Bladder EpiCheck®

Analiza metylacji DNA w moczu

Nieinwazyjne badanie moczu wykrywające metodą Real-Time PCR wzorce metylacji DNA charakterystyczne dla raka pęcherza moczowego (BC) i raka urotelialnego górnych dróg moczowych (UTUC).

Badanie identyfikuje aberracje profilu metylacji w panelu 15 biomarkerów metylacji DNA (loci), charakterystycznych dla BC, z uwzględnieniem zmian epigenetycznych związanych z większością przypadków BC.

Badanie wykonywane w próbce moczu.



Bladder EpiCheck® – zastosowanie:

U osób z rozpoznanym rakiem pęcherza moczowego nienaciekającym mięśniówki, NMIBC (ang. non-muscle invasive bladder cancer) lub rakiem urotelialnym górnego odcinka dróg moczowych, UTUC (ang. upper tract urothelial carcinoma):

+ monitorowanie efektów leczenia
+ wykrywanie nawrotu/wznowy

U osób z objawami wskazującymi na nowotwór złośliwy: raka pęcherza moczowego, BC (ang. Bladder Cancer) lub raka urotelialnego górnego odcinka dróg moczowych, UTUC:

+ pomocnicze badanie diagnostyczne

Profil metylacji DNA jako marker nowotworowy BC i UTUC

Jednym z najczęstszych typów raka pęcherza moczowego (BC) jest rak urotelialny (nowotwór z komórek przejściowych, TCC, ang. transitional cell carcinoma), stanowiący 90 proc. diagnozowanych przypadków. U około 75% chorych na BC stwierdza się nowotwór ograniczony do stadium śluzówkowego (Ta, Tis) lub podśluzówkowego (T1), należący do grupy NMIBC. Stanowią one większość rozpoznawanych przypadków BC ze względu na niski stopień progresji nowotworu i długą przeżywalność chorych.

Charakterystyczną cechą genomu komórek nowotworowych, szczególnie nasiloną w komórkach BC, są aberracje metylacji DNA. Zmiany metylacji wpływają na patogenezę raka przez wyciszanie genów w wyniku hipermetylacji CpG promotorów genów (blokada odczytu genu) lub przez aktywację/niestabilność onkogenów, powodowaną hipometylacją (lub demetylacją) innych regionów.

2026, Wersja 1

Ogólnopolska sieć laboratoriów medycznych Diagnostyka S.A.
Centrala: ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków

diag.pl
grupadiagnostyka.pl

Bladder EpiCheck® – rekomendacje, opinie

+ **Europejskie Towarzystwo Urologiczne (UEA)** w wytycznych 2026 r. dotyczących NMIBC, uwzględniło Bladder EpiCheck® wśród testów identyfikujących molekularne markery nowotworowe w moczu, traktowanych jako metoda uzupełniająca cystoskopię dla poprawy wykrywalności nowotworów o wysokim stopniu złośliwości (HG) oraz jako badanie zastępcze, mające na celu ograniczenie liczby cytoskopii giętkich.
+ **Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA)** uznała test Bladder EpiCheck® za nieinwazyjną metodę monitorowania nawrotu nowotworu, przeznaczoną do stosowania w połączeniu z cystoskopią, u chorych, u których zdiagnozowano nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC).

Bladder EpiCheck® – wskazania kliniczne dla wykonania:

+ Prowadzenie (nadzór) chorych na NMIBC w zakresie sposobu leczenia i rytmu badań kontrolnych;
+ Badanie pomocnicze w wykrywaniu raka pęcherza moczowego (BC);
+ Prowadzenie (nadzór) chorych na UTUC;
+ Badanie pomocnicze w wykrywaniu UTUC.

Na możliwość wykonania badanie nie wpływa:

+ stan zapalny (związany z leczeniem BCG) i zakażenie bez krwiomoczu;
+ kamica moczowa;
+ łagodny rozrost gruczołu krokowego.

Bladder EpiCheck® – zasady interpretacji wyniku

Analiza wyniku testu wymaga uwzględnienia: objawów klinicznych, historii choroby i wyników innych badań diagnostycznych.

+ Dodatni wynik testu, zgodny ze stanem klinicznym i całością wyników badań diagnostycznych, nakazuje wdrożyć stosowne postępowanie.
+ W przypadku dodatniego wyniku testu, mimo braku objawów BC lub UTUC, należy rozważyć obserwację pacjenta w kierunku nowotworu cewki moczowej, nerek i/lub prostaty.
+ W przypadku ujemnego wyniku testu, sprzecznego z ustaleniami standardowych procedur klinicznych i badań diagnostycznych (jak cystoskopia czy cytologia), postępowanie diagnostyczne i obserwacja pacjenta powinny być kontynuowane.

Test został opracowany z uwzględnieniem zmian epigenetycznych związanych z większością nowotworów pęcherza moczowego, lecz niektóre z możliwych wariantów nowotworów pęcherza moczowego mogą pozostać niewykryte.

Piśmiennictwo:

1. EAU Guidelines on Nonmuscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) – A Summary of the 2026 Guidelines Update; Gonteroa P. et al. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2026.04.009 0302-2838/ 2026 European Association of Urology
2. AU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) Gontero P. et al. Non-muscle-invasive bladder cancer (tat1 and cis) - limited update march 2025; https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-muscle-invasive-Bladder-Cancer-2025.pdf
3. Active surveillance in low-grade NMIBC — results of an international two-round modified Delphi consensus. Contieri R. et al, Nature Reviews Urology (2026)

Ogólnopolska sieć laboratoriów medycznych Diagnostyka S.A.
Centrala: ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków

diag.pl
grupadiagnostyka.pl