

SAINT GALLEN 2005: EVALUACIÓN CRÍTICA

Coordinador: **Dr. Aníbal Núñez De Pierro**

Participantes: **Dres. Jorge Novelli, Néstor Garelo, Clelia Vico, Alfonso Gil Benítez, Pedro Daguerre, Luis Fein, Carlos Silva, Jorge Elías Costa.**

Consenso realizado el 6 de septiembre de 2005

Transcripción de la videograbación

Rev Arg Mastol 2005; 24(85): 350-360

Seguramente gran parte de ustedes estuvieron en la reunión que hicimos para traer las novedades que nos habían parecido más significativas, a quienes tuvimos oportunidad de ir a Saint Gallen en enero de este año. Luego, en las Jornadas de la Sociedad tal vez hayan tenido la oportunidad de participar en el análisis crítico de lo que se respondió en el panel de consenso de Saint Gallen. Si así fue, recuerdan ustedes que se formulaban toda una serie de preguntas, que en el caso de Suiza eran dirigidas a un panel de expertos cuya composición ahora ustedes ven en

el Cuadro 1 y que respondían por "sí", por "no" o por "abstención", a cada una de ellas.

Esas mismas preguntas fueron reformuladas a un panel de diez expertos, que yo coordiné en su momento; que discutieron en oportunidad de las Jornadas, con antelación a la exposición pública, el contenido de las mismas (Cuadro 2). Luego emitieron opinión de la manera interactiva que ustedes habrán podido presenciar. Quiere decir que la mecánica de ese Consenso fue distinta a la anterior, pues solamente reflejó la opinión de expertos.

Vamos a ir repasando lo que ocurrió, para ver cuáles fueron los consensos y los disensos

Presidentes			
Goldhirsch A	(Suiza)	Glick J	(EE.UU.)
Expertos			
Albain K	(EE.UU.)	Jakesz R	(Aust.)
Bergh J	(Suecia)	Jassem J	(Polonia)
Castiglione M	(Suiza)	Kaufmann M	(Alem.)
Coates A	(Aust.)	Martín M	(España)
Costa A	(Italia)	Mauriac L	(Francia)
Cuzick J	(UK)	Morrow M	(EE.UU.)
Davidson N	(EE.UU.)	Mouridsen H	(Dinam.)
Forbes J	(Aust.)	Namer M	(Francia)
Gelber R	(EE.UU.)	Pritchard K	(Canadá)
Goss R	(Canadá)	Thürlimann B	(Suiza)
Harris J	(EE.UU.)	Viale G	(Italia)
Howell A	(UK)	Wallgren A	(Suecia)
Ingle J	(EE.UU.)	Woods W	(EE.UU.)

Cuadro 1

Coordinador			
Núñez De Pierro A			
Expertos			
Benítez Gil A	(Ros.)	Garelo N	(Cba.)
Casanella G	(M.delP.)	Novelli J	(Bs.As.)
Daguerre P	(Mza.)	Silva C	(Bs.As.)
Elías Costa J	(Bs.As.)	Vico C	(Bs.As.)
Fein L	(Ros.)	Viniegra M	(Bs.As.)
Secretaria			
Musso AG			

Cuadro 2

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005		
Enfermedad hormono respondedora (EHR)		
SÍ		
Condición fundamental	96	100
Puede definirse claramente la EHnoR	100	100
Puede definirse claramente la EHR	90	100

Cuadro 3

entre un grupo de expertos y el otro. Dado que el Dr. Coló (con la eficiencia realmente envidiable que posee) ya tiene el consenso en su versión definitiva en la página web, vamos a tomar solamente algunas de las cosas que han salido publicadas en el JCO del 7 de septiembre, que reflejan el estado final del Consenso de Saint Gallen.

