

Rutin ang reflextestning av lungcancermaterial

Lungläkare
Linjechefer
Lungmedicin SU/S

Kära Kollegor och Chefer!

För er kännedom inför vi fr.o.m. feb nya rutiner för s.k. reflextestning av tumörmaterial (biopsier och cytologiprover) vid utredning av lungcancer. Patologerna skall, om de diagnostiserar en icke-småcellig lungcancer av annan subtyp än skivepitelcancer, automatiskt vidarebefordra det bäst ägnade preparatet (i första hand histologi, i andra hand cytologi) till KMP (Klinisk Molekylär Patologi) för testning av EGFR.mutationer och ALK-rearrangemang. Ni behöver alltså inte specifikt ange detta önskemål på remissen. Det kan dock underlätta om utredande dr skriver att det gäller utredning av lungcancer, och – åtminstone initialt tills vi ser att rutinen fungerar – anger önskemål om molekylärpatologisk analys enl lungcancerprotokoll (om ni använder aktuella PAD-remisser finns en kryssruta för molekylärpatologi).

Algoritmen på KMP blir följande:

1. EGFR-mutationstest
2. ALK-immunhistokemi (IHC), till att börja med sekventiellt, sedan parallellt med EGFR-testet
3. Om båda är neg svarar man ut detta utan vidare analyser
4. Om EGFR är neg och ALK-IHC är pos görs även FISH-test för ALK för att verifiera IHC-fyndet innan man svarar ut

Syftet med denna rutin är att inte i onödan missa patienter som skulle vara betjänta av målriktad terapi med AGFR- eller ALK-hämmare, som kan innebära en klar överlevnadsvinst hos selekterade patienter.

OBS! Det förekommer (nästan) aldrig att både EGFR och ALK är pos. Om ni har fått ett pos EGFR-mutationstest behöver ni alltså inte begära ALK-test om detta händelsevis inte har utförts. Vice versa bör ni vid neg EGFR-test begära kompletterande ALK-test om detta inte har utförts.

Under 2015/16 kommer multitestning med s.k. NGS (Next Generation Sequencing) att i ökande grad bli tillgänglig, vilket ökar möjligheten till identifiering av fler targets för målriktad terapi. Tekniken medför dock ökade analyskostnader och kommer rimligen att implementeras under rutiner för "ordnat införande". Mer om detta senare...

SU/Sahlgrenska den 23 januari 2015

Bengt Bergman, öl och reg processägare

Till berörda verksamheter inom patologi/lungmedicin/lungonkologi inom Västra Götalandsregionen (VGR)

Molekylärgenetisk reflextestning på patienter med icke-småcellig lungcancer av annan typ än skivepiteldifferentiering

Bakgrund

För att identifiera rätt behandling för patienter med lungcancer behövs en fördjupad molekylärgenetisk analys. För att förkorta ledtiderna från lungcancerdiagnos till behandlingsstart införs nu molekylärgenetisk karakterisering som en del av den primära diagnostiken av lungcancer (reflextestning med lungcancerpanel).

Molekylärgenetisk analys utförs vid laboratoriet för Klinisk Molekylär Patologi (KMP) vid Klinisk Patologi och Genetik, Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Molekylärgenetisk reflextestning med molekylär lungcancerpanel

Nedan molekylärgenetiska förändringar kommer från 3 februari 2015 att reflexmässigt analyseras för fall med remisser med notering **lungcancerutredning** och där icke-småcellig lungcancer av annan typ än skivepiteldifferentiering konstateras histologiskt.

- **EGFR-mutationsanalys** (allelspecifik PCR).
- **ALK immunhistokemi** där alla fall som bedöms *positiva* eller *tveksamma* kommer att verifieras på DNA-nivå med **FISH**. Cytologiskt material kommer att analyseras med FISH.

Efterfrågan av ytterligare molekylärgenetiska analyser kan specificeras separat på remiss. Ny analysmetodologi (massiv parallellsekvensering eller next generation sequencing) kommer framöver att införas som rutin på KMP-laboratoriet (prel. våren 2015). Det innebär att flera gener kan analyseras simultant med *EGFR*-analysen.

Material

KMP-laboratoriet rekommenderar i första hand att analysen sker på histologiskt vävnadsmaterial, men då det inte finns tillgängligt kan även cytologiskt material användas. Vid oklarhet kring det histologiska materialets analyserbarhet kan relevant cytologiskt material medsändas.

Efterbeställning

Vid efterbeställning av analys skickas provmaterial (inklusive 1st HE-färgat glas för histologiskt material), kopia på PAD-svar, personöversikt och remiss med frågeställning **lungcancerpanel** skickas till:

KMP-laboratoriet
Klinisk patologi och genetik
Gula Stråket 8
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg