

NMIBC的治療 (Treatment of NMIBC)

協助專業醫療人員由淺入深了解此類疾病與治療的全貌



背景：非肌層浸潤性膀胱癌 (Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer)

--	--	--	--	--	--	--	--

Author: 癌症資訊雜貨店與BCOP圖書會

Date: 2026年一月

疾病定義與治療目標 (Definition & Goals)

1. 定義 (Definition)

過去稱為表淺性 (Superficial) 膀胱癌。包含 Ta (非侵襲性乳突癌)，T1 (侵犯固有層)，CIS (原位癌)。佔新診斷病例的 75%。

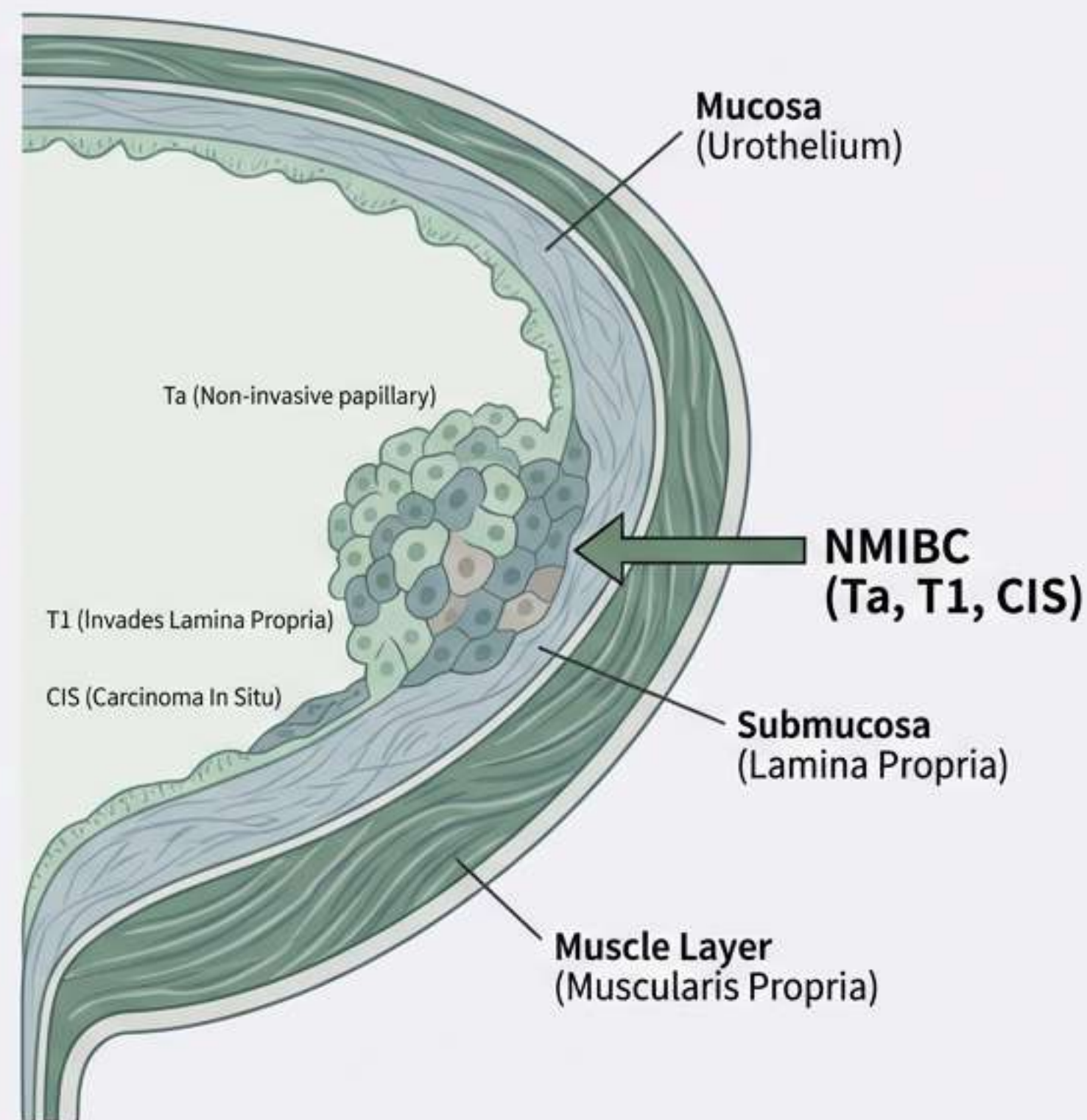
2. 主要治療目標 (Primary Goals)

