

# Cribado molecular en Cáncer de Endometrio

---

## ¿Cuándo y a quién?

### Jordi Ponce i Sebastià

Servicio de Ginecología · Unidad de Ginecología Oncológica

Hospital Universitari de Bellvitge · Institut Català d'Oncologia (ICO)  
Institut d'Investigacions Biomèdiques de Bellvitge (IDIBELL)  
Universidad de Barcelona (UB)

[jponce@bellvitgehospital.cat](mailto:jponce@bellvitgehospital.cat)

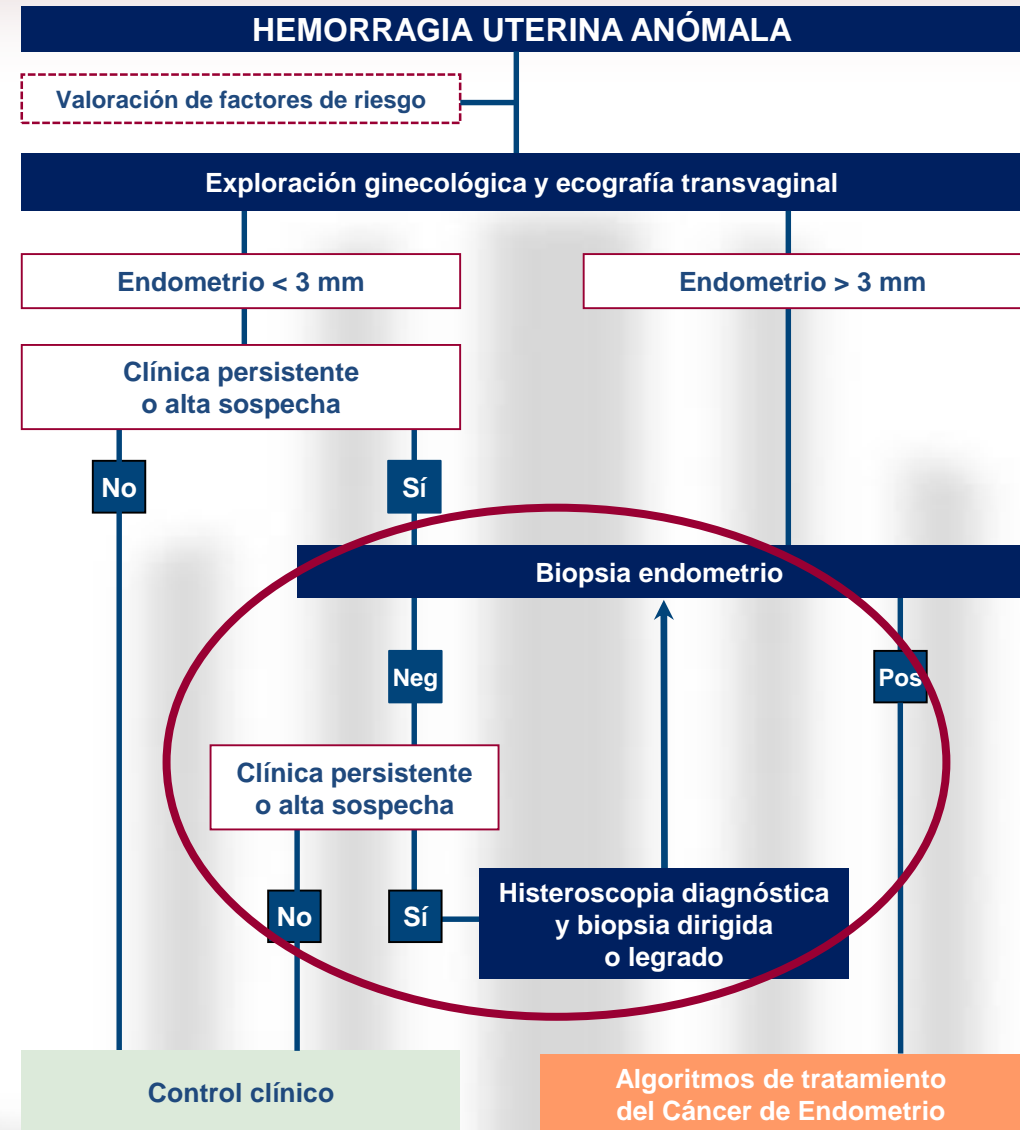
### Conflicto de intereses

Investigador Principal  
en la validación de Gynec<sup>®</sup>  
Advisory Board Reig-Jofre

Coordinador-Editor  
Oncoguías SEGO

# Algoritmo Diagnóstico del Cáncer de Endometrio

## Oncoguía S Cáncer de Endometrio 2016



# Diagnóstico de confirmación...nuevas opciones

## Diagnóstico confirmación

Biopsia de endometrio con cánula de Cornier.



