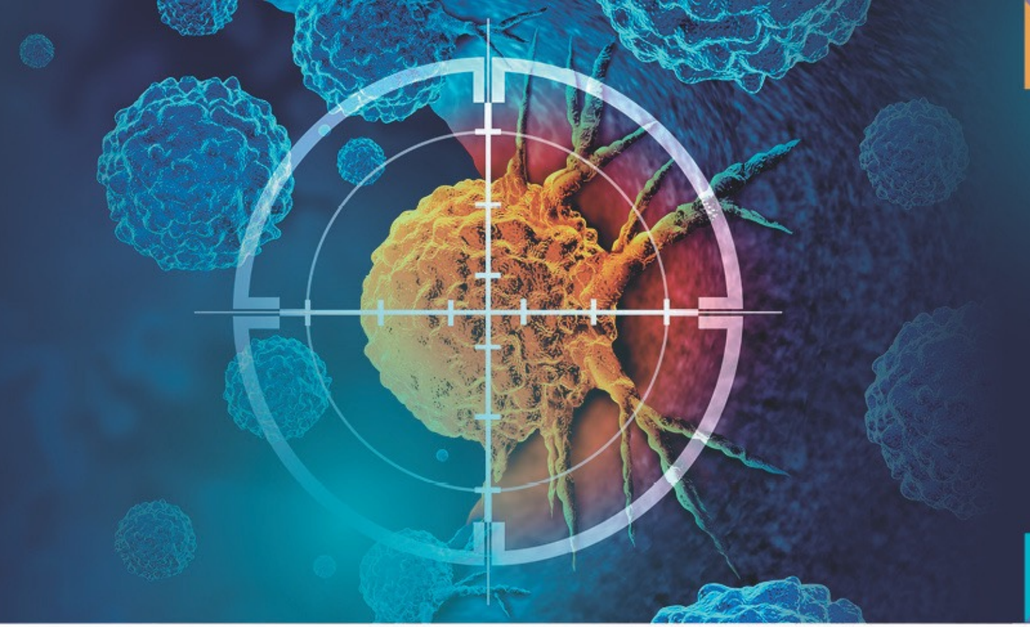
XVIII SIMPOSIUM

BASES BIOLÓGICAS DEL CÁNCER E INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

MÁS DE 20 AÑOS A LA VANGUARDIA DE LA FORMACIÓN EN LA BIOLOGÍA Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER



Salamanca y Castilla y León: 10 años como referencia en perfiles genómicos en cáncer de mama

Un modelo en red y datos de vida real

Daniel Morchón Araujo
Oncología Médica - Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Salamanca, 6 de noviembre de 2026 | Mesa: 10 años de perfiles de expresión génica en cáncer de mama en Castilla y León

Castilla y León apuesta por un modelo regional



EL MODELO

- Una plataforma común: Prosigna® (PAM50), en la cartera del Sacyl desde agosto de 2015
- Un laboratorio de referencia: Anatomía Patológica del C. Asistencial Universitario de Salamanca
- Hospitales emisores de las nueve provincias

Equidad
Mismo acceso en toda la comunidad

Estandarización
Un laboratorio, un control de calidad

Eficiencia
Volumen concentrado y sostenible

Circuito de solicitud y procesamiento



Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Sacyl
Gerencia Regional de Salud
Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización

CRITERIOS PARA LA REALIZACIÓN DE FIRMA GENÓMICA EN CÁNCER DE MAMA

IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE
Apellidos: ..... Nombre: .....
Fecha de nacimiento: ..... Nº Historia Clínica: .....
Código Hospital: .....

CRITERIOS PARA REALIZACIÓN DE TEST GENÓMICO PROSIGNA/PAM50 EN CARCINOMA INFILTRANTE DE MAMA (TRAS EXÉRESIS QUIRÚRGICA)

PACIENTE N0/N1mi

A. CRITERIOS GENERALES: DEBEN CUMPLIRSE **TODOS** LOS CRITERIOS
- ☐ Tamaño Tumoral ≤ 5 cm
- ☐ Afectación Axilar: pN0 o pN1mi
- ☐ Receptor de Estrógenos Positivo (>10%)
- ☐ Her2 negativo

B. CRITERIOS DE RIESGO:
DEBEN CUMPLIR **AL MENOS UN CRITERIO** Y UN **MÁXIMO DE TRES***
- ☐ Grado Histológico 2**
- ☐ Ki67 >14% y ≤30%***
- ☐ Receptor de Progesterona Negativo****
- ☐ Receptor de Estrógenos Positivo (>10% pero <50%)

* La existencia de más de tres criterios se considera de Alto Riesgo y por tanto Criterio de Exclusión para la realización del Test Genómico.
** La presencia de Grado Histológico III es criterio de Alto Riesgo y por tanto Criterio de Exclusión para la realización del Test Genómico.
*** La presencia de Ki67 alto (>30%) es criterio de Alto Riesgo y por tanto Criterio de Exclusión para la realización del Test Genómico.
**** La presencia de Receptor de Estrógeno Negativo (con independencia del estado del Receptor de Progesterona) se considerará como Alto Riesgo y por tanto Criterio de Exclusión para la realización del Test Genómico.

PACIENTES N1 (1 a 3 ganglios positivos):
DEBEN CUMPLIRSE **TODOS** LOS CRITERIOS
(el no cumplimiento de todos los criterios se considera motivo de exclusión)
- ☐ Paciente Postmenopáusica
- ☐ Tamaño Tumoral ≤5 cm
- ☐ Receptor de Estrógenos Positivo (>10%)
- ☐ Grado Histológico 1 o 2
- ☐ Ki67≤30%
- ☐ Her2 negativo

Pso. de Zorrilla, 1 - 47007 Valladolid. Tel.: 983 328 000

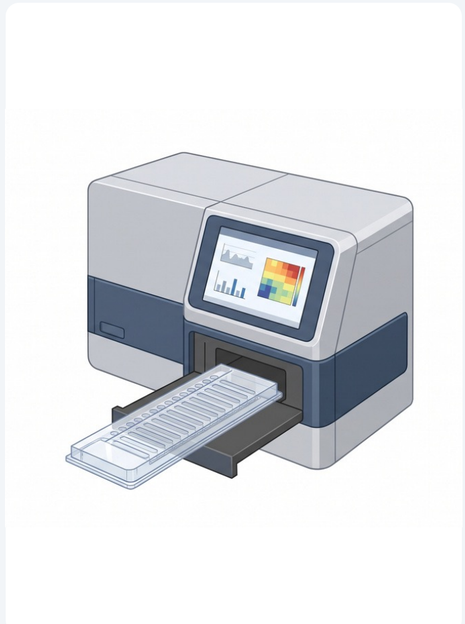
1 Indicación

Oncólogo del hospital emisor
Formulario común del Sacyl con criterios de selección, firmado



