

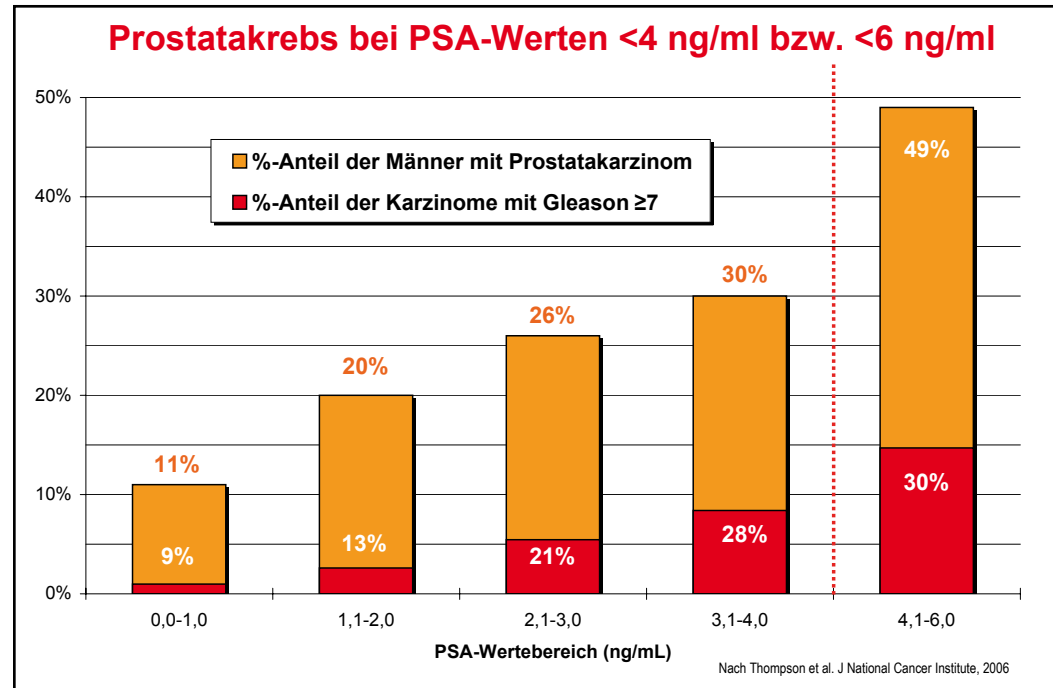
Dem Prostatakrebs auf der Spur

p2PSA und phi – ein innovatives Diagnostikkonzept

Der PSA-Test hat heute einen festen Platz in der Früherkennung des Prostatakrebs beim Mann. Als Entscheidungsgrenze für die Interpretation des PSA-Wertes verwendet man vielfach einen Grenzwert von 4 ng/ml. Erhöhte PSA-Werte sind signifikant mit einem gesteigerten Risiko für Prostatakrebs verbunden, allerdings wird dieser diagnostische Wert durch die niedrige klinische Spezifität gemindert. In vielen Fällen verursachen gutartige Erkrankungen einen erhöhten PSA-Wert. Kritiker befürchten hohe Kosten durch viele Biopsien sowie eine Überdiagnose durch Einsatz von zusätzlichen Tests. Der p2PSA-Test mit dem phi-Index ist die neueste Entwicklung in der Diagnostik, um den Anteil unnötiger Biopsien weiter zu verringern.

Ein erhöhter PSA-Wert löst in der Regel eine Prostatabiopsie aus, um den Prostatakrebs nachzuweisen. Ist die Krebserkrankung noch nicht weit fortgeschritten und auf die Prostata begrenzt, lässt sie sich in vielen Fällen erfolgreich behandeln. Der Patient hat dadurch eine gute Langzeitprognose. Allerdings fällt durch die relativ geringe klinische Spezifität des PSA-Tests ein hoher Anteil der Biopsien negativ aus. Um Kosten zu sparen und Komplikationsrisiken für den Patienten zu minimieren, möchte man unnötige invasive diagnostische Maßnahmen wie die Biopsie so weit wie möglich vermeiden.

Ein anderer Aspekt ist, dass bereits auch bei normalen PSA-Werten Prostatakrebs vorliegen kann. Eine nicht zu unterschätzende Zahl an



Thompson *et al.* beobachteten, dass bei 2.950 Männern mit einem PSA ≤ 4,0 ng/ml (Alter 62–91 J.) in 449 Fällen (15,2%) Prostatakrebs diagnostiziert wurde. Die Grafik zeigt die Häufigkeit von Prostatakrebs als Funktion des PSA-Wertes.

