

Lo stato dell'arte dello screening del tumore al polmone

Forum Risk Management in Sanità

Arezzo, 25–28 novembre 2025

Dott. Maurizio di Mauro

Direttore Generale

IRCCS Istituto Nazionale Tumori

Fondazione G. Pascale, Napoli

TUMORE AL POLMONE



Il carcinoma polmonare rappresenta la principale causa di mortalità oncologica nel nostro Paese, con oltre 34.000 decessi annui.

La diagnosi tardiva costituisce il principale ostacolo al miglioramento della prognosi.

- Oltre il 70% dei casi diagnosticati in fase avanzata (stadio III-IV)
- Sopravvivenza globale a 5 anni inferiore al 20%
- Sopravvivenza a 5 anni superiore al 60% se diagnosticato in stadio I
- Incidenza annua: circa 41.000 nuovi casi in Italia
- Forti fumatori rappresenta la categoria con più alto rischio di sviluppare Ca polmonare.

 **Diagnosi
precoce**



 **Riduzione
della mortalità**

La diagnosi precoce tramite TC a basso dosaggio del torace (LDCT) rappresenta uno strumento per migliorare la prognosi dei pazienti, infatti, permette l'identificazione di noduli polmonari di piccole dimensioni in fase iniziale, quando il trattamento chirurgico può essere ancora risolutivo.

Gli studi randomizzati controllati (NLST e NELSON) hanno dimostrato che lo screening annuale con LDCT (TC a basso dosaggio del torace) consente una riduzione significativa della mortalità specifica per carcinoma polmonare.

STUDI CLINICI INTERNAZIONALI

NLST

Studio randomizzato condotto su 53.454 soggetti ad alto rischio (fumatori o ex fumatori, 55-74 anni), con confronto tra TC a basso dosaggio (LDCT) annuale e radiografia standard del torace.

Con un follow-up medio di 6,5 anni, lo studio ha evidenziato:

- Riduzione della mortalità per tumore polmonare del **20%**
- Riduzione della mortalità generale del **6,7%**

Conclusione: lo screening annuale con LDCT riduce in modo significativo la mortalità specifica per carcinoma polmonare.

Lo studio **«NLST»** ha rappresentato una svolta nella pratica clinica, influenzando le linee guida internazionali e avviando **l'implementazione sistematica dello screening negli Stati Uniti.**

NLST
National Lung
Screening Trial
(USA, 2011)

STUDI CLINICI INTERNAZIONALI

NELSON

NELSON
**Nederlands-
Leuvens
Longkanker
Screenings
Onderzoek
(Europa, 2020)**

Studio randomizzato europeo condotto su 15.792 soggetti ad alto rischio, con confronto tra LDCT e assenza di screening.

Con un follow-up di 10 anni, lo studio ha dimostrato:

- Riduzione della mortalità per tumore polmonare negli uomini: **26%**
- Riduzione della mortalità nelle donne: **39-61%**

Lo studio **«NELSON» ha confermato l'efficacia dello screening** in ambito europeo, introducendo un protocollo volumetrico innovativo per la gestione dei noduli polmonari.

ALTRI STUDI CLINICI EUROPEI

Numerosi studi condotti in ambito europeo **hanno consolidato l'evidenza scientifica sull'efficacia, fattibilità e la sostenibilità dello screening con TC a basso dosaggio:**

- **ITALUNG (Toscana):** primo studio italiano randomizzato, ha dimostrato la fattibilità operativa e l'accettabilità del programma di screening nella popolazione target. (Thorax, 2017; 72(9): 825–831)
- **MILD (Milano):** ha confermato i benefici dello screening con follow up di 10 anni, evidenziando un impatto positivo sulla mortalità. (European Journal of Cancer Prevention, 2019; 28(6): 614–620)
- **LUSI (Germania):** ha validato l'efficacia dello screening nel contesto europeo continentale. (International Journal of Cancer, 2019; 144(9): 2174–2182. DOI: 10.1002/ijc.31970)

La convergenza dei risultati provenienti da studi randomizzati multicentrici condotti in Nord America e in Europa fornisce **evidenze di livello I** sull'efficacia dello screening con TC a basso dosaggio (LDCT) nella **riduzione della mortalità specifica per tumore polmonare.**

La solidità e la riproducibilità dei dati in contesti sanitari differenti hanno rappresentato la base scientifica per la **raccomandazione ufficiale dell'Unione Europea del 2022**, che invita all'implementazione di programmi di screening nei Paesi membri.

SINTESI

STUDI EUROPEI:

MILD ITALUNG LUSI

- I tre studi Europei confermano la riduzione della mortalità per tumore polmonare nei soggetti ad alto rischio sottoposti a TC a basso dosaggio (LDCT).
- Differenze nei risultati legate a dimensione campionaria e durata del follow-up.
- Evidenze di livello I supportano l'efficacia dello screening LDCT nella riduzione della mortalità specifica.
- Base scientifica per la Raccomandazione dell'Unione Europea (2022) per l'implementazione di programmi di screening polmonare nei Paesi membri.



