

Creado por: Prolaris Biopsy Report Generator

Nombre de la muestra: Sample 1A

ID adicional: -

Informe creado: 2026-03-19

Validación de la prueba: Aprobada

## Resumen de resultados de la prueba prolaris

Este paciente tiene un Combined Clinical Risk Score (CCR) de 0.2. Basándose en el riesgo de mortalidad específica de la enfermedad (DSM) de 2.0% a 10 años con tratamiento farmacológico, se debe considerar a este paciente como candidato para la conducta expectante.



El umbral de conducta expectante fue validado en una cohorte de varones con tratamiento farmacológico (n = 585). Los varones con puntuaciones superiores al umbral presentaban perfiles de riesgo significativamente distintos a los de los varones con puntuaciones iguales o inferiores al umbral. No se observaron muertes asociadas al cáncer de próstata en varones con puntuaciones iguales o inferiores al umbral en los 10 años posteriores al diagnóstico.<sup>4</sup>

Firma autorizada

Creado por: Prolaris Biopsy Report Generator

Nombre de la muestra: Sample 1A

ID adicional: -

Informe creado: 2026-03-19

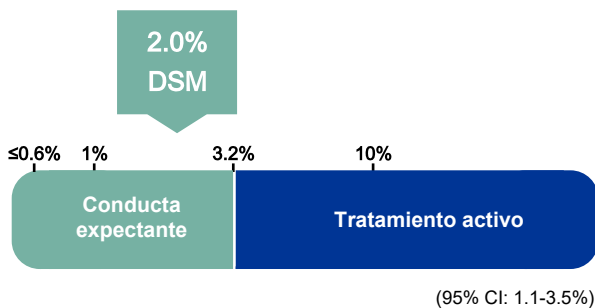
Validación de la prueba: Aprobada

## Evaluación del riesgo del paciente - dos opciones de tratamiento

La puntuación de Prolaris y las variables clínicas **se combinan** en un algoritmo ponderado clínicamente validado.

### Riesgo cuando se considera conducta expectante<sup>†</sup>

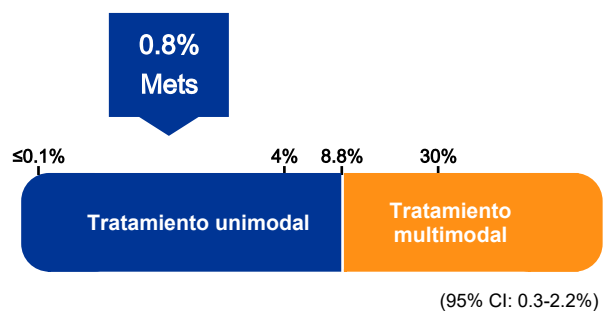
El riesgo de este paciente de mortalidad específica de la enfermedad (DSM) a 10 años con tratamiento farmacológico es:



**Umbral de conducta expectante\***: Los pacientes con un DSM igual o inferior a este umbral se consideran candidatos para la conducta expectante.

### Riesgo cuando se considera tratamiento definitivo<sup>‡</sup>

El riesgo de este paciente de metástasis (Mets) a 10 años con tratamiento definitivo es:



**Umbral multimodal\*\***: Los pacientes con un Mets igual o inferior a este umbral se consideran candidatos para el tratamiento unimodal.

### Prolaris Molecular Score

2.3

Una medida de proliferación celular, independientemente de las manifestaciones clínicas.

Rango clínico  
1,8 - 8,7

### Combined Clinical Risk Score

0.2

Una medida de la proliferación celular, combinada con factores clinicopatológicos.

Rango clínico  
-0.1 - 3.8

### Variables empleadas para la evaluación del riesgo

Puntuación molecular de Prolaris:	2.3
Edad del paciente en la biopsia:	65
PSA antes de esta biopsia:	7.3 ng/ml
Estadio T clínico:	T2a
% de núcleos positivos:	17%
Puntuación de Gleason:	3+4=7 (Group 2 ISUP <sup>1</sup> )
Riesgo de la NCCN <sup>2</sup> :	Favorable intermediate

NCCN, National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)

