

¡Las nuevas guías para el examen de detección del cáncer de ano son posibles gracias a usted!



Gracias a usted y al trabajo de todo nuestro equipo de investigación, los resultados del estudio ANCHOR han llevado a un cambio en la atención médica de las personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en los Estados Unidos.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) de los EE. UU. están trabajando para publicar guías actualizadas sobre el manejo de las infecciones oportunistas en personas con VIH, que esperamos que incluyan recomendaciones para detectar y tratar las lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado (high-grade squamous intraepithelial lesions, HSIL) anales en personas con VIH. Las HSIL anales son tejido anormal en la piel del ano, causado por el virus del papiloma humano, o VPH, que puede avanzar y convertirse en cáncer de ano.

La Sociedad Internacional de Neoplasia Anal (International Anal Neoplasia Society, IANS), un grupo de expertos médicos centrados en las HSIL anales y la prevención del cáncer de ano, también ha publicado guías en las que se recomienda el examen de detección del cáncer de ano en grupos de personas con riesgo elevado de cáncer de ano. Puede leer las guías de la IANS en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38297406/>.

El cáncer de ano es el cuarto cáncer más frecuente en las personas con VIH, por lo que es un cambio significativo para ellas y sus proveedores saber que podemos ayudar a prevenirlo. Este cambio se debe a usted, así que ¡gracias por su participación en el estudio ANCHOR y por hacer posible este cambio!

No todos los ensayos clínicos son un éxito. Incluso una menor cantidad de estudios generan cambios en la atención médica que pueden prevenir enfermedades como el cáncer. Nos complace compartir este éxito con usted y brindarles a nuestros pacientes información que mejore la atención médica. Valoramos sinceramente su colaboración con el estudio a lo largo de los años.

Joel Palefsky, MD
Presidente del protocolo

Hillary Dunlevy, MD, MPH
Copresidente del protocolo

Julia Pugliese, MPH
Directora del proyecto

Las visitas del estudio ANCHOR terminaron el 31 de marzo de 2024

Si no ha hablado con el personal local del estudio ANCHOR recientemente, queremos asegurarnos de que sepa lo siguiente: **Las visitas del estudio ANCHOR terminaron el 31 de marzo de 2024.**

El seguimiento del estudio se cerró porque hemos respondido la pregunta principal de la investigación: el

tratamiento de las HSIL anales reduce el riesgo de cáncer en un 57%. Consulte nuestro sitio web, www.anchorstudy.org, para obtener más información sobre los resultados del estudio, un enlace al artículo en *New England Journal of Medicine* y materiales sencillos para el paciente, en los que se explican los resultados.

Ahora que el examen de detección y el tratamiento de las HSIL anales son parte de la atención estándar para las personas con VIH, esperamos que otros proveedores ofrezcan esta atención de forma más rutinaria, fuera de

un ensayo clínico. El personal del estudio le proporcionará un plan de atención de seguimiento para continuar monitoreando si hay presencia de HSIL anales fuera de este ensayo. Le sugerimos que siga las recomendaciones específicas de su centro del estudio para la atención continua de las HSIL anales. Se recomienda realizar un tratamiento si las HSIL reaparecen en cualquier momento. Comuníquese con el equipo de la investigación si tiene alguna pregunta sobre su plan de atención después del estudio.

¿Qué significan las nuevas guías para todas las personas con VIH?

Estas nuevas guías afectan a las personas con VIH que aún no se han realizado exámenes de detección de HSIL anales. La Sociedad Internacional de Neoplasia Anal (IANS) recomienda ahora que todas las personas con VIH mayores de determinadas edades se realicen exámenes de detección de HSIL anales y de cáncer de ano. Esto se basa en la frecuencia con la que ocurre el cáncer de ano en cada grupo:

- Hombres de más de 35 años que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH)
- Mujeres transgénero de más de 35 años
- Hombres (no HSH) de más de 45 años
- Mujeres de más de 45 años

El examen de detección incluye tacto anorrectal y un hisopado anal. Si algún examen de detección es positivo para posibles signos de HSIL anal, se recomienda una anoscopia de alta resolución (AAR). El proveedor obtendrá una biopsia de cualquier zona que tenga un aspecto anormal. Si el proveedor encuentra una HSIL, ahora se recomienda tratarla debido a los hallazgos del estudio ANCHOR. Si ninguno de los exámenes de detección es positivo, la persona debe volver para repetir los exámenes de detección en los siguientes 12 a 24 meses.

Esperamos que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) hagan recomendaciones similares pronto. Una vez que esto ocurre, las aseguradoras pueden cambiar la forma en que cubren o pagan estos procedimientos. Las personas con VIH deben hablar con su proveedor para obtener más información sobre el examen de detección del cáncer de ano como parte de la atención médica de rutina.

