

## CARTA AL DIRECTOR

### Consideraciones sobre el consenso de la Sociedad Española de Senología y Patología (SESPM)

### Considerations on the consensus of the Spanish Society of Breast senology and Pathology (SESPM)

Sr. Director:

En el Consenso de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (Revista de Senología y Patología Mamaria)<sup>1</sup>, hay un punto que plantea serias dudas.

En la página 249, Etapa 2, hacia el final de la etapa se puede leer: «En el caso del estudio con OSNA, la carga tumoral total será el criterio decisivo para la indicación de linfadenectomía, independientemente del número de ganglios metastásicos».

Tiene 2 referencias bibliográficas que lo sustentan. Una de ellas en un interesante trabajo publicado en 2017, *Role of total tumour load (TTL) of sentinel lymph node on survival in early breast cancer*<sup>2</sup>. Este estudio es retrospectivo e iniciado antes de la publicación del Z0011.

El número de ganglios analizados fueron 1.760. En 595 casos la carga tumoral total fue 0. Entendemos que casi la totalidad de estos casos están en grupo de bajo riesgo y que por lo tanto no recibieron un vaciamiento axilar. Se han comparado pacientes con ganglios negativos y que por lo tanto no necesitaban de un vaciamiento axilar (Low TTL), con pacientes con hasta 4 ganglios positivos (High TTL), probablemente es esta la causa de diferente pronóstico, independientemente de su carga tumoral total.

Finalmente, las conclusiones del trabajo fueron las siguientes: «*In current standard clinical practice, where the use of ALND is decreasing after the publication of the ACOSOG Z0011 study, the information provided by the identification of the number of involved nodes in the entire axilla, may be replaced by the exclusive examination of the detected sentinel nodes*» (En la práctica clínica estándar actual, donde el uso de ALND está disminuyendo después de



la publicación del estudio ACOSOG Z0011, la información proporcionada por la identificación del número de ganglios afectados en toda la axila puede ser reemplazada por el examen exclusivo de los ganglios centinela detectados).

Sorprendentemente, la segunda referencia bibliográfica<sup>3</sup> que sustenta el párrafo del consenso concluye lo siguiente: «*OSNA based on CK19 mRNA titre is not recommended outside of a clinical research setting*» (El método OSNA basado en el título de ARNm de CK19 no se recomienda fuera de un entorno de investigación clínica).

¿Significa que, si se utiliza el método OSNA, los criterios Z0011 ya no son válidos? Por ejemplo, si obtenemos una sola macrometástasis con más de 15.000 (o 25.000) copias en OSNA, ¿la paciente tiene que recibir una linfadenectomía axilar, aunque cumpla criterios Z0011?

Esta recomendación de ALND en casos de axila clínicamente (o radiológicamente) negativa con alta carga tumoral determinada por OSNA en las pacientes que cumplen criterios Z011, no se sostiene con los datos de los grandes estudios aleatorizados en los que se basa en la actualidad el manejo de la axila en el cáncer de mama<sup>4-6</sup> (Giuliano 2017, Galimberti 2018, Savolt 2017, Bartels 2022). En estos estudios sin y con RT axilar, con un seguimiento medio de entre 8-10 años la tasa de recidiva axilar osciló entre el 1,5-3,8%, no siendo diferente a la tasa observada con ALND. Este hecho, así como la igualdad en sobrevida libre de enfermedad y sobrevida global, y el hecho cada vez más frecuente de que la toma de la decisión de tratamiento adyuvante sistémico está basada en las características biológicas del tumor, hacen que la tendencia actual es a no hacer ninguna maniobra quirúrgica axilar en casos de axila clínicamente negativa. Por este motivo, sorprende una recomendación no basada en datos, profundamente contraria al conocimiento y la práctica actual y que carece de evidencia clínica suficiente como para sustituir a los resultados del Z0011.

### Conflicto de intereses

Todos los autores han cumplido con las condiciones estipuladas para la publicación, y declaran que no existe conflicto de intereses en relación con el presente manuscrito, de acuerdo con las instrucciones a los autores.

Véase contenido relacionado en DOI: <https://doi.org/10.1016/j.senol.2022.07.002>

## Bibliografía

1. Bernet L, Piñero A, Martínez M, Vidal Sicart S, Algara M, Palomares E. Consenso de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM) sobre la biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC) y el manejo axilar en el cáncer de mama. *Rev Senol Patol Mamar*. 2022;35:243–59. <https://doi.org/10.1016/j.senol.2022.07.002>.
2. Peg V, Sansano I, Vieites B, Bernet L, Cano R, Córdoba A, et al. Role of total tumour load of sentinel lymph node on survival in early breast cancer patients. *Breast*. 2017;33:8–13.
3. Tiernan JP, Verghese ET, Nair A, Pathak S, Kim B, White J, et al. Systematic review and meta-analysis of cytokeratin 19-based one-step nucleic acid amplification versus histopathology for sentinel lymph node assessment in breast cancer. *Br J Surg*. 2014;101(4):298–306.
4. Hersh EH, King TA. De-escalating axillary surgery in early-stage breast cancer. *Breast*. 2022;62(Suppl 1) S43-S9.
5. McShane LM, Hayes DF. Publication of tumor marker research results: the necessity for complete and transparent reporting. *J Clin Oncol*. 2012;30(34):4223–32.
6. Bossuyt V, Provenzano E, Symmans WF, Boughey JC, Coles C, Curigliano G, et al. Recommendations for standardized pathological characterization of residual disease for neoadjuvant clinical trials of breast cancer by the BIG-NABCG collaboration. *Ann Oncol*. 2015;26(7):1280–91.

José Claudio Maañón Di Leo<sup>a,\*</sup>, Alejandro Rohde Calleja<sup>a</sup> y Emilio Alba Conejo<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Área Integrada de Gestión de Obstetricia y Ginecología, Unidad Funcional de Patología Mamaria, Hospital Costa de Sol, Málaga, España

<sup>b</sup> Unidad de Gestión Clínica Intercentros de Oncología Médica, Hospital Universitario de Málaga, Virgen de la Victoria, Málaga, España

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jcm@hcs.es](mailto:jcm@hcs.es) (J.C. Maañón Di Leo).