En caso de **prueba negativa** pero clínica persistente (paciente sintomática de riesgo), 2 opciones:



GynEC-DX<sup>®</sup>

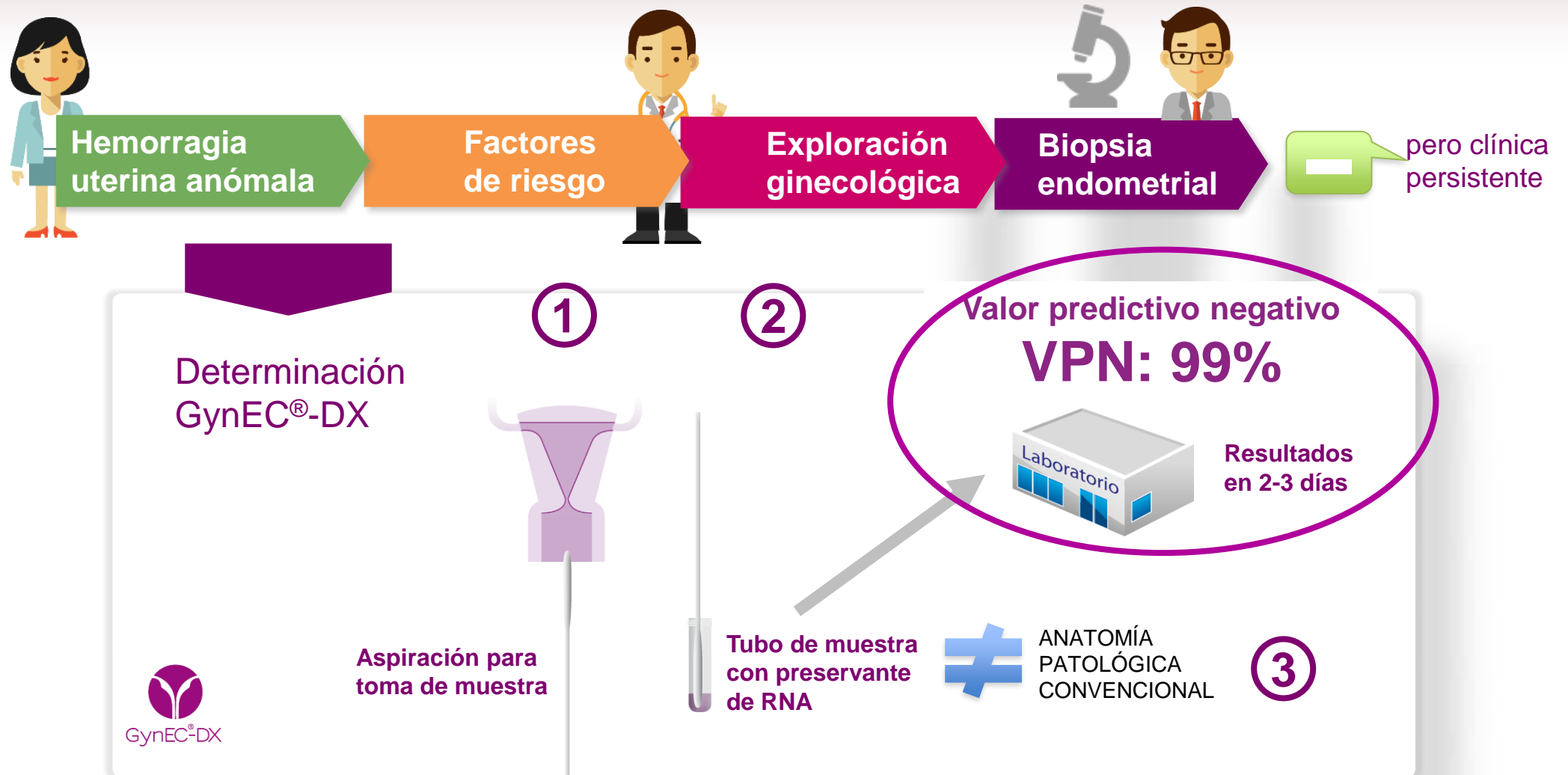
### Técnicas invasivas *in vivo*

- Histeroscopia diagnóstica
- Biopsia dirigida
- (Legrado uterino)

