

PROTOCOLLO DI SCREENING

IDENTIFICAZIONE DI UN APPROCCIO PER LO SCREENING DEL TUMORE DEL POLMONE

ATTIVAZIONE DEL PERCORSO

Numero e data di versione	Versione 1.0 di mercoledì 08 Dicembre 2024
Numero di pagine	14
Tipo di studio	Attivazione del percorso di screening
Stato del documento	Definitivo
Promotore	REGIONE LOMBARDIA

Estensori del documento (in ordine alfabetico):

Regione Lombardia: Danilo Cereda, Silvia Deandrea, Federica Morani, Stefano Odelli, Sara Piccinelli, Antonio Giampiero Russo, Elena Tettamanzi, Alberto Torresin, Michela Viscardi, Margherita Zeduri.

Gruppo di lavoro multidisciplinare coordinamento screening oncologici: Anna Silvestri, Diego Iemmi, Paola Aiello, Emanuela Anghinoni, Donatella Belluardo, Daniele Bonsembiante, Laura Della Vecchia, Paola Raina, Serena Giulia Domenighini, Giorgio Gennati, Antonina Ilardo, Alessio Marino, Silvia Mascaretti, Clara Mazza, Sara Mentasti, Giulia Veronesi, Michela Lecchi, Alfonso Marchianò, Margherita Ruggirello, Raffaele Villa, Silvano Gallus, Alessandra Lugo, Tinguino Biagio, Mondoni Michele, Elisa Dieci, Stella Pedilarco, Dario Consonni, Filippo Demarinis, Rossella Spinetti, Franco Nole, Valentina Caputo, Emanuela Bonoldi, Cristina Renzi Josè Ravizzi, Elisa Paganini, Ugo Pastorino, Chiara Banfi, Lorenzo Preda.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEL PROGETTO

Promotore	REGIONE LOMBARDIA
Responsabile del progetto	REGIONE LOMBARDIA
Unità di coordinamento dello studio	UO Prevenzione - DG Welfare Regione Lombardia, Unità a Valenza Regionale Screening Oncologici e Unità a Valenza Regionale Epidemiologia per la Prevenzione, con la collaborazione del Gruppo di coordinamento multidisciplinare Regionale Screening Oncologici
Unità partecipanti	1. Centri Screening 2. Erogatori del SSR

Sommario

STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEL PROGETTO.....	2
1. INTRODUZIONE.....	3
2. OBIETTIVI.....	5
3. PROGRAMMA DI SCREENING PER IL TUMORE AL POLMONE.....	5
3.1 Criteri di inclusione.....	5
3.2 Criteri di Esclusione.....	5
3.3 Stima della popolazione target e valutazione preliminare di costo.....	6
3.4 Arruolamento centri erogatori.....	8
3.5 Percorso di screening.....	9
3.5.1 Reclutamento.....	10
3.5.2 Valutazione dei criteri di eleggibilità.....	10
3.5.3 Presa in carico da parte del Centro Antifumo.....	11
3.5.4 La LDTC.....	11
3.5.6 La governance del percorso di screening.....	11
4. MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI.....	12
4.1 Sistema informativo.....	12
4.2 Conservazione dei dati.....	12
5. PERCORSO DI ATTIVAZIONE.....	12
6. ALLEGATI.....	13
7. BIBLIOGRAFIA.....	13

1. INTRODUZIONE

Il tumore polmonare rappresenta ancora oggi la prima causa di morte per neoplasia nei Paesi occidentali e il terzo tumore per incidenza in Italia, con oltre 37.000 nuovi casi all'anno (1). In Lombardia, si registrano circa 7.800 nuovi casi all'anno con una maggiore prevalenza negli individui di sesso maschile (2). Il 60% circa dei decessi attribuibili al tumore del polmone in Italia avviene nei soggetti forti fumatori (pari a 20.400 dei 34.000 totali) (3).

L'assenza, fino ad oggi, di strategie di prevenzione in campo diagnostico è responsabile della diagnosi tardiva della maggior parte dei tumori polmonari. Tuttavia, se identificato in fase iniziale tramite screening o riscontro occasionale, si può operare con un intervento poco invasivo, salvaguardando la qualità di vita dei pazienti, con elevate possibilità di cura (4,5).

