

CONFIRMAR HER2

para una determinación
de calidad



Introducción y Objetivos

a. Introducción:

La determinación de HER2 en pacientes con cáncer de mama es un **requisito imprescindible para el uso correcto del tratamiento anti-HER2**.

Debemos, por ello, **buscar nuevas estrategias que garanticen que la determinación de HER2 en nuestro país sea lo más precisa posible**.

La **homogeneidad** en la calidad de las determinaciones de HER2 **garantizaría un correcto manejo de las pacientes** y permitiría **avanzar hacia una mayor estandarización** de la técnica y de su interpretación.

Como indica el consenso SEAP/SEOM sobre la determinación de HER2 en cáncer de mama¹, **sería recomendable que cada centro pueda realizar un seguimiento de los casos que diagnostica a lo largo del tiempo para detectar incidencias o variaciones sobre las mismas, y poder emprender medidas correctoras si lo considera necesario**.

Una **herramienta que facilite esta monitorización de la determinación de HER2 se hace, por tanto, necesaria**.

b. Objetivos:

Poner a su alcance **CONFIRMA^{HER2}**, una herramienta online que permitirá conocer el porcentaje de positividad de este biomarcador en su centro y compararlo con los datos nacionales

Permitir que cada centro pueda realizar de una forma sencilla y con fácil acceso, un seguimiento de los casos que se diagnostican para detectar incidencias o variaciones, y emprender las medidas correctoras oportunas que aseguren una óptima calidad del diagnóstico de HER2

Servir de estímulo a los patólogos, técnicos de laboratorio y oncólogos para que desarrollen modelos de validación interna que favorezcan su formación continuada y un trabajo multidisciplinar conjunto más efectivo

Beneficios

Necesitamos una herramienta que nos de la tranquilidad, confianza y seguridad de dar un resultado correcto

Patólogo

Conocer la estadística de casos HER2 en Cáncer de Mama anuales y globales es esencial

Jefe de servicio

Conocer las tasas de positividad de HER2 dependiendo del tipo de muestra nos ayuda a detectar posibles incidencias del laboratorio

Jefe de servicio

Identificar el número de casos no valorables o inválidos me permite evaluar mi trabajo diario y aprender a mejorarlo

Técnico de laboratorio

Es importante tener la seguridad de que las pacientes que reciban terapia anti-HER2 se benefician del tratamiento

Oncólogo

Es importante para mi trabajo conocer si el porcentaje de positividad de HER2 de mi centro está dentro del rango normal de grandes series

Patólogo

Conocer que la positividad HER2 de mi centro es normal me da seguridad al prescribir un tratamiento del que la paciente se beneficie

Oncólogo

La formación continuada nos permite mejorar nuestra rutina diaria

Técnico de laboratorio

Una herramienta que permita controlar que el número de casos positivos es aceptable, es una garantía

Oncólogo

Necesito un control de calidad a lo largo del tiempo que garantice que mi centro se encuentra en un rango aceptable de positividad

Jefe de servicio

El programa **CONFIRMA^{HER2}** ...

- Ayuda al Jefe de servicio a monitorizar los datos de determinaciones de HER2 en su centro a lo largo del tiempo y a compararlos con los obtenidos a nivel nacional
- Pone al servicio del patólogo una herramienta de fácil acceso que le da seguridad en la calidad de los diagnósticos de HER2
- Ayuda al técnico de laboratorio a hacer un seguimiento de su trabajo diario, estar seguro de la metodología empleada y le facilita el acceso a actividades de formación continuada

1. Recomendación para la determinación de HER2 en cáncer de mama. Consenso nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) José Palacios et al. REV ESP PATOL 2009; Vol 42, n.º 1: 3-16.

Introducción y Objetivos

a. Introducción:

La determinación de HER2 en pacientes con cáncer de mama es un **requisito imprescindible para el uso correcto del tratamiento anti-HER2**.

Debemos, por ello, **buscar nuevas estrategias que garanticen que la determinación de HER2 en nuestro país sea lo más precisa posible**.

La **homogeneidad** en la calidad de las determinaciones de HER2 **garantizaría un correcto manejo de las pacientes** y permitiría **avanzar hacia una mayor estandarización** de la técnica y de su interpretación.

Como indica el consenso SEAP/SEOM sobre la determinación de HER2 en cáncer de mama¹, **sería recomendable que cada centro pueda realizar un seguimiento de los casos que diagnostica a lo largo del tiempo para detectar incidencias o variaciones sobre las mismas, y poder emprender medidas correctoras si lo considera necesario**.

