

STUDIO VALTRIHP: OBIETTIVO E FEEDBACK SU CONCLUSIONE E ARRUOLAMENTO

valenzuela

Laura De Marco

S.S. Screening Cervicocarcinoma - Centro Unificato Screening Cervico Vaginale

e

S.C. Epidemiologia dei Tumori – CRPT U

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

**PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING PER IL CERVICOCARCINOMA
PREVENZIONE SERENA – WORKSHOP 2022**

TORINO 23 NOVEMBRE 2022

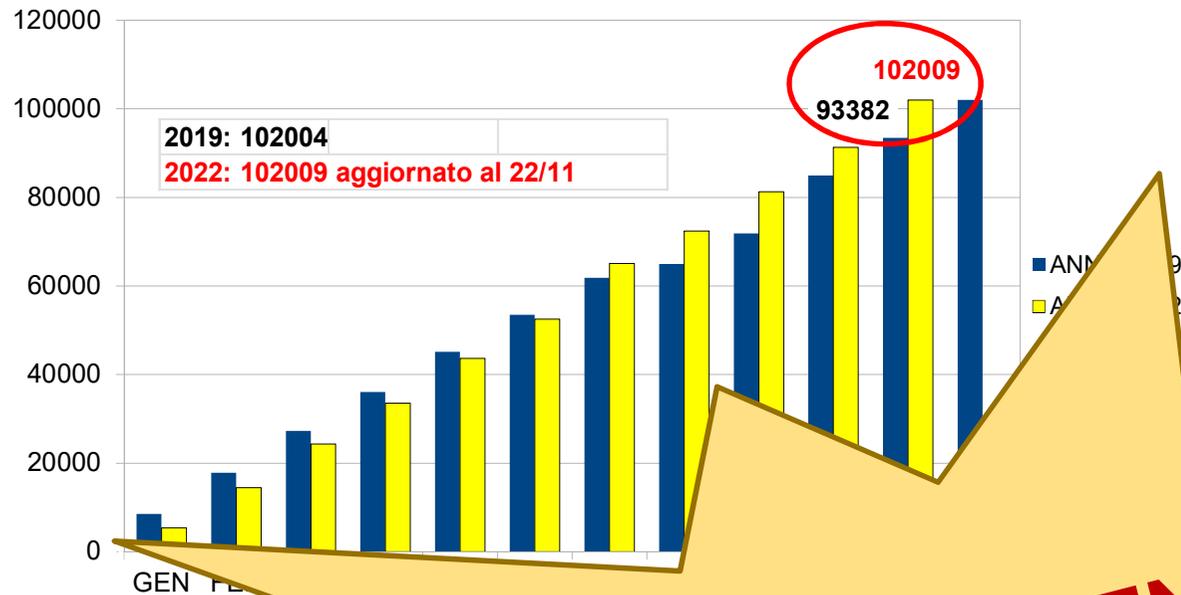
... studio VALTRIHP

UP

**GRAZIE A TUTTE LE
OSTETRICHE!!!**

***invio consensi
1/sett. lunedì***

... studio VALTRIHP

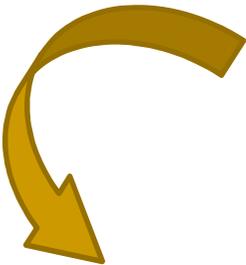
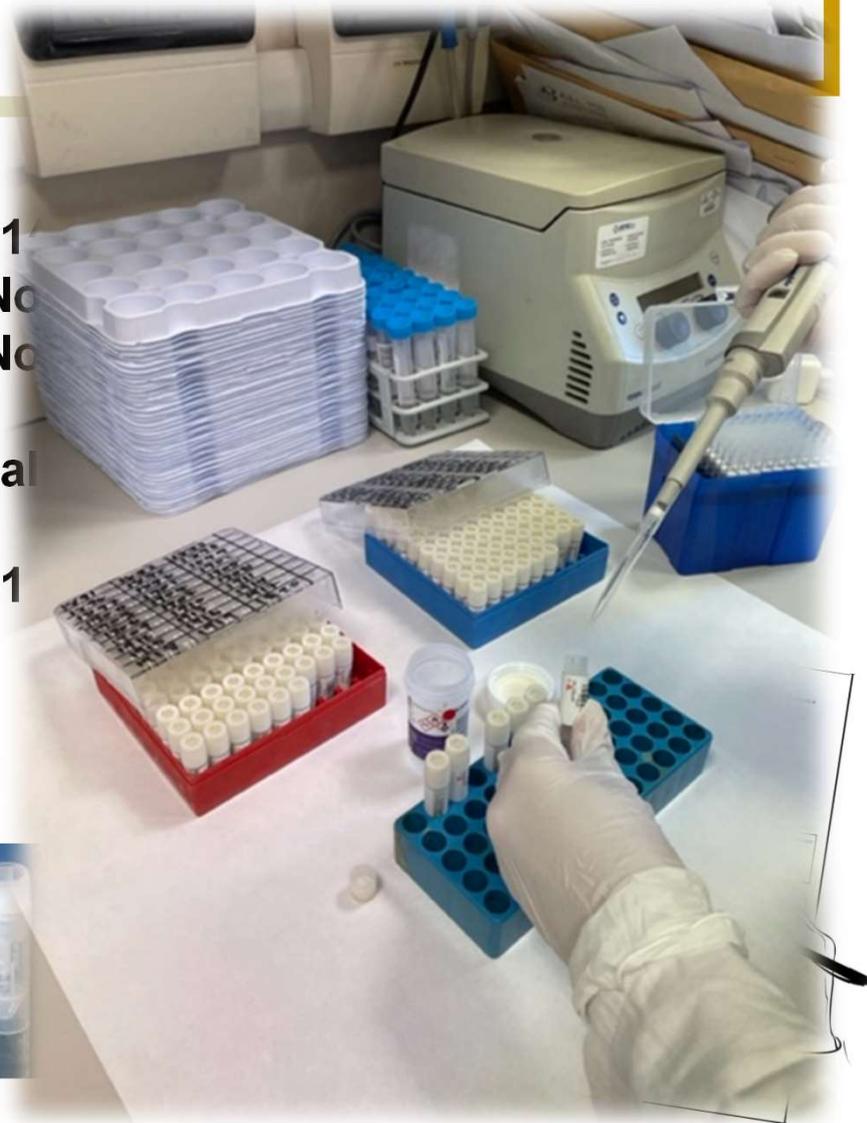


**GRAZIE AL CENTRO
UNICO DI TORINO!!!**

... studio VALTRIHP



- ✓ Solo 1
- No
- No
- ✓ Solo al
- ✓ Solo 1



... studio VALTRIHP



The screenshot shows the top part of the CORDIS website. At the top left is the European Commission logo. To its right is the text 'European Commission | CORDIS EU research results'. Further right is a language selector set to 'English EN' and a search bar. Below this is a blue navigation bar with links: