

Stockholm3-Test zur Früherkennung des Prostatakarzinoms

Das Prostatakarzinom ist mit etwa 66.000 Neuerkrankungen im Jahr 2020 in Deutschland die häufigste Tumorerkrankung und die zweithäufigste Todesursache bei Männern. Jährlich versterben rund 15.000 Patienten daran. Neben dem fortgeschrittenen Alter zählen genetische Veranlagung und Ernährung zu den wichtigsten Risikofaktoren.

Der Früherkennung kommt auch beim Prostatakarzinom eine maßgebliche Bedeutung zu. Aktuell können Männer ab 45 Jahren im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung jährlich eine digital-rektale Untersuchung in Anspruch nehmen. Zudem wird der PSA-Test angeboten, der den Wert des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut misst und nicht Bestandteil der gesetzlichen Früherkennung ist. Beide Methoden werden wegen ihrer Limitationen kritisiert. Ein Nachteil des PSA-Tests ist unter anderem, dass er Prostatakarzinome mit niedrigem PSA (aggressive Formen) nicht erkennt. Zudem ist bekannt, dass er nicht zwischen gutartiger Vergrößerung, ungefährlichen und aggressiven Tumoren unterscheiden kann. Folglich werden bei vielen Männern unnötige Prostatabiopsien durchgeführt, die zu Nebenwirkungen wie z. B. Infektionen sowie Blut im Urin oder Stuhl führen können.

Der im Labor Dr. Wisplinghoff eingesetzte Stockholm3-Test stellt eine entscheidende Verbesserung für die Früherkennung von Prostatakarzinomen über eine einfache Blutentnahme dar. Der in Schweden entwickelte Test wurde in klinischen Studien mit Daten von mehr als 90.000 Männern validiert und befindet sich seit 2017 in der klinischen Anwendung in Schweden und Norwegen und mittlerweile auch in einigen anderen europäischen Ländern. Seit 2023 ist der Test als Biomarker-Test in den Leitlinien der American Urological Association (AUA) aufgeführt.

Der Stockholm3-Test kombiniert Proteinmarker (freies und gesamtes PSA, GDF15, KLK2 und PSP94), genetische Marker und klinische Daten (Alter, familiäre Vorbelastung für Prostatakarzinome, vorangegangene Biopsien, Einnahme von 5-Alpha-Reduktasehemmern) in einem Algorithmus mit dem Ziel, aggressive Prostatakarzinome im Frühstadium zu erkennen.

Das Testergebnis besteht aus einem Risiko-Score (hohes, normales oder niedriges Risiko) für Prostatakarzinome und einer Empfehlung zur weiteren Behandlung (erneuter Test nach 2 – 6 Jahren bei niedrigem oder normalem Risiko; weitere Abklärung durch eine Urologin oder einen Urologen bei hohem Risiko).

Der Stockholm3-Test eignet sich für Männer im Alter von 45 bis 74 Jahren, die noch keine Prostatakarzinomdiagnose hatten und einen PSA-Wert über 1,5 ng/ml aufweisen.

Der Stockholm3-Test

- weist in Studien Prostatatumoren deutlich besser als ein isolierter PSA-Test nach.
- erkennt aggressive Karzinome auch bei Männern mit niedrigem PSA-Wert.
- hat in Studien den Anteil an unnötigen Prostatabiopsien im Vergleich zum PSA-Test um 50 Prozent verringert.
- liefert klare Risikoeinschätzungen und Behandlungsempfehlungen.

Anforderungen

Order-Entry: oberste Ebene „Stockholm3-Button“
Untersuchungsauftrag: Stockholm3-Test

Präanalytik

Für die Untersuchung der Proteinmarker und genetischen Marker wird eine komplett gefüllte 7,5 ml-EDTA-Monovette benötigt. Die Proben sollten innerhalb von 36 Stunden im Labor eintreffen.

Testprinzip

Messung von freiem und gesamtem PSA: CLIA
Messung von GDF15, KLK2 und PSP94: ELISA
Analyse der genetischen Marker:
TaqMan® OpenArray® Genotyping

Abrechnungsinformation

Stockholm3-Test: 425,55 Euro
Bei PSA < 1,5 ng/ml erfolgt lediglich die Bestimmung und Berechnung von PSA und fPSA für 40,22 Euro.
Keine Leistung der GKV.

Grundvoraussetzung für die Bearbeitung des Stockholm3-Tests ist ein Gesamt-PSA-Wert > 1,5 ng/ml. Ist der Gesamt-PSA-Wert < 1,5 ng/ml, führen wir die weiteren Testkomponenten nicht mehr durch und berechnen in diesem Fall auch nur die Bestimmungen PSA gesamt und freies PSA. Für den Stockholm3-Algorithmus werden ausschließlich die Ergebnisse der bei uns evaluierten Messungen PSA und fPSA herangezogen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung:



Univ.-Prof. Dr. Ulrich Zechner
Fachhumangenetiker (GfH)
European registered Clinical
Laboratory Geneticist (ErCLG)

Tel.: 0221 940 505 203
E-Mail: u.zechner@wisplinghoff.de



Dr. med. Roger Grosser
FA für Laboratoriumsmedizin
FA für Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie

Tel.: 0221 940 505 202
E-Mail: r.grosser@wisplinghoff.de



Dr. rer. nat. Dennis Hoffmann
Diplom-Biochemiker

Tel.: 0221 940 505 609
E-Mail: d.hoffmann@wisplinghoff.de

Literatur

- Grönberg, H. et al. (2015): Prostate cancer screening in men aged 50 to 69 years (STHLM3): Aprospective population-based diagnostic study. *Lancet Oncol.*; 16:1667-76.
- Eklund, M. et al. (2016): 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*; Epub.
- Bergman, M. et al. (2018): Strukturerat om-händertagande för män som önskar prostatacancer-testning erfarenheter från Prostatacancercentrum, Läkartidningen.
- Viste, E. et al. (2020): 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*; 38:315-322.
- Nordström, T. et al. (2021): 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.*; 22:1240:1249.
- Waldén, M. et al. (2022): A Head-to-head Comparison of Prostate Cancer Diagnostic Strategies Using the Stockholm3 Test, Magnetic Resonance Imaging, and Swedish National Guidelines: Results from a Prospective Population-based Screening Study. *Eur Urol Open Sci.*; 38:32-39.
- Heuveling, J.: Prostatakrebs - Ursache und Risikofaktoren (letzte inhaltliche Aktualisierung: 20.08.2021), URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/prostatakrebs/ursachen-und-risikofaktoren.html> (Stand 18.09.2024).