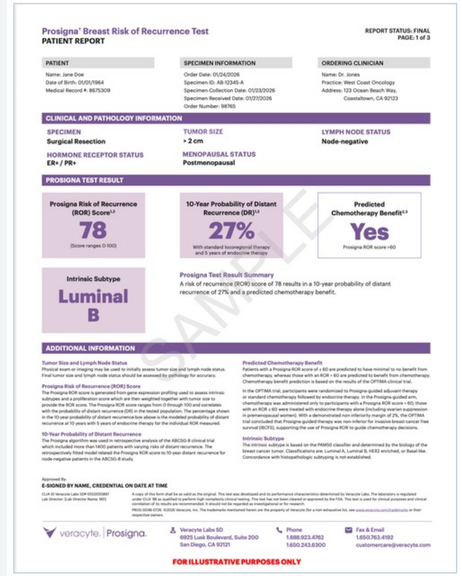
2 Envío

Bloque de parafina (≥ 4 mm² de tumor)
Informe de Anatomía Patológica completo



3 Procesamiento

Anatomía Patológica (CAUSA)
Plataforma nCounter®



Prosigna® Breast Risk of Recurrence Test
PATIENT REPORT

REPORT STATUS: FINAL
PAGE: 1 of 3

PATIENT
Name: Jane Doe
Date of Birth: 01/01/1964
Medical Record #: 8675309

SPECIMEN INFORMATION
Order Date: 01/24/2026
Specimen ID: AB-12345-A
Specimen Collection Date: 01/23/2026
Specimen Received Date: 01/27/2026
Order Number: 98765

ORDERING CLINICIAN
Name: Dr. Jones
Practice: West Coast Oncology
Address: 123 Ocean Beach Way,
Coastaltown, CA 92123

CLINICAL AND PATHOLOGY INFORMATION

SPECIMEN: Surgical Resection
TUMOR SIZE: > 2 cm
LYMPH NODE STATUS: Node-negative
HORMONE RECEPTOR STATUS: ER+ / PR+
MENOPAUSAL STATUS: Postmenopausal

PROSIGNA TEST RESULT

Prosigna Risk of Recurrence (ROR) Score[1,2]: 78 (Score ranges 0-100)
10-Year Probability of Distant Recurrence (DR)[1,2]: 27% With standard locoregional therapy and 5 years of endocrine therapy
Predicted Chemotherapy Benefit[3,4]: Yes Prosigna ROR score <60

Intrinsic Subtype: Luminal B

Prosigna Test Result Summary
A risk of recurrence (ROR) score of 78 results in a 10-year probability of distant recurrence of 27% and a predicted chemotherapy benefit.

ADDITIONAL INFORMATION

Tumor Size and Lymph Node Status
Physical exam or imaging may be used to initially assess tumor size and lymph node status. Final tumor size and lymph node status should be assessed by pathology for accuracy.

Prosigna Risk of Recurrence (ROR) Score
The Prosigna ROR score is generated from gene expression profiling used to assess intrinsic subtypes and a proliferation score which are then weighted together with tumor size to generate a ROR score. The ROR score is used in conjunction with clinical factors to estimate the probability of distant recurrence (DR) in the nested population. The percentage shown in the 10-year probability of distant recurrence box above is the modeled probability of distant recurrence at 10 years with 5 years of endocrine therapy for the individual ROR measured.

10-Year Probability of Distant Recurrence
The Prosigna algorithm was used in retrospective analysis of the ABCSG-8 clinical trial population to identify three risk groups with varying rates of distant recurrence. The retrospectively fitted model related the Prosigna ROR score to 10-year distant recurrence for node-negative patients in the ABCSG-8 study.

Predicted Chemotherapy Benefit
Patients with a Prosigna ROR score of ≥ 60 are predicted to have minimal to no benefit from chemotherapy, whereas those with an ROR < 60 are predicted to benefit from chemotherapy. Chemotherapy benefit prediction is based on the results of the OFTEMA clinical trial.

In the OFTEMA trial, participants were randomized to Prosigna-guided adjuvant therapy or standard chemotherapy followed by endocrine therapy. In the Prosigna-guided arm, chemotherapy was administered only to participants with a Prosigna ROR score < 60; those with an ROR ≥ 60 were treated with endocrine therapy alone (including ovarian suppression in premenopausal women). With a demonstrated non-inferiority margin of 2%, the OFTEMA trial concluded that Prosigna-guided therapy was non-inferior for invasive breast cancer free survival (IBCFS), supporting the use of Prosigna ROR to guide chemotherapy decisions.

Intrinsic Subtype
The intrinsic subtype is based on the PAM50 classifier and determined by the biology of the breast cancer tumor. Classifications are: Luminal A, Luminal B, HER2 enriched, or Basal-like. Concordance with histopathologic subtyping is not established.

Approved By:
E-SIGNED BY NAME, CREDENTIAL ON DATE AT TIME

CLIA ID Veracyte Labs SM-D0205987
Lab Director: [Lab Director Name, MD]

A copy of this form shall be as valid as the original. This test was developed and its performance characteristics determined by Veracyte Labs. The laboratory is regulated under CLIA '88 as qualified to perform high complexity clinical testing. This test has not been cleared or approved by the FDA. This test is used for clinical purposes and clinical correlation of its results are recommended. It should not be regarded as investigational or for research.

PROSIGNA® 510(K) 510(K) Veracyte, Inc. The trademarks mentioned herein are the property of Veracyte Inc or a non-exhaustive list, see www.veracyte.com/trademarks in their respective owners.

veracyte. | Prosigna.

Veracyte Labs SD
6925 Lusk Boulevard, Suite 200
San Diego, CA 92121

Phone
1.888.923.4762
1.650.243.6300

Fax & Email
1.650.763.4192
customercare@veracyte.com

FOR ILLUSTRATIVE PURPOSES ONLY

SAMPLE

4 Informe

ROR y subtipo intrínseco
Remitido al hospital de origen

Criterios de indicación iniciales (2015–2025): N0 / N1mi

Carcinoma infiltrante RH+ / HER2− tras cirugía

Tamaño ≤ 30 mm, pN0 o pN1mi, RE positivo y HER2 negativo

Número de criterios de riesgo

Riesgo bajo

0 criterios

Ningún criterio de riesgo presente

▼

Test no indicado

Riesgo intermedio

1 a 2 de estos 4 criterios

- Grado histológico 2
- Ki67 15–30 %
- RP negativo o débil (≤ 20 %)
- RE débil o moderado (≤ 50 %)

▼

Prosigna®

Riesgo alto

Cualquiera de:

- Grado histológico 3
- Ki67 > 30 %
- RE negativo
- Más de 2 criterios de riesgo intermedio