Firma autorizada

Creado por: Prolaris Biopsy Report Generator

Nombre de la muestra: Sample 1A

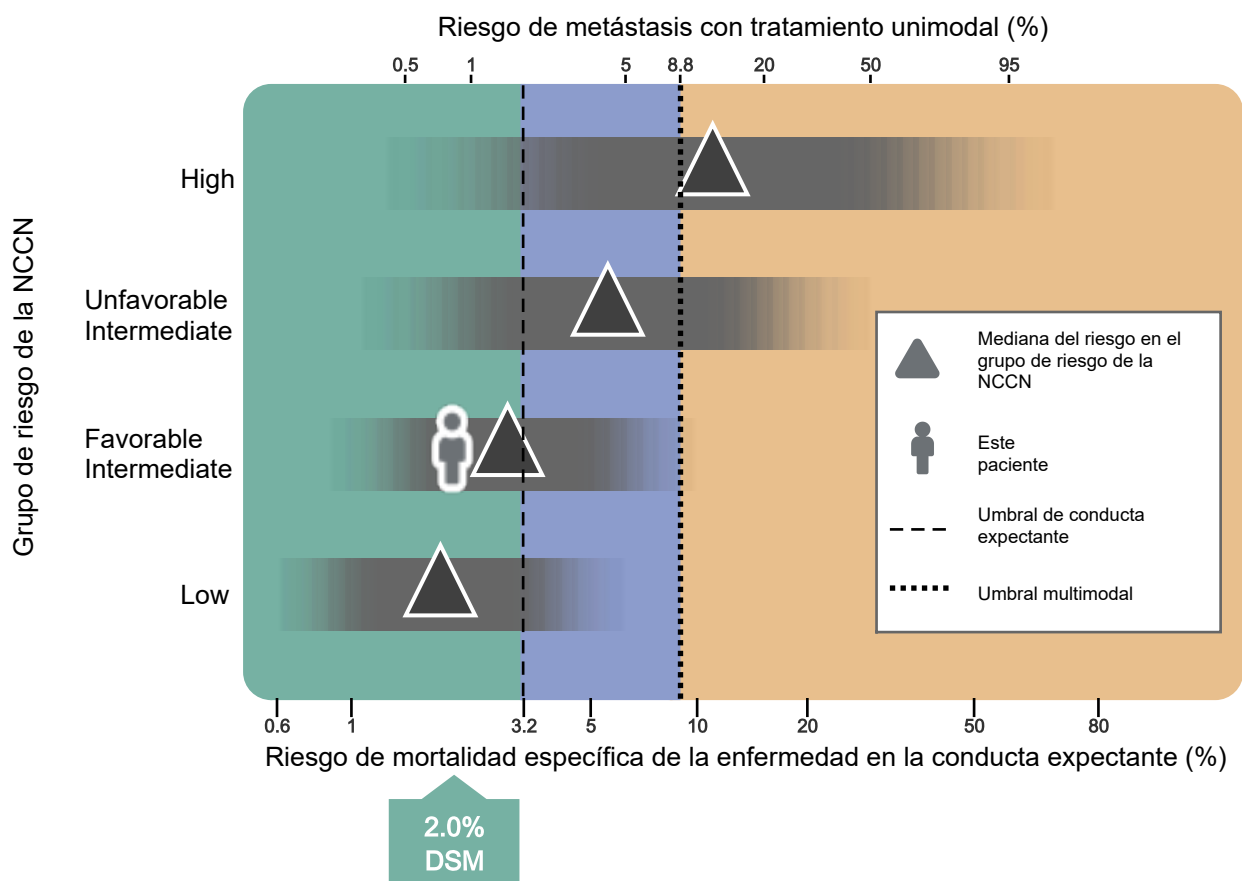
ID adicional: -

Informe creado: 2026-03-19

Validación de la prueba: Aprobada

## Información complementaria: Gráfico de estratificación del riesgo

Este paciente tiene un riesgo de mortalidad específica de la enfermedad (DSM) inferior a la mediana para su grupo<sup>2</sup> de riesgo NCCN de "Favorable intermediate".



El gráfico de estratificación del riesgo se basa principalmente en los pacientes estadounidenses y en la clasificación del riesgo de la NCCN.

Firma autorizada

Nombre de la muestra: Sample 1A

ID adicional: -

Informe creado: 2026-03-19

Validación de la prueba: Aprobada

**Descripción de la prueba:**

El kit de pruebas para el pronóstico del cáncer de próstata Prolaris® emplea un análisis de RT-PCR cuantitativa para medir los niveles de expresión del ARN de 10 genes implicados en la progresión del ciclo celular y 6 genes constitutivos, con el objetivo de generar una puntuación de progresión del ciclo celular (CCP Score) a partir de la biopsia FFIP. Esta puntuación se ajusta sumando 4 unidades para obtener la Prolaris® Molecular Score para el resultado del paciente. La CCP Score se combina con la puntuación CAPRA del paciente para obtener una Combined Clinical Risk Score (CCR Score), que se asocia a un riesgo de mortalidad específica de la enfermedad (DSM) de cáncer de próstata a 10 años con tratamiento farmacológico y a un riesgo de metástasis (Mets) a 10 años con tratamiento definitivo.<sup>3-7,11,12</sup>. El manual de instrucciones de Prolaris® contiene información acerca del estudio de equivalencia.