Da diversi anni, studi clinici americani ed europei hanno dimostrato che l'esecuzione di una Tc a basso dosaggio (LDCT), esame semplice e non invasivo, quando eseguito in una popolazione a elevato rischio per età e fumo, è in grado di identificare tumori polmonari in fase iniziale, e di conseguenza curabili in

una elevata percentuale dei casi, riducendo la mortalità dei soggetti colpiti tra il 20% e 39%(6-10). Le società scientifiche internazionali concordano nell'affermare che lo screening è uno strumento valido nel ridurre la mortalità e raccomandano l'esecuzione di una Tc periodica ai soggetti con età di 50-79 anni e con elevata esposizione al fumo (maggiore di 20-30 pack/year) (9-13). Per ridurre l'impatto economico e organizzativo gli studi prospettici condotti in Italia hanno dimostrato che è possibile personalizzare lo screening del tumore del polmone secondo il livello di rischio individuale, riducendo così il numero di esami LDCT, senza influire sugli effetti benefici associati a tale metodica (14).

Di seguito vengono riportati i risultati di studi randomizzati italiani ed internazionali che hanno valutato o stanno valutando se l'effettuazione di una LDCT in soggetti forti fumatori porti a una riduzione della mortalità per tumore del polmone.

Studio COSMOS:

Popolazione: 5.203 forti fumatori di età superiore ai 50 anni.

Intervento: Screening tramite LDCT annuale con follow-up di 8 anni.

Risultati: Identificati 250 tumori asintomatici con una operabilità dell'89% e una sopravvivenza a 5 anni del 72% rispetto al 15% di sopravvivenza osservato in pazienti con tumore polmonare riscontrato in assenza di screening (13).

Studio MILD (Multicenter Italian Lung Detection Trial):

Popolazione: oltre 4.000 forti fumatori di età compresa tra i 49 e i 75 anni.

Intervento: Screening tramite LDCT annuale o biennale con follow-up di 10 anni.

Risultati: Ha mostrato una riduzione della mortalità per cancro polmonare pari al 39% e della mortalità globale pari al 20% (9).

Studio RISP (Rete italiana screening polmonare):

Popolazione: 10.000 forti fumatori ad alto rischio di età compresa tra i 55 e i 75 anni.

Intervento: Screening tramite LDCT basata sul rischio con follow-up di 3 anni e programmi di disassuefazione al fumo.

Risultati: In corso. (17)

Studio CCM:

Popolazione: 600 forti fumatori di età compresa tra i 55 e i 74 anni.

Intervento: Screening tramite LDCT annuale con follow-up di 2 anni.

Risultati: In corso. (18)

Studio PEOPHLE (Prospective Evaluation Of Preventive Lung Health):

Popolazione: 1.500 forti fumatori di età compresa tra i 50 e i 75 anni.

Intervento: Screening tramite LDCT annuale con follow-up di 4 anni.

Risultati: In corso. (19)

Studio SMAC (Smokers health Multiple ACTION):

Popolazione: 1112 forti fumatori o ex fumatori con età superiore ai 55 anni.

Intervento: Screening tramite questionario anamnestico, prelievo del sangue, spirometria,

misurazione monossido di carbonio e una LDCT, associata ad una attività antifumo con follow-up per 3 anni.

Risultati: identificato almeno un nodulo nel 31% dei partecipanti; attivata sorveglianza dei noduli nell'11% dei soggetti; diagnosticati 32 tumori, di cui 30 polmonari (Detection Rate 2,7%); zero falsi positivi, e due falsi negativi. Lo studio conferma sicurezza ed efficacia dello screening polmonare. (16)

Ad oggi, nel nostro Paese lo screening per il tumore del polmone non rientra tra gli screening oncologici offerti dal SSN (LEA). Tuttavia, recentemente le Istituzioni di Sanità Pubbliche Italiane (Ministero e Regioni) hanno recepito dalle Raccomandazioni del Consiglio Europeo del 9/12/2024 la necessità di presa in carico della tematica dello screening del tumore polmonare e l'importanza della sua priorità come arma per ridurre la mortalità ad esso correlata. Il Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, infatti, pone tra gli obiettivi strategici la valutazione di modelli e protocolli tecnico-organizzativi per lo screening delle neoplasie della prostata e del polmone.

