SIGO
SOCIETA' ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

LINEA GUIDA SUL TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA ALLO STADIO I e II

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 14 settembre 2026

INDICE

GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA 1
SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI 3
INTRODUZIONE 3
OBIETTIVI E COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER 5
METODOLOGIA 7
QUESITI, RACCOMANDAZIONI, ANALISI DELLA LETTERATURA E INTERPRETAZIONE DELLE PROVE 13
REVISIONE ESTERNA 32
AGGIORNAMENTO DELLA LINEA GUIDA 32
DIFFUSIONE DELLA LINEA GUIDA 32
PROPOSTA DI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELLA LINEA GUIDA 32
INDIPENDENZA EDITORIALE 33
ELENCO DEGLI ALLEGATI 33

Le Linee Guida raccolgono raccomandazioni prodotte dopo una sistematica valutazione della letteratura e discussione con panel di esperti, devono essere utilizzate per aiutare i clinici e le pazienti nell'effettuare scelte e trattamenti appropriati nelle specifiche condizioni.

Le raccomandazioni di questa Linea Guida non intendono indicare una gestione clinica ed un trattamento come obbligatorio, ma devono essere valutate con riferimento a ciascuna specifica condizione clinica, alle risorse disponibili e alle limitazioni presenti, nonché alle specifiche condizioni della popolazione.

GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Presidente SIGO **- Prof Vito Trojano**

Past President - **Nicola Colacurci**

Presidente Eletto – **Elsa Viora**

PANEL DI ESPERTI

Giorgio Giorda, Ginecologo, Oncologia, ex Direttore Chirurgica Ginecologica Centro di Riferimento Oncologico Aviano (PN) IRCCS (**Coordinatore**)

Fulvio Zullo, Ginecologo, Professore Ordinario, Clinica Ostetrica e Ginecologica, Università di Catanzaro

Giovanna Salerno, Ginecologo, Direttrice Ostetrica e Ginecologia Ospedale S. Camillo Roma

Pasquale Gallo, Ginecologo, Direttore Ostetricia e Ginecologia Ospedale Moscati Aversa.

Paolo Scollo Direttore Ostetricia e Ginecologia università degli studi di Enna Kore

Enrico Vizza Direttore Ginecologia Oncologica IRCCS Regina Elena Roma

Francesco Raspagliesi Direttore Ginecologia Oncologica IRCCS INT Milano

Vito Chiantera (GISS SIGO)
Direttore U.O.C. di Ginecologia Oncologica Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale – Napoli

Giuseppe Trojano (GISS SIGO)
Direttore della U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia Ospedale “Madonna delle Grazie”. Matera

METODOLOGO

Fabio Parazzini – Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, Milano

REVISORI ESTERNI

PANEL DEI REVISORI DELEGATI DALLE SOCIETA' SCIENTIFICHE E STAKEHOLDER

Arianna Magon, (AIIAO).
Vicepresidente Associazione Italiana Infermieri di Area Oncologica

Fulvia Colonna (ATS AITIC)
Presidente Associazione Tecnico Scientifica Associazione Italiana Tecnici di Istologia e Citologia

Valeria Panebianco (SIRM)
Professore Ordinario di Radiologia Direttrice, Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo-Patologiche - Sapienza - Università di Roma

Lucia Manganaro (SIRM)
Professore Associato di Radiologia Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e AnatomoPatologiche - Sapienza Università di Roma

Cinzia Romano (FASTeR)
Coordinatrice dei TSRM del Servizio di Radioterapia del A.O. San Camillo – Roma

Dott.ssa Chiara Pilotti (AIMAC)
Project Manager Aimac

Dott.ssa Francesca Giommaresi (AIMAC)
Volontaria Aimac

Carmela Pisano (AIOM)
Oncologia Sperimentale Uro-Ginecologica Istituto Nazionale Tumori di Napoli IRCCS.

REVISORI DELLE ASSOCIAZIONI DELLE PAZIENTI

Dr.ssa Bernardini Elisabetta, Associazione Internazionale di Sensibilizzazione e Prevenzione delle Patologie della Donna AISPPD

Dr.ssa Leone Annamaria, Alleanza contro il Tumore Ovarico ACTO

Dr. Leonardo Damiani, Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale ADISCO

Dr.ssa Jessica Fiorini, Associazione Progetto Endometriosi. A.P.E.

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione Quesito 1

Nelle donne con carcinoma cervicale e stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2 si suggerisce di effettuare isterectomia semplice e valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

Raccomandazione Quesito 2

Nelle donne con carcinoma cervicale stadio IA1 con spazi linfovascolari positivi o stadio IA2, IB1 IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico strumentale si suggerisce la valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

Raccomandazione Quesito 3

Nelle donne con carcinoma cervicale stadio IB3/IIA2 con linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni profondità di invasione stromale) la chirurgia radicale tipo Morrow-Querleu C2 e la radioterapia rappresentano entrambe opzioni terapeutiche attuabili.

INTRODUZIONE

Il carcinoma della cervice uterina è una neoplasia la cui incidenza in Italia si è progressivamente ridotta, grazie soprattutto ai programmi di screening, basati sul Pap test e, più recentemente, sul test per HPV, nonché agli effetti della prevenzione primaria mediante vaccinazione contro l'HPV, introdotta in tutte le Regioni a partire dal 2008. Attualmente, in Italia, il tasso di incidenza standardizzato per età è pari a 4 casi per 100.000 donne, mentre il tasso di mortalità standardizzato per età è pari a 1,5 decessi per 100.000 donne (1).

In Italia si registrano ogni anno circa 2.500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina, prevalentemente diagnosticati in stadio iniziale, mentre circa una donna ogni 10.000 riceve una diagnosi di malattia in stadio avanzato (2).

La carcinogenesi cervicale è principalmente associata all'infezione persistente da alcuni genotipi di papillomavirus umano (HPV) ad alto rischio oncogeno, tra i quali i più rilevanti sono HPV 16 e HPV 18. Il carcinoma della cervice uterina è spesso asintomatico nelle fasi iniziali. I sintomi tendono a comparire nelle fasi più avanzate e comprendono principalmente sanguinamenti vaginali anomali e dolore pelvico. La diagnosi è istologica e si basa sulla biopsia della cervice uterina, eseguita nell'ambito dell'approfondimento diagnostico di alterazioni riscontrate allo screening o in presenza di una lesione cervicale clinicamente sospetta.

Negli ultimi anni, l'approccio chirurgico al carcinoma della cervice uterina in stadio iniziale è stato oggetto di crescente dibattito tra i ginecologi oncologi, in particolare riguardo alla necessità di procedure chirurgiche estese, quali l'isterectomia radicale e la linfoadenectomia pelvica, e all'impatto della tecnica chirurgica sugli esiti oncologici. In questo contesto, si è progressivamente affermato un orientamento verso la de-escalation chirurgica nelle pazienti a basso rischio (3). Studi prospettici suggeriscono che, in pazienti selezionate, procedure chirurgiche meno radicali, come l'isterectomia semplice, possano garantire esiti oncologici comparabili a quelli dell'isterectomia radicale, con una minore incidenza di complicanze chirurgiche (4). Analogamente, i progressi nella stadiazione linfonodale, in particolare l'impiego della tecnica del linfonodo sentinella (SLN), mirano a ridurre la morbilità associata alla valutazione linfonodale, preservando al contempo gli esiti oncologici (5).

D'altra parte, anche la scelta di un approccio chirurgico meno radicale può avere implicazioni psicologiche per la paziente. È pertanto importante considerare la valutazione e il supporto psicologico nell'ambito della pianificazione terapeutica, integrando, ove appropriato, il percorso chirurgico con una consulenza psicologica specialistica.

Non sono attualmente disponibili dati nazionali che descrivano l'approccio chirurgico adottato negli stadi iniziali del carcinoma della cervice uterina. Il progressivo ampliamento delle evidenze scientifiche e l'evoluzione delle strategie terapeutiche rendono pertanto particolarmente rilevante definire criteri condivisi per orientare le scelte chirurgiche nella pratica clinica.

Una recente revisione sul trattamento chirurgico degli stadi precoci del carcinoma della cervice uterina evidenzia, già nell'introduzione, come «there is growing debate among gynecologic oncologists regarding the necessity of extensive surgery, including radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy, and the impact of surgical technique on oncologic outcomes» (5). La presente Linea Guida (LG) affronta proprio questi aspetti, con particolare riferimento all'estensione del trattamento chirurgico e al suo impatto sugli esiti oncologici.

OBIETTIVI E COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER

OBIETTIVO GENERALE

L'obiettivo della presente linea guida è formulare raccomandazioni sul trattamento chirurgico del carcinoma della cervice uterina negli stadi I e II. In particolare, il documento intende valutare il ruolo di approcci chirurgici meno radicali e il rapporto tra trattamento chirurgico e radioterapia in questa popolazione di pazienti.

BENEFICI ATTESI

Il beneficio atteso dall'applicazione delle seguenti raccomandazioni consiste nella riduzione dell'"aggressività" complessiva del trattamento negli stadi I e II del carcinoma della cervice uterina, con l'obiettivo di limitare gli effetti avversi associati al trattamento, mantenendo invariata l'efficacia terapeutica.

UTILIZZATORI TARGET

La presente linea guida è rivolta agli specialisti coinvolti nella gestione delle condizioni cliniche oggetto del documento, in particolare ginecologi, oncologi, chirurghi e medici di medicina generale, ai quali intende fornire raccomandazioni a supporto delle decisioni clinico-assistenziali.

POPOLAZIONE TARGET

Donne con carcinoma della cervice agli stadi iniziali (I e II).

