

Αποτελεσματικότητα της μοριακής δοκιμασίας Xpert® Bladder στην ανίχνευση του καρκίνου της κύστης στον ελληνικό πληθυσμό: πρώιμα αποτελέσματα

Χρήστος Καλφούντζος[1], Χριστίνα Κονταρίνη[2], Κωνσταντίνος Κοτρώτσιος[1], Δημήτριος Γαρύφαλλος[1], Ευστάθιος Τσιτσόπουλος[2], Κωνσταντίνος Δουρούμης[1], Ναπολέων Μουλαβασίλης[1], Διονύσιος Μητρόπουλος[1], Κωνσταντίνος Στραβοδήμος[1]

[1] Ά Ουρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ «Λαϊκό», Αθήνα

[2] Τμήμα Γενετικής και Γενωμικής Ανάλυσης, Όμιλος Ιατρόπολις ΑΕ, Αθήνα

ΛΑΪΚΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Εισαγωγή

Εξέταση εκλογής για τη διάγνωση του καρκίνου της ουροδόχου κύστης είναι η κυστεοσκόπηση. Ωστόσο, η κυτταρολογική εξέταση και οι μοριακοί βιοδείκτες ούρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά με την κυστεοσκόπηση για την ανίχνευση βλαβών, όπως το καρκίνωμα in situ (CIS), που είναι δύσκολο να εντοπιστούν με την κυστεοσκόπηση. Σκοπός της παρούσας προοπτικής μελέτης είναι να αξιολογήσει τη διαγνωστική απόδοση της δοκιμασίας Xpert® Bladder σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο ουροδόχου κύστης στον ελληνικό πληθυσμό.

Υλικό/Μέθοδος

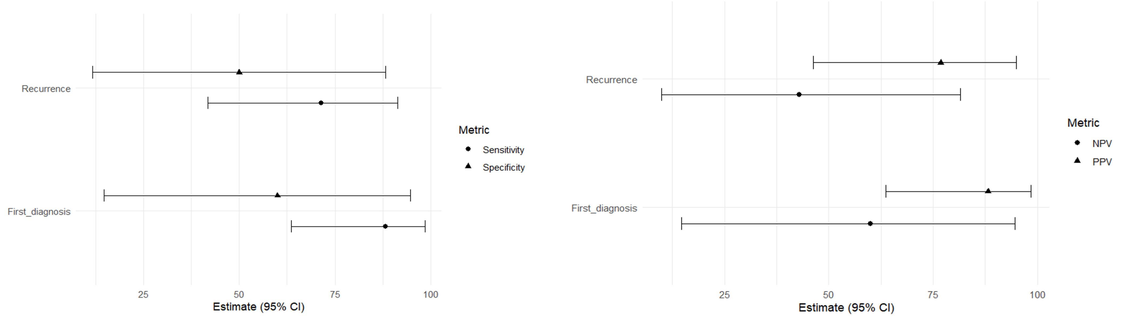
Στη μελέτη περιλήφθηκαν ασθενείς που υποβλήθηκαν, λόγω κλινικών ενδείξεων, σε TURBT στην Ά Ουρολογική Κλινική ΕΚΠΑ και προεγχειρητικά ελέγχθηκαν με τη μοριακή δοκιμασία Xpert® Bladder. Χρησιμοποιήθηκαν μέθοδοι περιγραφικής στατιστικής, ενώ υπολογίστηκαν η ευαισθησία, η ειδικότητα και η προγνωστική αξία της δοκιμασίας (PPV, NPV) στο σύνολο του πληθυσμού, αλλά και για τις επιμέρους υποομάδες. Οι διαφορές στη διαγνωστική απόδοση μεταξύ των υποομάδων αξιολογήθηκαν συγκρίνοντας τους δείκτες αυτούς και τα αντίστοιχα 95% διαστήματα εμπιστοσύνης.

