

# Estudio intercomparativo del test Endopredict

Celia Vived (1), Andrea Lorda (1), Ruth Trasobares (1), Claudia Júlvez (1), Eduardo Salido (2), Alberto Peláez-García (3).

(1) Laboratorio Central, CITOGEN. (2) Departamento Patología, H.U. Canarias. (3) Departamento Patología Molecular, Anatomía Patológica, H.U. La Paz.

## Introducción

La prueba EndoPredict® determina el riesgo de recidiva a distancia y evalúa el beneficio de la quimioterapia posquirúrgica, en pacientes con cáncer de mama primario ER+/HER2-, a partir de muestras de ARN extraídas de tejido de cáncer de mama, fijado en formol e incluido en parafina. El resultado de la prueba EndoPredict se basa en una combinación lineal de la Puntuación molecular o EPscore con las características clínico-patológicas de estatus ganglionar y tamaño tumoral, para integrar el perfil molecular junto al riesgo clínico en un valor denominado EPclin (de 0 a 6), con punto de corte en 3,328. El EPscore se basa en los niveles de expresión relativa normalizados de 12 genes de interés analizados mediante RT-PCR cuantitativa. El resultado de la prueba discrimina bajo o alto riesgo de recurrencia a distancia a 10 años con tratamiento endocrino (Filipits et al. 2011). El laboratorio Citogen adoptó esta prueba en 2022.

## Objetivo

El objetivo es determinar la reproducibilidad y la robustez de la implementación del test de EndoPredict®, así como evaluar la competencia técnica en el entorno de la ISO/IEC15189 para la acreditación ENAC de los laboratorios en un estudio multicéntrico con el Hospital Universitario La Paz, el Hospital Universitario de Canarias y Citogen.



Se considera una implementación correcta de la técnica cuando la diferencia absoluta del EP score (valor molecular) entre ambos laboratorios sea inferior a 1.0 unidad, como se describe en el programa de evaluación de descentralización de la técnica (Denkert et al 2012).

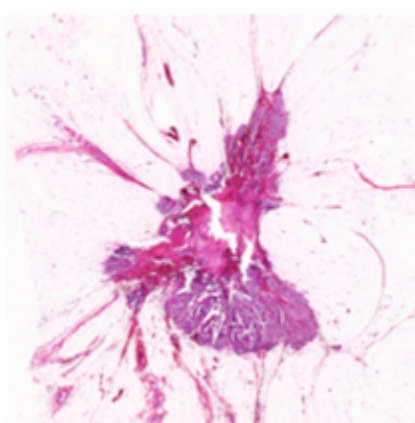
## Materiales y métodos

### Selección de la muestra

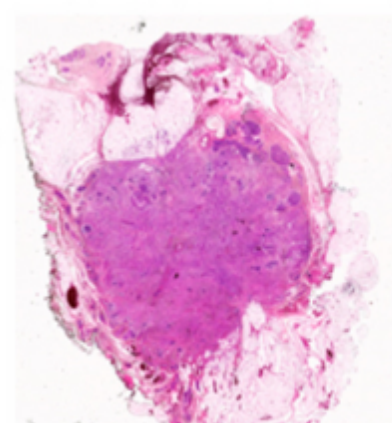
Se seleccionaron dos bloques (FFPE) procedentes del archivo de anatomía patológica del H.U. La Paz, los cuales presentaban al menos un 30% de tejido tumoral, elegidos con criterios clínicos.

### Preparación

Sección 1ª, 4 µm para teñir con HE (revisión centralizada) y verificar el porcentaje tumoral. Sección 2ª a 6ª, 10 µm sin teñir ni tratar distribuidos entre los laboratorios participantes.



Caso 1



Caso 2

### Procesado

Secciones 1ª y 6ª en H.U. La Paz (datos de referencia).

Secciones 2ª y 4ª en Citogen.

Secciones 3ª y 5ª en H.U. Canarias

	Tamaño tumoral	Estatus ganglionar
Caso 1	pT1c	N1a
Caso 2	pT1c	N1a

### Análisis

Cada centro extrajo el ARN total (miRNeasy FFPE de Qiagen).

Se analizó por triplicado cada gen en un dispositivo QuantStudio™ 5 Dx Real-Time PCR Instrument (Thermo Fisher Scientific). Se analizaron los archivos de datos brutos y los informes de las pruebas de EndoPredict® obtenidas en los tres centros.

## Resultados

	La Paz		Citogen		Canarias	
	EPscore	EPclin	EPscore	EPclin	EPscore	EPclin
Caso 1	1,7	2,5	2,3	2,6	2,4	2,7
Caso 2	10,7	5	10	4,8	10,1	4,8

## Conclusiones

Los resultados obtenidos por los tres laboratorios están dentro de los criterios de aceptación, considerando como aceptables variaciones por debajo de 1 unidad en la Puntuación Molecular (EP score).

Los resultados demostraron la robustez, reproducibilidad y aplicabilidad clínica de la prueba EndoPredict®.