

Aplicación de las Guías ASCO/CAP 2018 para determinar HER2



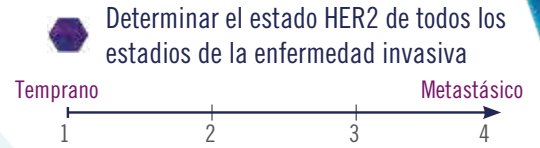
La Guía ASCO/CAP recomienda determinar HER2 para todos los pacientes con cáncer de mama mediante IHQ y/o HIS

La prueba debería ser solicitada para cualquier cáncer de mama invasivo, incluyendo primario, recurrente y tumores metastásicos^{1,2}



Principales recomendaciones de la guía para el manejo de la muestra cuando se va a determinar HER2:

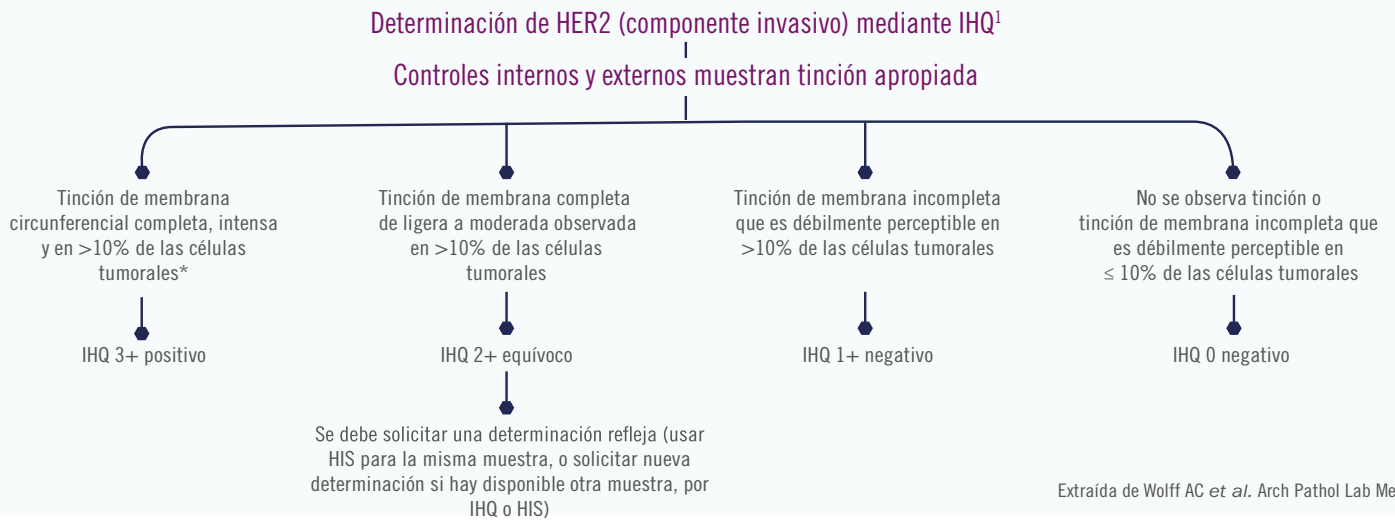
- El tejido deberá estar fijado en formol tamponado neutro al 10% de 6 a 72 horas¹
- El tiempo transcurrido desde la toma de la muestra hasta la fijación deberá ser lo más corto posible, idealmente 1 hora^{1,2}
- Deberá solicitarse una nueva muestra y repetir la determinación cuando el resultado de los controles internos sea inadecuado¹



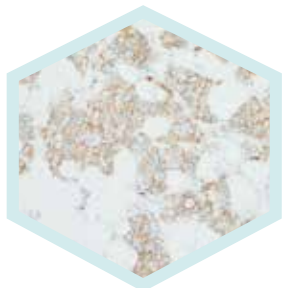
Aplicar el algoritmo de IHQ para la determinación HER2

Criterios de interpretación 2018

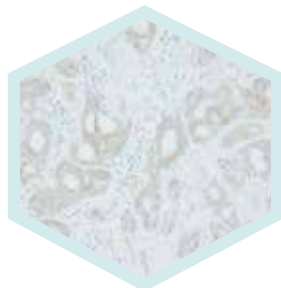
Se recomienda utilizar métodos aprobados por la CE/IVD y/o la FDA¹



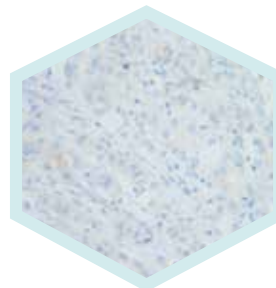
Extraída de Wolff AC et al. Arch Pathol Lab Med 2018



