

4Kscore®

AGRESSIIVSE EESNÄÄRMEVÄHI RISKI HINDAMISEKS

TÖÖPÕHIMÕTE

4Kscore testi käigus mõõdetakse verest 4 biomarkeri taset: tPSA, fPSA, iPSA ning hK2. 4Kscore algoritmi lisatakse veel patsiendi vanus ning võimalusel ka DRE ja varasema biopsia tulemus.

Tulemuseks saadakse protsentuaalne tõenäosus agressiivse eesnäärmevähi (Gleason ≥ 7) leidmiseks biopsia käigus.

Võrreldes patsientidega, kellel on eesnärves healoomulised muutused, on agressiivse eesnäärmevähiga patsientidel iPSA ja hK2 tasemed tõusnud.

KLIINILINE KASULIKKUS

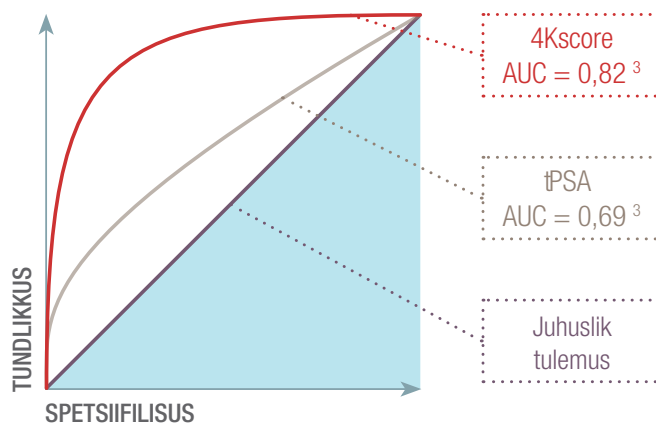
- Võimaldab hinnata agressiivse eesnäärmevähi tõenäosust kõrge PSA taseme või patoloogilise leiu korral DRE-l.
- Vähendab biopsiate hulka, võimaldades tuvastada patsiente, kellel võib rakendada aktiivset jälgimist – meestel, kelle 4Kscore tulemus oli $\leq 7,5\%$, oli 98-99% tõenäosus olla 20 aasta perspektiivis ilma metastaseerunud eesnäärmevähita.¹
- Vähendab tervishoiusüsteemi kulusid, jättes ära ebavajalikud protseduurid madala riskiga patsientidel.

VALIDSUS

4Kscore test suudab täpselt tuvastada patsiente, kellel on küll kõrge PSA tase ning patoloogiline leid DRE-l, kuid kellel on madal risk biopsia käigus agressiivse (Gleason 7 või kõrgem) eesnäärmevähi leidmiseks.

Testi täpsust hinnati valideerimiskatsete käigus, tulemused on kajastatud Joonisel 1. Valideerimiskatse käigus hinnati ROC-kõvera alust pindala (ingl. *area under the curve*, AUC), mis näitab testi täpsust Gleason ≥ 7 eesnäärmevähi määramisel.

Tulemuseks saadi 0,82 4Kscore testi jaoks ning 0,69 PSA jaoks.³ AUC üle 0,8 loetakse heaks tulemuseks.



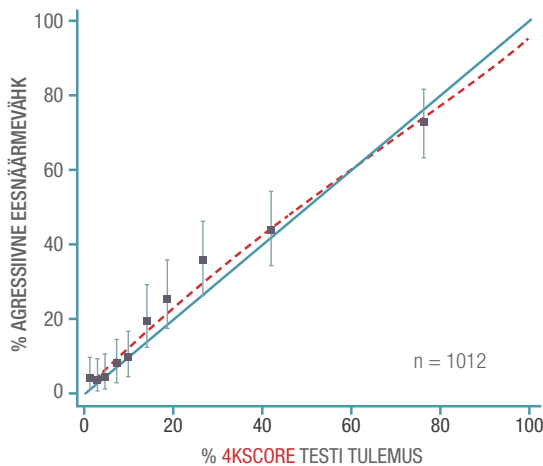
Joonis 1. 4Kscore testi võime hinnata Gleason ≥ 7 eesnäärmevähi olemasolu võrreldes PSA analüüsiga.³

Metoodika	Immuunuuring
Proovimaterjal	10 ml veeniverd EDTA lisandiga katsutis
Proovi stabiilsus	24 h toatemperatuuril, 60 h temperatuuril +4 °C

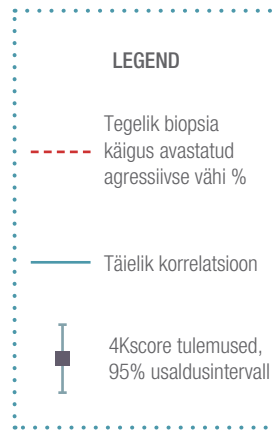
Lisainfo saamiseks külastage aadressi www.4kscore.com

4Kscore Testi täpsus

Ideaalilähedane täpsus agressiivse vähi eristamiseks¹



Pilt 2. Ennustatud ja biopsiaga kinnitatud Gleason ≥ 7 eesnäärmevähi olemasolu¹



TÕENDUSPÕHISUS

4Kscore testi kasutamine annab uroloogile võimaluse hinnata patsiendi riski agressiivse vähi olemasoluks. Jättes ära ebavajalikud biopsiad ning tehes neid ainult patsientidele, kel on kõrge risk agressiivse eesnäärmevähi olemasoluks, saab oluliselt tõsta tervishoiuteenuse kvaliteeti.

