

6 Decembre 2023

---

**NIORT**

---

**Priscilla LEON, urologue, clinique  
Pasteur, Royan**

Rétrospective et perspectives en oncologie urologique 2023



## Liens d'intérêts

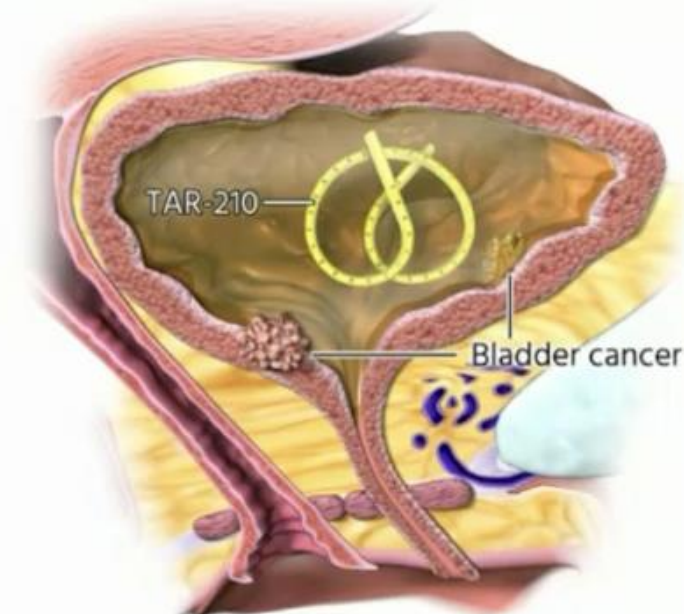
- Aucun avec le sujet



# Erdafitinib intra vésical (TAR 210)

Les premiers résultats d'une étude ouverte et multicentrique de Phase 1 évaluant l'innocuité et l'efficacité du TAR-210, un système d'administration intravésicale conçu pour assurer une libération locale soutenue d'erdafitinib dans la vessie chez des patients atteints avec TVNIM présentant certaines altérations du récepteur du facteur de croissance des fibroblastes FGFR

**TAR-210 is designed to provide local, sustained release of erdafitinib within the bladder for 3 months while limiting systemic toxicities**





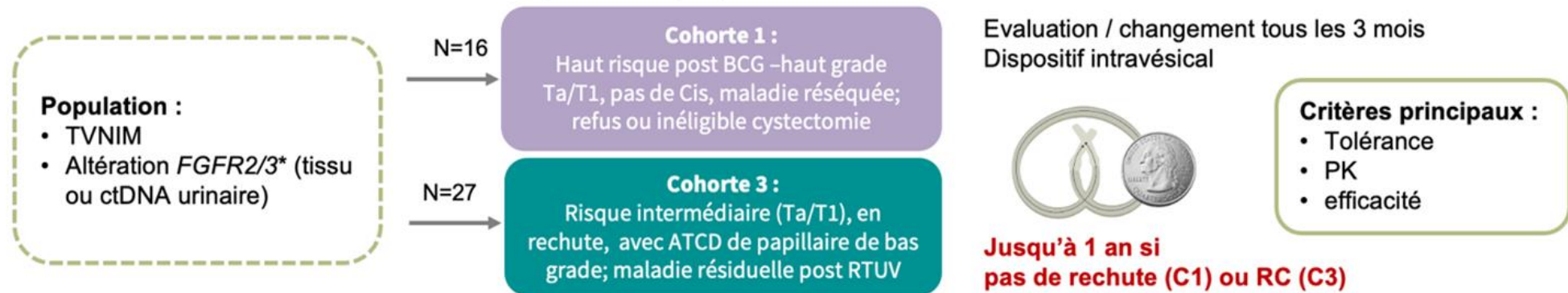
## Erdafitinib intra vésical (TAR 210)

- Montrent des signes précoces d'activité clinique positive chez des patients atteints de TVNIM et présentant des altérations du récepteur du facteur de croissance des fibroblastes
- Les résultats de l'étude TAR-210 menée pour la première fois chez l'homme mettent en évidence le potentiel de libération locale prolongée de l'erdafitinib grâce à un nouveau système d'administration intravésicale.
- nouveau système d'administration intravésicale de médicaments permettant une libération locale et prolongée d'erdafitinib dans la vessie pendant 90 jours avec une exposition systémique minimale.
- Les résultats de la Phase 1 montrent un profil d'innocuité gérable avec une toxicité systémique limitée et des réponses complètes précoces chez des patients atteints d'une TVNIM à risque élevé ou intermédiaire.



# Erdafitinib intra vésical (TAR 210)

## TVNIM : erdafitinib intravésical (Tar-210) –phase I multicohortes



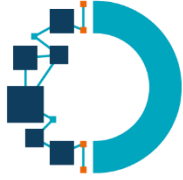
- Détermination doses puis cohortes d'expansion

### Cohorte 1 (C1)

- Age médian 73,5 ans
- 75% et 25% stade Ta et T1
- 44% tumeurs multiples
- 100% pré-traités au BCG

### Cohorte 3 (C3)

- Age médian 67 ans (41-87)
- 100 % stade Ta
- 41% tumeurs multiples
- 59% pré tt par CT IVésicale
- 100% pré-traités au BCG



Patients with events, n (%)	Cohort 1 HR NMIBC		Cohort 3 IR NMIBC		All Patients (N=43)
	TAR-210-B (n=9)	TAR-210-D (n=7)	TAR-210-B (n=14)	TAR-210-D (n=13)	
≥1 AE	9 (100)	6 (86)	13 (93)	7 (54)	35 (81)
≥1 treatment-related AE <sup>a</sup>	6 (67)	2 (29)	6 (43)	3 (23)	17 (40)
Haematuria	3 (33)	1 (14)	5 (36)	1 (8)	10 (23)
Dysuria	3 (33)	1 (14)	3 (21)	1 (8)	8 (19)
Micturition urgency	1 (11)	0	3 (21)	0	4 (9)
Urinary tract infection	0	0	2 (14)	1 (8)	3 (7)
≥1 treatment-related AE of Grade ≥2	2 (22)	0	4 (29)	1 (8)	7 (16)

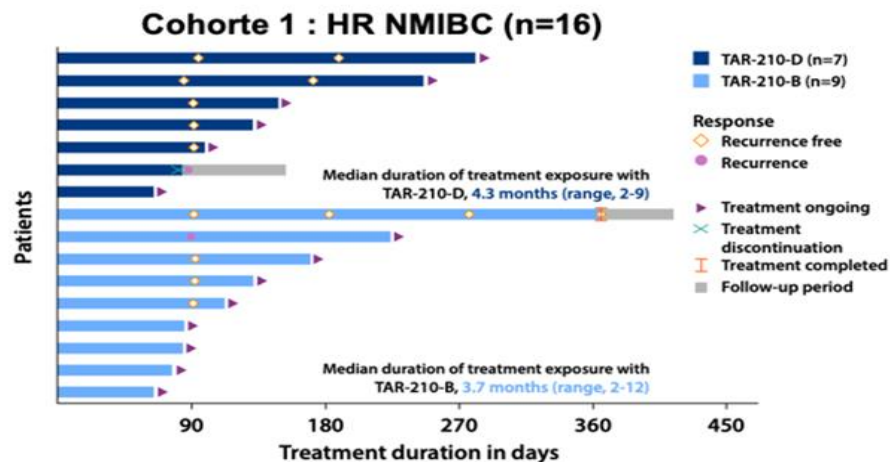
Les événements indésirables de grade  $\geq 2$  liés au TAR-210 et les abandons ont été peu fréquents, avec principalement des événements indésirables de grade 1 sur le système urinaire.