1. 降低復發率 (Reduce Recurrence)：避免腫瘤在膀胱內重生。
2. 預防進展 (Prevent Progression)：阻止癌症深入肌層 (MIBC)，因為一旦侵犯肌肉層，存活率將顯著下降。

3. 核心策略 (Core Strategy)

TURBT (經尿道腫瘤切除術) + 膀胱內灌注治療 (Intravesical Therapy)

4. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Bladder Cancer. Version 3.2025. Published December 19, 2025.



AUA 風險分層：治療決策的基石 (Risk Stratification)

低風險 (Low Risk)	中度風險 (Intermediate Risk)	高/極高風險 (High/Very High Risk)
特徵： • 單發 • < 3 cm • 低惡性度 Ta   	特徵： • 復發 • 多發 • > 3 cm • 低惡性度 T1 • 或 < 3cm 單發之高惡性度 Ta  	特徵： • 高惡性度 T1 • 原位癌 (CIS) • BCG 無反應 • 變異組織型態   
Action: • 術後 24 小時內單次化療灌注	Action: • 誘導治療 (Induction) + 1年維持治療 (Maintenance) 	Action: • 6週誘導 + 3年維持治療 • 或考慮根治性膀胱切除術 (RC) 

術後立即膀胱內化療灌注 (Immediate Post-Op Chemotherapy)



