



7th ANNUAL
UC
COURSE

Emerging personalized
therapies for the management
of urothelial carcinomas

7th MAY 2026
MADRID



Sistemas, vías y dogmas cuestionables: resultados del ensayo BladderPath

Dra Fiorella Roldán

Uróloga

Hospital Clínic de Barcelona



Todos los casos de BC necesitan RTU?

- RTUv = estandard por >100 años
- Obligatorio para:
 - Diagnóstico
 - Estadiaje
 - Manejo inicial



Pero:

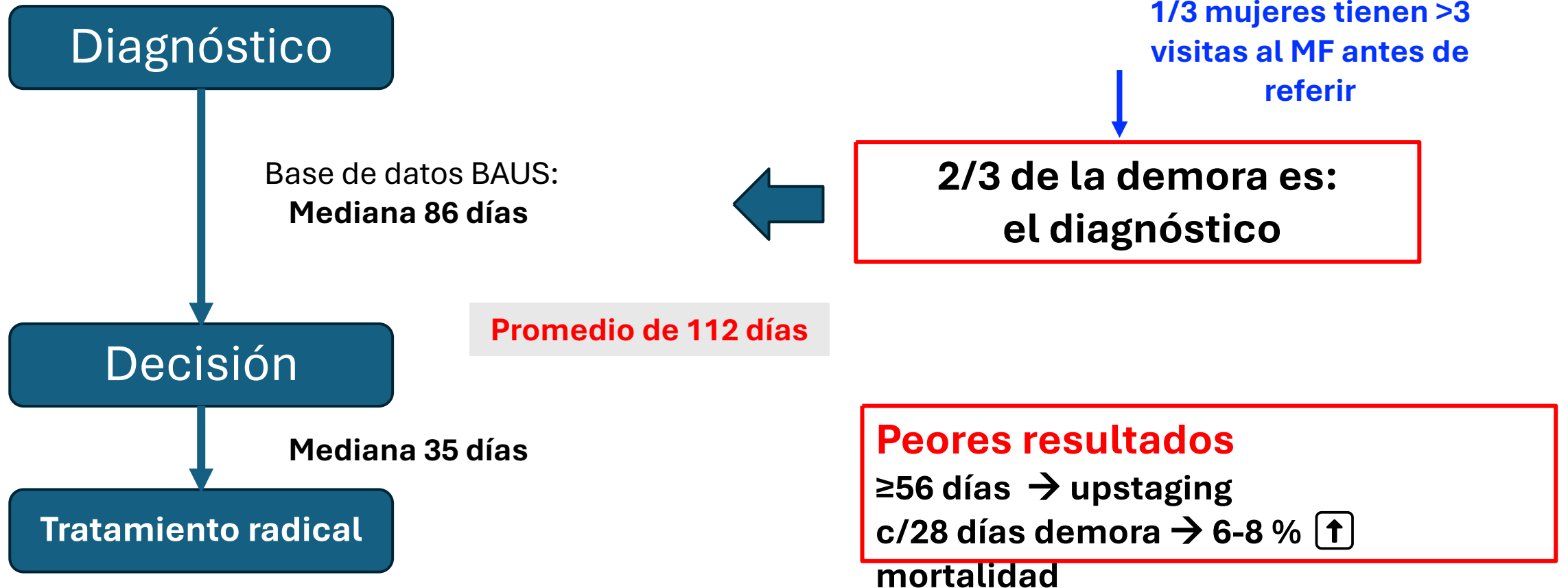
Para **MIBC** → **sólo diagnóstico**

Añade **demora + morbilidad**



¿Por qué cuestionar la RTU?

- **Problema 1** → **Demora al tratamiento radical MIBC**

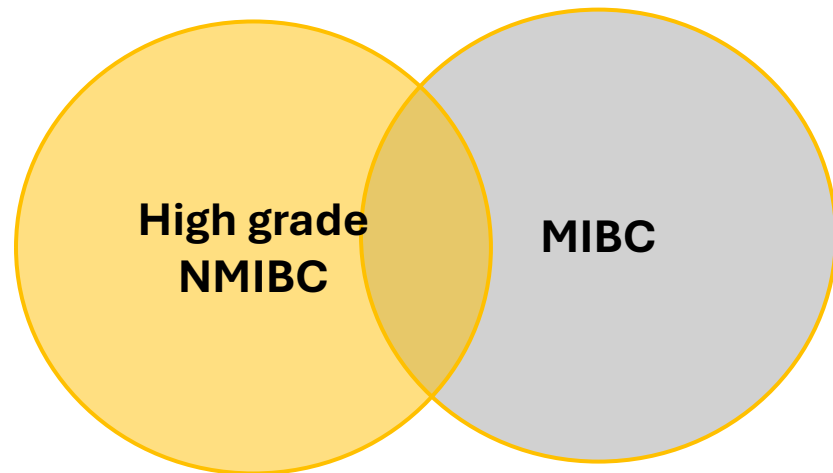




¿Por qué cuestionar la RTU?

- Problema 2 → **No es tan buena como pensamos**

- **Infraestadiaje = común**



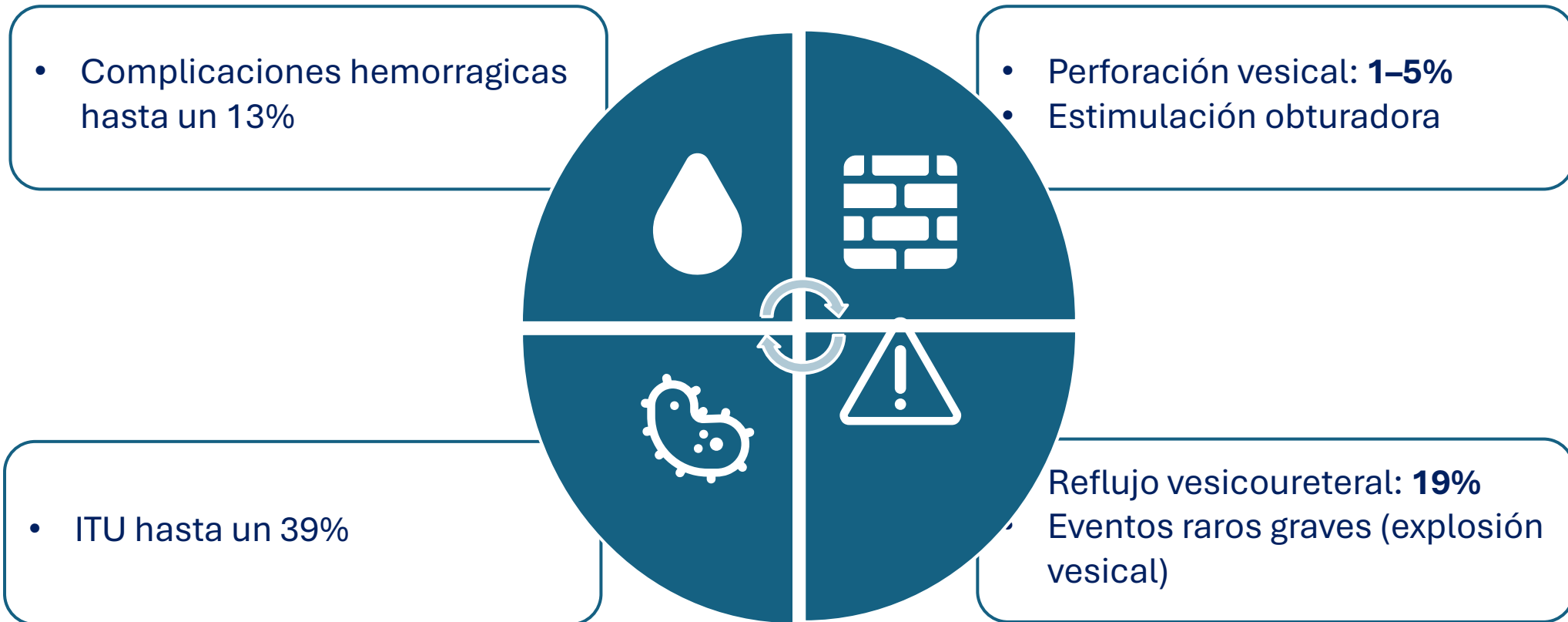
Authors	Recruitment	Sample size	Prior BCG	Upstaging (%)
Herr and Sogani	1979–1984	35	100	
Dutta et al	1995–1999	78	37	40
Thalman et al	1980–1999	29	0	41
Masood et al	1992–2002	30	30	27
Bianco et al	1990–2000	66	27	27
Lambert et al	1990–2005	104	40	40
Gupta et al	1984–2003	167	50	50
Denzinger et al	1995–2005	54	26	26
Average			38.8	35.9