2 patients ont interrompu l'étude en raison d'EI concernant des symptômes urinaires de bas grade, et 1 patient a eu des EI grave : pyelonephrite et septicémie

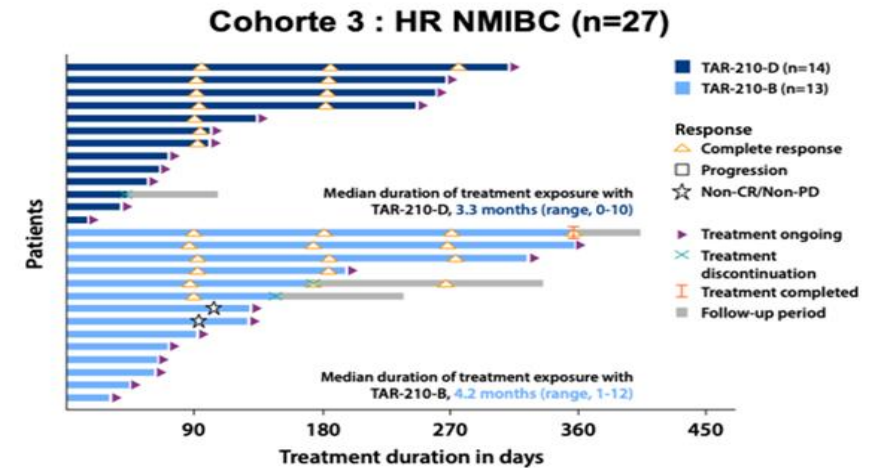


# Erdafitinib intra vésical (TAR 210)

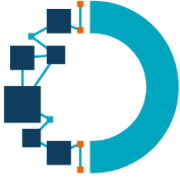
- 82 % des patients atteints de NMIBC à haut risque ayant subi un traitement par BCG dans la cohorte 1 ne présentent aucune récurrence. La durée médiane d'exposition au TT était de 3.7 mois.
- 87 % des patients atteints de NMIBC à risque intermédiaire dans la cohorte 3 ont obtenu une réponse complète. La durée médiane d'exposition au TT était de 4,2 mois.



- Taux sans rechute : 82% (n=11)
- Survie sans rechute médiane (mois) : NE (2,96-NE)

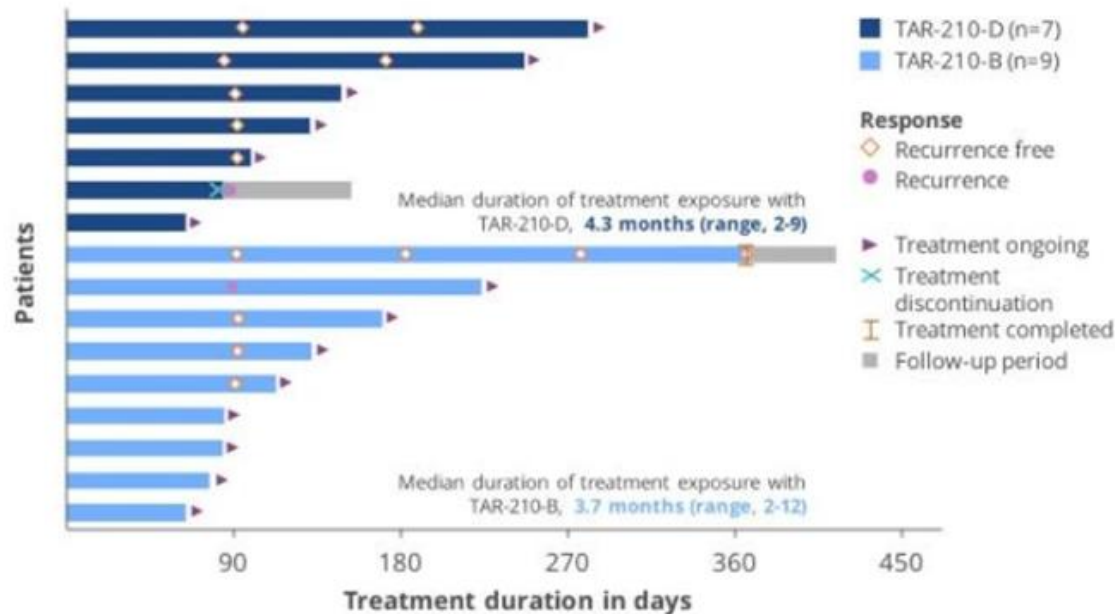


- Taux de RC : 87% (n=15)
- 100% RC en cours, durée médiane de réponse non atteinte (NE-NE)



## TAR-210 Activity in HR NMIBC (Cohort 1): 82% Are Recurrence Free

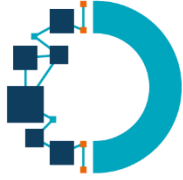
Cohort 1 *FGFR*-altered HR NMIBC (N=16)



- Patient characteristics (N=16):
  - Median age was 73.5 years (range, 62-90)
  - 75% were male
  - 75% and 25% had tumor stage Ta and T1, respectively
  - 44% had multiple tumors
  - 100% had prior BCG
- In 11 patients with a response assessment, 9 were recurrence free (**recurrence-free rate, 82%**)
  - First response assessment was at 3 months
- Median recurrence-free survival was NE (95% CI, 2.96 months-NE)

