EC-CvC

Nuove linee guida europee

Paolo Giorgi Rossi

AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

International Agency for Research on Cancer

World Health Organization

Co-funded by the European Union

Il sottoscritto ***Paolo Giorgi Rossi***
in qualità di relatore/moderatore/tutor al

Convegno Nazionale GISCi

Torino, 2-3 Ottobre 2025

ai sensi dell'art. 76, comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 e del paragrafo 4.5. del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

dichiara che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario:

Supporto non finanziario per uno studio indipendente:

Come PI di uno studio indipendente, finanziato al Ministero della Salute, ho condotto trattative per ottenere reagenti a prezzo ridotto o grati da Hologic, Roche, Becton Dickinson

Torino, 2/10/25

_____

Argomenti trattati

- Il processo per lo sviluppo delle linee guida
  - Gli attori
  - Punti chiave della metodologia
  - Il metodo GRADE
  - Il processo EC-CvC per produrre le raccomandazioni
- Le raccomandazioni già prodotte
  - Tipo di test
  - Fasce di età

Gli attori

- **Project secretariat/ Steering group**

IARC, in collaborazione con il European Commission's JRC

- **Topic specific groups**

Esperti che lavorano insieme all’SRT

- **Systematic review teams**

Conducono le revisoni sistematiche e riassumono le evidenze

- **National contacts/ partners and collaborators**

Concorrrono alla definizione delle priorità, collegamento con progetti locali, danno feedback

The European Commission Initiative on Cervical Cancer (EC-CvC)
Expert Working Group meeting
IARC, France, 4-6 February 2025

International Agency for Research on Cancer

World Health Organization

The EC-CvC Working group

Caratteristiche chiave

- Living document
- Sviluppate da un panel di esperti multidisciplinary e utenti/pazienti – monitoraggio dei conflitti d'intresse
- Applicabili ai programmi di popolazione
- Copriranno l'intero percorso – focus sui collegamenti fra Servizi e fasi
- Patient-centred
- Basato sulle evidenze scientifiche, processo trsparente, metodologia riproducibile
- Lo sviluppo di raccomandazioni è direttamente collegato al QA scheme
- Adozione volontaria e step-wise
- Includono un meccanismo standardizzato di audit e accreditamento e certificazione

Linee guida:

Raccolta di raccomandazioni che vogliono ottimizzare la cura dei pazienti, informate da **revisioni sistematiche dell'evidenza e una valutazione degli effetti desiderati e indesiderati di opzioni alternative.**

Obiettivi:

- Migliorare la pratica clinica
- Minimizzare la variabilità non giustificata
- Evitare l'uso di interventi non necessary o non efficaci