Bibliografia

1. Rossi S, Crocetti E, Capocaccia R, Gatta G; AIRTUM Working Group. Estimates of cancer burden in Italy. Tumori. 2013 May-Jun;99(3):416-24.oppure https://www.epicentro.iss.it/hpv/epidemiologia-cervicocarcinoma-italia (accesso febbraio 2026)

2. AIOM, I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA, 2023

3. Santía MC, Morante-Caicedo C, Piñeros Castillo WA, Taylor A, Mburu A, Bhandoria G, Alvarenga-Bezerra V, Noll F. Surgical de-escalation of cervical cancer treatment in limited-resource settings. Int J Gynecol Cancer. 2026 Mar 2:102862.

4. Plante M, Kwon JS, Ferguson S, Samouëlian V, Ferron G, Maulard A, de Kroon C, Van Driel W, Tidy J, Williamson K, Mahner S, Kommoss S, Goffin F, Tamussino K, Eyjólfsdóttir B, Kim JW, Gleeson N, Brotto L, Tu D, Shepherd LE; CX.5 SHAPE investigators; CX.5 SHAPE Investigators. Simple versus Radical Hysterectomy in Women with Low-Risk Cervical Cancer. N Engl J Med. 2024 Feb 29;390(9):819-829

5. Santía MC, Meschini T, Hsu HC, Mateo-Kubach P, Yates EM, Kilowski K, Zand B, Pareja R, Ramirez PT. Current Updates on Surgical Management of Patients with Early-Stage Cervical Cancer. Cancers (Basel). 2025 Jul 7;17(13):2259

METODOLOGIA

La SIGO, Società scientifica di riferimento nell'ambito della ginecologia e ostetricia e con consolidata esperienza nello sviluppo di linee guida, ha ottenuto dal CNCG l'eleggibilità per l'elaborazione di una linea guida sul trattamento chirurgico del carcinoma della cervice uterina negli stadi I e II.

Il CTS, individuato dalla SIGO, ha nominato un panel di esperti in ginecologia oncologica, composto da un coordinatore e otto membri.

È stato inoltre individuato un metodologo, al quale sono state attribuite le funzioni dell'Evidence Review Team (ERT), non essendo stato costituito un gruppo dedicato. La decisione di non istituire un ERT è stata motivata principalmente da considerazioni di sostenibilità economica e dalla previsione, formulata al momento dell'avvio della linea guida, di un numero limitato di studi randomizzati controllati (RCT) disponibili sull'argomento.

Nelle fasi di screening di titoli e abstract, selezione dei full text, estrazione dei dati e valutazione critica della qualità metodologica degli studi, il metodologo è stato affiancato dalla dott.ssa Francesca Chiaffarino, ricercatrice sanitaria dell'IRCCS Policlinico di Milano con esperienza in ricerca epidemiologica, revisioni sistematiche e metanalisi. Tali attività sono state condotte da entrambi i revisori in modo indipendente e in doppio.

Il metodologo non ha partecipato alle votazioni del panel.

La formulazione dei quesiti clinici, finalizzati all'elaborazione delle raccomandazioni, è stata effettuata secondo il modello PICO, definendo per ciascun quesito la popolazione (P), l'intervento (I), il confronto (C) e gli outcome (O).

Nel corso dell'incontro iniziale, tenutosi nel gennaio 2024, tutti i membri del Gruppo di Sviluppo della Linea Guida hanno compilato la dichiarazione relativa ai conflitti di interesse.

Nel medesimo incontro, i quesiti clinici sono stati formulati secondo il modello PICO e definiti collegialmente dai componenti del Gruppo di Sviluppo della Linea Guida. Complessivamente, sono stati individuati cinque quesiti clinici.

La presente versione della linea guida, elaborata a seguito della richiesta di integrazioni ed emendamenti formulata dal SNLG, prende in considerazione tre quesiti clinici.

Nella presente versione non sono più inclusi i due quesiti relativi al ruolo della chirurgia fertility-sparing nelle donne di età inferiore a 45 anni, desiderose di prole e con adeguata riserva ovarica, rispettivamente con carcinoma della cervice uterina in stadio IA1 senza invasione degli spazi linfovascolari e con stadio IA1 con invasione degli spazi linfovascolari o stadio IA2, previa valutazione linfonodale mediante imaging.

La decisione di escludere tali quesiti è stata assunta in considerazione del fatto che queste tematiche sono già affrontate nella linea guida «Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici», pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida. (https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-preservazione-fertilita-pazienti-oncologici, ultimo accesso: agosto 2026). Un terzo quesito, relativo al trattamento chirurgico degli stadi IB2 e IIA1, non prende più in considerazione le diverse modalità di esecuzione dell'isterectomia, poiché tale aspetto è già affrontato nella linea guida «Neoplasie dell'utero: endometrio e cervice», pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida. (https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-neoplasie-utero-endometrio-cervice, ultimo accesso: agosto 2026). Il quesito è pertanto focalizzato esclusivamente sulle modalità di valutazione e trattamento linfonodale, con particolare riferimento alla linfoadenectomia. Tali decisioni sono state assunte a seguito di una più approfondita revisione delle linee guida sopra citate, al cui sviluppo la SIGO ha partecipato attivamente, e sono state discusse e condivise collegialmente da tutti i membri del Gruppo di Sviluppo della Linea Guida.

Gli outcome identificati per ciascun quesito PICO sono stati sottoposti alla valutazione e alla votazione del coordinatore e dei membri del panel di esperti. La votazione è stata effettuata in forma anonima,

utilizzando una scala numerica da 1 a 9. Per ciascun quesito è stato stabilito un numero massimo di cinque outcome. Sulla base del punteggio medio attribuito a ciascun outcome, sono state individuate tre categorie: (*Allegato 1*):

1- "*outcome* critico per formulare una decisione" (punteggio medio 7-9)
2- "*outcome* importante ma non critico per formulare una decisione" (punteggio medio 4-6)
3- "*outcome* di limitata importanza per formulare una decisione" (punteggio medio 1-3)

Gli outcome classificati come critici e importanti sono stati inclusi nella valutazione e nella sintesi delle evidenze per ciascun quesito clinico. In accordo con il metodo GRADE, gli outcome critici sono stati considerati ai fini della valutazione complessiva della certezza delle evidenze (*Allegato 1*).

Revisione sistematica della letteratura

Le evidenze scientifiche a supporto delle raccomandazioni della presente linea guida sono state identificate mediante una ricerca sistematica della letteratura, condotta a partire dai quesiti formulati secondo il modello PICO. La strategia di ricerca ha previsto, in prima istanza, l'identificazione di linee guida pertinenti e di elevata qualità metodologica. In assenza di linee guida adeguate, la ricerca è stata estesa alle revisioni sistematiche e alle metanalisi e, qualora necessario, agli studi primari.

Le procedure di ricerca sistematica della letteratura sono state condotte nel febbraio 2026 dal metodologo, con il supporto della dott.ssa Francesca Chiaffarino.

Per l'identificazione delle linee guida potenzialmente pertinenti, la ricerca bibliografica è stata condotta nelle banche dati MEDLINE/PubMed ed Embase, nonché nelle principali banche dati dedicate alle linee guida e nei siti web ritenuti pertinenti rispetto all'ambito oggetto della presente LG.

In MEDLINE/PubMed ed Embase la ricerca è stata condotta utilizzando termini liberi, al fine di massimizzare la sensibilità della strategia di ricerca. Analogamente, nei siti web consultati sono state utilizzate combinazioni di parole chiave pertinenti ai quesiti di interesse.

Sono state considerate eleggibili le linee guida pubblicate in lingua italiana o inglese a partire dal 2021. Tale limite temporale è stato adottato al fine di privilegiare documenti metodologicamente e clinicamente aggiornati, considerando le linee guida pubblicate in precedenza potenzialmente non più aggiornate rispetto alle evidenze disponibili. I dettagli delle fonti consultate, delle strategie di ricerca e dei relativi risultati sono riportati nella tabella di tracciabilità.

	DATA BASE (Stringa utilizzata)	Finestra temporale	PRISMA
Ricerca Linee Guida	PUBMED: (cervical cancer) AND (treatment) AND (guideline*) (limits English) EMBASE uterine cervix'/exp OR 'uterine cervix' OR (('uterine'/exp OR uterine) AND ('cervix'/exp OR cervix))) AND ('cancer'/exp OR cancer) AND ('treatment'/exp OR treatment) AND ('practice guideline'/exp OR 'practice guideline') AND [2021-2026]/py	2021-febbraio 2026	si veda Allegato 2

Non essendo stata identificata alcuna linea guida idonea all'adozione o all'adattamento, la ricerca è stata successivamente estesa alle revisioni sistematiche con metanalisi e, in assenza di evidenze adeguate da tali fonti, agli studi primari.

	DATA BASE (Stringa utilizzata)	Finestra temporale	PRISMA

Ricerca meta – analisi/revisioni sistematiche	PUBMED (((cervix cancer) OR (cervical cancer)) OR (uterine cervical neoplasm[MeSH Terms])) AND (((surgical procedure, operative[MeSH Terms]) OR (surgery)) OR (surgical procedure*)) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review, from 1995 - 2026 EMBASE ((((('uterine cervix cancer'/de OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/de OR 'surgery' OR 'surgical procedure') AND [1995-2026]/py) AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)) NOT ((((('uterine cervix cancer'/de OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/de OR 'surgery' OR 'surgical procedure') AND [1995-2026]/py) AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)) AND ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it))) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	1995-2026	si veda Allegato 2

Per i quesiti 2 e 3 non sono state identificate revisioni sistematiche o metanalisi pertinenti. La ricerca è stata pertanto estesa agli studi primari.