2. OBIETTIVI

Alla luce delle indicazioni recepite da Regione Lombardia rispetto al Piano Nazionale della Prevenzione 2022-2025 e del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, l'iniziativa regionale si pone l'obiettivo di attivare un percorso per lo screening del tumore al polmone e valutarne la fattibilità.

3. PROGRAMMA DI SCREENING PER IL TUMORE AL POLMONE

Il programma regionale di screening per la prevenzione del tumore al polmone prevede:

- l'individuazione dei soggetti ad alto rischio di sviluppo di neoplasie polmonari ovvero soggetti con età compresa fra i 55 e i 74 anni ed elevata esposizione al fumo
- l'effettuazione di una TC torace a basso dosaggio per la diagnosi precoce di lesioni neoplastiche
- l'inserimento dei soggetti fumatori in un programma di counselling per la disassuefazione al fumo.

3.1 Criteri di inclusione

- età compresa tra 55 e 74 anni;
- assistiti in Regione Lombardia;
- uomini e donne con storia di elevata esposizione al fumo maggiore o uguale a 20 pack/year (unità di misura utilizzata per stimare l'esposizione cumulativa al fumo di tabacco: numero di pacchetti al giorno × anni di consumo) o ex fumatori che hanno smesso nei 15 anni precedenti; questo criterio di inclusione verrà integrato con un modello di calcolo per la stima del rischio individuale di sviluppare carcinoma polmonare nell'arco di 6 anni come ad esempio il **PLCom2012 (Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial) (24)**.

3.2 Criteri di Esclusione

- Effettuazione di TC torace negli ultimi 18 mesi
- Pregresso tumore del polmone
- malattia polmonare o extrapolmonare che causi grave insufficienza respiratoria

- portatore di mutazione patogenetica nota (BRCA1, BRCA2, CHEK, ATM)
- presenza di sintomi conclamati di cancro al polmone

3.3 Stima della popolazione target e valutazione preliminare di costo

La popolazione target per lo screening al polmone è stata stimata dal documento del Ministero della Salute “Progetto di implementazione dello screening polmonare in Italia”(24)

Nel documento sopracitato la stima viene calcolata secondo 3 modelli che forniscono dati coerenti tra loro; indicativamente per l'Italia 1,9 milioni di persone target dello screening nella fascia 50-79 anni e per la Regione Lombardia circa 300.000. I tre modelli utilizzati per la stima del target si basano come definito di seguito:

1. Stima della popolazione ad alto rischio a partire dei dati di incidenza del tumore al polmone e della frazione attribuibile al fumo di tabacco: 1,9 milioni di forti fumatori in Italia e 310.606 in Lombardia
2. Applicazione di stime statunitensi alla popolazione italiana: 1,9 milioni di individui e 315.064 in Lombardia
3. Stima del numero di forti fumatori dai dati di esposizione al fumo delle survey nazionali: 1,8 milioni di forti fumatori in Italia e 313.190 in Lombardia

Riproponendo l'ultimo metodo per le fasce di età lombarde si ottiene la seguente tabella

Target screening al polmone			
fascia età	Maschi	Femmine	Tot
55-59	50616	17284	67900
60-64	41982	14961	56943
65-69	34189	12723	46912
70-74	30081	11735	41816
55-74	156868	56703	213571

In funzione della necessità di garantire il miglior bilanciamento tra sostenibilità ed efficacia/efficienza del programma **il reclutamento verrà attivato partendo dalla fascia di età 60-64 anni** e progressivamente esteso a tutte le fasce di età eleggibili, compatibilmente con la capacità erogativa dei centri erogatori.

