

# Impact des recommandations de l'ASCO/CAP 2013 sur le taux des HER2 équivoques dans le cancer du sein.

## Données de la vraie vie issues de la base nationale HER-France de l'AFAQAP

MP Chenard (1-3), E Anger (2), L Arnould (2), MH Bizollon (2), J Chetritt (2), J Kapfer (2), Y Grignon (2), M Lacroix-Triki (2), C Lefebvre-Leroy (2), E Lefort-Mosse (2), D Loussouarn (2), G Mac Grogan (2), J Palasse (2), F Penault-Llorca (2), T Petit (2), B Poulet (2), V Rouleau (2), A Vincent-Salomon (2), E Watkin (2), C Egele (3), D Fetique (3), JP Bellocq (1-2-3)

(1) Département de Pathologie, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 67098 Strasbourg, France

(2) Groupe d'expertise HER-France, AFAQAP, France

(3) AFAQAP, Hôpital de Hautepierre, 67098 Strasbourg, France

### Contexte

Les recommandations de l'ASCO/CAP de 2013 et du GEPFICS de 2014 ont redéfini les critères d'identification par hybridation in situ (HIS) des cas HER2 équivoques dans le cancer du sein. Quel a été, en France, l'impact de ces nouvelles recommandations sur la fréquence des cas HER2 équivoques et celle des cas HER positifs (scores 3+ et 2+ amplifiés) ?

### Objectifs

Utiliser les données colligées dans la **base nationale HER-France de l'AFAQAP** (Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques - ACP) pour évaluer l'impact des nouvelles recommandations à l'échelle nationale.

### Méthodes

HER-France recueille depuis 2011 les scores immunohistochimiques (IHC) de HER2 et les statuts d'amplification par HIS rendus par les laboratoires d'ACP, ainsi que le type de prélèvement, le type tumoral, les scores de RO, RP et Ki67.

Afin d'éviter tout biais lié aux conditions pré-analytiques potentiellement sub-optimales lors de la fixation des pièces opératoires, l'analyse n'a porté que sur les microbiopsies, qui plus est, de tumeurs primitives non-traitées.

L'impact a été recherché en comparant 2 périodes clairement séparées par rapport aux dates de publication des recommandations (périodes 2012-2013 et 2015-2016).

### Critères de sélection

132 labos publics et privés

147 000 cas

Tous les cancers du sein

Biopsies à l'aiguille

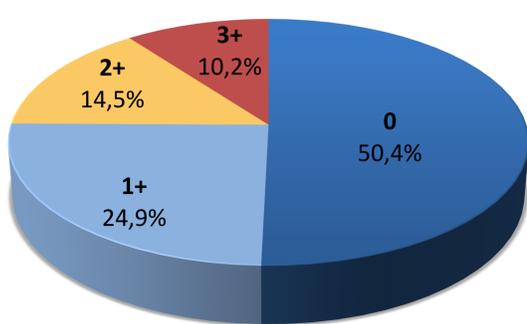
Biopsies internes au labo

Tumeurs primitives non traitées

62 456 cas

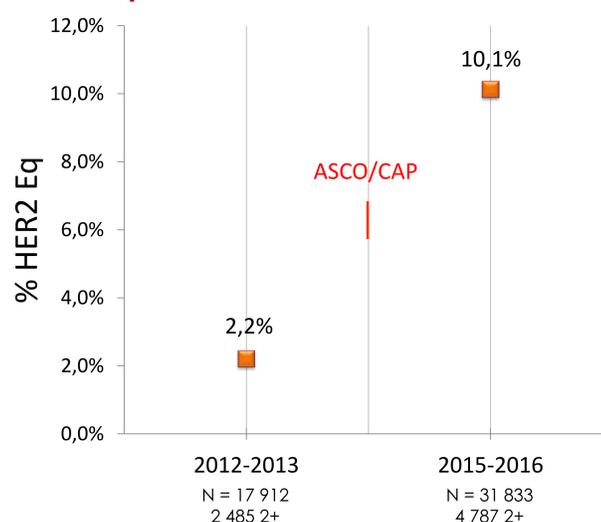
### Résultats

Répartition des scores IHC HER2  
Oct. 2011 – Sept. 2016



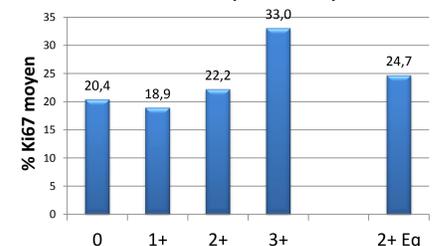
Taux de HER2 positifs (3+ et 2+ amplifiés) = **12,16%** (IC95% [11,9-12,42])

Evolution des cas équivoques parmi les HER2 de score IHC 2+



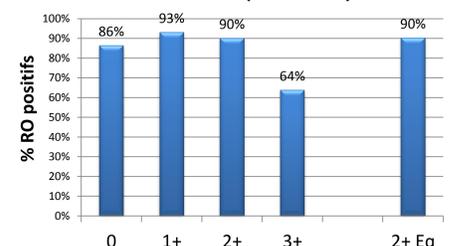
Comparaison de l'index **Ki67** entre le groupe HER2 équivoque et les groupes HER2 positif et négatif

2015 - 2016 (n = 31 833)



Comparaison du statut **RO** entre le groupe HER2 équivoque et les groupes HER2 positif et négatif

2015 - 2016 (n = 31 833)



### Discussion

Sur **10 publications de la littérature** portant sur des séries plus petites, une seule a rapporté une réduction des cas équivoques (1).

Le constat très majoritaire était celui d'une augmentation avec un **facteur x1,6 à x13,6** (2, 3, 4).

Les HER2 équivoques restent malgré tout peu nombreux, ne représentant en France que 0,31% des cas, tous scores HER2 confondus.

### Conclusion

Suite aux recommandations ASCO/CAP et GEPFICS de 2013/2014, il a été constaté une **augmentation des cas HER2 équivoques** (en France, augmentation **x4,6**). Ceux-ci constituent malgré tout une frange minoritaire (0,3%) des cancers du sein. Le taux des cas HER2 positifs s'est en revanche maintenu.

**HER-France** est considéré par les pathologistes français comme un outil essentiel de **suivi d'indicateurs**.

(1) A Polonia *et al.* Virchows Arch 2016

(2) TH Long *et al.* Am J Clin Pathol 2015 (3)

(3) S Varga *et al.* PLOS ONE 2015

(4) WB Overcast *et al.* Virchows Arch 2016