



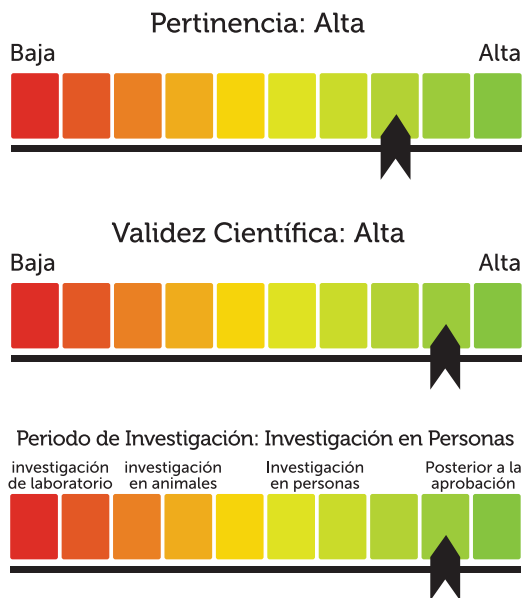
Facing Hereditary Cancer EMPOWERED

XRAY—BEHIND THE HEADLINES



Estudio: ¿Pueden las pruebas de diagnóstico identificar a más pacientes con cáncer de mama que pueden omitir la quimioterapia sin correr riesgos?

En dos estudios que se presentaron en el Simposio sobre cáncer de mama en San Antonio en diciembre de 2020 se analizó la manera en que las pruebas de diagnóstico pueden identificar a las pacientes que tienen mayor o menor probabilidad de beneficiarse de la quimioterapia. (4/3/21)



Esta investigación es de mayor interés para:

- mujeres con cáncer de mama

Esta investigación también es de interés para:

- mujeres con cáncer de mama positivo para receptores de estrógeno (ER) o receptores de progesterona (PR)

RESUMEN SOBRE EL ESTUDIO

¿Sobre qué tratan estos estudios?

El objetivo de estos estudios consiste en descubrir si las pruebas de diagnóstico pueden identificar a las pacientes con cáncer de mama, cuya enfermedad se ha extendido a los ganglios linfáticos, que puedan omitir la quimioterapia sin correr peligro, así como a los pacientes que tienen más probabilidad de beneficiarse de ésta.

¿Por qué son importantes?

La quimioterapia ha sido parte del tratamiento contra el cáncer de mama desde hace tiempo. En muchos pacientes, este tratamiento puede causar efectos secundarios

graves o duraderos. En dichos estudios se analizó la manera en que algunas pruebas de diagnóstico pueden identificar mejor a aquellas pacientes con cáncer de mama que pueden omitir la quimioterapia sin correr peligro (es decir, sin que aumente la posibilidad de que el cáncer regrese o sea recurrente) y aquellas que pueden beneficiarse de ella.

Oncotype DX

Oncotype DX es un tipo de prueba de diagnóstico que analiza cuáles genes tienen actividad de células cancerosas en comparación con las células sanas. La prueba asigna puntuaciones que van del 0 al 100. Una puntuación de 25 o menor indica que existe un riesgo bajo de que el cáncer de mama regrese.

Las puntuaciones de riesgo de Oncotype DX se utilizan para identificar a mujeres con cáncer de mama con receptores de hormonas positivos (o cáncer HR+), HER2 negativo (o cáncer HER2-), con ganglios negativos (ganglios linfáticos libres de cáncer), que se beneficiarían de la quimioterapia. El estudio [TAILORx](#) demostró que las mujeres con este tipo de cáncer de mama en etapa temprana y una puntuación de recurrencia de Oncotype DX por debajo de 25 obtenían los mismos buenos resultados sólo con tratamiento hormonal que aquellas pacientes que recibían tratamiento hormonal y quimioterapia.

Los resultados de TAILORx dejaron sin responder una pregunta importante: ¿Cuál es la mejor manera de tratar a las mujeres con cáncer de mama en etapa temprana que se ha extendido a los ganglios linfáticos? Dos estudios recientes, RxPONDER y ADAPT abordaron esta pregunta de diferentes maneras.

¿Pueden aún más mujeres omitir la quimioterapia sin correr peligro?

