



AMC-084

Métodos de prueba para detectar predictores de cáncer anal en mujeres VIH positivas

¿Por qué se está haciendo este estudio?

El cáncer del cérvix (cáncer cervical) y el cáncer del ano (cáncer anal) son causados por el virus del papiloma humano o VPH. El VPH es un virus que puede infectar y crecer dentro del cérvix, ano, vagina y vulva. Las infecciones por VPH son muy comunes en mujeres VIH positivas. Algunas veces, el VPH puede provocar cambios en algunas células. Cuando esto ocurre en el cérvix o el ano, las zonas en que hubo cambios en las células se denominan lesiones intraepiteliales de alto grado. Las lesiones intraepiteliales de alto grado en algunas ocasiones se convertirán en cáncer. Tratar estas lesiones ayuda a prevenir el cáncer. Las mujeres con VIH tienen mayor riesgo de desarrollar un cáncer relacionado con el VPH en comparación con las mujeres que no tienen VIH.

El propósito de este estudio es hallar la mejor prueba de detección de cambios celulares por VPH y de lesiones intraepiteliales de alto grado en el ano de mujeres VIH positivas. Queremos saber si el examen de Papanicolaou anal por sí solo o junto con las pruebas de VPH anales son más efectivas para detectar cambios celulares en el ano. Este estudio fue diseñado para descubrir si un examen de Papanicolaou anal (citología) puede ayudar a las mujeres VIH positivas. El principal objetivo del estudio es descubrir la mejor manera de detectar cáncer anal en mujeres VIH positivas y descubrir qué podría ponerlas en mayor riesgo de desarrollar cáncer.

Requisitos para participar del estudio:

- ❖ Ser mujer viviendo con VIH
- ❖ Tener 21 años o más
- ❖ Nunca haber sido diagnosticado con HSIL anteriormente
- ❖ Otros criterios de inclusión/exclusión serán evaluados en la visita de cernimiento.

Este estudio se llevará a cabo en el Puerto Rico Clinical and Translational Research Consortium del Recinto de Ciencias Médicas, UPR. A la participante se la harán exámenes anales y genitales. Durante el examen se le hará un Papanicolaou cervical, un Papanicolaou anal y pruebas de VPH. También se le harán anoscopias de alta resolución (HRA). Luego de la visita inicial debe visitar la clínica cada seis meses para las pruebas y procedimientos requeridos. Se visitará la clínica 5 veces (10 horas totales) por un periodo de 2 años. Se dará un incentivo de \$50.00 en las visitas donde se haga HRA y \$20.00 en las demás visitas. La participante puede decidir interrumpir su participación en cualquier momento.

Estamos en la mejor disposición de contestar cualquier duda o pregunta que tenga en relación a este estudio. Puede comunicarse con Cristina Muñoz, Coordinadora de Estudios, cristina.munoz3@upr.edu al 787-772-8300 ext. 1209 y/o con Leticia Román, Coordinadora de Estudios, leticia.roman@upr.edu al 787-772-8300 ext. 1208.

Aprobado por la Comisión Estatal de Elecciones
Número de Caso: CEE-SA-16-776

IRB APPROVED (MSC/UPR)

From 06/15/15 TO