



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 MAMA

Ronda nº 6

Antígeno probado: Receptor de Progesterona

Tejido probado: mama

Instrucciones:

Los participantes fueron invitados a demostrar la expresión de receptores de progesterona en las preparaciones de control proporcionadas por la AGCP y en un control local elegido por cada uno de los laboratorios encuestados.

Número de laboratorios participantes:

- **Remitidos:** 98
- **Contestados:** 84 (86%) (GCP) y 83 (85%) (Control Local)

Guía de evaluación:

Cada uno de los asesores calificó la muestra con una puntuación de 0-5 (valor máximo de 20 puntos).

Los criterios generales para la evaluación fueron:

1º - Puntuación:

- 0:** Preparaciones no remitidas
- 1:** Nula o mínima tinción de células diana
- 2:** Mínima tinción de células diana, predominantemente negativas
- 3:** Ligera tinción de células diana
- 4:** Buena tinción de células diana en número e intensidad
- 5:** Excelente tinción de células diana con mínima tinción de fondo

Además, se reflejaron algunas características que podían interferir con la evaluación, tales como la tinción citoplasmática excesiva y el pretratamiento excesivo (degradación).

2º - Inmunotinción óptima:

- Tinción nuclear tanto del epitelio normal como el neoplásico
- No o mínima tinción citoplasmática
- Ausencia total de fondo
- Buena técnica histológica

CONTROLES GCP:

- Puntuación

El 85% (81/84) de las preparaciones examinadas fueron puntuadas con 12 ó más puntos por los evaluadores y por tanto, fueron consideradas como aceptables. El 36% (30/84) consiguió una puntuación igual o superior a 16/20 y fueron consideradas como óptimas o cercanas. En la autoevaluación, para los patólogos de los distintos hospitales estos valores fueron del 96% (77/80) y 75% (60/80), respectivamente. Para los técnicos participantes, fue de 97% (73/75) y 77% (58/75), respectivamente.

La figura 1A muestra la puntuaciones de los evaluadores, 1B las realizadas por los patólogos y la 1C la de los técnicos de los distintos Hospitales, para los controles AGCP.