### Técnicas génicas biomoleculares *in vitro*

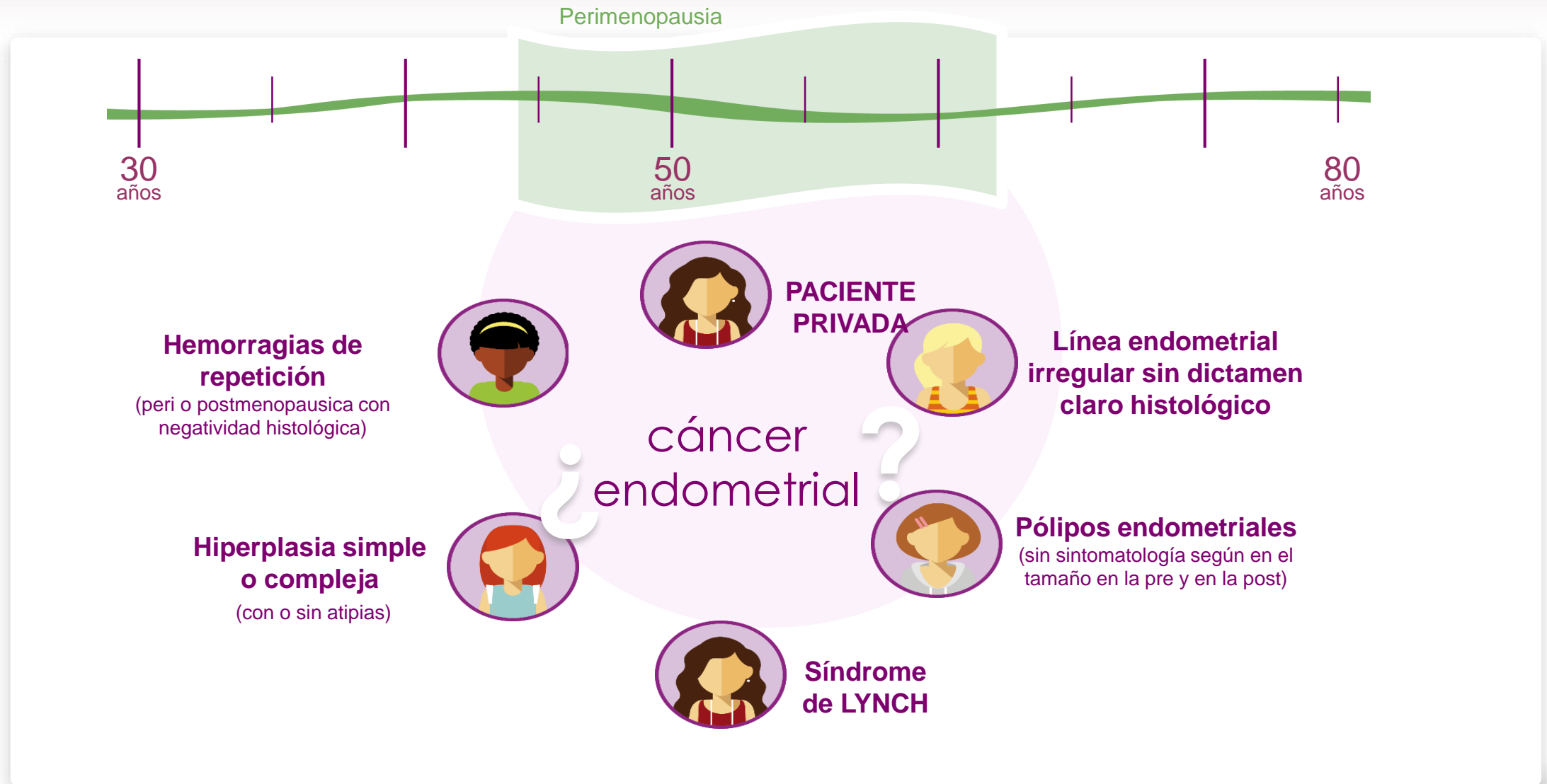
- Muestra por aspirado uterino
- No incremento de la invasividad
- Mide expresión de genes marcadores (20 genes o 5 biomarcadores)
- VPN equivalente al de la histeroscopia
- Detección de Cáncer tipo I y II, así como hiperplasias complejas con atipias
- Técnica rápida (menor tiempo de diagnóstico) y fácil incorporación en exámenes rutinarios.

# Nueva propuesta diagnóstica · GynEC-DX



Perez-Sánchez C, Colas E, Cabrera S, Falcon O, Sanchez del Río A, García E... Ponce J and Gil-Moreno A. Molecular diagnosis of endometrial cancer from uterine aspirates. **Int J Cancer** 2013;133(10):2383-91.

