrchens und des Untersuchungsauftrags an das Labor
4. Befundmitteilung durch Labor in schriftlicher bzw. elektronischer Form an die einsendende Ärztin bzw. an den einsendenden Arzt
5. Besprechung des Untersuchungsergebnisses mit dem Patienten

Kosten

Der Test ist aktuell nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen. Daher müssen die Kosten für den Test zum jetzigen Zeitpunkt vom Patienten selbst übernommen werden.

Referenzen

- ^{A)} Zentrum für Krebsregisterdaten, Prostatakrebs, Stand 2020
- ^{B)} Hay. Stockholm3 test improve prostate cancer screening. *Cancer*. 2021
- ^{C)} Grönberg et al. Prostate cancer screening in men aged 50–69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *The Lancet Oncology*. 2015. Bergman et al. Strukturerat omhändertagande för män som önskar prostatacancerestning erfarenheter från Prostatacancercentrum. *Läkartidningen*. 2018. Viste et al. Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system - the Stavanger experience. *SJPHC*. 2020. Nordström et al. 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. *The Lancet Oncology*. 2021. Söderbäck et al. Strukturerad kedja vid test för prostatacancer kortar ledtider - uppdaterade erfarenheter från Capio S:t Görans sjukhus visar på träffsäker diagnostik och god hälsoekonomi. *Läkartidningen*. 2023
- ^{D)} Grönberg et al. Prostate cancer screening in men aged 50–69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *The Lancet Oncology*. 2015. Eklund et al. The Stockholm-3 (STHLM3) Model can Improve Prostate Cancer Diagnostics in Men Aged 50–69 yr Compared with Current Prostate Cancer Testing. *European Urology Focus*. 2016. Bergman et al. Strukturerat omhändertagande för män som önskar prostatacancerestning erfarenheter från Prostatacancercentrum. *Läkartidningen*. 2018. Viste et al. Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system - the Stavanger experience. *SJPHC*. 2020. Nordström et al. 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. *The Lancet Oncology*. 2021. Söderbäck et al. Strukturerad kedja vid test för prostatacancer kortar ledtider - uppdaterade erfarenheter från Capio S:t Görans sjukhus visar på träffsäker diagnostik och god hälsoekonomi. *Läkartidningen*. 2023
- ^{E)} Bergman et al. Strukturerat omhändertagande för män som önskar prostatacancerestning erfarenheter från Prostatacancercentrum. *Läkartidningen*. 2018. Viste et al. Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system - the Stavanger experience. *SJPHC*. 2020. Söderbäck et al. Strukturerad kedja vid test för prostatacancer kortar ledtider - uppdaterade erfarenheter från Capio S:t Görans sjukhus visar på träffsäker diagnostik och god hälsoekonomi. *Läkartidningen*. 2023. Hao et al. Cost-Effectiveness of the Stockholm3 Test and Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Microsimulation Study. *European Urology*. 2021
- ^{F)} Wei et al. Early Detection of Prostate Cancer: AUA/SUO Guideline Part I: Prostate Cancer Screening. *Journal of Urology*. 2023
- ^{G)} Swedish National Prostate Cancer Register (NPCR). 2018-2019. Figures in relation to Sweden overall.
- ^{H)} Söderbäck et al. Strukturerad kedja vid test för prostatacancer kortar ledtider - uppdaterade erfarenheter från Capio S:t Görans sjukhus visar på träffsäker diagnostik och god hälsoekonomi. *Läkartidningen*. 2023
- ^{I)} Viste et al. Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system - the Stavanger experience. *SJPHC*. 2020
- ^{J)} More. An important step towards smarter screening for prostate cancer. *The Lancet Oncology*. 2021
- ^{K)} Thompson et al. Effect of Finasteride on the Sensitivity of PSA for Detecting Prostate Cancer. *Journal of the National Cancer Institute*. 2016
- ^{L)} Bergman et al. Strukturerat omhändertagande för män som önskar prostatacancerestning erfarenheter från Prostatacancercentrum. *Läkartidningen*. 2018. Viste et al. Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system - the Stavanger experience. *SJPHC*. 2020

Stockholm³

Verbessert die Früherkennung von Prostatakrebs grundlegend

- **Stockholm3** spürt doppelt so viele Fälle von aggressivem Prostatakrebs auf wie das derzeitige Screening mit PSA-Tests¹⁾.
- **Stockholm3** senkt die Zahl der unnötigen Biopsien im Vergleich zum derzeitigen klinischen PSA-Screening um 50 %²⁾.
- **Stockholm3** spürt aggressiven Krebs auch bei Männern mit niedrigem PSA-Wert auf³⁾.
- **Stockholm3** basiert auf wissenschaftlichen klinischen Studien mit mehr als 90.000 männlichen Teilnehmern⁴⁾.
- **Stockholm3** wird seit 2023 in den Richtlinien der American Urological Association (AUA) als primärer Test zur Früherkennung von Prostatakrebs genannt.
- **Stockholm3** ist seit 2017 in der klinischen Anwendung in Schweden und Norwegen.

Bestellungen richten Sie bitte an folgende Adresse:

Labor Dr. Wisplinghoff
Horbeller Straße 18 – 20
50858 Köln

Bestellung per E-Mail: material@wisplinghoff.de

Bestellung per Telefon: 0221 940 505 148

Bestellung per Fax: 0221 940 505 990

www.wisplinghoff.de/stockholm3

www.stockholm3.de

Service-Hotline: 0221 940 505 551

Labor Dr. Wisplinghoff

Horbeller Str. 18 – 20
50858 Köln
Tel.: +49 221 940 505 0
Fax: +49 221 940 505 950
labor@wisplinghoff.de
www.wisplinghoff.de