	DATA BASE (Stringa utilizzata)	Finestra temporale	PRISMA
Ricerca RCT/studi primari	PUBMED Search: (((cervix cancer) OR (cervical cancer)) OR (uterine cervical neoplasm[MeSH Terms])) AND (((surgical procedure, operative[MeSH Terms]) OR (surgery)) OR (surgical procedure*)) Filters: Clinical Trial, Clinical Trial, Phase IV, Randomized Controlled Trial, from 1995 – 2026 EMBASE ((((('uterine cervix cancer'/exp OR 'uterine cervix cancer' OR 'uterine cervix tumor'/exp OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer'/exp OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/exp OR 'surgical technique' OR 'surgery'/exp OR 'surgery' OR 'surgical procedure'/exp OR 'surgical procedure')) AND ('clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de) AND [1995-2026]/py) NOT ((((('uterine cervix	1995-2026	si veda Allegato 2

	cancer'/exp OR 'uterine cervix cancer' OR 'uterine cervix tumor'/exp OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer'/exp OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/exp OR 'surgical technique' OR 'surgery'/exp OR 'surgery' OR 'surgical procedure'/exp OR 'surgical procedure')) AND ('clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de) AND [1995-2026]/py) AND ('clinical trial'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'review'/it)))		

Il dettaglio delle strategie di ricerca e i diagrammi di flusso PRISMA
sono riportati nell'Allegato 2.

Formulazione delle raccomandazioni

La formulazione delle raccomandazioni ha seguito un processo predefinito.

Poiché le linee guida identificate non soddisfacevano i criteri di qualità metodologica definiti sulla base della valutazione con AGREE II e non sono state pertanto ritenute idonee all'adozione o all'adattamento, si è proceduto alla ricerca di revisioni sistematiche e metanalisi e, in loro assenza, di studi primari, con particolare attenzione agli studi randomizzati controllati (RCT). La certezza delle evidenze identificate è stata quindi valutata secondo il metodo GRADE.

Sulla base delle evidenze disponibili e della relativa valutazione, il coordinatore ha predisposto, per ciascun quesito PICO, una proposta preliminare di raccomandazione, successivamente sottoposta alla discussione del panel di esperti nel corso di una riunione plenaria. Prima dell'incontro, ciascun membro del panel ha ricevuto, oltre alla proposta di raccomandazione relativa a ciascun quesito, la documentazione bibliografica di riferimento.

Nel corso della riunione, ciascun dominio è stato discusso collegialmente e ciascun membro del panel è stato invitato a esprimere il proprio giudizio utilizzando le categorie «completo accordo», «parziale accordo» e «completo disaccordo». Sulla base della valutazione complessiva dei domini, il panel ha quindi discusso e condiviso la formulazione delle raccomandazioni. Al termine del processo, tutte le raccomandazioni proposte hanno ottenuto il completo accordo dei membri del panel.

Il metodologo ha supportato il processo dal punto di vista metodologico, ma non ha partecipato alle votazioni.

QUESITI, RACCOMANDAZIONI, ANALISI DELLA LETTERATURA E INTERPRETAZIONE DELLE PROVE

Quesito 1.

Nelle donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2 l'isterectomia semplice e valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging è parimenti efficace rispetto all'isterectomia radicale/parametrectomia in termini di sopravvivenza a 3 anni ed eventi avversi a 30 giorni?

P: paziente stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2

I: isterectomia semplice e valutazione linfonodale.

C: isterectomia radicale

Outcome 1: sopravvivenza a 3 anni

Outcome 2: eventi avversi a 30 giorni

Analisi della letteratura e interpretazione delle prove per il quesito1.

Una recente metanalisi (1) ha considerate sette studi (2-8) che hanno confrontato l'intervento di isterectomia semplice vs isterectomia radicale nei casi "early" di carcinoma della cervice.

Per quanto riguarda gli esiti oncologici, non sono emerse differenze statistiche nel tasso di recidiva [OR = 0,88; IC 95% (0,50, 1,57); P = 0,68] e nella sopravvivenza globale (OS) [OR = 1,23; IC 95% (0,69, 2,19), P = 0,48]. Non è stata rilevata alcuna differenza nella prevalenza di LVSI positivo e metastasi linfonodali tra i due gruppi. Per quanto riguarda gli esiti correlati all'intervento chirurgico, gli effetti complessivi hanno rivelato che il danno vescicale [OR = 0,28; IC 95% (0,08, 0,94), P = 0,04] e la disfunzione vescicale [OR = 0,10; IC 95% (0,02, 0,53), P = 0,007] del gruppo RH erano più elevati rispetto al gruppo SH.

Valutazione dei costi

Sulla base dei dati raccolti nel corso dello studio SHAPE (2) che è stato uno studio internazionale di fase III che ha dimostrato che l'isterectomia semplice non era inferiore all'isterectomia radicale per il rischio di recidiva pelvica (REF) è stata condotta un'analisi costo-efficacia confrontando l'isterectomia semplice con quella radicale per il cancro cervicale in fase iniziale a basso rischio. Usando il modello di Markov gli autori hanno confrontato i costi e i benefici dell'isterectomia semplice rispetto a quella radicale per il carcinoma cervicale in fase iniziale su un orizzonte temporale di 5 anni.

L'isterectomia semplice è stata più efficace e meno costosa dell'isterectomia radicale. I costi complessivi medi sono stati di 11.022 e 12.533 dollari, e i guadagni medi sono stati di 3,56 e 3,54 QALY rispettivamente per l'isterectomia semplice e radicale. Gli autori hanno concluso che l'isterectomia semplice è meno costosa e più efficace in termini di aspettativa di vita aggiustata per la qualità rispetto all'isterectomia radicale per il carcinoma cervicale in fase iniziale (9)

Bibliografia

1. Taliento C, Scutiero G, Arcieri M, Pellecchia G, Tius V, Bogani G, Petrillo M, Pavone M, Bizzarri N, Driul L, Greco P, Scambia G, Restaino S, Vizzielli G. Simple hysterectomy versus radical hysterectomy in early-stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2024 Apr;50(4):108252. doi: 10.1016/j.ejso.2024.108252. Epub 2024 Mar 5. PMID: 38471373.

2. Plante M, Kwon JS, Ferguson S, Samouëlian V, Ferron G, Maulard A, de Kroon C, Van Driel W, Tidy J, Williamson K, Mahner S, Kommoss S, Goffin F, Tamussino K, Eyjólfsdóttir B, Kim JW, Gleeson N, Brotto L, Tu D, Shepherd LE; CX.5 SHAPE investigators; CX.5 SHAPE Investigators. Simple versus Radical Hysterectomy in Women with Low-Risk Cervical Cancer. N Engl J Med. 2024 Feb 29;390(9):819-829. doi: 10.1056/NEJMoa2308900. PMID: 38416430.

3. Carneiro VCG, Batista TP, Andrade MR, Barros AV, Camara ˆ LHLD, Ramalho NM, et al. Proof-of-concept randomized phase II non-inferiority trial of simple versus type B2 hysterectomy in early-stage cervical cancer ≤2 cm (LESSER). Int J Gynecol Cancer 2023 Apr 3;33(4):498–503. https://doi.org/10.1136/ijgc-2022-004092. PMID: 36696980. [25]

4. Chen L, Zhang WN, Zhang SM, Gao Y, Zhang TH, Zhang P. Class I hysterectomy in stage Ia2-Ib1 cervical cancer. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne 2018 Dec;13(4): 494–500. https://doi.org/10.5114/wiitm.2018.76832. Epub 2018 Jun 29. PMID: 30524620; PMCID: PMC6280091.

5. Landoni F, Maneo A, Zapardiel I, Zanagnolo V, Mangioni C. Class I versus class III radical hysterectomy in stage IB1-IIA cervical cancer. A prospective randomized study. Eur J Surg Oncol 2012 Mar;38(3):203–9. https://doi.org/10.1016/j. ejso.2011.12.017. Epub 2012 Jan 14. PMID: 2224490

6. Liu Q, Xu Y, He Y, Du Y, Zhang Q, Jia Y, et al. Simple hysterectomy for patients with stage IA2 cervical cancer: a retrospective cohort study. Cancer Manag Res 2021 Oct 13;13:7823–32. 7. Wang W, Shang CL, Du QQ, Wu D, Liang YC, Liu TY, et al. Class I versus Class III radical hysterectomy in stage IB1 (tumor ≤ 2 cm) cervical cancer: a matched cohort study. J Cancer 2017 Feb 25;8(5):825–31.

8. Sia TY, Chen L, Melamed A, Tergas AI, Khoury-Collado F, Hou JY, et al. Trends in use and effect on survival of simple hysterectomy for early-stage cervical cancer. Obstet Gynecol 2019 Dec;134(6):1132–43.

9. Kwon JS, McTaggart-Cowan H, Ferguson SE, Samouëlian V, Lambaudie E, Guyon F, Tidy J, Williamson K, Gleeson N, de Kroon C, van Driel W, Mahner S, Hanker L, Goffin F, Berger R, Eyjólfsdóttir B, Kim JW,

Brotto LA, Pataky R, Yeung SST, Chan KKW, Cheung MC, Ubi J, Tu D, Shepherd LE, Plante M. Cost-effectiveness analysis of simple hysterectomy compared to radical hysterectomy for early cervical cancer: analysis from the GCIG/CCTG CX.5/SHAPE trial. J Gynecol Oncol. 2024 Nov;35(6):e117.