HOME, RESULTS PACKS, RESEARCH*EU MAGAZINES, NEWS & EVENTS, PROJECTS & RESULTS, ABOUT US, and a LOG IN button. Below the navigation bar is a 'HORIZON 2020' logo followed by the article title: 'A Groundbreaking Stand-Alone Diagnostic Kit to Predict Human Papilloma Virus Infections Evolving into Cervical Cancer'.

Tre studi di validazione clinica

- **VALGENT-2:** validazione clinica nello **screening da campioni cervicali** (1300 campioni)
- **EU-VALHUDES:** validazione su **campioni vaginali** e su **campioni urinari** tramite **autoprelievo**
 - (FLOQSwab, Copan) e di urina (Colli-Pee, Novosanis).
 - Centri coinvolti: Italia (Brescia e IEO); Irlanda (Dublino) e Scozia (Edinburgo) per un totale di 600 pazienti (1800 campioni).
- **VALTRIHP (VALidation of Tests usable as a First Step TRIage to manage hrHPV positive women)**, coordinato dal CPO di Torino, per la validazione della carica virale e dei trascritti oncogeni genotipo specifici nel **triage delle donne che risultano HPV-positive**
 - **Inizio studio 14/4/2021**
 - **Durata 10-12 mesi**
 - **2000 donne HPV-positive** allo screening.

