

• 医学快讯 •

美国临床肿瘤学会/美国病理学家学会:2013 年最新版 HER-2 检测指南

Antonio C. Wolff 等在 2013 年 31 卷第 31 期的《Journal of Clinical Oncology》发表题为《Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update》的论文。该文发布了由美国临床肿瘤学会(ASCO)和美国病理学家学会(CAP)联合修订的最新版乳腺癌 HER-2 检测指南。新版指南阐明了 HER-2 的检测标准、阳性界定及检测过程。

2013 年,ASCO/CAP 成立了修订委员会,其中包括 2007 版的修订作者,通过系统回顾相关文献完善了 HER-2 检测指南,以期提高 HER-2 检测的准确性和其作为浸润性乳腺癌预后标志的效用性。该指南得到了两学会的审核及批准。

根据更新的临床指南,修订委员会建议所有浸润性乳腺癌患者,不论是早期还是复发性乳腺癌,均应依据一项或多项 HER-2 检测结果(阴性、可疑或阳性)来确定 HER-2 状态,并依据特异性组织学标准界定阳性、可疑和阴性结果,以便为后续治疗提供依据。定义 HER-2 阳性的检测标准为:有证据表明 HER-2 蛋白存在过表达[免疫组织化学(immunohistochemistry, IHC)检查:视野范围内有 10% 连续和均匀的肿瘤细胞]或基因扩增[原位杂交(*in situ* hybridization, ISH)检测:区域内针对 20 个及以上细胞进行计数检测得到的 HER-2 拷贝数或 HER-2/17 号染色体着丝粒(CEP17)比值。假如一种检测结果存在不确定性,则应通过其他方法进行再次检测(IHC 或 ISH)。若结果

与其他病理检测结果不一致则要考虑复测。相关实验室应严格按照在足量且有代表性的样本上得到验证的 HER-2 检测方法进行检测操作,且相关检测必须在已经得到 CAP 或其他认证机构认可的实验室进行。

新版指南修订委员会的乳腺癌专家强调:必须对每一例原发及转移性浸润性癌症患者进行 HER-2 检测。如果检测结果为阳性,应该建议靶向 HER-2 治疗;如果初期 HER-2 检测结果可疑,必须延迟进行 HER-2 靶向治疗;不建议阴性检测结果的患者进行抗 HER-2 治疗;如果检测结果不能证实为阳性或阴性,应该延迟关于抗 HER-2 治疗的决策;如果 HER-2 测试结果不明确,甚至在用替代方法进行复测后仍然如此,可以考虑 HER-2 靶向治疗。除了确保检测合理实施及报告外,病理学家建议:如果使用 IHC 和(或)ISH 技术排除了阳性、阴性或可疑的确定性,必须将结果报告为不确定;根据正常乳腺细胞和肿瘤细胞的比较结果解释亮视野 ISH(bright-field ISH)结果,应该确保遵守制备切片的原则;应该确保实验室遵守 CAP 标准;如果观察到组织学不一致的证据,应该咨询癌症专家,考虑增加额外的 HER-2 检测,并将决议过程和结果记录在病理学报告中;如果出现涉及指南定义的 HER-2 水平类别之外的罕见情况,应该视 IHC 或 ISH 结果为可疑。

(宗贝歌 摘译 齐晓伟 审校)

(收稿日期:2013-09-28)

(本文编辑:罗承丽)

宗贝歌. 美国临床肿瘤学会/美国病理学家学会:2013 年最新版 HER-2 检测指南[J/CD]. 中华乳腺病杂志:电子版, 2013, 7(5):393.