Framework ETD

VALUTAZIONE

PROBLEMA

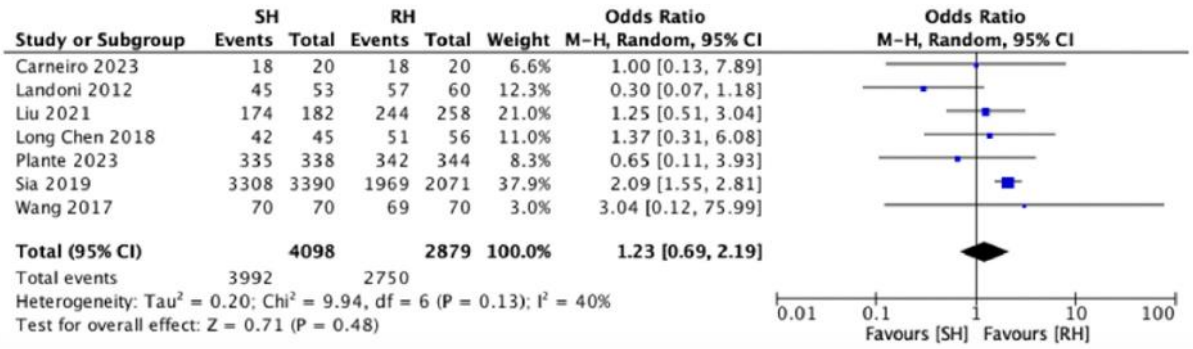
La possibilità di ridurre l'impegno chirurgico è una priorità nella gestione chirurgica dei casi di carcinoma cervicale agli stadi early.

RICERCA DELLE PROVE

Effetti desiderabili

Sette studi hanno riportato risultati sulla sopravvivenza globale (OS) e hanno incluso 6977 pazienti. In una metanalisi a effetti casuali, i risultati aggregati hanno mostrato che non vi era alcuna differenza nella sopravvivenza globale (OS) [OR = 1,23; IC al 95% (0,69, 2,19); P = 0,48] tra il gruppo SH e il gruppo RH, con eterogeneità moderata (I2 = 40%) (Fig. 3D). Il bias di pubblicazione della sopravvivenza globale è stato valutato con il test di Egger, che non ha mostrato alcun bias di pubblicazione. Dopo l'esclusione dello studio SHAPE, che ha calcolato la OS a 3 anni rispetto ai 5 anni degli altri studi, i risultati non sono cambiati sostanzialmente (OR = 1,30; IC al 95% (0,71, 2,39); P = 0,40) (Taliento C, Scutiero G, Arcieri M, Pellecchia G, Tius V, Bogani G, Petrillo M, Pavone M, Bizzarri N, Driul L, Greco P, Scambia G, Restaino S, Vizzielli G. Simple hysterectomy versus radical hysterectomy in early-stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2024 Apr;50(4):108252. doi: 10.1016/j.ejso.2024.108252. Epub 2024 Mar 5. PMID: 38471373.)

.



Effetti indesiderabili

La stessa metanalisi ha valutato il rischio complessivo di complicanze intraoperatorie in termini di danno vescicale è risultato statisticamente significativamente più elevato nel gruppo RH [OR = 0,28; IC 95% (0,08, 0,94); P = 0,04] con bassa eterogeneità (I2 = 0%). Non sono state riscontrate differenze significative in termini di danno dei vasi maggiori [OR = 1,54; IC 95% (0,14, 17,22); P = 0,72, I2 = 38%] e danno ureterale [OR = 0,55; IC 95% (0,15, 2,04); P = 0,37, I2 = 0%] tra i due gruppi. A causa della mancanza di dati, non è stata eseguita alcuna analisi di sensibilità.

Un totale di 4 studi ha riportato complicanze postoperatorie. Tra le complicanze postoperatorie osservate, la più descritta è stata la disfunzione vescicale (23,1%), che è stata segnalata in 29 pazienti su 453 sottoposti a SH (6,4%) e in 185 pazienti su 470 sottoposti a RH (39,3%). Carneiro et al. hanno riportato un tasso di incidenza cumulativa di complicanze postoperatorie con un totale di 8 complicanze, 3 nel gruppo SH (15%) e 5 (25%) nel gruppo RH (valore p 0,69). In una metanalisi a effetti casuali, il rischio complessivo di disfunzione vescicale era significativamente più alto nel gruppo RH rispetto al gruppo SH [OR = 0,10; 95% CI (0,02, 0,53); P = 0,007], in linea con i risultati del rapporto nella maggior parte della letteratura. Il linfedema è stato segnalato nello 0,6% del gruppo SH e nel 2,3% del gruppo RH. Solo uno studio ha trovato differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda il tasso di incidenza di linfedema e linfocisti sintomatica, mentre altri studi non hanno evidenziato tale differenza riportando tassi simili tra il gruppo SH e RH. L'analisi aggregata ha mostrato che la prevalenza di linfedema era più alta nel gruppo RH, con bassa eterogeneità (I2 = 0%). Tuttavia, questa differenza non era statisticamente significativa [OR = 0,30; IC al 95% (0,08, 1,10); P = 0,07].

Considerazioni aggiuntive Nessuna

QUALITA' GLOBALE DELLE PROVE: Fino a che punto si può confidare nel fatto che la stima di beneficio/danno può essere usata a favore/contro il raccomandare l'uso dell'intervento proposto?

moderata

VALORI: Vi è incertezza o variabilità rispetto al valore che le persone attribuiscono agli outcome principali?

Non abbiamo identificato in letteratura studi che valutino tale aspetto.

Gli outcome di beneficio e danno sono tuttavia tradizionalmente considerati importanti dai clinici e delle pazienti

BILANCIO TRA BENEFICI E DANNI ATTRIBUIBILI ALL'INTERVENTO Il bilancio tra benefici ed effetti indesiderati favorisce l'intervento proposto o il confronto? **A favore dell'intervento**

RISORSE RICHIESTE:

- Quali sono i costi richiesti? Non conosciuti per lo specifico della situazione italiana

- Qual è il livello di evidenza relativo ai costi richiesti? Vi è uno studio pubblicato condotto negli US

- L'analisi di costo-efficacia o di costo-utilità favorisce l'intervento proposto o il confronto? Uno studio condotto in U.S. mostra un beneficio per l'intervento

EQUITA': Quale potrebbe essere l'impatto sull'equità?

Probabile nessun impatto

In considerazione della minor complessità chirurgica rispetto al comparator non si ritiene che l'intervento proposto possa creare disparità di accesso alle cure

ACCETTABILITA': L'intervento proposto è accettabile da parte degli stakeholder? Nessun studio identificato

Non si ritiene che vi siano problemi di accettabilità dell'intervento

FATTIBILITA': L'intervento proposto può essere implementato?

La possibilità di effettuare l'ultrastaging è ora diffusa in tutti i centri oncologici che trattano la sostanziale totalità dei casi di carcinoma della cervice in Italia

GIUDIZI

Problem	no	probably no	probably yes	**yes**		varies	don t know
Desirable effects	trivial	small	**moderate**	large		varies	don't know
Undesirable effects	large	**moderate**	small	trivial		varies	dont't know
Certainty of evidence	very low	low	**moderate**	high			no included studies
Values	important uncertainty or variability	possibly important uncertainty or variability	probably important uncertainty or variability	**no important uncertainrty or variability**			
Balance of effects	favors the comparison	probably favors the comparison	does not favor either the intervention or the comparison	probably fovors the intervention	**favors the intervention**	varies	don't know
Resources required	large costs	moderate costs	negligible costs and savings	moderate savings	large savings	varies	**don't know**
Certainty of evidence required	very low	loe	moderate	high			**no included studies**

RACCOMANDAZIONE

Nelle donne con carcinoma cervicale e stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2 si suggerisce di effettuare isterectomia semplice e valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

strong recommendation against the intervention	conditional recommendation against the intervention	conditional recommendation for either the intervention or the comparison	**conditional recommendation for the intervention**	Strong recommendation for the intervention

Quesito 2.

Nelle donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio IA1 , con spazi linfovascolari positivi o stadio IA2 allo stadio IB1 IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale, la valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging è parimenti efficace rispetto alla dissezione linfonodale sistematica in termini di sopravvivenza a 3 anni ed eventi avversi a 30 giorni?

P: pazienti stadio IA1 con spazi linfovascolari positivi o allo stadio IA2, IB1 IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale

I: valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

C: dissezione linfonodale sistematica

Outcome 1: sopravvivenza a 3 anni

Outcome 2: eventi avversi a 30 giorni

Analisi della letteratura e interpretazione delle prove per il quesito 2.

La revisione della letteratura ha identificato solo uno studio clinico randomizzato di fase 3, lo studio SENTICOL-2 (1).

Nell'analisi di sopravvivenza, non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nella DFS a 4 anni (HR=1,48; IC 95%=0,44–4,98) e nell'OS (HR=1,18; IC 95%=0,00–6.576,79) tra la mappatura del linfonodo sentinella e gruppi di dissezione dei linfonodi pelvici. Tutti i gradi di eventi linfatici avversi erano significativamente inferiori nel gruppo con mappatura del linfonodo sentinella rispetto al gruppo con dissezione del linfonodo pelvico (31,4% vs. 55,4%; p=0,004) Il numero totale di casi con recidiva è stato 18, di cui 11 e 7 rispettivamente nei gruppi sentinella e linfonodo pelvico. Le complicanze linfatiche sono state inferiori nel gruppo SLN (31,4% vs. 51,5%), così come i sintomi neurologici postoperatori (7,8% vs. 20,6%). I tassi di linfedema significativo erano simili (2)

Negli stadi precoci la diffusione a distanza della malattia avviene quasi esclusivamente attraverso i canali linfatici, e anatomicamente conserva quasi sempre la sequenza prima pelvica e solo successivamente para-aortica. Questo è anche il motivo per cui la stadiazione linfonodale pelvica nel carcinoma della cervice è un parametro prognostico così importante. Nello studio SENTIX, uno studio prospettico con biopsia del linfonodo sentinella e ultrastadiazione (ultrastaging), tale gradiente anatomico è stato dimostrato anche all'interno dei linfonodi pelvici in una coorte di 355 pazienti (3)

Costi

E' stato pubblicato uno studio che ha confrontato i costi del tipo di valutazione dei linfonodi per il cancro cervicale in stadio iniziale sulla base dei risultati finali dello studio prospettico internazionale SENTIXT (4). Gli autori hanno creato un modello analitico decisionale utilizzando il software TreeAgePro2023 per valutare le strategie di dissezione linfonodale completa di routine (LND) senza dissezione del nodo para-aortico rispetto alla dissezione linfonodale essenziale (SNLD) al momento dell'isterectomia. Si è ipotizzato che le pazienti del gruppo SLND fossero sottoposte a LND completa unilaterale o bilaterale in caso di non mappatura unilaterale o bilaterale, rispettivamente. I risultati includevano costi, anni di vita aggiustati per la qualità (QALY), complicanze perioperatorie, linfedema e recidiva 24 mesi dopo l'intervento chirurgico.