# Perfiles de sospecha · Aplicabilidad Clínica



# Aspirado endometrial "no concluyente"



## Trabajo Original

### Resultados del test molecular GynEC®-DX en aspirados endometriales con dictamen histológico no concluyente

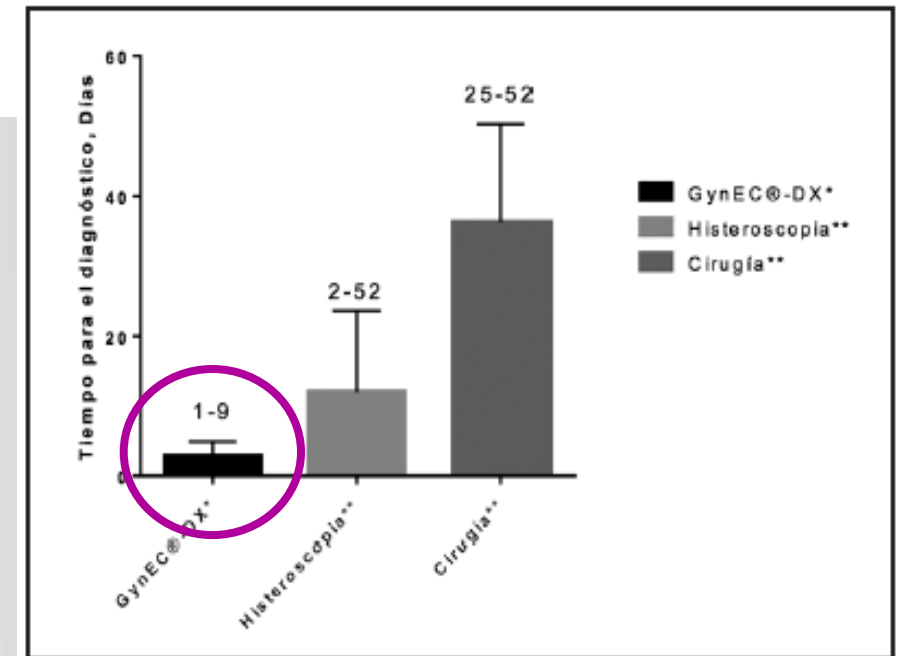
Raquel Sanz Baro<sup>1</sup>, Elisabet Rosell<sup>2</sup> y Javier Plaza Arranz<sup>1</sup>

- Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid)
- Hospital Álvarez-Buylla (Asturias)
- Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (Tenerife)
- Hospital Infanta Elena (Madrid)
- Hospital Universitario del Henares (Madrid).
- 94 pacientes (2013-2015)
- Aspirados por sospecha de cáncer de endometrio con resultado de "no concluyente"

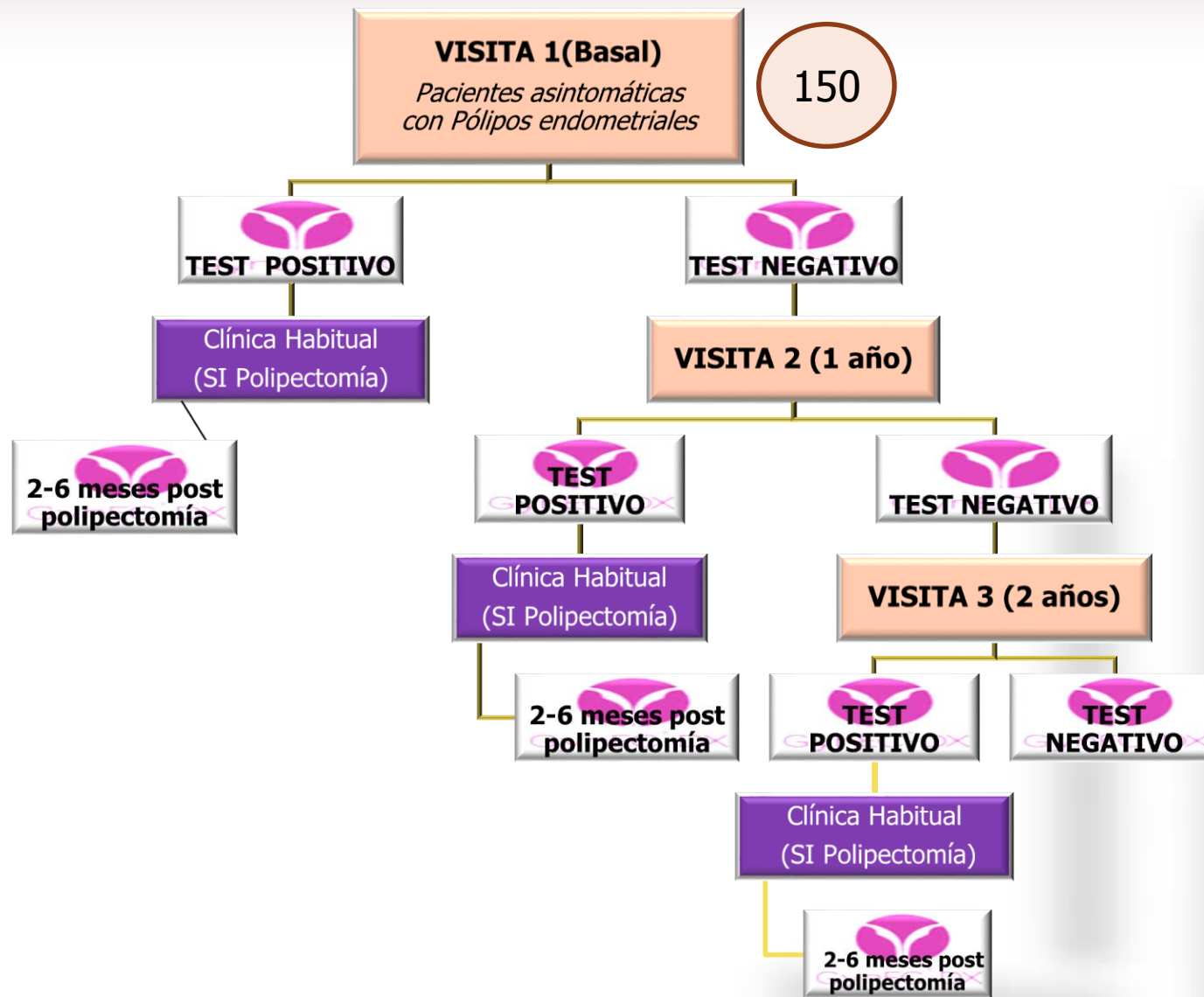
## ¡Problema resuelto!