Kulkarni et al EUROPEAN UROLOGY 57 (2010) 60–70



¿Por qué cuestionar la RTU?

• Problema 3 → **Complicaciones**





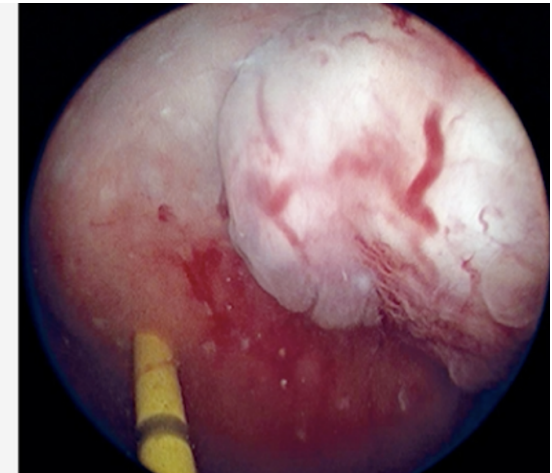
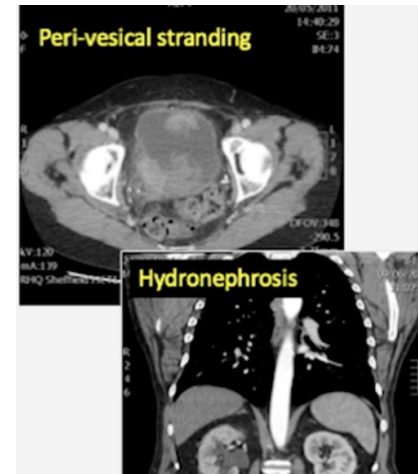
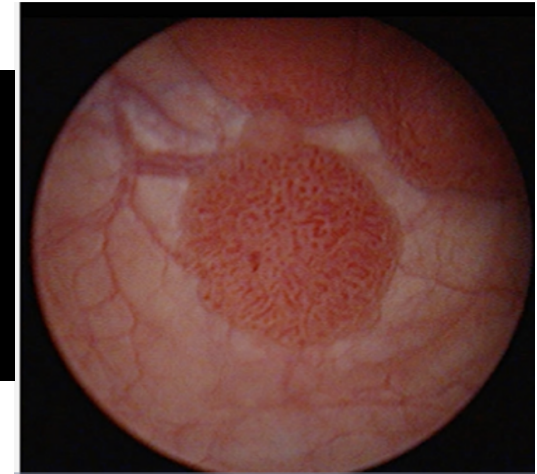
**¿Por qué no buscar una vía más rápida
hacia el tratamiento definitivo?**



Cistoscopia flexible → Escala de Likert

- **1 = Totalmente de acuerdo NMIBC**
- **2 = De acuerdo que es NMIBC**
- **3 = Equívoco**
- **4 = De acuerdo que es MIBC**
- **5 = Totalmente de acuerdo que MIBC**

Lesión inicial
Papilar
Única
1-3 cm
CT: Confinada





¿Es posible distinguir NMIBC vs MIBC desde el inicio?

Platinum Priority – Review – Bladder Cancer

Editorial by Harriet C. Thoeny, Marie-France Bellin, Eva-Maria Comperat and George N. Thalmann on pp. 307–308 of this issue

Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for Bladder Cancer: Development of VI-RADS (Vesical Imaging-Reporting And Data System)

- **VI-RADS 1:** Invasión muscular **muy improbable**
- **VI-RADS 2:** Invasión muscular **improbable**
- **VI-RADS 3:** **Indeterminado**
- **VI-RADS 4:** Invasión muscular **probable**
- **VI-RADS 5:** Invasión muscular **muy probable / extravésical**

Sensibilidad 89%
Especificidad 86%

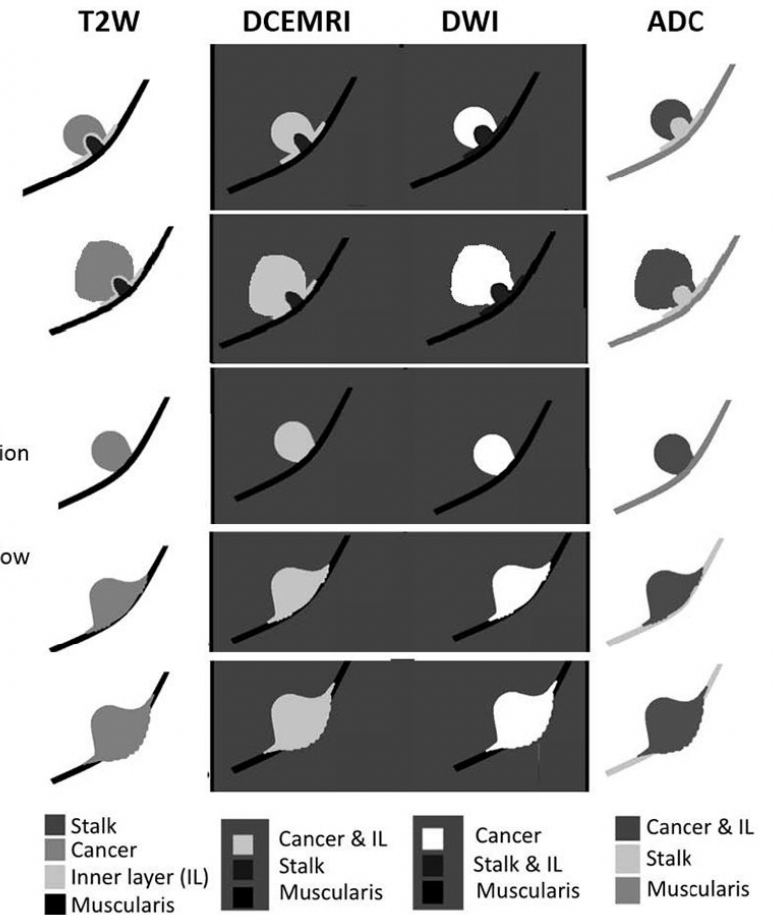
VIRADS 1: Uninterrupted low SI line representing muscularis integrity. <1.0 cm size.

VIRADS 2: As VIRADS #1 but >1.0 cm and thickened inner layer.

VIRADS 3: Disappearance of category 2 findings, but no clear disruption of low SI muscularis layer.

VIRADS 4: Interruption of low SI line suggesting extension into muscularis layer.

VIRADS 5: Extension of intermediate SI tumor to extra-vesical fat.