GEM

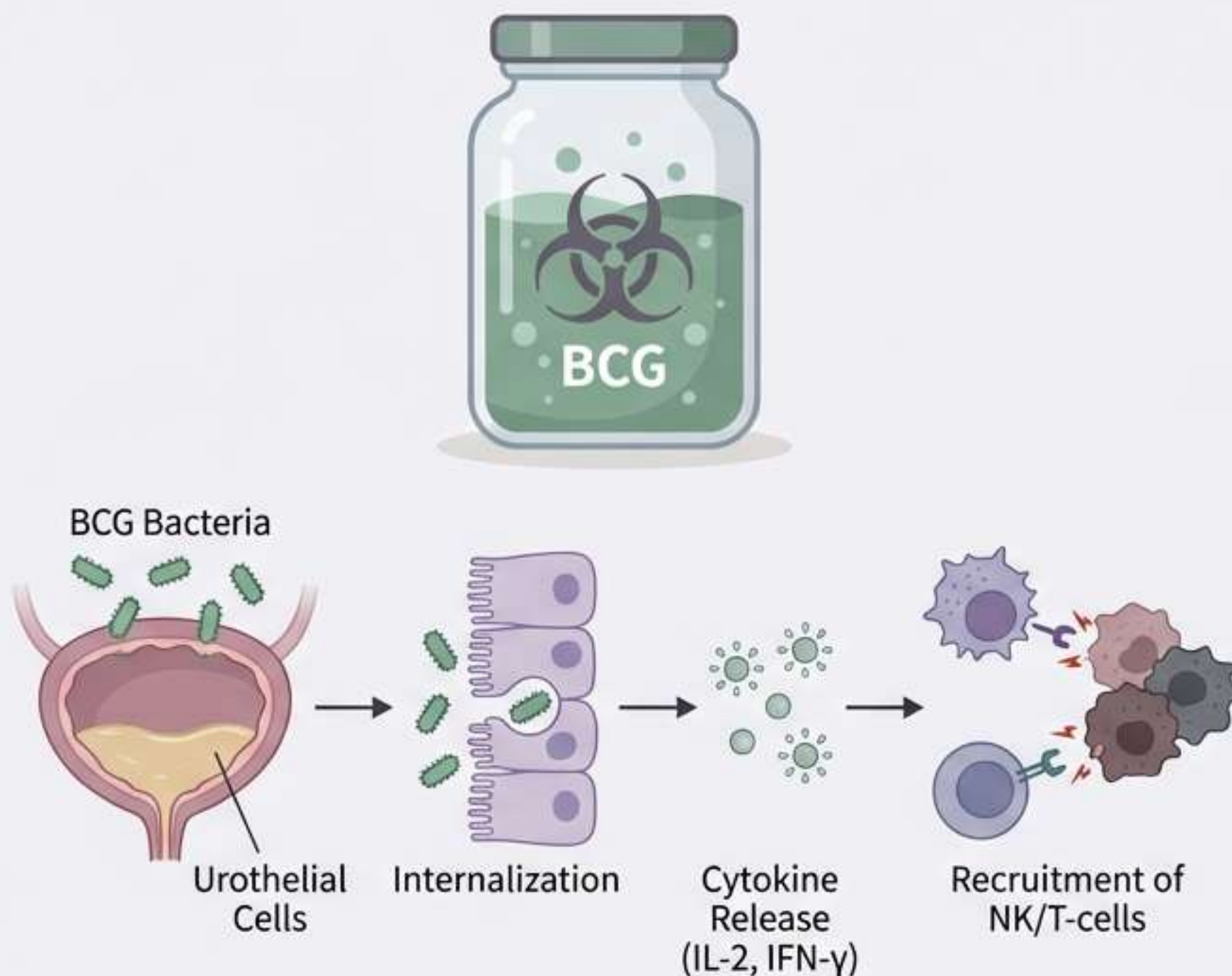


< 24 Hours

- 黃金時間：TURBT 術後 24 小時內 (理想為 6 小時內) 給予單次灌注。
- 藥物選擇：Gemcitabine (Category 1) 優於 Mitomycin (毒性較低、系統性吸收少)。
- 絕對禁忌症：膀胱穿孔 (Bladder perforation) — 風險包包含化學性腹膜炎與敗血症。

SWOG S0337 Trial			
P (Population)	I (Intervention)	C (Comparator)	O (Outcome)
低惡性度 NMIBC 患者	術後立即 Gemcitabine 灌注	生理食鹽水	顯著降低 4 年相對復發風險 47% (HR 0.53; p<0.001)

卡介苗免疫治療 (BCG Immunotherapy)：機制與誘導



- **藥物本質**：減毒牛分枝桿菌 (Live attenuated *Mycobacterium bovis*)。
- **適應症**：高風險 NMIBC 與 原位癌 (CIS) 的黃金標準。
- **誘導療程 (Induction)**：每週一次，連續六週 (Weekly x 6)。
- **啟動時機**：TURBT 術後至少 2 週 (等待傷口癒合，避免全身性感染)。
- **比較優勢**：唯一能降低長期轉移風險與死亡率的膀胱內療法 (EORTC 30911)。

BCG 維持治療 (Maintenance Therapy)：長期抗戰



SWOG 8507 Trial

Population (P)	誘導治療後的 Recurrent Ta, T1, CIS
Intervention (I)	BCG 維持治療 (3週一輪)
Comparator (C)	無維持治療
Outcome (O)	中位無復發存活期 (mRFS) 76.8 vs 35.7 個月；5年整體存活率 (OS) 83% vs 78%

18. Lamm DL, Blumenstein BA, Crissman JD, et al. Maintenance bacillus Calmette-Guerin immunotherapy for recurrent TA, T1 and carcinoma in situ transitional cell carcinoma of the bladder: a randomized Southwest Oncology Group Study. J Urol. 2000;163(4):1124-1129.

優化 BCG 療程：劑量與頻率的取捨



劑量減低 (可以考慮) - EORTC 30962 Trial

- 結論：中度風險或副作用過大時，可減量至 1/3 劑量。
- 註：但在高風險患者中，標準全劑量 + 3年維持仍是最佳選擇。



頻率減少 (危險！不可行) - NIMBUS Trial

- Study Design: 減頻組（誘導期僅給3次）vs. 標準組（誘導期6次）。
- Outcome: 試驗因療效極差提早終止。
- 數據：減頻組復發率 27%（標準組僅 12%）。
- Key Takeaway：誘導期的標準 6 週頻率不可打折（Do not skimp on induction frequency）。