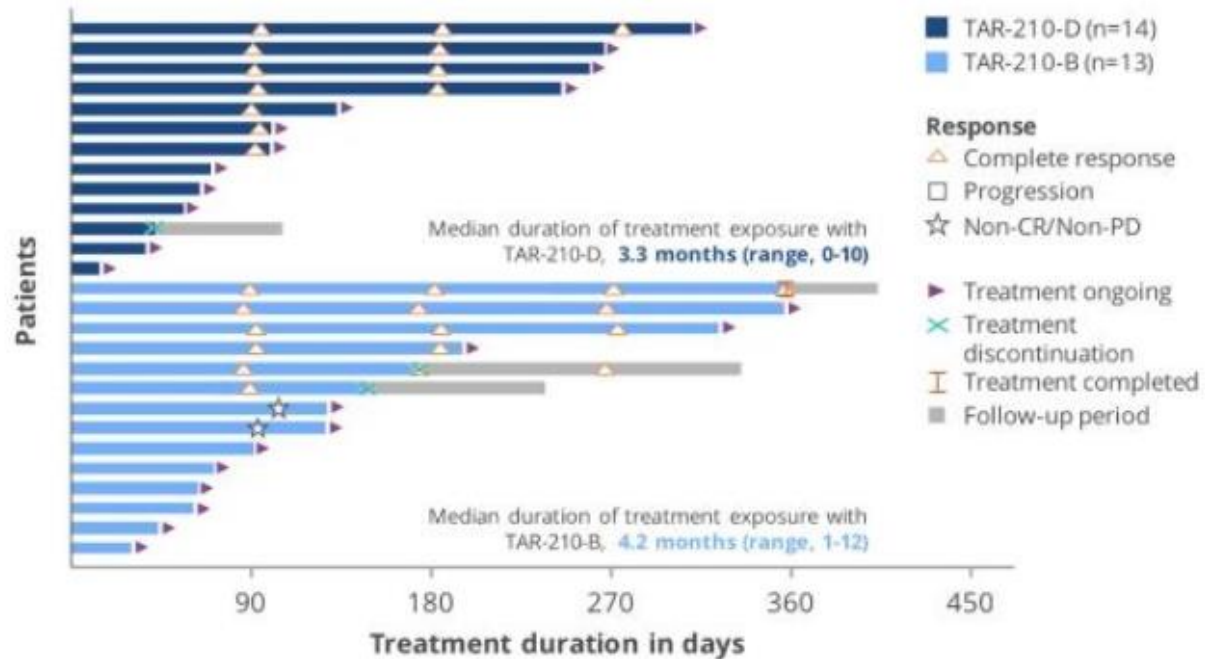






## TAR-210 Activity in IR NMIBC (Cohort 3): 87% Achieved Complete Response

Cohort 3 *FGFR*-altered IR NMIBC (N=27)



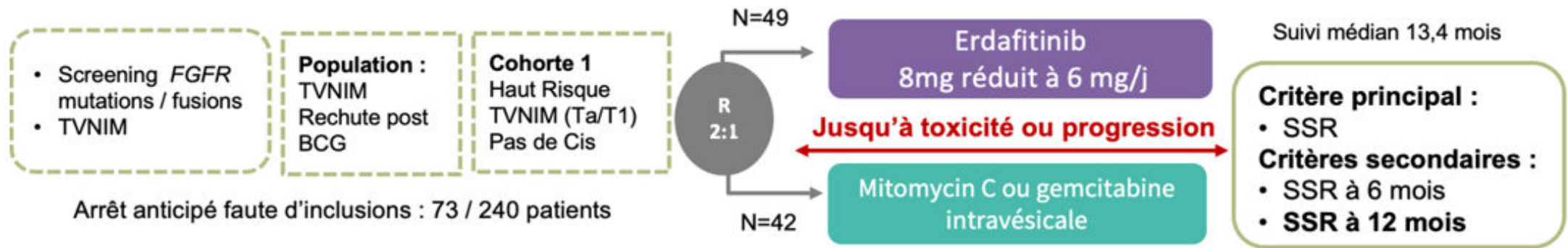
- Patient characteristics (N=27):
  - Median age was 67 years (range, 41-87)
  - 85% were male
  - 100% had tumor stage Ta
  - 41% had multiple tumors
  - 59% had prior intravesical chemotherapy
  - 22% had prior BCG
- In 15 patients with a response assessment, 13 achieved a CR (**complete response rate, 87%**)
  - First response assessment was at 3 months
- All CR are ongoing as of the clinical cutoff
  - Median duration of response was NE (95% CI, NE-NE)



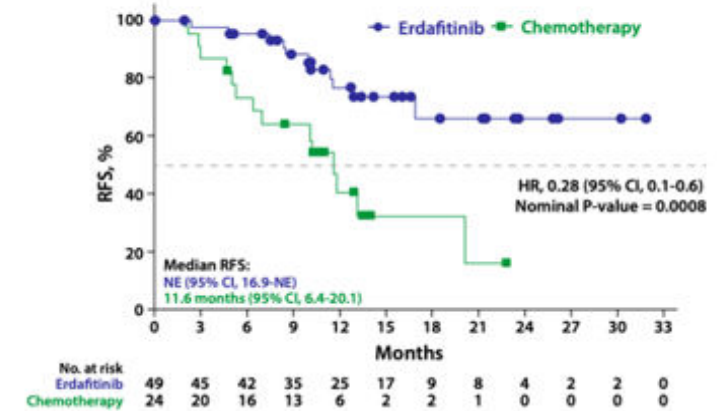


# THOR 2 –cohorte 1 : erdafitinib oral vs chimio intra vesicale dans les TVNIM de haut risque avec altérations FGFR, pré traitées par BCG.

J Catto, ESMO 2023



	Erda (n=49)	Chimio (n=24)	HR, p
Taux SSR à 6 mois	96 (84-99)	73 (50-87)	0.88 (0.70-1.10) p=0.26
Taux SSR à 12 mois	77 (60-87)	41 (19-62)	1.85 (1.32-2.59) p<0.001





# THOR 2 –cohorte 1 : erdafitinib oral vs chimio intra vesicale dans les TVNIM de haut risque avec altérations FGFR, pré traitées par BCG.

- Tolérance :

Patients with $\geq 1$ event, n (%) <sup>a</sup>	Erdafitinib (n=49)	
	Any grade	Grade $\geq 3$
Any adverse events of interest	49 (100)	-
Nail toxicity <sup>b</sup>	38 (77.6)	3 (6.1)
Hyperphosphatemia	36 (73.5)	0
Eye toxicities (excluding central serous retinopathy) <sup>c</sup>	29 (59.2)	2 (4.1)
Skin toxicity <sup>d</sup>	25 (51.0)	0
Dry mouth	23 (46.9)	0
Stomatitis	20 (40.8)	5 (10.2)
Central serous retinopathy <sup>e,f</sup>	19 (38.8)	2 (4.1)

- Réduction de dose : 28,6% pts sous erda

- Etude positive

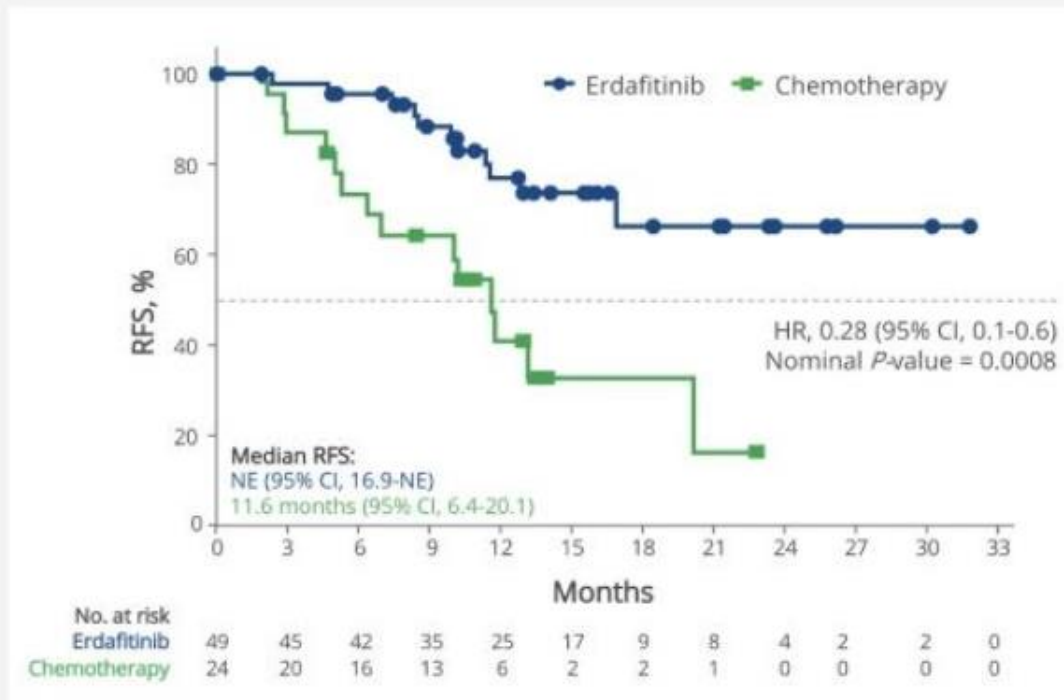
- Supériorité de l'erdafinitib / CT intravésicale sur prévention risque de rechute (SOC ?)