DISEÑO DEL ESTUDIO

BladderPath



TIPO DE ESTUDIO

Ensayo aleatorizado, multicéntrico, open-label, en varias fases



POBLACIÓN

Pacientes con sospecha de cáncer vesical procedentes de clínica de hematuria



ALEATORIZACIÓN

1:1



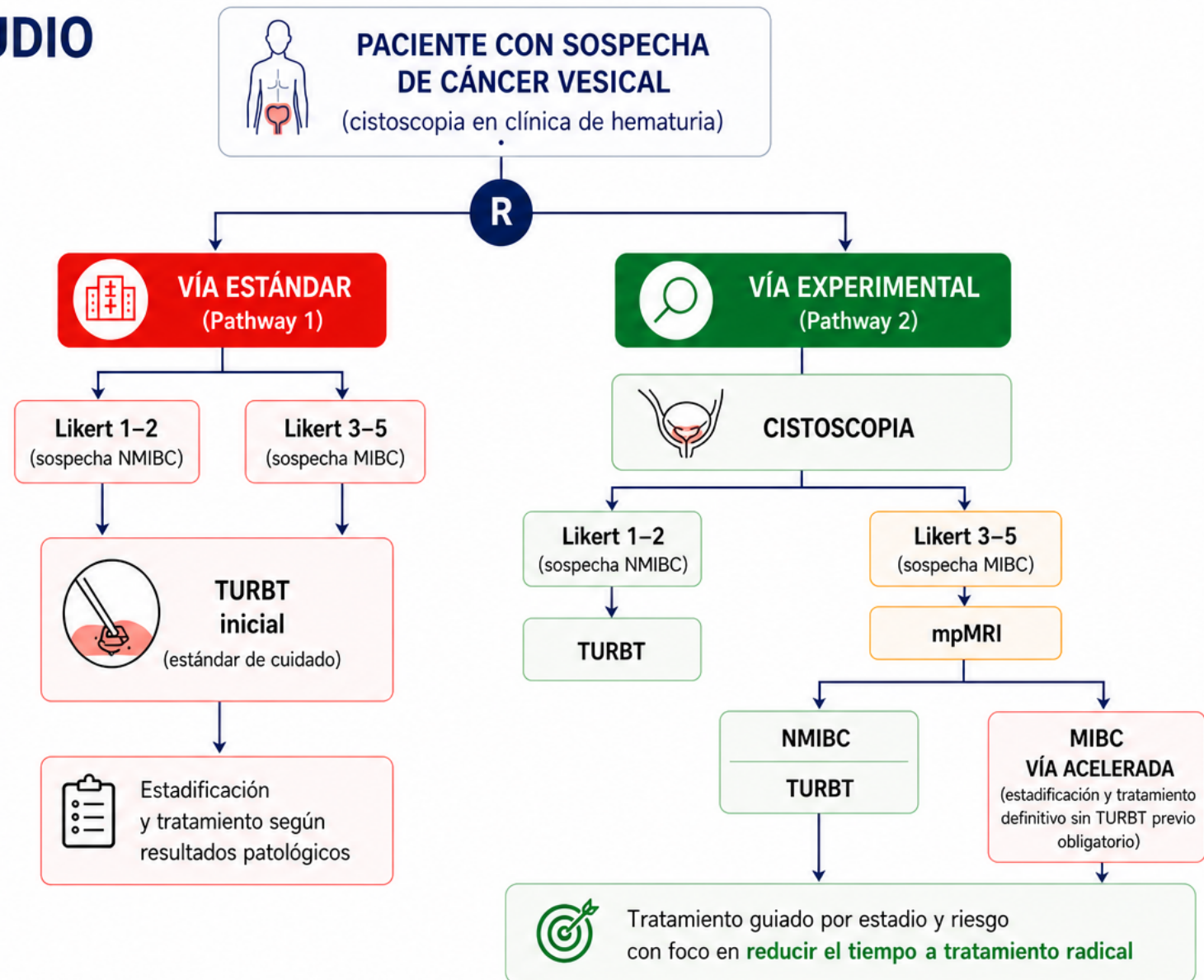
EVOLUCIÓN DEL ESTUDIO

De usar TURBT como diagnóstico obligatorio

↓
a usarlo de forma selectiva e informada



OBJETIVO: investigar si introducir mpMRI antes del TURBT reduce el tiempo hasta el tratamiento radical en pacientes con sospecha de cáncer vesical músculo-invasivo.





Resultados en 3 etapas

Fase inicial
Viabilidad

% de pacientes que completó la vía guiada por RMN

Fase intermedia:
Tiempo al tratamiento
correcto (TTC)