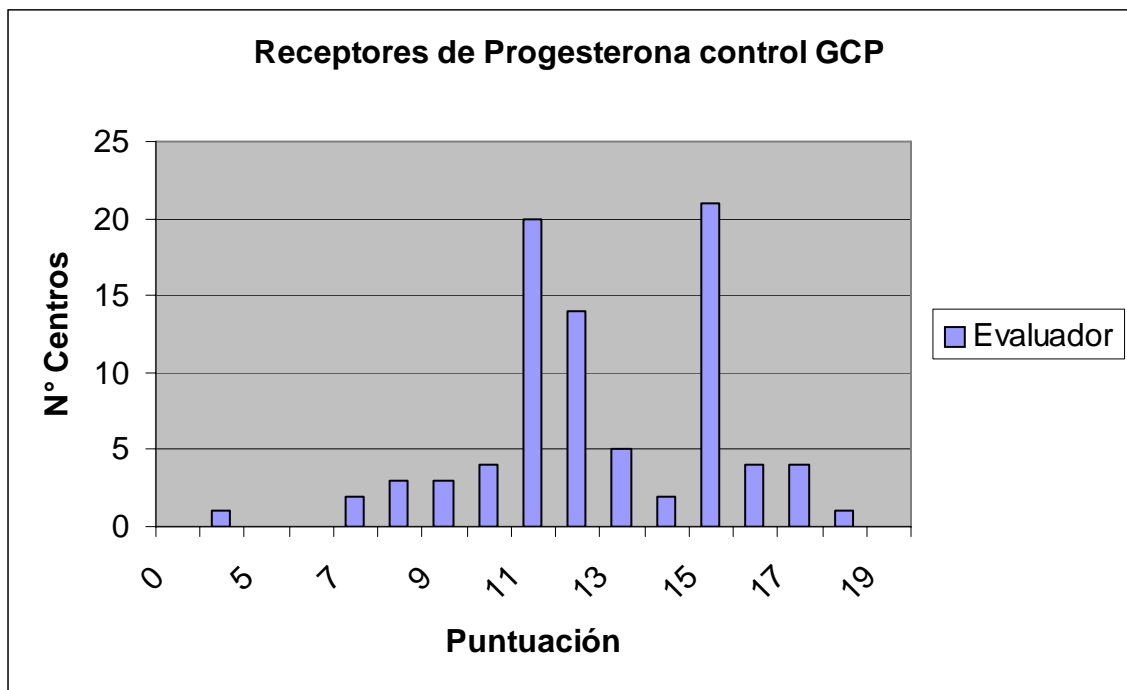


Figura 1A

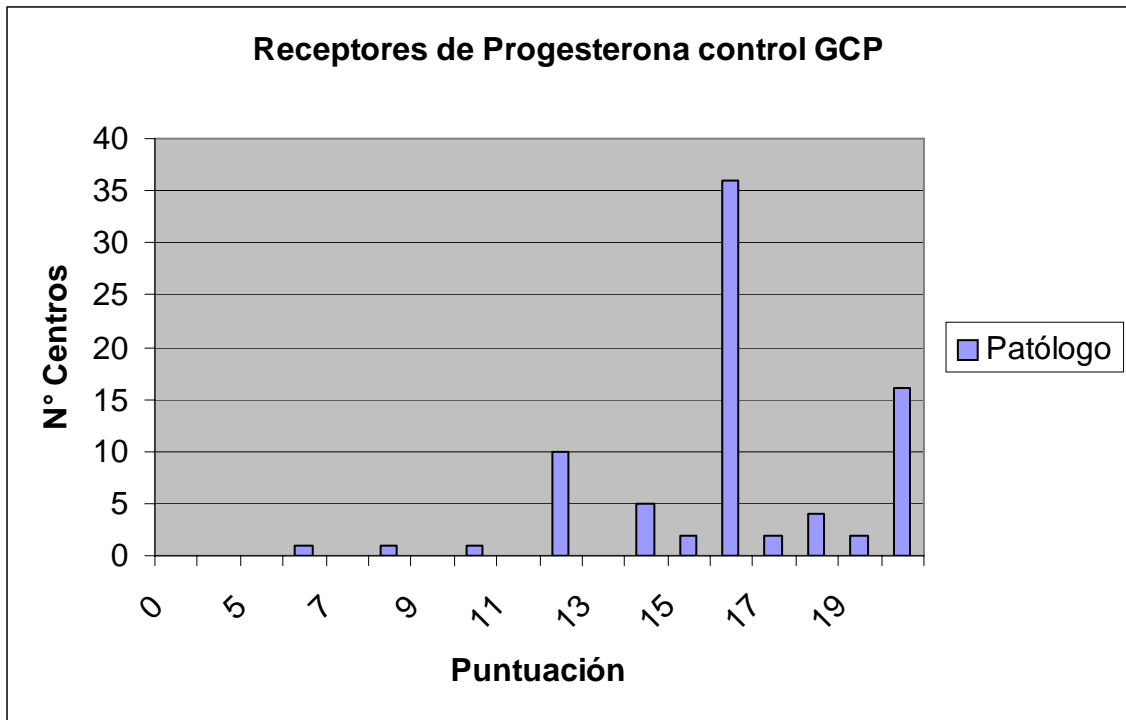


Figura 1B

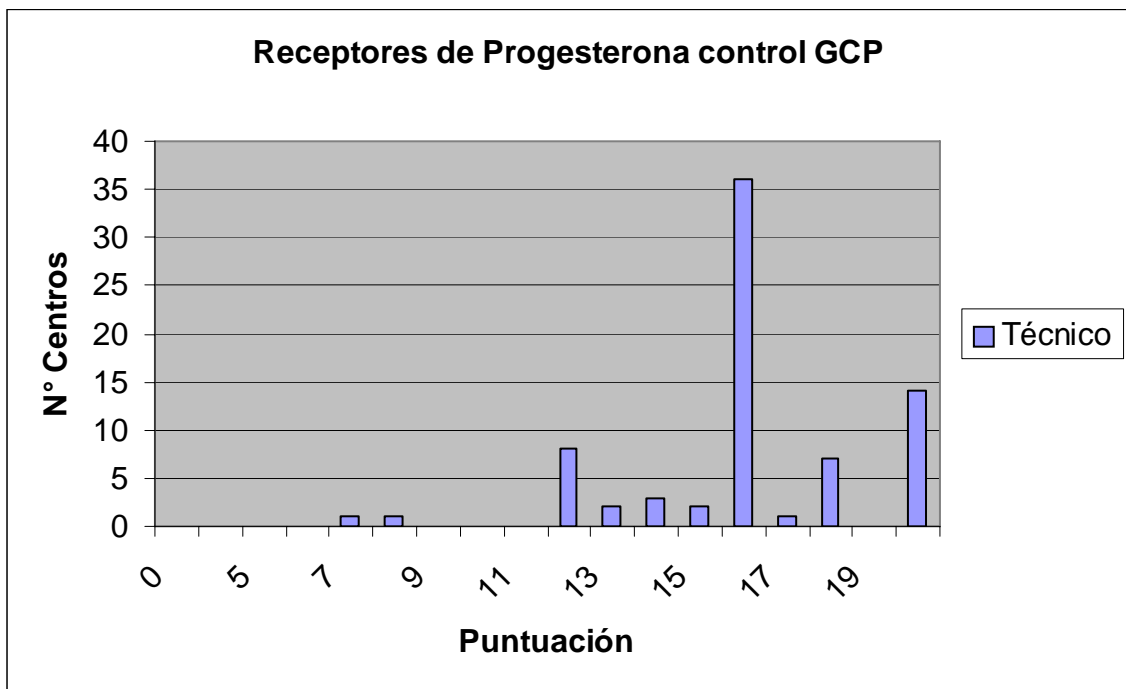


Figura 1C

Anticuerpos empleados:

Los anticuerpos empleados de acuerdo con la información proporcionada por los diferentes laboratorios son:

- Dako (PgR636):	37
- Dako (clon 1294):	2
- Menarini/Novocastra (16ySAN27):	11
- Menarini/Novocastra (1A6):	7
- Menarini/Novocastra (312):	2
- VITRO/Master Diagnóstica (hPRa2/3)	2
- VITRO/Master Diagnóstica (SP2):	13
- VITRO/Zymed (1A6):	1
- ATOM/VENTANA (1E2):	4
- Kit ER/PR DakoCytomation pharmaDx	2
- Labvision (SP1)	2

Mejor método control GCP (Puntuación de 19/20):

- **Método:** Novolink/Novocastra
- **Automatismo:** TECH MATE 500
- **Bloqueo:** H₂O₂
- **Recuperación antigénica:** EDTA pH8 con calor (Módulo PT, Vitro, 8 min)
- **Anticuerpo primario:** DakoCytomation PgR636 (prediluido)
- **Tiempo de incubación:** 20 minutos a TA
- **Cromógeno:** DAB (DakoCytomation)

CONTROLES LOCALES:

- Puntuación

El 96% (80/83) de las preparaciones examinadas fueron puntuadas con 12 ó más puntos por los evaluadores y por tanto, fueron consideradas como aceptables. El 42% (35/83) consiguió una puntuación igual o superior a 16/20, y fueron consideradas como óptimas o cercanas. En la autoevaluación, para los patólogos de los distintos hospitales estos valores fueron del 99% (79/80) y 80% (64/80), respectivamente. Para los técnicos participantes fue del 99% (74/75) y 83% (62/75), respectivamente.

La figura 2A muestra las puntuaciones de los evaluadores, la 2B las realizadas por los patólogos y la 2C la de los técnicos de los distintos Hospitales, para los controles GCP.

