

# UroFollow PURE

## Marker-gestützte Nachsorge von Patienten mit nicht-muskelinvasiven low/intermediate-risk Harnblasentumoren

### Stand

07/2025

### Kennzeichen /Förderkennzeichen

FB 241

### Zielsetzung des Primärprojektes

Bei Patienten/-innen mit nicht-muskelinvasiven low/intermediate-risk Harnblasentumoren (NMIBC pTa G1-G2) sollten eine nicht-invasive Nachsorge mittels urinbasierter Tumortests (ImmunoCyt/uCyt+, UroVysion und NMP22) sowie Zytologie und Sonografie im Vergleich zur Standardnachsorge mit invasiver Blasenspiegelung (Usual Care) auf ihre Gleichwertigkeit bei der Früherkennung von Tumorrezidiven und -progression geprüft werden. Die Patienten und Patientinnen sollten über drei Jahre nachbeobachtet werden.

### Thema

Harnblasentumor, Tumormarker, Biomarker, Nachsorge

### Art der Sammlung

RCT, Krankheitsspezifisch, Längsschnitt, Prospektiv, Stichprobenerhebung, Multi-zentrische kontrollierte Phase-III-Studie

### Geografischer Raum

Erlangen, Herne, Nürnberg/Fürth, Rostock, Tübingen

### Zeitraum Probengewinnung

04/2016 - 12/2019

### Fördereinrichtung

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

## Primärforschende

Prof. Dr. Thomas Behrens, Bernd J. Schmitz-Dräger, Oliver Hakenberg, Tilman Todenhöfer, Joachim Noldus, Arnulf Stenzl, Klaus Gerwert

## Zugehörigkeit

IPA (Ruhr-Universität-Bochum); Klinik für Urologie (Marienhospital Herne); Klinik für Urologie (Eberhard-Karls-Universität Tübingen), Urologische Klinik (Universitätsklinikum Erlangen, Urologische Klinik (Universität Rostock), Euromed Urologie (Fürth)

## Umfang des Kollektivs

Teilnehmende Gesamt: N=175, Markerarm; N=84, Usual-Care-Arm: N=91

**Tabelle:** Überblick zum Einschluss in die UroFollow Studie (04/2016 bis 12/2019)

Zentrum	Beginn	N	Rezidiv*	Widerruf	Ausschluss	Teilnehmer
Erlangen	(01/2017)	34	0	8	2	24
Herne	(07/2016)	53	2	2	3	46
Nürnberg	(04/2016)	71	23	8	0	61
Rostock	(06/2016)	26	0	1	0	25
Tübingen	(01/2017)	26	0	1	6	19
Gesamt		210	4	20	11	175

\* Wiederholtes Rezidiv oder nicht einschussfähiges Rezidiv bei 3-monats-Zystoskopie

## Geschlecht

weiblich, männlich

## Altersspanne

40-86 Jahre

## Diagnosen

C67.9 Bösartige Neubildung der Harnblase

## Verfahren (Probengewinnung /-analyse)

### • Nachsorge

- Insgesamt 16 Rezidive entdeckt:
- 5 im Markerarm
- 11 im Usual-Care-Arm

### • Rezidivrate

- Markerarm 6% bei durchschnittlicher (medianer) Nachbeobachtungszeit von 21 Monaten seit TURB
- Usual-Care-Arm 13% bei durchschnittlicher (medianer) Nachbeobachtungszeit von 18 Monaten seit TURB

- **Reguläre Screens**

- Insgesamt 229 reguläre Screens mit Markerbestimmung bei den Teilnehmern des Follow-up
  - Davon 41 Screens (18%) mit zusätzlicher/anschließender Blasenspiegelung durchgeführt, davon 10 Blasenspiegelungen positiv
  - Vier durch positive Marker initiierte Blasenspiegelungen histologisch bestätigt
  - In allen vier Fällen war die Zytologie positiv
  - UroVysion war 1x positiv
  - NMP22 war 2x positiv (positiver NMP22-Test alleine veranlasste jedoch keine Blasenspiegelung)
- Ein weiteres Rezidiv wurde aufgrund klinischer Symptomatik entdeckt.
- Im Studienarm mit Standardnachsorge wurden 291 Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt, überwiegend per Blasenspiegelung. Dabei wurden 11 Rezidive entdeckt.

