



Uso del self-sampler per aumentare la compliance allo screening cervicale: un trial randomizzato multicentrico

Roma: Paolo Giorgi Rossi, Alessandra Sperati, Laura Camilloni, Laila Maria Marsili, Paola Capparucci, Concetta Bellanova, Piero Borgia

Abruzzo: Claudio Angeloni, Amedeo Lattanzi, Tatiana Reggi, Patrizia Bruni, Clara Monaco

Firenze: Anna Iossa, Massimo Confortini, Francesca Maria Carozzi, Carmen Beatriz Visioli, Cristina Sani, Carmelina di Pierro, Elisa Sereno.



Background

Il self sampler





Background

- Il test HPV basato su autoprelievo è stato validato su end-point virologici e clinici.

| | self sampling | clinic HPV | |
|---------|---------------|------------|----|
| | | + | - |
| No CIN2 | + | 25 | 5 |
| | - | 4 | 20 |
| CIN2+ | + | 33 | 1 |
| | - | 2 | 1 |

Brink et al. 2008

GISCI



Obiettivo

- Misurare l'effetto sulla partecipazione di differenti strategie di offerta di un dispositivo di autoprelievo in una popolazione di donne non rispondenti.



Metodi: popolazione

- Donne di 35-64 anni non rispondenti all'invito del programma di screening ed elegibili per la lettera di sollecito,
- Nei centri di Firenze, Roma C e Abruzzo

Metodi: disegno



- Trial Randomizzato a 4 bracci:
 - Lettera di sollecito standard per un Pap-test all'ambulatorio,
 - Lettera di sollecito per un test HPV all'ambulatorio,
 - Lettera che propone un Self-sampler da richiedere al numero verde screening (tramite posta o ritiro all'ambulatorio),
 - Invio postale diretto del Self-sampler.
- Outcome: fare un test entro 90 giorni dalla spedizione della lettera.
- Analisi Intention to treat.



Screening program
Invitation

Non compliant
Eligible (60%)

Compliant
Not eligible (40%)

Randomization
2479

Standard
Recall 619

Recall for HPV
at the clinic 617

Invitation letter to
Phone to call center to
Receive self sampler 622

Direct mailing
Self sampler arm 622

Letter announcing
The self sampler

One excluded
Because had
a Pap before
randomisation

6 excluded because
the self sampler box
was erroneously
not mailed

90 days

1 week

Pap-test 86

Pap-test 15

HPV 80

Pap-test 17

HPV 37

Pap-test 17

HPV 103



Metodi: gli interventi

- L'invio del kit con self-sampler era annunciato da una lettera e un pieghevole con informazioni sulla prevenzione del cervico-carcinoma e HPV.
- Self sampler kit:
 - Questionario precedenti Pap e gradimento self sampler
 - Busta pre-pagata per reviare il campione
 - Istruzioni, pieghevole, consenso informato a contatto telefonico
- HPV test: HR HCII.
- HPV+ invio a counselling e colpo.

Risultato: tutti i centri



| Braccio | Donne invitate | test HPV | Pap test | Adesione % | RR vs Pap test | 95% CI | Heter. test |
|------------------------------|----------------|----------|----------|------------|----------------|-------------|-------------|
| standard recall | 619 | 0 | 86 | 13,9 | 1 | | |
| Self-sampling on demand | 622 | 37 | 17 | 8,7 | 0,62 | (0.45-0.86) | 0,92 |
| self sampling direct mailing | 616 | 103 | 17 | 19,5 | 1,4 | (1.1-1.8) | 0,11 |
| HPV at the clinic | 616 | 80 | 15 | 15,4 | 1,1 | (0.85-1.5) | 0,49 |



Risultati: Firenze

| Braccio | N donne | HPV test | Pap test | Adesione % | RR vs Pap test |
|-----------------------------|----------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------------------------------|
| Standard recall | 238 | 0 | 34 | 14.3 | 1 |
| Self sampler on demand | 240 | 13 | 8 | 8.8 | 0.61 (0.37-1.0) |
| Self-sampler direct mailing | 238 | 45 | 7 | 21.8 | 1.5 (1.0-2.2) |
| HPV at clinic | 234 | 40 | 4 | 18.8 | 1.4 (0.93-2.1) |