▼

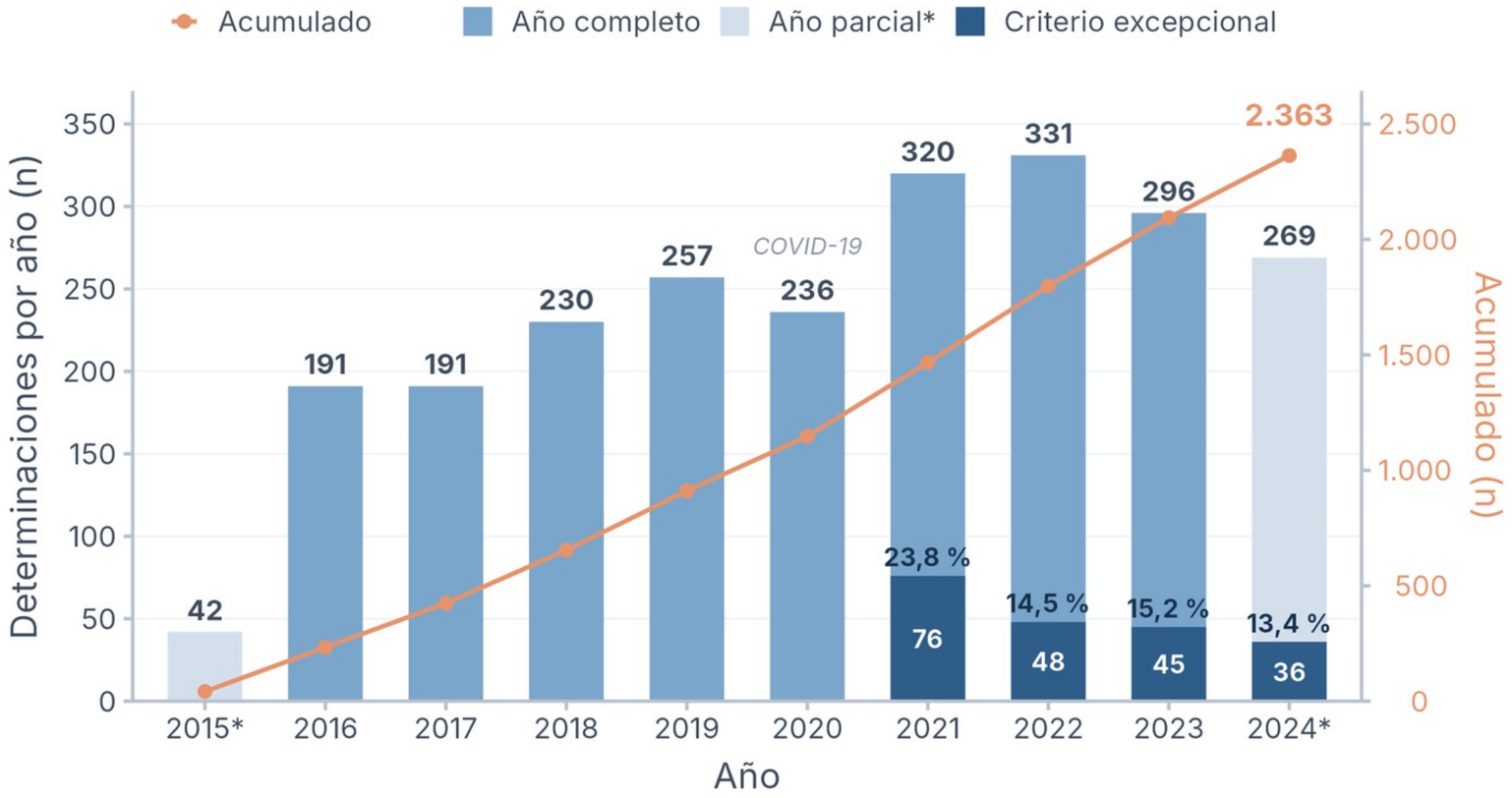
Test no indicado

Criterios del Sacyl vigentes de 2015 a mayo de 2025. Fuente: Morchón Araujo D, et al. ESMO 2023, póster 282P.

⚠ Confidencial: datos no publicados

2.363 determinaciones Prosigna® en Castilla y León

Agosto de 2015 – octubre de 2024 (corte de datos: 31/10/2024)



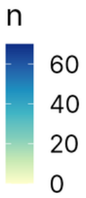
*2015: desde agosto (inicio de la actividad); 2024: hasta el 31 de octubre (corte de datos). Criterio excepcional: solicitudes fuera de los criterios del Sacyl aprobadas de forma individual; registro desde 2021 (205 de 1.216; 16,9 %); % sobre el total de cada año. Fuente: registro de determinaciones Prosigna®, Anatomía Patológica, CAU de Salamanca.

⚠ Confidencial: datos no publicados

13 hospitales de las 9 provincias envían muestras a Salamanca

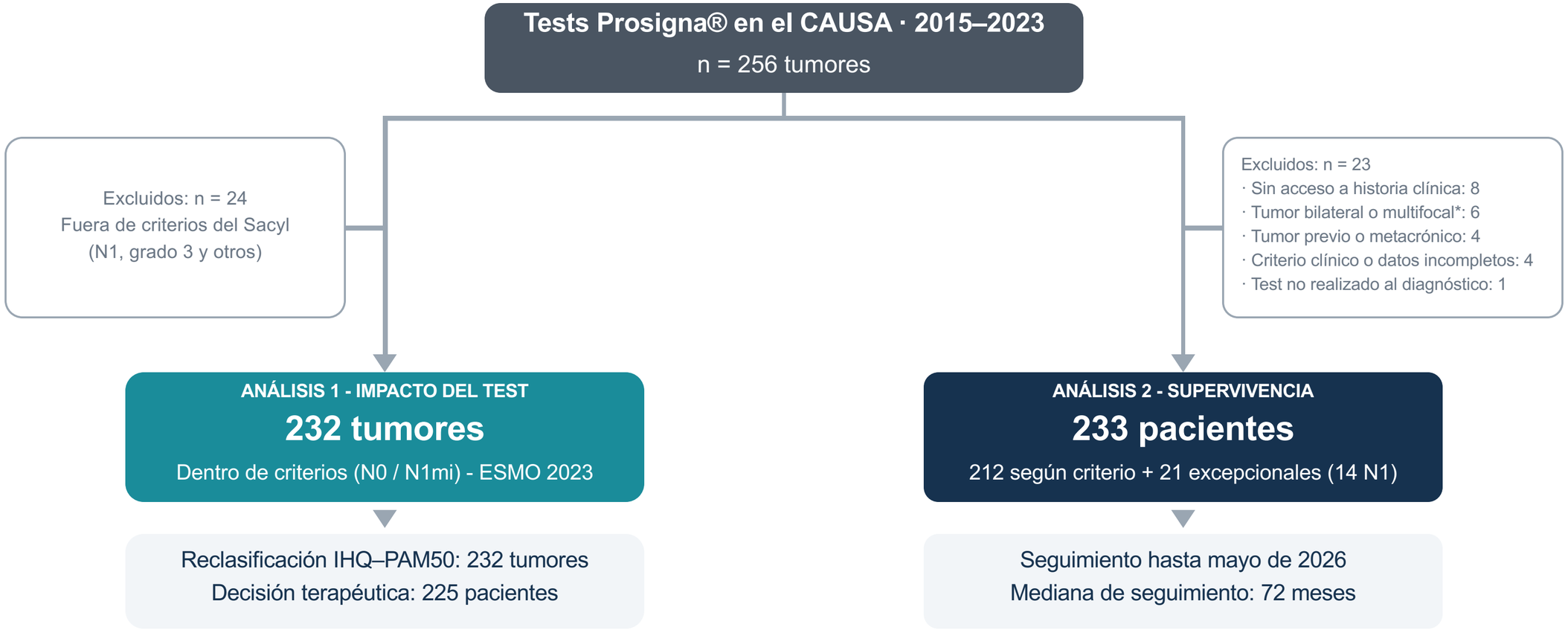
Determinaciones por hospital emisor y año: 2016 – octubre de 2024 (n = 2.321)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
CAU de Salamanca	28	21	30	32	32	42	55	50	**47**	**337**
H. Universitario de Burgos	**33**	15	27	19	**41**	**61**	**69**	**55**	15	**335**
CA de Zamora	27	**25**	**31**	30	22	38	36	29	31	**269**
HCU de Valladolid	17	11	20	**49**	36	40	28	39	25	**265**
HU Río Hortega (Valladolid)	7	5	14	23	11	39	22	27	33	**181**
CAU de León	17	19	14	21	14	17	20	20	38	**180**
CA de Ávila	13	24	19	14	11	33	21	14	15	**164**
CA de Segovia	12	21	25	16	14	15	24	13	20	**160**
H. El Bierzo (Ponferrada)	0	3	21	29	25	8	22	12	6	**126**
CAU de Palencia	15	20	9	5	11	10	13	9	12	**104**
CA de Soria	9	9	7	10	14	15	10	14	16	**104**
H. Santiago Apóstol (Miranda de Ebro)	6	11	6	2	1	1	11	9	8	**55**
H. Santos Reyes (Aranda de Duero)	7	1	4	0	0	1	0	5	3	**21**
No identificado	0	6	3	7	4	0	0	0	0	**20**
Total	**191**	**191**	**230**	**257**	**236**	**320**	**331**	**296**	**269**	**2.321**



*2024: hasta el 31/10/2024. Sin desglose por hospital en 2015 (42 casos). CA: Complejo Asistencial; CAU: Complejo Asistencial Universitario; HCU: Hospital Clínico Universitario; HU: Hospital Universitario.