Con ese criterio esto es lo que vamos a hacer, es decir, analizar lo que opinó este panel de expertos en Suiza, coordinados por el Dr. Goldhirsch, con apellidos sumamente reconocibles por todos ustedes, y lo que había pasado aquí en Argentina en el panel analizado. Entre las primeras preguntas están:

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005	
 	
¿El criterio de EHR, es influido por los siguientes factores?	
<ul style="list-style-type: none"> • % células RE+ • % células RP+ • Nivel de RE+ (10-100) 	

Cuadro 4

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005		
Enfermedad hormono respondedora (EHR)		
SÍ		
Influida por RE+ / RP+	100 / 79	100 / 89
Por nivel de condición positiva de RE	100	100
Hay EHR inciertas	96	100

Cuadro 5

Si la condición de enfermedad de hormono respondedora, era algo fundamental y decisivo para el cáncer de mama (Cuadro 3).

Si había formas claramente definidas para determinar a un cáncer como enfermedad hormono respondedora (Cuadro 4).

Si había aún formas decisivas para determinar a un cáncer como enfermedad hormono respondedora (la segunda).

Si esto era influido por el estado de los receptores de estradiol y progesterona. Por el nivel de condición positiva de estos receptores; y si había o no condiciones inciertas dentro de todo esto (Cuadro 5).

Ustedes ven las tasas de respuesta, lo que ocurrió en Suiza y lo que ocurrió en Argentina. Claramente todo el mundo entiende que esto es así en todos los casos. Cualquiera de estas condiciones son perfectamente validadas, y en particular, insisto, en la condición de enfermedad hormono respondedora para el cáncer de mama.

Si esta condición de enfermedad hormono respondedora está afectada por alguno de los factores que se enumeran, como es la edad muy temprana o muy tardía, el estado de los ganglios comprometidos positivos o factores de prolife-

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

¿Hay otros factores con influencia significativa en la condición de EHR?

- N positivos
- Ki-67 (o equiv.) elevado
- Edad
- HER-2 (Fish + o IHQ +++)

Cuadro 6

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

¿Tamoxifeno es estándar para la mayoría de los siguientes casos?

- Con N (-), sin QTP
- Con N (-), con QTP
- Con N (+), sin QTP
- Con N (+), con QTP

Cuadro 8

ración, como el Ki-67 o similares elevados (Cuadro 6).

¿Qué era lo que ocurrió cuando se contestó esto? También unánimemente tanto en Suiza como en Argentina, con muy pocas diferencias de porcentual, todos contestaron que ninguno de ellos es un factor que cambie la condición de enfermedad hormono respondedora (Cuadro 7). Es decir, que una mujer podrá tener 38 años o 78 años, pero cabe esperar que responda igualmente a la hormono manipulación si los receptores son positivos. Podrá ser ganglios negativos o ganglios positivos, su condición de enferme-

dad hormono respondedora no cambia; por supuesto va a andar mejor la paciente con ganglios negativos, pero no quiere decir que el tener ganglios positivos la haga menos respondedora.

Hubo en cambio una diferencia que fue respondida en el mismo sentido por los expertos argentinos y por los expertos internacionales, en cuanto al valor que tiene la determinación del HER-2/neu. El HER-2/neu amplificado por una serie de razones (que si quieren, luego podemos considerar), realmente puede afectar la condición de respondedora de la enfermedad cancerosa mamaria, y así lo creyeron un poco más de la mitad de los extranjeros y dos tercios de nuestros expertos.

Ustedes recuerdan también que en el caso de Suiza se plantearon (aquí solamente lo enunciamos), algunas otras formulaciones para validar la probabilidad de respuesta y el pronóstico de las pacientes, entre ellas determinadas identidades de oncotipos, en las cuales hasta se trató de ver si era válido incluirlas o no en las categorías de riesgo. Esto no fue votado en nuestro país, pero todo los expertos cuando lo discutieron previamente estuvieron de acuerdo con la conclusión fundamental: creemos que es una cosa muy importante, aunque todavía no aplicable.