Domande cliniche e formulazioone in PICO

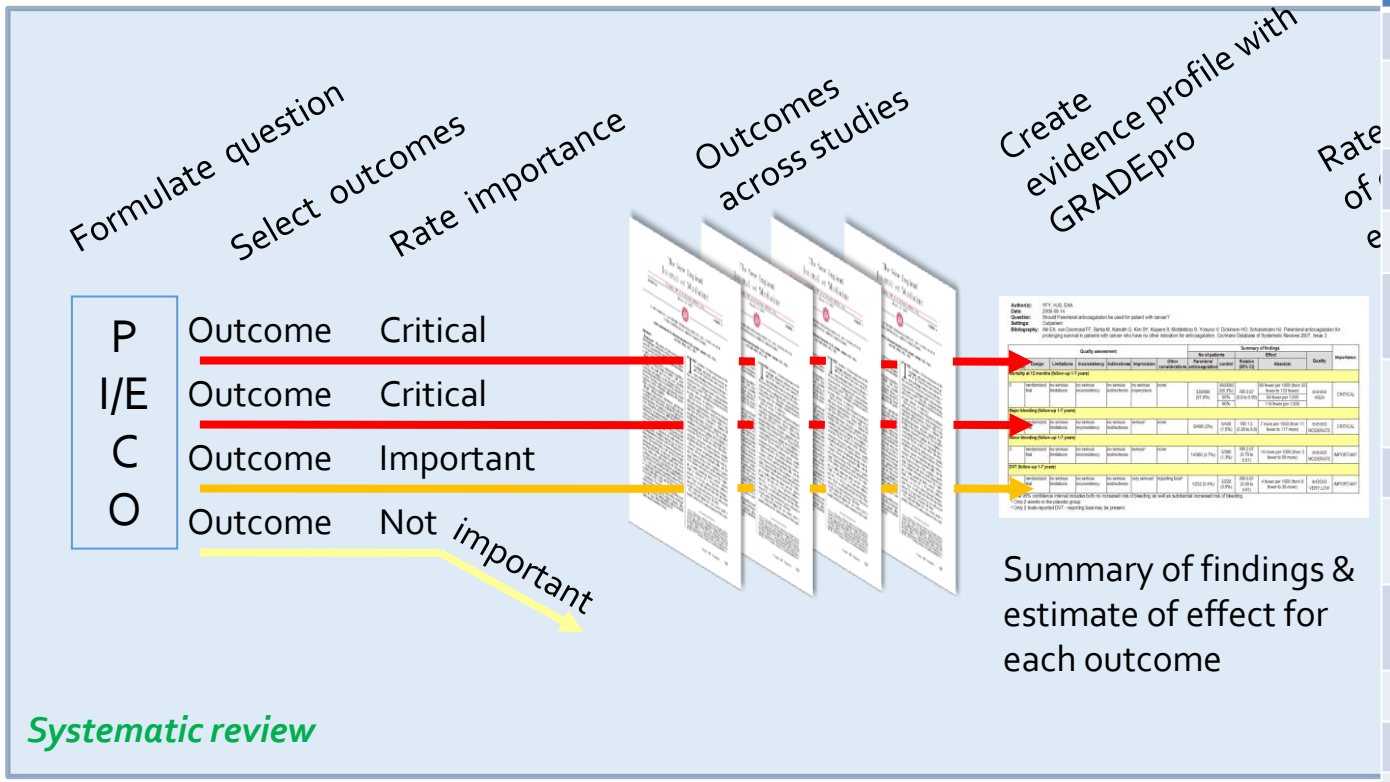
Healthcare question: la domanda generale (es. Età di inizio)

PICO question (es. inizio a 25 o a 30):

- Population
- Intervention
- Comparison
- Outcome

Ogni raccomandazione deve rispondere a una domanda focalizzata su di un dubbio ragionevole e portare a guidare l'azione

