



SeAP-IAP
[Sociedad Española de Anatomía Patológica]
[International Academy of Pathology]



SEAP

Calle Ancora, 3, 2º B
28045 MADRID
Tfno. y Fax 91 539 86 28
MAIL: SEAP@SEAP.ES

Programa de Garantía de
Calidad en Patología

Módulo de IHQ GENERAL

Ronda nº 25

Antígeno probado: Citoqueratina 5/6.

Tejido probado: Próstata y Mama.

Instrucciones: Los participantes realizaron la tinción con Citoqueratina 5/6 sobre el corte remitido por el programa que contenía próstata y mama y sobre su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones adecuadamente etiquetadas para su evaluación.

Numero de laboratorios participantes:

Remitidos: 92

Contestados: 75 GCP (81,5%) y 75 Local (81.5%)

ESTUDIO DE LOS CONTROLES REMITIDOS POR EL PROGRAMA GCP:

Una puntuación igual o superior a 12 es considerada como aceptable y entre 16 y 20 óptima o próxima a una tinción óptima. El 80 % de las preparaciones remitidas se consideraron como aceptables de las cuales un 9.33% son consideradas como óptimas. Un 20% de los casos han sido considerados como no aceptables por los evaluadores.

Inmunotinción óptima:

Próstata: Se considero como inmunotinción óptima la tinción intensa de citoplasma y membrana de las células basales prostáticas.

Mama: Se consideró una inmunotinción óptima la tinción citoplasmática intensa de las células mioepiteliales en función de su estado funcional y de células epiteliales de tipo luminal en lesiones de tipo hiperplásico sin atipia.

El principal problema detectado ha sido la baja intensidad de tinción y la detección de un número de células diana teñidas menor al esperado. Entre los casos considerados como "no aceptable", los principales hallazgos han sido la baja intensidad de la tinción y en alguna ocasión la tinción inadecuada en algunas células, lo que conlleva una notable disminución en la sensibilidad de la técnica.

Se observan ocasionales artefactos técnicos que suponen una merma en la calidad de la técnica, siendo el más común el exceso de pretratamiento con la consecuente degradación del tejido.

Análisis de resultados: Controles remitidos por el GCP

PUNTUACIÓN ASESORES		Nº	Nº	Porcentaje %	
Óptimo	20	0	7	9.33 %	80%
	19	0			
	18	3			
	17	4			
Bueno	16	16	53	70.66%	
	15	7			
	14	11			
	13	6			
	12	13			
Regular	11	2	3	4%	
	10	1			
Pobre	9	1	12	16%	
	8	9			
	7	1			
	6	0			
	5	0			
	4	1			
Total Remitidos	75		75	100%	
No remitido	0	17			
TOTAL	92				

ESTUDIO DE LOS CONTROLES DE CADA CENTRO:

De igual modo que en el Control de GCP, una puntuación igual o superior a 12 es considerada como aceptable y entre 16 y 20 óptima o próximo a una tinción óptima. En este caso la puntuación global obtenida es netamente superior a la obtenida en el control del GCP, ya que cada laboratorio se adapta a sus propias condiciones de fijado y procesamiento.

El 90,66% de los casos fueron evaluados como aceptables, lo que supone un aumento de un poco más 10% con respecto a la evaluación de los controles remitidos por el GCP. Este aumento se refleja tanto en las preparaciones evaluadas como óptimas y buenas de forma equitativa.

Los principales problemas observados en la evaluación hacen referencia al pretratamiento excesivo de los tejidos, a la aparición de tinción de fondo y a la baja intensidad de tinción observada. Este último aspecto es el principal responsable de que los casos no aceptables fuesen así valorados.

Análisis de resultados: Controles locales.