- Mais population rare, index thérapeutique limité → potentiel de l'erdafitinib intra-vésical ?



# THOR 2 –cohorte 1 : erdafitinib oral vs chimio intra vesicale dans les TVNIM de haut risque avec altérations FGFR, pré traitées par BCG.

## Erdafitinib Prolonged RFS Versus Intravesical Chemotherapy in *FGFR*-Altered, BCG-Treated, Papillary High-Risk NMIBC



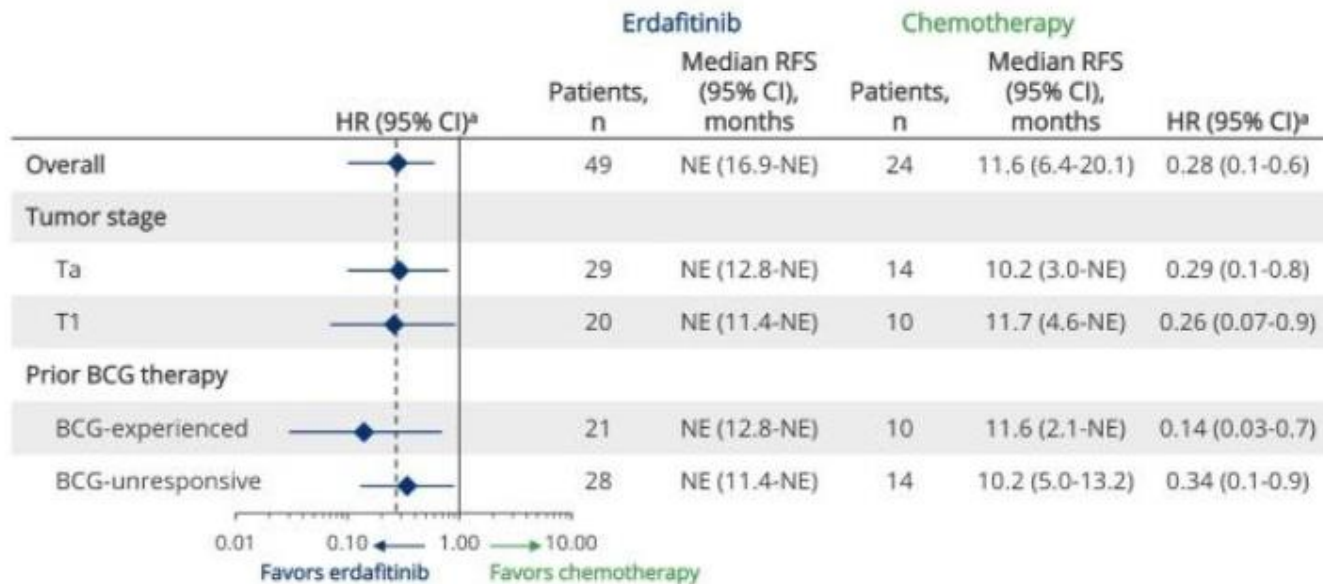
- At median follow-up of 13.4 months, median RFS was not reached for erdafitinib and was 11.6 months for chemotherapy
- At clinical cutoff, 25 total RFS events had occurred (11, erdafitinib; 14, chemotherapy)

RFS rate (95% CI), %	Erdafitinib (n=49)	Chemotherapy (n=24)
At 6 months	96 (84-99)	73 (50-87)
At 12 months	77 (60-87)	41 (19-62)



# THOR 2 –cohorte 1 : erdafitinib oral vs chimio intra vesicale dans les TVNIM de haut risque avec altérations FGFR, pré traitées par BCG.

## Erdafitinib Demonstrated a Consistent RFS Benefit Across Subgroups



- The observed RFS benefit for erdafitinib was generally consistent across:
  - Tumor stage (Ta vs T1)
  - Prior BCG therapy (BCG-experienced vs BCG-unresponsive)



# THOR 2 –cohorte 1 : erdafitinib oral vs chimio intra vesicale dans les TVNIM de haut risque avec altérations FGFR, pré traitées par BCG.

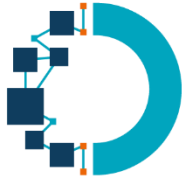
L'erdafitinib oral a réduit le risque de récurrence de la maladie ou de décès de 72 % par rapport à la chimio intravésicale chez les patients présentant un TVNIM Ta/T1 papillaire réséqué à haut risque avec des mutations ou des fusions du FGFR avec récurrence après un traitement par BCG et qui ont refusé ou ne sont pas éligibles à une cystectomie radicale.

le suivi médian pour RFS était de 13,4 mois pour les deux groupes

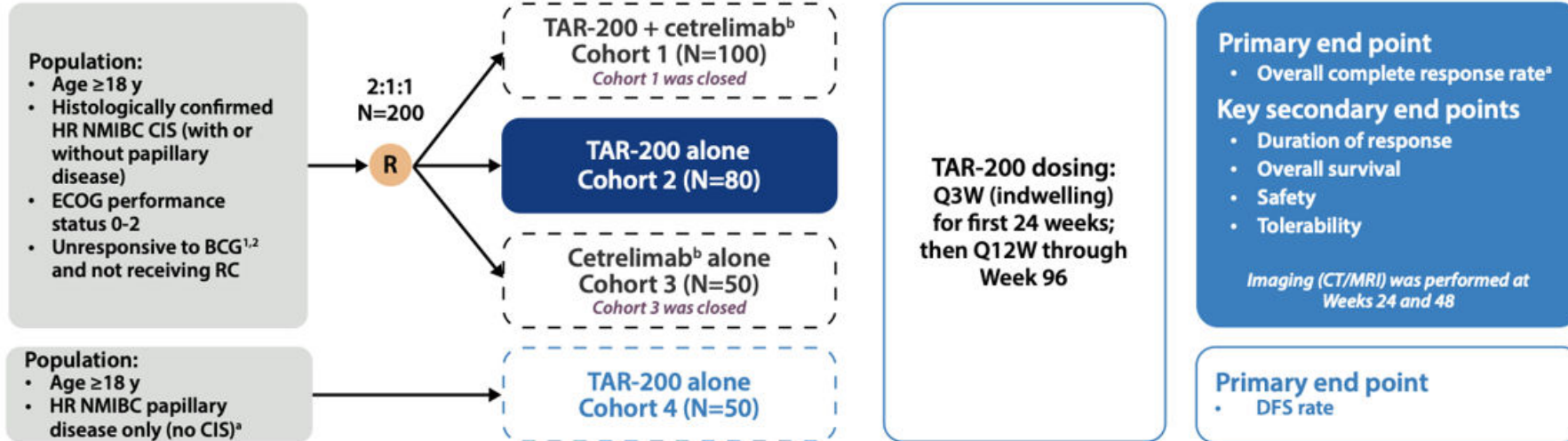
Le RFS Median n'a pas été atteint pour l'erdafitinib et a été de 11,6 mois pour la chimiothérapie intravésicale.

