

Pravidla pro prediktivní testování solidních nádorů – přehled indikací a metod

Souhrn závěrů z jednání zástupců ČOS a VZP – 3. května 2017

Účastníci: ČOS: doc. Prausová, prof. Petruželka, doc. Svoboda, prof. Ryška
VZP: dr. Bartíšková, dr. Šustková

Ca prsu

HER2 core cut

IHC standardní - automaticky v primární laboratoři, případy 2+ a 3+ a případy negativní (0, 1+) se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu* se automaticky zasílají do RL

RL - IHC certifikovaným kitem:

případy 3+ jsou považovány za pozitivní a dále se ISH netestují,
případy 2+ a negativní se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu* se automaticky došetří ISH

kód prediktivní IHC 87696

kód prediktivní ISH 94201

* Případy se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu jsou nádory se ztrátou exprese ER a/nebo PR a současně jiné než lobulární, mucinózní, papilární

HER2 resekáty

Pokud je výsledek znám z core cut a je "definitivně pozitivní" (tj. z RL 3+ nebo ISH+), vyšetření se neopakuje.

Pokud je výsledek z core cut znám a je negativní/sporný, platí totéž, co pro core-cut, tj: automaticky v primární laboratoři, případy 2+ a 3+ a případy 0 či 1+ se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu se automaticky zasílají do RL

zde IHC certifikovaným kitem, případy 3+ jsou považovány za pozitivní, případy 2+ a negativní se zvýšenou pravděpodobností diskordantního fenotypu se automaticky došetří ISH

Pokud výsledek z core cut znám není, vyšetření je provedeno na žádost onkologa

kód prediktivní IHC 87696

kód prediktivní ISH 94201

jiné metody pro stanovení HER2 (např. RT-PCR) nejsou indikovány

Ca žaludku

HER2

výhradně na vyžádání ošetřujícím onkologem, vyšetření jen v RL IHC certifikovaným kitem, případy 3+ jsou ověřeny ISH, pokud IHC3+ a ISH+, jsou považovány za pozitivní
případy 2+ se ISH nevyšetřují

kód prediktivní IHC 87696

kód prediktivní ISH 94201

Melanom

BRAF

mutace vyšetřována výhradně na vyžádání ošetřujícím onkologem, vyšetření jen v RL

kód kvantitativní PCR 94200

Nemalobuněčný ca plic

Mutace EGFR

Z malých vzorků (bronchoskopické odběry, transparietální biopsie, apod.) automaticky v RL u definovaných morfologických subtypů (adenokarcinom a spol.) v momentě stanovení dg.

EGFR v resekátech je testováno na vyžádání klinikem

kód kvantitativní PCR 94200

Přestavba ALK

Standardní IHC v RL u definovaných morfologických subtypů v momentě stanovení dg - automaticky případy 3+ jsou pozitivní, dále se neověřují FISH

případy 0 jsou negativní, dále se neověřují FISH

případy 1+ a 2+ jsou nejisté (cca 5% všech testovaných), dále se ověřují FISH, pokud je vyžádáno klinikem (tato podmínka platí do doby úhrady ALK inhibitoru)

kód standardní IHC 87231 u všech indikovaných

kód prediktivní FISH 94201 u cca 5% testovaných

ALK v resekátech je testován na vyžádání klinikem

jiné metody pro stanovení ALK (např. RT-PCR) nejsou t.č. indikovány

ROS1

Standardní IHC v RL na vyžádání ošetřujícího onkologa

případy s jakoukoli pozitivitou 1+, 2+, 3+ se dále ověřují FISH, jen FISH pozitivní případy jsou považovány za definitivně pozitivní

kód standardní IHC 87231

kód prediktivní FISH 94201

Kolorektální karcinom

RAS

(pro stanovení wt stavu je vždy nutno vyloučit mutace v KRAS i NRAS) - na vyžádání ošetřujícím onkologem, vyšetření v RL

kód kvantitativní PCR 94200

BRAF

na vyžádání ošetřujícím onkologem, vyšetření v RL

kód kvantitativní PCR 94200

Vyšetřování poruchy systému MMR proteinů

standardní IHC 4x (jsou 4 MMR proteiny, musí být vyšetřeny současně)

automaticky u pacientů <= 50 let, u pacientů starších na vyžádání onkologem

kód standardní IHC 87231

Co zbývá dořešit – nebylo dodiskutováno, nutno probrat i se Společností českých patologů

testování PD-L1 napříč diagnózami

na indikaci onkologa, v RL, vykazování standardní IHC + kód morfometrie (kvantifikace % zastoupení pozitivních buněk, časově velmi náročné)

testování somatických mutací BRCA ve tkáni ca ovaria

na vyžádání onkologem (prediktor pro PARP inhibitory) - využití NGS - doposud není přijatý kód (ani sazebníkový, ani kód VZP)

testování EGFR mutací u SqCC před indikací imunoterapie

na vyžádání onkologem - zbytečné!!! nemá žádnou oporu v literatuře, je v současné době vyžadováno, ale jedná se o vyhazování peněz

liquid biopsie (detekce mutací EGFR v ctDNA jako prediktoru TKI u ca plic) – vyšetření z krve

prokázaná mutace v plazmě má stejnou váhu pro indikaci léčby TKI, jako ve tkáni adenoca plic - v případě recidivy/progrese lze testovat EGFR mutace buď ze tkáně nebo z krve (liquid biopsy) - ve stejné síti RL, stejnou metodou, za stejné peníze
negativní výsledek LB nevylučuje přítomnost mutace, v případě, že lze provést intervenci a odebrat tkáň, mělo by následovat vyšetření ze tkáně

Zapsal: A. Ryška