

Klinische Indikationen für die Bestimmung von Total-PSA (tPSA) / komplexiertem PSA (cPSA):

- Vorsorge im Rahmen regelmäßiger Kontrollen mit Bestimmung der PSA-Velocity (Anstiegsgeschwindigkeit)
- Diagnostik des Prostata-Ca im Zusammenhang mit weiteren diagnostischen Methoden (digitale rektale Untersuchung/DRU und Transrektaler Ultraschall/TRUS, ggf. Biopsie)
- Verlaufskontrolle des Prostata-Ca unter Therapie
- Rezidiv-Kontrolle im Rahmen der Nachsorge

Hinweis:

Die histologische Untersuchung von Prostata-Stanzbiopsien zählt zu den Schwerpunkten des Facharztes für Pathologie, Herrn Dr. med. Thilo Hartmann, der mit unserem Labor in Praxismgemeinschaft kooperiert (sie erreichen den Pathologen unter: 040 - 30 95 56 42).

Abrechnung:

Hinweis: Bei der differentialdiagnostischen Abklärung kann ggf. durch Angabe einer Ausnahmekennziffer der Fall und die Labordiagnostik im Quartal laborbudget frei gestellt werden.

Parameter	EBM2005 in EURO (Ziffer)	GOÄ 1,0 in EURO (Ziffer)
PSA gesamt	5,60 (32351)	17,49 (3908.H3)
PSA frei (errechnet)	entfällt	entfällt
PSA komplexiert	5,60 (32351)	17,49 (3908.H3)

Untersuchungsmaterial und Haltbarkeit:

- ca. 1,0 ml Serum bzw. ca. 2,0 ml Vollblut
- **Haltbarkeit:**
⇒ Raumtemperatur bis 12 Stunden
⇒ + 4°C - + 8°C ca. 7 Tage
- Ansatztage aller Parameter: Mo - Fr (täglich)
- **Nachforderung:** Serumproben werden grundsätzlich 4 Arbeitstage gekühlt gelagert.

Referenzbereiche/Entscheidungsbereiche:

Die beiden Tabellen fassen Ergebnisse zweier Studien an nahezu 10.000 Männern zusammen. Die Tabelle 1 (n = 3597, PSA 2,0 - 20,0 ng/ml) definiert Cut off-Werte, deren Überschreiten im Einzelfall einen abklärungsbedürftigen Befund darstellt (Sensitivität 90 % für Prostata-Ca):

Alter (Jahre)	cPSA (ng/ml)	tPSA (ng/ml)
45 bis 59	2,9	3,8
60 bis 69	3,3	4,0
70 bis 79	3,5	4,4
ab 80	3,7	4,7

Tab. 2 (n = 7541) mit Cut off-Werten bei gesunden Männern (Wert bis Cut off: Prostataerkrankung eher als unwahrscheinlich anzusehen). Messwerte zwischen beiden Cut off-Werten in Tab. 1 und 2 geben Anlass zur Überwachung der Werteentwicklung im Laufe der Zeit.

Alter (Jahre)	cPSA (ng/ml)	tPSA (ng/ml)
45 bis 49	1,45	1,81
50 bis 59	1,92	2,45
60 bis 69	2,49	3,17
70 bis 79	2,77	3,57

Stand der Information: 01.08.2007
P/Ablage/Alle/Fachinfo/Broschüren/PSA_cPSA

Labor Dr. Fenner und Kollegen

Medizinisches Versorgungszentrum für Labormedizin und Humangenetik

Dr. med. **Claus Fenner** • Dr. med. **Thomas Fenner** •
Dr. med. **Ernst Krasemann** • Dr. med. **Ines Fenner** •
Prof. Dr. med. **Holger-Andreas Elsner** •

Prof. Dr. med. **Jörg Steinmann**
Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie u.
Infektionsepidemiologie, Umweltmedizin, Transfusionsmedizin und Humangenetik

In Praxismgemeinschaft mit
Dr. med. **Thilo Hartmann**
Facharzt für Pathologie

In Kooperation mit
Prof. Dr. med. **Herbert Schmitz**
Virologe des Bernhard-Nocht-Institutes für Tropenmedizin i. R.
Dr. rer. nat. **Eckart Schnakenberg**
Pharmako- und Toxikogenetik



Laborfachinformation



cPSA (komplexiertes PSA)
in der Primärdiagnostik als Ersatz für
tPSA (totales PSA) empfehlenswert

Bergstraße 14 • 20095 Hamburg
Tel.: (040) 309 55-0
Fax: (040) 309 55-13
e-mail: fennerlabor@fennerlabor.de



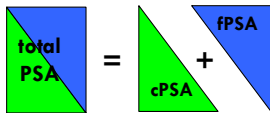
Das **Prostatakarzinom (PCa)** gehört auch weiterhin zu den häufigsten Tumorerkrankungen und Todesursachen bei Männern in Deutschland. Schätzungen gehen von mehr als 30.000 Neuerkrankungen sowie ca. 12.000 Todesfällen durch PCa jährlich aus.

Die Heilungschancen für das PCa hängen dabei wesentlich von einer frühen Diagnose ab. Hier ist von großer Bedeutung, dass bei sehr langsamem Tumorwachstum meist in frühen Stadien keine oder nur wenige Symptome auftreten. Diese sind dann denen bei der Entwicklung einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) ähnlich. Gerade in der symptomlosen Phase entstehen jedoch Metastasen des PCa, vornehmlich in Lymphknoten und im Knochengewebe.