dalla presentazione del dott. P. Romano

... studio VALTRIHP

Clinical Performance Study Plan (CPSP)

Study TITLE

**VALidation of tests usable as a first step TRIage to manage
hrHPV Positive women (VALTRIHP)**

Study NUMBER: WP7-HPVONC

Study ACRONYM: VALTRIHP

Main Project Scientific Coordinator:

Marc Arbyn MD PhD

Unit of Cancer Epidemiology Belgian Cancer Centre

Sciensano, B-Brussels (Belgium)

Coordinating Centre:

SSD Epidemiologia e Screening – CRPT

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Corso Bramante, 88, 10126 Torino TO

...studio VALTRIHP

OBIETTIVO

Validazione clinica di nuovi Test Molecolari nel TRIAGE per la gestione di donne hr-HPV positive

CRITERI DI INCLUSIONE:

- ✓ donne che partecipano al programma regionale di screening cervicale Prevenzione Serena, con test HPV come test primario di screening;
- ✓ positività al test hrHPV;
- ✓ consenso informato firmato.

CRITERI DI ESCLUSIONE:

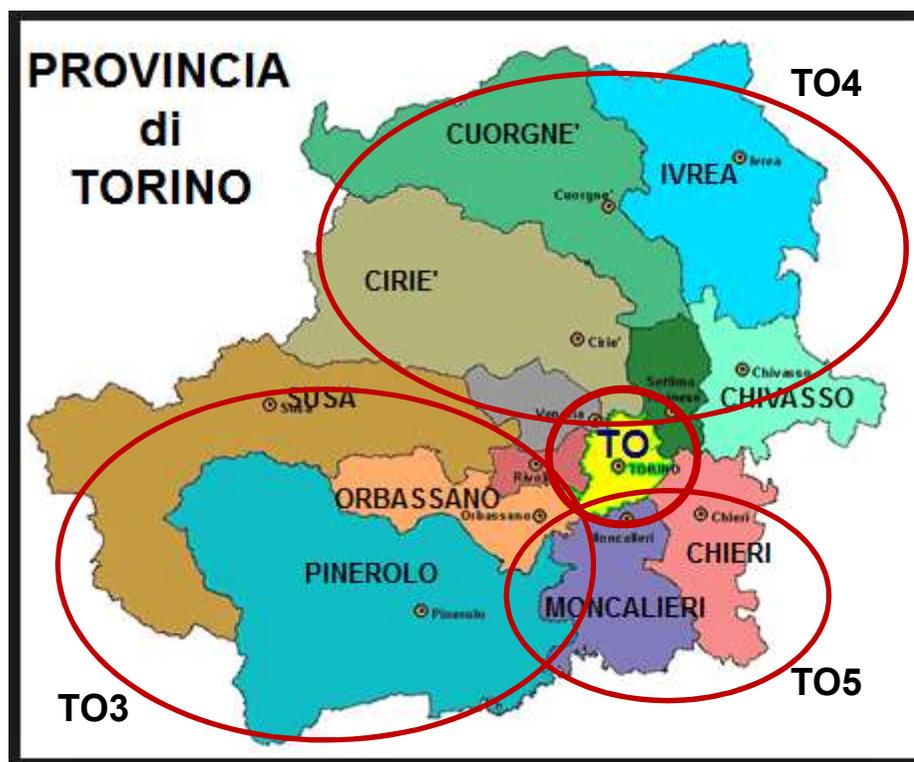
- ✓ isterectomia totale;
- ✓ diagnosi di CIN2 + negli ultimi cinque anni;
- ✓ negatività al test hrHPV.