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Afecta la condición de EHR

	NO	SÍ
Edad	79	78
N positivos	61	100
Ki-67 elevado	79	78
HER-2/neu (Fish o 3+)	54	67

Cuadro 7

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Tamoxifeno es estándar para la mayoría

	Sí		
N (-)	Sin QTP	86	↑ 100
	Con QTP	100	
N (+)	Sin QTP	93	↓
	Con QTP	93	

Cuadro 9

Entramos ahora en enfermedad hormono respondedora propiamente dicha. Premenopáusicas, sean éstas ganglios positivos o negativos. Qué es lo que se preguntó en estos casos:

Si el tamoxifeno es aún un estándar para la mayoría de las pacientes premenopáusicas, cualquiera sea su estatus ganglionar, sea el caso de aquellas que no reciben quimioterapia o las que reciben quimioterapia, por una u otra de ambas condiciones (Cuadro 8). ¿Cuáles fueron las respuestas, tanto allí como aquí? Tanto en Suiza como en Argentina, hubo una amplia mayoría (fíjense que aquí fue unánime en todos los casos) de expertos que consideraron que las pacientes

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

¿Debe agregarse supresión de la función ovárica (SFO)?

- Con N (-)
- Con N (+)
- ≤ 35 años, N (-)
- ≤ 35 años, N (+)

Cuadro 10

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Debe agregarse SFO

		
Con N (-)	No 70	100
Con N (+)	Sí/No 52 / 43	44 / 44
≤35 con N (-)	Sí 52	No 71
≤35 con N (+)	Sí 79	Sí/No 56 / 44

Cuadro 11

premenopáusicas, ganglios positivos o ganglios negativos, se favorecen con la administración o indicación de tamoxifeno, hayan recibido quimioterapia o no, en la medida que estén afectadas por una enfermedad hormono respondedora (Cuadro 9).

La siguiente pregunta era: "Si debía agregarse supresión de la función ovárica, bajo cualquier estrategia". A las pacientes con ganglios negativos o ganglios positivos, o bien, dentro de las premenopáusicas limitando la edad a 35 años o menores con ganglios negativos o ganglios positivos (Cuadro 10).

En la pregunta si debe agregarse supresión de la función ovárica, en nuestro medio, el 71% sostuvo que "no", mientras que en Suiza poco más que la mitad, dijo que "sí" (Cuadro 11). Y cuando a ganglios positivos nos referimos, contestó que "sí" en Suiza el 79%, y aquí se dividió. Si me permiten, el recuadro de línea llena lo que muestra es que hay una diferencia notable de opiniones entre panelista internacional y el nuestro; y tal vez hay una situación compleja que valdría la pena analizar (para eso necesitaríamos nuevamente a los expertos). No está claro por qué el 71% pensó que "sí" debía indicarse con ganglios negativos, y en una situación de mayor compromiso, esto descendió solamente al 56%

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

¿Tamoxifeno más SFO es indicación para la mayoría de los siguientes casos?

- N (-) sin QTP
- N (-) con QTP, sin amenorrea
- N (+) sin QTP
- N (+) con QTP, sin amenorrea

Cuadro 12

(estoy hablando de las cifras nacionales). Es más entendible (no verdadero ni cierto, ni aprobado), pero es más entendible la expresión internacional que lleva del 52% al 79%, entendiendo que son pacientes de mayor riesgo.

La siguiente pregunta era: Si la asociación de tamoxifeno más la supresión de la función ovárica, es una indicación válida para pacientes premenopáusicas, ganglios negativos sin quimioterapia o ganglios negativos con quimioterapia, pero sin amenorrea, o las mismas condiciones en el caso de pacientes con ganglios positivos, sin quimioterapia o con quimioterapia, sin amenorrea (Cuadro 12).