Casi el 90% de los casos

- Manteniendo un VPN del 100% (no falsos negativos)
- En un tercio del tiempo habitual (2-4 días)



# Pólipo endometrial · Prospectivo observacional multicéntrico



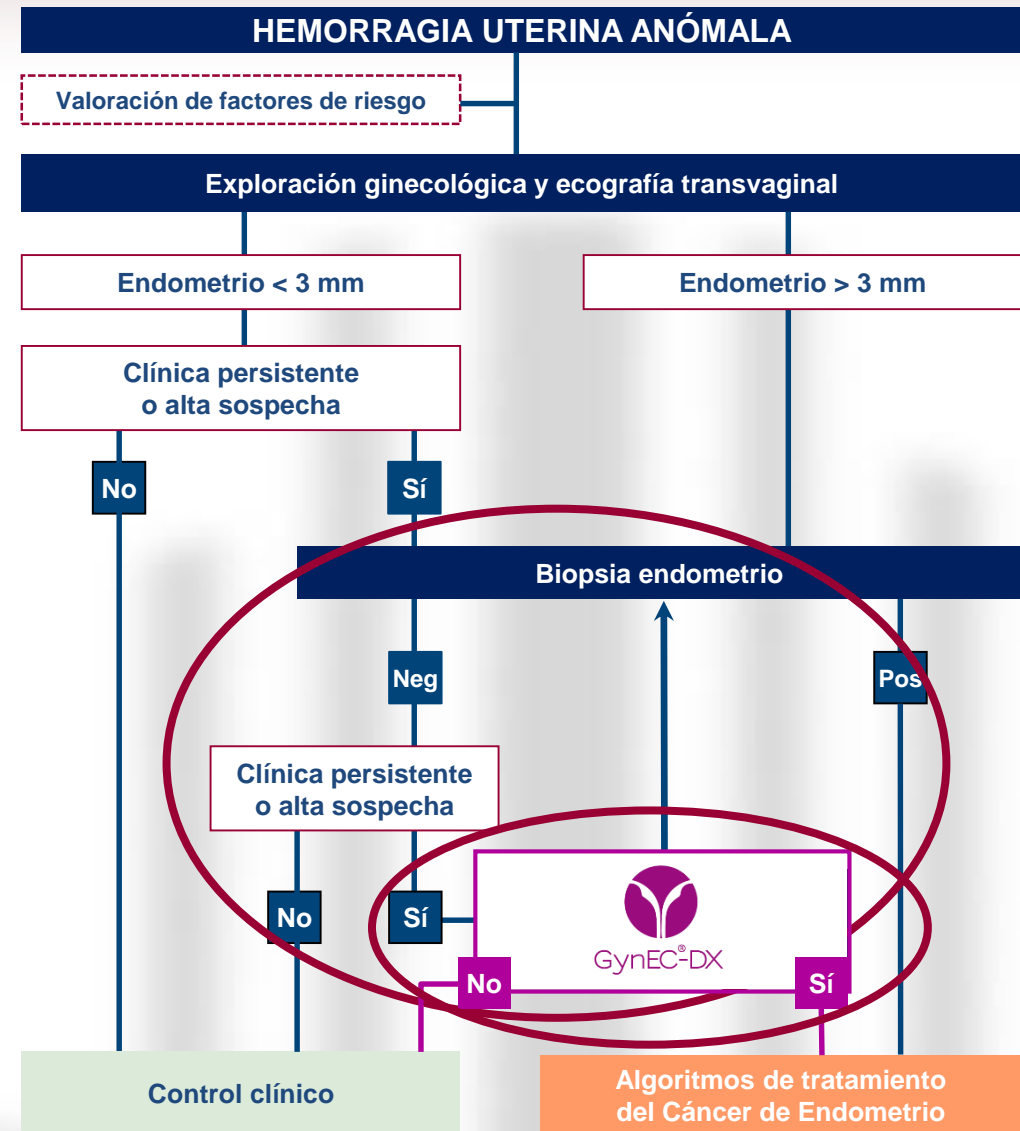
3  
0  
M  
E  
S  
E  
S