Reducción de al menos 30 días en el TTC para MIBC

Fase final:
Resultados
oncologicos

Supervivencia libre de progresión y
Supervivencia global



Fase inicial → Viabilidad

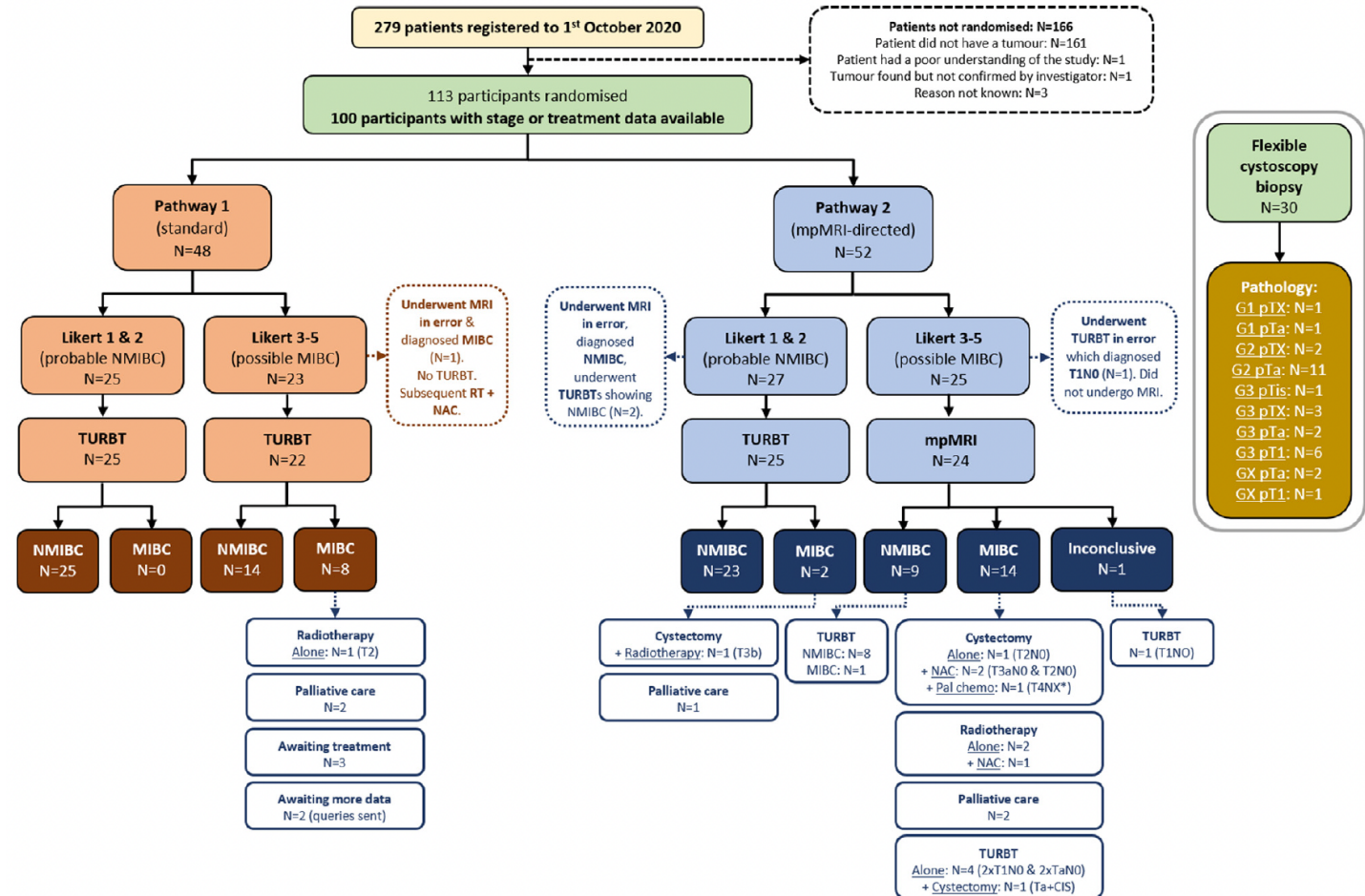


Reclutamiento n=100

VÍA EXPERIMENTAL: RMN

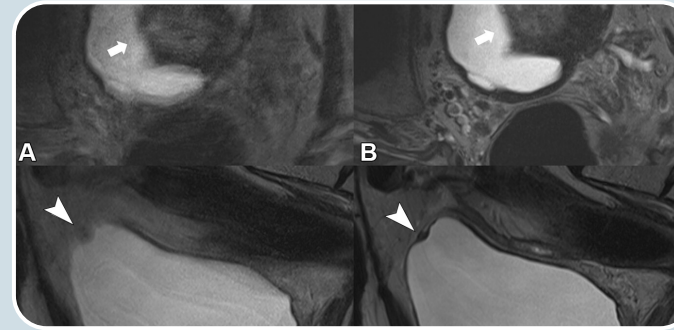
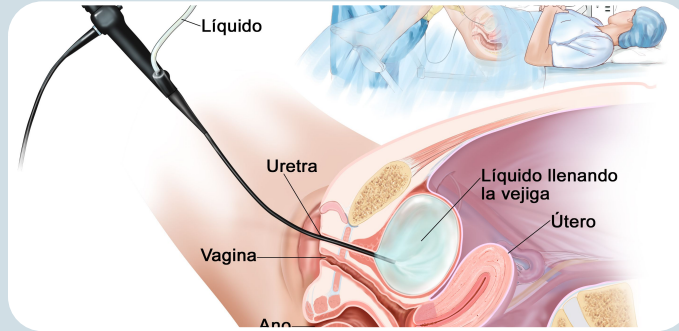
25/27 (93%) LIKERT 1-2 → RTUv

24/25 (96%) → LIKERT 3-5 → RMN





Fase inicial → Viabilidad



Likert 1–2:

96% NMIBC

Likert 3–5:

31–40% MIBC

→ Buen triage inicial

NMIBC:

