

# Studio HPV GIOVANI

**“Gestione sperimentale con test per la  
ricerca del DNA di papilloma virus  
umano delle donne di età inferiore ai 30**

**MODALITA' OPERATIVE:  
RECLUTAMENTO E FLUSSI  
INFORMATICI**

Cristina Larato  
S.S.D. Epidemiologia,  
Screening, CPO

# **Avvio dello studio:**

GOI del 01/10/2018

PRIMI INVITI **12-13-14 novembre**

GOI dell'8/10/2018

INVITI **19-20-21 novembre**

# ELIGIBILITA' ALLO STUDIO

## Gestita dal sistema

- donna eligibile se invitata con lettera allo studio HPV giovani.

Sono le assistite delle Coorti 1992-1991-1990 che hanno ricevuto la lettera di invito con la nota informativa

# LETTURA AGENDA

l'agenda presenta la modifica nella

**CAUSALE**

www.ruparpiemonte.it

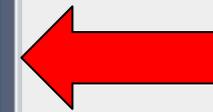
REGIONE PIEMONTE

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Ora App.	Tessera Sanitaria	Cognome	Nome	Data di nascita	Telefono 1 Telefono 2	Stato attuale	Causale d'invito	Selez.
09:30						Invitata in U.P. PAP-TEST < 30 anni	INVITO CON LETTERA STUDIO HPV GIOVANI	<input checked="" type="checkbox"/>
09:31						Invitata in U.P. PAP-TEST < 30 anni	CON LETTERA STUDIO HPV GIOVANI	<input checked="" type="checkbox"/>
09:36						Invitata in U.P. PAP-TEST < 30 anni	INVITO CON LETTERA STUDIO HPV GIOVANI	<input checked="" type="checkbox"/>
09:37						Invitata in U.P. PAP-TEST < 30 anni	INVITO CON LETTERA STUDIO HPV GIOVANI	<input checked="" type="checkbox"/>
09:48						Invitata in U.P. PAP-TEST < 30 anni	INVITO CON LETTERA STUDIO HPV GIOVANI	<input checked="" type="checkbox"/>
09:49						Invitata in U.P. PAP-TEST < 30 anni	INVITO CON LETTERA STUDIO HPV GIOVANI	<input checked="" type="checkbox"/>

stampa agenda    cerca assistita    ricerca agenda ▶

WWW.RUPARPIEMONTE.IT REGIONE PIEMONTE RETE UNITARIA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DEL PIEMONTE



LA CAUSALE  
DI INVITO  
CI DICE CHE LA  
DONNA HA  
RICEVUTO LA  
LETTERA  
RELATIVA  
ALLO STUDIO  
E CHE QUINDI  
**E' ELIGIBILE**

# RANDOMIZZAZIONE ALLO STUDIO

## Selezionata all'anamnesi

- Donne per le quali **non** sono state individuate lesioni CIN2+ confermate istologicamente

# Anamnesi

**www.ruparpiemonte.it**  **REGIONE PIEMONTE**

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Comune di nascita: MONCALIERI

**ANAMNESI (Interventi)**

Intervento	Anno	Intervento	Anno
Conizzazione: NO ▾		Isterectomia subtotale: NO ▾	
Amputazione collo utero : NO ▾		Isterectomia totale: NO ▾	
Annessiectomia bilaterale: NO ▾		Isterectomia radicale: NO ▾	
Dtc: NO ▾		Crio: NO ▾	
ANSA: NO ▾		Laser: NO ▾	
Motivo ultimo intervento: ▾			

**PRECEDENTI CITOLOGICI:**

Pap-test: ▾

L'assistita ha avuto una lesione CIN2+?

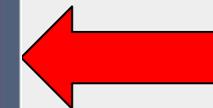
Seleziona la scelta  
SI  
NO

precedenti conferma

WWW.RUPARPIEMONTE.IT REGIONE PIEMONTE RETE UNITARIA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DEL PIEMONTE

Anamnesi come di routine

**MA**



**Se la donna segnala di Aver avuto una lesione CIN2+ Confermata istologicamente (trattata o non trattata) Occorre segnalare in tendina SI/NO**

# ESCLUSIONE all'anamnesi

Per le donne per le quali **sono** state individuate lesioni CIN2+ confermate Istologicamente **NON COMPARIRA'** la domanda di adesione

# ANAMNESI. Non trattata per CIN-CA nei precedenti 5 anni

[www.ruparpiemonte.it](http://www.ruparpiemonte.it) 

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Comune di nascita: MONCALIERI

**ANAMNESI (Interventi)**

Intervento	Anno	Intervento	Anno
Conizzazione: NO		Isterectomia subtotale: NO	
Amputazione collo utero: NO		Isterectomia totale: NO	
Annessiectomia bilaterale: NO		Isterectomia radicale: NO	
Dtc: NO		Crio: NO	
ANSA: NO		Laser: NO	
Motivo ultimo intervento:			

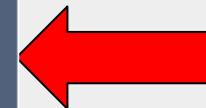
PRECEDENTI CITOLOGICI:

Pap-test:

L'assistita ha avuto una lesione CIN2+?