La previsione dei costi emergenti è stata calcolata considerando le seguenti voci di spesa previste nel nuovo decreto del Ministero della Salute, che modifica il DM 23 giugno 2023 “Decreto Tariffe” e che entrerà in vigore il 31/12/2024:

- cod 87.41 TAC DEL TORACE € 89,30
- cod 89.7 PRIMA VISITA (da utilizzare per una visita psicologica per COUNSELLING ANTI FUMO) € 25 oppure 94.09 COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO € 25

che definiscono un **costo unitario per la presa in carico di €114,3;**

Il programma è finanziato attraverso i fondi del “Piano oncologico nazionale 2023-2027 – PON”, recepito tramite D.G.R. N° XII/1438 del 27/11/2023 e DGR XII/2173 del 15/04/2024.

Le risorse dei fondi del Piano Oncologico Nazionale consentono la copertura per le attività in screening e cioè le prime LDCT, il primo counselling antifumo e i successivi richiami di follow up a seguito di evidenza di noduli polmonare <6mm ovvero altre evidenze diagnostiche.

Considerata un’adesione tra il 5% ed il 10% dei soggetti target:

fascia età	Tot	adesione al 5%	adesione al 10%
55-59	67900	3395	6790
60-64	56943	2847	5694
65-69	46912	2346	4691
70-74	41816	2091	4182
55-74	213571	10679	21357

Si stima la previsione per i 3 anni 2025/2027 considerando sia un’adesione tra il 5% che del 10% dei soggetti target:

ADESIONE 5%				
	1 ANNO	2 ANNO	3 ANNO	TAC TOTALI
TEST PREVISTI	2.847	4.271	7.118	14.235
COSTO STIMATO €	325.412	488.118	813.530	1.627.061

ADESIONE 10%				
	1 ANNO	2 ANNO	3 ANNO	TAC TOTALI
TEST PREVISTI	5.694	8.541	14.235	28.470
COSTO STIMATO €	650.824	976.236	1.627.061	3.254.121

Nel corso del 2025, in base al monitoraggio dell’adesione allo screening e della reale porzione dei soggetti ad alto rischio di sviluppare un tumore al polmone, derivante dal calcolo del PLCom2012 in Lombardia, verrà valutato il volume massimo degli screening da effettuare nel 2026/2027, auspicando di poter raggiungere il 30% della popolazione target 60/64 anni nel periodo considerato.

Ipotizzando che sia la proporzione di soggetti ad alto rischio, sia il tasso di risposta sarà uniforme sul territorio lombardo e che lo screening sarà offerto in modo omogeneo in ciascuna ATS, il numero di LDCT da prevedere aumenterà per il secondo e il terzo anno per via degli esami di richiamo (ogni 2 anni per circa la metà dei soggetti a basso rischio e annuale per chi presenta noduli <6mm o altri indici diagnostici analoghi che verranno definiti dai gruppi tecnici).

Le LDCT successive dedicate al monitoraggio dei noduli ≥6mm, riscontrati a seguito della LDCT di screening in cui è prevista l’attivazione del protocollo clinico, essendo il paziente ormai identificato come a rischio elevato, sono finanziati con risorse del FSR.

L’attività è sperimentale fino al 2027.

Il finanziamento PON 2023-2027 permette di coprire fino a euro € 644.000 per il 2025: in relazione all’adesione verranno stanziate le risorse necessarie per gli anni successivi.

Il finanziamento PON 2023-2027 copre le spese di erogazioni delle prestazioni di TAC DEL TORACE, PRIMA VISITA, COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO

I costi per il sistema informativo di screening al polmone sono sostenuti a livello regionale.

3.4 Arruolamento centri erogatori

Verrà effettuata nel 2025 una mappatura e l'arruolamento dei centri erogatori per lo screening del tumore al polmone, in particolare:

- **I servizi di radiologia** per l'erogazione TC torace (Low Dose CT): le caratteristiche descritte nell'allegato *"Requisiti minimi, acquisizione e refertazione esami di Tomografia Computerizzata PROTOCOLLO TC LOW-DOSE PER LO SCREENING DEL CANCRO DEL POLMONE"* sono da considerate le caratteristiche qualitative richieste
- **I centri antifumo** dovranno garantire l'effettuazione delle attività antifumo con esperto antifumo che raccoglie i test motivazionali e di dipendenza e propone al paziente un metodo adeguato di disassuefazione al fumo. Anche ai soggetti ex fumatori che hanno smesso da meno di un anno sarà offerto l'intervento per disincentivare rischio di ricaduta;