HR estimé à 0,28

malgré une dose plus faible, la tolérance orale de l'erdafitinib était difficile dans cette population de patients

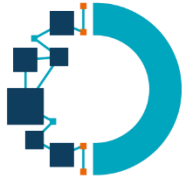


# SunRise 1 : TVNIM haut risque réfractaire BCG : erdafitinib intra vesical (TAR-200)



NCT04640623

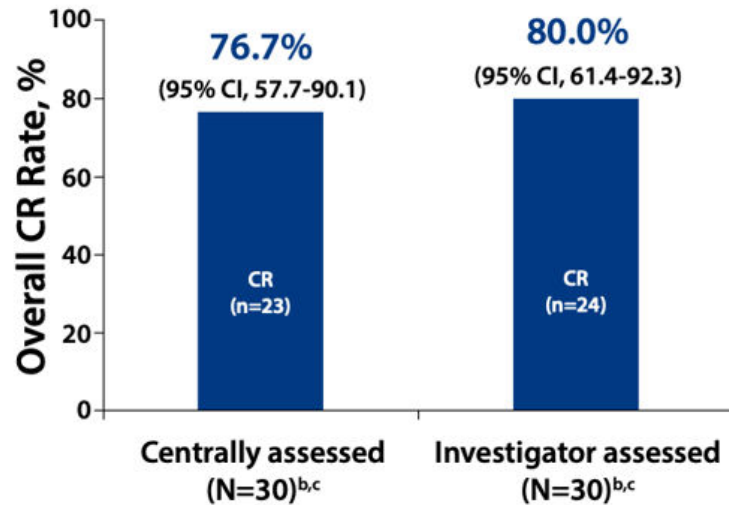
Characteristics	TAR-200 (N=54)
ECOG performance status 0, %	96.3
Tumor stage, %	
CIS only	66.7
CIS + papillary disease	33.3
Total doses of prior BCG, n, median (range)	3.0 (0.2-22.4) <sup>a</sup>
Reason for not receiving radical cystectomy, %	
Declined	94.4
Ineligible	5.6



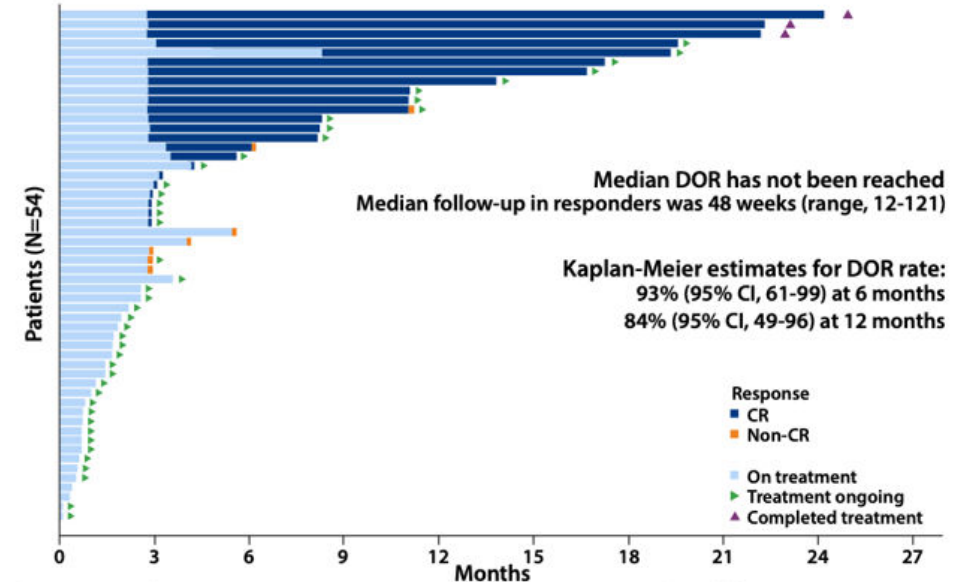
# SunRise 1 : TVNIM haut risque réfractaire BCG : erdafitinib intra vesical (TAR-200)

- Efficacité

CR Rate in Patients With HR NMIBC CIS (Cohort 2)



- Réponse et durée de réponse

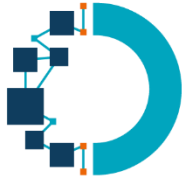


- Tolérance : EI liés au tt 53,7% gr> 1, 7,4% de gr > 3 (pollakiurie, rétention urinaire, sepsis point de départ urinaire, douleur arbre urinaire, pollakiurie)  
→ données préliminaires d'efficacité encourageantes chez patients présentant des altérations/mutations FGFR, tolérance optimisée

Necchi A, LBA105, ESMO 2023

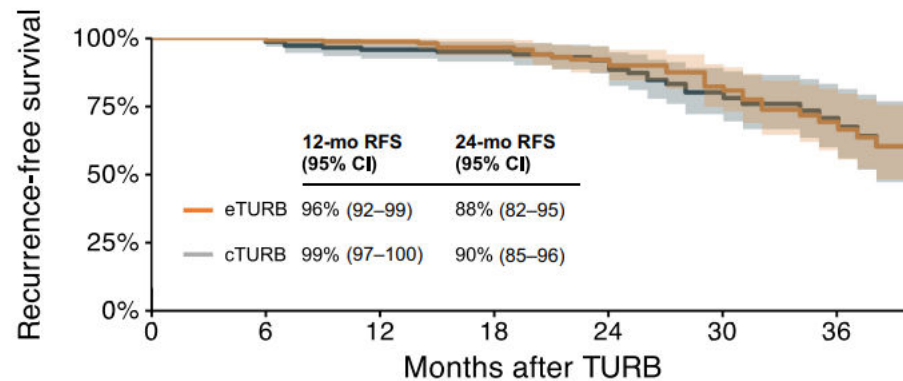
cancero.net - © 2023 Santor Edition





# RTUV en bloc versus conventional

- Etude prospective, multicentrique



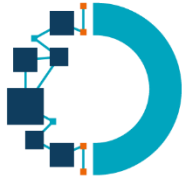
EUROPEAN UROLOGY ONCOLOGY 6 (2023) 508-515

available at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)  
journal homepage: [europeanurology.com](http://europeanurology.com)

**En Bloc Versus Conventional Resection of Primary Bladder Tumor (eBLOC): A Prospective, Multicenter, Open-label, Phase 3 Randomized Controlled Trial**