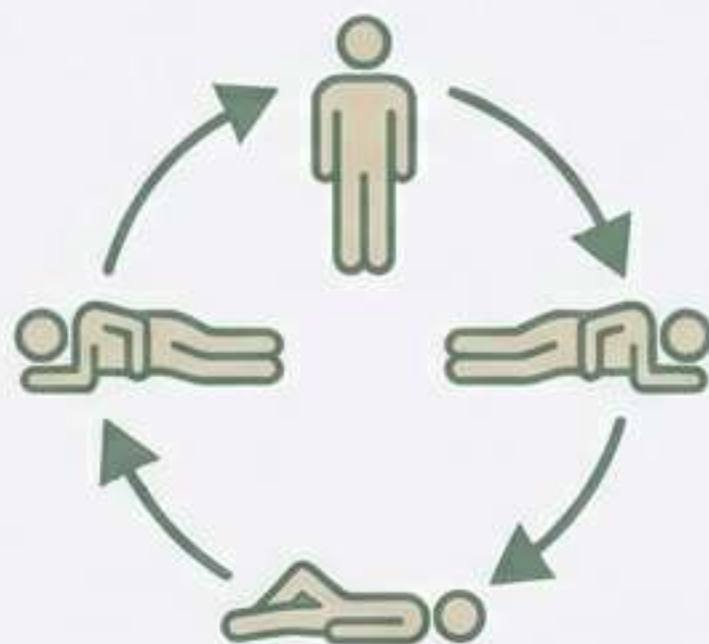
護理與病患衛教：安全給藥指引

Stage 1 治療前準備



- 限制飲水 (前4-6小時)
- 確認無感染/無肉眼血尿

Stage 2 灌注執行



- 藥物留存膀胱 1-2 小時
- 建議每 15 分鐘變換姿勢 (左側、右側、平躺、站立)

Stage 3 居家照護 (生物危害防護)



- 坐著排尿: 避免尿液噴濺
- 馬桶消毒: 倒入 2 杯未稀釋漂白水，靜置 15-20 分鐘後沖水 (持續 6 小時)
- 性行為: 療程期間全程佩戴保險套

副作用管理與藥物短缺應對



副作用管理 (Side Effects)

- 局部 (Local): 頻尿、血尿、排尿痛
→ Tx: 抗膽鹼藥物,
Phenazopyridine, NSAIDs
- 全身 (Systemic): 發燒 $>38.5^{\circ}\text{C}$,
BCG 敗血症
→ Tx: 立即停藥, 給予抗結核藥
(Isoniazid, Rifampin), 類固醇



BCG 短缺因應策略 (Shortage Strategy)

1. 優先順序 (Priority): 保留給
高風險/CIS 患者的誘導治療。
2. 劑量拆分 (Split Dosing): 一瓶
藥分給多位患者 (1/2 或 1/3
劑量)。
3. 替代方案 (Substitution): 中度
風險患者優先改用化療灌注
(Gemcitabine/Mitomycin)。

BCG 無反應 (Unresponsive) 與黃金標準的轉折



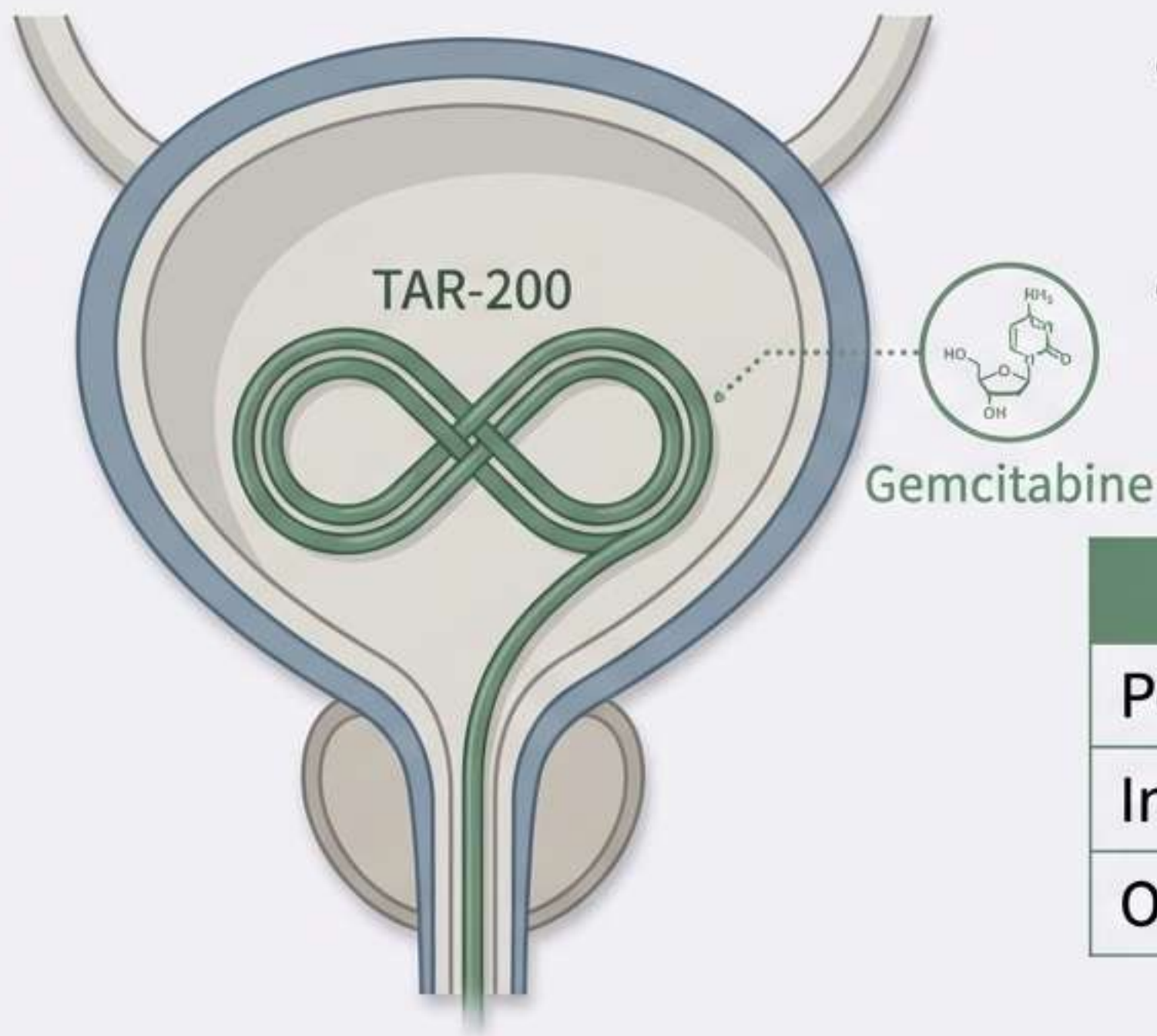
BCG 無反應定義 (FDA/NCCN)

- 接受足量 BCG (5+2) 後，原位癌 (CIS) 持續存在或復發。
- 6 個月內高惡性度 Ta/T1 復發；或 12 個月內 CIS 復發。

臨床現實 & 黃金標準

- 進展風險極高。
- 黃金標準治療：根治性膀胱切除術 (Radical Cystectomy)。
- 決策關鍵：延誤手術以嘗試無效療法將顯著降低存活率。

保留膀胱新選擇 (1)：TAR-200 釋放系統



- **機制：**經膀胱鏡置入的 Gemcitabine 持續釋放裝置 (Sustained-release)。
- **特點：**在膀胱內蜷曲成「蝴蝶餅」狀停留 3 週，確保持續藥物暴露。

SunRISe-1 Trial	
Population (P)	BCG 無反應且伴隨 CIS 的 NMIBC 患者
Intervention (I)	TAR-200 (Q3W)
Outcome (O)	完全緩解率 (CR) 達 82.4%

保留膀胱新選擇 (2)：免疫與基因療法

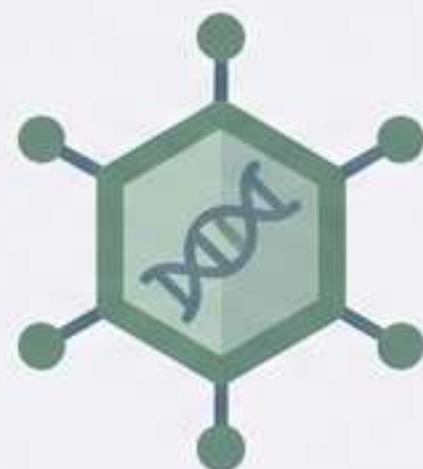
Pembrolizumab (Keytruda)



