

Hitado informiert

BTastat®

Der BTastat®-Test in der aktuellen klinischen Forschung: Große deutsche Studie erbringt Head-to-Head Vergleich der Schnelltest-Verfahren

Der thematische Hintergrund

Immunologische Schnelltest-Verfahren zum Nachweis urinbasierter Biomarker sind seit langem als Begleitdiagnostika in der Vor- und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms (HK) etabliert.

In zahlreichen Publikationen ist die klinische Bedeutung und diagnostische Güte der Verfahren, in der Regel ausgedrückt in Werten der diagnostischen Sensitivität und Spezifität, untersucht und beschrieben worden. Ein Vergleich solcher Werte wird jedoch ungeachtet der ausreichend verfügbaren Übersichtsarbeiten zur HK-Diagnostik durch das oft stark variierende Studiendesign erschwert. Demnach sind die aus einem homogenen Studiensetting gewonnenen Ergebnisse von besonderer Bedeutung.

Aktuelle Studie erfährt große Resonanz

In einer aktuell noch nicht abgeschlossenen multicenter-Studie an den Standorten Bad Saarow, Berlin, Düsseldorf, Essen, Neuss und Lübeck werden unter der Studienleitung von PD Dr. Th. Ecke, Bad Saarow, die Testverfahren BTastat®, NMP22®BladderChek®, UBC® RapidTest, UBC® rapid visual, uromonitor® und Urinzytologie hinsichtlich ihrer diagnostischen Güte verglichen. Hierbei sind uromonitor® und Urinzytologie als laborabhängige Verfahren, die übrigen als Systeme der patientennahen Sofortdiagnostik einzuordnen. Ein vorläufiger Zwischenstand der Studienergebnisse wurde bereits mit großer Resonanz im Rahmen der Tagung des SWDGU 2021, und des 73. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. 2021 in Stuttgart vorgestellt.

Stark erweiterte Datenbasis bestätigt Ergebnisse

Nach aktuellem Studienstand wurden 637 klinische Urinproben mittels der Testverfahren BTastat®, Alere NMP22® BladderChek® und UBC® Rapid Test untersucht. Die zytologischen Ergebnisse der Urinproben wurden nach Paris Klassifikation ermittelt. Sensitivitäten und Spezifitäten wurden entsprechend berechnet. Die im Rahmen des 37. Jahreskongress der EAU 2022 vorgestellten aktualisierten Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst (für eine ausführliche Darstellung vgl. das angefügte Abstract).

	Low-grade Sensitivität	High-grade Sensitivität	Spezifität
BTastat®	59,6 %	84,4 %	66,3 %
NMP22® BladderChek®	11,0 %	44,3 %	93,5 %
UBC® Rapid Test	59,6 %	78,2 %	67,1 %
uromonitor®	46,4 %	63,6 %	84,7 %
Zytologie	36,3 %	70,9 %	84,3 %

Aus: Ecke et.al., 2022, Eur Urol Suppl 2022; 81 (S1); S115

Diese vorläufigen Ergebnisse kongruieren mit einer Vielzahl der bislang berichteten Vergleichsverfahren. So wird z.B. auch in dieser Studie für den BTastat®-Test eine in Relation zu den anderen visuell auszuwertenden Testverfahren höhere Sensitivität gefunden. Eine hohe diagnostische Sensitivität gilt als Grundvoraussetzung für die Anwendung eines Testverfahrens in der HK-Vorsorge.

A0076

BTA stat®, Alere NMP22® BladderChek®, UBC® rapid test, and uromonitor® in comparison to cytology as tumor marker for urinary bladder cancer: New results of a german multicentre-study

Eur Urol Suppl 2022;81(S 1):S115

Ecke T.H.¹, Meisl C.², Hofbauer S.², Labonté F.², Schlomm T.², Friedersdorff F.³, Gössl A.⁴, Barski D.⁴, Otto T.⁴, Grunewald C.⁵, Niegisch G.⁵, Hennig M.⁶, Kramer M.⁶, Koch S.⁷, Hallmann S.¹

¹Helios Hospital, Dept. of Urology, Bad Saarow, Germany, ²Universitätsmedizin Berlin Charité, Dept. of Urology, Berlin, Germany, ³Königin Elisabeth Herzberge, Dept. of Urology, Berlin, Germany, ⁴Rheinland Klinikum Neuss, Dept. of Urology, Neuss, Germany, ⁵Medical Faculty, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Dept. of Urology, Düsseldorf, Germany, ⁶University Hospital Lübeck, Dept. of Urology, Lübeck, Germany, ⁷Helios Hospital, Dept. of Pathology, Bad Saarow, Germany

Introduction & Objectives: BTA stat®, Alere NMP22® BladderChek®, and UBC® rapid test are urinary based fast tests. uromonitor® is a urinary based test measuring FGFR3, KRAS and TERT mutation. This multicentre-study is the first study comparing all available fast tests. Up to date there are no clear data for bladder cancer patients and healthy controls comparing all tests in one setting.

Materials & Methods: In total 637 urine samples (second morning urine) in a real world assessment have been analyzed. We evaluated clinical urine samples from 357 patients with suspected urothelial tumors of the urinary bladder (146 low grade and 211 high grade), 76 patients with NED, and from 204 healthy controls. Urine samples were analyzed by the BTA stat®, Alere NMP22® BladderChek®, UBC® rapid test point-of-care (POC) system using the concile Omega 100 POC reader and uromonitor®. Sensitivities and specificities were calculated by contingency analyses.

Results: All investigated urinary markers were elevated to pathological concentrations in urine of bladder cancer patients. The calculated diagnostic sensitivities for BTA stat®, Alere NMP22® BladderChek®, UBC® rapid test, uromonitor®, and cytology were 59.6%, 11.0%, 59.6%, 46.4%, 36.3% for low grade, and 84.4%, 44.3%, 78.2%, 63.6%, 70.9% for high grade bladder cancer. The specificity was 66.3%, 93.5%, 67.1%, 84.7%, and 84.3%, respectively. AUC after ROC analysis for low grade tumors was 0.629, 0.523, 0.634, 0.656, 0.603 and for high grade tumors 0.753, 0.689, 0.727, 0.742, and 0.776, respectively. Pathological levels of all tumor markers in urine are higher in patients with bladder cancer in comparison to the control group.

Conclusions: After analysis of more than 600 urine samples an objective view of urine based rapid diagnostic could be shown. Elevated pathological concentrations in urine of bladder cancer patients could be found in all investigated test. Highest sensitivities for high grade tumors are calculated for BTA stat® and UBC® rapid test, highest specificities are calculated for Alere NMP22® BladderChek®, uromonitor® and cytology. Compared to classical cytology commercial markers BTA stat®, UBC® rapid test and uromonitor® show similar results regarding AUC.