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Tamoxifeno más SFO es indicación para

N (-) sin QTP	Sí	50 / 25	43 / 43
N (-) con QTP sin amenorrea	No	57 / 25	57 / 43
N (+) sin QTP	No	52	67
N (+) con QTP sin amenorrea	?	57 / 43	

Cuadro 13

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

¿Debe agregarse SFO en la mayoría de los siguientes casos?

- N (-) y TAM contraindicado
- N (+) y TAM contraindicado
- Para usar inhibidores de aromatasa

Cuadro 14

¿Cuáles fueron las respuestas? A la primera que "sí" de manera muy dividida, tanto allí como acá, pero hay que observar que allá el 50% contestó que "sí" el 25% contestó que "no", mientras que aquí una cantidad mucho más importante (casi el doble) contestó categóricamente que "no" (43% y 43%). Es decir, 50% es parecido a 43%, pero 25% no es parecido a 43% y señala una diferencia (Cuadro 13). En la siguiente, en cuanto a pacientes con ganglios negativos con quimioterapia y sin amenorrea, también hubo una división y del mismo orden prácticamente de la que acabamos de ver, con la diferencia que en Argentina se invierte la proporción de expertos que opinaron que debían recibir este tipo de ayuda las pacientes que no tienen amenorrea. Del 43% inicial pasó al 57% los que opinaron que "sí" era útil tamoxifeno más supresión de la función ovárica. Cuando de ganglios positivos se trató, "no" el 52% en Suiza y "sí" el 67% acá.

Recuerdan ustedes que les mencioné que me había parecido (y hasta puede ser por problemas técnicos) que la caja tomara adecuadamente nuestros marcadores inalámbricos; y yo creo que algo de eso ha influido. Sino no está claro porque en algún caso se retaceaba tanto la supresión de la función ovárica y aquí se está a dos tercios por encima de la opinión internacional. En el caso de las pacientes con ganglios positivos y sin amenorrea, allá no se contestó. Real-

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Debe agregarse SFO

N (-) y TAM contraindic.	No	52	67
N (+) y TAM contraindic.	Sí	78	100
Para usar IA	Sí	56	67

Cuadro 15

mente la confusión en el panel de preguntas fue tan importante, que no se respondió esa pregunta. Nuestros expertos en cambio la respondieron, si bien de manera dividida. El marco punteado les está señalando en las que hay diferencia de opiniones entre lo que pasó en Suiza y lo que pasó en Argentina, pero que son todas del mismo sentido (por eso la línea es punteada y no llena).

Si debe agregarse supresión de la función ovárica a las pacientes ganglios negativos que tienen tamoxifeno contraindicado; a las pacientes ganglios positivos que tienen contraindicado

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

¿En general y para la mayoría de las pacientes premenopáusicas?

- QTP p/ todas las N+, aun con ETP
- SFO permanente (N+ / N-)
- SFO por 2-3 años
- SFO por 5 años

Cuadro 16

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

En general y para la mayoría

QTP p/ N(+), aun con ETP	Sí	78	89
SFO permanente [N (+) o N (-)]	No	64	86
SFO p/ 2-3 años	Sí	57	78
SFO p/ 5 años	No	64	100

Cuadro 17

tamoxifeno; o bien, para una estrategia que permite el uso de inhibidores de aromatasa (Cuadro 14). La primera respuesta fue "no" en ambos foros, ya que no parece razonable agregar supresión de la función ovárica, simplemente porque la paciente tenga el tamoxifeno contraindicado (Cuadro 15). La segunda respuesta fue que "sí", por el contrario; que debía agregarse supresión de la función ovárica a las pacientes con ganglios positivos que tengan tamoxifeno contraindicado. Categóricamente en ambos lugares. En la tercera la respuesta fue que "sí" es lícito el uso de la supresión ovárica para utilizar inhibidores de aromatasa. Cabe manifestar en este sentido que estamos hablando dentro del área de investigación; no es hoy llevable a la práctica, por lo menos no de manera lineal y estándar, la supresión de la función ovárica y el uso de inhibidores de aromatasa, para tratar a premenopáusicas.