Conclusiones del estudio RxPONDER

El estudio RxPONDER analizó el beneficio de la quimioterapia en mujeres con cáncer de mama en etapa temprana extendido a entre uno y tres ganglios linfáticos. Se aleatorizó aproximadamente a 5,000 pacientes para recibir tratamiento hormonal únicamente o tratamiento hormonal combinado con varios meses de quimioterapia. Todas las participantes coincidían en los siguientes criterios:

- cáncer de mama HR+, HER2-.
- de 1 a 3 ganglios linfáticos positivos.
- una puntuación por debajo de 25 puntos en la prueba Oncotype DX.

Los resultados iniciales (de cinco años) del estudio RxPONDER presentados en el Simposio sobre cáncer de mama en San Antonio en 2020 revelaron que:

- No se encontró una relación entre la puntuación de recurrencia y el beneficio de la quimioterapia. En otras palabras, las pacientes con puntuaciones de recurrencia más altas (p. ej., hasta 25) no obtuvieron un mayor beneficio con la quimioterapia que aquellas con puntuaciones más bajas (p. ej., 4, 5, 6).
- Entre las mujeres premenopáusicas, las pacientes que recibieron quimioterapia fueron más propensas a quedar libres de la enfermedad 5 años después que aquellas —también premenopáusicas— que sólo recibieron tratamiento hormonal.

- Entre las mujeres posmenopáusicas, no hubo diferencia en la supervivencia libre de la enfermedad con o sin quimioterapia.

Con base en estas conclusiones, es posible que muchas mujeres posmenopáusicas puedan omitir la quimioterapia sin consecuencias. Sin embargo, es importante destacar que este estudio demostró que las mujeres premenopáusicas se benefician de una combinación de quimioterapia y tratamiento hormonal.

Aún existen preguntas sin responder

Los investigadores darán seguimiento a las pacientes durante 15 años. Esto les permitirá recopilar más datos y entender mejor cómo evolucionan estas pacientes con el tiempo.

Si bien los resultados del estudio RxPONDER confirman investigaciones anteriores, que demostraron que la quimioterapia beneficia a las mujeres premenopáusicas, no se sabe por qué sucede esto. Una posible explicación es que la quimioterapia puede inducir la menopausia, lo cual, a su vez, priva a las células del cáncer de mama HR+ del estrógeno que éstas necesitan para reproducirse.

Se requieren más investigaciones para descubrir si las mujeres premenopáusicas que reciben medicamentos inductores de la menopausia y tratamiento hormonal responderían más como las mujeres posmenopáusicas que participaron en este estudio y que no se beneficiaron de la quimioterapia.

Conclusiones del estudio ADAPT

Al igual que con el estudio RxPONDER, los investigadores de ADAPT buscaban confirmar si las mujeres con cáncer de mama en etapa temprana que se ha extendido a los ganglios linfáticos se verían beneficiadas de la quimioterapia.

El estudio ADAPT analizó si con la combinación de dos pruebas, Oncotype DX y un marcador tumoral, Ki-67, se podría identificar a las mujeres con más probabilidades de beneficiarse de la quimioterapia y a aquellas que pueden omitirla sin correr peligro.

Las participantes en este estudio padecían cáncer de mama HR+, HER2-, y de 0 hasta 3 ganglios linfáticos positivos. A diferencia del estudio RxPONDER, todas las participantes en este estudio recibieron tres semanas de tratamiento hormonal después de su biopsia inicial y antes de la cirugía para extraer su tumor.

El tejido de la biopsia se utilizó para obtener una puntuación de Oncotype DX y una primera puntuación de Ki-67. El tejido tumoral que se extrajo durante la cirugía se utilizó para obtener una segunda puntuación de Ki-67.

Los investigadores utilizaron las puntuaciones de Oncotype DX y los cambios en las puntuaciones de Ki-67 (al momento de la biopsia y tras la cirugía) para decidir quién debería recibir quimioterapia con tratamiento hormonal y quién podría recibir únicamente este último después de la cirugía.