In una coorte teorica di 1000 donne, la SLND è stata la tariffa dominante, con un risultato di 1804 QALY, un costo di 28,54 milioni di dollari e un rapporto costo-efficacia incrementale (ICER) di 83.693 dollari, rispetto alla LND tradizionale. Questa strategia ha comportato 53 complicanze perioperatorie

totali e una riduzione del 77% dei casi di linfedema. A 24 mesi, il tasso di recidiva era rispettivamente di 62 nel gruppo SLND e 89 nel gruppo LND completo.

Bibliografia

1. Favre G, Guani B, Balaya V, Magaud L, Lecuru F, Mathevet P. Sentinel lymph-node biopsy in early-stage cervical cancer: the 4-year follow-up results of the Senticol 2 Trial. Front Oncol 2021;10:621518.

2. Mathevet P, Lécuru F, Uzan C, Boutitie F, Magaud L, Guyon F, Querleu D, Fourchotte V, Baron M, Bats AS; Senticol 2 group. Sentinel lymph node biopsy and morbidity outcomes in early cervical cancer: Results of a multicentre randomised trial (SENTICOL-2). Eur J Cancer. 2021 May;148:307-315. doi: 10.1016/j.ejca.2021.02.009. Epub 2021 Mar 24. PMID: 33773275).

3. Cibula, D., et al. Sentinel lymph node mapping and intraoperative assessment in a prospective, multicentre, international, observational trial of patients with cervical cancer: The SENTIX trial. Eur J Cancer 137, 69-80 (2020)

4. Walker AR, Leite S, Chen YS, Huepenbecker SP, Graul A. Sentinel lymph node biopsy at the time of hysterectomy for early-stage cervical cancer: A cost-effectiveness analysis. Gynecol Oncol. 2025 Apr;195:1-5. doi: 10.1016/j.ygyno.2025.02.019. Epub 2025 Feb 28. PMID: 40023056.

Framework ETD

VALUTAZIONE

PROBLEMA

La possibilità di ridurre l'impegno chirurgico è una priorità nella gestione chirurgica dei casi di carcinoma cervrevcale agli stadi early.

RICERCA DELLE PROVE

La revisione della letteratura ha identificato solo uno studio clinico randomizzato di fase 3, lo studio SENTICOL-2 [Favre G, Guani B, Balaya V, Magaud L, Lecuru F, Mathevet P. Sentinel lymph-node biopsy in early-stage cervical cancer: the 4-year follow-up results of the Senticol 2 Trial. Front Oncol 2021;10:621518.]. Nell'analisi di sopravvivenza, non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nella DFS a 4 anni (HR=1,48; IC 95%=0,44–4,98) e nell'OS (HR=1,18; IC 95%=0,00–6.576,79) tra la mappatura del linfonodo sentinella e gruppi di dissezione dei linfonodi pelvici. Tutti i gradi di eventi linfatici avversi erano significativamente inferiori nel gruppo con mappatura del linfonodo sentinella rispetto al gruppo con dissezione del linfonodo pelvico (31,4% vs. 55,4%; p=0,004) Il numero totale di casi con recidiva è stato 18, di cui 11 e 7 rispettivamente nei gruppi sentinella e linfonodo pelvico. Le complicanze linfatiche

sono state inferiori nel gruppo SLN (31,4% vs. 51,5%), così come i sintomi neurologici postoperatori (7,8% vs. 20,6%). I tassi di linfedema significativo erano simili (Mathevet P, Lécuru F, Uzan C, Boutitie F, Magaud L, Guyon F, Querleu D, Fourchotte V, Baron M, Bats AS; Senticol 2 group. Sentinel lymph node biopsy and morbidity outcomes in early cervical cancer: Results of a multicentre randomised trial (SENTICOL-2). Eur J Cancer. 2021 May;148:307-315. doi: 10.1016/j.ejca.2021.02.009. Epub 2021 Mar 24. PMID: 33773275).

Referenza	Disegno	Criteri di inclusione	Numero pazienti	Follow up	Esito soggettivo	OSa 4 anni	Complicanze	Commenti
Favre et al 2021 (SENTICOL 2)	RCT	FIGO 2009 stadio IAI con LVSI, IA2, IB1, IIA1; tutti i tipi istologici tranne il carcinoma neuroendocrino	105 biopsia del linfonodo sentinella (SLN) da sola 101 biopsia del linfonodo sentinella (SLN) e PLND (87,4% con stadio FIGO IB1)	mediana 50 mesi		DFS a 4 anni (HR=1,48; IC 95%=0,44–4,98) OS (HR=1,18; IC 95%=0,00–6.576,79) mappatura del linfonodo sentinella vs gruppi di dissezione dei linfonodi pelvici.	Le complicanze linfatiche sono state inferiori nel gruppo SLN (31,4% vs. 51,5%), così come i sintomi neurologici postoperatori (7,8% vs. 20,6%). I tassi di linfedema significativo sono stati simili	La biopsia del linfonodo sentinella è stata associata a un tasso significativamente ridotto di morbilità linfatica rispetto alla linfadenectomia sistematica.

N°.studi	Disegno	Rischio di bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Altre considerazioni	N°. donne	Effetto	Qualità	Importan
1	RCT	no	non serio	non serio	serio	nessuna	~~9~~ 206	OS HR=1,18; IC 95%=0,00–6.576,79	moderata	critica

Considerazioni aggiuntive Nessuna

QUALITA' GLOBALE DELLE PROVE: Fino a che punto si può confidare nel fatto che la stima di beneficio/danno può essere usata a favore/contro il raccomandare l'uso dell'intervento proposto? **moderata**

VALORI: Vi è incertezza o variabilità rispetto al valore che le persone attribuiscono agli outcome principali?

Non abbiamo identificato in letteratura studi che valutino tale aspetto.

Gli outcome di beneficio e danno sono tuttavia tradizionalmente considerati importanti dai clinici e delle pazienti

BILANCIO TRA BENEFICI E DANNI ATTRIBUIBILI ALL'INTERVENTO Il bilancio tra benefici ed effetti indesiderati favorisce l'intervento proposto o il confronto? **A favore dell'intervento**

RISORSE RICHIESTE:

- Quali sono i costi richiesti? Non conosciuti per lo specifico della situazione italiana

- Qual è il livello di evidenza relativo ai costi richiesti? Vi è uno studio pubblicato condotto negli US

- L'analisi di costo-efficacia o di costo-utilità favorisce l'intervento proposto o il confronto? Uno studio condotto in U.S. mostra un beneficio per l'intervento

EQUITA': Quale potrebbe essere l'impatto sull'equità?

Probabile nessun impatto

In considerazione della minor complessità chirurgica rispetto al comparator non si ritiene che l'intervento proposto possa creare disparità di accesso alle cure

ACCETTABILITA': L'intervento proposto è accettabile da parte degli stakeholder? **Nessun studio identificato**

Non si ritiene che vi siano problemi di accettabilità dell'intervento

FATTIBILITA': L'intervento proposto può essere implementato?

La possibilità di effettuare l'ultrastaging è ora diffusa in tutti i centri oncologici che trattano la sostanziale totalità dei casi di carcinoma della cervice in Italia

GIUDIZI

Problem	no	probably no	probably yes	**yes**		varies	don t know
Desirable effects	trivial	small	**moderate**	large		varies	don't know
Undesirable effects	large	**moderate**	small	trivial		varies	dont't know

Certainty of evidence	very low	low	**moderate**	high			no included studies
Values	important uncertainty or variability	possibly important uncertainty or variability	probably important uncertainty or variability	**no important uncertainrty or variability**			
Balance of effects	favors the comparison	probably favors the comparison	does not favor either the intervention or the comparison	probably fovors the intervention	**favors the intervention**	varies	don't know
Resources required	large costs	moderate costs	negligible costs and savings	**moderate savings**	large savings	varies	don't know
Certainty of evidence required	very low	loe	moderate	high			**no included studies**

RACCOMANDAZIONE

Nelle donne con carcinoma cervicale stadio IA1 con spazi linfovascolari positivi o stadio IA2, IB1 IB2 e IIA1 parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale si suggerisce la valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

strong recommendation against the intervention	conditional recommendation against the intervention	conditional recommendation for either the intervention or the comparison	**conditional recommendation for the intervention**	Strong recommendation for the intervention

Quesito 3. Nelle donne con carcinoma cervicale allo stadio 1B3/2A2 e 1linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni, profondità di invasione stromale) il trattamento chirugico radicale è parimenti efficace rispetto alla radioterapia di prima linea in termini di sopravvivenza a 5 anni ed eventi avversi a 5 anni?
P: pazienti stadio 1B3/2A2 e linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori dirischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni, profondità di invasione stromale)
I: chirurgia radicale tipo Morrow-QuerleuC2
C: radioterapia
Outcome 1: sopravvivenza a 5 anni
Outcome 2: eventi avversi a 5 anni

Analisi della letteratura e interpretazione delle prove per il quesito 3

Vi è un solo RCT pubblicato in letteratura che ha confrontato il trattamento chirurgico radicale vs radioterapia nel trattamento degli stadi precoci del carcinoma cervicale

Un totale di 343 pazienti stadio IB e IIA sono state randomizzate: 172 all'intervento chirurgico e 171 alla radioterapia radicale. La radioterapia adiuvante è stata somministrata dopo l'intervento chirurgico alle donne con stadio chirurgico pT2b o superiore, meno di 3 mm di stroma cervicale sicuro,

linfonodi cut-through o positivi. Gli outcome primari erano la sopravvivenza a 5 anni e il tasso di complicanze.