Si en general y para la mayoría de las premenopáusicas, debía recibir quimioterapia cuando tenían ganglios positivos, aun cuando fueran candidatas para endocrinoterapia, si la supresión de la función ovárica debía ser permanente, fueran ganglios positivos o ganglios negativos; o si la supresión de la función ovárica debía ser por 2 ó 3 años, o bien por 5 años (Cuadro 16). Las respuestas fueron "sí" deben recibir quimio-

 9th International Conference St. Gallen - Jan 2005 
En general, inhibidores de aromatasa
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Para la mayoría de los casos? • ¿Desde el comienzo y por 5 años? • ¿Switch a 2-3 años? • ¿Postamoxifeno 5 años? • ¿Ídem anterior, en alto riesgo?

Cuadro 18

rapia las pacientes premenopáusicas con ganglios positivos, aun cuando sean candidatas para endocrinoterapia, y coincidieron todos (Cuadro 17). "No" hay ninguna razón para hacer supresión ovárica permanente. "Sí" lo más razonable, y aquí el panel nacional estuvo muy categórico (prácticamente toda la línea documental así lo afirma), por 2 ó 3 años. Mientras que por 5 años se manifestaron, naturalmente en nuestro medio todos por "no", porque algunos ya habían manifestado por 2 ó 3 años y otros que no correspondía; y allá casi dos tercios se manifestaron también por el "no".

Vamos al capítulo de las posmenopáusicas,

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005			
En general, inhibidores de aromatasa			
			
Para la mayoría	Sí 79	Sí/No 56 / 44	
Ab inicio x 5 años	No/Sí 58 / 39	Sí/No 56 / 44	
Switch 2-3 años	Sí 72	78	
Pos- TAM 5 años	No/Sí 50 / 46	No 89	
Ídem alto riesgo	Sí 93	100	

Cuadro 19

ganglios negativos o ganglios positivos. En general y para inhibidores de aromatasa fueron las preguntas: son indicación para la mayoría; son indicación desde el comienzo y por 5 años; está indicado el *switch* por 2 ó 3 años; está indicado postamoxifeno a 5 años; está indicado postamoxifeno a 5 años en pacientes de alto riesgo (Cuadro 18). Cómo fueron las respuestas. Una diferencia, la mayoría en Suiza, casi el 80% opinó que "sí" que la mayoría de las pacientes posmenopáusicas debían recibir inhibidores de aromatasa (Cuadro 19). Aquí estuvo mucho más dividido, "sí" el 56% y el 44% que "no". Cuando se preguntó si de inicio, en Suiza la mayoría contestó que "no" y el 39% contestó que "sí"; mientras que aquí el 56% contestó que "no" y el 44% que "sí". En cuanto al *switch* a 5 años, tanto en Suiza como aquí, la opinión fue favorable por 72% y 78%, respectivamente. En cuanto a la adyuvancia extendida postamoxifeno a 5 años, "no" el 50% y "sí" el 46% en Suiza, en tanto que aquí el 89% contestó que "no", categóricamente. Cuando de alto riesgo se trataba, el 93% en Suiza contestó que "sí" y aquí el 100% también que "sí". Es llamativo en todos los foros internacionales el impacto que han tenido los *trials* de cambio o los *trials* de *switch*, a pesar de su muy corto seguimiento. Evidentemente estas respuestas que nos dicen que el 72% de los expertos en Suiza y el 78% de los expertos en Argentina, respondieron por el "sí" en esquemas de cambio (que es sumamente promisorio, insisto), es llamativo cuando tenemos todavía estudios de tan corto seguimiento. En la figura tienen marcadas las diferencias en cuanto a uno y otro. El recuadro de línea llena muestra diferencias de distinto orden y el recuadro de línea punteada diferencias en el mismo sentido.