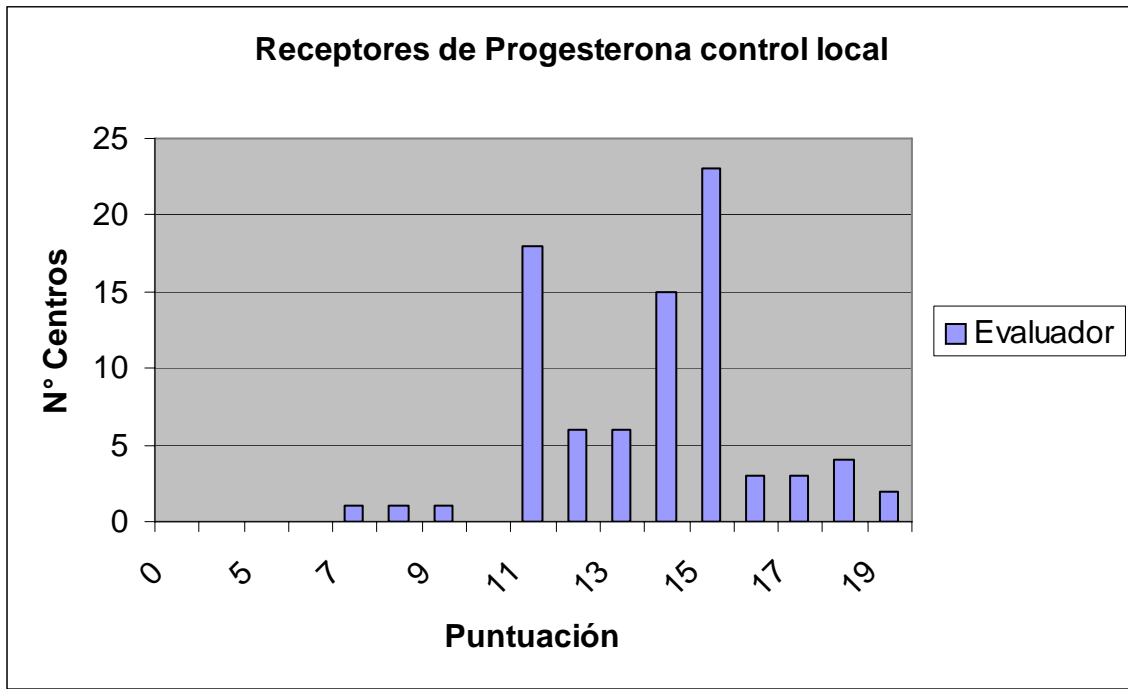


Figura 2A

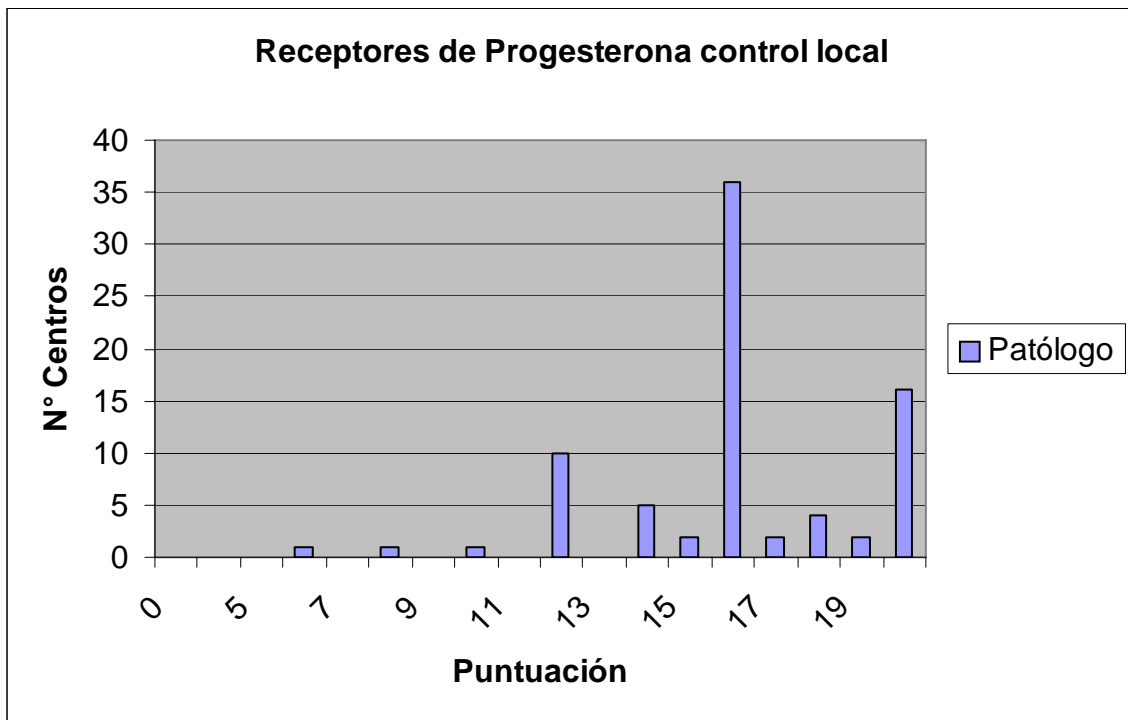


Figura 2B

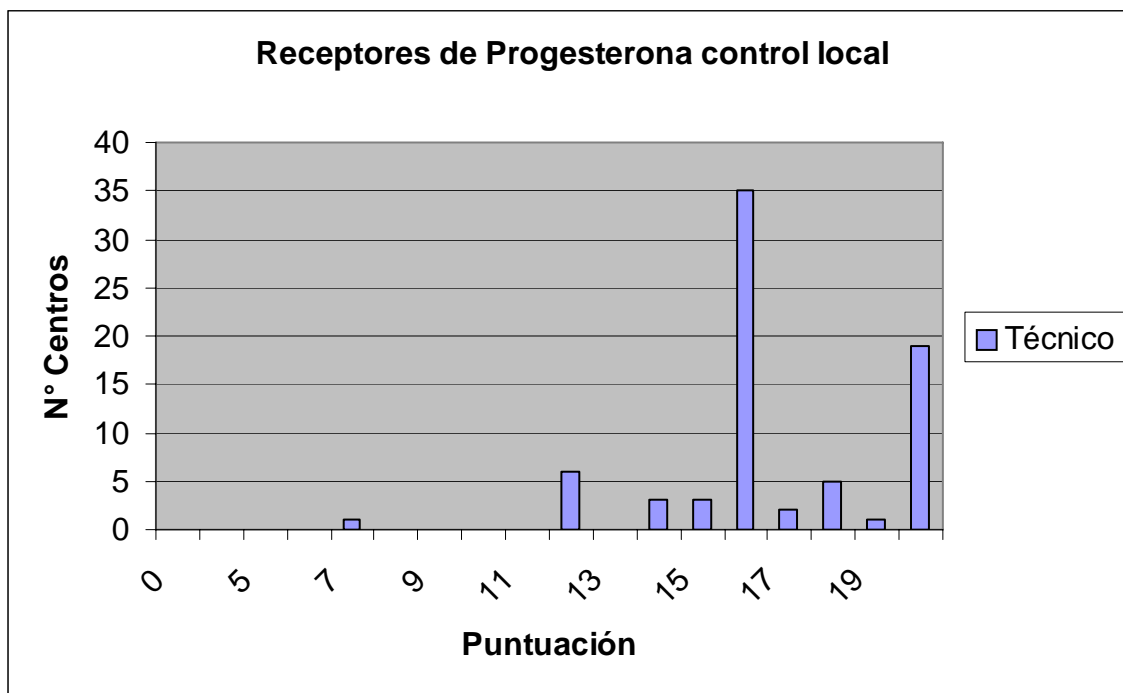


Figura 3C

Mejores métodos control local (puntuación de 20/20):

- **Método:** Envision (Dako)/Master Diagnóstica kit
- **Automatismo:** TECH MATE 500
- **Bloqueo:** H₂O₂
- **Recuperación antigénica:** Citrato pH9 con calor (olla, presión máxima 1 min)
- **Anticuerpo primario:** Dako PgR636 (prediluido)/Master Diagnóstica prediluido
- **Tiempo de incubación:** 20 / 30 minutos a TA, respectivamente
- **Cromógeno:** DAB (Dako/Master Diagnóstica)

Comentarios:

La participación en esta 6ª ronda de evaluación ha sido ligeramente inferior a la anterior (86%) (84 laboratorios de los 98 remitidos).

Teniendo en cuenta que la detección de RP es una técnica rutinaria y de uso clínico, un 85% de los casos cuyos resultados se clasificaron como "aceptables" (12-20 puntos) es una cifra adecuada. Sin embargo, aunque estos datos sugieren que hay un predominio de laboratorios que detectan habitualmente la expresión de RP, sólo 36% de ellos consiguen un nivel de expresión considerado por los evaluadores como "óptimo" (16 ó más).

La valoración global de RP en esta ronda es poco satisfactoria, ya que se ha reducido el porcentaje de centros con una valoración "aceptable" para diagnóstico con respecto a la anterior (85% vs 94%). Sin embargo, el porcentaje de casos "óptimos" se ha incrementado ligeramente (36% vs 32%).

Por otra parte, el número de carcinomas de mama adecuadamente diagnosticados desde un punto de vista del resultado (positivo o negativo) sería superior, ya que la evaluación considera otras cuestiones tales como la calidad global de la preparación. No obstante, hay que tener en consideración que todavía 15% de centros, debido a la baja sensibilidad de la técnica, podrían no detectar los casos débilmente positivos.