機制：全身性 PD-1 抑制劑 (靜脈/皮下)。

Data
KEYNOTE-057：CR 41%。首個獲
FDA 核准此適應症的免疫療法。

Nadofaragene firadenovec (Adstiladrin)



機制：腺病毒載體攜帶 IFN- α 2b 基因 (Gene Therapy)。每3個月一次。

Roboto Mono
CR 53.4%。

N-803 (Anktiva) + BCG



機制：IL-15 Superagonist (免疫活化劑)。

Roboto Mono
QUILT-3.032：CR 高達 71%。

監測與追蹤：嚴密的防護網 (Surveillance)

膀胱鏡檢查 (Cystoscopy)



- 黃金標準。
- 頻率：前兩年每 3 個月一次 → 之後每 6 個月 → 穩定後每年一次。
- 技術：建議使用藍光 (Blue Light) 或 NBI 加強偵測原位癌。

影像學檢查 (CT Urography)



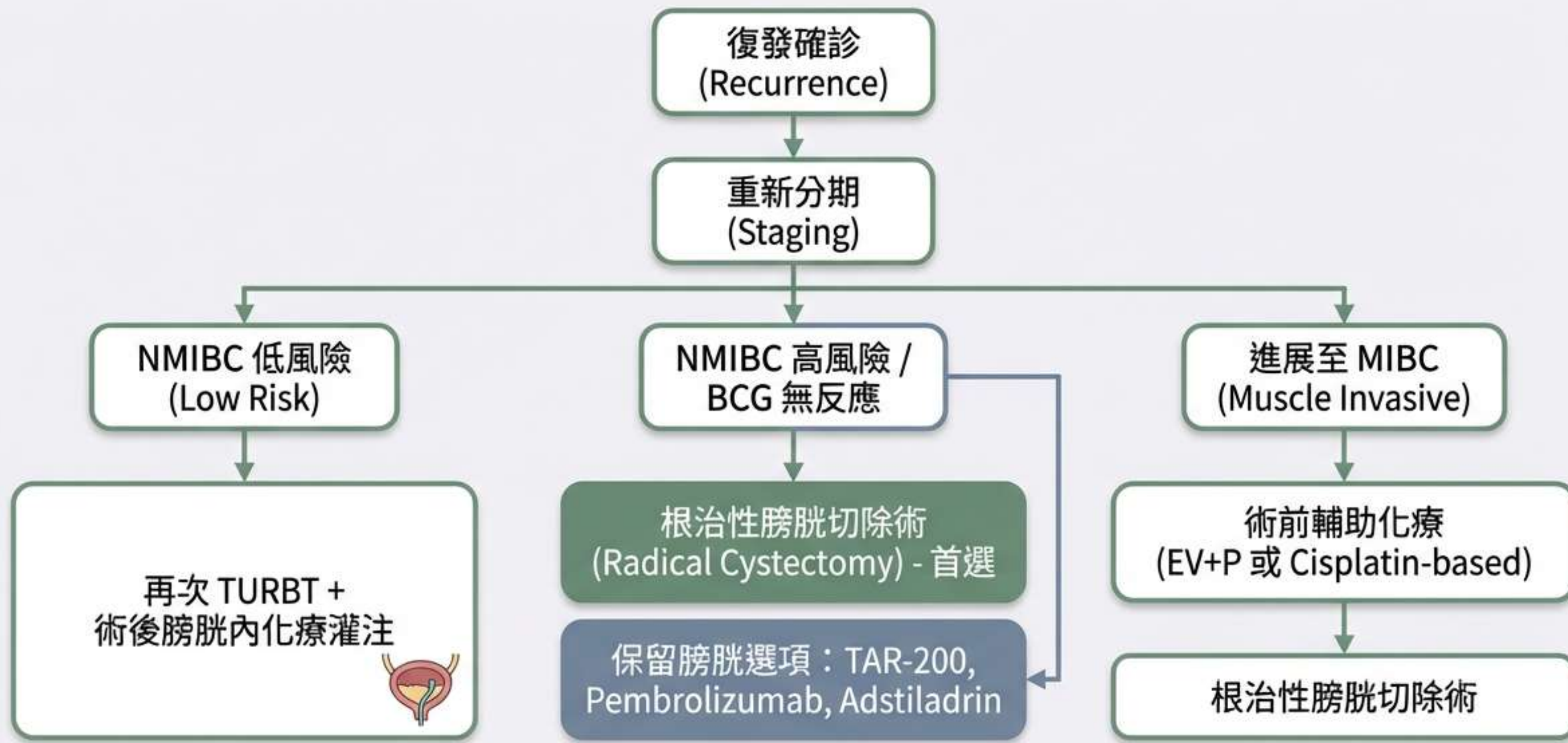
- 重點：監測上泌尿道 (輸尿管、腎盂) 復發。
- 頻率：初期每 3-6 個月，之後每年。