Si en general y para tamoxifeno: debían recibirlo las posmenopáusicas, siempre que sea posible; si debían recibirlo cuando tenían sobreexpresado el HER-2/neu; cuando ambos receptores eran positivos; cuando el receptor de estradiol era positivo y el receptor de progesterona

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

En general, tamoxifeno

- ¿Siempre que sea posible?
- ¿Con HER-2/neu sobreexpresado?
- ¿RE (+) y RP (+)?
- ¿RE (+) y RP (-)?

Cuadro 20

na negativo (Cuadro 20). ¿Qué pasó ahí? Siempre que sea posible, aquí todos y allá 60% (Cuadro 21). Con HER-2/neu sobreexpresado, 69% manifestó que "no" en Suiza, mientras que aquí se dividió a 60% y 40%; es decir, la convicción de que el HER-2/neu modifica la capacidad de hormono respuesta, parece estar más afianzada en el ámbito internacional que en nuestro medio. No está ello marcado por el 69% al 60%, que son cifras parecidas, sino por el 40% que dijo que "sí", se podía dar. Cuando ambos receptores eran positivos, el 66% contestó que "sí" en Suiza y el 100% aquí. Cuando el receptor de progesterona era negativo, por el "no" el 72% en Suiza y el 78% en la Argentina.

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

En general, tamoxifeno

Siempre que sea posible	Sí	59	100
Con HER-2 (+)	No	69	No/Sí 56 / 44
RE(+) y RP(+)	Sí	66	100
RE(+) y RP(-)	No	72	78

Cuadro 21

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

Quimioterapia en general

- ¿Para la mayoría de los casos?
- ¿Antes de 4 semanas?
- ¿Densidad de dosis?
- ¿GCSF mejor que bajar dosis?

Cuadro 22

Enfermedad hormono no respondedora; esto significa quimioterapia. Las preguntas fueron en general quimioterapia: para la mayoría; antes de 4 semanas; a dosis densas; factores estimulante de colonia, mejor que bajar las dosis (Cuadro 22). "Sí" el 93% allá y el 89% acá, contestó que debía recibir quimioterapia la mayoría de las pacientes hormono no respondedoras (Cuadro 23). En cuanto si debía ser antes de 4 semanas, el 89% aquí y el 62% allá, contestó que debía ser. También llama la atención cuánta más flexibilidad tienen en Europa y en EE.UU., mientras que nosotros somos muy estrictos para este plazo, en el medio en que probablemente menos se cumple, porque honestamente ninguna paciente empieza la quimioterapia antes de las

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

En general, quimioterapia

Para la mayoría	Sí	93	89
Antes de 4 sem.	Sí	62	89
Dosis densas	No	86	89
GCSF mejor que bajar dosis	Sí	48 / 38	89

Cuadro 23

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

Antraciclinas

- ¿N (-), 6 ciclos?
- ¿N (+), 6 ciclos?
- ¿AC x 4 (o similar) en N (-)?
- ¿AC x 4 (o similar) en N (+)?

Cuadro 24

4 semanas. A las dosis densas el 86% contestó que "no" en Suiza y aquí el 89%, es decir, categóricamente rechazo. En cuanto a factores estimulantes de colonias, hubo muy dividida opinión en el ámbito internacional y aquí, en cambio, categóricamente se manifestaron a favor de utilizar factores estimulantes de colonia, antes que tener que bajar las dosis, para estos casos.

Respecto a antraciclinas en particular: si 6 ciclos para axila negativa; si 6 ciclos para ganglios positivos (8 ciclos decía la pregunta en Saint Gallen, lo discutimos con el panel y lo dejamos en 6 ciclos); Si ACx4 era un esquema válido en axila negativa o era un esquema válido en axila positiva (Cuadro 24). Muy dividida la opinión

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

En general, antraciclinas

N (-), 6 ciclos	SÍ/No 48 / 37	No 80
N (+), 6 ciclos	SÍ 62	89
ACx4 en N (-)	SÍ/No 37 / 36	SÍ 80
ACx4 en N (+)	No 61	80

Cuadro 25

9th International Conference
St. Gallen - Jan 2005

Taxanos / herceptín

- ¿Taxanos en N (-)?
- ¿Taxanos en N (+)?
- ¿Herceptín (Fish+ o IHQ+++)?