4Kscore test valideeriti Euroopas ja Ameerika Ühendriikides üle 22 000 mehe peal ning katsete tulemusi on kirjeldatud 12 teadusartiklis. Rakendusüuringute käigus leiti, et keskmiselt võimaldab 4Kscore ära jätta 65% eesnäärmebiopsiatest.³

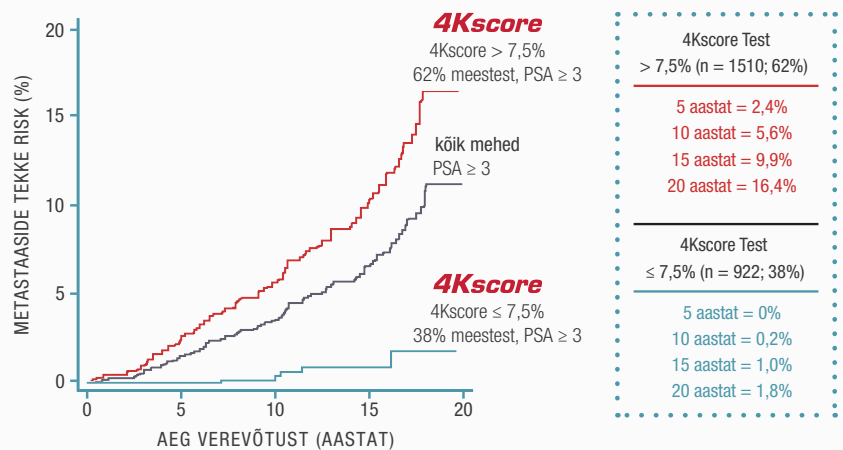
4Kscore Test võimaldab hinnata

metastaaside tekke riski 20 aasta perspektiivis⁴

4Kscore Test mitte ainult ei hinda agressiivse eesnäärmevähi tõenäosust, vaid võimaldab lisaks ennustada ka metastaaside teket kuni 20 aasta perspektiivis.

Populatsioonipõhise uuringu käigus Västerbottenis, Rootsis, hinnati 12 542 mehe riski metastaaside tekkeks.

Tulemused (Pilt 3) näitavad, et grupil, kelle 4Kscore Testi tulemus jäi alla 7,5%, oli 15.aastaks metastaaside tekke tõenäosus väiksem kui 1%.



Pilt 3. Madala 4Kscore testi tulemusega 60 aastastel meestel, PSA tasemega ≥ 3 , oli madal metastaaside risk⁴

SOBIVAD PATSIENDID

4Kscore testi võib teha meestele:

- kes on 40-80 aastased
- kellel on kõrgenenud PSA tase
- kellel ei ole varasemat eesnäärmevähi diagnoosi
- kes ei ole viimase 6 kuu jooksul tarvitanud 5 α -reduktaasi inhibiitoreid
- kellele ei ole viimase 6 kuu jooksul tehtud eesnäärmebiopsiat
- kellele ei ole viimase 96 tunni jooksul tehtud DRE-d ega teisi invasiivseid uroloogilisi protseduure

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Valideerimistulemuste põhjal tuleks eesnäärmebiopsia teha enamikele meestele, kelle 4Kscore testi tulemus on suurem kui 7,5%. 4Kscore tulemuste referentsvahemikud on:

Madal risk: < 7,5% **Keskmine risk: 7,5-19%** **Kõrge risk: $\geq 20%$**

Raviplaani koostamisel tuleb koos 4Kscore Testi tulemusega hinnata ka patsiendi varasemat terviseluugu, vanust, eesnäärmevähi esinemist perekonnas ning varasemaid PSA tulemusi³

VIITED (Kui soovite rohkem infot artiklite ja valideerimiskatsete kohta, võtke ühendust AS Keveltiga)

1. Stattin P, Vickers AJ, Sjöberg DD, et al. Improving the Specificity of Screening for Lethal Prostate Cancer Using Prostate-specific Antigen and a Panel of Kallikrein Markers: A Nested Case-Control Study. *Euro Urol* 2015; 68:207-213.
2. Voigt JD, Zappala SM, Vaughan ED, et al. The Kallikrein Panel for prostate cancer screening: its economic impact. *Prostate* 2014;74:250-9.
3. Parekh DJ, Punnen Sm, Sjöberg DDm et al. A Multi-institutional Prospective Trial in the USA Confirms that the 4Kscore Accurately Identifies Men with High-grade Prostate Cancer. *Eur Urol* 2014; 68:462-70.
4. Konecny, B., Zappala, S., Parekh, D., et al. "The 4Kscore® Test Reduces Prostate Biopsy Rates in Community and Academic Urology Practices." *Reviews in urology* 17.4 (2015): 231.