170 pazienti nel gruppo chirurgico e 167 nel gruppo radioterapia sono state incluse nell'analisi intention-to-treat; il trattamento programmato è stato somministrato rispettivamente a 169 e 158 donne, 62 su 114 donne con diametri cervicali pari o inferiori a 4 cm e 46 su 55 con diametri superiori a 4 cm hanno ricevuto terapia adiuvante. Dopo un follow-up mediano di 87 mesi (range 57-120), la sopravvivenza globale e libera da malattia a 5 anni è risultata identica nei gruppi chirurgico e radioterapia (rispettivamente 83% e 74% per entrambi i gruppi), 86 donne hanno sviluppato una recidiva di malattia: 42 (25%) nel gruppo chirurgico e 44 (26%) nel gruppo radioterapia. Fattori significativi per la sopravvivenza nelle analisi univariate e multivariate sono stati: diametro cervicale, linfangiografia positiva e istotipo adenocarcinomatoso. 48 (28%) pazienti del gruppo chirurgico hanno avuto una morbilità grave rispetto a 19 (12%) pazienti del gruppo di radioterapia (p = 0,0004). Gli autori nella discussione sottolineano come: “l'isterectomia radicale consente di preservare la funzionalità gonadica di almeno un'ovaia, evitando così gli effetti della menopausa precoce nelle donne più giovani. L'accorciamento e la fibrosi della vagina possono essere limitati se la donna è sessualmente attiva. La maggior parte delle complicazioni può essere facilmente corretta.” (1)

Gli autori hanno pubblicato successivamente un aggiornamento relativo alla sopravvivenza Il follow-up minimo è stato di 19 anni. Trentatré pazienti (10%) sono decedute per malattia intercorrente (31 casi) o complicanze fatali (2 casi). La sopravvivenza globale a vent'anni è del 72% e del 77% nei 2 gruppi di trattamento (p=0,280), rispettivamente. Nel complesso, sono state osservate 94 recidive (28%). Il tempo mediano alla recidiva è stato rispettivamente di 13,5 (gruppo chirurgico) e 11,5 mesi (gruppo radioterapia) (p=0,100). L'analisi multivariata conferma che i fattori di rischio per la sopravvivenza sono l'istotipo (p=0,020), il diametro del tumore (p=0,008) e lo stato dei linfonodi (p<0,001). (2)

Bibliografia

1. Landoni F, Maneo A, Colombo A, Placa F, Milani R, Perego P, et al. Randomised study of radical surgery versus radiotherapy for stage IB–IIA cervical cancer. Lancet 1997;350:535-40.

2. Landoni F, Colombo A, Milani R, Placa F, Zanagnolo V, Mangioni C. Randomized study between radical surgery and radiotherapy for the treatment of stage IB-IIA cervical cancer: 20-year update. J Gynecol Oncol. 2017 May;28(3):e34. doi: 10.3802/jgo.2017.28.e34. Epub 2017 Feb 24. P

Framework ETD

VALUTAZIONE

PROBLEMA

La possibilità di ridurre l'impegno chirurgico è una priorità nella gestione chirurgica dei casi di carcinoma cervicale agli stadi early

RICERCA DELLE PROVE

Vi è uno RCT pubblicato in letteratura che ha confrontato il trattamento chirurgico radicale vs radioterapia nel trattamento degli stadi precoci del carcinoma cervicale

Dopo un follow-up mediano di 87 mesi (range 57-120), la sopravvivenza globale e libera da malattia a 5 anni è risultata identica nei gruppi chirurgico e radioterapia (rispettivamente 83% e 74% per entrambi i gruppi), 86 donne hanno sviluppato una recidiva di malattia: 42 (25%) nel gruppo chirurgico e 44 (26%) nel gruppo radioterapia. (Landoni, F., et al. Randomised study of radical surgery versus radiotherapy for stage Ib-IIa cervical cancer. Lancet 350, 535-540 (1997). 10.3802/jgo.2017.28.e34)

Referenza	Disegno	Criteri di inclusione	Numero pazienti	Follow up	Esito soggettivo	OS	Complicanze	Commenti
Landoni et al 1997	RCT	stadio Ib e IIa	170 chirurgia e 167 radioterapia	87 (range 57–120) months,	non considerato	La sopravvivenza globale e libera da malattia a 5 anni è stata identica nei gruppi sottoposti a chirurgia e radioterapia (rispettivamente 83% e 74% per	48 (28%) pazienti del gruppo chirurgico hanno avuto una morbilità grave rispetto a 19 (12%) pazienti del gruppo di	numero di eventi limitati

						entrambi i gruppi). 86 donne hanno sviluppato una recidiva della malattia: 42 (25%) nel gruppo sottoposto a chirurgia e 44 (26%) nel gruppo sottoposto a radioterapia	radioterapia (p=0,0004)	

N°.studi	Disegno	Rischio di bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Altre considerazioni	N°. donne	Effetto	Qualità	Importanza
1	RCT	no	no	sospetta indirectness in particolare con riferimento alla specifica condizione di linfonodi negativi ed assenza di altri fattori di rischio	serio	non serio	nessuna	gruppo di chirurgia vs radioterapia (rispettivamente 83% e 74%	bassa	critica

Considerazioni aggiuntive Nessuna

QUALITA' GLOBALE DELLE PROVE: Fino a che punto si può confidare nel fatto che la stima di beneficio/danno può essere usata a favore/contro il raccomandare l'uso dell'intervento proposto? **moderata**

VALORI: Vi è incertezza o variabilità rispetto al valore che le persone attribuiscono agli outcome principali?

Non abbiamo identificato in letteratura studi che valutino tale aspetto.

Gli outcome di beneficio e danno sono tuttavia tradizionalmente considerati importante dai clinici e delle pazienti

BILANCIO TRA BENEFICI E DANNI ATTRIBUIBILI ALL'INTERVENTO

Non vi è un chiaro beneficio a favore di uno dei due trattamenti

Gli esiti oncologici sono sostanzialmente sovrapponibili per i due trattamenti. Va considerato che l'isterectomia consente di preservare la funzionalità gonadica di almeno un'ovaia, evitando così gli effetti della menopausa precoce nelle donne più giovani. Inoltre, l'accorciamento e la fibrosi della vagina possono essere limitati se la donna è sessualmente attiva ed infine la maggior parte delle complicanze può essere facilmente corretta. D'altra parte l'approccio radioterapico è caratterizzato da una maggiore praticabilità nelle pazienti obese, anziane o con comorbidità severe, assenza dei rischi anestesiologici e chirurgici, ma è causa di complicanze potenzialmente più tardive e spesso permanenti.

RISORSE RICHIESTE:

- Quali sono i costi richiesti? Non conosciuti

- Qual è il livello di evidenza relativo ai costi richiesti? Nessun studio identificato

- L'analisi di costo-efficacia o di costo-utilità favorisce l'intervento proposto o il confronto? Nessun studio identificato

EQUITA': Quale potrebbe essere l'impatto sull'equità?

Probabile nessun impatto

In considerazione della minor complessità chirurgica rispetto al comparatore non si ritiene che l'intervento proposto possa creare disparità di accesso alle cure

ACCETTABILITA': L'intervento proposto è accettabile da parte degli stakeholder? Nessun studio identificato

Non si ritiene che vi siano problemi di accettabilità dell'intervento

FATTIBILITA': L'intervento proposto può essere implementato?

La possibilità di effettuare la chirurgia radicale va limitata ai centri di secondo livello

GIUDIZI

Problem	no	probably no	probably yes	**yes**		varies	don t know
Desirable effects	trivial	small	**moderate**	large		varies	don't know
Undesirable effects	large	**moderate**	small	trivial		varies	dont't know
Certainty of evidence	very low	low	**moderate**	high			no included studies
Values	important uncertainty or variability	possibly important uncertainty or variability	probably important uncertainty or variability	**no important uncertainrty or variability**			
Balance of effects	favors the comparison	probably favors the comparison	**does not favor either the**	probably fovors the intervention	favors the intervention	varies	don't know

			intervention or the comparison				
Resources required	large costs	moderate costs	negligible costs and savings	moderate savings	large savings	varies	**don't know**
Certainty of evidence required	very low	loe	moderate	high			**no included studies**

RACCOMANDAZIONE

Nelle donne con carcinoma cervicale stadio IB3/IIA2 con linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni profondità di invasione stromale) la chirurgia radicale tipo Morrow-Querleu C2 e la radioterapia rappresentano entrambe opzioni terapeutiche attuabili.

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

strong recommendation against the intervention	conditional recommendation against the intervention	**conditional recommendation for either the intervention or the comparison**	conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention

REVISIONE ESTERNA

Su indicazione del CNCG, il documento elaborato dal panel, comprensivo della metodologia di sviluppo e delle raccomandazioni formulate, è stato sottoposto a revisione esterna da parte di nove società scientifiche: AIIAO, AITIC, SIRM, FASTER, AIRO, AIMAC, AICO, AIOM e SIAPEC. Le modalità di conduzione del processo di revisione esterna e i relativi esiti sono descritti nell'Allegato 3

AGGIORNAMENTO DELLA LINEA GUIDA

L'aggiornamento della Linea Guida è previsto per il 2029 e sarà coordinato dal Direttivo della SIGO, con il coinvolgimento delle Società Scientifiche che hanno partecipato al processo di elaborazione e del Panel di esperti. L'aggiornamento terrà conto delle nuove evidenze scientifiche disponibili e di eventuali modifiche rilevanti della normativa e dell'organizzazione sanitaria.

