

100% con una sensibilità del 2,5% che si associa ad una percentuale di biopsie positive del 100%.

Discussione

L'accuratezza diagnostica di iXip basato sul dosaggio del PSA-IgM ha portato ad un incremento della AUC ottenibile con il solo PSA passando da 0,541 a 0,725. iXip potenzialmente permette di identificare due sottopopolazioni: a basso (<20%) e alto rischio (>80%) per PCa. In quella a basso rischio riduce il numero delle biopsie non necessarie, mentre nell'altra identifica con precisione i pazienti ad alto rischio di biopsie positive.

Messaggio conclusivo

Il nostro studio suggerisce che l'utilizzo del dosaggio del PSA-IgM e di iXip nei pazienti con sospetto clinico di PCa potrebbe permettere di ridurre significativamente il numero di biopsie prostatiche non necessarie.

P136

POSSIBLE BIOMARKERS FOR PROSTATE CANCER: DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A FULLY AUTOMATED, RAPID, HIGH THROUGH-OUT SPME-FAST GC-MS METHOD USING A NEW IONIC LIQUID COLUMN FOR THE DETERMINATION OF SARCOSE AND N-ETHYLGLYCINE IN URINE AND URINARY SEDIMENTS

S. Serni, M. Lanciotti, F. Bianchi, S. Dugheri, L. Masieri, A. Minervini, G. Siena, G. Vittori, F. Lanzi, A. Lapini, M. Carini (Firenze)

Aim of the study

There is an increasing interest on seeking for new biomarkers able to screen between indolent and aggressive prostate cancer (PCa), in order to improve diagnostic accuracy. Among them, sarcosine has been suggested to be a promising tool in PCa diagnostics. The goal of our study was to construct a sequential process to move these preliminary biological indications into the clinical setting. Sarcosine (S) and N-ethylglycine (N-EG) were evaluated as potential biomarkers for early prostate cancer detection and for prediction of its aggressiveness.

Materials and methods

A fully automated SPME-Fast GC-MS method for the determination of S and N-EG in biological fluids was used for high-throughput analyses. Fifty-six samples of urine and urinary sediments were collected from 33 patients with clinically localized prostate cancer (PCa), 10 with histological confirmation of benign prostatic hyperplasia (BPH) and 13 healthy patients (HP). Urinary creatinine levels were measured by a standard DCA Microalbumin/Creatinine assay. All the measurements were performed in a blinded manner. The study was approved by the hospital ethical board.

Results

The developed method allowed to detect S and N-EG within 20 min., thus assessing its feasibility for point of control testing. As for urinary sediments, S and N-EG did not fulfill the conditions of useful markers: N-EG was absent in all the analyzed samples, whereas S was detected only in 15/56. As for S in urine, the Kruskal-Wallis test showed a significant difference ($p < 0.05$) among HP, BPH and PCa patients. A further evaluation using the multiple comparisons test showed the presence of significant differences between PCa and HP and between PCa and BPH patients. S

was also related to GS (< 7 and ≥ 7) but no statistically significant differences were observed ($p > 0.05$). Similar results ($p = 0.08$) were obtained also when we stratified patients in organ confined disease and extracapsular extension. ROC analysis showed that the highest values of sensitivity (79%) and specificity (87%) were obtained in correspondence of a cut-off value of 179 μg sarcosine/g creatinine, whereas on the same groups of patients, data related to the preop. PSA cut-off value of 4 ng/ml allowed to obtain a sensitivity and selectivity of 85% and 80%, respectively. The Area under the ROC curve was $\text{AUC} = 0.821 \pm 0.0695$ for S, whereas the AUC of preop. total PSA was slightly larger than that of S (0.933 ± 0.0362), thus presenting comparable results and without reaching a statistically significant difference ($p = 0,1831$).

Conclusions

The fully automated SPME-Fast GC-MS method allows high throughput analyses at low cost, being sensitive, specific and non-invasive. Whereas S and N-EG cannot be considered reliable biomarkers for PCa in urinary sediments, our results suggest that S could be effective as a urinary biomarker: the analysis of a greater number of samples taken both from HP and from people with PCa will be helpful to definitively clarify its role.

P137

DOSAGGIO DEL PCA3 E PREDITTIVITÀ DEL CANCRO PROSTATICO ALLA PRIMA E ALLA RE-BIOPSIA: QUAL È IL CUT OFF MIGLIORE?

S. De Luca, E. Bollito, M. Cicilano, R. Passera, A. Fornari, C. Magnolia, A. Milillo, F. Montorsi, M. Papotti, R. Scarpa, D. Randone (Torino)

Scopo del lavoro

Attualmente si considera "positivo" un dosaggio di PCA3 superiore ad un cut off di 35. Alcuni autori hanno proposto recentemente un abbassamento di tale valore. Obiettivo dello studio è stato quello di valutare, in un campione selezionato di pazienti con PSA elevato, la capacità del PCA3 di predire, ai diversi cut off proposti, una neoplasia prostatica (PCa) alla prima e alle successive biopsie (Bx).

Materiali e metodi

Sono stati analizzati dati relativi a 1.246 pazienti afferenti a 3 centri urologici che, dopo avere eseguito il PCA3, sono stati sottoposti a Bx nel periodo compreso tra 01-11-2008 e 31-12-2010. La popolazione in studio è stata suddivisa in 2 gruppi: A) composto da 731 pazienti consecutivi sottoposti a prima Bx e con PSA $\geq 2,5$ ng/ml; B) composto da 515 pazienti già sottoposti ad almeno un mapping biottico risultato negativo e candidati alla re-Bx. I campioni di urina sono stati raccolti previo massaggio prostatico e successivamente processati e analizzati per quantificare le concentrazioni di PSAmRNA e di PCA3mRNA utilizzando il kit Progensa™. Il PCA3 score viene calcolato come $\text{PCA3mRNA/PSAmRNA} \times 1000$. Il cut off "ideale" per accuratezza, sensibilità e specificità è stato identificato utilizzando l'area sotto la curva (AUC) delle curve ROC (Receiver Operating Characteristic). Per determinare l'associazione tra PCA3 e PCa sono stati utilizzati valori di cut off di 39 (valore mediano), 35 (valore standard) e 15, 20, 50, 70 come proposte aggiuntive. È stata infine effettuata un'analisi di regressione univariata e multivariata per verificare la capacità predittiva dei sei diversi