

PROTOCOLO ESTANDARIZADO PARA INFORMAR RESULTADOS DE LAS PRUEBAS
DE BIOMARCADORES EN CARCINOMA DE MAMA

PRUEBA(S) REALIZADA(S)

Prueba(s) realizada(s) en la(s) muestra(s)/bloque(s) (especifique, agregue la lesión/sitio si corresponde): _____

Prueba(s) realizada(s) (seleccione todas las que correspondan)

___ Estado del receptor de estrógeno (RE)

Estado del receptor de estrógeno (RE)

El porcentaje de células con positividad nuclear para RE puede reportarse como una cifra específica o un rango si es superior al 10%.

___ Positivo (más del 10 % de las células presentan positividad nuclear)#

Porcentaje de células con positividad nuclear

___ Especifique el porcentaje: _____ %

--O--

Seleccione el rango a continuación:

___ 11-20 %

___ 21-30 %

___ 31-40 %

___ 41-50 %

___ 51-60 %

___ 61-70 %

___ 71-80 %

___ 81-90 %

___ 91-100 %

Intensidad promedio de la tinción

___ Débil (1+)

___ Moderada (2+)

___ Fuerte (3+)

Incluya un comentario estandarizado en el informe para los resultados de positividad baja (consulte la sección de comentarios de ER a continuación)

___ Positivo bajo (1-10 % de células con positividad nuclear)##

+Especifique el porcentaje de células con positividad nuclear: _____ %

Intensidad promedio de tinción

___ Débil (1+)

___ Moderada (2+)

___ Fuerte (3+)

___ Negativo (menos del 1%)

___ No se puede determinar (explique): _____

Estado de los controles internos (requerido solo si es positivo bajo o negativo)

___ No aplicable

___ Control interno presente y se tiñe como se espera

___ Control interno ausente; Los controles externos se tiñen como se espera.

___ Otro (especificar): _____

+Puntuaciones del sistema de puntuación alternativo

___ Allred

+Puntuación de proporción: _____

+Puntuación de intensidad: _____

+Puntuación total de Allred: _____

___ Otro sistema de puntuación

+Especificar sistema: _____

+Especificar resultado de la puntuación: _____

+Comentario(s) sobre el resultado de ER

___ Ver los comentarios estandarizados de ER a continuación.

___ Otro (especificar): _____

___ Estado del receptor de progesterona (PgR)

Estado del receptor de progesterona (PgR)

El porcentaje de células con positividad nuclear puede reportarse como una cifra específica o un rango si es superior al 10%.

___ Positivo#

Porcentaje de células con positividad nuclear

___ Especifique el porcentaje: _____ %

--O--

Seleccione el rango a continuación:

___ 1-10% (especifique): _____ %

___ 11-20%

___ 21-30%

___ 31-40%

___ 41-50%

___ 51-60%

___ 61-70%

___ 71-80%

___ 81-90%

___ 91-100%

Intensidad promedio de tinción

___ Débil (1+)

___ Moderada (2+)

___ Fuerte (3+)

___ Negativo (menos del 1%)

___ No se puede determinar (explique): _____

Estado de los controles internos (requerido solo si es negativo)

___ No aplicable

___ Control interno presente y se tiñe como se espera

___ Control interno ausente; Los controles externos se tiñen como se espera.

___ Otro (especificar): _____

+Puntuaciones del sistema de puntuación alternativo

___ Allred

+Puntuación de proporción: _____

+Puntuación de intensidad: _____

+Puntuación total de Allred: _____

___ Otro sistema de puntuación

+Especificar sistema: _____

+Especificar resultado de la puntuación: _____

+Comentario(s) sobre los resultados de PgR: _____

___ Estado de HER2 por inmunohistoquímica (IHQ)

Estado de HER2 por inmunohistoquímica (IHQ)

Los cánceres de mama con puntuaciones de HER2 por IHQ de 0+, 1+ o 2+ (ISH negativo) pueden ser elegibles para el tratamiento dirigido a niveles no amplificados de expresión de HER2 en el contexto metastásico. Actualmente, las pacientes sin tinción de membrana por IHQ (0) no son elegibles o están excluidas. Considere usar el comentario opcional del informe estandarizado de IHQ de HER2 para explicar la relevancia clínica de niveles más bajos de tinción de IHQ de HER2 en el contexto metastásico y las definiciones de HER2 "ultrabaja" y "baja" utilizadas en ensayos clínicos. Véase la Nota C.

___ Negativo (Puntuación 0)#

___ No se detectó tinción de membrana (0 / ausencia de tinción de membrana)

___ Tinción de membrana incompleta, tenue o apenas perceptible, presente en menos del 10 % de las células tumorales (0+ / con tinción de membrana)

___ Otro (especificar): _____

___ Negativo (Puntuación 1+)#

___ Tinción de membrana incompleta, tenue o apenas perceptible, presente en más del 10 % de las células tumorales

___ Otro (especificar): _____

Con mayor frecuencia, la tinción equívoca presenta el primer patrón de tinción definido a continuación, pero también se incluyen otros patrones de tinción menos comunes como opciones de informe. Si otros artefactos impiden la evaluación de la intensidad de la tinción de membrana (aplastamiento, etc.), descríbalos en la categoría "Otro (especificar)".