91% confirmado

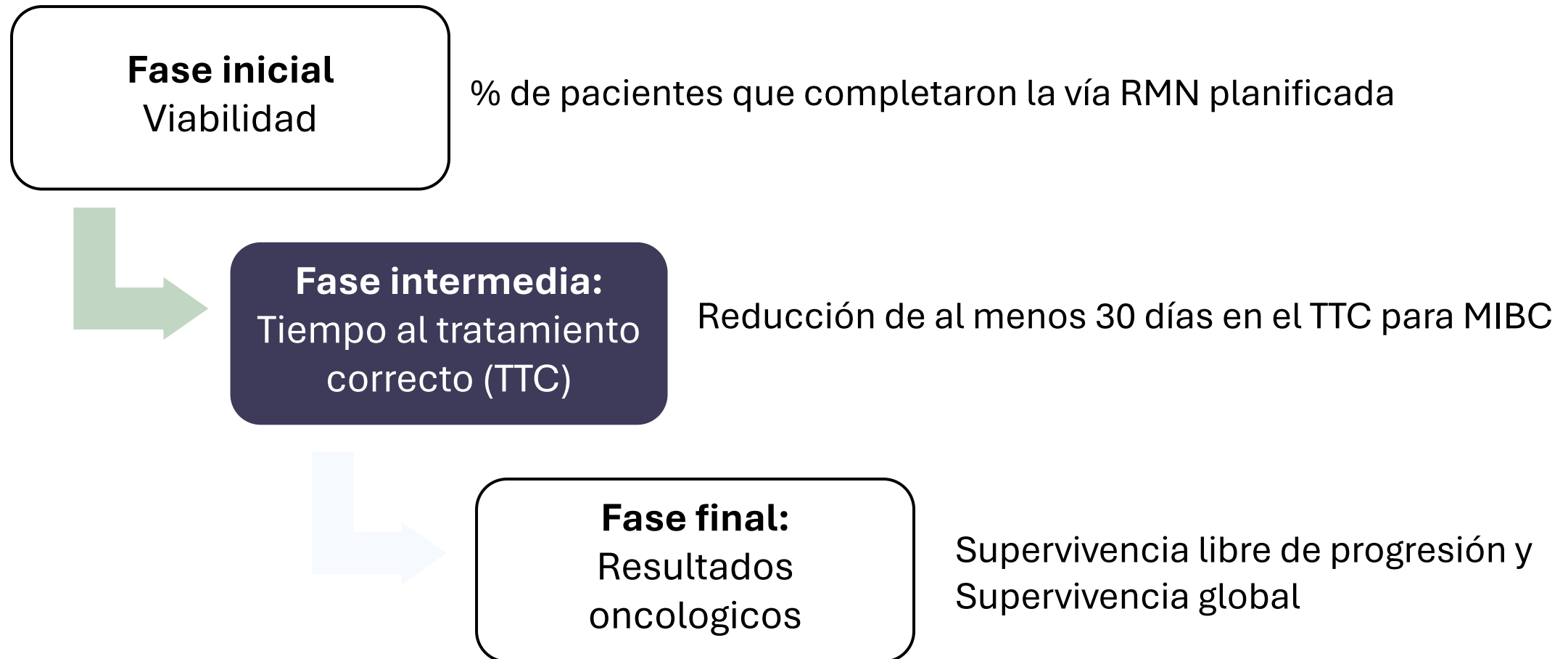
MIBC: 67% correcto

33% falsos positivos

→ Limitada especificidad

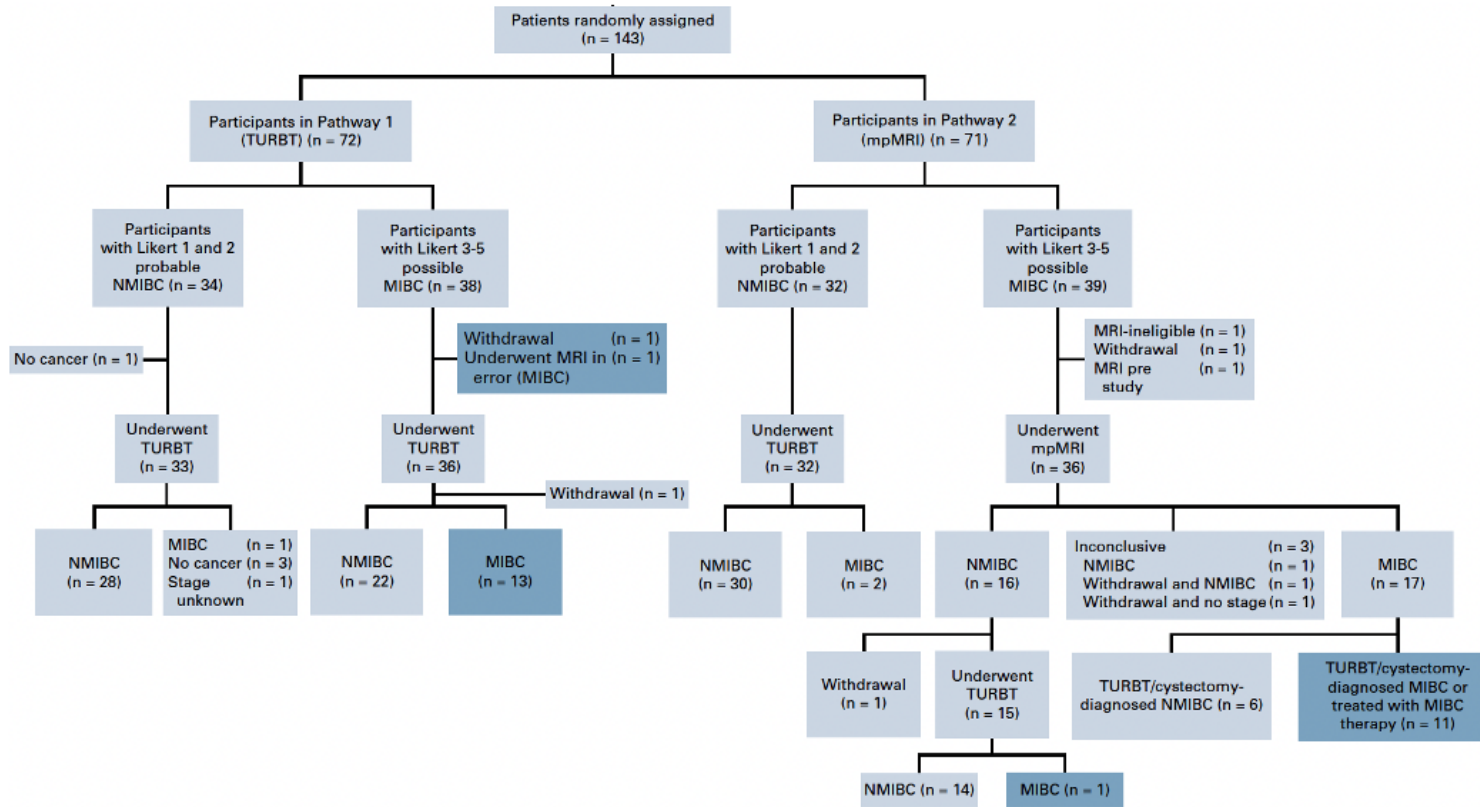


Resultados en 3 etapas





Fase intermedia → Tiempo al tto correcto

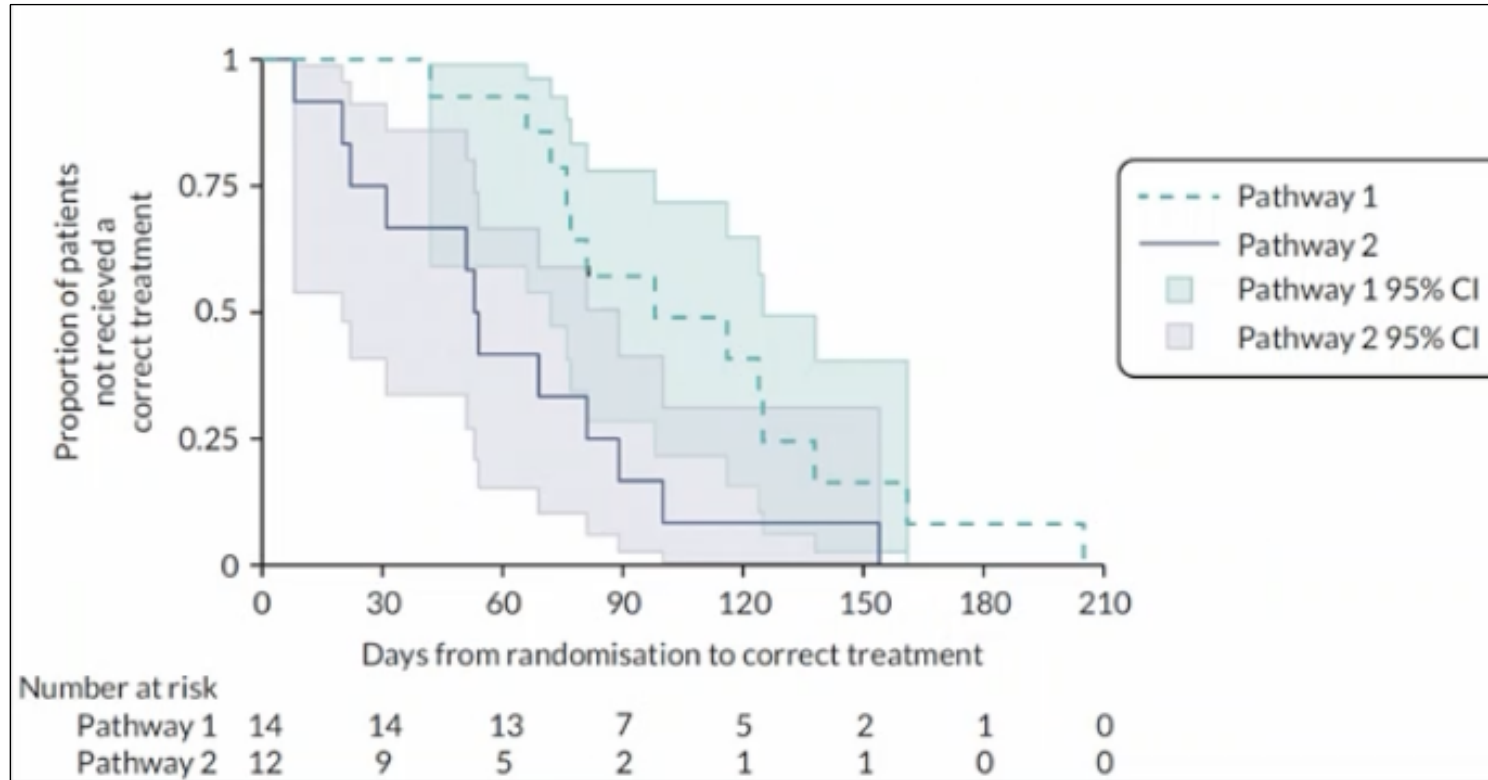


Dx MIBC o tratados como tal

Vía estándar (14)	Vía experimental (12)
Cistectomía: 2	4 (RTU: 1)
RDT: 6	5 (RTU: 3)
QMT: 1	2
Paliativo: 3	1
Nada: 1	



