

PROTOCOLO ESTANDARIZADO PARA INFORMAR RESULTADOS DE LAS PRUEBAS
DE BIOMARCADORES EN CARCINOMA DE ORIGEN GINECOLOGICO

Pruebas inmunohistoquímicas realizadas (seleccione todas las que correspondan)

___ Estado del receptor de estrógeno (RE)

Estado del receptor de estrógeno (RE)

___ Positivo

Porcentaje de células con positividad nuclear: _____ %

Intensidad promedio de tinción

___ Débil

___ Moderada

___ Fuerte

___ Otro (especifique): _____

___ Negativo (menos del 1%)

___ No se puede determinar (explique): _____

+Sistema de puntuación alternativo (especifique el sistema y el resultado):

___ Estado del receptor de progesterona (PgR)

Estado del receptor de progesterona (PgR)

___ Positivo

Porcentaje de células con positividad nuclear: _____ %

Intensidad media de la tinción

___ Débil

___ Moderada

___ Fuerte

___ Otro (especificar): _____

___ Negativo (menos del 1%)

___ No se puede determinar (explique): _____

+Sistema de puntuación alternativo (especifique el sistema y el resultado):

Tipo de prueba

____ Estado de HER2

Sistema de puntuación de HER2 (seleccione todas las que correspondan)

____ Basado en los criterios de inscripción para Trastuzumab en el ensayo clínico aleatorizado de fase II NCT01367002 para carcinoma endometrial

Estado de HER2 para el uso de Trastuzumab

Sin tinción en células tumorales

____ Negativo (puntuación 0) para sobreexpresión de proteínas#

Tinción de membrana débil/apenas perceptible, incompleta en cualquier proporción, o tinción completa débil en menos del 10% de las células tumorales

____ Negativo (puntuación 1+) para sobreexpresión de proteínas##

Tinción de membrana completa intensa o basolateral/lateral en menos del 30% o tinción de débil a moderada en mayor Mayor o igual al 10 % de las células tumorales

____ Dudoso (puntuación 2+) para sobreexpresión de proteínas###

Tinción intensa de la membrana completa o basolateral/lateral en más del 30 % de las células tumorales

____ Positivo (3+) para sobreexpresión de proteínas####

____ No se puede determinar (explique): _____

Estado de la proteína de reparación de desajustes (MMR) (seleccione todas las opciones que correspondan)

____ MLH1

Expresión nuclear de MLH1

____ Intacto

____ Pérdida

____ Pérdida subclonal

____ Otro (especifique): _____

____ PMS2

Expresión nuclear de PMS2

____ Intacto

- ☐ Pérdida
- ☐ Pérdida subclonal
- ☐ Otro (especifique): _____
- ☐ MSH2

Expresión nuclear de MSH2

- ☐ Intacto
- ☐ Pérdida
- ☐ Pérdida subclonal
- ☐ Otro (especifique): _____
- ☐ MSH6

Expresión nuclear de MSH6

- ☐ Intacto
- ☐ Pérdida
- ☐ Pérdida subclonal
- ☐ Otro (especifique): _____
- ☐ El tejido no neoplásico de fondo/control interno muestra expresión nuclear intacta
- ☐ No se puede determinar (explique): _____

Estado de p53

- ☐ Expresión normal (natural)
- ☐ Expresión anormal (mutada)
- ☐ Sobreexpresión (expresión nuclear intensa y difusa)
- ☐ Nulo (ausencia total de expresión nuclear y citoplasmática; control positivo interno presente)
- ☐ Tinción citoplasmática (con o sin expresión nuclear)
- ☐ Expresión subclonal anormal (mutada)
- ☐ Sobreexpresión (expresión nuclear intensa y difusa)
- ☐ Nulo (ausencia total de expresión nuclear y citoplasmática; control positivo interno presente)
- ☐ Tinción citoplasmática (con o sin expresión nuclear)
- ☐ Otro (especificar): _____
- ☐ No se puede determinar (explique): _____

___ Estado de PD-L1

Estado de PD-L1

___ Puntuación positiva combinada (CPS): Expresión de PD-L1 (mayor o igual a 1)

___ Puntuación positiva combinada (CPS): Sin expresión de PD-L1 (menor a 1)

___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

Estado del receptor alfa de folato

___ Positivo (75 % o más de células tumorales viables con tinción de membrana de moderada a fuerte)

___ Negativo (menos del 75 % de células tumorales viables con tinción de membrana de moderada a fuerte, tinción débil en cualquier proporción de células tumorales o ausencia de tinción)

___ No se puede evaluar (artefactos que impiden la interpretación): _____

___ Otro (especificar): _____

PRUEBAS ADICIONALES REALIZADAS

+HER2 por hibridación in situ

"Número de observadores" y "Número de células tumorales contadas" son obligatorios solo cuando se selecciona Negativo o Positivo.

___ Negativo (no amplificado)

___ Positivo (amplificado)

___ No se puede determinar (explique): _____

___ No realizado

___ Pendiente

Número de observadores (obligatorio solo si corresponde): _____

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

Método (obligatorio solo si corresponde) (seleccione todos los que correspondan)

___ No aplicable (no realizado)

___ Ensayo de doble sonda

+Número promedio de señales de HER2 por célula: _____

+Número promedio de señales de CEP17 por célula: _____

+Relación HER2 / CEP17: _____

___ Ensayo de sonda única

+Número promedio de señales de HER2 por célula: _____

+Aneusomía (según lo definido por el kit del proveedor utilizado)

___ No identificado

___ Presente (explique): _____

+Señales heterogéneas

___ No identificado

___ Presente

+Porcentaje de células con señales HER2 amplificadas

___ Especifique el porcentaje: _____ %

___ Otro (especifique): _____

___ No se puede determinar