Cohorte de Salamanca: dos conjuntos de análisis



**En los tumores bilaterales o multifocales se mantuvo un tumor por paciente.*

Fuente: Morchón Araujo D, et al. ESMO 2023, póster 282P; cohorte Prosigna® CAUSA, actualización 2026.

ANÁLISIS 1 - IMPACTO DEL TEST

Características basales de la cohorte

Tabla 1. Características basales (análisis ESMO 2023)

Característica	Tumores (N = 232)
Edad, mediana (rango), años	55 (32–80)
≤ 50 años	80 (34,5)
Histología	
Carcinoma ductal infiltrante	181 (78)
Carcinoma lobulillar infiltrante	39 (17)
Otros	12 (5)
Tamaño tumoral	
pT1	189 (81,5)
pT2	43 (18,5)
Afectación ganglionar	
pN0	196 (84,5)
pN1mi	36 (15,5)
Grado histológico	
1	19 (8)
2	213 (92)

Característica	Tumores (N = 232)
Receptores hormonales	
RE > 50 %	221 (95)
RE ≤ 50 %	11 (5)
RP > 20 %	161 (69)
RP ≤ 20 %	68 (29)
HER2	
0	166 (72)
Low (1+ o 2+ / ISH −)	66 (28)
Ki67	
< 14 %	145 (62,5)
≥ 14 %	87 (37,5)

Los valores son n (%), salvo indicación. RE: receptor de estrógenos; RP: receptor de progesterona. RP: 3 tumores sin dato. HER2-low: IHQ 1+ o 2+ con ISH negativa.
Fuente: Morchón Araujo D, et al. ESMO 2023, póster 282P.

ANÁLISIS 1 - IMPACTO DEL TEST

Reclasificación del subtipo intrínseco por PAM50

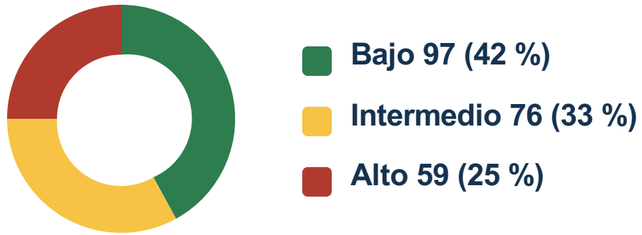
Subtipo por IHQ (St. Gallen 2013)

Luminal A-like: RE+, RP > 20 %, HER2− y Ki67 < 14 %
Luminal B-like: RE+, HER2− y Ki67 ≥ 14 % o RP ≤ 20 %

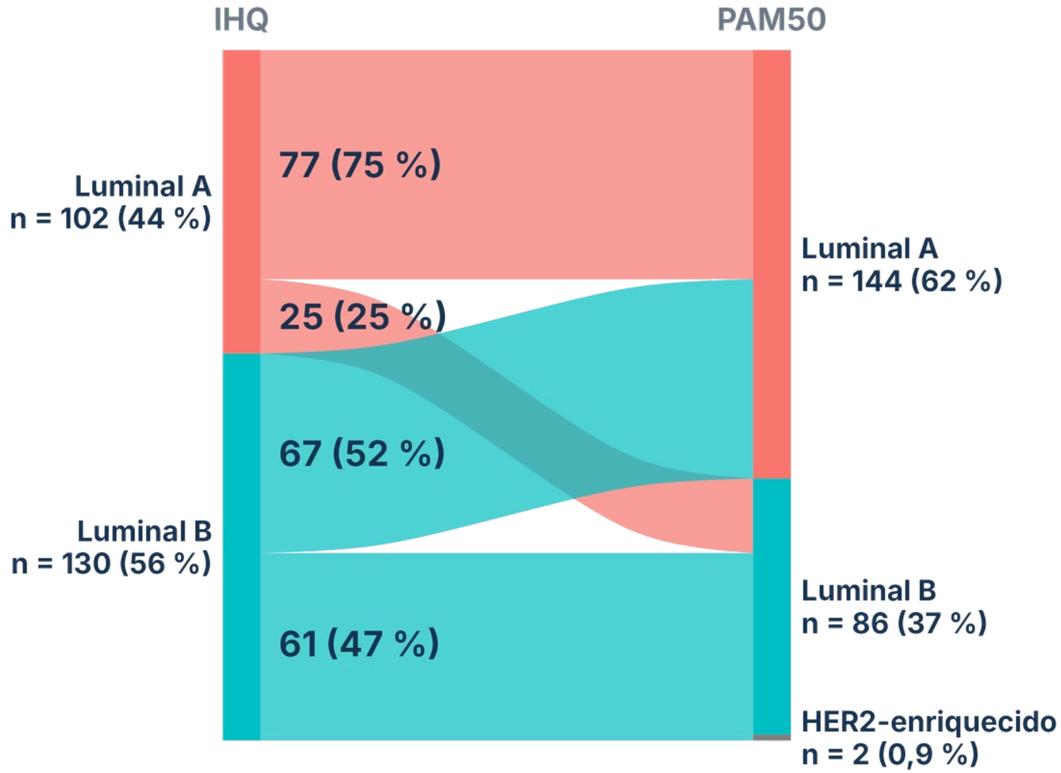
Tabla 2. Subtipo por IHQ y por PAM50, n (%)

PAM50	IHQ Luminal A	IHQ Luminal B	Total
Luminal A	77 (75)	67 (52)	144 (62)
Luminal B	25 (25)	61 (47)	86 (37)
HER2-enriquecido	0	2 (1,5)	2 (0,9)
Total	**102 (44)**	**130 (56)**	**232**

Grupo de riesgo ROR (n = 232)



Reclasificados por PAM50: 94 de 232 (41 %)



Fuente: Morchón Araujo D, et al. ESMO 2023, póster 282P. IHQ: inmunohistoquímica (St. Gallen 2013).

ANÁLISIS 1 - IMPACTO DEL TEST

Cambio en la decisión terapéutica: análisis por paciente

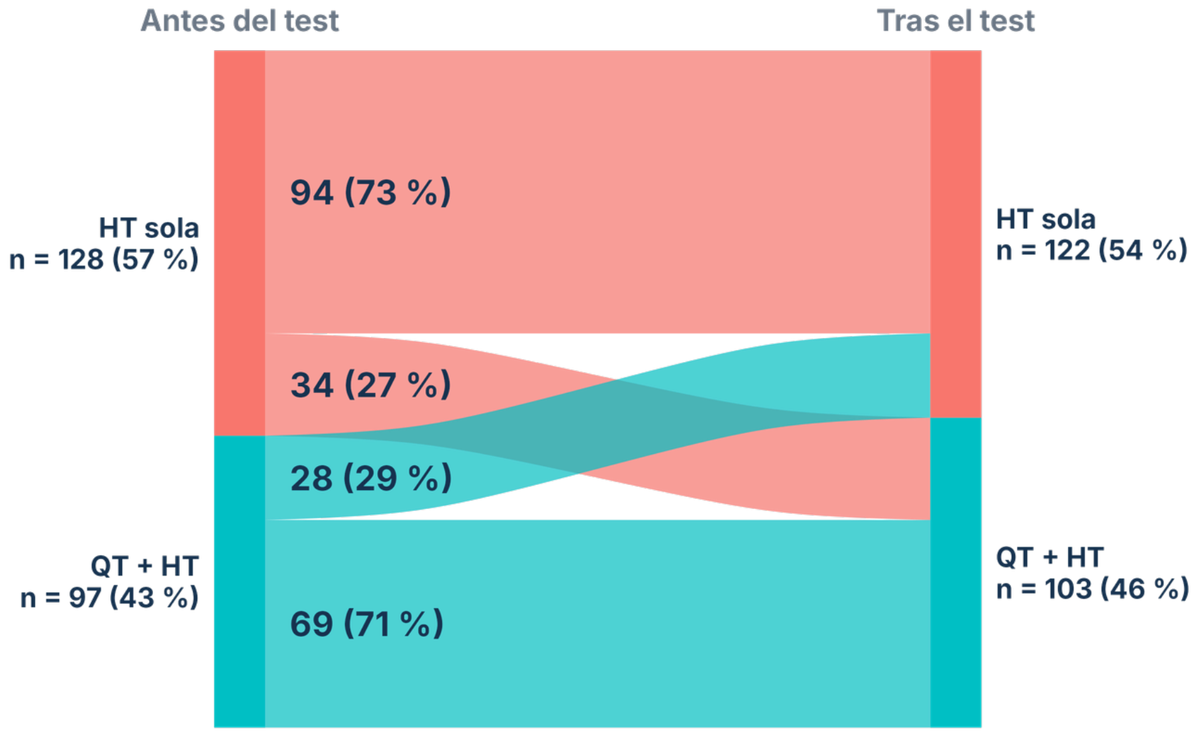


Tabla 3. Decisión terapéutica antes y después del test

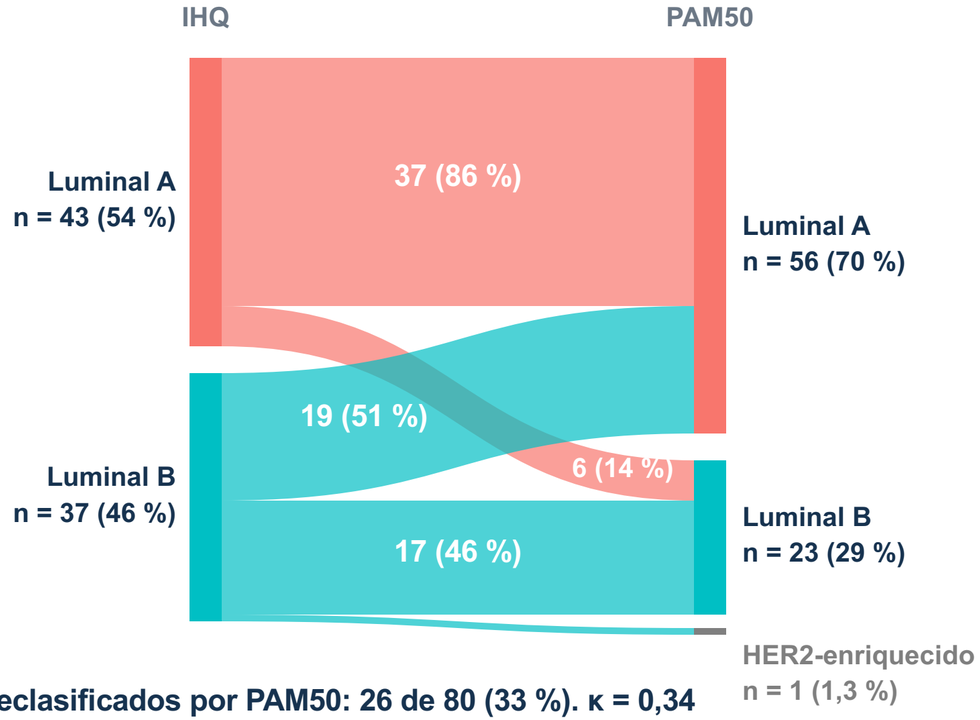
Propuesta inicial	Cambio, n (%)
HT sola (n = 128)	**+ QT: 34 (27)**
QT + HT (n = 97)	**− QT: 28 (29)**
Total (n = 225)	**62 (28)**

Reanálisis por paciente de la cohorte ESMO 2023 (232 tumores; 225 pacientes evaluables). Fuente: Morchón Araujo D, et al. ESMO 2023, póster 282P.

ANÁLISIS 1 - IMPACTO DEL TEST

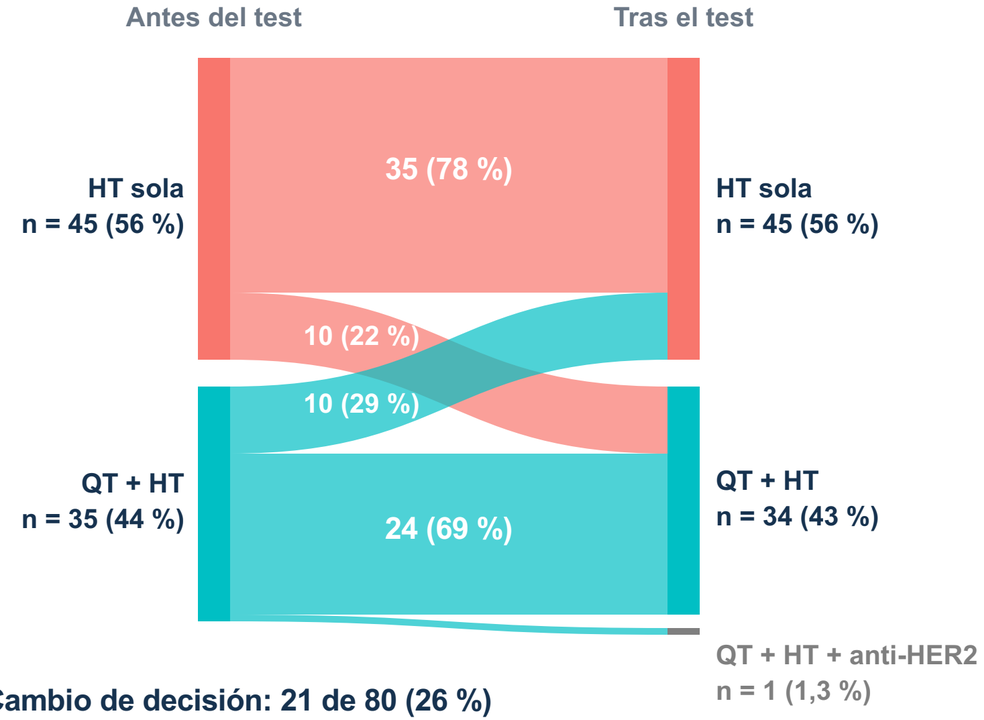
≤ 50 años: impacto del test en 80 pacientes

Reclasificación del subtipo intrínseco



Reclasificados por PAM50: 26 de 80 (33 %). κ = 0,34

Decisión terapéutica antes y después del test



Cambio de decisión: 21 de 80 (26 %)

ROR bajo 39 (49 %), intermedio 25 (31%), alto 16 (20%)

Pacientes ≤ 50 años de la cohorte ESMO 2023 (2015–2022).
Fuente: Redondo Martín AS. TFG, Universidad de Salamanca, 2025. HT: hormonoterapia; QT: quimioterapia.