PUNTUACIÓN ASESORES	Nº	Nº	Porcentaje %		
Óptimo	20	2	11	14.66%	90.66%
	19	3			
	18	2			
	17	4			
Bueno	16	20	57	76%	
	15	7			
	14	7			
	13	11			
	12	12			
Regular	11	1	3	4%	
	10	2			
Pobre	9	0	4	5.33%	
	8	1			
	7	0			
	6	0			
	5	0			
	4	3			
Total Remitidos	75	75	100%		
No remitido	0	17			
TOTAL	92				

Tejidos utilizados como control:

Los controles locales mas comúnmente remitidos son en primer lugar la amígdala seguidos por la mama y la próstata. Con la ocasional utilización de multibloques de mama-próstata.

Tejido Control	(n)	Tejido control	(n)
No enviado	17	No especificado	1
Amígdala	23	Carcinoma epidermoide*	7
Colon	1	Esófago	1
Mama	13	Próstata	13
Multibloque Mama próstata	3	Riñón	1
Vejiga	1	Piel (Melanoma nodular)	1
Mesotelioma	1	Piel	8
Multibloque Amígdala Colon páncreas	1	Carcinoma ductal mama fenotipo basal	1

RESULTADOS DE LA AUTOEVALUACIÓN:

Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de Garantía de Calidad.

Los resultados obtenidos en esta ronda son los siguientes:

Control del GCP:

Puntuación Patólogo GCO	Nº		Porcentaje %	
Óptimo	20	9	26	37.14%
	19	4		
	18	9		
	17	4		
Bueno	16	22	40	57.14%
	15	2		
	14	4		
	13	0		
	12	12		
Regular	11	0	1	1.42%
	10	1		
Pobre	9	0	3	4.28%
	8	3		
	7	0		
	6	0		
	5	0		
	4	0		
Total Evaluados	70		70	100%
No evaluado/remitido	0	22		
TOTAL	92			

Puntuación Técnico GCP	Nº		Porcentaje %	
Óptimo	20	13	29	41.42%
	19	3		
	18	10		
	17	3		
Bueno	16	19	38	54.28%
	15	2		
	14	5		
	13	1		
	12	11		
Regular	11	0	1	1.42%
	10	1		
Pobre	9	0	2	2.85%
	8	2		
	7	0		
	6	0		
	5	0		
	4	0		
Total evaluados	70		70	100%
No evaluado/remitido	0	22		
TOTAL	92			

El 94,3% de los patólogos y el 95,7% de los técnicos evaluaron las preparaciones 12 puntos o más, en comparación con los evaluadores externos que lo hicieron en un 80% de los casos. La mayor diferencia la encontramos en los casos autoevaluados como óptimos por patólogos y técnicos, un 37.14% y un 41,42% respectivamente, con respecto al 9.33% considerado como óptimo por los evaluadores externos.

Categorías Control GCP	Patólogos	Técnicos	Evaluadores Externos
Óptimo	37.14%	41.42%	9.33 %
Bueno	57.14 %	54.28%	70.66%
Regular	1.42%	1.42%	4%
Pobre	4.28%	2.85%	16%

Control Local:

PUNTUACIÓN PATÓLOGO LOCAL		Nº	Nº	Porcentaje %	
Óptimo	20	17	36	50,7%	97.2%
	19	5			
	18	11			
	17	3			
Bueno	16	26	33	46.5%	
	15	2			
	14	2			
	13	0			
	12	3			
Regular	11	0	0	0 %	
	10	0			
Pobre	9	0	2	2.81%	2.8%
	8	1			
	7	0			
	6	0			
	5	0			
	4	1			
Total Evaluado	71		71	100%	
No Evaluado /remitido	0	21			
TOTAL	92				

PUNTUACIÓN TÉCNICO LOCAL		Nº	Nº	Porcentaje %	
Óptimo	20	15	35	51.47%	97.05%
	19	5			
	18	12			
	17	3			
Bueno	16	24	31	45.58%	
	15	1			
	14	3			
	13	0			
	12	3			
Regular	11	0	0	0%	
	10	0			
Pobre	9	0	2	2.95%	2.95%
	8	1			
	7	0			
	6	0			
	5	0			
	4	1			
Total Evaluado	68		68	100%	
No Evaluado /remitido	0	24			
TOTAL	92				

De forma superponible a lo observado con el control del GCP, en el control local, las máximas diferencias las tenemos en la categoría de tinción óptima. El 97.2% y 97,05% de patólogos y técnicos puntuaron respectivamente con 12 o mas puntos sus controles locales, en comparación con los evaluadores externos que lo hicieron en un 90,66% de los casos. La gran diferencia radica en que los

evaluadores externos pusieron una puntuación de entre 17 y 20 puntos a un 14.66% de los controles locales por unos 50,7% y 51,47% de patólogos y técnicos.