A las participantes con puntuaciones de Oncotype DX arriba de 12, y de Ki-67 de

10 % o más después de recibir tratamiento hormonal durante tres semanas, se les dio quimioterapia junto con tratamiento hormonal después de la cirugía. **Los resultados de este grupo se expusieron en otra presentación y no se incluyen en este documento.**

El estudio ADAPT presenta los resultados de las 2,290 participantes restantes, a quienes se dividió en dos grupos:

- Aquellas con una puntuación de Oncotype DX de 0 a 11 y con 0 a 3 ganglios linfáticos positivos.
- Aquellas con una puntuación de Oncotype DX de 12 a 25, con 0 a 3 ganglios linfáticos positivos, y una segunda puntuación de Ki-67 de 10 % o menos al momento de la cirugía.

Las participantes en ambos grupos recibieron sólo tratamiento hormonal sin quimioterapia.

Después de cinco años, en ambos grupos que recibieron sólo tratamiento hormonal:

- la tasa de supervivencia en general fue excelente y similar.
- las tasas de supervivencia no difirieron por edad o estado menopáusico.
- las tasas de supervivencia no difirieron en participantes con hasta dos ganglios linfáticos positivos.
- las participantes con 3 ganglios linfáticos positivos eran más propensas a que su cáncer regresara en un lapso de 5 años (24 %) en comparación con aquellas sin ganglios linfáticos positivos (3 %), 1 ganglio linfático positivo (5 %) o 2 ganglios linfáticos positivos (8 %).

Esta parte del estudio demostró que, en conjunto, la puntuación de Oncotype DX, las puntuaciones de Ki-67 y el estado de los ganglios linfáticos pueden ayudar a identificar a mujeres con hasta tres ganglios linfáticos positivos que pueden omitir la quimioterapia sin problema. Con base en los resultados de este estudio, las siguientes pacientes pueden limitarse al tratamiento hormonal únicamente sin problema:

- Las pacientes que recibieron un tratamiento hormonal breve antes de la cirugía, con hasta tres ganglios linfáticos positivos y puntuaciones de Oncotype DX entre 0 y 11.
- Las pacientes que recibieron un tratamiento hormonal breve antes de la cirugía, con 0 a 2 ganglios linfáticos positivos, una puntuación de Oncotype DX de 12 a 25, y una segunda puntuación de Ki-67 de menos de 10 % al momento de la cirugía.

No obstante, es posible que las pacientes con cáncer de mama HR+, HER2-, puntuaciones de Oncotype DX entre 12 y 25 y una puntuación de Ki-67 de menos del 10 % con tres o más ganglios linfáticos positivos no sean buenas candidatas para recibir únicamente el tratamiento hormonal y puedan beneficiarse de la quimioterapia.

Fortalezas y limitaciones

- Tanto RxPONDER como ADAPT son estudios prospectivos y aleatorizados muy amplios.
- El seguimiento que se ha dado a ambos ha sido reducido. Se seguirán recopilando datos y es posible que los resultados cambien.

¿Qué significa esto para mí?

Es posible que estos resultados den más claridad y orientación a los médicos que recomiendan tratamiento para pacientes con cáncer de mama que pueden omitir la quimioterapia sin correr peligro. Muchos expertos consideran que es posible que las pautas nacionales para su tratamiento cambien en función de los resultados de estos estudios.

Si usted es una mujer premenopáusica con cáncer de mama ER+, HER2-, debe hablar con su médico sobre los posibles beneficios de la quimioterapia. Si usted es una mujer posmenopáusica con cáncer de mama ER+, HER2- y tiene de 0 a 3 ganglios linfáticos positivos, entonces una prueba de Oncotype DX junto con pruebas de Ki-67 pueden ayudar a su médico a determinar si usted se beneficiaría o no de la quimioterapia

ANÁLISIS DETALLADO DE LA INVESTIGACIÓN

Antecedentes del estudio

Históricamente, la mayoría de las pacientes con cáncer de mama HR+ y con ganglios negativos recibieron quimioterapia, pero es posible que muchas no se hayan beneficiado de ella. Ya es posible obtener pruebas de diagnóstico que ayudan a predecir el riesgo de recurrencia en una persona e indican a aquellas que más podrían beneficiarse de la quimioterapia.

Oncotype DX es una prueba para predecir si la quimioterapia beneficiará a una paciente con cáncer de mama HR+. Las puntuaciones de recurrencia se basan en la expresión de ARN de 21 genes. Las puntuaciones de recurrencia van del 0 al 100.

