

Verwendung des Xpert® Bladder Cancer Monitor Urin-Biomarkertests als Entscheidungshilfe für die Durchführung einer Zystoskopie bei hochgradigem nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs: Ergebnisse aus der randomisierten kontrollierten Studie DaBlaCa-15



Autoren

Thomas Dreyer Simone
Brandt Knud Fabrin Nessn
Azawi Juan Luis Vásquez
Andreas Ernst Lars Dyrskjøl
Jørgen Bjerggaard Jensen

URL der Publikation

[https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838\(25\)00191-5/fulltext](https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(25)00191-5/fulltext)

Datum der Publikation

24. April 2025



HINTERGRUND

Ziel der Studie ist die Bewertung der Auswirkung einer Verwendung des Xpert Bladder Cancer Monitor (XBCM) Urin-Biomarkertests im Wechsel mit Zystoskopien auf die Nachsorge von Patient/-innen mit hochgradigem nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer, NMIBC). In der Studie soll festgestellt werden, ob sich die Anzahl der für die Nachsorge erforderlichen Zystoskopien durch eine solche Strategie mit abwechselnden Methoden reduzieren lässt, ohne den Nachweis möglicher Rezidive zu gefährden, einschließlich des hochgradigen NMIBC, muskelinvasiven Blasenkrebses (MIBC) und metastasierten Urothelkarzinoms (mUC).

WICHTIGSTE ERKENNTNISSE

Sicherheit: Es wurde kein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Krankheit in der Interventionsgruppe beobachtet.

Nachweis von Rezidiven: 43 hochgradige Rezidive wurden nachgewiesen, davon 22 in der Interventionsgruppe und 21 in der Kontrollgruppe. Die Risikodifferenz für hochgradige Rezidive zwischen den Gruppen lag bei 0,08 %.

Reduzierung von Zystoskopien: Die Anzahl der durchgeführten Zystoskopien war bedeutend niedriger in der Interventionsgruppe (445) im Vergleich zur Kontrollgruppe (1029).

Früherer Nachweis von Rezidiven: Der XBCM Test war bereits positiv, bevor Rezidive in der Zystoskopie nachgewiesen wurden. Dies kann als antizipatorischer Effekt des Tests gewertet werden.

ERKENNTNISSE

Schlussfolgerungen und klinische Bedeutung

Die Studie belegt, dass eine Nachsorge-Strategie über 24 Monate mit einer Verringerung der Anzahl an Zystoskopien mithilfe des XBCM Tests in Bezug auf den Nachweis von Rezidiven sicher ist.

In der Studie wurden durch die Verwendung des XBCM Urin-Biomarkertests 55 % weniger Zystoskopien durchgeführt. Diese Ergebnisse legen nahe, dass die Verwendung von Biomarkertests zur Senkung der Nachsorgekosten führen könnte, sofern die Kosten pro Patient/-in für solche Tests geringer sind als die einer Zystoskopie. Die langfristige Sicherheit dieser Strategie in Bezug auf die Erkennung von Krebsrezidiven muss über einen längeren Nachsorgezeitraum validiert werden.

Klinische Relevanz laut Sarah Psutka, Mitherausgeberin von European Urology

„Angesichts der Belastungen durch die Behandlung verbunden mit der engmaschigen Überwachung und Überlebenschance bei Patient/-innen mit NMIBC, bieten die Bewertung und Validierung genauer und sicherer nichtinvasiver Biomarkertests, die invasive Nachsorgeverfahren ergänzen und ersetzen können, ein hohes Nutzen-Potenzial für Patient/-innen mit NMIBC.“

CE-IVD. In-vitro-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.

KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI: +1 888 336 2743
TEL.: +1 408 541 4191
FAX: +1 408 541 4192

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

TEL.: +33 563 82 53 00
FAX: +33 563 82 53 01
E-MAIL: cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2025 Cepheid. 3438-01G