Risultati: Roma

| Braccio | N donne | HPV test | Pap test | Adesione % | RR vs Pap test |
|-----------------------------|----------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------------------------------|
| Standard recall | 200 | 0 | 20 | 10.0 | 1 |
| Self sampler on demand | 200 | 12 | 2 | 7.0 | 0.70 (0.36-1.3) |
| Self-sampler direct mailing | 200 | 36 | 2 | 19.0 | 1.9 (1.1-3.1) |
| HPV at clinic | 200 | 17 | 0 | 8.5 | 0.85 (0.46-1.6) |



Risultati: Abruzzo

| braccio | invitate | test HPV | Pap test | Rispondenza % | RR vs Pap test |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------|-----------------------------|
| invito tradizionale | 181 | 0 | 32 | 17.7 | 1 |
| invito a ritirare il kit | 182 | 12 | 7 | 10.4 | 0.59 (0.35-1.00) |
| invio postale del kit | 178 | 22 | 8 | 16.9 | 0.95 (0.61-1.50) |
| invito a test HPV | 182 | 23 | 11 | 18.7 | 1.06 (0.68-1.63) |



Risultati: questionario

| | si | | no | | totale |
|---|------|------|--------|------|--------|
| | N | % | N | % | N |
| Fare il prelievo è stato | | | | | |
| facile | 128 | 88,3 | 17 | 11,7 | 145 |
| doloroso | 2 | 1,4 | 143 | 98,6 | 145 |
| imbarazzante | 2 | 1,4 | 143 | 98,6 | 145 |
| Non sono sicura di aver fatto bene il prelievo | 17 | 11,8 | 127 | 88,2 | 144 |
| Cosa ha apprezzato dell'autoprelievo | | | | | |
| Poterlo fare da sola | 83 | 57,6 | 61 | 42,4 | 144 |
| Non doversi spogliare davanti a un dottore | 37 | 25,2 | 110 | 74,8 | 147 |
| L'assenza dello speculum | 45 | 31,5 | 98 | 68,5 | 143 |
| privacy | 70 | 49,3 | 72 | 50,7 | 142 |
| which sampling method do you prefer | | | | | |
| | self | | clinic | | totale |
| | N | % | N | % | N |
| | 109 | 78,4 | 30 | 21,6 | 139 |



Risultati: questionario

| Motivi per non aver risposto | N | % |
|-------------------------------------|------------|-----------|
| Non ho avuto tempo | 23 | 21 |
| Pap recente | 41 | 38 |
| Non penso sia utile | 0 | 0 |
| Imbarazzo | 2 | 2 |
| Non ho ricevuto la lettera | 15 | 14 |
| Ero fuori | 7 | 6 |
| Gravidanza | 6 | 6 |
| Altro | 7 | 6 |
| Total | 101 | |

Risultati: impatto sulla copertura di popolazione



- Di 90 donne che hanno risposto all'invio diretto del self sampler 4 non avevano mai fatto il Pap e 30 lo avevano fatto più di 3aa prima (14 5aa).
- L'aumento di copertura nella popolazione generale stimato è del 4% (95%CI 2.7-4.7).
- Non è stato possibile calcolare l'impatto della lettera di sollecito standard.

Risultati: impatto sulla copertura di popolazione



- L'analisi non è stata condotta in Abruzzo perchè non si è osservato vantaggio rispetto alla lettera di sollecito standard.
- In questo contesto però circa l'80% delle donne che ha compilato il questionario aveva effettuato il Pap più di 3 anni prima.

Conclusions



- Il braccio “on demand” non ha funzionato.
- L’invio diretto del self-sampler ha avuto una compliance migliore della lettera standard.
- L’effetto è stato osservato solo a Roma e Firenze. Non in Abruzzo.
- L’impatto sulla copertura di popolazione è stimato in un aumento del 4% nei contesti urbani, i.e. dall’85%* all’89%
- Il numero di dispositivi da spedire per ottenere un campione è 5, per donna coperta è 15.