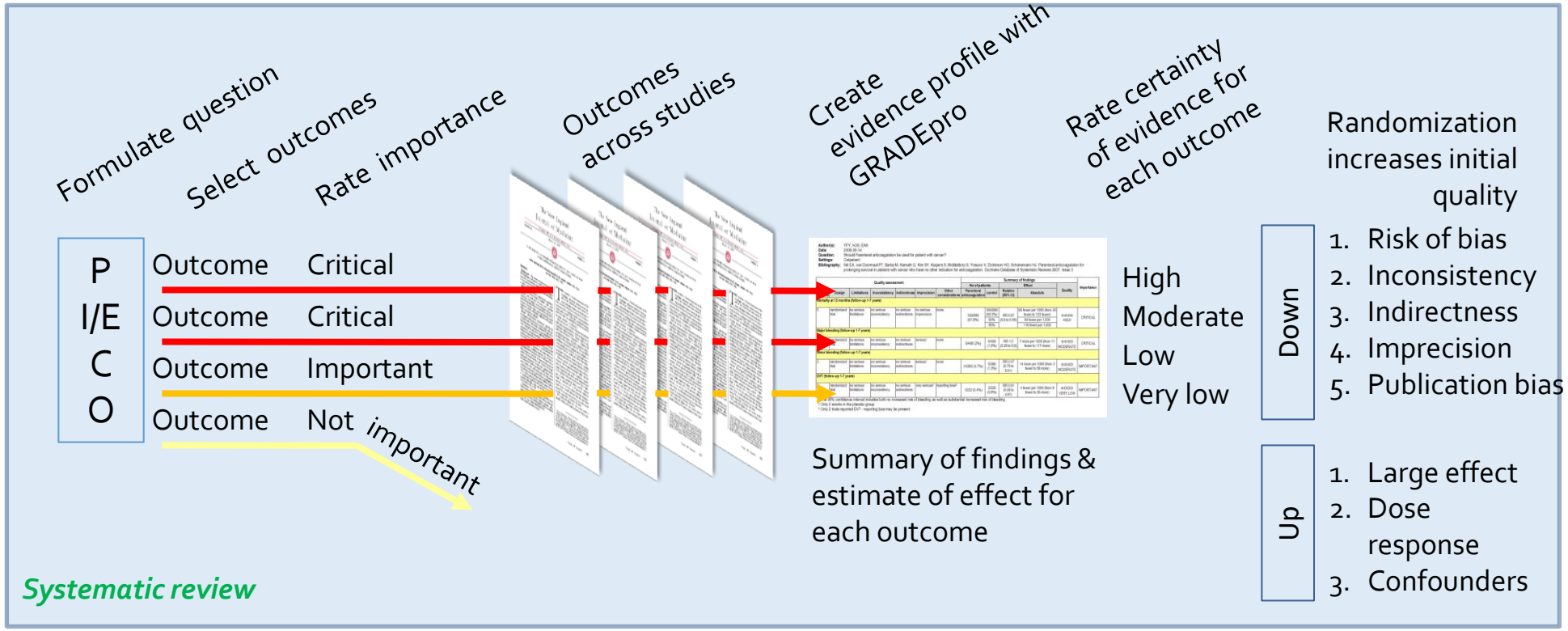
Valutazione e sintesi delle evidenze



COMPONENTS OF THE EVIDENCE TO DECISION TABLE

Criteria	
Problem	Is the problem a priority?
Desirable & undesirable effects	How substantial are the desirable anticipated effects?
	How substantial are the undesirable anticipated effects?
Certainty	What is the overall certainty of the evidence of effects?
Values	Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?
Balance	Does the balance between desirable and undesirable effects favour the option or the comparison?
Resource use	How large are the resource requirements (costs)?
	What is the certainty of the evidence of resource requirements?
	Does the cost effectiveness of the option favour the option or the comparison?
Equity	What would be the impact on health equities?
Acceptability	Is the option acceptable to key stakeholders?
Feasibility	Is the option feasible to implement?

Continua…



Certezza delle evidenze

⨁⨁⨁⨁ High

⨁⨁⨁◯ Moderate

⨁⨁◯◯ Low

⨁◯◯◯ Very low[a]

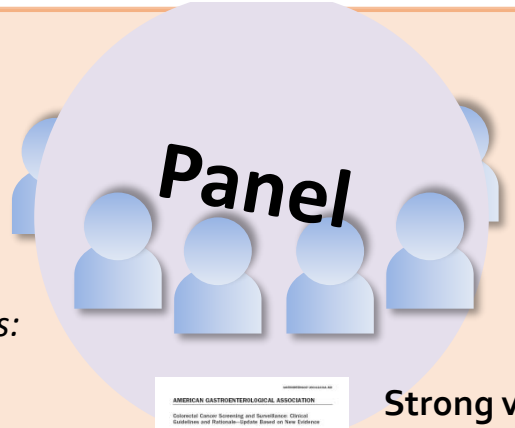
Direzione e forza della raccomandazione

Guideline development

Formulate recommendations:
- For or against (direction)
- Strong or conditional (strength)

By considering the following factors:

- ❑Problem
- ❑Balance benefits/harms
- ❑Resource use
- ❑Equity
- ❑Acceptability
- ❑Feasibility



Overall certainty of evidence across outcomes

Strong vs conditional recommendations
- "We recommend using…"
- "We suggest using…"
- "We recommend against using…"
- "We suggest against using…"

Gli outcome considerati

CIN2+ detection -> Treatment of CIN2+ -> cancer prevention -> avoid cancer death

- Mortality from Cervical Cancer
- Cervical Cancer Incidence/Prevalence
- CIN 2/3 and CGIN/AIS
- *Quality of Life*
- Overdiagnosis
- Recall for Assessment
- Pre-Cancer Treatments
- Major Adverse Events from Pre-Cancer Treatments
- relevant for Q1-4 Pre-term birth
- HPV infection