David D'Andrea<sup>a</sup>, Francesco Soria<sup>b</sup>, Rodolfo Hurlé<sup>c</sup>, Dmitry Enikeev<sup>d,e</sup>, Sergey Kotov<sup>f</sup>, Sophie Régnier<sup>g</sup>, Evangelos Xylinas<sup>h</sup>, Lukas Lusuardi<sup>i</sup>, Axel Heidenreich<sup>j</sup>, Chao Cai<sup>k</sup>, Nicola Frego<sup>l</sup>, Mark Taraktin<sup>m</sup>, Maxim Ryabov<sup>n</sup>, Paolo Gontero<sup>o</sup>, Eva Compérat<sup>p</sup>, Shahrokh F. Shariat<sup>q,r</sup>, for the eBLOC Study Team<sup>s</sup>

Parameter	eTURB (n = 219)	cTURB (n = 233)
Detrusor muscle in the specimen, n (%)		
Absent	42 (19)	67 (29)
Present	177 (81)	166 (71)
cT stage, n (%)		
cTa	119 (54)	124 (53)
cT1	100 (46)	109 (47)
Median tumor size, cm (interquartile range)	1.90 (1.00-2.00)	1.70 (1.00-2.50)
Tumor location, n (%)		
Anterior wall	12 (5.5)	25 (11)
Left wall	76 (35)	73 (31)
Posterior wall	33 (15)	31 (13)
Right wall	58 (26)	60 (26)
Trigonom	40 (18)	44 (19)
Macroscopic detrusor muscle at TURB, n (%)	188 (86)	191 (82)
Macroscopic complete resection, n (%)	211 (96)	220 (94)
pT stage, n (%)		
No tumor	15 (6.8)	18 (7.7)
pTa	142 (65)	146 (63)
pTis	2 (0.9)	4 (1.7)
pT1	56 (26)	57 (25)
pT2	4 (1.8)	8 (3.4)
Grade (WHO 1973), n (%)		
Grade 0	14 (6.9)	18 (8.3)
Grade 1	83 (41)	85 (39)
Grade 2	61 (30)	40 (18)
Grade 3	44 (22)	74 (34)
Not reported	17	16
Grade (WHO 2004), n (%)		
PUNLMP	8 (3.9)	5 (2.3)
Low grade	129 (63)	117 (54)
High grade	68 (33)	93 (43)
Not reported	14	18
Histology, n (%)		
Conventional	189 (86)	206 (88)
Divergent <sup>a</sup>	16 (7.3)	9 (3.9)
No malignancy	14 (6.4)	18 (7.7)
Energy used, n (%)		
Bipolar	130 (59)	182 (78)
Baser	62 (28)	0 (0)
Monopolar	27 (12)	51 (22)
Light enhancement, n (%)		
IMAGE1 S	26 (12)	21 (9.0)
Narrowband imaging	100 (46)	122 (52)
Photodynamic diagnosis	93 (42)	90 (39)



# Risque K vessie chez transplanté

## Cancer plus fréquent, plus agressif

INVITED REVIEW

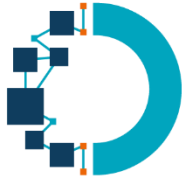


### Systematic review on oncologic outcomes on adjuvant endovesical treatment for non-muscle invasive bladder cancer in patients with solid organ transplant

Matthieu Simonet<sup>1</sup> · Ana Dominguez Gutierrez<sup>2</sup> · Angelo Territo<sup>3</sup> · Thomas Prudhomme<sup>4</sup> · Ricardo Campi<sup>5</sup> · Iulia Andras<sup>6</sup> · Michael Baboudjian<sup>1</sup> · Vital Hevia<sup>2</sup> · Romain Boissier<sup>1,2</sup> · For the Young Academic Urologist (YAU) E, A. U. Group of Renal Transplantation

Study	Patients included	Gender M/F	Age	Transplanted organ K/A/H	Staging of NMIBC					Treatment	
					Ta	T1	CIS	G1-2/IG	G3/HG	TURBT only	Endovesical treatment
Rodriguez Fabu et al. [16]	70	61/9	51	71/0/0	0	71 (100%)	12 (17%)	41 (58%)	22 (31%)	45 (64%)	26 (37%)
Huang et al. [17]	9	6/3	56	9/0/0	2 (22%)	7 (78%)	0			9 (100%)	0
Kamat et al. [17]	2		48	2/0/0	0	1 (50%)	1 (50%)				2 (100%)
Medani et al. [18]	6	5/1	66	6/0/0						6 (100%)	0
Cox and Colfs [19]	2	2/0	55	2/0/0	2 (100%)	0 (0%)	1 (50%)	1 (50%)	1 (50%)	2 (100%)	0
Palazzetti et al. [20]	26	17/9	58	26/0/0	10 (36%)	10 (36%)	6 (21%)	13 (50%)	11 (42%)	11 (42%)	15 (58%)
Swietek et al. [21]	4	3/1	48	3/0/1	2 (50%)	2 (50%)	3 (75%)		3 (75%)		4 (100%)
Ederer et al. [22]	25		65		12 (48%)	11 (25%)	10 (40%)			20 (80%)	5 (20%)
Rosmeqvist et al. [23]	8	0/8	62	8/0/0	4 (50%)	2 (25%)	2 (25%)				8 (100%)
Herr et al. [24]	45	33/12	61	10/2/0							12 (100%)
Rogers et al. [25]	9		63	9/0/0	7 (79%)	2 (22%)		7 (78%)	2 (22%)	9 (100%)	4 (100%)
Wang et al. [26]	4	1/3	47	4/0/0	4 (100%)						4 (100%)
Neuzillet et al. [27]	24	21/3	63	24/0/0		17 (72%)	5 (20%)			20 (83%)	4 (17%)
Dhanani and Kamat [28]	1	1/0	73	0/0/1				1 (100%)		1 (100%)	
Palou et al. [29]	2	2/0	53	2/0/0	1 (50%)		1 (50%)	1 (50%)	1 (50%)		2 (100%)
Prabharasoth et al. [9]	12	12/0	61	12/0/0	4 (33%)	8 (67%)	1 (8%)		12 (100%)	6 (50%)	6 (50%)
Martinez et al. [30]	1	1/0	71	1/0/0	1 (100%)		1 (100%)		1 (100%)		1 (100%)
Yu et al. [31]	2	2/0	41	2/0/0		2 (100%)			2 (100%)	1 (50%)	1 (50%)
Antunes et al. [32]	5	5/0	57	5/0/0	4 (80%)	1 (20%)	1 (20%)	5 (100%)		4 (80%)	1 (20%)
Elkentaoui et al. [33]	3	3/0	59	3/0/0	2 (67%)	1 (33%)		3 (100%)			3 (100%)
Zhou et al. [34]	3			3/0/0							3 (100%)
Tomaszewski [32]	6		72	3/3/0					(50%)	2 (33%)	4 (67%)
Tilhou et al. [35]	1	1/0	67	1/0/0							1 (100%)

Ta 25% T1 62% CIS



# Instillations chez le greffé pour les TVNIM

## Instillations de chimiothérapies chez l'immunocompétent

### Mécanisme

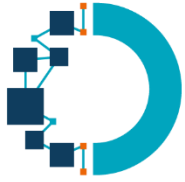
- Mitomycine
  - streptomyces caespitosus
  - inhibition de la synthèse de l'ADN par alkylation.
  - instable à pH acide et à des pH très basiques
- Epirubicine
  - inhibe la formation de colonies de lignées cellulaires vésicales
  - agents intercalant les bases d'ADN au niveau de la double hélice
  - Inhibition transcription