Αποτελέσματα

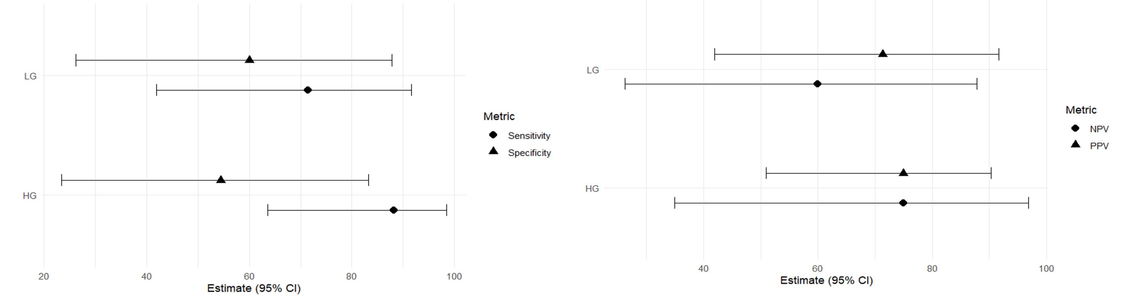
Ο πληθυσμός περιλαμβάνει 34 άνδρες και 6 γυναίκες με μέση ηλικία 70,6±11,5 έτη και συνολικά 43 δείγματα. Από αυτούς, 19 ασθενείς είχαν ιστορικό καρκίνου ουροδόχου κύστης. Τα παθολογοανατομικά χαρακτηριστικά των TURBT παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**. Στο σύνολο των ασθενών, 1 δείγμα ήταν ανεπαρκές, ενώ 31 συμφωνούσαν με την παθολογοανατομική έκθεση. Η ευαισθησία της μεθόδου υπολογίστηκε στο 80.6% (95%CI 55.4-84.3), η ειδικότητα στο 54.5% (95%CI 23.4-83.3), η PPV στο 83.3% (95%CI 65.3-9434) και η NPV στο 50% (95%CI 21.1-78.9). Διαστρωματώνοντας τους ασθενείς βάσει του ιστορικού καρκινώματος στην ουροδόχο κύστη διαπιστώθηκε ότι η δοκιμασία είχε καλύτερη διαγνωστική απόδοση σε ασθενείς με πρωτοεμφανιζόμενο όγκο κύστης. **(Εικόνα 1)** Αντίστοιχα, φάνηκε ότι η διακριτική ικανότητα της μεθόδου αυξάνεται σε όγκους υψηλού grade. **(Εικόνα 2)**

Μεταβλητή	Τιμή
Ηλικία (έτη), mean ± SD	70.6±11.5
Φύλο, n(%)	
Άνδρες	34 (85)
Γυναίκες	6 (15)
Ιστορικό καρκίνου κύστης, n(%)	
Ναι	19 (47.5)
Όχι	21 (52.5)
Όγκος παρασκευάσματος (cm^3), mean±SD	4.5±4.62
T stage, n (%)	
No tumor	10 (23.2)
Tis	1 (2.3)
Ta	18 (41.8)
T1	7 (16.3)
T1m	1 (2.3)
T1e	2 (4.7)
T2	4 (9.3)
Αποτέλεσμα Xpert® Bladder, n(%)	
Θετικό	30 (69.8)
Αρνητικό	12 (28)
Ανεπαρκές	1 (2.3)

Πίνακας 1: Βασικά και παθολογοανατομικά χαρακτηριστικά των ασθενών



Εικόνα 1. Forrest plots της διαγνωστικής ικανότητας του Xpert® Bladder στις υποομάδες βάσει του ιστορικού



Εικόνα 2. Forrest plots της διαγνωστικής ικανότητας του Xpert® Bladder στις υποομάδες βάσει του grade του όγκου.

Συμπεράσματα

Η δοκιμασία Xpert® Bladder είχε υψηλή διαγνωστική απόδοση στον υπό μελέτη ελληνικό πληθυσμό και ιδιαίτερα στον πρωτοεμφανιζόμενο καρκίνο κύστης και σε όγκους υψηλού grade. Ωστόσο, η έγκυρη εκτίμηση της αξίας της μεθόδου ως επικουρικού εργαλείου στη διάγνωση του καρκίνου της κύστης απαιτεί μελέτες με μεγαλύτερες σειρές ασθενών.

Βιβλιογραφία

1. Cella L, Fasulo V, Uleri A, et al. Xpert bladder cancer detection and monitor in urothelial carcinoma: systematic review and meta-analysis. Sci Rep. 2026;16(1):27184. Published 2026 Jun 14. doi:10.1038/s41598-026-57805-7
2. Haas M, Kriegmair MC, Breyer J, et al. Improving detection of carcinoma in situ in bladder cancer: urinary cytology vs the Xpert® BC Monitor. *BJU Int*. 2024;134(5):755-762. doi:10.1111/bju.16389
3. Sordelli F, Desai A, Dagnino F, et al. Xpert Bladder Cancer Detection in Emergency Setting Assessment (XESA Project): A Prospective, Single-centre Trial. *Eur Urol Open Sci*. 2024;71:172-179. Published 2024 Dec 31. doi:10.1016/j.euros.2024.09.001
4. Breyer J, Eckstein M, Sikic D, et al. Xpert bladder cancer monitor to predict the need for a second TURB (MoniTURB trial). *Sci Rep*. 2023;13(1):15437. Published 2023 Sep 18. doi:10.1038/s41598-023-42088-z
5. Wallace E, Higuchi R, Satya M, et al. Development of a 90-Minute Integrated Noninvasive Urinary Assay for Bladder Cancer Detection. *J Urol*. 2018;199(3):655-662. doi:10.1016/j.juro.2017.09.141