



Vigilancia de pacientes con cáncer vesical no músculo invasivo (NMIBC) con seguimiento no invasivo

■ Xpert® Bladder Cancer Monitor





“

Los métodos de evaluación disponibles actualmente, como cistoscopia y citología, tienen varias limitaciones. La detección sensible de biomarcadores en la orina mediante métodos no invasivos podría facilitar la vigilancia de los pacientes con NMIBC y reducir las molestias.”

Carolina D’Elia Peluso, MD, FEBU, PhD
Departamento de Urología, Hospital General de Bolzano, Italia

La necesidad

- Después del diagnóstico inicial, la detección precoz de posibles recidivas es esencial para el control adecuado de los pacientes con cáncer de vejiga^{1,2}
- Debido a las altas tasas de recidiva, se requiere un seguimiento frecuente mediante cistoscopia, citología de orina y otros métodos durante muchos años^{3,4}
- Desafortunadamente, la cistoscopia a menudo pasa por alto los casos de carcinoma in situ (CIS) y, en ocasiones, también los tumores papilares⁵
- Después de los procedimientos de cistoscopia invasivos, muchos pacientes experimentan dolor, hemorragia e infecciones^{5,6}
- Son necesarios métodos mejores, no invasivos e indoloros para el seguimiento del cáncer de vejiga⁵⁻⁷

La solución

- Xpert® Bladder Cancer Monitor es una prueba de biomarcadores no invasiva para el seguimiento de la recidiva en pacientes con NMIBC y se utiliza en combinación con otras medidas clínicas
- Después de probar cientos de marcadores tumorales conocidos, se identificaron y seleccionaron los cinco ARNm indicadores del cáncer de vejiga más importantes
- El ensayo resultante ha sido ampliamente validado en estudios independientes para el seguimiento del cáncer de vejiga^{8,9,12,13}
- La prueba es fácil de realizar en 90 minutos con orina evacuada, y utiliza cartuchos autónomos y un sistema automatizado⁸⁻¹⁰
- El ensayo se desarrolló de forma que tuviera una alta sensibilidad y un elevado valor de predicción negativo, especialmente para tumores agresivos de grado alto
- La prueba puede realizarse en un laboratorio de urología de cualquier tamaño y no requiere una configuración de laboratorio de PCR tradicional
- Cada cartucho contiene tres controles para proporcionar resultados fiables
- Las muestras son estables durante un máximo de 7 días en reactivo de transporte de orina Xpert® a una temperatura entre 2 y 28 °C¹⁰
- Hay controles externos* disponibles¹¹

* Para uso exclusivo en investigación. No utilizar en procedimientos diagnósticos. No revisado por ningún organismo regulador.

El impacto

- Una prueba de cáncer de vejiga no invasiva puede reducir la ansiedad y el dolor en los pacientes⁶
- Las pruebas de seguimiento no invasivas pueden complementar los métodos tradicionales y ayudar a evitar la realización de procedimientos invasivos en algunos pacientes⁷
- Reducir la ansiedad de los pacientes en relación con la incomodidad de las pruebas puede mejorar el seguimiento del cumplimiento y garantizar la detección precoz de la recidiva del cáncer de vejiga¹⁴
- Los tumores agresivos de grado alto se pueden descartar con alta certeza debido al elevado valor de predicción negativo, lo que permite tranquilizar a los pacientes y a sus médicos
- El rápido tiempo de obtención de resultados de 90 minutos facilita el control del paciente

✓ Eficacia diagnóstica

Xpert Bladder Cancer Monitor tiene un alto VPN y una alta sensibilidad para todos los tumores, independientemente de su grado.¹⁰

Sensibilidad:	75,0 % (IC del 95 %: 60,6–85,4)	VPP:	44,6 % (IC del 95 %: 33,8–55,9)
Specificity:	80,6 % (IC del 95 %: 74,7–85,3)	Exactitud:	79,6 % (IC del 95 %: 74,2–84,1)
Especificidad:	93,9 % (IC del 95 %: 89,4–96,4)	Prevalencia:	17,3 % (IC del 95 %: 13,1–22,4)

La eficacia diagnóstica de la prueba Xpert Bladder Cancer Monitor se evaluó en centros de EE. UU., Canadá y la UE. Los participantes fueron personas con un diagnóstico inicial o de recidiva de cáncer de vejiga en los nueve meses anteriores a la inclusión. Los resultados de la prueba Xpert Bladder Cancer Monitor se compararon con los de la cistoscopia, y las cistoscopias positivas y sospechosas se confirmaron histológicamente.



Flujo de trabajo: 3 pasos sencillos

1

Transfiera aproximadamente 4,5 ml de orina evacuada en el tubo de reactivo de transporte de orina. Invierta para mezclar bien.



2

Añada 4 ml de esta mezcla en la cámara de muestras del cartucho.



3

Inserte el cartucho e inicie la prueba (tiempo del ciclo: 85 minutos).¹⁰



Información de catálogo

Xpert® Bladder Cancer Monitor	10 pruebas	GXBLAD-CM-CE-10
Kit de reactivo de transporte de orina Xpert®	30 conjuntos	GXUTR-CE-30

Bibliografía:

- Campi R et al. Unmet Clinical Needs and Future Perspectives in Non-muscle-invasive Bladder Cancer. *Eur Urol Focus*. 2018 Jul;4(4):472-4.
- Su H et al. Hope and challenge: Precision medicine in bladder cancer. *Cancer Med*. 2019;8:1806-1816.
- Leal J et al. Economic Burden of Bladder Cancer Across the European Union. *Eur Urol* 2016. (Mar), 69(3), 438-447.
- Rink M et al. The current role of circulating biomarkers in non-muscle invasive bladder cancer. *Transl Androl Urol* 2019;8(1):61-75L.
- Todenhöfer T et al. Prognostic relevance of positive urine markers in patients with negative cystoscopy during surveillance of bladder cancer. *BMC Cancer*. 2015 Mar 19;15:155. 15:155.
- Su H et al. Hope and challenge: Precision medicine in bladder cancer. *Cancer Med*. 2019;8:1806-1816.
- Miyake M et al. Emerging biomarkers for the diagnosis and monitoring of urothelial carcinoma. *Res Rep Urol* 2018;10:251-261
- Wallace E et al. Development of a 90-Minute Integrated Noninvasive Urinary Assay for Bladder Cancer Detection. *J Urol* 2018 Mar;199(3):655-662.
- Van Valenberg, FJP et al. Prospective Validation of an mRNA-based Urine Test for Surveillance of Patients with Bladder Cancer. *Eur Urol* 2019;75:853-60.
- Xpert® Bladder Cancer Monitor Package Insert 301-5933, Rev. E Sep 2021
- Controls can be ordered at Maine Molecular Quality Controls <http://www.mmqci.com/products/c104.html>
- D'Elia C et al. Diagnostic predictive value of Xpert Bladder Cancer Monitor in the follow-up of patients affected by nonmuscle invasive bladder cancer. *J Clin Pathol* 2018;0:1-5.
- Pichler R et al. Increased accuracy of a novel mRNA-based urine test for bladder cancer surveillance. *BJU Int*. 2018 Jan;121(1):29-37.
- Biardeau X, et al. Prospective evaluation of anxiety, pain, and embarrassment associated with cystoscopy and urodynamic testing in clinical practice. *Can Urol Assoc J*. 2017 Mar-Apr; 11(3-4): 104-110.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU. +1.888.336.2743
TELÉFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022-2024 Cepheid. 3158-045