尿液細胞學 (Urine Cytology)

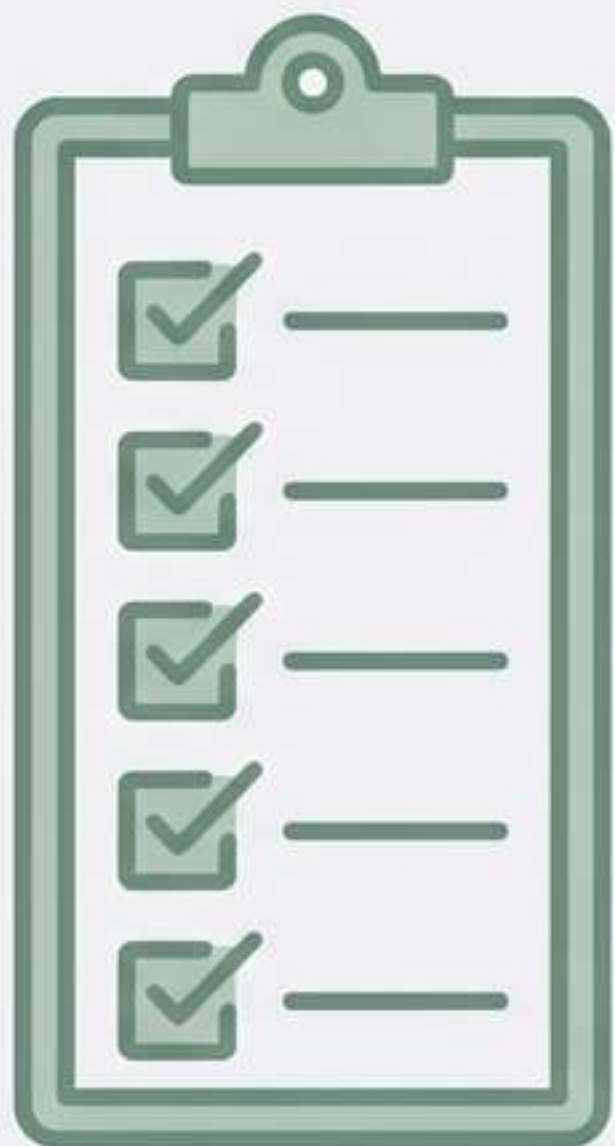


- 偵測 CIS 的必要輔助。

復發後的治療處置流程 (Management of Recurrence)



結語與臨床重點 (Key Takeaways)



- **風險分層 (Risk Stratification) :**
依據 AUA 指引區分風險是所有治療決策的起點。
- **立即灌注 (Immediate Instillation) :**
低惡性度患者術後 24 小時內給予 Gemcitabine。
- **BCG 治療 (BCG Therapy) :**
高風險患者的黃金標準 (誘導+維持)。誘導期頻率不可減少。
- **BCG 無反應 (Unresponsive) :**
需果斷決策。手術切除存活率最高；TAR-200 與免疫療法提供新的保膀胱希望。
- **終身監測 :**
膀胱與上泌尿道的長期影像/內視鏡追蹤不可輕忽。