\* Análisis de validación del umbral de conducta expectante: La distribución de Prolaris Score se determinó en una cohorte de estudio de pacientes (N = 505) que, basándose en los parámetros clínicos (puntuación de Gleason ≤ 3+4; APE < 10 ng/ml; < 25 % núcleos positivos; y estadio clínico ≤ T2a), podrían considerarse para la conducta expectante (recomendaciones de la NCCN). Se seleccionó una Combined Clinical Risk Score predefinida de tal forma que el 90 % de los varones de la cohorte de estudio tenían puntuaciones más bajas. Se evaluaron dos cohortes independientes de varones con tratamiento farmacológico (N = 765) y no se observaron muertes específicas de cáncer de próstata en los pacientes con las puntuaciones más bajas. Esta puntuación del riesgo clínico predefinida (valor absoluto = 0,8) se asoció con un riesgo de mortalidad específica por cáncer de próstata del 3,2 % a 10 años en la cohorte combinada.<sup>3-6</sup>

\*\* Análisis de validación del umbral multimodal: La Combined Clinical Risk (CCR) Score y un umbral predefinido basado en RCC se evaluaron en una cohorte de varones con enfermedad localizada con riesgo intermedio o alto según NCCN (N=718<sup>11</sup> y N=741<sup>12</sup>) que recibieron un tratamiento unimodal o multimodal con resultados conocidos. El tratamiento multimodal se definió como radiación o cirugía con privación androgénica, o cirugía con radiación posquirúrgica. El tratamiento unimodal incluía la cirugía o la radioterapia. La mediana del tiempo de seguimiento en las cohortes combinadas fue de 5,3 años. Se seleccionó un umbral multimodal predefinido de tal forma que el número de varones por encima del umbral fuese similar al número de varones considerados de alto riesgo según la estratificación del riesgo clinicopatológico de la NCCN. El umbral de RCC predefinido (valor absoluto = 2.112) se asoció con un riesgo de metástasis a 10 años del 8,8 % (IC del 95 %: 5,3, 14,7) para los hombres que recibieron un tratamiento unimodal (N=912, subconjunto de cohortes combinadas).<sup>3,11,12</sup>

† Los pacientes con características clinicopatológicas similares, definidas por su puntuación CAPRA, tienen el mismo riesgo a priori de mortalidad específica de cáncer de próstata a 10 años, según la estratificación del riesgo de las guías de la NCCN. La adición de la puntuación de Prolaris® diferencia más este riesgo.<sup>3-6</sup>

‡ Los pacientes sometidos a tratamiento definitivo, definido como prostatectomía radical o radioterapia primaria con o sin tratamiento de privación androgénica, con características clinicopatológicas similares (definidas por su puntuación CAPRA) tienen el mismo riesgo a priori de desarrollar recidiva bioquímica/metástasis a los 10 años según la estratificación del riesgo de las directrices de la NCCN. La adición de la Prolaris® Score diferencia más este riesgo.<sup>3,8-10</sup>

Contacte con el servicio de asistencia profesional de Eurobio Scientific enviando un correo electrónico a [kitsupport@eurobio-scientific.de](mailto:kitsupport@eurobio-scientific.de) para abordar las cuestiones relacionadas con este resultado.

**Referencias:**

1. Epstein JI, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2016;40(2):244-52.
2. Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Prostate Cancer V.1.2022. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed [November 19, 2021]. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to <https://www.nccn.org/>. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.
3. Data on file. Myriad Genetics, Inc.
4. Lin DW, et al. Identification of men with low-risk biopsy-confirmed prostate cancer as candidates for active surveillance. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2018;35(6):310. doi:10.1016/j.urolonc.2018.03.011.
5. Cuzick J, et al. Prognostic value of a cell cycle progression signature for prostate cancer death in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2012;106(6):1095-1099. doi:10.1038/bjc.2012.39.
6. Cuzick J, et al. Validation of an RNA cell cycle progression score for predicting death from prostate cancer in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2015;113(3):382-389. doi:10.1038/bjc.2015.223.
7. Cooperberg MR, et al. The University of California, San Francisco Cancer of the Prostate Risk Assessment score: a straightforward and reliable preoperative predictor of disease recurrence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*. 2005;173(6):1938-1942. doi: 10.1097/01.ju.0000158155.33890.e7.
8. Bishoff JT, et al. Prognostic utility of the cell cycle progression score generated from biopsy in men treated with prostatectomy. *Journal of Urology*. 2014;192(2):409-414. doi:10.1016/j.juro.2014.02.2518.
9. Canter DJ, Reid J, Latsis M, et al. Comparison of the Prognostic Utility of the Cell Cycle Progression Score for Predicting Clinical Outcomes in African American and Non-African American Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology*. 2019;75(3):515-522. doi:10.1016/j.eururo.2018.10.028.
10. Canter DJ, Freedland S, Rajamani S, et al. Analysis of the prognostic utility of the cell cycle progression (CCP) score generated from needle biopsy in men treated with definitive therapy. *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*. 2020;23:102-107. doi:10.1038/s41391-019-0159-9.
11. Tward JD, et al. Personalizing localized prostate cancer: Validation of a combined clinical cell-cycle risk (CCR) score threshold for prognosticating benefit from multimodality therapy. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2021;19(4):296-304. doi:10.1016/j.clgc.2021.01.003.
12. Tward JD, et al. The clinical cell-cycle risk (CCR) score is associated with metastasis after radiation therapy and provides guidance on when to forgo combined androgen deprivation therapy with dose-escalated radiation. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2021; in press. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2021.09.034>.