- **Abschließende Ergebnisse**

- Vorzeitig abgebrochen

- **Gründe für die Beendigung der Förderung der Studie**

- Zu niedrige Rekrutierungszahlen
- Zu niedrige Rezidivrate (erfordert größere Fallzahl für Hypothesenprüfung)
- Unzureichende Performance der Hauptmarker (kombinierte Sensitivität von 11% vs. angenommene Sensitivität von mindestens 80%)
- Kein absehbares Ende der Studie unter den ursprünglich formulierten Zielen

**Tabelle: Charakteristika der Teilnehmenden im Follow-Up (31.01.2020)**

		Markerarm	Usual-Care	
Gesamt		80	83	
Zentrum	Erlangen	13	10	
	Herne	22	20	
	Nürnberg	26	31	
	Rostock	12	11	
	Tübingen	7	11	
Medianes Alter in Jahren (Range)		68 (40-86)	66 (34-88)	
Geschlecht	Männlich	59	66	
	Weiblich	21	17	
Rezidivverhalten	Primärtumor	63	61	
	Tumorrezidiv	17	22	
Grading (WHO 1973)	G1	35	38	
	G2	45	45	
Tumorcharakteristika - bei TURB	Fokalität	Solitär	69	63
		Multifokal	11	17
		Fehlend	0	3
Rezidive im Follow-up	Ta G1 low-grade	-	6	
	Ta G2 low-grade	2	4	
	Ta G2 high-grade	2	-	
	Carcinoma in situ(CIS)	1	1	

## Daten

- Soziodemografische und wirtschaftliche Merkmale
- Lebensstil und Verhaltensweisen
- Krankheiten
- Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel
- Körperliche Messungen und Beurteilungen
- Laboruntersuchungen (Hämatologie, Biochemie)
- Administrative Informationen

## Anzahl verfügbarer Aliquots / Materialien

N=15936

- DNA
- Urin

**Tabelle:** Anzahl verfügbarer Aliquots getrennt nach Biomaterialien und Lagerungstemperatur

Stand 5/2025	-80°C
DNA-Urin-Zellpellet	2.152
Urin-Überstand	10.472
Vollurin	3.312
alle	15.936

## Lagerungskonditionen

Minus 60°C bis -80°Ct

## Publikationen

- *FBenderska-Söder N, Hovanec J, Pesch B, Goebell PJ, Roghmann F, Noldus J, Rabinovich J, Wichert K, Gleichenhagen J, Käfferlein HU, Köhler CU, Johnen G, Kernig K, Hakenberg O, Jahn D, Todenhöfer T, Stenzl A, Gleissner J, Gerwert K, El-Mashtoly S, Behrens T, Brüning T, Schmitz-Dräger BJ. Toward noninvasive follow-up of low-risk bladder cancer – Rationale and concept of the UroFollow trial. Urol Oncol. 2020 Dec;38(12):886-895. doi: 10.1016/j.urolonc.2020.01.006.*

## Weiterführende Literatur

<https://www.dguv.de/ifa/forschung/projektverzeichnis/ff-fb0259.jsp>

[https://www.dguv.de/medien/ipa/publikationen/ipa-journale/ipa-journale2016/documents/ipa\\_journal\\_1601\\_urofollow.pdf](https://www.dguv.de/medien/ipa/publikationen/ipa-journale/ipa-journale2016/documents/ipa_journal_1601_urofollow.pdf)

### Verfasst von

Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der  
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung  
Institut der Ruhr-Universität Bochum (IPA)  
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1  
44789 Bochum  
Telefon:+49 30 13001 4000  
[www.dguv.de/ipa/index.jsp](https://www.dguv.de/ipa/index.jsp)