Utilizzo dei dati colposcopici e istologici nell'analisi dei dati dei test in studio

Raggiungimento di un totale di 2.000 hrHPV+ donne che soddisfano i criteri di inclusione / esclusione

Studio VALTRIHP: ARRUOLAMENTO



- ✓ Coinvolto la Città di Torino e provincia
- ✓ Aprile 2021 - 30 Novembre 2022:
 - ❖ Città di Torino: aprile 2021 (**10936**)
 - ❖ TO3: Aprile 2022 (**7852**)
 - ❖ TO4: Gennaio 2022 (**1278**)
 - ❖ TO5: Settembre 2021 (**2310**)
- ✓ **TOTALE: 22376***

** dati aggiornati alla metà di Ottobre*

Studio VALTRIHP: PROTOCOLLO

...cosa cambia con lo studio VALTRIHP



UP



**invio consensi
1/sett. lunedì**

Studio VALTRIHP: cosa è stato fatto

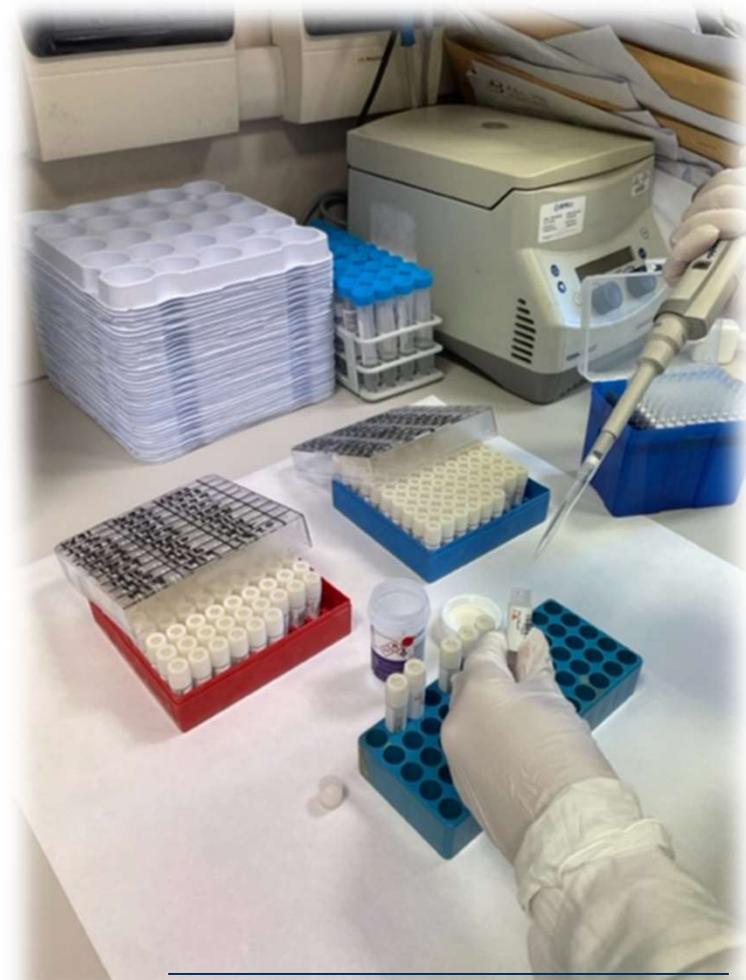
LABORATORIO (SS Screening Cervicocarcinoma)

22376* testati hrHPV – DNA



2012 (9%)* HPV+
(2077[§] in biobanca)

- ✓ 3 ml sui 20 ml raccolti → aliquote da 0,5 ml (6 aliquote) e conservati presso il Centro Unico di screening di Torino;
- ✓ inserimento nel database valtrihp.cpo.it delle informazioni delle aliquote generate;
- ✓ primi due invii alla Biobanca Microbial Collection dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca (MicroMiB), con sede a Monza (MB) – Italia.



* dati aggiornati/verificati alla metà di Ottobre
§ dati lab aggiornati al 22 novembre

...studio VALTRIHP: cosa è stato fatto LABORATORIO

File Modifica Visualizza Cronologia Segnalibri Strumenti Aiuto

Intranet - Intranet Citta' d... VALTRIHP

https://valtrihp.cpo.it/box_modifica.php?box=69

VALTRIHP

Importazione referti Gestione box Consensi informati Esportazione campioni DE MARCO LAURA

Modifica box

BOX 69

Barcode madre:

Barcode aliquota:

Data aliquota:
2022-11-18

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A									
B									
C									
D									
E									
F									
G									
H									
I									
L									

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A									
B									
C									
D									
E									
F									
G									
H									
I									
L									