### Recommandations CCAFU 2022

Risques	Critères	Traitements
Faible	pTa bas grade <3cm, unifocal, sans ATCD tumeur vésicale,	IPOP
Intermédiaire	pTa bas grade sans critères de haut risque ou très haut risque	Instillations endo vésicale: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Mitomycine C ou Epirubicine</b></li><li>• Ou BCG + entretien 12 mois</li></ul>

CHIMIOTHÉRAPIE ENDOVÉSICALE  
D. CHOPIN - B. GATTEGNO Progrès en Urologie 2001

117<sup>e</sup>  
CONGRÈS  
22-25 NOVEMBRE 2023



# Instillations chez le greffé pour les TVNIM

## Instillation de BCG chez l'immunodéprimé Quel risque ?

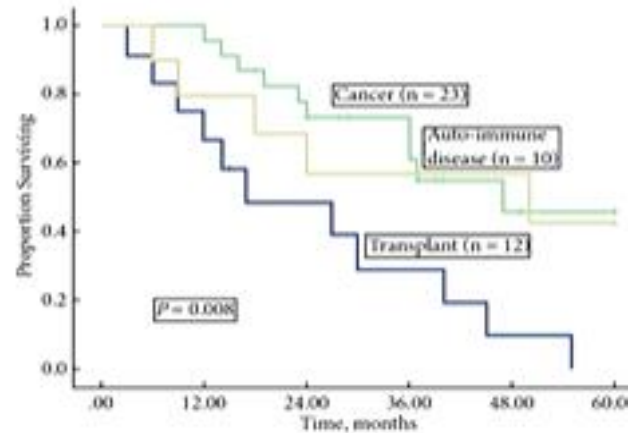
### Intravesical bacille Calmette-Guérin (BCG) in immunologically compromised patients with bladder cancer

Harry W. Herr and Guido Dalbagni

Department of Urology, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY, USA

Variable	Value
No. patients	45
Mean (range) age, years	61 (41-84)
N (%):	
Sex:	
Males	33 (73)
Females	12 (27)
pT-stage:	
pT <sub>a</sub> high-grade	24 (53)
pT <sub>1</sub> high-grade	21 (47)
Carcinoma in situ	43 (95)
BCG (no. cycles):	
#1	24 (53)
#2	20 (45)
#3	1 (2)
Radical cystectomy (savage)	4 (9)
Immunosuppressive conditions:	
Organ transplant	12 (27)
Cancer	23 (51)
Autoimmune diseases	10 (22)

Fig. 1 Recurrence-free survival.

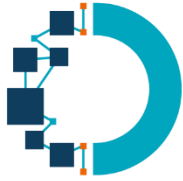


- Tolérance:
- 75% dysurie, pollakiurie ou hématurie
- pas de réduction de dose
- pas de sepsis



117<sup>e</sup>  
CONGRÈS  
FRANÇAIS  
D'UROLOGIE

22-25 NOVEMBRE 2023  
PARIS, FRANCE



Recommandations	Grade
Bien fondé : niveau de preuve élevé / recommandation incontournable / grade A	A
Bien moyen : niveau de preuve robuste / recommandation solide / grade B	B
Bien clair : niveau de preuve faible / avis d'expert / grade C	C

## Que faire en pratique (1)?

*RTV = voir le néo méat + limiter hyperpression*

*BCG = protocole Oflocet ??*

Recommandations : Diagnostic et traitement des TVNIM du patient transplanté rénal	Grade
Rapporter l'analyse anatomopathologique de la pièce initiale, de pièce de re-résection et les caractéristiques cliniques de la tumeur (nombre, taille et caractère récidivant) pour déterminer le risque de récurrence et de progression.	A
Faire des instillations de chimiothérapie en cas de TV de risque intermédiaire	C
Discuter au cas par cas le bénéfice/risque d'une instillation de BCG en cas de TV de haut risque	C
Proposer une cystectomie en première intention en cas de TV de très haut risque	C
Faire une néphro-urétérectomie en cas de TVES sur rein natif	C



# Instillations chez le greffé pour les TVNIM

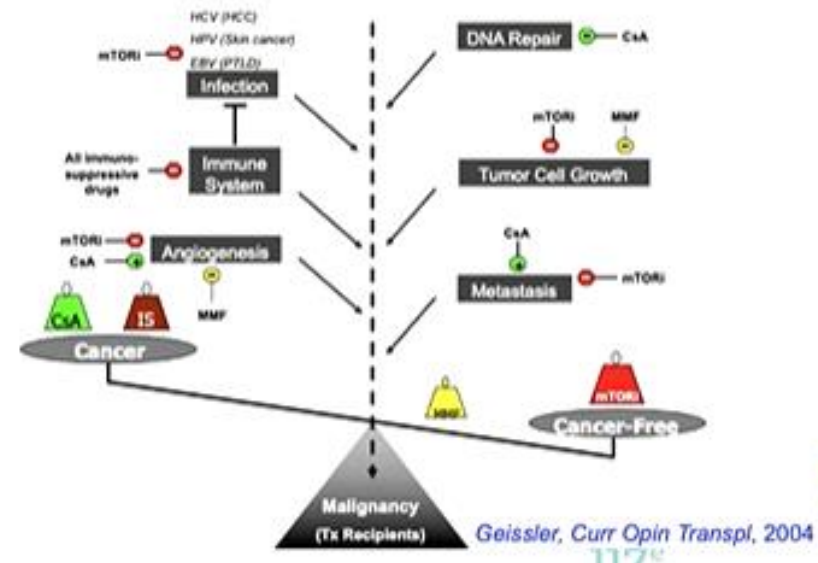
Communication –CFU 2023 M Roumigué et A Goujeon

- Suivant risque de rejet, on module immunosuppresseur, certains entraînent moins de carcinogénèse

Discuter avec le néphrologue:

- Modifier IS
- Diminution
- Switch -> iMTOR?
- Bénéfice risque: cancer vs rejet

Cancer and immunosuppressive drugs





# Immunothérapie systémique qui arrive dans les TVNIM : il va falloir s'organiser circuit « tout uro » ou « uro onco »

- Pembrolizumab et BCG : keynote -057
- Atezolizumab et BCG : Bladder GATE, ALBAN
- Durvalumab et BCG : Potomac
- Sasanlimab et BCG : CREST

