Validación de un modelo multifactorial de predicción de riesgo de cáncer de mama, que incorpora biomarcadores clínicos, genéticos y de imagen, en la población española.

Resumen:
En la UE, a pesar del screening actual, todavía mueren 90K mujeres al año de cáncer de mama (CM), 7.000 de ellas en España. La mamografía (Mx) no detecta un 20-40% de los CM, frecuentemente en mujeres con mamas densas y CM de peor pronóstico (supervivencia 5 años: 50%). Hay mujeres diagnosticadas en estadios muy avanzados III, y IV, que han tenido recientemente una Mx totalmente normal. Por eso es necesario mejorar la predicción de riesgo con un modelo multifactorial (MM), que, además de la Mx, incorpore todos los factores de riesgo conocidos de CM: genéticos, no genéticos (QRF) y mamográficos. MM es un modelo basado en el riesgo y en la Medicina de Precisión personalizada, no solo en la edad, como el actual.
Objetivo. Evaluar la validez clínica de MM para predecir el riesgo de CM a 2 (cáncer de intervalo) y 5 años (cáncer durante todo el periodo) en una gran cohorte retrospectiva independiente, y su impacto económico para el SNS.
Metodología. Estudio caso-control, anidado en una cohorte, con 3000 casos y 6000 controles aleatorios, pertenecientes ambos a los Programas de Detección Precoz del CM (PDPCM) de 14 CCAA. Identificaremos a todas las mujeres que participaron en los PDPCM en 2018 y las seguiremos durante 6 años para identificar a 3000 mujeres que desarrollaron CM durante este periodo. A los 3000 casos y 6000 controles (mujeres sanas), les haremos el MM, basado en la Mx (medida con/sin Inteligencia Artificial), QRF y en el estudio genético. El MM asignará un nº de riesgo a 2 y 5 años a cada mujer, clasificándolas según el riesgo que tengan en alto, intermedio y bajo. Evaluaremos la calibración del MM y la capacidad discriminatoria de los riesgos a 2 y 5 años de todos los factores de riesgo de forma individual y conjunta.
Relevancia. Examinaremos si el MM proporciona riesgos válidos de CM a 2 y 5 años y niveles clínicamente significativos de estratificación del riesgo de CM en la población general. El MM se usará para identificar mujeres de alto-riesgo que se puedan beneficiar de un seguimiento más intenso o tratamientos preventivos.

Período de Ejecución:
01/01/2025 - 31/12/2026

Código:
PMP24/00020

Investigador Principal IISGS:
Esteban Castelao Fernández
Oncología Genética, Radiobiología y Radiointeracción

Entidad beneficiaria: Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago

Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III, financiado por la Unión Europea en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (NextGenerationEU)

Financiación IISGS: 94.380,00€