Los resultados del estudio TAILORx, el estudio más grande de tratamientos para cáncer de mama, indicaron que la prueba de diagnóstico Oncotype DX podía identificar hasta 85 % de mujeres con cáncer de mama en etapa temprana que pueden omitir la quimioterapia adyuvante. Esto aplica especialmente a mujeres mayores de 50 años con una puntuación de recurrencia de 25 o menos, y a mujeres menores de 50 con una puntuación de recurrencia de 15 o menos. Este estudio se comentó anteriormente en una publicación de XRAY [aquí](#).

Si bien TAILORx fue revolucionario, era necesario hacer más estudios para aclarar cuáles mujeres necesitan más de algunos tratamientos y menos de otros. Por ejemplo, es incierto cuáles mujeres con cáncer de mama en etapa temprana con ganglios positivos, de haberlas, podrían omitir la quimioterapia sin problema.

Dos estudios presentados en el Simposio sobre cáncer de mama en San Antonio en 2020 intentaron responder esta importante pregunta.

Los investigadores que participaron en este estudio querían saber

Los investigadores que participaron en este estudio querían saber si las pruebas de diagnóstico podrían utilizarse para identificar a más mujeres que pueden omitir la quimioterapia sin problema. Específicamente, ¿hay mujeres con cáncer de mama HR+, HER2- que son candidatas para quimioterapia con base en criterios estándar, que pueden limitarse únicamente al tratamiento hormonal?

El estudio RxPONDER

Poblaciones que se analizaron en este estudio

RxPONDER es un estudio prospectivo aleatorizado de tratamiento hormonal en comparación con quimioterapia combinada con tratamiento hormonal en mujeres con hasta tres ganglios linfáticos positivos y una puntuación de Oncotype DX por debajo de 25. Las participantes consideradas para este fueron mayores de 18 años con cáncer de mama HR+, HER2- y con hasta tres ganglios linfáticos positivos.

Diseño del estudio

Se seleccionaron 9,383 mujeres con cáncer de mama HR+, HER2-, que presentaban de uno a tres ganglios linfáticos positivos, a fin de identificar a aquellas con puntuaciones de recurrencia de Oncotype DX por debajo de 25. Entre aquellas identificadas, se aleatorizó a aproximadamente 5,083 para recibir tratamiento hormonal únicamente o tratamiento hormonal y varios meses de quimioterapia por vía intravenosa con taxanos y/o antraciclinas. Estos medicamentos utilizados en quimioterapia se consideran los tratamientos estándar para este tipo de cáncer.

El objetivo principal del estudio era determinar el efecto de la quimioterapia en la tasa de supervivencia libre de enfermedad y si el efecto dependía de las puntuaciones obtenidas en la prueba Oncotype DX. Se dio seguimiento a todas las mujeres durante aproximadamente cinco años para evaluar la tasa de supervivencia libre de enfermedad invasiva (IDFS, por sus siglas en inglés), un indicador que permite conocer el número de pacientes que desarrollan cáncer que se extiende fuera del seno, aquellas que desarrollan un nuevo tumor dentro de un seno, o mueren por cualquier causa. La supervivencia general fue una evaluación secundaria.

Conclusiones del estudio

A medida que un comité de supervisión de datos y seguridad empezó a revisar los resultados del estudio, se observó un patrón sorprendente —patrón que era lo suficientemente claro como para que el comité recomendara que las conclusiones se hicieran públicas antes de haber concluido el análisis final—.

Se utilizaron los datos de 5,015 pacientes en el análisis inicial de cinco años.

- Entre las mujeres posmenopáusicas:
 - o La tasa de supervivencia libre de enfermedad a cinco años fue de 91.6 % para el grupo que recibió quimioterapia y tratamiento hormonal, y de 91.9 % para el grupo que sólo recibió tratamiento hormonal.
- Entre las mujeres premenopáusicas:
 - o La tasa de supervivencia libre de enfermedad a cinco años fue de 94.2 % para el grupo que recibió quimioterapia y tratamiento hormonal, y de 89.0 % para el grupo que sólo recibió tratamiento hormonal.
 - o Asimismo, las mujeres premenopáusicas obtuvieron un beneficio general de supervivencia de la quimioterapia.
 - A los cinco años, la tasa de supervivencia general fue de 98.6 % para quienes recibieron quimioterapia y tratamiento hormonal, y de 97.3 % para quienes sólo recibieron tratamiento hormonal.