Outcomes legati all'effetto preventivo

Casi particolari

Il trattamento delle CIN2+ è il meccanismo centrale sia per ottenere i benefici sia per i danni. Ciò ha implicazioni per interpretare i risultati in termini di effetti desiderati o indesiderati

Outcomes collegati agli effetti negativi

Solo per interventi che possono modificare il rischio di infezione

Colposcopy -> biopsy -> CIN2+ detection -> treatment -> preterm birth

I PICO votati fino ad oggi

Domanda	PICO
Che test usare	Cito vs HPV nelle donne 30-50
	Co-test vs HPV nelle donne 30-50
Età di inizio	Iniziare a 25 vs 30, con HPV
Che test usare	Cito vs HPV 25-30
Età di inizio	Screening <25 vs no screening
Età di fine	64 vs 50
	69 vs 64

HPV vs citologia HPV vs. co-testing

- The EC-CvC Working Group (WG) **recommends using HPV** detection test for primary screening in asymptomatic populations with cervix aged 30–50 years in the context of an organised population-based screening programme (strong recommendation, high certainty of the evidence).
- The EC-CvC Working Group (WG) **recommends not using cervical cytology** for primary screening in asymptomatic populations with cervix aged 30–50 years in the context of an organised population-based screening programme (strong recommendation, high certainty of the evidence).
- The EC-CvC Working Group (WG) **recommends not using co-testing** (combination of cervical cytology and HPV detection test) for primary screening in asymptomatic populations with cervix aged 30–50 years in the context of an organised population-based screening programme (strong recommendation, low certainty of the evidence).

Remark: The WG also recommends **not initiating** any new programmes based on **cytology** or co-testing. **Existing cytology** and co-testing programmes should **transition to HPV-based** screening.

Although it is outside the scope of the guideline, **this recommendation** may also be considered for programmes that are **not organised** and not population-based.

Cosa fare da 25 a 30

- Razionale per citologia: minori effetti indesiderati.
- Co-testing escluso sulla base del confronto perché maggiori effetti indesiderati di HPV.
- Rimane HPV vs no screening
- Se raccomandazione a favore dello screening, allora
- Citologia vs HPV screening

Cosa fare da 25 a 30 anni: Pap o HPV

- The EC-CvC Working Group (WG) **suggests** using HPV detection test **starting at 25** years as primary screening test in asymptomatic populations with cervix **compared** with HPV detection test starting **at 30 years**, in the context of an organised population-based screening programme.
- The EC-CvC Working Group (WG) **recommends** using **HPV** detection test as the primary screening test for cervical cancer compared with cervical cytology, in asymptomatic populations with cervix aged 25-29 years, in the context of an organised population-based screening programme.

Remarks: Existing cytology programmes should transition to HPV-based screening for the age group 25–29 years. This recommendation requires the adoption of **effective triage strategies**.

Cosa fare prima dei 25 anni

- The EC-CvC Working Group (WG) **recommends not using** cervical **screening** in asymptomatic populations with cervix aged below 25 years in the context of an organised population-based screening programme.

Giustificazione

La raccomandazione si basa sulla bassa prevalenza di malattia in Europa. Si applica sia all'HPV, sia alla citoologia.

La crescente proporzione di donne vaccinate rende i benefici attesi ancora più piccoli.

La raccomandazione è forte sebbene con certezza delle evidenze molto bassa, perché il carico di malattia è basso e dunque i benefici sono necessariamente piccoli o nulli mentre i danni da sovratrattamento sono sicuramente presenti e possono essere consistenti.

Inoltre screening in questa età è associato a grandi costi.

Cosa fare da 50 a 64?

- The EC-CvC Working Group (WG) **recommends continuing** cervical screening with HPV detection test **until 64 years**, compared with stopping at 50 years, in asymptomatic populations with cervix, in the context of an organised population-based screening programme.

Remark: I benefici possono cambiare sulla base della storia di screening.

Giustificazione: dall'alto carico di malattia, l'alta aspettativa di vita e la possibilità di prevenire cancri.