Fase intermedia → Tiempo al tto correcto

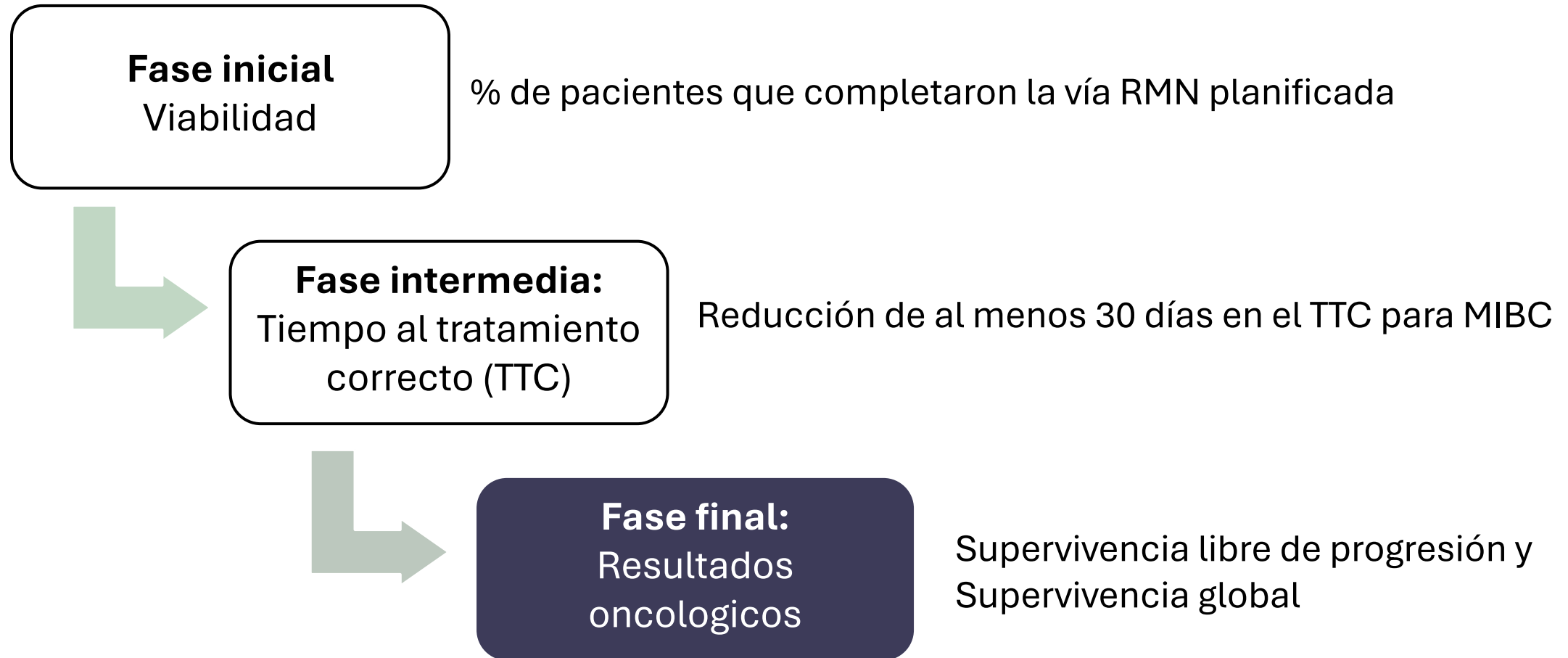


Mediana TTC para pacientes con MIBC fue significativamente menor en la vía RMN

53 días [95% CI, 20 – 89] (n=12) vs **98 días** [95% CI, 72 – 125] (n=14)



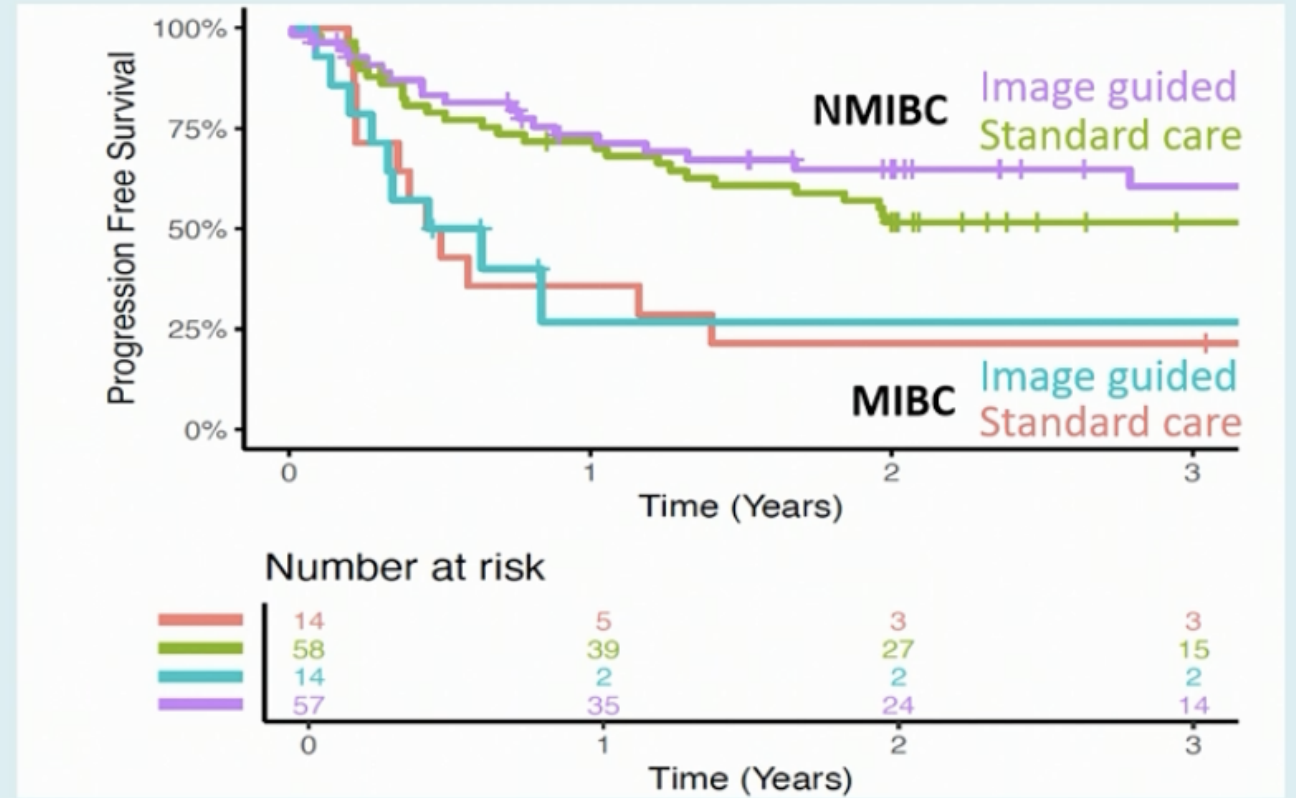
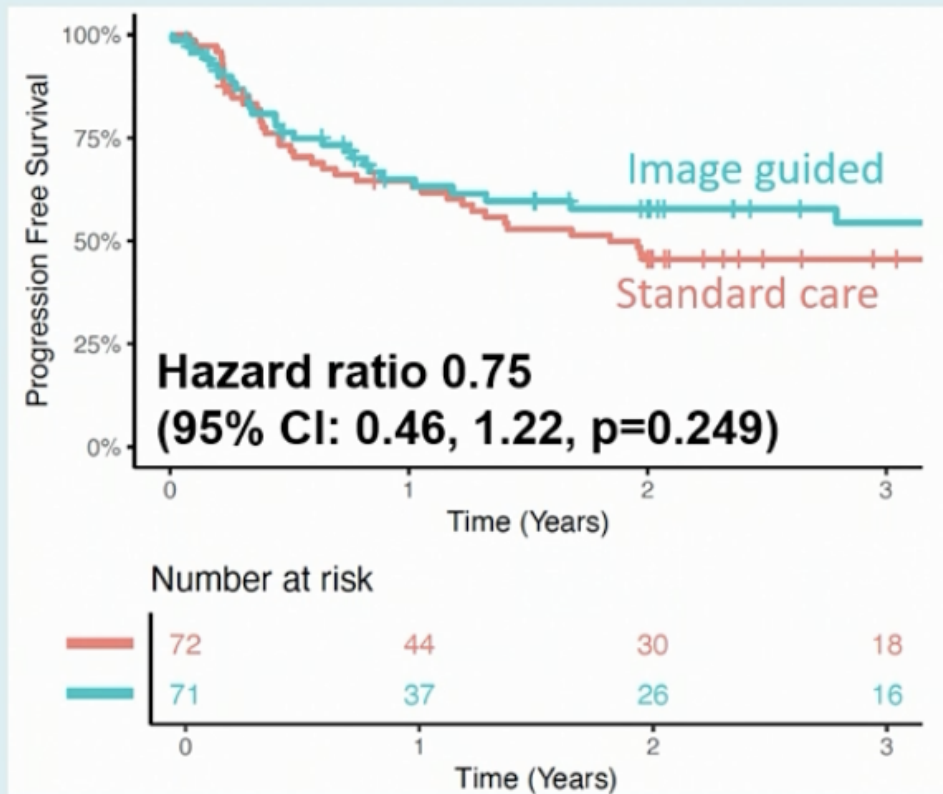
Resultados en 3 etapas