RACCOMANDAZIONI INTERNAZIONALI E NAZIONALI



Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea (Dicembre 2022)

RACCOMANDAZIONI

La Commissione Europea ha formalmente raccomandato agli Stati membri **l'implementazione di programmi di screening del tumore polmonare** rivolti a soggetti ad alto rischio, sulla base di evidenze scientifiche consolidate e multicentriche.

Obiettivo: ridurre il carico di malattia oncologica e la mortalità associata, attraverso programmi strutturati di diagnosi precoce basati su **TC a basso dosaggio (LDCT)**.

Questa raccomandazione rappresenta un pilastro del **Piano Europeo di Lotta contro il Cancro**, promuovendo l'equità di accesso, la qualità dei percorsi e l'integrazione con la sanità pubblica.

A LIVELLO NAZIONALE: PROGETTO RISP

PROGETTO PILOTA RISP

Rete Italiana Screening Polmonare

Il **Ministero della Salute**, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e le principali **reti oncologiche nazionali**, ha avviato, con D.M. dell'8/11/2021, il progetto **RISP** con l'obiettivo di **valutare la fattibilità, l'efficacia e la sostenibilità dello screening** del tumore polmonare nel contesto sanitario italiano.

Quindi, il progetto iniziato nel 2021, si configura come una **sperimentazione nazionale** su larga scala, mirata alla diagnosi precoce della neoplasia polmonare in soggetti ad alto rischio, attraverso l'utilizzo della **TC a basso dosaggio (LDCT)** e un **follow-up strutturato**.

I soggetti arruolati: forti fumatori ed ex fumatori (≤ 15 anni) di età compresa tra 55 e 75 anni.

PROGETTO RISP: LA RETE ITALIANA DI SCREENING POLMONARE



Il coordinamento centrale è affidato all'ISS, in stretta collaborazione con gli IRCCS oncologici.

L'**approccio** è **multidisciplinare**, coinvolgendo radiologi, pneumologi, oncologi, chirurghi toracici ed epidemiologi, per garantire percorsi diagnostico-terapeutici integrati, basati sulle evidenze scientifiche disponibili.

Il progetto prevede anche un **supporto per smettere di fumare (psicologico, intervento comportamentale e farmacologico)**.

Attualmente, sono in corso le **valutazioni** tecnico-scientifiche **per l'inclusione** formale dello screening polmonare **nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, come nuovo programma di prevenzione oncologica nazionale.

📅 Anno di avvio: **2021**

📍 Centri coinvolti: Nord, Centro e Sud Italia, inclusi i principali **IRCCS** oncologici

RISP E ISTITUTO NAZIONALE TUMORI PASCALE


La **Regione Campania** ha avviato la sperimentazione coinvolgendo l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli – IRCCS “Fondazione G. Pascale”

CENTRO NAPOLI – ISTITUTO NAZIONALE TUMORI PASCALE					
Partecipanti baseline (LDCT)	Ritirati	Decessi	Tempo mediano Follow-up (anni)	Lung Cancer	Tempo mediano diagnosi LC (mesi)
680	18	2	1,84 anni	6	3,83 mesi

MODELLO ORGANIZZATIVO: LE COMPONENTI ESSENZIALI PER LO SCREENING


Gli studi pilota internazionali e nazionali hanno delineato un modello organizzativo complesso che richiede **l'integrazione di molteplici attori e competenze professionali.**

Arruolamento Strutturato




Identificazione dei pazienti da selezionare tramite Medici di Medicina Generale, Centri Antifumo e database sanitari con algoritmi di stratificazione del rischio.

Gestione Multidisciplinare




Tumor Board Multidisciplinare con pneumologi, oncologi, chirurghi toracici, radiologi interventisti per la gestione ottimale dei noduli. La gestione multidisciplinare ha dimostrato riduzione del 40% del tempo tra diagnosi e inizio trattamento rispetto ai percorsi tradizionali.

Centralizzazione Refertazione



La **Standardizzazione** della segnalazione dei noduli polmonari e l'utilizzo del **sistema Lung-RADS** (Lung Imaging Reporting and Data System), un sistema di classificazione che standardizza la refertazione delle TC torace a bassa dose, con radiologi esperti dedicati e doppia lettura nei casi dubbi.

Programmi di cessazione



L'integrazione con **servizi di supporto** come **per smettere di fumare:** counseling, terapia farmacologica, follow-up psicologico.

VALUTAZIONE ECONOMICA E IMPATTO SUL SSN

La **valutazione economica** dello screening polmonare con TC a basso dosaggio (LDCT) rappresenta un **elemento cruciale** per le decisioni di implementazione a livello nazionale e regionale. Studi recenti confermano la sostenibilità e l'efficacia dello screening nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

80-100 €

Costo per screening

Costo medio stimato per singolo esame LDCT nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

92%

Rapporto costo-efficacia

Gli studi dimostrano un rapporto costo-efficacia favorevole nei soggetti a rischio elevato.