De los datos obtenidos, hay que destacar además la discrepancia considerable que se observó entre la calificación de los evaluadores y la de los patólogos y técnicos de cada hospital con respecto a lo que se consideró una puntuación "óptima o cercana" (36% versus 75% versus 77% en el control GCP y 42% versus 80% versus 83% para el control local).

Hay que reseñar que los resultados de la evaluación de los controles locales por parte de los evaluadores demuestran que son mejores (96% con ≥ 12) y que incluso hay un mayor número de casos con evaluación óptima, lo que podría estar relacionado con el control GCP mandado.

En general, la autoevaluación de los resultados técnicos tanto en los controles GCP como en los locales, es bastante superior a la de los asesores externos.

Los principales problemas detectados fueron el pretratamiento excesivo, una ligera/moderada tinción inespecífica de fondo y/o citoplasmática y un contraste inadecuado. Algunos centros con la mejor puntuación no especificaron su protocolo completamente, por lo que se presenta de forma parcial en este informe.

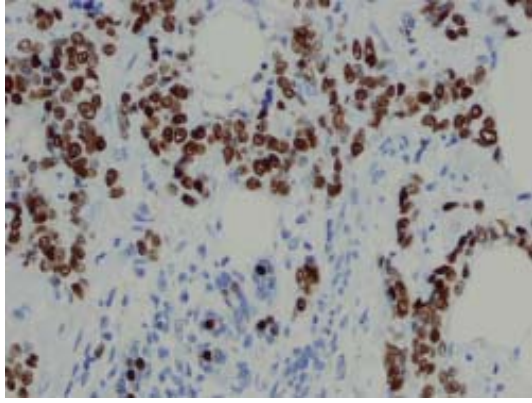


Figura 1: puntuación 20/20

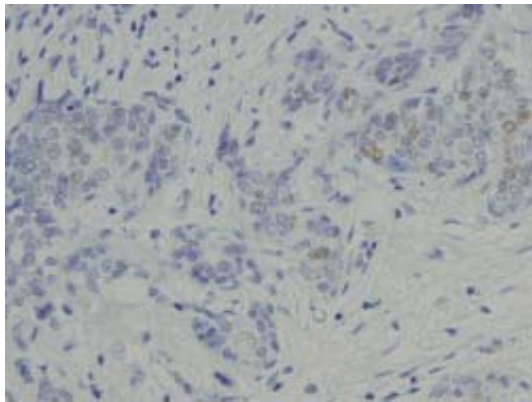


Figura2: puntuación 5/20 (<75% de núcleos positivos de lo esperado)

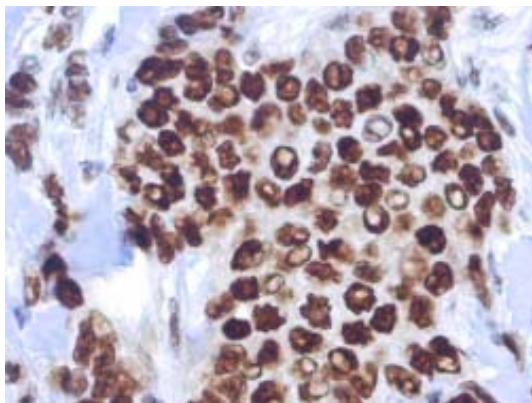


Figura 3: puntuación 11/20 (pretratamiento excesivo, artefacto nuclear y difusión citoplasmática)

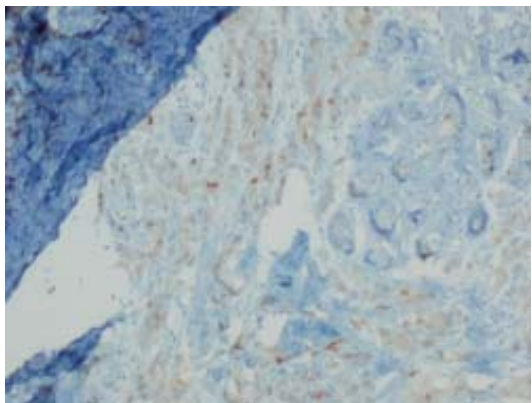


Figura 4: puntuación 5/20 (pretratamiento excesivo, artefacto histológico, contraste inadecuado)