El estudio ADAPT

Poblaciones que se analizaron en este estudio

Entre las 5,625 participantes registradas, 2,290 con cáncer de mama HR+, HER2-, que eran candidatas para recibir quimioterapia con base en criterios estándar, se estudiaron en el grupo que recibió tratamiento hormonal en el estudio ADAPT.

Diseño del estudio

En el estudio ADAPT se probó la combinación de dos puntuaciones de pruebas de diagnóstico, Oncotype DX y un marcador tumoral, Ki-67, para observar si con dicha combinación se podría identificar a mujeres con hasta tres ganglios linfáticos positivos con más probabilidades de beneficiarse de la quimioterapia. El estudio se realizó de la siguiente manera:

- A todas las pacientes se les practicó una biopsia.
- Al tejido de la muestra se le hizo la prueba Oncotype DX para generar una puntuación de recurrencia, así como una prueba para conocer qué porcentaje de células tumorales tenía el marcador tumoral Ki-67.
- Todas las pacientes recibieron un tratamiento hormonal breve (aproximadamente 3 semanas) antes de someterse a cirugía.
- Tras la cirugía, una vez más se obtuvieron las puntuaciones de Ki-67.
 - o Si la segunda puntuación de Ki-67 estaba por debajo de 10 % (es decir, menos de 10 % de células tumorales tenía el marcador tumoral Ki-67), los investigadores lo tomaban como indicador de que las pacientes estaban respondiendo al tratamiento hormonal.

- Los investigadores agruparon a las pacientes de acuerdo con su puntuación de Oncotype DX y su segunda puntuación de Ki-67. Los dos grupos que recibieron únicamente tratamiento hormonal fueron:
 - o aquellas con una puntuación de Oncotype DX de 0 a 11 (868 participantes), y una puntuación de Ki-67 de menos de 10 % al momento de la cirugía.
 - o aquellas con una puntuación de Oncotype DX de 12 a 25 (1,422 participantes), y una puntuación de Ki-67 de menos de 10 % al momento de la cirugía.
- A las participantes con puntuaciones de Oncotype DX por encima de 12 y puntuaciones de Ki-67 por encima de 10 % después de tres semanas de recibir tratamiento hormonal, se les dio quimioterapia y tratamiento hormonal tras la cirugía. **Los resultados de este grupo se expusieron en otra presentación y no se incluyen en este documento.**

Resultados del estudio

Después de 5 años:

- La tasa de supervivencia en general fue excelente y similar.
 - o La tasa de supervivencia de 5 años en las pacientes con puntuaciones de Oncotype DX de 0 a 11 fue de 98 %.
 - o La tasa de supervivencia de 5 años en las pacientes con puntuaciones de Oncotype DX de 12 a 25, que respondían al tratamiento hormonal fue de 97 %.
- Las tasas de supervivencia no difirieron entre los subgrupos, como grupo etario o cantidad de ganglios linfáticos positivos que tenían las pacientes, salvo por un subgrupo de pacientes con 3 ganglios linfáticos positivos.
 - o La tasa de supervivencia libre de enfermedad de 5 años en las pacientes de este subgrupo con puntuaciones de recurrencia de 12 a 25, que respondieron al tratamiento hormonal previo a la cirugía, fue considerablemente menor (76 %) en comparación con la de aquellas sin ganglios linfáticos positivos (97 %), 1 ganglio linfático positivo (95 %) o 2 ganglios linfáticos positivos (92 %).
- El estudio ADAPT demostró que, independientemente de la edad, las siguientes pacientes pueden limitarse únicamente al tratamiento hormonal sin problema:
 - o Aquellas con una puntuación de Oncotype DX de 0 a 11 y con 0 a 3 ganglios linfáticos positivos.
 - o Aquellas con una puntuación de Oncotype DX de 12 a 25 y con 0 a 2 ganglios linfáticos positivos, que responden al tratamiento hormonal con base en las puntuaciones de 10 % o menos del marcador tumoral Ki-67.
- Asimismo, el estudio ADAPT indica que es posible que las pacientes con 3

ganglios linfáticos positivos, cuyas puntuaciones de Oncotype DX fueron entre 12 y 25 y que respondieron al tratamiento hormonal con base en las puntuaciones de Ki-67, no sean buenas candidatas para tratarse únicamente con tratamiento hormonal y puedan beneficiarse de la quimioterapia.