Al Coordinatore è inoltre affidato il compito di valutare la necessità di un aggiornamento anticipato rispetto alla scadenza prevista, qualora emergano nuove evidenze in grado di modificare le raccomandazioni o intervengano cambiamenti rilevanti nella normativa, nell'organizzazione sanitaria o nei costi, tali da rendere opportuna la revisione di uno o più quesiti PICO.

DIFFUSIONE DELLA LINEA GUIDA

Una volta pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, la Linea Guida sarà ulteriormente diffusa attraverso il sito web della SIGO e quelli delle Società scientifiche che hanno collaborato al suo sviluppo. È inoltre prevista la predisposizione di una versione del documento destinata alla pubblicazione scientifica, da sottoporre a una rivista internazionale peer-reviewed.

PROPOSTA DI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELLA LINEA GUIDA

L'Allegato 4 descrive le modalità proposte per il monitoraggio dell'applicazione della Linea Guida.

INDIPENDENZA EDITORIALE

Per lo sviluppo della presente Linea Guida non è stato ricevuto alcun finanziamento esterno.

Al momento dell'insediamento nel Gruppo di Sviluppo, tutti i componenti hanno compilato il modulo per la dichiarazione degli interessi e degli eventuali conflitti di interesse, adattato dal Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica del SNLG. Nel corso della riunione iniziale, gli interessi dichiarati, rilevanti o potenzialmente rilevanti rispetto agli argomenti oggetto della Linea Guida, sono stati resi noti e discussi all'interno del Gruppo.

Qualora un componente avesse dichiarato interessi, riferiti ai dieci anni precedenti, ritenuti potenzialmente in conflitto con gli obiettivi della Linea Guida e tali da poter comprometterne l'indipendenza e l'obiettività di giudizio, ne era prevista l'esclusione dal Gruppo di Sviluppo.

ELENCO DEGLI ALLEGATI

- Allegato 1: P.I.C.O. e Votazione esiti
- Allegato 2: Strategie per banca dati + PRISMA
- Allegato 3: Modalità ed esiti del processo di revisione
- Allegato 4: Proposta di modalità di monitoraggio della applicazione delle Linee Guida

ALLEGATO 1 – P.I.C.O. E VOTAZIONE OUTCOME

Quesito 1	**P**	**I**	**C**	**O**	**Importanza**
Nelle donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2 l'isterectomia semplice e valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging; è parimenti efficace della l'isterectomia radicale/parametrectomia in termini di: sopravvivenza a 3 anni, eventi avversi a 30 giorni	Paziente stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2	Isterectomia semplice e valutazione linfonodale	Isterectomia radicale	Sopravvivenza a 3 anni	9
				Eventi avversi a 30 giorni	8,1

Quesito 2	**P**	**I**	**C**	**O**	**Importanza**
Nelle donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio IA1, con spazi linfovascolari positivi o stadio IA2 allo stadio IB1, IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale, la valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging; è parimenti efficace della dissezione linfonodale sistematica in termini di: - sopravvivenza a 3 anni, eventi avversi a 30 giorni	Pazienti stadio IA1 con spazi linfovascolari positivi o allo stadio IA2, IB1, IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale	Valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.	Dissezione linfonodale sistematica	Sopravvivenza a 3 anni	9
				Eventi avversi a 30 giorni	8,1

Quesito 3	**P**	**I**	**C**	**O**	**Importanza**
Nelle donne con carcinoma cervicale allo stadio 1B3/2A2 e linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni, profondità di invasione stromale) il trattamento chirugico radicale è parimenti efficace della radioterapia di prima linea in termini di: sopravvivenza a 5 anni, eventi avversi a 5 anni.	Pazienti stadio 1B3/2A2 e linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni, profondità di invasione stromale)	Chirurgia radicale tipo Morrow-Querleu C2	Radioterapia	Sopravvivenza a 5 anni ed eventi avversi a 5 anni	9
				Eventi avversi	8,1

ALLEGATO 2– STRATEGIA DI RICERCA DELLE PROVE

Ricerca Linee Guida

Strategia di ricerca e PRISMA flow di selezione delle Linee Guida

Le Linee Guida a supporto delle raccomandazioni sono state reperite mediante una ricerca sistematica della letteratura biomedica effettuata febbraio 2026

La ricerca ha considerato il periodo 2021-2026.

Stringa di ricerca per linee guida

Pubmed

(cervical cancer) AND (treatment) AND (guideline*) (limits English)

EMBASE

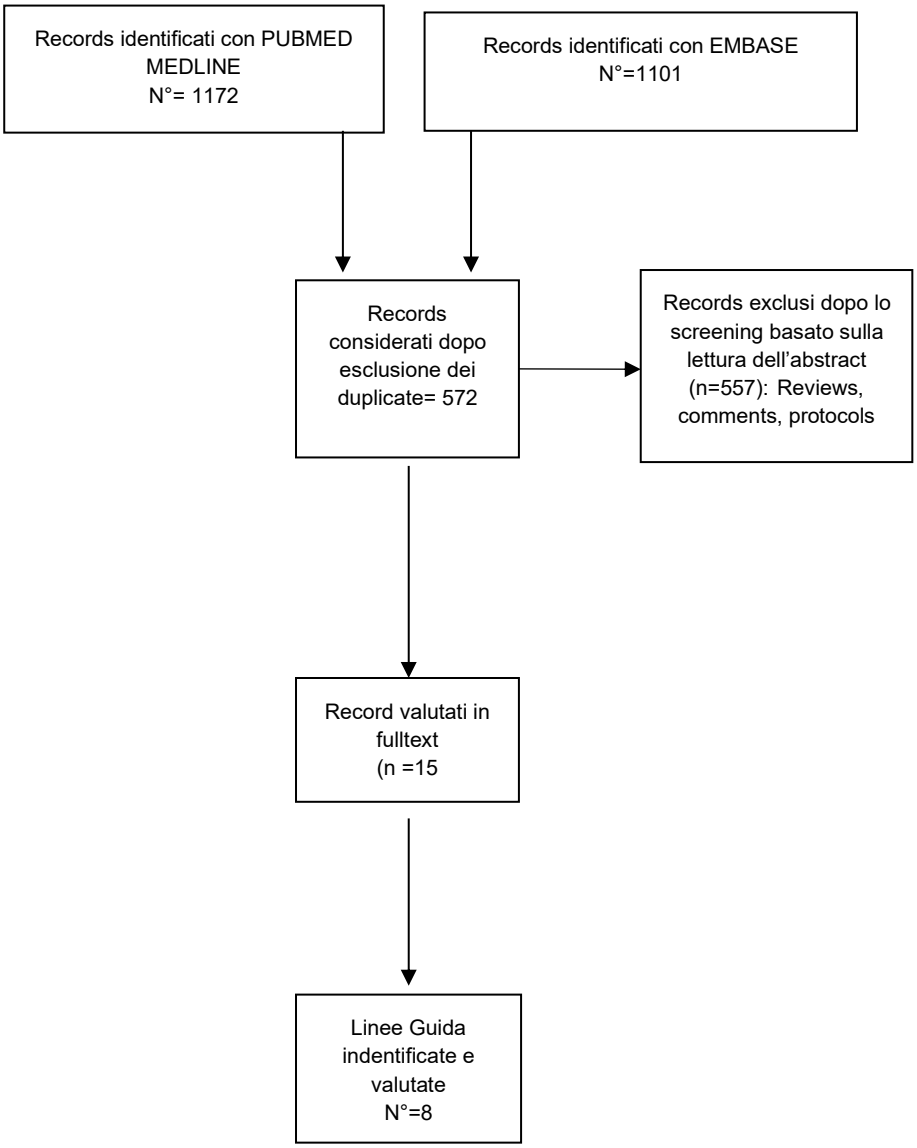
uterine cervix'/exp OR 'uterine cervix' OR (('uterine'/exp OR uterine) AND ('cervix'/exp OR cervix))) AND ('cancer'/exp OR cancer) AND ('treatment'/exp OR treatment) AND ('practice guideline'/exp OR 'practice guideline') AND [2021-2026]/py

Tabella 2. Siti su sui è stata svolta la ricerca di Linee Guida

Organizzazione	sito web
NICE-NHS-National Library	www.nice.org.uk/guidance
US National Guidelines Clearing House	www.guideline.gov
Royal College of Obstetricians & Gynecologys (RCOG),	www.rcog.org.uk/guidelines
American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	www.acog.org/clinical/clinical-guidance/clinical-practice-guideline
American Cancer Society	www.asco.org
European Society of Gynecological Cancer	www.esgo.org
Sitema Nazionale linee guida	www.salute.gov.it

Risultati della ricerca

Dopo esclusione dei documenti presenti contemporaneamente su Pubmed ed EMBASE sono stati identificati 572 documenti. Dopo lettura del titolo e dell'abstract sono state identificate le seguenti linee guida.



La tabella presenta le linee guida identificate in accordo al loro utilizzo per la preparazione delle seguenti raccomandazioni per la revisione della letteratura sino alla data di pubblicazione.