Cuadro 26

en Suiza y en cambio, fuerte la negativa en nuestro medio; que 6 ciclos de antraciclina no pueden ser un estándar para pacientes axila negativa (Cuadro 25). Cuando se trató de axila positiva, en cambio, tanto en Suiza, como mucho más aquí, todo el mundo se manifestó de que 6 ciclos, o sea, los esquemas de dosis completa, son la indicación estándar para las pacientes con axila positiva. En cuanto a los esquemas abreviados de ACx4, en axila negativa, dividida la opinión en Suiza de manera muy pareja (fíjense que hubo otro tanto de abstenciones, porque 37% y 36%, debe haber habido un 23% de abstenciones); en cambio, el 80% en nuestro medio contestó que es un buen esquema para axila negativa. Esto merece una traducción. No se entiende (porque esto era un panel formado por mastólogos y oncólogos) cómo está condenado el CMF si ACx4 es válido; porque los resultados de ACx4 son los mismos de CMF, pero así fue la respuesta. En axila positiva "no" el 61% y "no" el 80%, en un caso y en el otro. Como ustedes ven, hay algunas diferencias notables, ya de diferente dirección del criterio en los puntos primero y tercero.

¿Qué pasó respecto a taxanos y herceptín (Cuadro 26). Si taxanos debían ser utilizados en axila negativa; si debían ser utilizados en axila positiva; si herceptín debía ser utilizado (estamos hablando de cáncer de mama temprano, Saint Gallen no habla de otra cosa) cuando el Fish era

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Taxanos / herceptín

Taxanos en N (-)	No	93	100
Taxanos en N (+)	Sí/No	45 / 42	56 / 33
		<i>(en gris abstención)</i>	
HCPT en Fish o 3+	No	92	89

Cuadro 27

positivo o la inmunohistoquímica tres cruces. "No" categórico a los taxanos en axila negativa, tanto en Suiza como aquí (Cuadro 27). Dividida la opinión en cuanto a que el 45% en Suiza opinó que "sí" y el 42% que "no", y en la Argentina el 56% opinó que "sí" y el 33% se abstuvo. Quiere decir que en nuestro medio domina la impresión de que es una droga que debe utilizarse en los casos axila positiva, pero todavía hay una duda importante; fíjense la cantidad de abstenciones. En cuanto a herceptín, "no" tanto en Suiza como aquí por el 92% y el 89% de los casos, por supuesto fuera de protocolos de investigación.

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Risk Categories

LOW RISK

N (-) y todas las siguientes

- Receptor Positivo
- pT \leq 2,0 cm
- Grado 1 (GH y/o GN)
- Sin invasión vascular peri- / intratumoral
- Sin sobreexpresión de HER-2/neu
- Edad \geq 35 años

Cuadro 28

9th International Conference St. Gallen - Jan 2005

Risk Categories

INTERMEDIATE RISK

N (-) y al menos una de

- pT > 2,0 cm
- Grados 2-3
- Con invasión vascular peri- / intratumoral
- Con sobreexpresión de HER-2/neu
- Edad < 35 años