Es posible que considerar las puntuaciones de Oncotype DX, en conjunto con las de Ki-67, ayude a identificar a las mujeres que pueden omitir la quimioterapia sin correr peligro.

¿Por qué difieren los resultados de los estudios?

Al parecer, los resultados de los estudios RxPONDER y ADAPT difieren en función del estado menopáusico y la cantidad de ganglios linfáticos positivos.

- RxPONDER demostró que las mujeres posmenopáusicas con hasta 3 ganglios linfáticos positivos no se benefician de la quimioterapia.
- ADAPT demostró que, independientemente de su estado menopáusico, es posible que las mujeres con hasta 3 ganglios linfáticos positivos se beneficien de la quimioterapia.

Es probable que estas diferencias se deban a la manera en que se realizaron los dos estudios. Ambos estudiaron las puntuaciones de Oncotype DX en pacientes con cáncer de mama en etapa temprana y con 0 a 3 ganglios linfáticos positivos.

Sin embargo, las participantes en ADAPT:

- recibieron un tratamiento hormonal breve antes de someterse a cirugía (a diferencia de las participantes en RxPONDER).
- tenían una puntuación de marcador tumoral Ki-67 al momento de realizarse la biopsia y al momento de someterse a cirugía. Esta puntuación se utilizó para identificar a las pacientes en las que parecía estar funcionando el tratamiento hormonal. (En RxPONDER no se consideraron las puntuaciones de Ki-67, por lo que los investigadores no identificaron a aquellas pacientes que era posible que no respondieran al tratamiento hormonal).

Fortalezas y limitaciones

Fortalezas

- Tanto RxPONDER como ADAPT son estudios prospectivos y aleatorizados muy amplios.

Limitaciones

- Hasta la fecha, el seguimiento que se ha dado a ambos ha sido reducido. Se seguirán recopilando datos y es posible que los resultados cambien.

Contexto

Los efectos secundarios de la quimioterapia pueden ser devastadores. Si bien algunos desaparecen rápidamente, otros pueden durar meses, años o incluso toda la vida. Es posible que los resultados de los estudios RxPONDER y ADAPT sean útiles en la práctica clínica y aumenten la cantidad de pacientes que pueden omitir la quimioterapia sin problema.

Conclusiones

Estos estudios representan pasos importantes hacia el objetivo de brindar atención médica más personalizada. Al detectar cuál tratamiento es mejor para cada paciente, los médicos también identificarán a aquellas pacientes que es posible que no se beneficien con los tratamientos.

Preguntas que debe plantear a su médico

- ¿Qué pruebas de diagnóstico se me han realizado?
- ¿De qué manera ayudan mis resultados a planear mi tratamiento?
- ¿Puedo omitir la quimioterapia sin correr peligro?
- Dados mis resultados, ¿qué probabilidad existe de que mi cáncer regrese?

Estudios clínicos:

- NCT03701334. [A Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Ribociclib with Endocrine Therapy as Adjuvant Treatment in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer \(NATALEE\)](#). Este estudio analiza si la incorporación del medicamento ribociclib en el tratamiento hormonal mejora los resultados de las mujeres con cáncer de mama HR+, HER2- en etapa temprana.
- NCT04016935. [EndoPredict® Extended Endocrine Trial \(EXET\)](#). Este estudio analiza los resultados obtenidos en el plazo de los 5 a los 10 años en pacientes con cáncer de mama HR+, HER2- en etapa temprana con puntuaciones bajas de EndoPredict® (una prueba de diagnóstico que predice si el cáncer volverá en 10 años), que interrumpieron el tratamiento hormonal después de 5 años.
- NCT04129216. [The Effects of Short-term Preoperative Treatment with Hormonal Therapy on Gene Profiles in Breast Cancer](#). Este estudio analiza cómo la expresión de Ki-67, y de los genes receptores de estrógeno y progesterona, cambia después de un breve tratamiento hormonal antes de someterse a cirugía. El objetivo de este estudio es promover el tratamiento personalizado para mujeres con cáncer de mama.