___ Equívoco (Puntuación 2+)#,#

___ Tinción de membrana completa, de débil a moderada, observada en más del 10 % de las células tumorales.

Este patrón se puede observar en algunos cánceres micropapilares con amplificación del gen HER2.

___ Tinción de membrana (basolateral) de moderada a intensa, pero incompleta.#

Debe haber un patrón de heterogeneidad claramente agrupado.

___ Menos del 10 % del cáncer presenta una tinción circunferencial completa e intensa (3+) (heterogénea, pero de extensión muy limitada; considere los resultados de muestras adicionales).##

___ Abundante tinción citoplasmática presente, lo que dificulta la evaluación de la intensidad de la tinción de membrana.

___ Otro (especifique): _____

___ Positivo (Puntuación 3+)

Fácilmente apreciable con un objetivo de baja potencia y observado dentro de una población homogénea y contigua.

___ Tinción de membrana circunferencial completa, intensa y en más del 10 %. de células tumorales#

___ Otro (especificar): _____

Heterogeneidad agrupada (requerida solo si la heterogeneidad agrupada está presente como poblaciones discretas y separadas, una de las cuales presenta tinción 3+)

___ No aplicable

___ No identificado (la tinción 3+ es homogénea en toda la muestra)

___ Presente (distintas poblaciones con tinción 3+ y sin tinción 3+)

Especificar el porcentaje de cáncer con tinción 3+ (debe ser superior al 10%):

_____ %

Puntuación de tinción en áreas sin tinción 3+

___ 0

___ 1+

___ 2+

___ Otro (especificar): _____

___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Comentario(s) sobre la IHC de HER2

___ Ver los comentarios estandarizados sobre la IHC de HER2 a continuación

___ Otro (especificar): _____

___ HER2 por in situ Estado de hibridación (ISH)

HER2 según el estado de hibridación in situ (ISH)

Consulte la Nota C para obtener definiciones y recomendaciones más detalladas para los grupos ISH 1-5. Utilice comentarios estandarizados o de texto libre para los grupos 2-4, que pueden seleccionarse en la sección COMENTARIOS a continuación.

Para referencia rápida:

Relación mayor o igual a 2,0 y mayor o igual a 4,0 señales de HER2/célula = Grupo 1 (amplificado)

Relación mayor o igual a 2,0 y menor a 4,0 señales de HER2/célula = Grupo 2

Relación menor a 2,0 y mayor o igual a 6,0 señales de HER2/célula = Grupo 3

Relación menor a 2,0 y mayor o igual a 4,0 y menor a 6,0 señales de HER2/célula = Grupo 4

Relación menor a 2,0 y menor a 4,0 señales de HER2/célula = Grupo 5 (no amplificado)

___ No realizado

___ Pendiente

___ Negativo (no amplificado, resultado del Grupo 5)

___ Negativo, según los resultados de IHC e ISH#

___ Resultado de ISH del Grupo 2 (con IHC 0-2+)

___ Resultado de ISH del Grupo 3 (con IHC 0-1+) ___ Resultado de ISH del Grupo 4 (con IHC 0-2+) ___ Positivo (amplificado, resultado del Grupo 1 en más del 10 % de la población celular) ___ Positivo según los resultados de IHC e ISH#

___ Resultado de ISH del Grupo 2 (con IHC 3+) ___ Resultado de ISH del Grupo 3 (con IHC 2-3+) ___

Resultado de ISH del Grupo 4 (con IHC 3+) ___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

Recuento y proporción de señales de la prueba ISH de HER2

Promedio de señales de HER2 por célula (obligatorio solo si corresponde):

Promedio de señales de CEP17 por célula (obligatorio solo si corresponde):

Proporción HER2/CEP17 (obligatorio solo si corresponde): _____

Número de observadores (obligatorio solo si corresponde): _____

Número de células tumorales invasivas contadas (obligatorio solo si corresponde):
_____ células

+Heterogeneidad (poblaciones agrupadas con diferentes puntuaciones)

___ No identificada

___ Presente

+Especifique el porcentaje de la población celular con HER2 amplificado por ISH:
_____ %

+Puntuación IHC en esta población amplificada

___ 0

___ 1+

___ 2+

___ 3+

___ Desconocida

+Descripción de la heterogeneidad presente: _____

___ Otra (especifique): _____

+ Comentarios sobre el resultado de la ISH de HER2

___ Ver los comentarios estandarizados de la ISH de HER2 a continuación

___ Otro (especificar): _____

___ Índice proliferativo de Ki-67

Índice proliferativo de Ki-67

___ Especifique el porcentaje de núcleos positivos: _____ %

--O--

Seleccione el rango a continuación:

___ 0-5%

___ 6-10%

___ 11-15%

___ 16-20%

___ 21-30%

___ 31-40%

___ 41-50%

___ 51-60%

___ 61-70%

___ 71-80%

___ 81-90%

___ 91-100%

+ Comentarios sobre los resultados de Ki-67: _____