Fase final → Resultados oncológicos

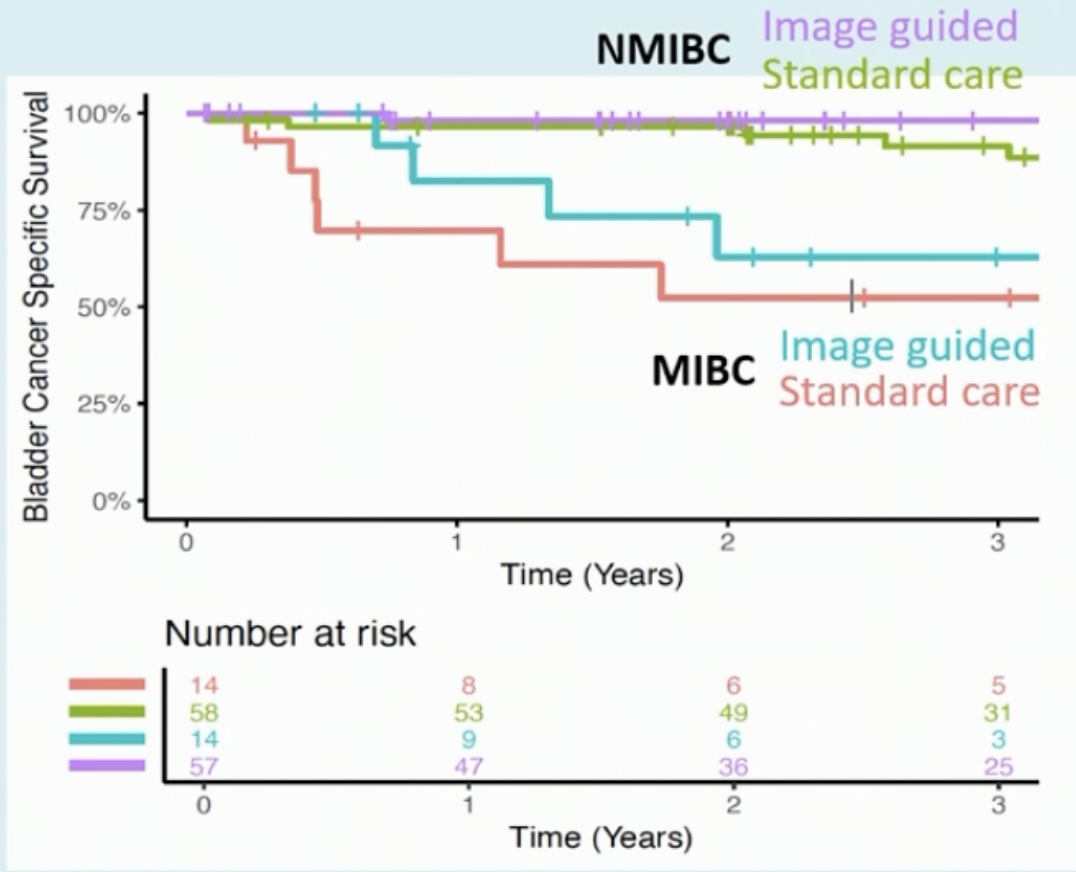
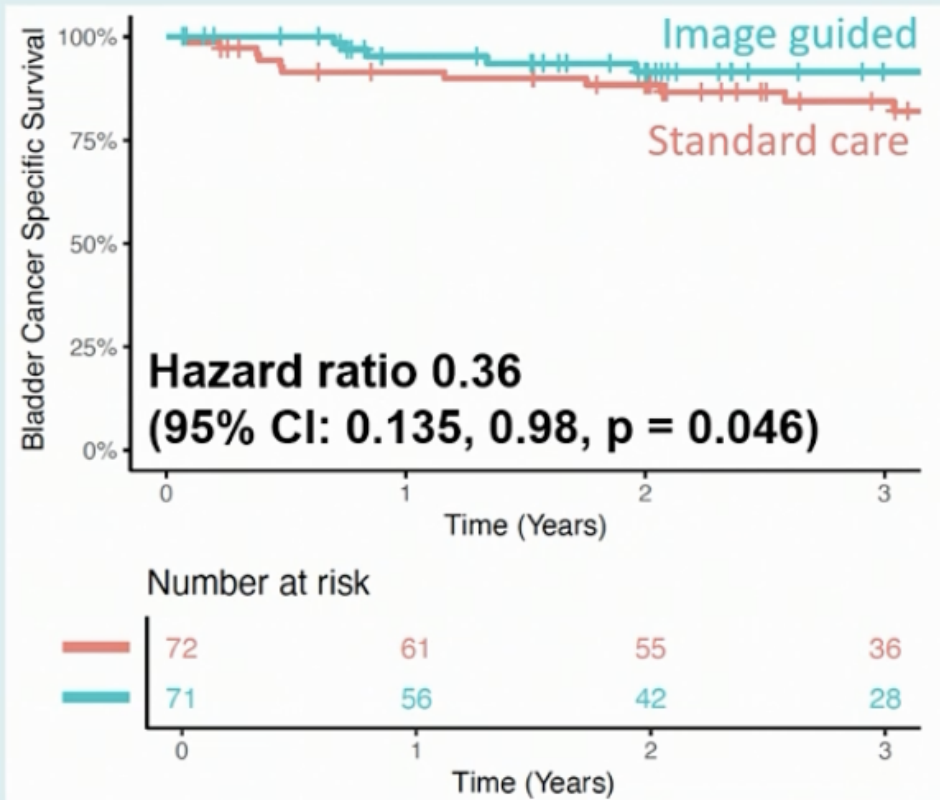
Disease Progression