Una **herramienta que facilite esta monitorización de la determinación de HER2 se hace, por tanto, necesaria**.

b. Objetivos:

Poner a su alcance **CONFIRMA HER2**, una herramienta online que permitirá conocer el porcentaje de positividad de este biomarcador en su centro y compararlo con los datos nacionales

Permitir que cada centro pueda realizar de una forma sencilla y con fácil acceso, un seguimiento de los casos que se diagnostican para detectar incidencias o variaciones, y emprender las medidas correctoras oportunas que aseguren una óptima calidad del diagnóstico de HER2

Servir de estímulo a los patólogos, técnicos de laboratorio y oncólogos para que desarrollen modelos de validación interna que favorezcan su formación continuada y un trabajo multidisciplinar conjunto más efectivo

1. Recomendación para la determinación de HER2 en cáncer de mama. Consenso nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). José Palacios et al. REV ESP PATOL 2009, Vol 42, n.º 1: 3-16.

Metodología

¿Qué centros pueden participar?
Todo centro a nivel nacional que realice determinaciones de HER2 en cáncer de mama

¿Cómo accedo?

Para solicitar la participación en el programa de seguimiento de HER2, debe acceder al portal de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (www.seap.es), completar y enviar el formulario de participación a través del propio portal. El formulario de participación estará disponible a través de la opción de menú. Calidad, Inscripción HER2 <http://www.seap.es/inscripcionHER2>

Cualquier usuario inscrito al programa de seguimiento de HER2 tendrá acceso al programa introduciendo sus credenciales de usuario en la zona privada de la Sociedad Española de Anatomía Patológica www.seap.es. Una vez registrado se accederá a la sección "Programa Calidad".

¿Qué casos se deben introducir?

Todo caso diagnosticado de cáncer de mama (precoz, avanzado o metastásico) al que se ha realizado la determinación de HER2 desde el 1 de enero de 2013.

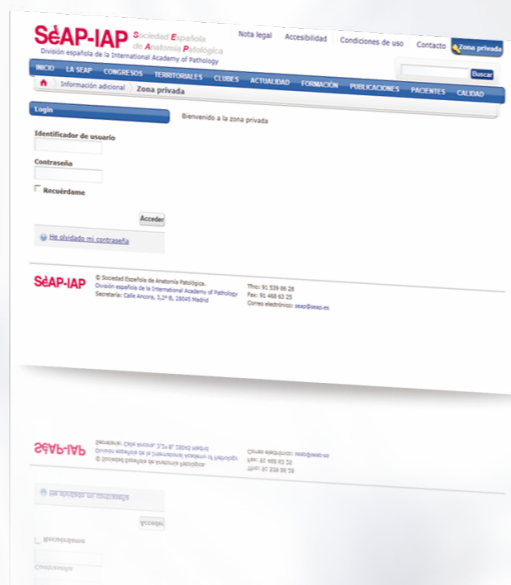
¿Qué tipo de muestras utilizar?

- Biopsias o piezas quirúrgicas procedentes del tumor primario.
- Biopsias o piezas quirúrgicas de recidivas o metástasis.
- En breve se le facilitará una guía práctica al respecto

¿Qué técnicas utilizar?

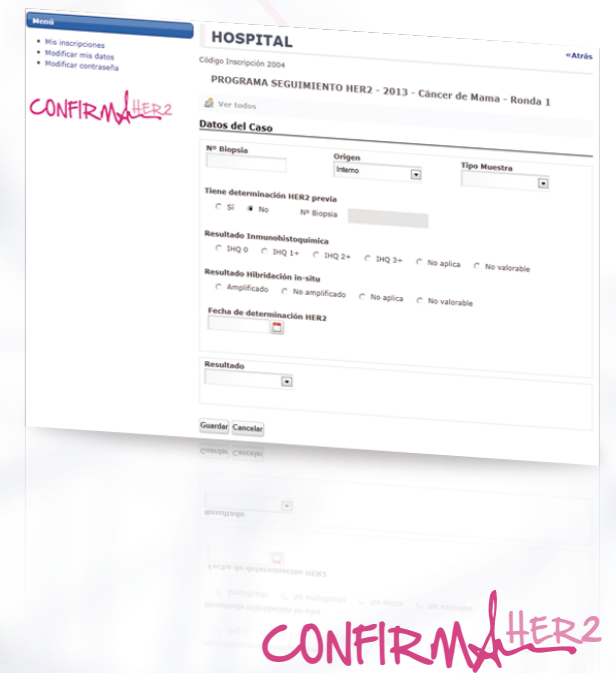
Aunque se recomienda el empleo de kits diagnósticos certificados por FDA y/o Agencia Europea, se puede incluir información de determinaciones de HER2 realizadas con otros tipos de metodologías.