## Variables

- Persistencia resultado negativo
- Cambio a resultado negativo tras polipectomía
- Recursos asistenciales
- Correlación GynEC®-Dx vs Análisis anatomopatológico

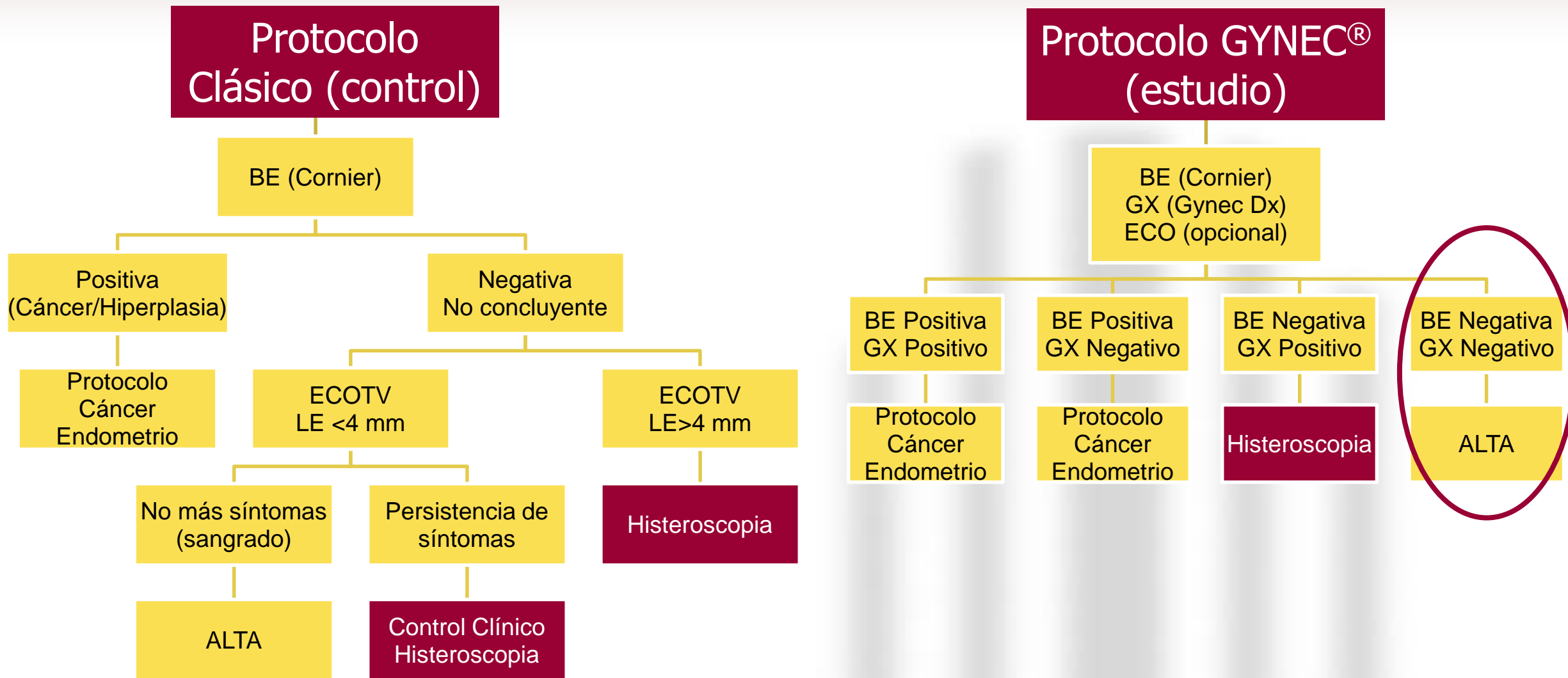
# Metrorragia en la postmenopausia · Algoritmo SEGO

