

# Stockholm<sup>3</sup>

Score di rischio innovativo per una diagnostica  
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 decenni.<sup>1</sup> 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 PSA.<sup>2</sup>

L'analisi del PSA fornisce risultati falsi positivi nel **70–80 %** dei casi.<sup>3, 4</sup>

# Breve panoramica

Lo score Stockholm3 è un approccio diagnostico moderno per la diagnosi precoce del cancro alla prostata che combina diverse fonti di dati medici.

In laboratorio vengono analizzati marker proteici (PSA libero e totale, PSP94, GDF15 e KLK2) insieme a marcatori genetici di rischio, i cosiddetti polimorfismi a singolo nucleotide (SNP – Single Nucleotide Polymorphism).

Inoltre i medici curanti raccolgono informazioni su età, familiarità, biopsie precedenti e assunzione di farmaci.

Grazie a un algoritmo sviluppato da A3P Biomedical viene calcolata una valutazione del rischio precisa per il cancro prostatico aggressivo – con l'obiettivo di rilevarlo prima e di evitare biopsie non necessarie.

## Indicazione per Stockholm3

Stockholm3 è approvato per gli uomini di età compresa tra 45 e 74 anni senza una precedente diagnosi di cancro alla prostata.

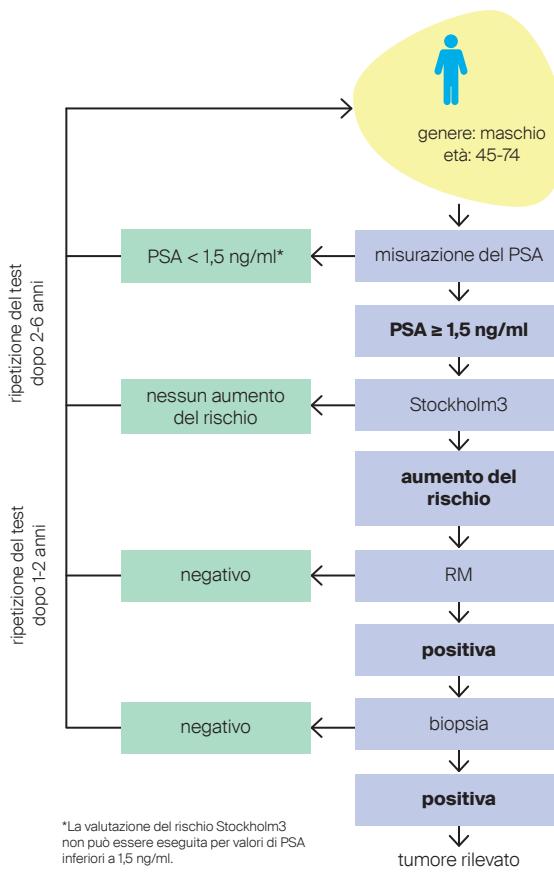
Per i pazienti con valore di PSA  $\geq 1,5$  ng/ml si raccomanda la determinazione dello score Stockholm3 per valutare più accuratamente il rischio di cancro alla prostata.

