

Clinical Validation of a Urine Test (Uromonitor-V2®) for the Surveillance of Non-Muscle Invasive Bladder Cancer Patients

Caroline Sieverink^{1#}, Rui Batista^{2,3,4,5#}, Hugo Prazeres^{2,3,4}, João Vinagre^{2,3,4,5}, Cristina Sampaio^{2,3}, Ricardo Leão Valdermar Máximo^{2,3,5}, J. Alfred Witjes¹, Paula Soares^{2,3,4,5}

1 Department of Urology, Radboud University Nijmegen Medical Center, Nijmegen, The Netherlands

2 i3S -Institute for Research and Innovation in Health, Porto, Portugal

3 Institute of Molecular Pathology and Immunology of the University of Porto (IPATIMUP), Porto, Portugal

4 U-Monitor Lda, Porto, Portugal

5 Department of Pathology, Faculty of Medicine, Universidade do Porto, Porto, Portugal # - Both authors contribute equally to the study.

Antecedentes: el seguimiento actual del cáncer de vejiga invasivo no muscular (NMIBC) consiste en cistoscopias combinadas con citología de orina. Debido a su naturaleza costosa y onerosa, se están desarrollando nuevos métodos de seguimiento. El test Uromonitor-V2® es un análisis de orina basado en la detección de alteraciones en tres genes diferentes (TERT, FGFR3 y KRAS) para detectar la recurrencia de la enfermedad.

Objetivo: investigar las propiedades de prueba del Uromonitor-V2® para detectar la recurrencia de NMIBC.

Diseño, entorno y participantes: esta fue una cohorte prospectivo, ciego, de visita única, enriquecida con casos de estudio. Desde febrero de 2018 hasta septiembre de 2019 se reclutaron pacientes. Todos los sujetos fueron sometidos a cistoscopia estándar de atención (SOC), ya sea como parte de su seguimiento para NMIBC o para una patología urológica no maligna. Se reclutaron un número final de 97 sujetos en el estudio.

Veinte pacientes fueron no malignos, 29 pacientes tenían antecedentes de NMIBC con recurrencia actual de la enfermedad y 49 pacientes tenía antecedentes de NMIBC sin recurrencia al momento del reclutamiento.

Mediciones de resultados y análisis estadístico: las características de prueba Uromonitor-V2® para la detección de la recurrencia de la enfermedad se analizó y comparó con los resultados de citología.

Resultados y limitaciones: Se inscribieron un total de 105 pacientes, de los cuales 97 eran elegibles para el estudio.

En NMIBC, el Uromonitor-V2® mostró sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de 93,1%, 85,4%, 79,4% y 95,3% respectivamente.

La citología de la orina se realizó a 52 pacientes y mostró una sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de 26,3% , 90.9%, 62.5% y 68.2% respectivamente.

Conclusiones: El test Uromonitor-V2® muestra propiedades prometedoras para el seguimiento de pacientes con NMIBC. Con su alto VPN de 95.3%, la prueba podría considerarse como una alternativa para la cistoscopia y citología.

Resumen del paciente: el test Uromonitor-V2® ha demostrado propiedades de detección de enfermedades que lo convierten en una alternativa considerable para los métodos de seguimiento actuales en pacientes con cáncer de vejiga superficial.