SI  
NO

WWW.RUPARPIEMONTE.IT REGIONE PIEMONTE RETE UNITARIA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DEL PIEMONTE



**Nel caso in cui la donna  
Abbia avuto lesioni CIN2+  
Non comparirà la domanda  
Di adesione allo studio**

# **ADESIONE ALLO STUDIO** **facoltativa: se si allora** **CONSENSO INFORMATO**

- Gestione a video: tendina  
“Adesione Studio HPV Giovani”
- Data automaticamente  
valorizzata alla data odierna in  
“Data Consenso”

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Comune di nascita:

ANAMNESI (Interventi)

Intervento	Anno	Intervento	Anno
Conizzazione: NO		Isterectomia subtotale: NO	
Amputazione collo utero: NO		Isterectomia totale: NO	
Annessiectomia bilaterale: NO		Isterectomia radicale: NO	
Dtc: NO		Crio: NO	
ANSA: NO		Laser: NO	
Motivo ultimo intervento:			
Altro motivo:			

PRECEDENTI CITOLOGICI:

Pap-test:  mese:  anno:   
esito:

L'assistita ha fatto interventi per CIN2+? NO

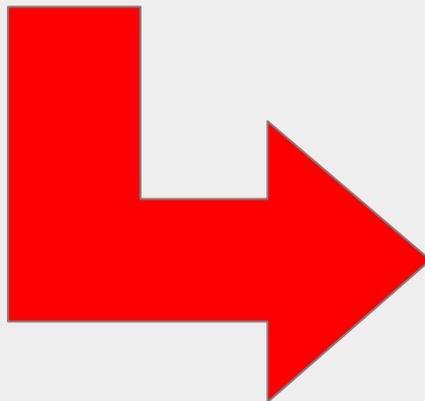
ADESIONE STUDIO HPV GIOVANI:

L'assistita vuole partecipare allo studio HPV Giovani?:

precedenti

conferma

Richiesta adesione  
allo studio



## Dopo la firma del **CONSENSO INFORMATO**

- Selezionare voce **SI** in tendina
- Automaticamente verrà valorizzata la **data** odierna in “Data Consenso”
- Il **Braccio** di assegnazione
- La **gestione di default come il braccio** (*ma nota bene: la donna potrebbe cambiare idea dopo la randomizzazione casuale!!!*)

# Adesione allo studio – data consenso

**www.ruparpiemonte.it** 

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Comune di nascita:

**ANAMNESI (Interventi)**

Intervento	Anno	Intervento	Anno
Conizzazione: NO		Isterectomia subtotale: NO	
Amputazione collo utero: NO		Isterectomia totale: NO	
Annessiectomia bilaterale: NO		Isterectomia radicale: NO	
Dtc: NO		Crio: NO	
ANSA: NO		Laser: NO	
Motivo ultimo intervento:			
Altro motivo:			

**PRECEDENTI CITOLOGICI:**

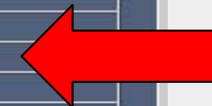
Pap-test: mese: anno: esito:

**ADESIONE STUDIO HPV GIOVANI:**

L'assistita vuole partecipare allo studio HPV Giovani?:	SI
Data accettazione:	29/10/2018
Braccio di assegnazione:	HPV
Esame effettuato:	HPV

precedenti inserisci esito

- adesione
- data
- braccio
- gestione



Confermando il tipo di prelievo HPV lo stato della donna in agenda sarà: **citologico + HPV eseguiti**

[www.ruparpiemonte.it](http://www.ruparpiemonte.it)  REGIONE PIEMONTE

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Ora App.	Tessera Sanitaria	Cognome	Nome	Data di nascita	Telefono 1 Telefono 2	Stato attuale	Causale d'invito	Selez.
09:30						Citologico + HPV eseguiti PAP-TEST < 30 anni	ASSISTITA GIÀ ACCETTATA	<input checked="" type="radio"/>

# Variazione esame effettuato rispetto al braccio di randomizzazione

ADESIONE STUDIO HPV GIOVANI:	
L'assistita vuole partecipare allo studio HPV Giovani?:	SI
Data accettazione:	30/10/2018
Braccio di assegnazione:	HPV
Esame effettuato:	HPV ▼

