PLATAFORMAS GENÓMICAS

SERVICIO PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN EN EL ENTORNO SANITARIO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Reunión anual red de cribados 2016



GENERALITAT VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT

AGENCIA VALENCIANA DE LA SALUD
DG de Farmacia y Productos Sanitarios
PAISE

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre General
Data 25 ENE. 2013
EIXIDA 2789

RESOLUCIÓN DEL SECRETARIO AUTONÓMICO DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD DE DECLARACIÓN COMO TÉCNICA DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y/O ECONÓMICO DE LAS PLATAFORMAS MOLECULARES COMO HERRAMIENTA DE DECISIÓN TERAPÉUTICA EN ESTADIOS INICIALES DE CÁNCER DE MAMA Y ESTABLECIMIENTO DE DIRECTRICES Y CRITERIOS CLÍNICOS DE UTILIZACIÓN



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

CRITERIOS CLÍNICOS BÁSICOS: (debe cumplir todos los criterios)

- **Mujer < 75 años**
- **Cirugía completa (< 8 semanas) por un Carcinoma Infiltrante de Mama**
- **Receptores hormonales positivos y HER2 negativo**
- **Estadio T(TNM): T1 ó T2**
- **Estadio N (TNM): N0 ó N1 mic**

CRITERIOS DE RIESGO: (presente al menos uno de los siguientes criterios)

- **RE Débil / moderado [+/++], [1 - 60%]**
- **RP negativos (<1%)**
- **Grado histológico II**
- **Ki-67 Intermedio: 14% - 30%**

Indicación a quimioterapia adyuvante por criterios clásicos: SÍ NO



APENDICE II

SOLICITUD DE VALORACIÓN DE UTILIZACIÓN DE PLATAFORMAS MOLECULARES COMO HERRAMIENTA DE DECISIÓN TERAPÉUTICA EN ESTADIOS INICIALES DE CÁNCER DE MAMA

CPF mediante procedimiento especial

DATOS DE LA PACIENTE:

Apellidos **Nombre**

Nº Historia **Nº SIP** **Edad**

Insuficiencia renal **Insuficiencia hepática**

DATOS DEL MÉDICO:

Apellidos **Nombre** **Nº Colegiado**

Teléfono de contacto **Correo electrónico**

Servicio / Unidad **Centro Hospitalario**

Código del test _____

PLATAFORMA: ☐ Oncotype DX® ☐ Mammaprint®

CRITERIOS CLÍNICOS BÁSICOS: (debe cumplir todos los criterios)

- ☐ Mujer < 75 años
- ☐ Cirugía completa (< 8 semanas) por un Carcinoma Infiltrante de Mama
- ☐ Receptores hormonales positivos y HER2 negativo
- (TNM): T1 ☐ T2 ☐
- (TNM): N0 ☐ N1 mic ☐

CRITERIOS DE RIESGO: (presente al menos uno de los siguientes criterios)

Rellenar siempre porcentaje de células teñidas.

- ☐ RE Débil / moderado [1 - 60%] ☐ % células teñidas
- ☐ RP negativos (<1%) ☐ % células teñidas
- ☐ Grado histológico II
- ☐ Ki-67 (Intermedio 14-30) ☐ % células teñidas

En ausencia del test ¿cuál sería su recomendación a la paciente?

Quimioterapia adyuvante ☐ SÍ ☐ NO

OTROS DATOS:

Herramienta propuesta	Fecha prevista de realización	Observaciones

Facultativo prescriptor	Jefe (responsable) del Servicio Médico	Facultativo Anatomía Patológica
Fdo: Fecha:	Fdo: Fecha:	Fdo: Fecha:

Solicitud Nº
Fecha:



APENDICE IV

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO DE PLATAFORMA MOLECULAR EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA PRECOZ

DATOS DE LA PACIENTE:

Apellidos Nombre

Nº Historia Nº SIP Edad

Insuficiencia renal Insuficiencia hepática

DATOS DEL MÉDICO:

Apellidos Nombre Nº Colegiado

Teléfono de contacto Correo electrónico

Servicio / Unidad Centro Hospitalario

RESULTADO Y APLICACIÓN DE LA PLATAFORMA MOLECULAR:

Fecha realización del test:

Plataforma:

Oncotype DX®
RS Bajo (0-17)
RS Intermedio (17-30)
RS Alto (> 30)

Mammaprint®
Bajo Riesgo
Alto Riesgo

Terapia Adyuvante:

Quimioterapia ☐SI / ☐NO Esquema

Hormonoterapia ☐SI / ☐NO Esquema

SEGUIMIENTO ANUAL:

Fecha última visita:

Estado actual: ☐ Viva sin enfermedad / ☐ Viva con enfermedad
☐Muerte sin enfermedad / ☐ Muerte con enfermedad
☐Pérdida de seguimiento

Fecha Recaída local Resecable : ☐ SI / ☐ NO

Fecha Recaída a distancia Localización:

Fecha muerte



PLATAFORMAS GENOMICAS

RESULTADOS 2013-2015



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

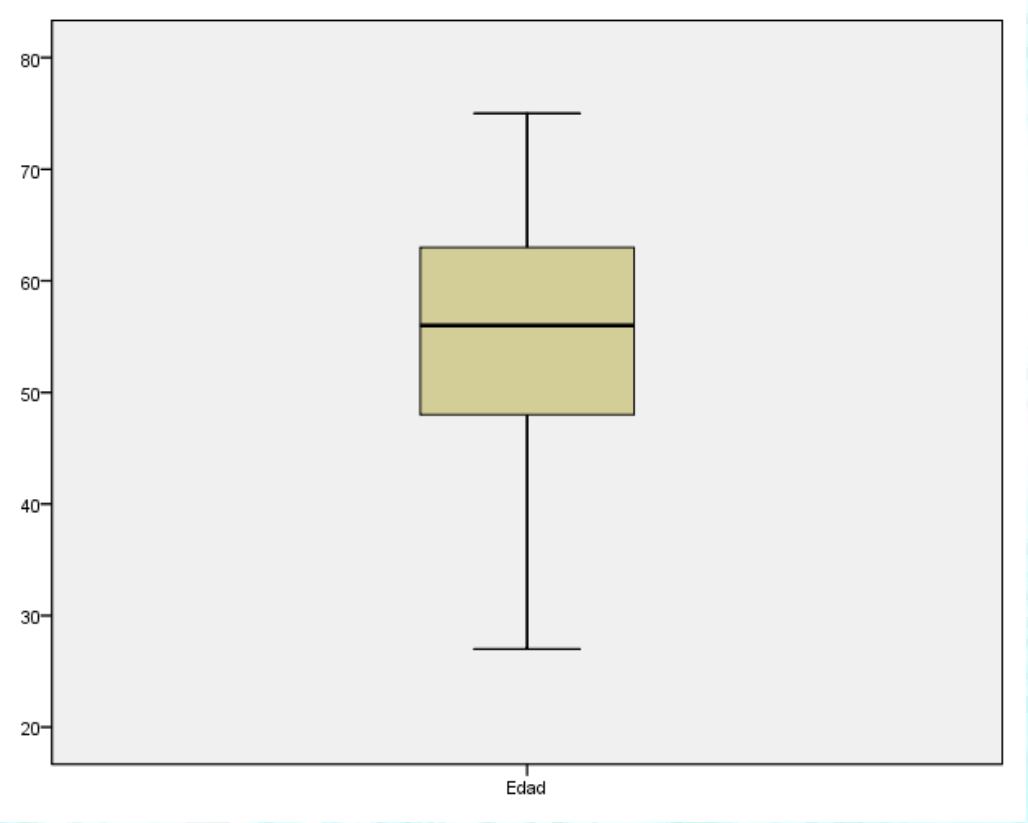
CARACTERÍSTICAS DE LAS PACIENTES

- TOTAL ESTUDIADAS: 957

- EDAD (años):

  media: 55,4 mediana: 56

  mínimo: 27 máximo: 75



CRITERIOS CLÍNICOS BÁSICOS

- Total mujeres estudiadas: 957

- Tamaño Tumoral:

  T1: 712 (74,4%) T2: 183 (19,1%) Desc.: 62 (16,5%)

- Afectación ganglionar:

  N0: 707 (73,9%) N1mic: 151 (15,8%) Desc.: 99 (10,3%)



CRITERIOS DE RIESGO

- Total mujeres registradas: 957
- RE débil/moderado (1-60%): 63 (6,6%)
- RP negativo (<1%): 177 (18,5%)
- Grado Histológico II: 741 (77,4%)
- Ki-67 intermedio (14-30%): 533 (55,7%)



ONCOTYPE

292 registros

INDICACIÓN QT CRITERIOS CLÁSICOS

	RESULTADO TEST			TRATAMIENTO FINAL QT+HT		TRATAMIENTO FINAL HT	
SI 197 67,5%	DESCONOCIDO	6	3,0%				
	ALTO RIESGO	29	34,1%	29			
	RIESO INTERMEDIO	56	28,4%	40		16	8,1%
	BAJO RIESGO	106	53,8%			101	51,3%
NO 85 29,1%	DESCONOCIDO	2	2,4%				
	ALTO RIESGO	3	3,5%	3	3,5%		
	RIESO INTERMEDIO	29	34,1%	17	20,0%	12	
	BAJO RIESGO	51	60,0%	1		50	
DESC 10 3,4%	DESCONOCIDO	2	20,0%				
	RIESGO INTERMEDIO	2	20,0%	1		1	
	BAJO RIESGO	6	60,0%			6	