Cerca in Windows

10:10
18/11/2022

Studio VALTRIHP: cosa è stato fatto

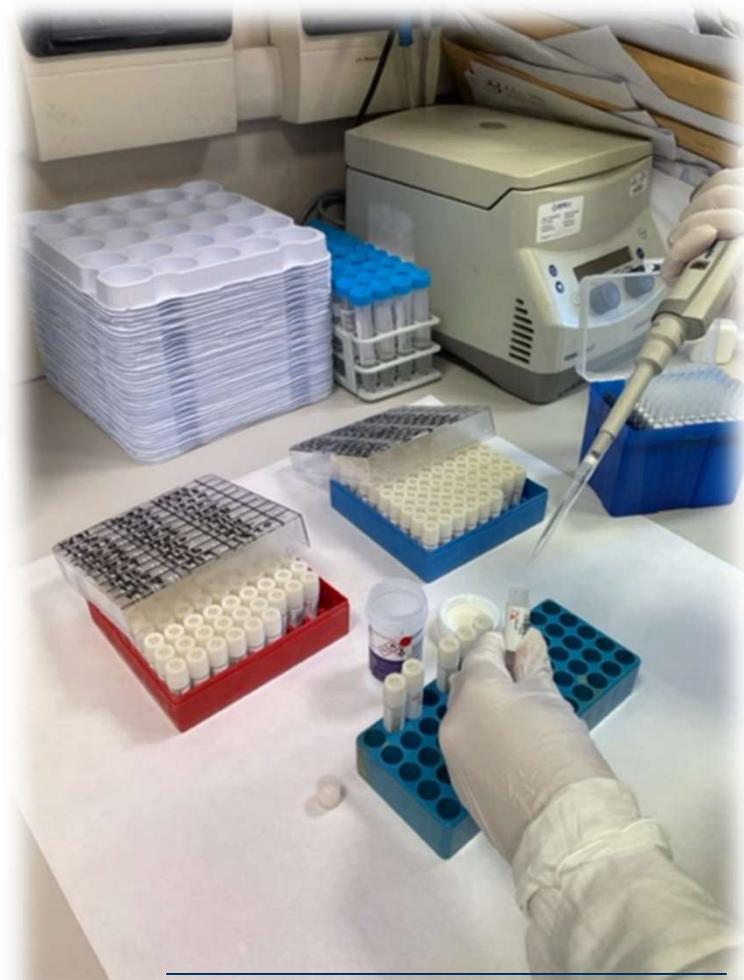
LABORATORIO (SS Screening Cervicocarcinoma)

22376* testati hrHPV – DNA



2012* HPV+
(**2096[§]** in biobanca)

- ✓ 3 ml sui 20 ml raccolti → aliquote da 0,5 ml (6 aliquote) e conservati presso il Centro Unico di screening di Torino;
- ✓ inserimento nel database valtrihp.cpo.it delle informazioni delle aliquote generate;
- ✓ primi due invii alla Biobanca Microbial Collection dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca (MicroMiB), con sede a Monza (MB) – Italia.



* dati aggiornati/verificati alla metà di Ottobre
§ dati lab aggiornati al 22 novembre

Studio VALTRIHP: cosa è stato fatto

SSD Epidemiologia e Screening - CRPT

- ✓ divisione dei consensi per UP e data di prelievo;
- ✓ ricerca del consenso della donna hrHPV+ individuata nel database valtrihp.cpo.it;
- ✓ selezione «Presente» sul database;
- ✓ aggiornamento di un file .xls per dipartimento con il numero di consensi di donne negative, positive e totali per ogni giorno;
- ✓ aggiornamento mensile di un file .xls per dipartimento con il numero di consensi di donne negative, positive e totali.



...studio VALTRIHP: cosa è stato fatto

SSD Epidemiologia e Screening - CRPT

The screenshot displays the VALTRIHP web application interface. The browser address bar shows the URL <https://valtrihp.cpo.it/consensi.php>. The page title is "VALTRIHP". Below the title, there are navigation icons for "Importazione referti", "Gestione box", "Consensi informati", and "Esportazione campioni", along with the user name "DE MARCO LAURA".