Nel caso in cui l'assistita cambi idea a seguito della randomizzazione al BRACCIO HPV per l'ostetrica è possibile **cambiare la gestione**: cioè il test di screening da HPV a PAP. In questo caso si procederà all'esecuzione del pap test: etichetta **VERDE**

ADESIONE STUDIO HPV GIOVANI:	
L'assistita vuole partecipare allo studio HPV Giovani?:	SI
Data accettazione:	30/10/2018
Braccio di assegnazione:	HPV
Esame effettuato:	PAP

Naturalmente in caso di assegnazione al PAP TEST non sarà possibile cambiare la gestione in quanto il PAP test è il test di screening raccomandato per le donne <30

**www.ruparpiemonte.it** 

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Comune di nascita: LICATA

**ANAMNESI (Interventi)**

Intervento	Anno	Intervento	Anno
Conizzazione: NO		Isterectomia subtotale: NO	
Amputazione collo utero: NO		Isterectomia totale: NO	
Annessiectomia bilaterale: NO		Isterectomia radicale: NO	
Dtc: NO		Crio: NO	
ANSA: NO		Laser: NO	
Motivo ultimo intervento:			
Altro motivo:			

**PRECEDENTI CITOLOGICI:**

Pap-test:  mese:  anno:   
esito:

**ADESIONE STUDIO HPV GIOVANI:**

L'assistita vuole partecipare allo studio HPV Giovani?:	SI
Data accettazione:	23/10/2019
Braccio di assegnazione:	PAP
Esame effettuato:	PAP

WWW.RUPARPIEMONTE.IT REGIONE PIEMONTE RETE UNITARIA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DEL PIEMONTE

Valore non modificabile

Sia nel caso del cambio gestione da HPV a  
PAP test  
sia nel caso di randomizzazione al braccio  
PAP:  
lo stato in agenda sarà

**PRELIEVO ESEGUITO**

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Ora App.	Tessera Sanitaria	Cognome	Nome	Data di nascita	Telefono 1 Telefono 2	Stato attuale	Causale d'invito	Selez.
10:42						Prelievo eseguito PAP-TEST < 30 anni	ASSISTITA GIÀ ACCETTATA	<input checked="" type="radio"/>

La videata dell'esito prelievo riportera nuovamente il braccio e gestione dello studio assegnati all'assistita, così da permettere un ulteriore controllo sui campioni e le etichette bianche (HPV) o verdi (DAD TEST)

**www.ruparpiemonte.it** 

PREVENZIONE SERENA: Screening Citologico di I livello

Comune di nascita:  
Carta identità:

**CARATTERISTICHE DEL PRELIEVO**

Esito prelievo: <input type="text" value="Prelievo eseguito"/>	Data prelievo: <input type="text" value="14-11-2018"/>
Tipo prelievo: <input type="text" value="Standard"/>	Numero vetrini: <input type="text" value="1"/>
Tipo pap-test: <input type="text" value="convenzionale"/>	
Ostetrica che ha effettuato il prelievo: <input type="text"/>	
Osservazioni a lato: <input type="text"/>	
Note al prelievo: <input type="text"/>	Codice a barre: <input type="text"/>
L'assistita vuole partecipare allo studio HPV Giovani?:	SI
Data accettazione:	29/10/2018
Braccio di assegnazione:	HPV
Esame effettuato:	HPV

WWW.RUPARPIEMONTE.IT REGIONE PIEMONTE RETE UNITARIA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DEL PIEMONTE

# PROMEMORIA IMPORTANTE!!!

*per preparazione scatole verso  
laboratorio HPV e  
laboratorio S.Anna per allestimento p*



Per necessità informatica i prelievi delle donne randomizzate allo studio **non potranno essere refertati prima del 26 novembre.**

QUINDI vi chiediamo

**per le settimane dal 12 al 23 novembre**

**DI COLORARE UN SOLO TRIANGOLO DEL TAPPO DEL T.P. CON UN PENNARELLO INDELEBILE E DI PORCEDERE COME DI SOLITO ALLA PREPARAZIONE DELLE SCATOLE CON ELENCHI ALLEGATI.**

# **Studio CCM VACCINI**

**STESSA GESTIONE  
INFORMATICA MA SENZA  
RANDOMIZZAZIONE**

- ✓ 2002 NTCC
- ✓ ... PRIMA FASE, SECONDA FASE, RETESTING...
- ✓ 2010 PROGETTO PILOTA
- ✓ 2014 AVVIO DGR HPV
- ✓ 2016 NTCC 2 Studio mRNA
- ✓ 2018 STUDIO HPV GIOVANI
- ✓ 2019 STUDIO CCM VACCINI



*Grazie a tutte!*