## Oncoguía SEGO Cáncer de Endometrio 2016





# Metrorragia en la postmenopausia · 2 propuestas



# Metrorragia en la postmenopausia · Estudio DELTA

- Estudio prospectivo  
Simple ciego de 2 cohortes
- Coordinado con atención primaria
- Inclusión casos  
Oct 2013 – Mar 2016
- Seguimiento Sept 2018
- Randomización por centros con cruce e inversión de protocolo

## Objetivo: Coste-eficiencia

- Eficacia de Gynec (VPN)
- Efectividad del modelo (pruebas)
- Eficiencia del protocolo (euros)

## Protocolo Clásico (control)

ASSIR Prat de Llobregat

ASSIR Castelldefels

Servicio Anatomia Patologica  
HUB

Unidad Histeroscopia HUB

Laboratorio Oryzon Genomics

## Protocolo GYNEC<sup>®</sup> (estudio)

ASSIR Gavá

ASSIR Viladecans

Servicio de Anatomia  
patológica. HUB

Unidad Histeroscopia H  
Viladecans

J. Ponce<sup>1</sup>, M. Amoros<sup>2</sup>, S.M. Arroyuelo<sup>2</sup>, D.I.B. Al Tamr<sup>2</sup>, M. Cararach<sup>3</sup>, J. Fernandez<sup>2</sup>, L.L. Fernandez de Castillo<sup>1</sup>, L. Jofre<sup>2</sup>, L. Pallares<sup>2</sup>, M. Palau<sup>3</sup>, M.J. Rodriguez-Domingo<sup>2</sup>, L. Santos<sup>2</sup>, M.E. Fernandez-Montoli<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Gynecology, University Hospital of Bellvitge IDIBELL, Barcelona, Spain. <sup>2</sup>Gynecology, Sud Metropolitan Primary Department IDIBELL, Barcelona, Spain.

<sup>3</sup>Gynecology, Hospital of Viladecans IDIBELL, Barcelona, Spain.

# Metrorragia postmenopausia · Randomización

	Clásico (51)	Gynec (43)	p value
<b>Edad</b>	62.8 ± 8.3	62.9 ± 10.8	0.935
<b>Edad menopausia</b>	49.9 ± 3.6	48.3 ± 3.8	0.044
<b>IMC</b>	29.3 ± 5.75	29.2 ± 6.3	0.934
<b>Paridad</b>	2 (0-5)	2 (0-10)	0.759
<b>Tamoxifeno (%)</b>	1 (2)	0	0.267
<b>No malignidad</b>	33 (64,7)	28 (65,1)	
<b>Pólipo</b>	11 (21.6)	9 (20.9)	
<b>Cáncer endometrio</b>	1 (2)	3 (7)	
<b>No concluyente o no factible</b>	6 (10,8)	3 (7)	0,512

# Metrorragia postmenopausia · Eficacia GYNEC®

Estudio de Gynec	43 casos
<b>Alto riesgo</b>	6
<b>Cáncer</b>	3
<b>Pólipo</b>	1
<b>Atrofia</b>	2
<b>Bajo riesgo</b>	37
<b>Benigno</b>	34
<b>AP no concluyente</b>	3