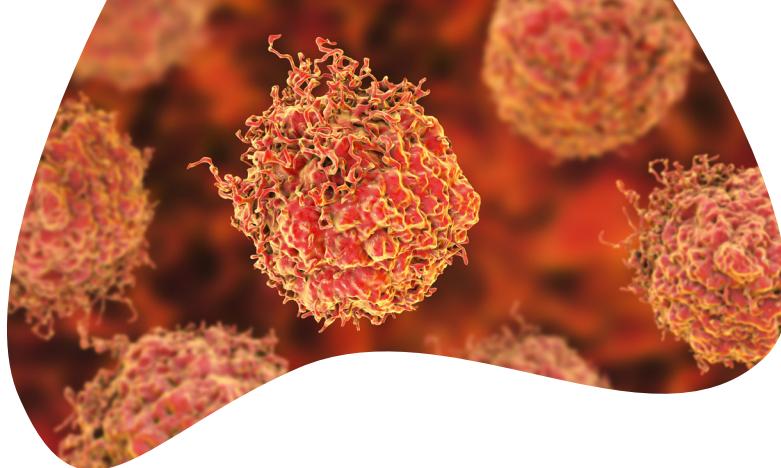


**Un valore di PSA inferiore a 1,5 ng/ml indica un rischio molto basso di cancro alla prostata.**

# Integrazione di Stockholm3 nella diagnostica standard

Il valore del PSA viene utilizzato per identificare gli uomini che possono essere eleggibili alla valutazione del rischio Stockholm3. Solo in caso di uno score Stockholm3 elevato viene raccomandata una risonanza magnetica (RM). 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

Lo score si basa su solide evidenze cliniche tratte da studi con oltre 90'000 partecipanti e più di 40 pubblicazioni cliniche. Dal 2017 Stockholm3 è stato implementato con successo in Svezia, Norvegia e Finlandia ed è ora disponibile anche in altri paesi europei.

Lo score di rischio è stato introdotto nel 2015 come modello innovativo per ridurre le biopsie non necessarie in presenza di lesioni benigne o di cancro prostatico a basso grado, garantendo al contempo la stessa affidabilità del test PSA nell'identificare il cancro prostatico 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 uno score di Gleason di almeno 7.<sup>3</sup>

Nel 2021 uno studio supplementare su 12'750 partecipanti ha confermato che l'utilizzo di Stockholm3 al posto del test PSA in un contesto di screening, in combinazione con RM e biopsie guidate da RM, ha ridotto del 36 % il numero di RM e dell'8 % il numero di biopsie, senza compromettere la capacità di rilevare i carcinomi prostatici clinicamente significativi. Ciò sottolinea il potenziale dello score nel prevenire interventi non necessari mantenendo al contempo l'accuratezza diagnostica.<sup>5</sup>

## **Stockholm3 validato in diverse coorti**

Stockholm3 è stato validato in una coorte dell'Europa centrale composta da 342 pazienti per la rilevazione del cancro prostatico clinicamente significativo. Nella coorte, lo score 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 uno score di Gleason superiore a 2 sarebbero passati inosservati, mentre allo stesso tempo si sarebbero potute evitare biopsie non necessarie nel 21 % degli uomini.<sup>6</sup>

Inoltre, lo score di rischio Stockholm3 è stato validato in diverse popolazioni.<sup>7</sup>

# I vantaggi di Stockholm3

- Rileva i carcinomi prostatici aggressivi già in stadio precoce, anche con bassi livelli di PSA<sup>3,5,8</sup>
- Riduce la sovradiagnosi di carcinomi prostatici clinicamente insignificanti e minimizza la necessità di biopsie prostatiche invasive<sup>3,5,8,9</sup>
- 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<sup>8,10</sup>
- Validato in diversi gruppi etnici<sup>7</sup>



# Informazioni sul referto

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

Inoltre, il referto contiene una raccomandazione per ulteriori azioni: uno score di rischio da 1 a 10 indica un basso rischio di carcinoma prostatico, con raccomandazione di effettuare una nuova valutazione 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 569.45, 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 paziente può rivolgersi a labor team.



**In Svizzera il calcolo dello score di rischio Stockholm3 viene effettuato esclusivamente da labor team. In questo modo garantiamo la fornitura più rapida dei risultati.**





# Bibliografia

- (1) Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Zappa M, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Määttänen 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, Picker 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, Strebler RT, Gratzke C, Seifert HH, Rentsch CA, Mortezavi 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, Eggener 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.euro.2021.12.021. Epub 2022 Jan 31. Erratum in: *Eur Urol*. 2022 Jul;82(1):e21. <https://doi.org/10.1016/j.euro.2021.12.021>



**labor team w ag**

Blumeneggstrasse 55  
9403 Goldach  
+41 71 844 45 45  
[info@team-w.ch](mailto:info@team-w.ch)  
[www.laborteam.ch](http://www.laborteam.ch)

M14242/0126