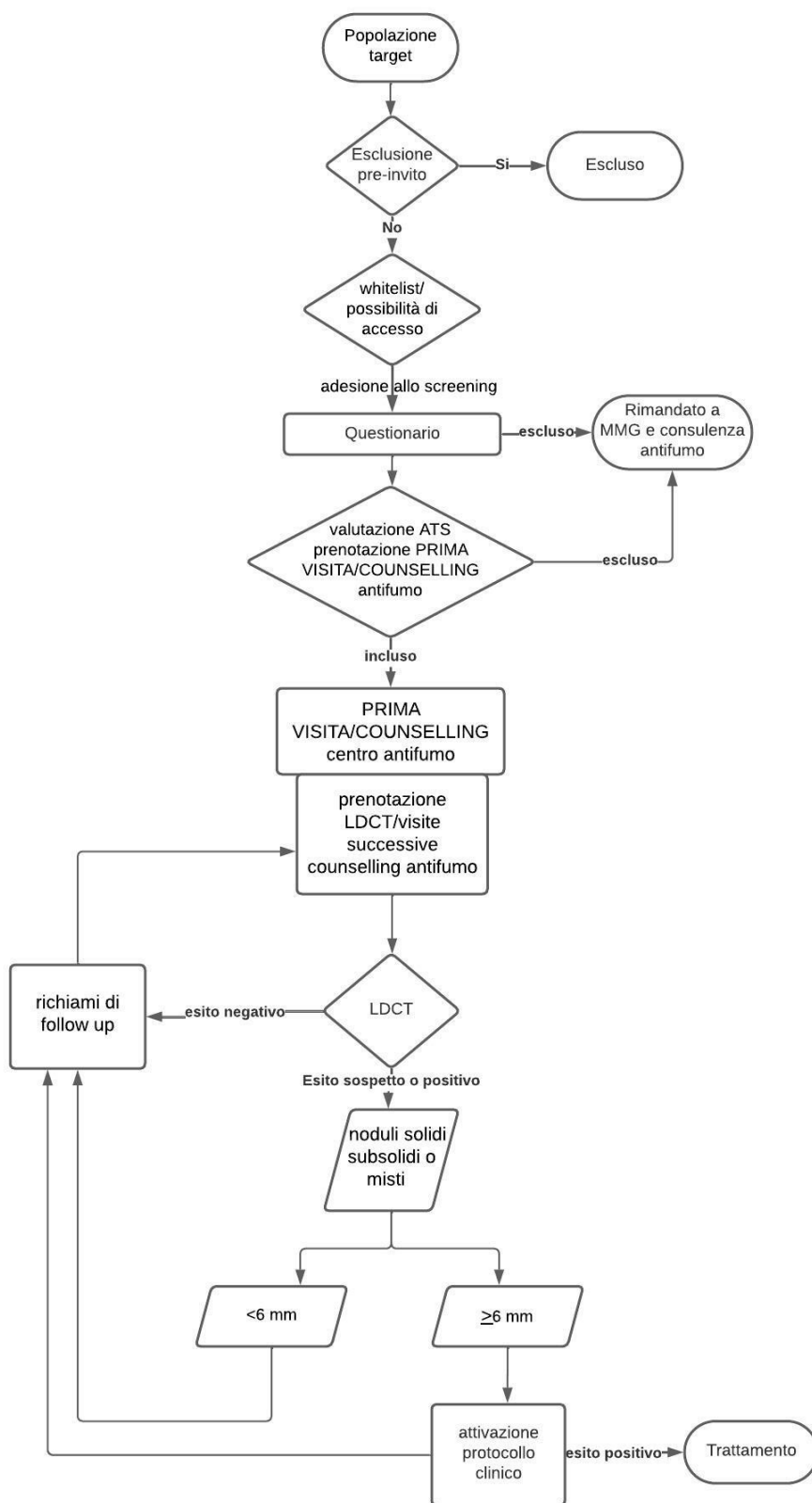
Le ATS contratteranno con gli erogatori le prestazioni necessarie.