ANÁLISIS 2 - SUPERVIVENCIA

Características basales de la cohorte de seguimiento

Tabla 4. Cohorte completa y según edad (≤ 50 años frente a > 50 años)

Característica	Total (n = 232)	> 50 años (n = 153)	≤ 50 años (n = 78)
Edad, mediana (rango), años	55 (32–81)	61 (51–81)	46,5 (32–50)
Premenopáusicas	80 (34)	10 (7)	70 (90)
Mediana de seguimiento, meses	72	73	67
Histología			
Ductal infiltrante	184 (79)	115 (75)	68 (87)
Lobulillar infiltrante	35 (15)	28 (18)	7 (9)
Otros	13 (6)	10 (7)	3 (4)
Tamaño tumoral			
pT1	192 (83)	126 (82)	65 (83)
pT2	39 (17)	26 (17)	13 (17)
Afectación ganglionar			
pN0	184 (79)	117 (76)	66 (85)
pN1mi	34 (15)	26 (17)	8 (10)
pN1	14 (6)	10 (7)	4 (5)

Característica	Total (n = 232)	> 50 años (n = 153)	≤ 50 años (n = 78)
Subtipo PAM50			
Luminal A	146 (63)	92 (60)	54 (69)
Luminal B	85 (37)	61 (40)	24 (31)
Grupo de riesgo ROR			
Bajo	90 (39)	53 (35)	37 (47)
Intermedio	84 (36)	59 (39)	24 (31)
Alto	58 (25)	41 (27)	17 (22)
Inmunohistoquímica			
RE > 50 %	226 (97)	151 (99)	75 (96)
RP ≤ 20 %	69 (30)	56 (37)	12 (15)
Ki67 ≥ 14 %	83 (36)	54 (35)	28 (36)
Grado histológico			
1	22 (9)	14 (9)	8 (10)
2	207 (89)	137 (90)	69 (88)
3	1 (<1)	1 (1)	0 (0)

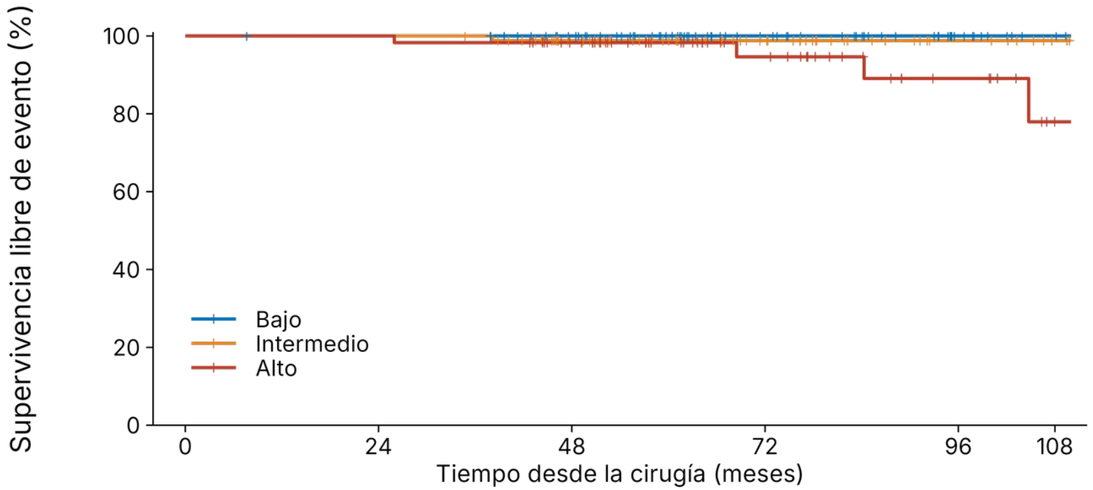
La cohorte completa incluye HER2-enriched (n=1), excluída de los grupos de edad. RE, RP y Ki67 de la pieza quirúrgica o, si no se repitieron, de la biopsia;

Fuente: cohorte Prosigna® del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, seguimiento hasta mayo de 2026.

ANÁLISIS 2 - SUPERVIVENCIA

Ningún evento en riesgo ROR bajo tras 72 meses de seguimiento

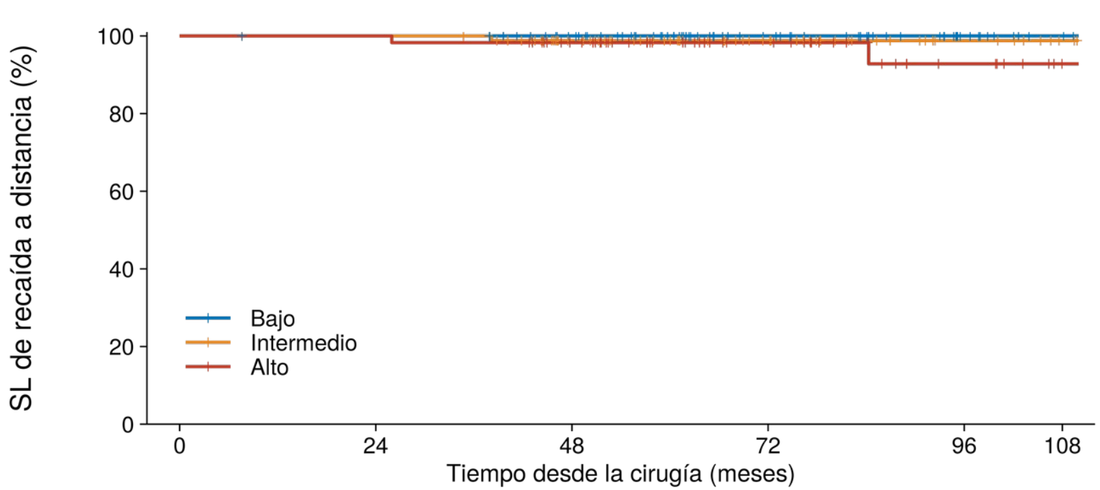
Supervivencia libre de evento



Número en riesgo (eventos acumulados)

Bajo	90 (0)	89 (0)	79 (0)	48 (0)	25 (0)	17 (0)
Intermedio	84 (0)	84 (0)	68 (1)	41 (1)	23 (1)	17 (1)
Alto	58 (0)	58 (0)	50 (1)	26 (2)	12 (3)	4 (4)

Supervivencia libre de recaída a distancia



Número en riesgo (eventos acumulados)

Bajo	90 (0)	89 (0)	79 (0)	48 (0)	25 (0)	17 (0)
Intermedio	84 (0)	84 (0)	68 (1)	41 (1)	23 (1)	17 (1)
Alto	58 (0)	58 (0)	50 (1)	27 (1)	12 (2)	5 (2)

Kaplan-Meier por grupo de riesgo ROR (n = 232; 1 paciente excluida por datos de seguimiento inconsistentes). Evento: recaída local, a distancia o segundo cáncer de mama (5 eventos: 4 en riesgo alto y 1 en intermedio; 3 recaídas a distancia: 2 en riesgo alto y 1 en intermedio). Mediana de seguimiento (Kaplan-Meier inverso): 72 meses..