Fase final → Resultados oncológicos

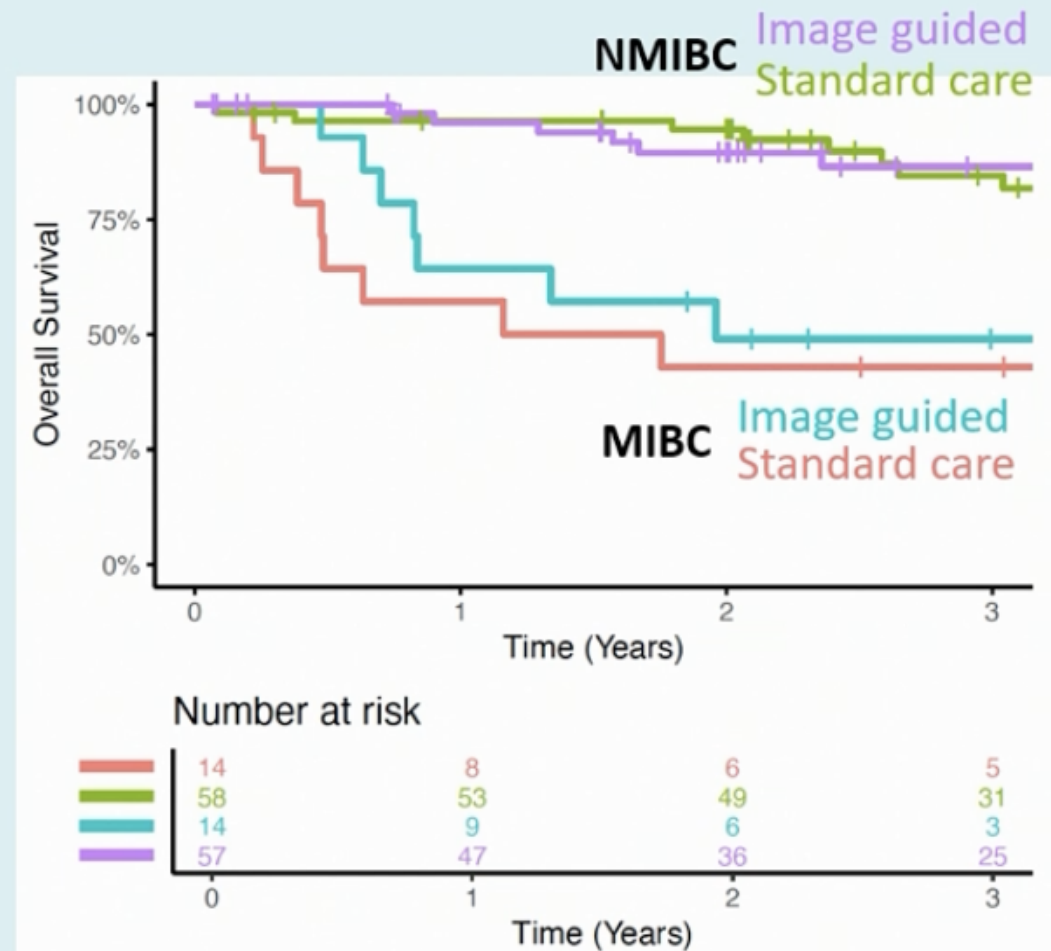
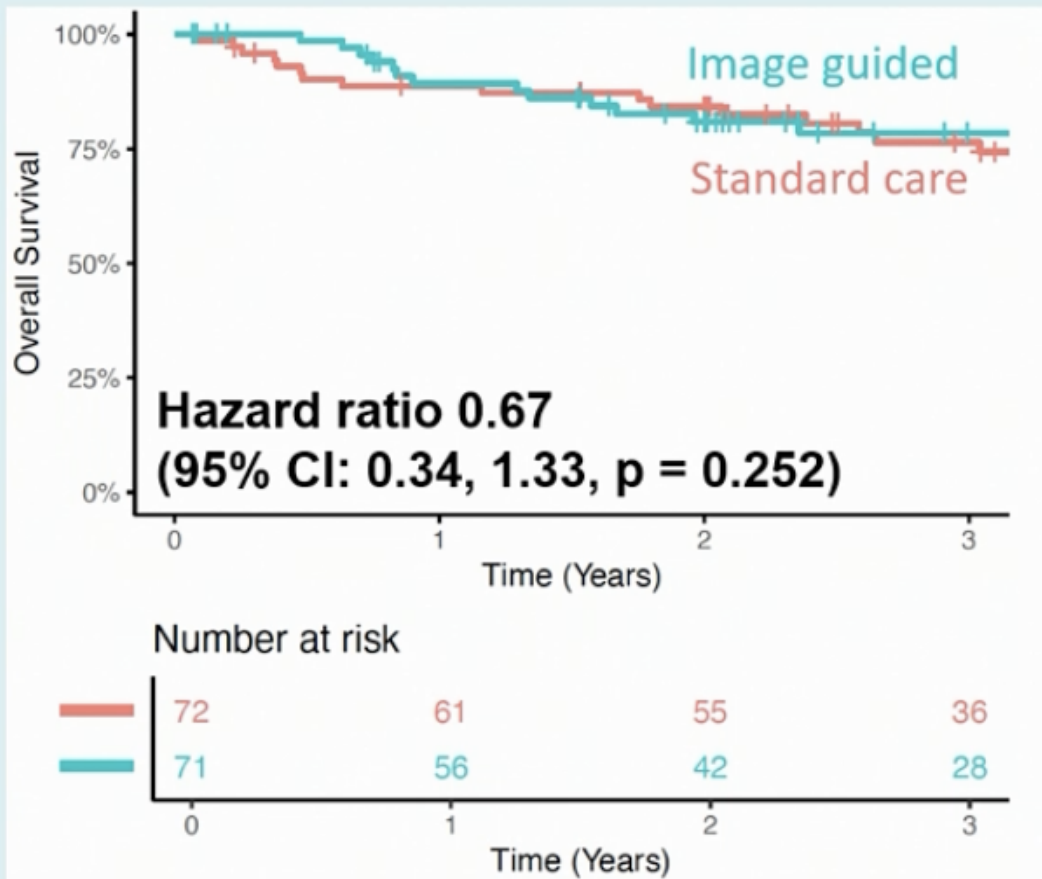
Bladder Cancer Specific survival





Fase final → Resultados oncológicos

Overall survival





Causas de muerte

Causes	Pathway 1: TURBT		Pathway 2: Image guided	
Non bladder cancer				
Covid 19	2	2.8%	1	1.4%
Cardio-respiratory	1	1.4%	3	4.2%
Upper aero-digestive tract cancer	3	4.2%	3	4.2%
Other cancer	1	1.4%	1	1.4%
Other	0	0.0%	1	1.4%
Total	7	9.7%	9	12.7%
Bladder cancer				
	13	18.1%	7	9.9%
Total	20	27.8%	16	22.5%



Implicaciones

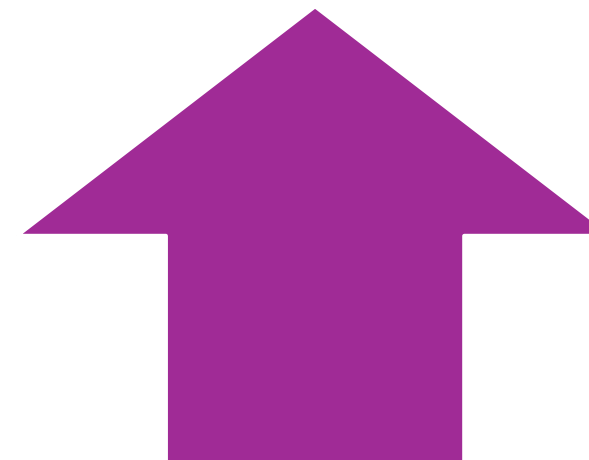


RMN antes de RTU
RTU selectiva

NMBIC
Sin perjuicio
Modelo seguro



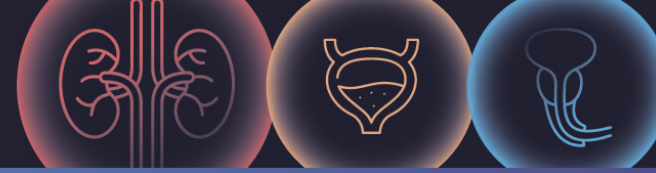
MIBC
Evitó 22% RTU
Menos morbilidad





Limitaciones

- 1. Algunos pacientes no tienen confirmación histológica.** Se acepta tratamiento basado en RMN + clínica
- 2. No es un verdadero estudio de no inferioridad**
No está diseñado para demostrar: ☞ “RMN pathway ≠ peor que estándar”
- 3. Mezcla objetivos distintos,** por lo que ningún endpoint está completamente optimizado
- 4. Tamaño muestral bajo (y COVID)**
Underpowered para resultados oncológicos.



Conclusiones

- Cambio de sistema ✓
- Reduce tiempos ✓
- Sin perjuicio aparente ✓
- **!** Necesita validación

El objetivo no es cambiar el tratamiento sino optimizar el camino para llegar a él.