	Considerate	Motivazione
Clinical practice guidelines for cervical cancer: the Korean Society of Gynecologic Oncology guidelines. Yoo JG et al Gynecol Oncol. 2024 Mar;35(2):e44.	no	Non risponde ai quesiti delle presenti linee guida
Japan Society of Gynecologic Oncology 2022 guidelines for uterine cervical neoplasm treatment. Seino M et al.J Gynecol Oncol. 2024 Jan;35(1):e15. doi: 10.3802/jgo.2024.35.e15. Epub 2023 Nov 27.PMID: 38037547	no	Non supera i criteri AGREE II
Statement of the Uterus Commission of the Gynecological Oncology Working Group (AGO) on Surgical Therapy for Patients with Stage IA2-IIB1 Cervical Cancer.Fehm T et al Uterus Commission of the AGO and the AGO Working Group.Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023 Oct 5;83(10):1199-1204. doi: 10.1055/a-2160-3279. eCollection 2023 Oct.	no	position paper
ESGO/ESTRO/ESP Guidelines for the management of patients with cervical cancer - Update 2023. Cibula D et al, J.Radiother Oncol. 2023 Jul;184:109682. doi: 10.1016/j.radonc.2023.109682. Epub 2023 May 1.	no	non supera i criteri AGREE II
Diagnosis, Therapy and Follow-up of Cervical Cancer. Guideline of the DGGG, DKG and DKH (S3-Level, AWMF Registry No. 032/033OL, May 2021) - Part 1 with Recommendations on Epidemiology, Screening, Diagnostics and Therapy. Beckmann MW et al Geburtshilfe Frauenheilkd. 2022 Feb 11;82(2):139-180.	no	la versione estesa è in lingua tedesca
British Gynaecological Cancer Society (BGCS) cervical cancer guidelines: Recommendations for practice. Reed N, et al Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2021 Jan;256:433-465. doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.08.020. Epub 2020 Sep 29	no	Non risponde ai quesiti della presente LG
AIOM- Linee guida sul trattamento della cervice uterina Sistema Nazionale Linee Guida	no	non risponde ai quesiti della presente LG
Abu-Rustum NR, Campos SM, Amarnath S, Arend R, Barber E, Bradley K, Brooks R, Chino J, Chon HS, Crispens MA, Damast S, Fisher CM, Frederick P, Gaffney DK, Gaillard S, Giuntoli R 2nd, Glaser S, Howitt BE, Kendra K, Landrum L, Lea J, Lee N, Mantia-Smaldone G, Mariani A, Mutch D, Nagel C, Nekhlyudov L, Nieto K, Nwachukwu C, Podoll M, Rodabaugh K, Salani R, Schorge J, Schuetze S, Siedel J, Sisodia R, Soliman P, Ueda S, Urban R, Wyse E, McMillian N, Sambandam V. Cervical Cancer, Version 2.2026, NCCN Clinical Practice Guidelines In Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2025 Dec;23(12):549-573.	no	non risponde ai quesiti delle presenti linee guida

Non essendo stata identificata alcuna linea guida da adottare/adattare si è proceduto alla ricerca delle meta-analisi/revisioni sistematiche

Ricerca Meta-analisi e revisioni sistematiche

La ricerca è stata effettuata assieme per i PICO 1-3 coprendo tematiche largamente connesse. La ricerca ha considerato il periodo 1995-febbraio 2026.

PUBMED

Search: (((cervix cancer) OR (cervical cancer)) OR (uterine cervical neoplasm[MeSH Terms])) AND (((surgical procedure, operative[MeSH Terms]) OR (surgery)) OR (surgical procedure*)) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review, from 1995 - 2026

EMBASE

((((('uterine cervix cancer'/de OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/de OR 'surgery' OR 'surgical procedure') AND [1995-2026]/py) AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)) NOT ((((('uterine cervix cancer'/de OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/de OR 'surgery' OR 'surgical procedure') AND [1995-2026]/py) AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)) AND ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it))) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)

Records identificati con PUBMED MEDLINE N°= 976

Records identificati con EMBASE N°= 1065

Records esclusi dopo identificazione dei duplicati: 744
Rimanenti per la valutazione:1297

Records exclusi dopo screening basato sulla lettura del titolo: 1263. Rimanenti 37

Records exclusi dopo screening basato sulla lettura dell'abstraxt

Record valutati in fulltext:19

Articoli considerati
N°= 1

Ricerca RCT per quesiti 2 e 3

Non essendo state identificate metanalisi o revisioni sistematiche che rispondessero ai quesiti 2 e 3, si è proceduto per la valutazione degli effetti degli interventi alla ricerca di RCT per il periodo 1995-febbraio 2026.

PUBMED

Search: (((cervix cancer) OR (cervical cancer)) OR (uterine cervical neoplasm[MeSH Terms])) AND (((surgical procedure, operative[MeSH Terms]) OR (surgery)) OR (surgical procedure*)) Filters: Clinical Trial, Clinical Trial, Phase IV, Randomized Controlled Trial, from 1995 – 2026

EMBASE

((((('uterine cervix cancer'/exp OR 'uterine cervix cancer' OR 'uterine cervix tumor'/exp OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer'/exp OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/exp OR 'surgical technique' OR 'surgery'/exp OR 'surgery' OR 'surgical procedure'/exp OR 'surgical procedure')) AND ('clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de) AND [1995-2026]/py) NOT ((((('uterine cervix cancer'/exp OR 'uterine cervix cancer' OR 'uterine cervix tumor'/exp OR 'uterine cervix tumor' OR 'cervical cancer'/exp OR 'cervical cancer') AND ('surgical technique'/exp OR 'surgical technique' OR 'surgery'/exp OR 'surgery' OR 'surgical procedure'/exp OR 'surgical procedure')) AND ('clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de) AND [1995-2026]/py) AND ('clinical trial'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'review'/it)))

Records identificati con
PUBMED MEDLINE
N°= 1989

Records identificati con
EMBASE
N°= 1424

Records esclusi dopo identificazione dei duplicati;1173
Rimanenti 2240

Records esclusi dopo screening basato sulla lettura del titolo;
2123. Rimanenti:117

Records esclusi dopo screening basato sulla lettura dell'abstraxt:101

Record valutati in fulltext:16

Articoli considerati
N°= 5 (3 per valutazione di efficacia quesiti 2 e 3 e 2 per valutazione costi quesiti 1 e

ALLEGATO 3: MODALITÀ ED ESITI DEL PROCESSO DI REVISIONE

Alla revisione esterna della Linea Guida hanno partecipato le Società scientifiche e i revisori indicati nella tabella seguente, che hanno formulato osservazioni e proposte di modifica al testo elaborato dal Panel, incluse le raccomandazioni cliniche. AIRO, AICO e SIAPEC sono state invitate a partecipare al processo di revisione esterna, ma non hanno contribuito alla revisione documentata nel presente allegato.

Revisore	**Osservazioni e proposte di modifica**	**Esito**
AIIAO Arianna Magon	Non sia stato utilizzato il framework EtDS (come da manuale metodologico – attenzione all'ultima revisione del manuale disponibile) per l'adattamento delle raccomandazioni.	Inserito
ATS AITIC Fulvia Colonna	AITIC si rende disponibile per la stesura delle procedure di campionamento della conizzazione della cervice uterina.	Nessun commento
SIRM Valeria Panebianco e Lucia Manganaro	commenti editoriali	accettati tutti i commenti
FASTER Cinzia Romano	commenti editoriali	accettati tutti i commenti
AIMaC Dott.ssa Chiara Pilotti Francesca Giommaresi	Si ritiene fondamentale integrare il percorso chirurgico con un servizio di consulenza psicologica specializzata. Tale supporto dovrebbe essere finalizzato a garantire che la paziente acquisisca una comprensione esaustiva e consapevole delle opzioni chirurgiche proposte e delle relative implicazioni decisionali	Tale aspetto è stato inserito in introduzione
AIOM Carmela Pisano	nell'allegato 1 non si fa menzione allo stadio IB1 della nuova classificazione FIGO che è proprio il target dello studio SHAPE per il quale si ritiene appropriata l'isterectomia semplice nei tumori < 2cm (IB1 appunto), questione comunque affrontata nel quesito 3.	abbiamo accettato il commento

ALLEGATO 4– PROPOSTA DI MODALITA' PER IL MONITORAGGIO DELLA APPLICAZIONE DELLA LINEA GUIDA

La SIGO si impegna a promuovere attività di audit clinico presso centri ginecologici selezionati, mediante la revisione delle cartelle cliniche successivamente alla pubblicazione della Linea Guida, al fine di valutare il grado di aderenza alle raccomandazioni relative alla gestione chirurgica delle pazienti con nuova diagnosi di carcinoma della cervice uterina.

Saranno valutati i seguenti indicatori di processo:

Raccomandazione 1

Percentuale di donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio 1A1 con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2 sottoposte ad isterectomia semplice e valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

Numeratore: donne sottoposte ad isterectomia semplice e valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

Denominatore: donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio 1A1 , con spazi linfovascolari positivi o stadio 1A2.

Raccomandazione 2

Percentuale di donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio IA1 con spazi linfovascolari positivi o stadio IA2 allo stadio IB1 e IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale sottoposte a valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

Numeratore: donnesottoposte avalutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging. valutazione istologica del linfonodo sentinella con ultrastaging.

Denominatore: donne con diagnosi confermata di carcinoma della cervice uterina stadio IA1, con spazi linfovascolari positivi o stadio IA2 allo stadio IB1 e IB2 e IIA1 con parametri e linfonodi negativi alla valutazione clinico-strumentale.

Raccopmandazione 3

Percentuale di donne con carcinoma cervicale allo stadio 1B3/2A2 con linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi

linfovascolari indenni, profondità di invasione stromale) sottoposte a trattamento chirurgico radicale o radioterapia.

Numeratore: donne) sottoposte a trattamento chirurgico radicale o radioterapia

Denominatore: donne con carcinoma cervicale allo stadio IB3/IIA2 con 1linfonodi negativi alla stadiazione clinico-strumentale e senza fattori di rischio aggiuntivi (dimensione tumorale, spazi linfovascolari indenni, profondità di invasione stromale).