Fuente: cohorte Prosigna® del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (n = 232), seguimiento hasta mayo de 2026.

ANÁLISIS 2 - SUPERVIVENCIA

Eventos tras una mediana de seguimiento de 72 meses

Tabla 4. Pacientes con evento

#	Edad	Menop.	pN	PAM50	ROR	Riesgo	QT / HT	Evento	ILE (meses)
1	35	Pre	N0	LumB	67	Alto	No / No	Distancia (suprarrenal, cerebral)	26
2	46	Pre	N1	LumA	27	Intermedio	No / Sí	Distancia (ósea)	38
3	51	Pre	N1mi	LumB	53	Alto	Sí / Sí	Local (mama ipsilateral)	68
4	58	Post	N1mi	LumB	60	Alto	Sí / Sí	Distancia (hepática, ósea)	84
5	55	Post	N0	LumB	78	Alto	Sí / Sí	Mama contralateral	105

ILE: intervalo libre de enfermedad desde la cirugía. QT: quimioterapia; HT: hormonoterapia. Riesgo ROR según los puntos de corte de Prosigna para N0 y para ganglios positivos (N1mi y N1).

Ningún evento en riesgo ROR bajo (n = 90). Tres recaídas a distancia: dos en riesgo alto (Luminal B) y una en intermedio (pN1)
5 eventos en total (2,2 %) y ningún fallecimiento

Fuente: cohorte Prosigna® del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (n = 232), seguimiento hasta mayo de 2026.

ANÁLISIS 2 - SUPERVIVENCIA

Del riesgo clínico al riesgo genómico: ¿qué aporta el ROR?

Riesgo clínico (criterios MINDACT) frente a grupo de riesgo ROR (n = 231)

Criterios MINDACT

Riesgo clínico bajo

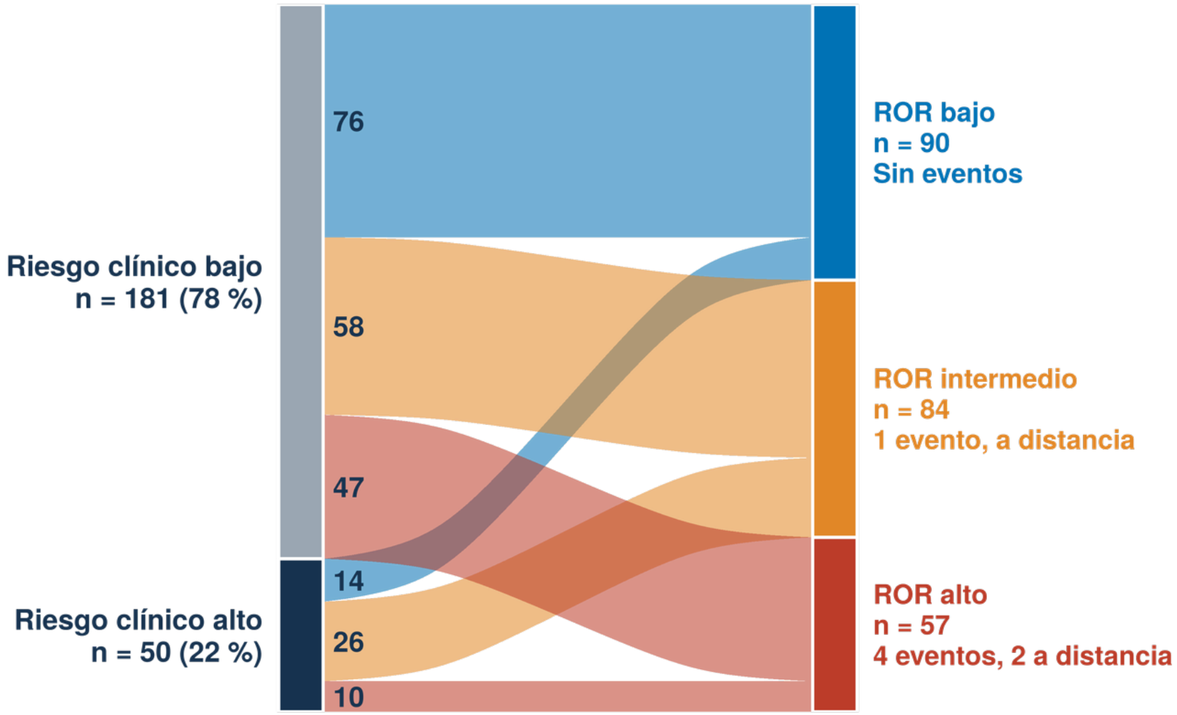
pN0 o pN1mi*
- Grado 1 y ≤ 3 cm
- Grado 2 y ≤ 2 cm
- Grado 3 y ≤ 1 cm

pN1
- Grado 1 y ≤ 2 cm

Riesgo clínico alto

Cualquier otra combinación

** pN1mi con los criterios de pN0*



Riesgo clínico alto (n = 50)

Motivo	n	ROR bajo	ROR int.	ROR alto
pN0 / pN1mi* - G2 Tamaño > 2 cm	38	11	19	8
pN1 - G2 Cualquier tamaño	11	3	7	1
pN0 - 40 mm (> 30 mm)	1	0	0	1
Total	50	14	26	10

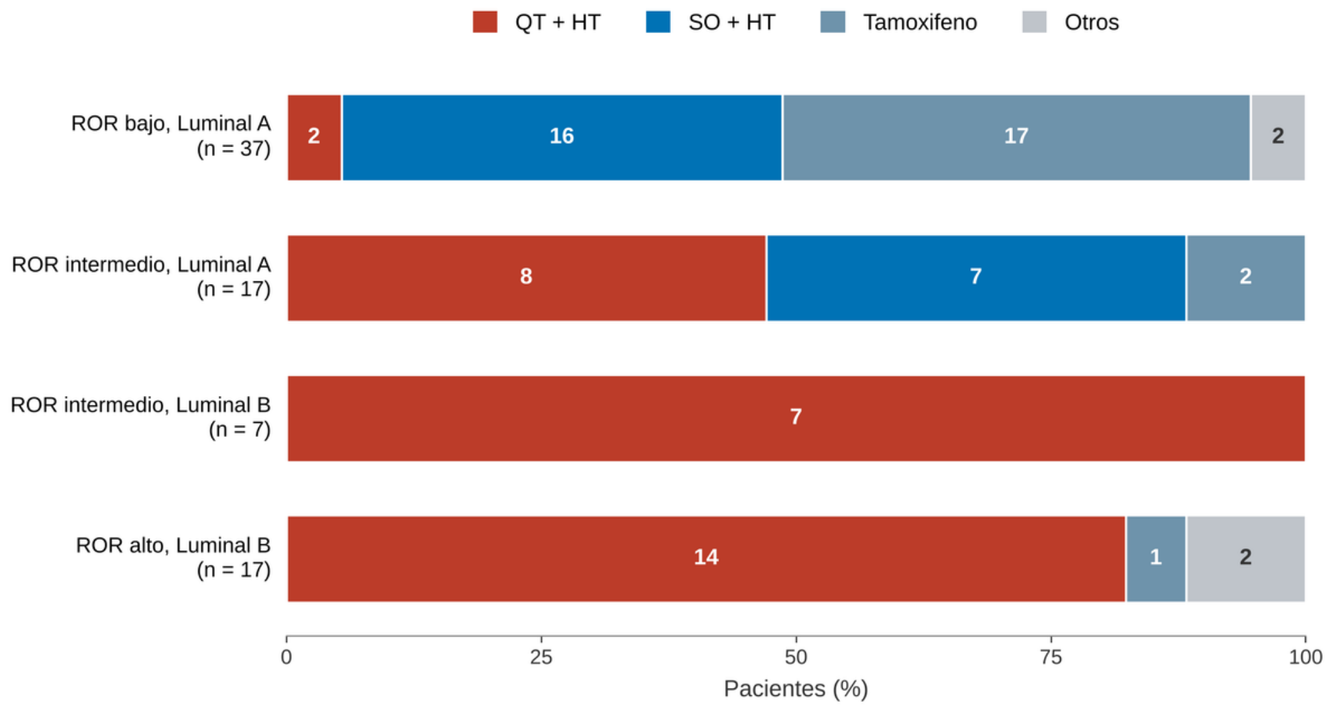
Riesgo clínico según los criterios de MINDACT (Cardoso F, et al. N Engl J Med 2016;375:717–29).
Sin grado registrado en 2 pacientes: 1 clasificada como alto riesgo por tamaño (pN0, 40 mm) y 1 excluida (pN0, 13 mm). Eventos: recaída local, a distancia o segundo cáncer de mama.