Verifica dei consensi informati

Consensi da verificare

[Consensi assenti](#) [Consensi presenti](#)

Id_HP	Sede	Aliquota	Id_Donna	Cognome	Nome	Tessera	Data_N	ASL	Centro UP	Data_P	Consenso
	TORINO	T2049						203	03	2022-11-03	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>
	TORINO	T2066						203	04	2022-11-02	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>
	TORINO	T1887						203	08	2022-09-02	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>
	TORINO	T2051						203	08	2022-10-27	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>
	TORINO	T2058						203	10	2022-11-02	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>
	TORINO	T1941						205	03	2022-09-20	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>
	TORINO	T1777						205	04	2022-07-26	<input type="button" value="PRESENTE"/> <input type="button" value="ASSENTE"/>

Per segnalazioni: Andrea Ortale 011-6333877 andrea.ortale@cpo.it

10:12
18/11/2022

Studio VALTRIHP: cosa è stato fatto

SSD Epidemiologia e Screening - CRPT

- ✓ divisione dei consensi per UP e data di prelievo;
- ✓ ricerca del consenso della donna hrHPV+ individuata nel database valtrihp.cpo.it;
- ✓ selezione «Presente» sul database;
- ✓ aggiornamento di un file .xls per dipartimento con il numero di consensi di donne negative, positive e totali per ogni giorno;
- ✓ aggiornamento mensile di un file .xls per dipartimento con il numero di consensi di donne negative, positive e totali.



Studio VALTRIHP: cosa si farà



- ✓ invio dei rimanenti campioni alla Biobanca Microbial Collection dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca (MicroMiB), con sede a Monza (MB) – Italia;
- ✓ iniziate le prime analisi molecolari con i test IVD in valutazione presso Laboratorio di Microbiologia e di Virologia dell'Università di Milano Bicocca sotto la responsabilità della Prof. ssa Clementina Cocuzza

**VALidation of tests usable as a first step TRIage to
manage hrHPV Positive women
VALTRIHP: Nuovi Test**

Clementina Cocuzza

Università degli Studi di Milano – Bicocca

VALTRIPH Study: Nuovi TEST

- ✓ **HPV OncoPredict SCR & QT (Hiantis):** Limited Screening & 12 hrHPV normalized type-specific viral load
- ✓ **Papilloplex High Risk HPV (GeneFirst):** 14 hrHPV type-specific DNA
- ✓ **Papilloplex mRNA (GeneFirst):** 14 hrHPV type-specific mRNA



PREVENZIONE SERENA

“Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per definire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell’età d’inizio dello screening”.

Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie – CCM 2016
HORIZON 2020 RISCC

Birth cohorts of women vaccinated at 15-16ys of age

	Enrollment period	Birth cohorts	Participants to screening	Enrolled to the study
Savona	1/20-6/20	1995	393	393
Firenze	11/18-6/20	1993-1995	3634	2937
Torino-Piedmont	2/19-9/22	1993-1996	17361	11959
Total			21337	15289

- Arruolamento concluso in Piemonte il 30/9/2022
- Torino, Ivrea, Novara, Vercelli, Biella, (Alessandria)
- Genotipizzazione presso il Centro Unico Screening di Torino

I risultati preliminari sono stati oggetto della relazione finale al ministero (presentazione dei risultati al workshop 2021) e presentati in contesti nazionali ed internazionali (incontri RISCC H-2020, Eurogin 2021-2023).

I risultati finali sui principali risultati dello studio al baseline saranno disponibili entro febbraio/marzo 2023

UN SENTITO GRAZIE AGLI OPERATORI DELLO SCREENING NEI CENTRI COINVOLTI NELLO STUDIO

Grazie...

...a voi per l'attenzione

**SSD Epidemiologia e Screening
– CRPT (Resp: dott.ssa Livia
Giordano)**

Paola Armaroli
Elena Pizzotti
Gaia Brunelli

**Laboratorio Molecolare HPV
SS Screening per il cervicocarcinoma (Resp:
dott.ssa Luigia Macrì)**

Eleonora Galizia

Ostetriche – Regione Piemonte

**PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING PER IL CERVICOCARCINOMA
PREVENZIONE SERENA – WORKSHOP 2022**

TORINO 23 NOVEMBRE 2022