+2.5

(per 1000 soggetti ad alto rischio)

QALY guadagnati
(Quality-Adjusted Life Years)
incremento medio di anni di vita aggiustati per qualità.

I modelli italiani del 2023 stimano un **impatto economico** complessivo tra 771 milioni e 1,3 miliardi € per il SSN, con guadagni in **QALY** superiori a 50.000 in 15 anni.

Il **rapporto costo-efficacia** risulta favorevole rispetto alle soglie comunemente accettate.

In conclusione...COSA IMPLICA PER IL SSN?

CONCETTO CARDINE → Lo screening LDCT per il tumore del polmone, mirato ai soggetti ad alto rischio, risulta sostenibile per il SSN e produce benefici di salute significativi, con costi complessivi importanti ma giustificati dagli anni di vita di qualità guadagnati.

Targeting:

Definire chiaramente i criteri di alto rischio (età, storia di fumo) per massimizzare costo-efficacia.

Percorsi:

Organizzare centri, protocolli di follow-up e gestione dei noduli per ridurre falsi positivi e costi inutili.

Adesione:

Investire in comunicazione e inviti per ottenere una partecipazione sufficiente; senza adesione, i benefici attesi si riducono.

Monitoraggio:

Valutare continuamente costi, esiti e sicurezza per aggiornare il programma secondo i dati reali.

BENEFICI ECONOMICI INDIRETTI

- **Riduzione** significativa delle **spese** per **trattamenti oncologici** in fase avanzata.
- Maggiore proporzione di diagnosi precoci candidabili a trattamento chirurgico curativo.
- **Diminuzione** dei **costi** correlati a **ospedalizzazioni e terapie palliative**.
- **Riduzione** complessiva **dell'impatto socio-economico** della malattia avanzata, stimato tra 771 milioni e 1,3 miliardi € in 15 anni.

MODELLI REGIONALI E SOSTENIBILITA'

L'adozione di modelli organizzativi regionali flessibili, basati su densità demografica, risorse disponibili e specificità territoriali, è **fondamentale per garantire equità di accesso e sostenibilità economica** del programma a livello nazionale.

Tali modelli devono prevedere reti cliniche integrate (*hub & spoke*), sistemi informativi interoperabili e strategie di valutazione costo-efficacia su base regionale, in linea con le raccomandazioni del PNRR e con il Piano Oncologico Nazionale.

CONCLUSIONI

SCREENING NEOPLASIA POLMONARE

Valutazione Rischio-Beneficio

La **selezione accurata dei soggetti ad alto rischio** rappresenta una delle principali criticità nell'implementazione dello screening polmonare.

La necessità di identificare popolazioni ad alto rischio richiede protocolli rigorosi che considerino età, storia di fumo e comorbidità.

La riduzione dei falsi positivi è fondamentale per minimizzare ansie inutili e procedure diagnostiche invasive non necessarie.

Studi randomizzati pubblicati sul New England Journal of Medicine dimostrano che l'ottimizzazione dei criteri di selezione può ridurre i falsi positivi fino al 30%.

SCREENING NEOPLASIA POLMONARE

Screening LDCT

Identificazione precoce delle neoplasie polmonari
attraverso tomografia computerizzata a basso dosaggio.

Cessazione del fumo

Programmi di disassuefazione tabagica
con supporto farmacologico e psicologico integrati nel percorso di screening.



Impatto sanitario

La combinazione di screening e cessazione dal fumo genera un duplice beneficio:

- 1) riduzione della mortalità per tumore polmonare** grazie alla diagnosi precoce
- 2) potenziale diminuzione dell'incidenza** attraverso la riduzione del principale fattore di rischio modificabile.

CRITICITA' ORGANIZZATIVE DEL SISTEMA

Sostenibilità economica

La sostenibilità economica rappresenta una delle principali sfide per le Regioni con risorse sanitarie limitate.



L'implementazione su larga scala dei programmi di screening polmonare con TC a basso dosaggio (LDCT) richiede **investimenti significativi in tecnologia, personale qualificato e infrastrutture** dedicate.

Sistema Informativo Nazionale

L'assenza di un sistema informativo integrato e uniforme ostacola il monitoraggio dell'efficacia dello screening.



Un'infrastruttura digitale condivisa è essenziale per garantire la tracciabilità dei percorsi diagnostico-terapeutici, la qualità dei dati e la governance complessiva del programma.

Disparità territoriali

Persistono diseguaglianze significative nell'accesso ai programmi di screening

tra le diverse aree del Paese a causa delle differenze nella disponibilità di apparecchiature LDCT, del numero di radiologi esperti e nella capacità organizzativa delle reti oncologiche regionali.