Bibliografía

Kalinsky K, Barlow WE, Meric-Bernstam F, y cols. [Abstract GS3-00. First results from a phase III randomized clinical trial of standard adjuvant endocrine therapy \(ET\) +/- chemotherapy \(CT\) in patients \(pts\) with 1-3 positive nodes, hormone receptor-positive \(HR+\) and HER2-negative \(HER2-\) breast cancer](#) Presentado en el Simposio sobre cáncer de mama en San Antonio (reunión virtual); del 8 al 11 de diciembre de 2020.

Harbeck N, Gluz O, Kuemmel S, y cols. [Abstract GS4-04. Endocrine therapy alone in patients with intermediate or high-risk luminal early breast cancer \(0-3 lymph nodes\), Recurrence Score <26 and Ki67 response after preoperative endocrine therapy: First efficacy results from the ADAPT HR+/HER2-](#) Presentado en el Simposio virtual sobre cáncer de mama en San Antonio; del 8 al 11 de diciembre de 2020.

Directrices

La [National Comprehensive Cancer Network \(NCCN\)](#) establece directrices, redactadas por expertos, para el tratamiento del cáncer de mama.

Si los tumores son mayores de 0.5 cm, recomendamos enfáticamente que considere usar la prueba Oncotype DX.

- La NCCN hace las siguientes recomendaciones para pacientes con cáncer de mamá ER+, HER2-, con ganglios linfáticos negativos (sin ganglios positivos):
 - o Para las pacientes con una puntuación de Oncotype DX por debajo de 26, se recomienda el tratamiento hormonal.
 - Considere quimioterapia para mujeres menores de 50 años o con una puntuación de recurrencia entre 16 y 25.
 - o Para pacientes con una puntuación de Oncotype DX entre 26 y 30, considere quimioterapia.
 - o Para pacientes con una puntuación de Oncotype DX igual o mayor que 31, se recomienda quimioterapia.
- La NCCN hace las siguientes recomendaciones para pacientes con cáncer de mamá ER+, HER2-, con ganglios linfáticos positivos:
 - o En el caso de pacientes con una puntuación de Oncotype DX por debajo de 18, el tope para recomendar quimioterapia aún se desconoce, pero parece ser entre 11 y 18.
 - o Para pacientes con una puntuación de Oncotype DX igual o mayor que 18, se recomienda quimioterapia.

La NCCN destaca que los datos en relación con el uso de Oncotype DX en hombres son limitados. Los datos con los que se cuenta indican que la prueba proporciona información de pronóstico para los hombres.

Este estudio/artículo se calificó de la siguiente manera:

Pertinencia: media-alta

- Estos estudios indican que el subgrupo de mujeres que pueden omitir la quimioterapia se puede ampliar para incluir a algunas mujeres con cáncer de mama con ganglios linfáticos positivos.
- La NCCN puede modificar sus recomendaciones sobre el grupo de mujeres que pueden beneficiarse de la quimioterapia con base en los resultados del estudio RxPONDER.
- Los expertos están convencidos de que es probable que estos dos estudios cambien la práctica clínica actual.

Validez científica: alta

- Se trata de dos estudios prospectivos aleatorizados muy bien diseñados.
- Se utilizaron pruebas de diagnóstico comprobadas científicamente, que se han empleado para guiar las decisiones sobre tratamiento en mujeres con enfermedad con ganglios negativos.
- Es posible que estos estudios ayuden a guiar las decisiones sobre tratamiento en mujeres con puntuaciones de Oncotype DX por debajo de 26, con 0 a 3 ganglios linfáticos positivos.

Periodo de investigación: posterior a la aprobación

- Las pruebas de diagnóstico utilizadas en estos estudios están en uso clínico actualmente y ayudan a guiar las decisiones sobre el tratamiento de algunas mujeres.
- Es probable que los resultados que arrojen estos estudios cambiarán las recomendaciones y directrices emitidas actualmente por los expertos.