Categorías Control Local	Patólogos	Técnicos	Evaluadores Externos
Óptimo	50.7%	51.47%	14.66%
Bueno	46.5%	45.58%	76%
Regular	0%	0%	4%
Pobre	2.81%	2.95%	5.33%

En ambos casos la apreciación de patólogos y técnicos es superior a la de los evaluadores externos, a la hora de considerar una tinción como óptima. Si bien en los casos considerados como no aceptables, la concordancia es mayor.

ANTICUERPOS Y MÉTODOS EMPLEADOS:

ANTICUERPO	n	%
Dako D5/16B4:29	41	54.66%
Master Diagnostica D5/16B4:11	13	17.33%
Ventana D5/16B4	12	16%
Novocastra XM26:3	5	6.66%
Biocare CK5/6_007:9	4	5.33%
TOTAL	75	

Recuperación Antigénica	n	%
Dako PT Link	39	52%
Ventana	17	22.66%
Bond Max	10	13.33%
Olla	1	1.33%
Módulo PT Vitro	8	10.66%
Total	75	

Método	n	%
Dako	40	53.33%
Ventana	17	22.66%
Bond Max	10	13.33%
Vitro	8	10.66%
TOTAL	75	

Mejores resultados obtenidos:

Un caso con puntuación 18/20 en las preparaciones del GCP-SEAP:

- Anticuerpo primario: Ventana D5/16B4
- Recuperación antigénica: Benchmark
- Automatización: Benchmark
- Método: Optiview
- Cromógeno: DAB 760-700 Ventana

Un caso con 18/20 en las preparaciones del GCP-SEAP:

- Anticuerpo primario: Biocare CK5/6_007:9
- Recuperación antigénica: Bond -Max
- Automatización: Bond-Max
- Método: StrepAv Marcada
- Cromógeno: No especificado

Un caso con 18/20 en las preparaciones del GCP-SEAP:

- Anticuerpo primario: Dako D5/16B4:29
- Recuperación antigénica: Pt Link pH 9
- Automatización: Autostainer Link 48
- Método: Envision Flex
- Cromógeno: DAB Envision

2 casos con 20/20 en las preparaciones de control local:

- Anticuerpo primario: Dako D5/16B4:29
- Recuperación antigénica: Pt Link pH 9
- Automatización: Autostainer link 48
- Método: Envision
- Cromógeno: DAB Envision

BIBLIOGRAFÍA:

1. <http://www.nordiqc.org/Epitopes/Cytokeratins/Cytokeratins.htm>
2. Chu PG, Weiss LM. Expression of Cytokeratin 5/6 en Epithelial Neoplasms: An immunohistochemical Study of 509 cases. Mod Pathol 2002; 15(1):6-10.
3. Goldstein NS. Immunophenotypic characterization of 225 prostate adenocarcinomas with intermediate or high Gleason scores. Am J Clin Pathol. 2002 Mar;117(3):471-7
4. Informe Ronda nº 16 Módulo General de IHQ CK5/6 , Programa de garantía de Calidad en Patología.
5. The diagnostic utility of CK5/6 and p63 in fine-needle aspiration of the breast lesions diagnosed as proliferative fibrocystic lesion. Al-Maghraby H, Ghorab Z, Khalbuss W, Wong J, Silverman JF, Saad RS. Diagn Cytopathol. 2012 Feb;40(2):141-7. doi: 10.1002/dc.21534. Epub 2010 Dec 8.