CONFIRMA HER2 para una determinación de calidad

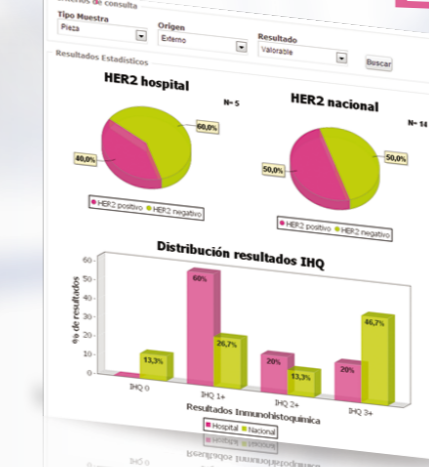


¿Qué información se incluye?

- Identificación del caso: a partir del nº de biopsia indicado por el usuario, el sistema generará y almacenará un identificador para disociar el caso cumpliendo así con la Ley de Protección de Datos
- Pregunta: ¿tiene este paciente una determinación de HER2 previa (SÍ/NO), si no se indica nada se entiende que NO. Si marca SÍ, se abre cuadro con ID del caso (o nº de biopsia). Si incluyen la información de las dos biopsias obtendrán el doble de puntos HER2 de la SEAP
- Fecha de realización de la determinación
- Procedencia de la muestra: Externa / Interna
- Tipo de muestra: Biopsia / Pieza
- Resultado Inmunohistoquímica (0, +1, +2, +3, No valorable o No aplica)
- Resultado Hibridación *in situ* (Amplificado, No amplificado, No valorable o No aplica)
- Resultado final del caso: HER2-positivo o HER2-negativo, dudoso o no valorable



¿Qué puedo hacer con...?



- Seguimiento temporal de los casos de forma sencilla y de fácil acceso para el centro
- Estadísticas referentes a los datos incluidos y comparativas con los datos nacionales

¿Qué es el Programa de Puntos y cómo accedo a las actividades de formación?

Para fomentar la participación, por cada biopsia incluida, se otorgarán unos puntos HER2 de la SEAP que cada centro irá sumando en una cuenta y que, posteriormente, le darán la posibilidad de optar a un canjeo de puntos con diversas ventajas y actividades formativas para los implicados en esta herramienta CONFIRMA HER2 (patólogos y técnicos de laboratorio).

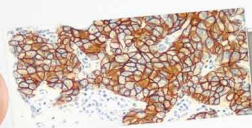
Si dispongo de más de una biopsia asociada a un mismo caso diagnóstico, ¿cómo procedo para incluir la información?

Si tiene un caso diagnóstico con una determinación de HER2 previa es interesante para evitar duplicidades que afecten a las estadísticas, asociarlas. Esto además le permitirá recibir el doble de puntos HER2 de la SEAP. En breve se le facilitará una guía práctica al respecto.

¿Quién puede acceder a esta información?

Cada centro podrá acceder única y exclusivamente a los datos de determinación HER2 que haya registrado en el programa CONFIRMA HER2. En ningún caso un centro podrá consultar los casos registrados, en este programa, por otro centro. Al final de cada año, la SEAP presentará un informe sobre la información estadística obtenida a nivel nacional en la determinación de HER2, sin incluir datos de ningún centro concreto.

CONFIRMAR HER2



para una determinación **de calidad**

- ✔ **Herramienta on-line** disponible en el portal de la Sociedad Española de Anatomía Patológica www.seap.es, para conocer el porcentaje de positividad de este biomarcador
- ✔ Permite realizar una **comparación de los datos de HER2 de cada centro** en un periodo tiempo **con los datos obtenidos a nivel nacional**
- ✔ A través de un sencillo **cuestionario on-line**
- ✔ Dirigido a todos los profesionales implicados en la determinación de HER2 (**Jefes de Servicio, Patólogos, Oncólogos y Personal Técnico**), a quienes pretende ayudar en su día a día
- ✔ Obtención de **puntos HER2 de la SEAP para canjear** diversas ventajas y actividades formativas

Herramienta facilitada por

SeAP-IAP

[Sociedad Española de Anatomía Patológica]

