



ΧΡΗΣΗ ΕΝΔΟΚΥΣΤΙΚΗΣ ΘΕΡΜΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΜΙΤΟΜΥΚΙΝΗ C ΜΕΤΑ ΑΠΟ BCG-ΙΤΙΔΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ NMIBC

Ν. Φοινιώτου, Γ. Μακρής, Γ. Τόμπρος, Χ. Γεώργιος Χρήστος Κούης, Κ. Μιχαήλ , Σ. Μεγάλεμος

Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν. ΕΛΠΙΣ



Σκοπός της μελέτης

Η παρούσα εργασία περιγράφει τη διαχείριση περιστατικού NMIBC υψηλού κινδύνου σε ασθενή με σοβαρή BCG-ίτιδα, ο οποίος δεν μπορούσε να συνεχίσει τη θεραπεία με BCG και αντιμετωπίστηκε επιτυχώς με ενδοκυστική θερμοθεραπεία μιτομυκίνης C.

Υλικό και μέθοδος

Άνδρας 67 ετών με ιστορικό T1 high-grade NMIBC, υποβλήθηκε σε διουρηθρική εκτομή (TUR-BT) και ξεκίνησε θεραπεία με ενδοκυστικές εγχύσεις BCG. Μετά την τρίτη έγχυση εμφάνισε σοβαρή BCG-ίτιδα με έντονη συμπτωματολογία δυσουρίας, συχνουρίας, αιματουρίας και εμπυρέτου. Η θεραπεία διακόπηκε και χορηγήθηκε αντιφυματική αγωγή με πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων. Κατόπιν αξιολόγησης, κρίθηκε ακατάλληλος για συνέχιση της BCG. Ο ασθενής υπεβλήθη σε θερμαινόμενη ενδοκυστική θεραπεία με μιτομυκίνη C (MMC). Χορηγήθηκαν 6 εβδομαδιαίες συνεδρίες (induction) και 3 επιπλέον εντός του πρώτου τριμήνου (maintenance). Παρακολούθηση με κυστεοσκόπηση ανά 3μηνο.

Αποτελέσματα

Στους 24 μήνες παρακολούθησης, ο ασθενής παρέμεινε ελεύθερος νόσου. Η θεραπεία ήταν καλά ανεκτή χωρίς να παρατηρηθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συμπεράσματα

Η θερμοθεραπεία (Hyperthermic Intravesical Chemotherapy – HIVEC) συνδυάζει χημειοθεραπεία (συνήθως μιτομυκίνη C, ή epirubicin/pirarubicin) με τοπική υπερθερμία (42–45°C). Η θερμότητα αυξάνει την διείσδυση και την κυτταροτοξικότητα του φαρμάκου και διεγείρει τοπική ανοσία.

Intermediate- και high-risk NMIBC: Οι περισσότερες μελέτες (RCTs, προοπτικές και αναδρομικές) δείχνουν μειωμένα ποσοστά υποτροπής σε σχέση με απλή MMC ή BCG. Σε κάποιες RCTs, η HIVEC είχε παρόμοια ή καλύτερο RFS από BCG.

BCG-intolerant ή BCG-failure ασθενείς: HIVEC φαίνεται αποτελεσματική και ασφαλής εναλλακτική με καλά ποσοστά διατήρησης της κύστης. Ωστόσο, σε πολύ υψηλού κινδύνου και BCG-failure ασθενείς, η κυστεκτομή παραμένει θεραπεία εκλογής.

Ωστόσο, τα περισσότερα δεδομένα προέρχονται από μικρές σειρές, αναδρομικές ή μη ελεγχόμενες προοπτικές μελέτες. Τα RCTs είναι λίγα, και όχι πάντα αποκλειστικά σε BCG-intolerant πληθυσμούς. Χρειάζονται μεγαλύτερες, πολυκεντρικές, μακροχρόνιες RCTs.

Μελέτη	Πληθυσμός	Θεραπεία	Αποτελεσματικότητα	Συμπέρασμα
Sachan et al. (2024) – RCT 3 arm	135 ασθενείς Intermediate-risk NMIBC	C-HT MMC vs MMC vs BCG	-RR comparable (p = 0.375). -Mean time to recurrence: 13.6 months (C-HT), 10.8 months (MMC), 9.8 months (BCG); no significant differences (p = 0.844)	C-HT με MMC είναι εξίσου αποτελεσματικό με τη συμβατική MMC και το BCG, με ανεκτικότερο προφίλ.
Akbulut et al. (2023) - Retrospective	22 ασθενείς High-risk NMIBC, BCG-intolerant	Adjuvant HIVEC vs MMC	– RFS: 81,8 % – PFS: 95,4 % – Μέσος χρόνος μέχρι υποτροπή: 29,2 μήνες	Ασφαλής και αποτελεσματική εναλλακτική, ιδίως για ασθενείς με δυσανεξία ή αντένδειξη στο BCG
Guerrero-Ramos et al. (2022) - Phase II RCT	50 patients high-risk NMIBC	HIVEC (MMC) vs BCG	– 24-mo RFS: 86.5% (HIVEC) vs. 71.8% (BCG), p = 0.184 – PFS: 95.7% vs. 71.8% (p = 0.043); – CSS: 100% both arms; overall survival: 91.5% vs. 81.8%	Η HIVEC με MMC έδειξε ισοδύναμη αποτελεσματικότητα με το BCG σε HR-NMIBC, με σημαντικά καλύτερη PFS και ασφάλεια.
Doisy et al. (2021) - Cohort	53 ασθενείς High-risk NMIBC, BCG-failure είτε BCG naïve/ αντένδειξη BCG	HIVEC	– RFS 60,5 % στο 12μηνο – Bladder preservation 92,4 %	Ως εναλλακτική διατήρησης κύστης σε BCG-naïve/αποτυχία BCG. Η PK παραμένει πρόταση εκλογής, αλλά η HIVEC μπορεί να συζητηθεί σε unfit ασθενείς για PK ή καλά ενημερωμένους.