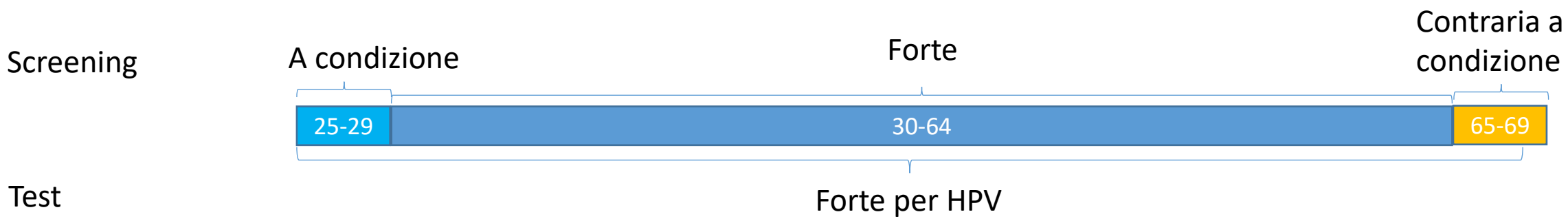
Il beneficio è maggiore in donne precedentemente screenate con citoloogia o non screenate correttamente

Cosa fare oltre i 65?

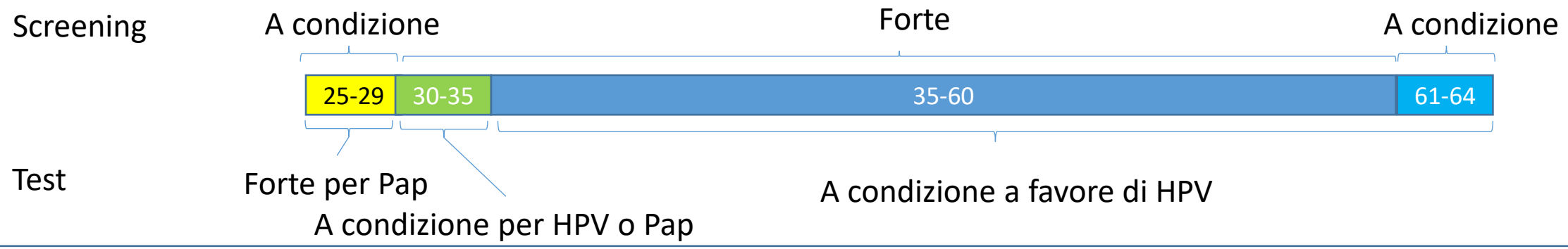
- The EC-CvC Working Group (WG) **suggests not** using cervical **screening** with HPV detection test in asymptomatic populations with cervix aged **65 years or older** in the context of an organised, population-based screening programme.

Remark: Non si applica a donne che non siano state screenate con HPV nei 10 anni precedenti.

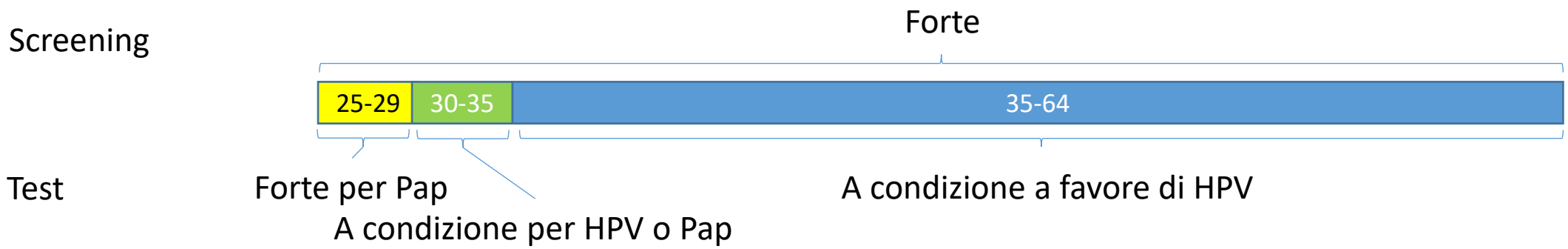
Nuove raccomandazioni europee EC-CvC 2025



Raccomandazioni europee 2015



Indicazioni per i programmi di screening Italiani 2012



Grazie per l’attenzione

paolo.giorgirossi@ausl.re.it