

Nuova analisi ematica complementare per la valutazione del rischio di carcinoma prostatico

Supporto decisionale all'indicazione di una biopsia prostatica

Proclarix® (Proteomedix)

AUMENTO DEL VALORE DEL PSA? COME PROCEDERE?

Secondo le attuali linee guida cliniche, si raccomanda la biopsia prostatica a partire da un valore di PSA superiore a 3 µg/l. Il 50% dei risultati biotipici è negativo o clinicamente non rilevante.

Grazie alla maggiore attendibilità dei risultati, il metodo di test certificato CE-IVD della start up svizzera Proteomedix consente di risparmiare sul numero di interventi biotipici invasivi, risparmiando così sui costi. Il punteggio del rischio corrisponde alla probabilità di rilevare un carcinoma prostatico di alto grado (definito come «Punteggio di Gleason 7 o superiore», corrispondente a un «gruppo di grado ISUP di 2 o superiore», sulla base della biopsia)^{1,2}.

INFORMAZIONE SUL TEST

Proclarix è costituito da due immunodosaggi quantitativi, che determinano la concentrazione di trombospondina-1 (THBS1) e di catepsina-D (CTSD) nel siero umano^{3,4}.

Il calcolatore del rischio Proclarix integra i valori di THBS1 e di CTSD, l'età del paziente, nonché la concentrazione di PSA totale e PSA libero così da poter calcolare uno score di rischio. Con il test Proclarix viene inizialmente eseguito il solo ed unico dosaggio del PSA totale. Unicamente se tale valore dovesse trovarsi nella zona grigia (2 - 10 µg/l), saranno eseguiti gli altri parame-

tri ed effettuato un calcolo del rischio. Al di fuori di questa zona grigia, fa stato il valore totale del PSA e viene dosato soltanto questo parametro.

Se all'inizio viene richiesto solo il valore del PSA come misurazione singola, non sarà possibile richiedere a posteriori un calcolo del rischio complementare (indipendentemente dal risultato del valore del PSA).

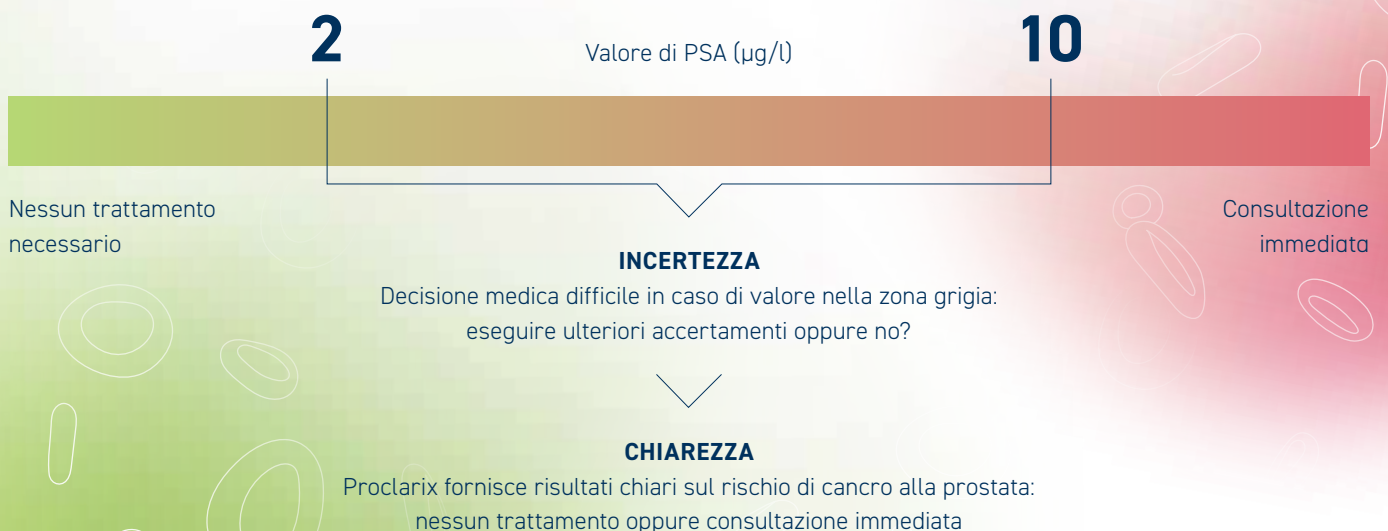
INDICAZIONE

Supporto decisionale diagnostico in caso di aumento del valore di PSA nella zona grigia compresa tra 2 e 10 µg/l e in caso di esame rettale digitale, che segnali un aumento del volume prostatico (≥ 35 ml) e da cui non emerga un maggiore sospetto clinico di carcinoma prostatico.

