

Las nuevas directrices de terminología de consenso CAP - ASCCP incluyen recomendaciones para el uso del biomarcador p16

- Las nuevas directrices de terminología de consenso CAP - ASCCP incluyen recomendaciones destacadas para el uso del biomarcador p16 en la evaluación de tejidos del tracto cervical y otros tejidos del tracto anogenital inferior

TUCSON, Arizona, 10 de septiembre de 2012 /PRNewswire/ -- [Ventana Medical Systems, Inc.](#)

Un grupo de trabajo del Lower Anogenital Squamous Terminology (LAST) Standardization Project – un proyecto interdisciplinario liderado por medio del College of American Pathologists (CAP) y de la American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) – ha publicado las recomendaciones consensuadas para estandarizar la terminología de histopatología para las lesiones epiteliales escamosas del tracto anogenital inferior asociadas al papillomavirus humano, además de llevar a un uso de biomarcador óptimo. Estas directrices para los patólogos incluyen las recomendaciones destacadas como apoyo del uso adyuvante del biomarcador p16 en algunos escenarios para apoyar la diagnosis precisa de las lesiones escamosas pre-cancerígenas del cuello del útero y de otros sitios del tracto genital inferior. (Photo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20120910/LA70675>)

Las nuevas recomendaciones se publicaron de forma online el 28 de junio antes de su impresión a través de Archives of Pathology & Laboratory Medicine y del Journal of Lower Genital Tract Disease.

El grupo de trabajo del biomarcador LAST llegó a la conclusión de que el biomarcador p16, desarrollado por medio de Laboratories AG de Heidelberg, Alemania (mtm) y comercializado como CINtec® p16 Histology, es el único biomarcador "con pruebas suficientes en el que hacemos la recomendación en relación al uso de las lesiones escamosas del tracto anogenital inferior". mtm fue adquirido por medio de Roche el año pasado, y Roche Diagnostics GmbH y Ventana son los proveedores exclusivos de p16 para su uso clínico. El producto CINtec® p16 Histology se ha lanzado recientemente para su uso con los instrumentos VENTANA BenchMark XT y BenchMark ULTRA IHC/ISH usando VENTANA OptiView DAB IHC o la detección *ultraView* DAB.

Esperanza para una diagnosis pre-cancerígena cervical más precisa

Se estima que unas 500.000 mujeres son diagnosticadas cada año con cáncer cervical en el mundo. Virtualmente, todos los casos de cáncer cervical están asociados a infecciones por papillomavirus humano (HPV), que es el causante de las lesiones en el epitelio (los tejidos que revisten las cavidades del cuerpo). La mayor parte de las infecciones HPV se resuelven por sí mismas y no llevan a lesiones pre-cancerígenas de elevado gradación o a padecer cáncer cervical. Pese a ello, los patólogos a menudo se enfrentan a la diferenciación entre las lesiones benignas causadas por medio de infecciones HPV transitorias que se curan de forma espontánea en comparación con las infecciones persistentes que llevan a una transformación oncológica que puede llevar a producir cáncer. Además, los cambios benignos en el cuello del útero pueden ser similares a los casos de pre-cáncer, y como los médicos tienen precaución en torno a dejar las lesiones de tipo pre-cancerígenas sin tratar, les preocupa un exceso de tratamiento de las lesiones cervicales de grado bajo y su imitación. Un exceso de tratamiento en una mujer joven puede llevar a un aumento de los riesgos en el embarazo, incluyendo un parto prematuro y la ruptura de las membranas.

Los grupos laborales LAST se formaron con el fin de ayudar a hacer frente a estos y a otros riesgos asociados con la diagnosis de las lesiones cervicales y otro tipo de lesiones

anogenitales HPV asociadas. Como parte de sus recomendaciones que contribuyen a conseguir una terminología estándar, el grupo de trabajo de biomarcadores recomienda lo siguiente:

El biomarcador p16 se usa junto a la morfología H&E para ayudar a la diagnosis diferencial entre CIN2/CIN3 y la imitación de la decisión entre pre-cáncer cuando existe un desacuerdo profesional en torno a la diagnosis y también en otras situaciones diferentes, como en casos en los que los resultados de una citología indican un elevado grado de cambios pre-cancerígenos, y la biopsia parece ser normal o de enfermedad pre-cancerígena de bajo grado.

Tal y como explicó recientemente Mark H. Stoler, director médico y vicepresidente del grupo de trabajo de biomarcadores LAST, en CAP Today: "Intentamos hacer que el paciente no se someta a una segunda colposcopia y conseguir la diagnosis adecuada, y una forma para ello es si una biopsia normal asociada al test de citología HSIL, considerando realizar una tinción p16. Un porcentaje destacado de las veces esta destacará el área de CIN2/3 que están perdidas [células de tipo pre-cancerígenas de alto grado] y servirá para que el paciente no se someta a una segunda biopsia".

Apoyando el objetivo de Ventana

El grupo de trabajo de biomarcador LAST ha revisado más de 2.000 publicaciones científicas en las que se evalúa el uso de los marcadores moleculares junto a la morfología H&E en los tejidos del tracto anogenital inferior. "La publicación de estas recomendaciones apoya el uso de p16 como el único biomarcador con pruebas suficientes para su uso en la histopatología del tracto anogenital inferior es una interpretación que subraya nuestra convicción de que la validación técnica y clínica es la clave para el establecimiento de nuevos parámetros médicos, como los adjuntos de diagnosis basada en biomarcador", explicó el responsable científico de Roche mtm laboratories AG, Ruediger Ridder.

"Las propias recomendaciones, además de los comentarios a la prensa realizados por los científicos y médicos del grupo de trabajo de biomarcadores LAST, subrayan la alineación de la adquisición de mtm y CINtec® p16 con la misión y visión de Ventana y Roche", añadió Ridder.

Las recomendaciones están disponibles para la gente por medio de:

http://journals.lww.com/jlgttd/Fulltext/2012/07000/The_Lower_Anogenital_Squamous_Terminology.6.aspx

En Estados Unidos, el producto CINtec p16 Histology está disponible como Class I exento de derechos IVD. La utilidad, tal y como se describe en este comunicado y como se recomienda en las recomendaciones de CAP/ASCCP, no ha recibido permiso o aprobación de la US Federal Food and Drug Administration.

Acerca de Ventana Medical Systems, Inc.

[Ventana Medical Systems, Inc.](http://www.ventana.com/) ("VMSI") (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), miembro del Grupo [Roche](http://www.roche.com/), innova y fabrica instrumentos y reactivos destinados a automatizar la preparación de tejidos y la tinción de cortes para el diagnóstico oncológico. Las soluciones de VENTANA se utilizan en laboratorios de histología clínica e I+D farmacéutica de todo el mundo. Las soluciones intuitivas de la compañía de patología digital, plataformas de gestión de flujo de trabajo y tinción integrada optimizan la eficiencia de los laboratorios y reducen los errores – ayudan al diagnóstico y permiten tomar decisiones terapéuticas fundamentadas a los profesionales de la anatomía patológica. Junto con Roche, VMSI impulsa la [medicina personalizada](#) mediante el descubrimiento farmacéutico acelerado y el desarrollo de pruebas de "diagnóstico de acompañamiento" que identifican a los pacientes con mayor probabilidad de responder favorablemente a un tratamiento determinado.

Si desea conocer más visite la página web <http://ventana.com/>.

VENTANA, el logo de VENTANA, *ultraView* y BenchMark son marcas registradas de Roche.

Ventana Medical Systems, Inc.

Empowering | Innovation

VMSI Media Relations

Jacqueline Bucher

Directora senior de comunicaciones empresariales

Teléfono: +1-520-877-7288

E-mail: jacquie.bucher@ventana.roche.com

[Request High Resolution Files](#)

© 2012 Ventana Medical Systems, Inc.

VENTANA y el logo de VENTANA son marcas registradas de Roche.

El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

SOURCE Ventana Medical Systems, Inc.