Fuente: cohorte Prosigna® del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, seguimiento hasta mayo de 2026.

ANÁLISIS 2 - SUPERVIVENCIA

Pacientes ≤ 50 años: tratamiento recibido según ROR y subtipo

Tratamiento adyuvante según grupo ROR y subtipo PAM50 en ≤ 50 años (n = 78)



Dos recaídas a distancia en 78 pacientes (mediana 67 meses), ambas sin QT: ROR alto (rechazo) y ROR intermedio pN1 (SO + IA)

Pacientes ≤ 50 años de la cohorte de seguimiento (n = 80); excluidas 2 (1 con seguimiento inconsistente, 1 HER2-enriquecido). SO: supresión ovárica con análogos de GnRH, registrada solo en pacientes sin QT (sin dato en 14). Otros: inhibidor de aromatasa sin SO en 2 posmenopáusicas (1 por menopausia inducida) y sin hormonoterapia en 2. Riesgo alto sin QT: 2 rechazos y 1 contraindicación. HT: hormonoterapia; QT: quimioterapia.
Fuente: cohorte Prosigna® CAUSA, seguimiento hasta mayo de 2026.

Criterios 2025: ampliación de la indicación a pN1

Tabla 6. Criterios de indicación en pN0 / pN1mi

Criterio	2015 a mayo 2025	Desde mayo 2025
Tamaño tumoral	≤ 30 mm	**≤ 5 cm**
Grado histológico	Grado 2	**Grado 2**
RE	Positivo	**> 10 %**
Ki67 intermedio	15–30 %	**> 14 % y ≤ 30 %**
RE débil o moderado	≤ 50 %	**> 10 % y < 50 %**
RP negativo	≤ 20 %	**≤ 20 %**
Criterios de riesgo	1 a 2	**1 a 3**
Exclusión (alto riesgo)	G3, Ki67 > 30 %, RE − o más de 2 criterios	**G3, Ki67 > 30 %, RE − o más de 3 criterios**

Criterios generales: RE positivo, HER2 negativo y pN0 o pN1mi. Criterios de riesgo (al menos uno): grado 2, Ki67 intermedio, RP negativo (≤ 20 %) y RE débil o moderado. En la columna sombreada, los criterios vigentes.

NUEVO 2025: pN1 (1–3 ganglios)

Deben cumplirse todos los criterios:

- **Postmenopáusica**
- **Tamaño tumoral ≤ 5 cm**
- **RE > 10 %**
- **Grado histológico 1 o 2**
- **Ki67 ≤ 30 %**
- **HER2 negativo**

Criterios vigentes en Castilla y León desde mayo de 2025. RE: receptor de estrógenos; RP: receptor de progesterona.

Diez años de Prosigna® en Castilla y León: mensajes clave

1. Desde 2015, Castilla y León dispone de un modelo en red que permite el acceso a Prosigna® a pacientes de toda la comunidad.

2. Nuestros resultados son coherentes con la evidencia disponible: el test aporta información adicional a la inmunohistoquímica y a los factores clínicos, y su resultado puede modificar la decisión de tratamiento en una parte de las pacientes, incluidas las premenopáusicas.

3. El seguimiento de nuestra cohorte apoya la utilidad pronóstica del test en la práctica habitual.

Próximos pasos

- Cohorte regional con todos los hospitales de la red
- Seguimiento de las pacientes pN1 incluidas desde 2025
- Más seguimiento de la cohorte para conocer la evolución en riesgo intermedio

Conclusiones 2 y 3: cohorte Prosigna® del CAUSA, estudio retrospectivo de un solo centro.

Agradecimientos: Servicios de Oncología Médica y Anatomía Patológica de los hospitales de Castilla y León.

DIAPOSITIVA DE RESERVA

¿Y si el corte del Ki67 fuera 20 % en lugar de 14 %?

Cohorte completa (n = 232)

Reclasificación IHQ–PAM50	Corte actual Ki67 ≥ 14 %	Corte nuevo Ki67 ≥ 20 %
IHQ luminal A	102 (44)	129 (56)
IHQ luminal B	130 (56)	103 (44)
IHQ-B → PAM50 luminal A	67	51
IHQ-A → PAM50 luminal B	25	36
Tumores discordantes	94	89
Concordancia	138 (59,5)	143 (61,6)
Kappa de Cohen	0,22	0,22

≤ 50 años (n = 80)

Reclasificación IHQ–PAM50	Corte actual Ki67 ≥ 14 %	Corte nuevo Ki67 ≥ 20 %
IHQ luminal A	44 (55)	53 (66)
IHQ luminal B	36 (45)	27 (34)
IHQ-B → PAM50 luminal A	17	10
IHQ-A → PAM50 luminal B	5	7
Tumores discordantes	23	18
Concordancia	57 (71,3)	62 (77,5)
Kappa de Cohen	0,41	0,49

Valores: n (%) o n. Análisis de sensibilidad sobre los tumores dentro de criterios (ESMO 2023); solo cambia el punto de corte del Ki67 y el PAM50 no varía. Con el corte nuevo pasan de luminal B a A los tumores con Ki67 del 15 %, RE > 50 %, RP > 20 % y HER2 0–1; el resto de la clasificación IHQ original se mantiene. Además, 2 tumores IHQ-B son HER2-enriquecidos por PAM50 (1 en ≤ 50 años) y cuentan como discordantes.

Lectura

- El corte del Ki67 no explica la discordancia: con Ki67 ≥ 20 % la concordancia solo sube del 59,5 % al 61,6 % (kappa 0,22).
- 27 tumores con Ki67 del 15 % pasan de luminal B a A: 16 pasan a coincidir con el PAM50 y 11 dejan de coincidir.
- En ≤ 50 años la mejora es algo mayor, del 71,3 % al 77,5 % (kappa 0,41 → 0,49), con 9 tumores reclasificados.

Fuente: cohorte Prosigna® del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca; análisis de sensibilidad post hoc.