Cuadro 29

Como en su momento, tanto en la reunión de nuestra Sesión Científica, como en el Congreso, tratamos las categorizaciones de riesgo en su forma primaria, en aquella en la que habían sido presentadas en Saint Gallen, preferimos ahora traer de la forma definitiva, que ha sido publicada luego de la revalorización del Consenso de Expertos Internacionales. Quedó incluido en pacientes de "bajo riesgo", que siguiendo a un comentario que nos hizo el Dr. Novelli en la reunión que tuvimos antes de la discusión de por qué era *low risk*, es decir "menor riesgo", lo dejaron en *low risk*. Esto se había discutido en Saint Gallen, porque decían que no había pacientes de "bajo riesgo", que había pacientes que tenían menos riesgo. Alguien después, seguramente el Dr. Novelli como Presidente de SIS, llamó allá y los convenció, y la categoría que queda es *low risk*. Son pacientes necesariamente hormono respondedoras (Cuadro 28). Por eso está lo de receptor positivo de una manera diferente (ustedes no lo van a encontrar en la impresión ni en la página *on line*), pero tienen que ser hormono respondedoras. Si no son hormono respondedoras, no son de bajo riesgo. Tienen que tener axila negativa y todas las condiciones que se enumeran a continuación: el pT tiene que ser \leq 2,0 cm; que el grado histológico y/o el grado nuclear tienen que ser 1 (en su momento un grupo de panelistas había sugerido en Suiza incluir

el 2 y finalmente en la versión definitiva no apareció); que no debe tener invasión vascular peri- o intratumoral; que no deben tener sobreexpresión del HER-2/neu; su edad debe ser < 35 años. Son muy pocas.

Algunos miembros del panel consideraron que también debían ser incluidas automáticamente en categoría de bajo riesgo todas las pacientes que tuvieran tumores cuyo tamaño real no superara 1 cm, con ganglios negativos, independientemente del grado y/o la edad, o cualquiera de los otros factores, siempre que fueran hormona respondedoras. Esto está mencionado como un adicional a las categorías de riesgo de Saint Gallen.

En el riesgo intermedio se incluyen dos condiciones. Hay pacientes ganglios negativos y pacientes ganglios positivos, dependiendo de cómo estén expresados otros factores diferentes de los ganglios. Cuando de la condición ganglios negativos se trata, se incluye en riesgo intermedio a todas las pacientes ganglios negativos, que tengan al menos una de las siguientes condiciones (no todas, como en el bajo riesgo, sino al menos una): que el pT sea > 2 cm; que el grado histológico o nuclear sea 2 ó 3; que presente invasión vascular peri- o intratumoral; que tenga sobreexpresado el HER-2/neu; o que la edad sea < 35 años (Cuadro 29). Es decir, ganglios negativos y cualquiera de estas condiciones ya hace de una paciente un riesgo intermedio, como mínimo. La otra condición para riesgo intermedio (porque vieron que había dos, las pacientes anteriores eran todas ganglios negativos), es que

tengan ganglios positivos, pero que no tengan más de 1 a 3 ganglios axilares comprometidos (nada se dijo de cadena mamaria interna), pero que a esta condición necesariamente debe agregarse que no esté sobreexpresado el HER-2/neu. Ningún otro factor histopronóstico califica a los ganglios positivos; sí la sobreexpresión de este oncogén.

Para alto riesgo, quedaban las pacientes axila positiva con 1 a 3 ganglios y HER-2/neu sobreexpresado (recuerden que en riesgo intermedio, era necesario que el HER-2/neu no estuviera sobreexpresado); y todas las pacientes con 4 ganglios o más positivos.

Éstas fueron las definiciones de las categorías de riesgo en Saint Gallen. Yo le propongo a juicio del señor Presidente y del señor Secretario, si quieren proceder a la discusión de esto, porque el resto del material que tenemos es el de los *highlights* del tratamiento, pero honestamente los *highlights* de tratamiento de Saint Gallen son una revisión tan amplia, que prácticamente no queda excluido nada y merecería discusión uno por uno. No sé si no es preferible discutir así las categorías.

Al final lo que hemos tratado es aquí de llevar simplemente a ustedes, cuál fue la opinión de un grupo de expertos, trabajando en el ámbito internacional y cuál fue la opinión de un grupo de expertos en nuestro medio. En qué puntos hubo coincidencia y en qué puntos hubo disidencia, para que sepamos en qué nos estamos reflejando. Gracias, muy amables.