

Harnblasenkrebs-Früherkennung – UroFollow gestartet

Kick-off-Meeting am IPA

Jan Hovanec, Beate Pesch, Thomas Behrens, Thomas Brüning

Die Prävention beruflich bedingter Krebserkrankungen ist eines der zentralen Anliegen der Unfallversicherungsträger. Ein wichtiges Standbein dabei ist die wissenschaftliche Entwicklung von Präventionsmaßnahmen für den Bereich der nachgehenden Vorsorge für Versicherte, die in der Vergangenheit beruflich gegenüber potenziell Harnblasenkrebs erzeugenden Stoffen exponiert waren. Die von der DGUV unterstützte wegweisende Validierungsstudie UroFollow will hierzu einen Beitrag liefern. Das Kick-off-Meeting fand am 05.11.2015 mit allen Projektbeteiligten im IPA in Bochum statt.

UroFollow untersucht die Marker-gestützte Nachsorge von Patienten mit nicht-muskelinvasiven low/intermediate-risk Harnblasentumoren. In der multizentrischen, prospektiven, randomisierten Studie sollen bekannte Marker für die Früherkennung von Harnblasenkarzinom-Rezidiven validiert werden.

Im vorausgegangenen ebenfalls von der DGUV geförderten Projekt UroScreen „Früherkennung von Harnblasentumoren“ wurde ein Kollektiv von gesunden ehemaligen Chemiewerke im Hinblick auf die Entwicklung von Harnblasentumoren untersucht. Hier zeigte sich, dass urinbasierte molekulare Marker eine geeignete Ergänzung zur Bestimmung von Urinzytologie und Hämaturie darstellen können. Während hier nur wenige Ersttumoren in einem gesunden Kollektiv ehemaliger Chemiewerke aufgetreten waren, kann davon ausgegangen werden, dass in UroFollow etwa jeder zweite Blasenkrebspatient innerhalb von drei Jahren einen Zweitumor entwickelt. Damit kann die Geeignetheit von Tumormarkern noch gezielter untersucht werden.

UroFollow hat das Ziel, die Gleichwertigkeit einer Nachsorge von niedrig-malignen Tumoren mit urinbasierten Markern gegenüber der standardmäßigen, jedoch oft als schmerzhaft empfundenen Blasenspiegelung zu untersuchen. Dabei werden ausschließlich Patienten mit nicht-muskelinvasiven Harnblasentumoren eingeschlossen. Diese Tumoren zeichnen sich durch ihre gute Behandelbarkeit und hohen Überlebensraten aus, da sie nur ein geringes Progressionsrisiko zur Entwicklung eines muskelinvasiven Tumors aufweisen. Gleichzeitig besteht für sie aber ein hohes Rezidivrisiko für einen weiteren niedrig malignen Tumor, was eine engmaschige Tumornachsorge erforderlich macht.

Die in UroFollow eingesetzten Tumormarker wurden alle durch die U.S Food and Drug Administration (FDA) zugelassen und werden bereits klinisch in der Blasenkrebsdiagnostik eingesetzt. Allerdings wurden sie bislang noch nicht in einer entsprechenden Studie belastbar überprüft und sind daher auch noch nicht in die Leitlinien zur urologischen Nachsorge aufgenommen.

In UroFollow werden Personen mit einem niedrig malignen Tumor der Harnblase zufällig (randomisiert) auf einen Markerarm und einen Studienarm mit Blasenspiegelung („Usual Care“) aufgeteilt und über drei Jahre nachverfolgt. Die Randomisierung garantiert dabei eine gleichmäßige Verteilung von potenziellen Stör- und klinisch relevanten Faktoren auf beide Studienarme. Insgesamt sollen 260 Personen an den vier beteiligten urologischen Kliniken in Erlangen



(Prof. Dr. Bernd Schmitz-Dräger), Tübingen (Prof. Dr. Arnulf Stenzel), Herne (Prof. Dr. Joachim Noldus) und Rostock (Prof. Dr. Oliver Hakenberg) in die Studie eingeschlossen werden. Diese Zentren führen die Eingangs- und Abschlussuntersuchung durch und betreuen die urologischen Praxen im Laufe der Nachsorge.

Die Gesamtkoordination der Studie erfolgt gemeinschaftlich durch Prof. Dr. Schmitz-Dräger (Erlangen/Fürth), das IPA (Prof. Dr. Thomas Brüning, PD Dr. Beate Pesch) und das Wissenschaftlich-Epidemiologische Studienzentrum (Prof. Dr. Thomas Behrens) von PURE (Protein Research Unit Ruhr within Europe).

Im Rahmen des Projektes werden darüber hinaus auch Gewebeproben von Harnblasenkrebspatienten für eine begleitende molekulare Diagnostik genutzt. Entsprechende Untersuchungen werden in Zusammenarbeit mit den in PURE entwickelten Methoden am Lehrstuhl für Biophysik der RUB (Prof. Dr. Klaus Gerwert) durchgeführt. Für zukünftige Forschungsprojekte werden außerdem Urinproben in der IPA-Biobank archiviert.

Es ist geplant, mit der Pilotphase der Validierungsstudie bereits zu Beginn des Jahres 2016 im klinischen Zentrum in Erlangen zu starten. Die weiteren Zentren werden sukzessive im Laufe des ersten Studienjahres mit der Rekrutierung beginnen.

[Beitrag als PDF](#)



Die Autoren
Prof. Dr. Thomas Behrens,
Prof. Dr. Thomas Brüning,
Jan Hovanec, PD Dr. Beate Pesch
 IPA