

Aan alle laboratoria voor Pathologische Anatomie

### Commissie voor Pathologische Anatomie

Datum: 12/12/2018

Uw ref: /

Onze ref: Sciensano-HV-2018-70

Bijlage(n): /

Contact: Hannelien Verbeke

Tel.: +32 2 642 52 95

Fax: +32 2 642 56 45

E-mail: hannelien.verbeke@sciensano.be

### Betreft: De praktische uitvoering van ISH testen bij borstpathologie

Geachte collega,

Binnen het RIZIV werd een abnormaal hoog verbruik van het nomenclatuurnummer 588556 588560 "Opsporen van HER2 genamplificatie door middel van een *in situ hybridization* techniek" opgemerkt. Dit suggereert dat een significant aantal c-erbB-2/HER2/neu IHC scores 0/1+ bijkomend worden geanalyseerd d.m.v. *in situ hybridisatie* (ISH).

Omwille hiervan, en in overleg met het RIZIV, wensen wij uw aandacht te vragen voor de recente herziening en publicatie van de internationale richtlijnen in mei 2018 (zie referentie hieronder). In deze herziene richtlijnen zijn de immunohistochemische criteria bijgesteld, meer bepaald voor de 1+ en 2+ scores en situaties die secundaire ISH testen vereisen.

*Referentie : Wolff AC, Hammond MEH, Allison, KG, Harvey BE, Manu PB, Barlett JMS et al. Human epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update. Arch Pathol Lab Med. 2018 May 30.*

De laboratoria worden derhalve verzocht om, in het kader van de HER2 detectie in borsttumoren, deze nieuwe richtlijnen toe te passen conform de hierboven vermelde publicatie en niet langer systemisch IHC- en ISH-analyses voor de detectie van c-erbB-2/HER2/neu in parallel uit te voeren. Het uitvoeren van deze zogenaamde "up-front" analyses wordt m.a.w. ten stelligste afgeraden. Volgend jaar zal het RIZIV de situatie opnieuw evalueren waarna eventuele maatregelen zouden kunnen worden ondernomen.

Merk op dat de criteria voor de uitvoering en evaluatie van HER-2 analyses bij de maagpathologie verschillend zijn van deze bij de borstpathologie. De criteria van toepassing bij de maagpathologie blijven dan ook ongewijzigd.

Daarnaast wensen wij u met dit schrijven nogmaals aan te sporen tot toepassing van de kwaliteitsregels in het kader van de kwaliteitsbewaking en tot deelname aan externe kwaliteitscontroles voor deze analyses zoals gespecificeerd in ons vorig schrijven van 4 oktober 2018 (met referentienummer Sciensano-HV-2018-60).

Wij hopen op deze manier dat binnen de laboratoria voor Pathologische Anatomie een homogene en kwaliteitsvolle attitude voor de uitvoering voor deze analyses wordt aangenomen.

Hopend u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben, blijven we uiteraard te uwer beschikking voor meer informatie.

Met de meeste hoogachting,



Romanc Croes

Voorzitter van de Commissie voor Pathologische Anatomie