

## **DIAGNOSTICO PRECOZ DE LA NEOPLASIA INTRAEPITELIAL DE ANO EN MUJERES**

Propuesta de creación de un Grupo de Trabajo bajo las auspicios de la Sociedad Balear de Ginecología y Obstetricia

Coordinación: Javier Cortés MD PhD FIAC

### **Borrador de Memoria**

#### **Hipótesis de Trabajo**

- La neoplasia intraepitelial de ano (AIN) es una lesión precursora necesaria del cáncer invasor de ano.
- La tasa poblacional de AIN presenta una tendencia al alza consolidada.
- El AIN está etiológicamente vinculado al virus del papiloma humano, fundamentalmente los tipos de alto riesgo 16 y 18
- La morfología cito/colpo/histológica del AIN es muy similar a la que presenta la neoplasia intraepitelial de cuello de útero (CIN), bien establecida.
- Las mujeres con neoplasia intraepitelial de tracto genital inferior (NI.TGI) (cuello de útero, vagina (VaIN) y/o vulva (VIN)) están a riesgo alto de desarrollar AIN.
- No existen protocolos establecidos para el diagnóstico precoz del AIN

#### **En consecuencia:**

- Establecer estrategias preventivas para el AIN a partir de investigaciones clínicas de calidad parece pertinente
- Se necesita crear un grupo interdisciplinar que se involucre en el proyecto y que cuente con el soporte académico de una Sociedad Científica.
- Ginecólogos, patólogos, endoscopistas digestivos y epidemiólogos deberían formar parte necesariamente del Grupo de Trabajo.

#### **Método**

A toda mujer con CIN / VIN / VaIN metacrónico (2 años) o sincrónico, previa información y firma siguiente de un consentimiento informado ad hoc, se le propondría practicar una toma de citología anal, utilizando Cytobrush Plus® (Cooper Surgical™).

En una asignación pareada, previa información y firma siguiente de un consentimiento informado ad hoc, se procedería igual a una mujer sin NI.TGI, para crear un grupo de control.

La N debería ser establecida por un epidemiólogo en función de la incidencia de las NI.TGI en Mallorca.

Ante una citología con resultado de atipia de significado incierto o superior se indicaría anoscopia con biopsia de zonas con imágenes anormales.

La descripción de las imágenes anoscópicas y su manejo se ajustaría a la clasificación Barcelona 2002 de la Internacional Federation for Colposcopy and Cervical Pathology.

En los AIN detectados se demirnaría genotipado de VPH.

Se establecería un período de seguimiento mínimo de 3 años, con previsión de análisis intermedios de valoración (1 y 2 años)

El end-point principal sería describir la incidencia de AIN de cualquier grado en la cohorte de intervención, comparándola con la que se registre en la cohorte de control

End-points secundarios podrían ser la evaluación de las correlaciones citología/anoscopia/histología y la medición del coito anal como variable de riesgo asociada al desarrollo de AIN.

## **Financiación**

En el coste de este estudio debería incluirse:

1. Coste Caso sin anoscopia
  - Material para toma citológica
  - Honorarios para ginecólogo y citólogo
2. Coste Caso con anoscopia sin biopsia
  - 1 + honorarios anoscopista
3. Coste Caso con anoscopia con biopsia
  - 2 + honorarios patólogo + coste genotipado
4. Honorarios de epidemiología y bioestadística.
5. Gastos de comunicación al Congreso y de publicación (medical writer) en la Revista que se consideren adecuados.

## **Bibliografía**

1. [www.who.int/hpvcentre](http://www.who.int/hpvcentre)
2. Smith JS.: Comunicación TC 1-2 a EUROGIN 2010, Monte-Carlo
3. de Sanjosé S.: HPV burden and genotype distribution in anogenital cancers worldwide. Comunicación 439 a la 26 IPV Conference, Montreal
4. Nielsen A.: Comunicación 214 a la 26 IPV Conference. Montreal. 3-8 Julio 2010.
5. Palefsky J & Giuliano A for the Male Quadrivalent HPV Vaccine Efficacy Trial Team.: Comunicación 456 y Poster P-669 a la 26 IPV Conference. Montreal. 3-8 Julio 2010.
6. Palefsky JM.: Human papillomavirus-related disease in men: not just a women's issue. J Adolesc Health 2010;46 (4Suppl): S12-9