En Apéndice II no está cumplimentada la indicación de QT



MAMMAPRINT

665 registros

INDICACIÓN QT
CRITERIOS CLÁSICOS

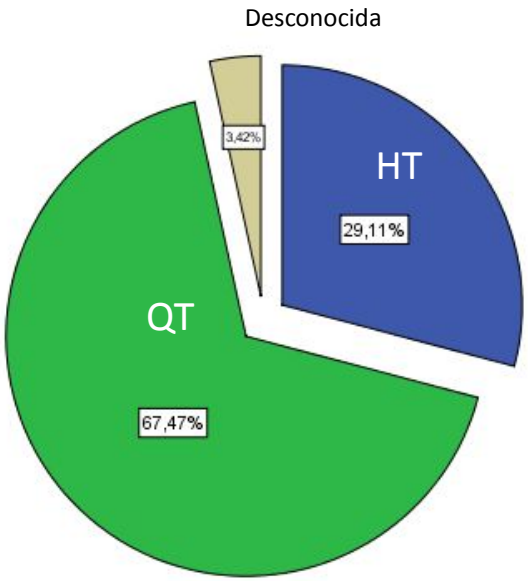
	RESULTADO TEST			TRATAMIENTO FINAL QT+HT		TRATAMIENTO FINAL HT	
	DESCONOCIDO	19	5,2%	1			
SI 362	ALTO RIESGO	130	35,9%	124		6	
54,4%	BAJO RIESGO	213	**58,8%**	3		**210**	**58,0%**
	DESCONOCIDO	23	10,4%				
NO 222	ALTO RIESGO	65	**29,3%**	**64**	**28,8%**	1	
33,4%	BAJO RIESGO	134	60,4%	1		133	
	DESCONOCIDO	19	23,5%				
DESC 81	ALTO RIESGO	24	29,6%	23	28,4%	1	
12,2%	BAJO RIESGO	38	46,9%			38	

En Apéndice II no está cumplimentada la indicación de QT

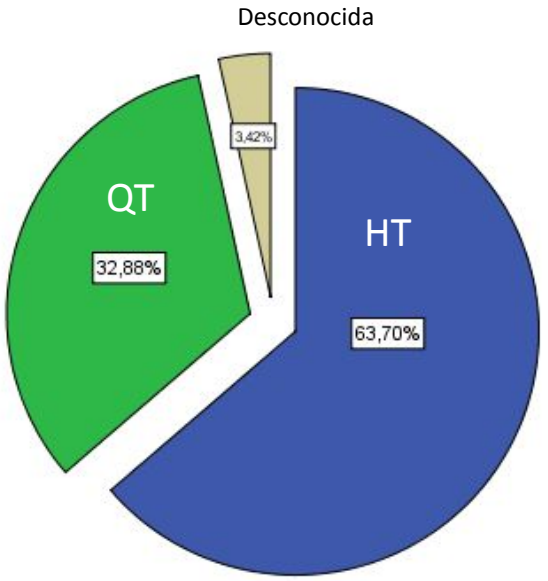


ONCOTYPE. 2013-2015

INDICACIÓN INICIAL
APÉNDICE II



TRATAMIENTO FINAL
APÉNDICE IV

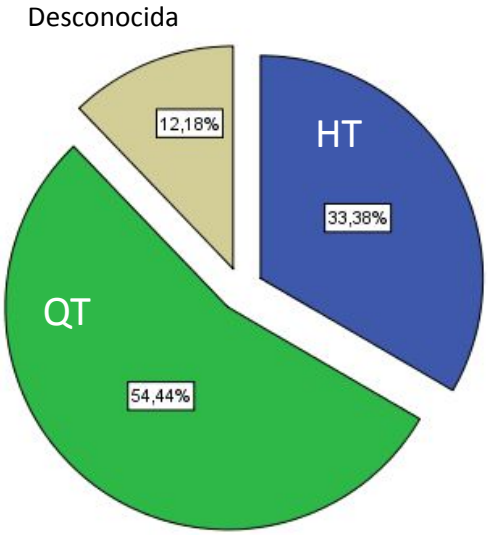


Nº mujeres = 292

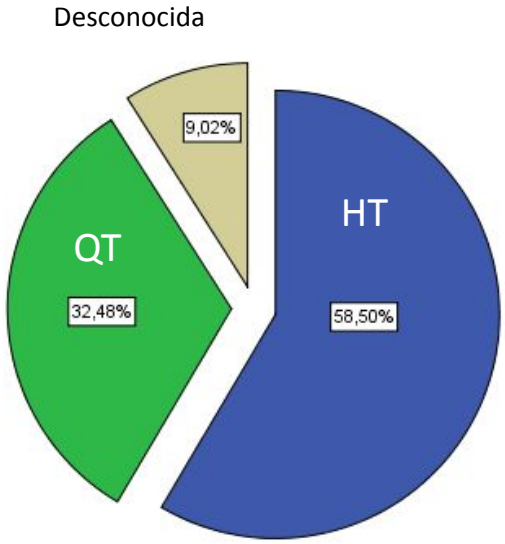


MAMMAPRINT. 2013-2015

INDICACIÓN INICIAL
APÉNDICE II



TRATAMIENTO FINAL
APÉNDICE IV



Nº mujeres = 665



CRITERIOS DE RIESGO 2013 - 2015

ONCOTYPE (Riesgo Alto/ Riesgo Bajo)

FACTOR RIESGO	ODDS RATIO	IC 95%	p
RE débil/ moderado	2.5	0.9 – 7.0	0.158
RP negativo	**15.1**	**5.6 – 40.8**	**0.000**
Grado Histológico II	1.6	0.6 – 4.6	0.338
Ki-67 intermedio	1.0	0.4 – 2.1	0.941

ONCOTYPE (Riesgo Intermedio/ Riesgo Bajo)

FACTOR RIESGO	ODDS RATIO	IC 95%	p
RE débil/ moderado	0.1	0.0 – 1.0	0.018
RP negativo	**6.2**	**2.6 – 14.6**	**0.000**
Grado Histológico II	1.0	0.5 – 1.9	0.954
Ki-67 intermedio	1.1	0.6 – 1.8	0.854

ANÁLISIS BIVARIANTE



CRITERIOS DE RIESGO 2013 - 2015

MAMMAPRINT

FACTOR RIESGO	ODDS RATIO	IC 95%	p
RE débil/ moderado	0.8	0.4 – 1.6	0.538
RP negativo	**1.8**	**1.2 – 2.6**	**0.006**
Grado Histológico II	**1.7**	**1.1 – 2.6**	**0.019**
Ki-67 intermedio	**2.4**	**1.7 – 3.5**	**0.000**

ANÁLISIS BIVARIANTE



VALORACIÓN CRITERIOS DE RIESGO

Analizados estos factores encontramos:

-**En ambas plataformas, el factor con mayor presencia es el Grado histológico II, seguido por Ki-67 intermedio.**

-**El RP negativo se asocia a Riesgo alto en ambas plataformas.**

-**El Ki-67 intermedio y Grado histológico II se asocian a Riesgo Alto sólo en Mammaprint.**



CRITERIOS DE RIESGO 2013 - 2015

ONCOTYPE (Riesgo Alto/ Riesgo Bajo)

FACTOR RIESGO	ODDS RATIO	IC 95%	p
RE débil/ moderado	**5.0**	**1.4 – 17.8**	**0.012**
RP negativo	**18.8**	**6.4 – 54.7**	**0.000**
Grado Histológico II	2.5	0.7 – 8.3	0.138
Ki-67 intermedio	1.8	0.7 – 4.6	0.236

ONCOTYPE (Riesgo Intermedio/ Riesgo Bajo)

FACTOR RIESGO	ODDS RATIO	IC 95%	p
RE débil/ moderado	0.2	0.0 – 1.3	0.081
RP negativo	**6.1**	**2.5 – 14.7**	**0.000**
Grado Histológico II	1.0	0.5 – 1.8	0.840
Ki-67 intermedio	1.2	0.7 – 2.3	0.465

ANÁLISIS MULTIVARIANTE



CRITERIOS DE RIESGO 2013 - 2015

MAMMAPRINT

FACTOR RIESGO	ODDS RATIO	IC 95%	p
RE débil/ moderado	1.1	0.5 – 2.5	0.836
RP negativo	**2.5**	**1.6 – 4.0**	**0.000**
Grado Histológico II	**2.3**	**1.5 – 3.7**	**0.000**
Ki-67 intermedio	**3.0**	**2.1 – 4.4**	**0.000**

ANÁLISIS MULTIVARIANTE



VALORACIÓN CRITERIOS DE RIESGO

- **Cuando se realiza el análisis multivariante:**
  - **Oncotype también asocia el factor RE débil/ moderado al resultado Riesgo Alto (con Riesgo Bajo)**
  - **Mammaprint se asocia a los mismos factores, pero los valores de asociación son más elevados.**



MUCHAS GRACIAS



