Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: https://doi.org/10.48321/D1SP4H

Title: Eficácia da auto-coleta cervicovaginal no rastreamento do câncer de colo do útero

Creator: LEA ZUCHELO - **ORCID:** 0000-0001-5249-0281

Affiliation: Universidade de São Paulo (www5.usp.br)

Principal Investigator: Isabel Cristina Esposito Sorpres

Project Administrator: José Maria Soares Júnior

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Grant: #2016/16847-0 and #2017/07276-2

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Summary:
The discovery that persistent human papillomavirus (HPV) infection is a necessary factor in the development of cervical cancer has led to the search for new strategies for uterine cervical cancer screening based on the detection of DNA - HPV. This methodology has numerous advantages over conventional cytology, as it has greater sensitivity to detect cancer of the uterine cervix, greater reproducibility and the potential to test large volumes in an automated manner.
Another benefit of the "HPV (DNA - HPV) test" is that it can be performed with material collected by the patient herself. Additionally, self-collection has the potential to increase the number of women screened for cervical cancer by favoring participation.
Some studies have shown that the sensitivity of self-collected samples is high, but sometimes lower than that of samples collected by the healthcare provider.
Vaginal cancer is rare, with an incidence of less than 2%. Vaginal intraepithelial neoplasms (VINs), precursor lesions, represent about 1% of all lower genital tract neoplasms and have been diagnosed more frequently in younger women. The patient with NIVa is commonly asymptomatic. Altered colpocytology may be one of the few signs of the disease, however, it has low sensitivity. Screening with testing for high-risk HPV (HrHPV - DNA), either by healthcare provider collection or self-collection, appears to be a very cost-effective approach for women with vaginal lesions (REF).

Although the incidence of invasive squamous disease has decreased, there has been a concomitant increase in the absolute and relative incidence of adenocarcinoma, especially in young women.
Management of glandular abnormalities is generally more difficult and more aggressive than for other abnormalities due to the risk of occult disease (endocervix and endometrium). The segment is traditionally performed through repeat cytology, colposcopy, endocervical curettage and endometrial screening. These methods have a substantial false negative rate. Squamous neoplasia is the most common diagnosis found in the evaluation of these patients (REF). Detection of HrHPV in patients with AGC can be a powerful tool in identifying women at high risk for developing cervical lesions.
Molecular testing appears to be a real option in detecting high-grade lesions in population screening programs due to its high negative predictive value and high sensitivity. The new DNA-HPV tests also provide a very attractive specificity, which means that some of them, such as COBAS 4800 from Roche, have recently been approved by the US FDA (z) as an optional tool in the screening of skin lesions. cervix, in potential replacement for the Papanicolaou test (REF).

Start date: 12-03-2014

End date: 12-03-2024

Last modified: 07-08-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Eficácia da auto-coleta cervicovaginal no rastreamento do câncer de colo do útero

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Exame Ginecológico

Citologia em meio líquido

Reação de Polimerase em Cadeia (PCR) do DNA de HPV

Coleta de Dados clínicos e sociodemográficos

Foram aplicados questionários para investigação de dados clínicos, sociodemográficos e de conhecimento , atitude e prática em relação à prevenção e transmissão de IST incluindo o HPV e suas consequências.

Como os dados serão coletados ou criados?

Exame Ginecológico

Prosseguir-se-á ao exame ginecológico, especular, realizando-se a coleta de material cervical uterino para pesquisa de HrHPV e a seguir, ao exame colposcópico convencional com realização de biópsia, em pacientes com achados colposcópicos anormais, a critério do profissional realizador. O material biopsiado será encaminhado para estudo histopatológico a ser realizado pelo serviço de anatomia patológica do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

Avaliaremos a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, correlação citohistológica em relação ao teste de detecção de DNA – HPV de alto risco (teste - HrHPV) nas diferentes coletas (auto-coleta versus coleta pelo profissional médico). A distribuição será feita de forma randomizada.

Serão avaliadas cerca de 300 mulheres/ano. O número de mulheres/ano foi estimado através do levantamento estatístico de citologias alteradas do setor de Patologia do Trato Genital Inferior do ambulatório de Ginecologia do Hospital das Clínicas da FMUSP

O período de avaliação será de dois anos.

Será utilizado teste de detecção de HrHPV utilizando-se a metodologia PCR tempo real (COBAS - ROCHE) que será realizado no laboratório central do Hospital das Clínicas. O material colhido é conservado em frascos específicos com o meio PreservCyt (Cytyc Corp.). Será colhida, também, a citologia em meio liquido para ambas as coletas (auto-coleta versus coleta pelo profissional médico) que será encaminhada para o local onde será realizado o processamento e leitura.

Citologia em meio líquido

A coleta de material celular em meio líquido é realizada com uma escova de cerdas plásticas (Rovers). A escova é introduzida na vagina e atinge o orifício externo do colo, que está exposto após colocação do espéculo. Introduz-se a parte afilada da escova no orifício externo do colo e realiza-se movimento de rotação no sentido horário por duas vezes. Retira-se, então, a escova e introduz-se a mesma dentro do recipiente contendo líquido de preservação celular.