Una nota de nuestro Comité Asesor Comunitario (CAB) para los participantes

El Comité Asesor Comunitario (Community Advisory Board, CAB) de ANCHOR es un grupo de participantes voluntarios del estudio y defensores comunitarios que aconsejan al personal del estudio que planifique y lleve a cabo el estudio teniendo en cuenta las perspectivas de los participantes. Hemos trabajado con el equipo de investigación desde el principio y también nos complace compartir el éxito del estudio. El CAB de ANCHOR fue fundamental para garantizar que los pagos de ClinCard de \$100 para cada visita del estudio continuaran hasta la visita final y para garantizar que se entregara un resumen de la investigación a cada participante después de su visita final, entre otras recomendaciones.

Sobre todo, agradecemos a nuestros compañeros participantes del estudio por hacer posible el éxito del estudio. Sabemos de primera mano que no siempre es fácil hacerse el tiempo para las visitas del estudio y proporcionar muestras adicionales para la investigación. Pero nuestras decisiones de permanecer en este estudio han generado de forma colectiva una verdadera mejora en la atención médica, que ahora se ofrecerá a todas las personas con VIH. Esperamos que haber dedicado tiempo a las visitas del estudio también haya marcado una diferencia positiva para su salud. Cada muestra y cada visita cuentan para los resultados del estudio, y no podríamos haberlo hecho sin usted.

Esperamos poder obtener más hallazgos de este estudio sobre cómo prevenir mejor el cáncer de ano en personas con VIH. Algunos miembros del CAB de ANCHOR siguen ofreciendo asesoramiento mientras se planifican nuevos estudios. Estamos siempre encantados de hablar con los participantes para asegurarnos de escuchar y abordar sus inquietudes. Si desea ponerse en contacto con nosotros, comuníquese a través del sitio web del estudio en: <https://anchorstudy.org/cab>.

En colaboración,
Michael Dorosh, presidente del CAB de ANCHOR

¿Cuáles son los próximos pasos para ANCHOR y la investigación de las HSIL anales?

El tratamiento de las HSIL anales en el estudio ANCHOR logró reducir con éxito su avance hacia un cáncer de ano. Sin embargo, queremos hacerlo aún mejor y desarrollar tratamientos más nuevos para las HSIL anales que sean aún más eficaces y tolerables para los pacientes. Considere participar en nuevos estudios de tratamiento con el Consorcio de Malignidad del SIDA (AIDS Malignancy Consortium, AMC). Visite el sitio web de AMC, www.aidscenter.org, para obtener más información.

Nuestros próximos pasos para ANCHOR son realizar análisis de laboratorio que puedan ayudarnos a saber qué factores pueden significar que hay más probabilidades de que una HSIL anal se mantenga sin cambios, desaparezca sola o se convierta en cáncer. Estos análisis se realizarán con las muestras (sangre e hisopados) ya obtenidas para este estudio. También queremos encontrar las mejores formas de detectar y tratar las HSIL anales y con qué frecuencia se debe proporcionar esta atención.

Compartiremos información sobre lo que aprendamos de estos análisis de laboratorio en nuestro sitio web, www.anchorstudy.org. Consulte nuestra sección de noticias para obtener actualizaciones a medida que publicamos nuestros hallazgos y a medida que se abren nuevos estudios para investigar cómo mejorar la atención de las HSIL anales.

Signos y síntomas de HSIL anales que se deben vigilar

Si observa algún cambio en la zona anal, como los siguientes:

- Dolor
- Sangrado
- Bulto o masa dura

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato. Estos son signos de que puede tener que realizarse un examen lo más rápido posible. El proveedor también le ofrecerá tratamiento para aliviar estos síntomas.

Recursos para explorar la cobertura del seguro

Entendemos que lidiar con la cobertura del seguro puede ser difícil y que la cobertura de los costos fuera del estudio ANCHOR puede ser diferente. Por eso, compartimos recursos a través de nuestro sitio web para los casos en que se rechaza la cobertura del seguro para los procedimientos del examen de detección de cáncer y HSIL anales.

Hemos desarrollado plantillas de cartas para que las use para apelar (rechazar) una denegación de la cobertura del seguro para el examen de detección, el seguimiento o el tratamiento de las HSIL anales. Estos materiales se basan en recursos y en una guía de la *Fundación de Defensores del Paciente* (Patient Advocate Foundation). Estas cartas vienen ya completadas con justificaciones para la realización del examen de detección y el tratamiento de las HSIL anales en personas con VIH, para que usted las modifique en función de su situación. Hay cartas disponibles para rechazar una denegación de cobertura, una denegación de procedimientos fuera de la red y una carta de necesidad médica del proveedor. Consulte www.anchorstudy.org para obtener estos materiales y referencias que pueden ayudarle a explorar el proceso de apelaciones.

Un mensaje del personal local del estudio ANCHOR

Muchas gracias por su participación en el estudio ANCHOR. Comuníquese con nosotros si podemos brindarle apoyo en su atención médica continua para la prevención del cáncer de ano.