**VPN 100%**

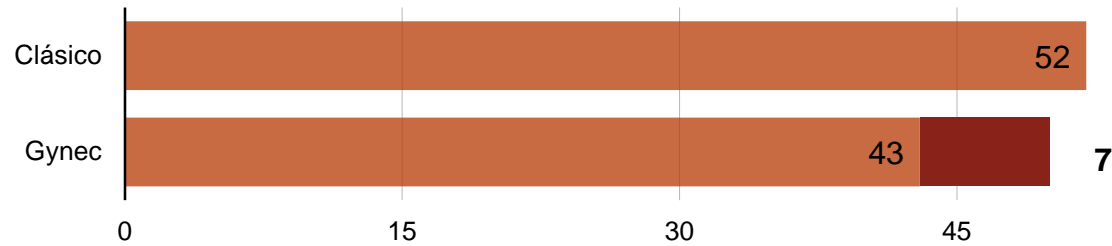
**Sens 100%**

**VPP 50%**

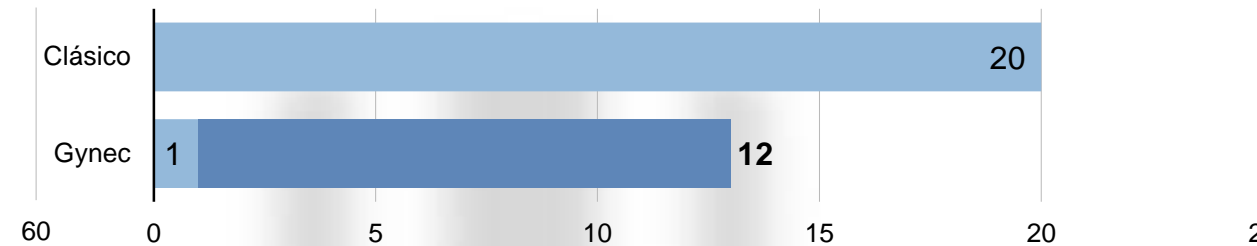
**Esp 92,5%**

# Metrorragia postmenopausia · Efectividad del modelo

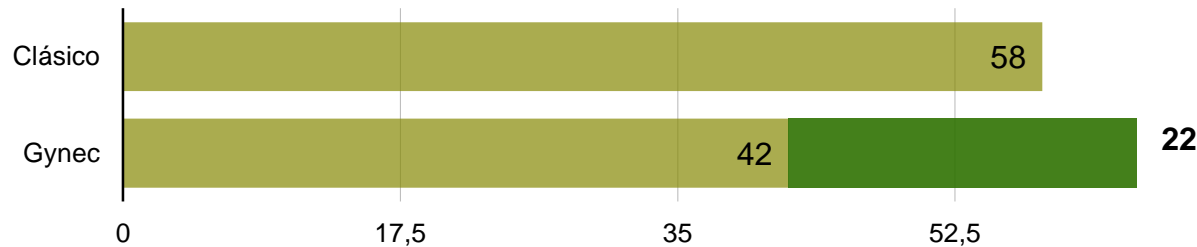
**Biopsias 17,3%**



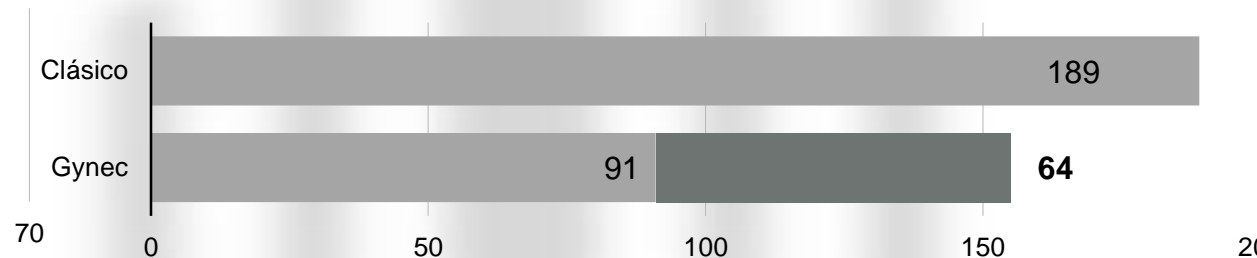
**Histeroscopias 95.0%**



**Ecografías 27,6%**



**Visitas 51,9%**



En color más fuerte las pruebas realizadas (FUERA DE PROTOCOLO) a criterio discrecional del especialista, demostradamente evitables a la vista de los resultados finales

**Porcentaje de ahorro de pruebas mediante GYNEC respecto al protocolo CLÁSICO**

# Metrorragia postmenopausia · Eficiencia del Protocolo

	Clásico (51)	<b>EVITABLES</b>	Gynec (43)	Diferencial
<b>Gynec (250 €)</b>	0 (0)		10.750 (43)	- 10.750 €
<b>Biopsias (50 €)</b>	2.600 (52)	<b>350 (7)</b>	2.150 (43)	- 400 €
<b>Ecografías (50 €)</b>	2.900 (58)	<b>1.100 (22)</b>	2.100 (42)	- 700 €
<b>Histeroscopias (1.000 €)</b>	20.000 (20)	<b>12.000 (12)</b>	1.000 (1)	- 19.000 €
<b>Visitas (50 €)</b>	9.450 (189)	<b>3.200 (64)</b>	4.550 (91)	- 4.750 €
<b>Coste TOTAL</b>	34.950 €	<b>+16.650 €</b>	20.550 €	- 14.100 €
<b>Coste POR PACIENTE</b>	685 €	<b>+ 378 €</b>	478 €	<b>- 207 €</b>

# Metrorragia postmenopausia · Propuesta de nuevo protocolo

El protocolo MPM basado en cribado molecular GYNEC® resulta eficaz disminuyendo pruebas realizadas, visitas, derivaciones hospitalarias e histeroscopias

El protocolo es también EFICIENTE EN COSTES, si se asume, con confianza, la NO realización de reiteraciones e histeroscopias demostradamente innecesarias y evitables

