



Anatomopatólogos y oncólogos españoles elaboran un documento de recomendaciones para la determinación de HER2 en cáncer de mama

TOMAR LAS DECISIONES CORRECTAS EN CÁNCER DE MAMA PASA POR CONOCER EL ESTADO HER2 DEL TUMOR

- **Uno de cada cuatro tumores de mama son HER2 positivos, lo que les hace más agresivos y con peor respuesta a la quimioterapia.**
- **El diagnóstico de HER2 es imprescindible para valorar la posible indicación de una terapia molecular dirigida específicamente contra esa proteína.**
- **Esta terapia anti-HER2 ha demostrado su eficacia en todas las fases de la enfermedad.**
- **Con el documento de consenso, España se suma a otros países que disponen de un conjunto de recomendaciones cuyo seguimiento garantiza una adecuada determinación del HER2 en nuestros hospitales.**
- **Especialistas de la SEAP y la SEOM presentan oficialmente este documento en el Congreso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica y División Internacional de la Academia Internacional de Patología.**

Madrid, 13 de mayo de 2009.- El mejor tratamiento posible contra el cáncer de mama requiere, antes de nada, conocer qué tipo de tumor presenta la paciente. En uno de cada cinco casos el tumor es HER2 positivo, es decir que sobreexpresa la proteína HER2. Eso significa que la enfermedad evolucionará de forma más agresiva y responderá peor a la quimioterapia estándar. La disponibilidad en los últimos años de terapias biológicas capaces de actuar eficazmente de forma específica sobre esta proteína y en distintas fases de la enfermedad está cambiando la historia natural de este tumor. De ahí la importancia de que la determinación de HER2 sea no sólo una prueba rutinaria en los hospitales españoles, que ya lo es, sino que además se haga en las mejores condiciones posibles en la práctica diaria. Con ese objetivo, dos sociedades científicas, la **Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)** y la **Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP)**, han sumado los esfuerzos necesarios para que a partir de ahora nuestro país, como han hecho antes Estados Unidos o Canadá, disponga de un **Documento de Consenso Nacional para la determinación de HER2 en cáncer de mama** con recomendaciones de actuación y aquellos

requisitos mínimos que un laboratorio debe cumplir para garantizar que el test se realiza correctamente.

En la elaboración de trabajo, que se presentará de forma oficial en el próximo **Congreso Anual de la SEAP** (Sevilla, 20-23 de mayo), han participado patólogos expertos en la determinación de HER2 en centros de referencia nacional y oncólogos médicos con amplia experiencia en el manejo del cáncer de mama. Para el doctor **Ramón Colomer**, presidente de SEOM y uno de los autores del documento, *“la práctica de la oncología necesita, por definición, de estrategias que impliquen múltiples especialidades y esta iniciativa de SEAP y SEOM es muestra de la colaboración esencial que debe existir entre oncólogos y patólogos; sin duda, definir con claridad los estándares que deben cumplirse en la determinación de HER2 hará que disminuya la variabilidad clínica y, por tanto, se pueda mejorar en el tratamiento de las pacientes”*.

Como indica el doctor **Joan Albanell**, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital del Mar de Barcelona, que también ha participado en la elaboración de este consenso, *“la publicación y difusión de las pautas de actuación de esta guía contribuirán a conseguir que cuando el oncólogo visite a la paciente y considere necesario conocer el estado HER2 de su tumor antes de tomar una decisión clínica pueda hacerlo sabiendo que va a disponer de la información correcta a través de su hospital o de otro si fuera necesario”*.

Por su parte, el doctor **José Palacios**, jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y otro de los autores del documento, *“la prueba del HER2 es una técnica de uso generalizado que ya está condicionando claramente el tratamiento de la enfermedad y contribuyendo a mejorar el pronóstico de las pacientes. Sin embargo, debía ser revisada a la luz de las nuevas recomendaciones internacionales sobre su manejo e interpretación”*. También era preciso evaluar la actual situación de su uso en España.

Esto último ha sido posible gracias a un programa de garantía de calidad que lleva a cabo la SEAP a través de cual casi un centenar de hospitales de nuestro país mandan los resultados de sus pruebas a un panel de expertos que analizan su realización. El resultado es que entre un 15 y un 20% de los centros puede tener problemas en la determinación del HER2. El doctor Palacios aclara que estas cifras son similares a las registradas en otros países. *“Lo importante sería estudiar qué tipo de hospitales son los que encuentran dificultades. Es posible que sean centros relativamente pequeños en los que el número de determinaciones HER2 es bajo y por tanto no acaban de acumular la experiencia necesaria”*.

Técnicas empleadas

La técnica de inmunohistoquímica (IHQ) es la más utilizada en España para determinar el estatus HER2 de un tumor de mama. Cuando los resultados obtenidos por este método no son concluyentes se emplean también técnicas de hibridación, sobre todo las de hibridación in situ fluorescentes. Ahora y de forma paulatina se empiezan a incorporar en algunos hospitales otras técnicas de hibridación que prescindan de la fluorescencia y que están basadas en detección cromogénica (se sirven de un cromógeno que pueda visualizarse en un microscopio).

La necesidad de utilizar una segunda técnica para confirmar lo que ha revelado la primera se debe a que no todos los tumores sobreexpresan la misma cantidad de proteína HER2. *“Los hay con niveles de expresión tan amplios que admiten pocas dudas pero también hay otros que están en el límite de lo que calificaríamos de HER2 positivos. Es una dificultad puramente biológica del tumor y que exige el uso de las dos técnicas disponibles: la inmunohistoquímica y las de hibridación. Si el hospital no puede hacer esa confirmación mediante hibridación debería colaborar con un centro de referencia que lo haga posible”*, asegura el doctor Palacios.

Protocolos clínicos

El doctor Palacios señala que el documento de consenso presentado hoy pone de manifiesto la importancia de instaurar la estandarización clínica en los hospitales. *“El proceso debe seguir unos pasos validados y comunes para todos, desde la recepción de las muestras hasta la evaluación final pasando por la propia ejecución de la técnica. En este aspecto hay que hacer un esfuerzo por seguir mejorando”*, comenta.

Para este experto, los tumores HER2 positivo son un ejemplo inmejorable de la necesidad de que patólogos y oncólogos trabajen coordinados y en buena comunicación. *“Ahora mismo si hay una enfermedad que se beneficia de forma clara de los comités multidisciplinares es el cáncer de mama. Es fundamental que el oncólogo sepa que el laboratorio presta un servicio fiable en la clasificación del tumor que a su vez va a ser clave en el diseño posterior del tratamiento”*.

Terapias dirigidas

El doctor Albanell no tiene duda de que las terapias biológicas que actúan de forma específica sobre el HER2 han sido el *“principal motor”* a la hora de aunar esfuerzos en pos de la mejor determinación posible del estado de cada tumor. A excepción de aquellos casos en los que hay una contraindicación médica o en algunos tumores de muy bajo riesgo, este oncólogo sostiene que una terapia anti-HER2 en pacientes que sobreexpresan dicha proteína consigue ser eficaz en prácticamente todas las fases de la enfermedad. *“En las mujeres con metástasis añadir el fármaco a la quimioterapia ha demostrado mejorar la eficacia del tratamiento. Pero también en aquellas que acaban de ser operadas su uso puede reducir a la mitad el riesgo de*

recaída e incluso antes de la cirugía, en ambos casos en combinación con la quimioterapia”, explica.

*** Para más información, Planner Media. T. 91 787 03 00**