

Hitado Informiert

Der BTAsat®-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 in der Diagnostik des Harnblasenkarzinoms (HK) etabliert. Vor allem eingesetzt als Begleitdiagnostikum in der Vor- und Nachsorge des HK basieren die verfügbaren Verfahren im Zugriff auf unterschiedliche physiologische Mechanismen auf dem Nachweis verschiedener biochemischer Analyte.

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 dieser Werte wird jedoch ungeachtet der ausreichend verfügbaren Übersichtsarbeiten zur HK-Diagnostik durch den stark variierenden Umfang der jeweiligen Datenlage und die daraus resultierende oft große Spannweite der für die einzelnen Verfahren berichteten Werte erschwert. Demnach sind solche Studien, die durch ein einheitliches Studiendesign und Studiensetting einen direkten Vergleich mehrerer Verfahren ermöglichen, von besonderer Bedeutung.

Die aktuelle Studie

In einer aktuell noch nicht abgeschlossenen multicenter-Studie an den Standorten Bad Saarow, Berlin, Düsseldorf, Essen, Neuss und Lübeck werden unter der Studienleitung von Prof. Dr. Th. Ecke, Bad Saarow, die Testverfahren BTAsat®, 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. Einen vorläufigen Zwischenstand der Studienergebnisse, veröffentlicht im Rahmen der Tagung des SWDGu 2021, fassen die Autoren wie folgt zusammen.

Die vorläufigen Studienergebnisse

„Material & Methoden:

Es wurden klinische Urinproben von 265 Patienten mit Urothelkarzinom der Harnblase (113 low grade und 152 high grade Tumore), sowie von 146 gesunden Individuen untersucht. An diesen Urinproben wurden Messungen von BTAsat®, Alere NMP22® BladderChek®, UBC® rapid visual, UBC® Rapid Test point-of-care (POC) System mittels concile® Omega 100 POC reader und uromonitor® durchgeführt. Die zytologischen Ergebnisse der Urinproben wurden nach Paris Klassifikation durchgeführt. Sensitivitäten und Spezifitäten wurden entsprechend berechnet.

Ergebnisse:

Bei allen untersuchten Urinmarkern wurden erhöhte Werte im Urin der Tumorpationen nachgewiesen. Die berechneten diagnostischen Sensitivitäten für BTAsat®, Alere NMP22® BladderChek®, UBC® Rapid Test, UBC® rapid visual, uromonitor® und Zytologie betragen 58,4%, 11,6%, 62,8%, 29,2%, 50,0%, 36,1% für low grade, und 83,6%, 40,4%, 77,0%, 47,4%, 63,5%, 70,8% für high grade Tumore der Harnblase. Die berechneten Spezifitäten betragen entsprechend 77,6%, 97,3%, 79,1%, 91,9%, 87,2% und 93,9%. Pathologische Werte aller Tumormarker im Urin waren höher bei Patienten mit Harnblasenkarzinom im Vergleich mit den gesunden Kontrollen.

	Low-grade Sensitivität	High-grade Sensitivität	Spezifität
BTAsat®	58,4%	83,6%	77,6%
NMP22® BladderChek®	11,6%	40,4%	97,3%
UBC® Rapid Test	62,8%	77,0%	79,1%
UBC® rapid visual	29,2%	47,4%	91,9%
uromonitor®	50,0%	63,5%	87,2%
Zytologie	36,1%	70,8%	93,9%

Sensitivitäten und Spezifitäten der Tumormarker**

***entnommen aus:**

Ecke TH, Meisl C, Friedersdorff F, Schlomm T, Rabien A, Hofbauer S, Labonté FK, Gössl A, Barski D, Otto T, Grunewald CM, Niegisch G, Hennig MJP, Kramer MW, Hallmann H.

BTAstat®, Alere NMP22® BladderChek®, UBC® rapid test / visual, uromonitor® und Zytologie beim Harnblasenkarzinom: Up-date der deutschen multicenter-Studie, e-Poster. Hybrid Kongress SWDGU, 09.-11.06.2021

Diese vorläufigen Ergebnisse kongruieren mit den bislang berichteten Verfahrensvergleichen. So wird z.B. auch in dieser Studie für den BTAstat®-Test eine in Relation zu den anderen visuell auszuwertenden Testverfahren höhere **Sensitivität gefunden.**

Für den weiteren Fortgang dürfen durch eine steigende Probandenzahl und zusätzliche Studienorte noch weitergehender konsolidierte Ergebnisse erwartet werden. Ergebnis-Updates (z.B. 73. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V., 15.-18.09.2021, Stuttgart, Abstract Nr.: A-1237-0016-00618) und Publikationen sind vorgesehen.