A autocoleta será realizada após fornecimento de *folder* orientativo de como proceder associado a orientação verbal do profissional de saúde. A paciente introduzirá a escova Evalyn (Rovers) na vagina e até as asas transparentes permanecerem próximas aos lábios. A paciente empurrará o embolo rosa até ouvir um clique.

Deverá rodar o embolo 5 vezes na mesma direção e após deverá retirar a escova. Colocará, então, o material no frasco com o líquido conservante que será entregue para o profissional de saúde.

A composição celular é obtida após um processo de homogeneização (Vortex) das células conservadas no frasco e um processo de enriquecimento permitindo o aumento da concentração celular por centrifugação. As amostras consideradas satisfatórias são aquelas que apresentam cerca de 5,000 células escamosas bem preservadas e bem distribuídas, de forma homogênea na lâmina, para que se possa realizar a análise tanto por microscopia óptica como pelo método automatizado (quantidade mínima de células recomendada para leitura automatizada). A avaliação da zona de transformação e do canal endocervical torna-se viável com a presença de 10 células distribuídas no esfregaço.

Ao depósito de células (*pellet*) é adicionado líquido conservante, e o material é fixado em uma lâmina especial com carga elétrica capaz de promover maior fixação. Na sequência a amostra é submetida à coloração de Papanicolaou, realizada por métodos automatizados (Prepstain).

Esfregaços com baixa celularidade são considerados insatisfatórios para avaliação. Em contrapartida, o excesso de células pode promover sobreposição e prejudicar a identificação de alterações celulares.

A análise primária das amostras é realizada através da Focal Point Slide Profiler. A avaliação celular é realizada pela análise de múltiplos algoritmos, como análise isolada das células, análise de grupos celulares e intensidade de coloração dos núcleos celular, comparando-a a uma escala que se baseia nas alterações presentes em amostras convencionais, identificando assim, anormalidades nas amostras. O equipamento promove a seleção de 15% da amostra contendo as alterações celulares a serem analisadas pelo Focal Point GS Imaging System, metodologia essa que automaticamente identifica as áreas com alterações morfológicas presentes na lâmina e, assim, captura a imagem transformando em imagens digitalizadas.

Reação de Polimerase em Cadeia (PCR)

O material colhido é preservado em frascos específicos com o meio PreservCyt Cytyc Corp. Nesta técnica de PCR o DNA alvo é seletivamente amplificado através de ciclos repetidos de desnaturação, hibridização e extensão do *primer.* O DNA alvo de dupla cadeia é desnaturado para permitir que os dois *primer* A’ e B’ se hibridizem especificamente à sua sequencia alvo DNA complementar A e B. Os *primers* orientam a síntese pelo método da enzima polimerase, convertendo as duas cadeias alvo DNA iniciais em quatro cadeias alvo. Após *n* ciclos o alvo se tornará (1+ eficiência de amplificação)*n* amplicons.

A análise da positividade ou negatividade é feita, em tempo real, na tela do computador. A referida técnica se baseia na emissão luminosa que ocorre dentro dos poços de reação. Estes emitem luz na medida em que ocorre amplificação especifica do DNA de HPV. COBAS 4800 (ROCHE) teste qualitativo “in vitro“ para detecção do HPV possibilita a detecção de quatorze tipos de HPV de alto risco (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) numa única análise sendo capaz de identificar o tipo específico de HPV quando se tratar de infecções causadas pelos tipos 16 e/ou 18.

Para avaliar a necessidade de novas amostras, será aplicada fórmula para considerar desvio padrão e variância entre dados obtidos.

Coleta de Dados clínicos e sociodemográficos

Foram aplicados questionários para investigação de dados clínicos, sociodemográficos e de conhecimento , atitude e prática em relação à prevenção e transmissão de IST incluindo o HPV e suas consequências.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Planilha de dados em excel

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O projeto foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa sob parecer 897.166.

As mulheres encaminhadas para o ambulatório, com indicação de colposcopia, preencherão de próprio punho uma ficha de anamnese, formulada pela pesquisadora. Antes do exame colposcópico, serão informadas do protocolo de pesquisa e, concordando em participar, receberão consentimento informado e pequeno *folder* orientativo de como realizar a auto-coleta do material vaginal a ser encaminhado para pesquisa de HrHPV. Esta coleta será realizada antes do exame ginecológico e colposcópico.

Quaisquer questões éticas serão investigadas e tomadas as devidas providências.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Não se aplica

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Os dados serão armazenados no repositório da Universidade de São Paulo

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O gerenciamento do acesso e segurança serão estabelecidos de acordo com as normas do repositório da Universidade de São Paulo.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Todos os dados inseridos dever ser mantidos e preservados.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

De os critérios do Repositório da Universidade de São Paulo

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados serão compartilhados pelo repositório da Universidade de São Paulo.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Não existem restrições

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

José Maria Soares Júnior

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Question not answered.

Planned Research Outputs

Dataset - "Adolescents’ knowledge of HPV and sexually transmitted infections at public high schools in São Paulo"

Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
Adolescents’ knowledge of HPV and sexually transmi ...	Dataset	2021-07-13	Open	None specified		None specified	None specified	No	No