Importante: il prelievo di sangue dev'essere assolutamente effettuato prima dell'esplorazione rettale.

I NUMERI DEL PROCLARIX

- **Sensibilità al 90%!**: 9 pazienti su 10 con tumore della prostata clinicamente significativo (GS ≥7) sono diagnosticati
- **VPN al 95%!**: 19 uomini su 20 sono correttamente esclusi in caso di tumore non significativo o non presente
- **Specificità al 43%!**: aggiungendo Proclarix al percorso diagnostico è possibile evitare il 43% delle biopsie negative



Offerta Dr. Risch

DISPONIBILITÀ

- È possibile richiedere l'analitica da subito tramite l'apposito formulario di richiesta separato oppure tramite RiPortal/ LabOrder.
- Il test Proclarix® non sarà eseguito nel caso in cui il valore di PSA totale sia inferiore a 2 µg/l o superiore a 10 µg/l.
- Le analisi vengono effettuate 1 volta a settimana e di regola il risultato è disponibile entro 5 giorni lavorativi.

PRE-ANALITICA

- È assolutamente necessario effettuare il prelievo ematico **prima** dell'esplorazione rettale.

MATERIALE

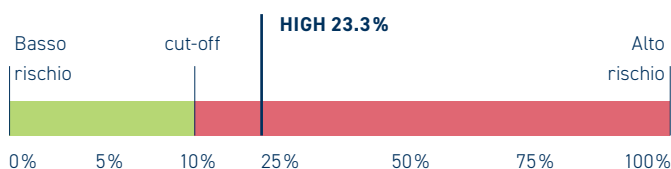
- Siero congelato

INVIO

- È possibile inviare esclusivamente il siero congelato nel box refrigerato.
- Previa consultazione del laboratorio, è possibile anche l'invio di provette per siero Vacutainer a temperatura ambiente (stabilità 8 ore).

REFERTO

- Il risultato viene presentato attraverso la rappresentazione grafica del punteggio di rischio Proclarix.



FATTURAZIONE

- Pos. 1626.00 Antigene prostatico specifico (PSA) TP 10.60
- Pos. 1627.00 Antigene prostatico specifico (PSA libero) TP 10.60
- Trombospondina 1 e catepsina D con calcolo del rischio: CHF 156.40 *
- Più forfait per il disbrigo dell'incarico (Pos. 4700.00 TP 21.60)

* La determinazione del PSA è una prestazione presa a carico dalla cassa malati, mentre al momento il test Proclarix®, incluso il calcolo del rischio, è una prestazione a carico del paziente.

I vantaggi a colpo d'occhio

- Supporto decisionale diagnostico in caso di sospetto di carcinoma prostatico
- Non invasivo, semplice e veloce: si può utilizzare lo stesso campione di sangue del PSA
- Chiara valutazione grafica

Referenze

- 1 Klocker et al. BJUI Compass. 2020;1:15-20
- 2 Morote et al. Int J Bio Markers, 2022; 37(2): 218-223
- 3 Steuber et al. BJU Int. 2019.123(5):826-833
- 4 Macagno et al. PLoS One. 2020;15(5): e0233442

Responsabili del contenuto

- Dr. rer. nat. Thomas Lung, FAMH immunologia clinica e microbiologia medica (NF)
- Dr. med. Brigitte Canova, FMH Medicina interna generale, Product Management
- Dr. sc. nat. ETH Daniel Caminada, Head Innovation Product Management
- Prof. Dr. med. MPH Lorenz Risch, FMH Medicina generale, FAMH Analitica di laboratorio, CMO