In der Diagnostik des PCa hat sich die Bestimmung des **Prostata-spezifischen Antigens (PSA)** neben der digitalen rektalen Prostatauntersuchung (DRU) und der transrektalen Ultraschalluntersuchung (TRUS) bewährt. Bei einem Verdachtsbefund kann jedoch nur die histologische Untersuchung einer Prostata-Stanzbiopsie sicheren Aufschluss geben.

PSA ist eine Serinprotease. Seine Aufgabe im Prostatasekret besteht in der Lyse der Seminogeline I und II. Ein Übertritt ins Blut kommt üblicherweise nur nach Verletzung der mikroskopischen Struktur (z.B. bei PCa, BPH, Prostatitis, Prostatabiopsie) vor.

Im Blut liegt PSA zu ca. 80% als Komplex (cPSA) mit dem α_1 -Antitrypsin oder α_2 -Makroglobulin vor,

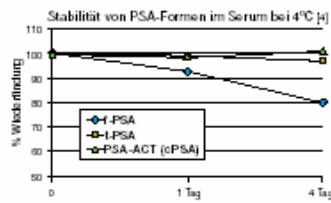


ca. 20% liegen als freies PSA (fPSA) vor (s. Abb. links). In Studien wurde festgestellt, dass im Blut von Patienten mit PCa insbesondere der Anteil an komplexiertem PSA (**cPSA**) erhöht ist, wohingegen Patienten mit einer BPH hohe Anteile an freiem PSA (fPSA) aufweisen.

Bei erhöhtem total PSA (tPSA) oder auch cPSA kann die Bestimmung der **PSA-Ratio** als Quotient aus cPSA und tPSA (cPSA/tPSA mit Cut off von

0,75) oder als Quotient von fPSA und total PSA (fPSA/tPSA mit Cut off von 0,25) die Differenzierung zwischen PCA und BPH verbessern, insbesondere in den diagnostischen Graubereichen für tPSA von 4,0 - 10,0 ng/ml und für cPSA von 3,2 - 8,3 ng/ml.

Mit neuen **Labormethoden** ist es nunmehr möglich, **selektiv fPSA** bzw. **cPSA direkt** mit einer hohen Zuverlässigkeit und Richtigkeit **im Blut zu messen**. Hier ist von Vorteil, dass komplexiertes PSA (cPSA) deutlich



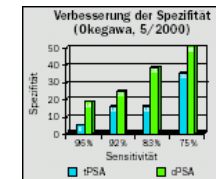
lagerungsstabiler ist. fPSA zeigt dagegen bereits nach 24 Stunden Lagerungszeit einen signifikanten Abfall (s. Abb.). Um einen falsch-niedrigen **fPSA-Wert** durch Lagerung zu vermeiden, werden wir bei entsprechender Anforderung diesen Wert zukünftig aus der Messung von cPSA und total PSA **berechnen** (tPSA - cPSA = fPSA). Eine eigene Untersuchung hat dabei ergeben, dass so klinisch gleichwertige Ergebnisse erhalten werden.

Für die **Blutabnahme** zur PSA-Bestimmung ist bedeutsam, dass tPSA nach Prostata-manipulationen (TRUS, Biopsie, Radfahren, Ejakulation, körperliche Aktivität) unspezifisch ansteigt. Ein solches Phänomen konnte für cPSA bisher nicht beobachtet werden, so dass nach **Prostata-manipulation** auch eine cPSA-Bestimmung möglich ist. Zu bedenken ist jedoch, dass dann die Ermittlung der PSA-Ratio nicht möglich ist (Effekt der Manipulation auf tPSA).

In der Erkennung des PCa hat sich eine Stufendiagnostik mittels PSA-Bestimmung sowie DRU und TRUS entwickelt, die eine Reduktion der Anzahl unnötiger Prostata-Stanzbiopsien zum Ziel hat.

Eine Reihe großer und internationaler Studien hat hier eine **diagnostische Überlegenheit der Bestimmung von cPSA** gegenüber tPSA in mehrfacher Hinsicht gezeigt:

- ⇒ cPSA ist deutlich besser lagerungsstabil und deutlich weniger empfindlich gegenüber Prostata-manipulationen als tPSA oder fPSA.
- ⇒ cPSA bietet wegen der direkten Messung des mit Tumorwachstum assoziierten komplexierten PSA-Anteils Vorteile in der frühen Diagnostik von PCa, insbesondere bei Patienten mit einem tPSA < 4,0 ng/ml.
- ⇒ cPSA führt zu einer geringeren Anzahl falsch-positiver Befunde bei gutartigen Erkrankungen und reduziert damit die Gefahr überflüssiger Biopsien.
- ⇒ Durch Berücksichtigung der cPSA-Anstiegsgeschwindigkeit (Velocity) bei Verlaufsmessungen kann bei einem Cut off-Wert von 0,5 ng cPSA/ml/Jahr die frühe Diagnostik von PCa-Patienten deutlich verbessert werden.



Die nebenstehende Abb. zeigt die Verbesserung der Spezifität in der PCa-Diagnostik durch Messung von cPSA (grüne Balken).

Ab **Januar 2006** werden wir der hier dargestellten diagnostischen Verbesserung Rechnung tragen und die **Messung von cPSA im Labor** einführen. Um Ihnen den gewohnten Informationsgehalt zu erhalten, werden wir bei Anforderung von fPSA bzw. der fPSA/tPSA-Ratio die Bestimmung von tPSA und cPSA mit nachfolgender Berechnung von fPSA vornehmen. Dabei wird der Wert für fPSA zusätzlich ohne Mehrberechnung mitgeteilt und befundet.

Für Fragen steht Ihnen Herr Dr. Claus Fenner (Tel.: 0 40 - 3 09 55 - 0) zur Verfügung. Diese Information finden Sie auch auf der Homepage.