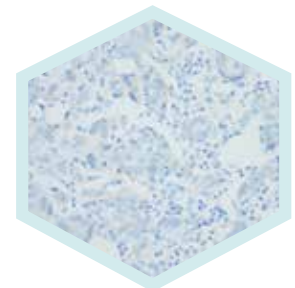
IHQ 3+positivo



IHQ 2+equivoco



IHQ 1+negativo

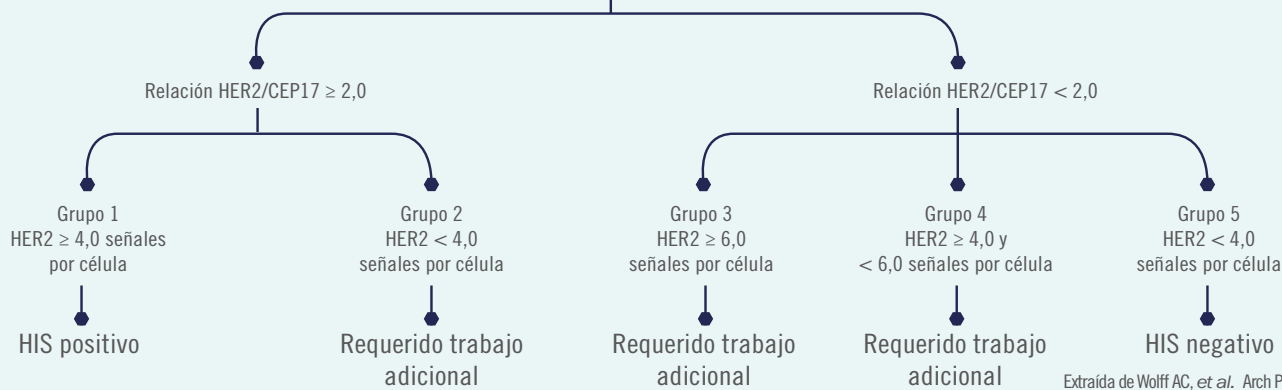


IHQ 0 negativo

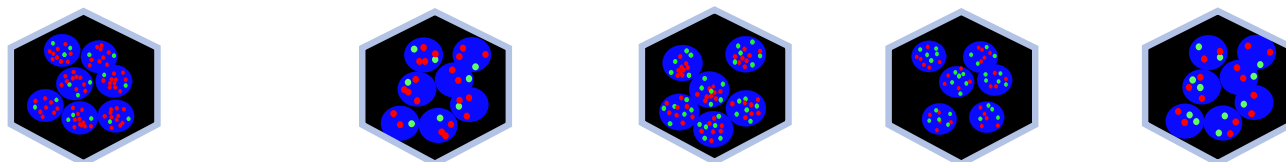
Las Guías actualizadas de 2018 dan nuevas recomendaciones sobre la determinación de casos equívocos por HIS

Se recomienda utilizar métodos aprobados por la CE/IVD y/o la FDA¹
Determinación de HER2 con HIS dual¹

Determinación de HER2 (componente invasivo) mediante HIS dual
 Controles internos y externos muestran una hibridación apropiada



Extraída de Wolff AC, et al. Arch Pathol Lab Med 2018



Realizar una determinación refleja en la misma muestra por IHQ

IHQ 0/1+
HER2 negativo con comentario*

IHQ 2+

IHQ 3+
HER2 positivo

Si el algoritmo de la determinación de HER2 ya incluía la IHQ previa, proceder a revisarla

Las IHQ e HIS deberían ser revisadas juntas en el mismo centro para asegurar la calidad de las técnicas y para seleccionar el área en el que se va a evaluar la HIS (consideraciones prácticas locales dictarán el mejor procedimiento para asegurar esta revisión simultánea)¹

Un observador (que desconozca los resultados de HIS previos) evalúa la HIS, contando ≥ 20 células

Las 20 células recontadas deben formar parte de las áreas de cáncer invasivo con tinción IHQ 2+¹

Resultado recuento HIS = resultado HIS inicial

Resultado recuento HIS ≠ resultado HIS inicial

HIS inicial: relación HER2/CEP17 ≥ 2,0
 Promedio señales por célula HER2 < 4,0
Recuento HIS: relación HER2/CEP17 ≥ 2,0
 Promedio señales por célula < 4,0
 Diagnóstico: **HER2 NEGATIVO con comentario***

HIS inicial: relación HER2/CEP17 < 2,0
 Promedio señales por célula HER2 ≥ 6,0
Recuento HIS: relación HER2/CEP17 < 2,0
 Promedio señales por célula HER2 ≥ 6,0
 Diagnóstico: **HER2 POSITIVO con comentario****

HIS inicial: relación HER2/CEP17 < 2,0
 Promedio señales por célula HER2 ≥ 4,0 y < 6,0
Recuento HIS: relación HER2/CEP17 < 2,0
 Promedio señales por célula HER2 ≥ 4,0 y < 6,0
 Diagnóstico: **HER2 NEGATIVO con comentario*****

Los resultados deberían tomarse basándose en los procedimientos internos para definir la categoría final¹

*ANTIGUO POSITIVO POR MONOSOMÍA: Es escasa la evidencia sobre la eficacia de la terapia anti-HER2 en estos casos (ausencia de sobreexpresión proteica, ratio ≥2 y señales HER2/célula <4). En la primera generación de ensayos de trastuzumab en adyuvancia no se observó incremento de la supervivencia libre de enfermedad ni global, pero el número de casos estudiados era bajo para poder extraer conclusiones definitivas.

**POSITIVO POR COAMPLIFICACIÓN: Son insuficientes los datos existentes sobre la eficacia de la terapia anti-HER2 en estos casos (ausencia de sobreexpresión proteica, ratio <2 y señales HER2/célula ≥6), debido a que estas pacientes no eran seleccionables en la primera generación de ensayos clínicos de trastuzumab en adyuvancia.

***ANTIGUO EQUÍVOCO: Es dudoso el beneficio de la terapia anti-HER2 en estos casos (ausencia de sobreexpresión proteica, ratio <2 y señales HER2/célula ≥4 y <6). Según las nuevas recomendaciones de 2018, las sondas alternativas para la cuantificación del número de copias del cromosoma 17 no deben ser empleadas en la práctica clínica rutinaria debido a la limitación de datos de seguimiento existentes de este subtipo de pacientes.