



# Validación clínica de test de orina (Uromonitor-V2®) para la vigilancia de pacientes con cáncer de vejiga no invasivo del músculo

Caroline A. Sieverink <sup>1,\*</sup>, Rui P. M. Batista <sup>2,3,4,5,†</sup>, Hugo J. M. Prazeres <sup>2,3,4</sup>, João Vinagre <sup>2,3,4,5</sup>, Cristina Sampaio <sup>2,3</sup>, Ricardo R. Leão <sup>6,7,8</sup>, Valdemar Máximo <sup>2,3,5</sup>, J. Alfred Witjes <sup>1</sup> and Paula Soares <sup>2,3,4,5</sup>

<sup>1</sup> Department of Urology, Radboud University Nijmegen Medical Center, Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA Nijmegen, The Netherlands; Fred.Witjes@radboudumc.nl

<sup>2</sup> i3S-Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, R. Alfredo Allen 208, 4200-135 Porto, Portugal; rbatista@ipatimup.pt (R.P.M.B.); hprazer@i3s.up.pt (H.J.M.P.); jvinagre@ipatimup.pt (J.V.); sampaio.csm@gmail.com (C.S.); vmaximo@ipatimup.pt (V.M.); psoares@ipatimup.pt (P.S.)

<sup>3</sup> Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto (IPATIMUP), Rua Júlio Amaral de Carvalho 45, 4200-135 Porto, Portugal

<sup>4</sup> U-Monitor Lda, Rua Alfredo Allen, N.º 461 Paranhos, 4200-461 Porto, Portugal

<sup>5</sup> Department of Pathology, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto, Alameda Prof. Hernâni Monteiro, 4200-319 Porto, Portugal

<sup>6</sup> Department of Urology, Hospital de Braga, Sete Fontes—São Victor, 4710-243 Braga, Portugal; romaoleao@gmail.com

<sup>7</sup> Department of Urology, Hospital CUF Coimbra, Rua Camilo Pessanha 1, 3000-600 Coimbra, Portugal

<sup>8</sup> Faculdade de Medicina de Coimbra (FMUC), Rua Larga 2, 3000-370 Coimbra, Portugal

\* Correspondence: caroline.sieverink@radboudumc.nl; Tel.: +31-003-124-361-3735

† T\_h\_e\_s\_e\_a\_u\_t\_h\_o\_r\_s\_c\_o\_n\_t\_r\_i\_b\_u\_t\_e\_d\_e\_q\_u\_a\_l\_l\_y\_t\_o\_t\_h\_i\_s\_w\_o\_r\_k\_  
Received: 14 August 2020; Accepted: 22 September 2020; Published: 24 September 2020

**Resumen:** La naturaleza costosa y onerosa de los métodos de seguimiento actuales en el cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMIBC) impulsa el desarrollo de nuevos métodos que pueden alternarse con la cistoscopia regular y la citología de orina.

Uromonitor-V2® es un nuevo ensayo basado en un test de orina para la detección de mutaciones en tres genes (TERT, FGFR3 y KRAS) para la evaluación de la recurrencia de la enfermedad.

**Objetivo:** El objetivo de este estudio fue investigar el rendimiento del Uromonitor-V2® en la detección de la recurrencia de NMIBC y compararlo con la citología de orina. Desde febrero de 2018 hasta septiembre de 2019 se inscribieron pacientes. Todos los sujetos se sometieron a una cistoscopia estándar de atención (SOC), ya sea como parte de su seguimiento de NMIBC o de una patología urológica no maligna.

**Métodos:** Se realizó citología de orina en pacientes con NMIBC. De los 105 pacientes inscritos, 97 fueron elegibles para el estudio. Veinte pacientes presentaron lesiones no malignas, 29 tenían antecedentes de NMIBC con recurrencia de la enfermedad y 49 tenían antecedentes de NMIBC sin recurrencia.

**Resultados:** En NMIBC, Uromonitor-V2® mostró una 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 orina estuvo disponible para 52 pacientes, y la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN fueron 26,3%, 90,9%, 62,5% y 68,2%, respectivamente.

**Conclusiones:** Con su alto VPN del 95,3%, Uromonitor-V2® reveló propiedades prometedoras para el seguimiento de pacientes con NMIBC.