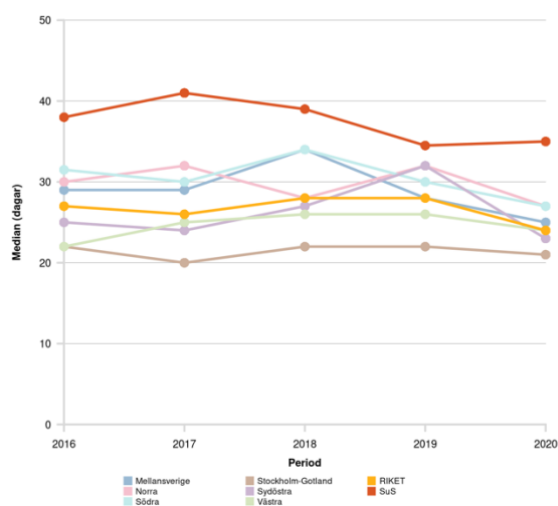


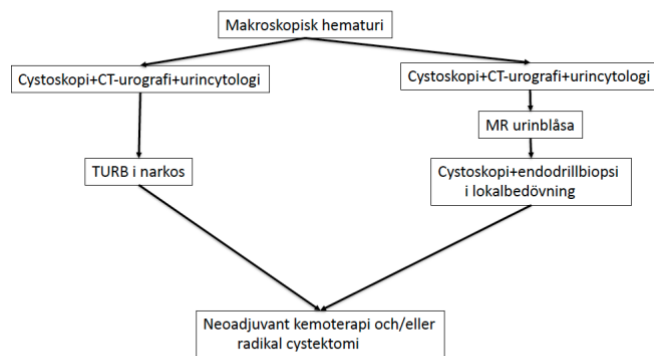
MR och endoskopisk endodrillbiopsi i lokalbedövning vid suspekt muskelinvasiv blåscancer kortar tid till definitiv behandling (Urodrillstudien)

20211119

Bakgrund: Makroskopisk hematuri (synligt blod i urinen) är det regelmässiga debutsymptomet vid blåscancer, vilket idag utreds med CT-urografi, urincytologi och flexibel cystoskopi i lokalbedövning. Vid blåstumörfynd genomgår patienten fraktionerad tumörexstirpation (TURB) i narkos med ett grövre och stelt endoskop. För patienter med muskelinvasiv blåscancer (MIBC) är TURB-operationen alltid inkomplett, och definitiv behandling med radikal cystektomi (RC) med eller utan neoadjuvant kemoterapi fodras. Utredningsgången för MIBC förlängs således av behovet att genomföra TURB i narkos, och i median förlöper 100 dagar mellan utredningsstart och start av definitiv behandling vid VO Urologi, SUS, trots standardiserat vårdförlopp. Tid från SVF-start till TURB är vidare sedan flera år längst i landet vid enheten (se graf nedan).



Vidare har vi påvisat att själva fraktioneringen av tumören vid TURB-operationen sprider tumörceller ut i blodbanan. För att undvika dessa med TURB förknippade nackdelar för patienter med misstanke om MIBC på CT-urografi och/eller cystoskopi, avser vi att undersöka en ny diagnostisk utredningsalgoritm med MR och flexibel cystoskopi med endodrillbiopsi i lokalanestesi för att konfirmera MIBC histologiskt och därmed ersätta TURB i narkos. MR-tekniken kan idag med s k VI-RADS-klassning med hög specificitet ange om MIBC föreligger.

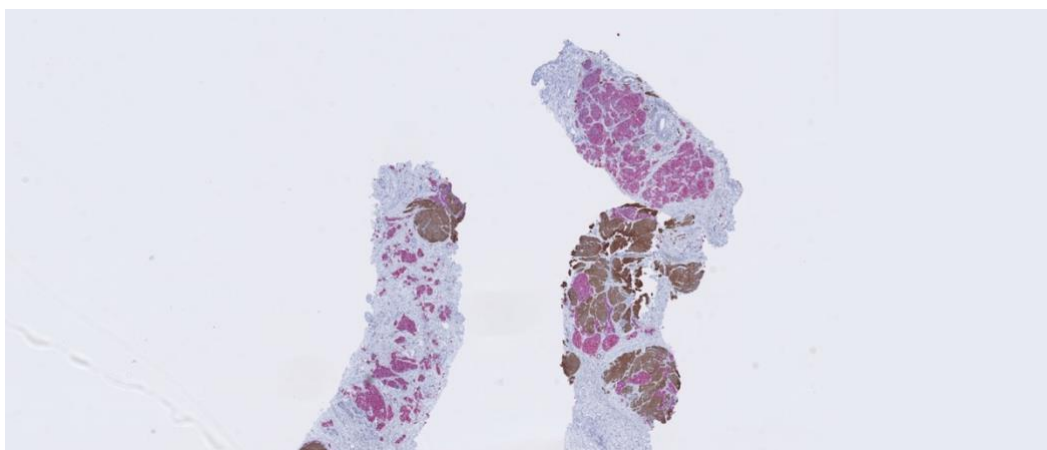


Att korta den diagnostiska algoritmen för MIBC med endodrilbiopsi i lokalbedövning istället för TURB har potential att förbättra överlevnaden i sjukdomen och likaså att reducera morbiditet associerad med TURB, och samtidigt vara hälsoekonomiskt fördelaktigt. TURB är den vanligaste urologiska canceroperationen, och operationsutrymmet som frigörs av att de årligen 80 patienter i Region Skåne med MIBC ej behöver genomgå TURB med användande av den nya algoritmen, kan användas för att förbättra tillgängligheten för annan blåscancerkirurgi.

Lägesrapport: Sedan slutet av april 2021 har åtta patienter undersökts med Urodrill-teknik som en del i feasibility-studien inför randomiseringsfasen. För de fem patienter där PAD-utlåtande föreligger har MIBC bekräftats hos fyra, och cancer med varianthistologi för den femte patienten. Om ytterligare en av de upp till 10 feasibility-patienterna konfirmerar MIBC övergår studien i randomiseringsfas. Studien fortgår enligt plan fränsett att studiestarten försenades p g a COVID (start först i april 2021 istället för 2020).

Tidplan: Studien fortgår men kommer inte att vara färdigrandomiserad 2022-12-31, utan behöver inkludera ytterligare patienter under 2023 för att nå upp till målet med 64 randomiserade patienter.

Ekonomi: Budgeten för 2022 kvarstår med kostnader för MR-undersökningar, molekylär klassning av tumörerna för prediktion av svar på kemoterapi med Lundataxomin, forskningssjuksköterska Annica Löfgren samt hälsoekonomisk utvärdering av projektet som kommer att initieras under 2022.



Desmin (brun färg) färgar blåsmuskel och CK5/6 (röd färg) färgar urinblåsecancern.