

Studiengruppe – Urothelkarzinom

Multizentrische Etablierung und Evaluation eines standardisierten Tumorregressionsgradings nach perioperativer Systemtherapie beim muskelinvasiven Urothelkarzinom der Harnblase. Dies erfolgte 2025-2026 retrospektiv und wird nun prospektiv evaluiert.

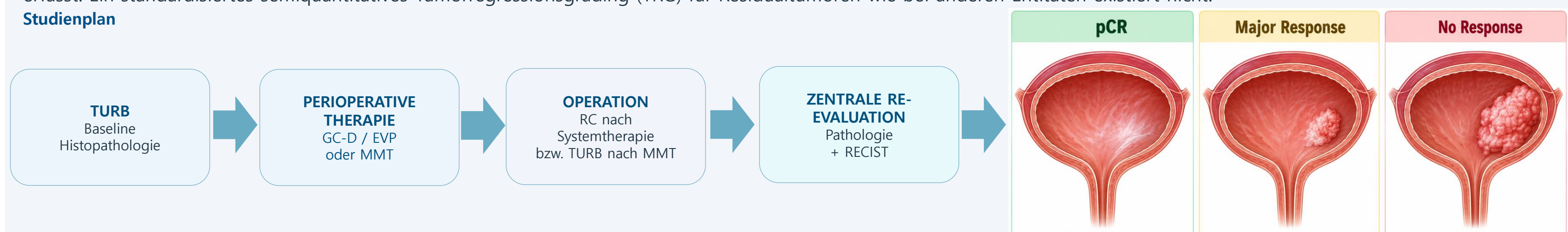
Sprecher: Prof. Dr. med. Johannes Breyer, Regensburg

Wissenschaftliche Erkenntnisse

KLINISCHES PROBLEM

Nach perioperativer Therapie wird das Therapieansprechen beim muskelinvasiven Blasenkarzinom (MIBC) bislang primär über posttherapeutisches TNM bzw. pT0 vs. Residualtumor erfasst. Ein standardisiertes semiquantitatives Tumorregressionsgrading (TRG) für Residualtumoren wie bei anderen Entitäten existiert nicht.

Studienplan



Status der Studie

Im Förderzeitraum 2025-2026 wurden retrospektiv 182 Patienten (nach neoadjuvanter Therapie mit Gem/Cis) aus den 6 BZKF-Zentren eingeschlossen, die Auswertung läuft aktuell. Für die laufende prospektive Studie sind >200 Patienten von 6 BZKF + 3 ACCN Zentren mit Gem/Cis/Durva oder EV/P geplant.

Mehrwert für das BZKF-Netzwerk



Interdisziplinäre Expertise bündeln

Multizentrische Studiengruppe mit allen für das Harnblasenkarzinom relevanten Disziplinen

Enge klinisch-wissenschaftliche Zusammenarbeit

Gemeinsame Entwicklung neuer Fragestellungen



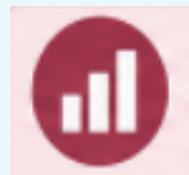
Gemeinsame Studieninfrastruktur

eCRF: SecuTrial

Standardisierte SOPs

Zentrale Histopathologische Reevaluierung und RECIST-Befundung

Nachhaltige Plattform für weitere Multizentrische Studien



Aktuelle klinische Entwicklungen translational adressieren

Untersuchung des Therapieansprechens unter aktuellen perioperativen Systemtherapien



Plattform für zukünftige klinische Studien

Grundlage für Response-adaptierte Therapieansätze

Anpassung der adjuvanten Therapiephase

Grundlage für zukünftige IITs und Phase 1/2 Studien

Patientennutzen

AKTUELLER STUDIENNUTZEN

Nicht-interventionelles Design
Keine studienspezifische Diagnostik oder Therapie
Kein unmittelbarer individueller Patientennutzen

TRANSLATIONALE PERSPEKTIVE

TRG als prognostischer und potenziell prädiktiver Parameter
Identifikation von Response- und Resistenzmustern
Grundlage für künftige response-adaptierte klinische Studien

Langfristiges Ziel

1. Deeskalation der adjuvanten Therapie bei Patienten mit vollständigem Ansprechen zur Reduzierung der therapieassoziierten Toxizität
2. Ggf. blasenerhaltende Strategien
3. Anpassung/Umstellen der adjuvanten Therapie (targetiert) bei Patienten, die nicht/kaum ansprechen

Autoren: Breyer J, Eckstein M, Lange F, Schmidt C, Wasmuth J, Fiebig C, Seitz AK, Höna L, Steinestel J, Yang Y, Schulz G, Pyrgidis N, Aydogdu C, Saberi V, Schüller K, Horn T.