Krebserkrankungen wird bei Patienten gefunden, deren PSA-Wert bei 2–4 ng/ml liegt. Darunter auch ein signifikanter Anteil Karzinome mit einem hohen Gleason-Score, was einem hohen Grad an Entdifferenzierung der Tumorzellen entspricht. Dies sind meist schnell wachsende aggressive Tumore, was für den Patienten eine schlechtere Langzeitprognose bedeutet.

Unnötige Biopsien vermeiden

PSA (gesamt) besteht aus mehreren Fraktionen. Neben dem komplexierten PSA lässt sich mittels Immunoassay auch das freie PSA messen. Die Berechnung eines Indexes (% freies PSA) aus den Ergebnissen des freien PSA und des PSA (gesamt) liefert eine höhere klini-

sche Spezifität als die Messung des PSA (gesamt) allein. Dadurch lässt sich die Anzahl der unnötigen Biopsien reduzieren. Intensive Forschung hat gezeigt, dass freies PSA wiederum aus verschiedenen Komponenten besteht. Von diesen bietet das [-2]proPSA (kurz: p2PSA) den höchsten klinischen Wert.

Beckman Coulter hat durch das Hybritech PSA eine lange Historie in der Entwicklung von Immunoassays für die Diagnostik des Prostatakarzinoms. Als Ergebnis langjähriger Forschung und Entwicklung wurde jetzt neben einem automatisierten Immunoassay zur Messung des [-2]proPSA (Access Hybritech p2PSA) der Prostate Health Index (phi) vorgestellt. Für diesen Index werden die Ergebnis-

se von drei Testen miteinander verrechnet: Access Hybritech PSA, Access Hybritech freies PSA und Access Hybritech p2PSA. Ausführliche klinische Studien haben gezeigt, dass die Spezifität des phi-Indexes bis zu 2,5 mal so hoch ist wie die des % freies PSA. Das bedeutet eine weitere Reduzierung unnötiger Biopsien.

Automatisierte Messung und Berechnung

Der phi-Index liefert ein Maß für die Wahrscheinlichkeit, dass bei dem untersuchten Mann bei einer Biopsie Prostatakrebs nachgewiesen wird. Die Wahrscheinlichkeit für Prostatakrebs bei Patienten mit einem PSA-Wert von 2–10 ng/ml lässt sich in drei Stufen einteilen.

In dem Access Hybritech p2PSA Assay werden monoklonale Antikörper eingesetzt, um das [-2]proPSA sensitiv und spezifisch nachzuweisen. Mit seiner Hilfe erfolgt bei Männern im Alter ab 50 Jahren mit einem PSA-Wert von 2–10 ng/ml die Berechnung des phi-Indexes. Dazu werden die drei Immunoassays Hybritech PSA, Hybritech freies PSA und Hybritech p2PSA auf einem Access 2, einem UniCel DxI oder einer konsolidierten Plattform wie dem UniCel Dx C 880i automatisiert gemessen und der phi-Index durch die Gerätesoftware berechnet.

Der UniCel Dx C 880i, eine konsolidierte Plattform für Klinische Chemie und Immunchemie, ist bisher der weltweit einzige Analysator, der mit geschlossenen Blutentnah-

| Beckman Coulter phi (Hybritech-Kalibrierung) | Krebswahrscheinlichkeit | 95 % Vertrauensbereich |
|--|-------------------------|------------------------|
| 0–21 | gering 8,4 % | 1,9–16,1 % |
| 21–40 | moderat 21 % | 17,3–24,6 % |
| > 40 | hoch 44 % | 36,0–52,9 % |

meröhrchen arbeiten kann und die für den jeweiligen Patienten angeforderten Tests aus klinischer Chemie und Immunchemie parallel abarbeitet.

Innovative Assays wie der Access Hybritech p2PSA und die leistungsstarken Analysensysteme machen Beckman Coulter zum kompetenten Partner des klinischen Labors und zum führenden Unternehmen

in der Diagnostik des Prostatakarzinoms.

Kontakt

Thomas Scheele
Produktmanager Immunchemie
Beckman Coulter GmbH, Krefeld
Tel.: 02151/333788
tscheele@beckmancoulter.com
www.beckmancoulter.de