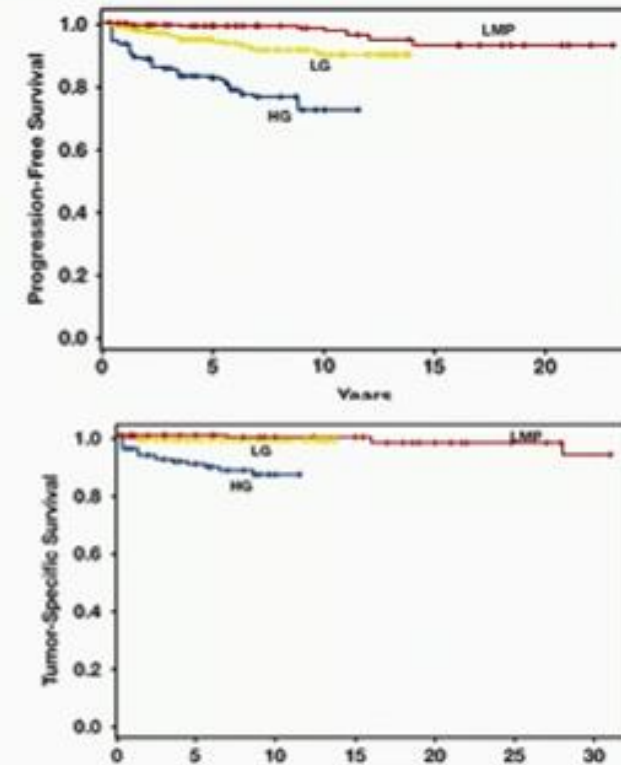


# Surveillance active des TVNIM

Communication B Pradere- CFU 2023

## Les TVNIM BG n'impactent PAS la survie

- 60% des nouvelles TVNIM: BG correspondant à 247 000 nouveaux cas dans le monde en 2018
- Survie spécifique >99%
- Ta BG 50% risque de récurrence





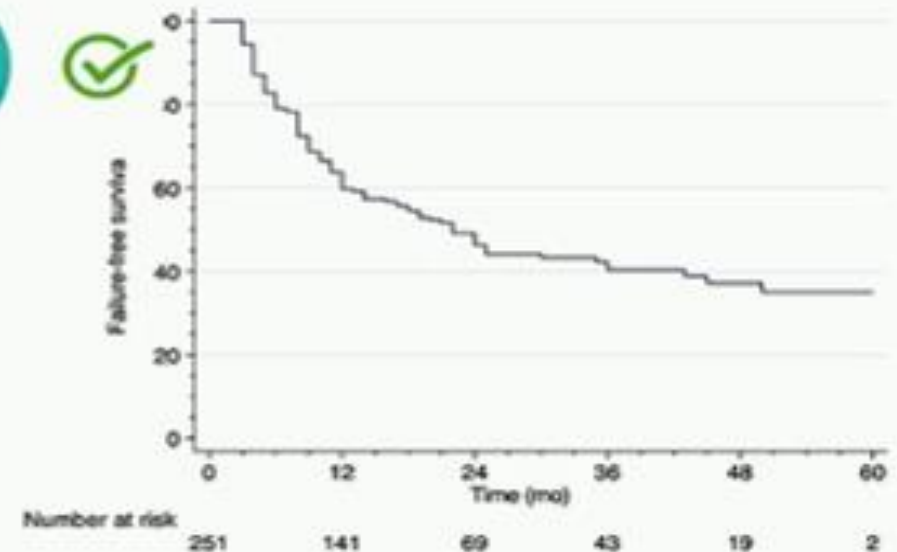


# Surveillance active des TVNIM

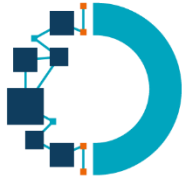
## Surveillance active: Un plateau après 12 mois

- Durée médiane de suivi 38 mois
- Durée médiane en SA: 13 mois
- Sur 251 SA → 130 échecs (51.8%)
  - 19.2% de lésions bénignes
  - 70% Ta BC
  - 9% HG
- 37.8% en SA >18 mois


Sûre

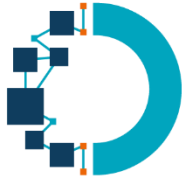


EUROPEAN UROLOGICAL SOCIETY  
EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGICAL Nephrologists  
**EAU**  
EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGICAL Nephrologists  
Official Collaborator  
Long-term Follow-up and Factors Associated with Active Surveillance Failure for Patients with Non-muscle-invasive Bladder Cancer: The Bladder Cancer Italian Active Surveillance (BIAS) Experience  
Adamo Costantini<sup>1,2</sup>, Marco Carbone<sup>1,2</sup>, Giovanni Ingrosso<sup>1,2</sup>, Alessio M. Rulli<sup>1,2</sup>, Marco Frigo<sup>1,2</sup>, Alessio Rizzo<sup>1,2</sup>, Antonio Rizzo<sup>1,2</sup>, Alessio Sola<sup>1,2</sup>, Paolo Pizzetti<sup>1,2</sup>, Massimo Lodi<sup>1,2</sup>, Giorgio Guazzoni<sup>1,2</sup>, Roberto Bartsch<sup>1,2</sup>



# Surveillance active des TVNIM

Criterion	Potential inclusion criteria for AS	Potential exclusion criteria for AS	Potential criteria for AS failure	Exit Criteria for Active Surveillance
Pathological tumor stage	Ta	Any T-stage other than Ta	Change in morphology	<p>If any of these criteria are present, active surveillance should be discontinued:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;10 lesions</li> <li>Or size &gt;10 mm</li> <li>Or positive cytology</li> <li>Or symptomatic (haematuria, micturition disorders, recurrent infections)</li> </ul> 
Grading/appearance [2004 WHO/ International Society of Urological Pathology criteria]	Low-grade	High-grade	Change in morphology	
Tumor size	<10 mm	>10 mm	Increase in tumor volume	
Histology	Pure urothelial carcinoma	Variant histology, CIS	Change in morphology	
Number of lesions	≤5	>5	Increase in the number of lesions	
Urinary cytology	Negative	Positive	Positive	
Symptoms	No cancer-related symptoms	Hematuria, bothersome symptoms	Hematuria, bothersome symptoms	
Patient	Informed consent	Rejection	Request	

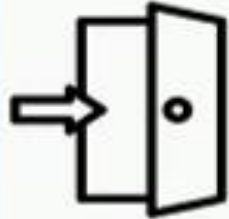


# Surveillance active des TVNIM

## En PRATIQUE: Comment faire ? → #CCAFU

### INCLUSION

- Récidive de TVNIM initialement de bas risque
- Et TVNIM de bas risque avec :
  - Lésion papillaire pTa
  - Et Bas grade
  - Et <5 lésions
  - Et <15 mm
  - Et Cytologie négative pour un carcinome de haut grade
- Et Asymptomatique
- Et après information et acceptation du patient sur les risques et les modalités de suivi et d'arrêt de la surveillance



### SORTIE

En présence de l'un de ces critères, la surveillance active doit être arrêtée :

- >10 lésions
- Ou taille >30mm
- Ou Cytologie positive
- Ou Symptomatique (hématurie, troubles mictionnels, infections récurrentes)





# cystectomies

## Information: Cystectomy complications

- Mortality: 3 months: 2,5% (Stein, JCO 2023) → 4% in patients > 80 ans
- Early complications: 28% (Stein, JCO 2023) → 50-90% (EAU 2023)
  - Clavien-Dindo >II: 30-40%
- GI complications: 29% - ileus: 26%
- Infection: 25%
- Wound: 15%
- Hyperchloremic acidosis
  
- Parameters
  - Age
  - Nutrition (serum albumin: 30g; BMI: 22; recent weight loss: 10%)
  - Performance status, frailty syndrome, sarcopenia
  - Comorbidities (age-adjusted Charlson): renal function
  - NAC?
  - Type of surgery
  - Center activity (10-20/year cystectomies – EAU 2023)

