

Rastreamento do câncer de mama baseado em risco vs. mamografia anual. O ensaio clínico randomizado WISDOM.

O estudo WISDOM (Women Informed to Screen Depending on Measures of Risk) foi um ensaio clínico randomizado, multicêntrico e pragmático, realizado nos Estados Unidos entre setembro de 2016 e fevereiro de 2023. A importância deste trabalho reside na tentativa de modernizar o rastreamento do câncer de mama, migrando de uma abordagem única baseada na idade para uma estratégia de medicina de precisão. O objetivo principal foi determinar se o rastreamento baseado no risco individual é uma alternativa segura e viável à mamografia anual convencional, permitindo a realocação de recursos de mulheres de baixo risco para aquelas de alto risco.

O desenho consistiu em um ensaio clínico randomizado de grupos paralelos que incluiu mulheres de todos os 50 estados norte-americanos. Foram recrutadas participantes com idades entre 40 e 74 anos, sem diagnóstico prévio de câncer de mama ou carcinoma ductal in situ (DCIS) e sem mastectomia profilática bilateral. Um total de 28.372 mulheres foram randomizadas em dois braços principais:

Grupo de Rastreamento Baseado no Risco (n = 14.212): Recebeu recomendações personalizadas. Grupo de Rastreamento Anual (n = 14.160): Seguiu o protocolo padrão de mamografia anual. O tempo médio de acompanhamento foi de 5,1 anos. Além do grupo randomizado, o estudo contou com uma coorte observacional de 18.031 mulheres que optaram por escolher seu próprio método de rastreamento.

A intervenção no grupo de risco utilizou um modelo abrangente que incluiu o sequenciamento de 9 genes de suscetibilidade (BRCA1, BRCA2, PALB2, CDH1, TP53, PTEN, STK11, NF1, ATM e CHEK2), um escore de risco poligênico (PRS) e o modelo Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC) versão 2. A inclusão desses testes genéticos permitiu identificar mulheres de altíssimo risco que, de outra forma, poderiam ser negligenciadas; por exemplo, 30% das participantes com variantes patogênicas de alta penetrância não possuíam histórico familiar de câncer de mama. Com base nisso, as pacientes foram estratificadas em quatro categorias:

1. **Risco Altíssimo:** Mamografia e ressonância magnética (RM) alternadas a cada 6 meses, além de aconselhamento genético.
2. **Risco Elevado:** Mamografia anual e aconselhamento para redução de risco.
3. **Risco Médio:** Mamografia bienal (a cada dois anos).
4. **Risco Baixo (40-49 anos):** Sem rastreamento até que o risco aumentasse ou a paciente atingisse 50 anos. As participantes foram acompanhadas por meio de questionários anuais na plataforma online do estudo para atualizar fatores de risco e relatar mamografias, biópsias e diagnósticos.

Os desfechos foram a não inferioridade na taxa de cânceres de estágio $\geq$ IIB e a superioridade na redução das taxas de biópsia. O rastreamento baseado no risco demonstrou ser não inferior ao anual.

Clube da Mama | Artigo do mês

GRUPO DE ESTUDOS DA SBM/SC

A taxa de cânceres de estágio $\geq$ IIB foi de 30,0 no grupo de risco contra 48,0 no grupo anual (por 100.000 pessoas-ano), confirmando a segurança da estratégia personalizada.

Contrário ao esperado, a taxa de biópsias não foi menor no grupo baseado no risco. No entanto, o uso total de mamografias foi significativamente reduzido neste braço. Na coorte observacional, 89% das mulheres preferiram a abordagem baseada no risco, demonstrando alta aceitação pública.

Foram observadas algumas limitações como a aderência às recomendações de rastreamento que não foi ideal, pois as participantes recebiam conselhos de múltiplas fontes. Observou-se que mulheres nos grupos de risco médio ou baixo realizaram exames com mais frequência do que o recomendado pelo estudo. Inversamente, as participantes do grupo de rastreamento anual realizaram, em média, menos exames do que o protocolo previa, o que reduziu as diferenças estatísticas entre os braços do estudo. A população do estudo foi composta majoritariamente por mulheres brancas com nível superior, o que pode limitar a aplicação dos resultados para a população geral dos Estados Unidos.

O estudo conclui que o rastreamento do câncer de mama baseado no risco é seguro e aceitável, permitindo estratificar a população de forma eficaz e ajustar a intensidade dos exames sem comprometer a detecção de cânceres em estágio avançado. Embora não tenha reduzido as taxas globais de biópsia, a abordagem oferece uma base sólida para modernizar os protocolos de saúde pública na era da medicina personalizada. Além disso o estudo demonstrou que a testagem genética populacional é viável, com a maioria das participantes (75%) completando os testes através de kits enviados para suas residências.

ESSERMAN, L. J. et al. Risk-Based vs Annual Breast Cancer Screening: The WISDOM Randomized Clinical Trial. JAMA, [s. l.], 12 dez. 2025. DOI: 10.1001/jama.2025.24784. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2025.24784>.

**AUTOR:****Dr. Guilherme Gamba**

Membro da Comissão Científica da regional de Santa Catarina (triênio 2026 – 2028)