Con successivo provvedimento della DG Welfare verranno fornite le linee di indirizzo delle specifiche attività presso i centri antifumo e per il protocollo clinico di II livello sulla base del rischio identificato dal sistema di valutazione LungRADS 1.1 sviluppato dall'American College of Radiology.

Possono essere enti erogatori del percorso di screening per il tumore al polmone tutti i centri pubblici o privati accreditati a contratto che possiedano entrambe le attività previste dal percorso, direttamente nell'azienda o in convenzione. Il numero e la distribuzione dei centri sul territorio saranno definiti contemperando le necessità di garantire un volume di prestazioni critico per la qualità e di offrire un accesso diffuso nell'area regionale.

3.5 Percorso di screening

Di seguito il diagramma di flusso che riassume schematicamente il percorso:



- A partire dalla popolazione target (assistiti di sesso maschile e femminile, 55-74 anni, per i primi anni 60-64 anni), si escludono gli assistiti che rientrano nei criteri di esclusione secondo quanto desumibile dai flussi sanitari già disponibili a Regione Lombardia.
- L'accesso al portale per il cittadino avviene previo riconoscimento di identità (SPID, CIE o analoghi). Agli eleggibili è reso visibile sul portale il questionario per la valutazione dell'anamnesi personale e abitudine al fumo.
- Se rientra negli ulteriori criteri di inclusione previsti dal protocollo, il cittadino verrà ricontattato dal Centro Screening di competenza territoriale per prenotare il counselling anti fumo e la LDCT (Low Density CT).

Sulla base dell'esito della LDCT, viene effettuata la presa in carico da parte del centro erogatore oppure sono rilasciate indicazioni sulla ripetizione dell'esame TC negli anni successivi.

3.5.1 Reclutamento

Il reclutamento avverrà tramite un modalità **multicanale**, attivato anche in tempi diversi a seconda della rispondenza tramite:

- Campagna informativa regionale
- Casa di comunità
- Medici di Medicina Generale (MMG)
- Medici specialisti durante le visite ambulatoriali (es. Visite pneumologiche o cardiologiche)
- Lettera da parte dei centri screening di ATS con QR code per accedere al FSE,

Saranno attivati preferenzialmente le modalità di reclutamento che prevedono la possibilità di contatto con un sanitario che può aiutare il cittadino nella compilazione del questionario.

3.5.2 Valutazione dei criteri di eleggibilità

Il primo step per identificare la popolazione eleggibile avviene da parte delle ATS attraverso la selezione dei codici fiscali di residenti o domiciliati appartenenti alla fascia di età target (inizialmente 60 – 64 anni) e per le quali le ATS non identificano nei propri flussi informativi le seguenti condizioni:

- Pregressa TC torace nei 18 mesi precedenti
- Pregresso tumore del polmone

Le persone che avranno i codici fiscali identificati al paragrafo precedente potranno accedere tramite il FSE al questionario, nel quale sono indagati:

- Storia di abitudine al fumo, per individuare i soggetti con storia di esposizione di almeno 20 pack/year e se ex fumatori che abbiano cessato da 15 anni o meno (criterio di inclusione)
- Presenza di mutazioni patogenetiche (criterio di esclusione)
- Presenza di insufficienza respiratoria (criterio di esclusione)
- Pregresso tumore al polmone e TC torace recente (criteri di esclusione)

L'analisi delle risposte al questionario determina l'eleggibilità del cittadino allo screening al polmone.

In caso di non eleggibilità ma soggetto fumatore, il cittadino viene rimandato al curante oltre a fornirgli informazioni sul rapporto rischio/beneficio dell'adesione ad un percorso per riduzione del rischio oncologico tramite cessazione delle abitudini tabagiche e si forniscono i recapiti dei centri antifumo attivi sul territorio.

Invece in caso di potenziale eleggibilità i soggetti sono contattati dal Centro Screening dell'ATS di competenza dove un sanitario che contatta telefonicamente verifica ulteriormente la situazione del paziente e conclude il percorso di eleggibilità.

Il soggetto che risulta eleggibile dopo la valutazione del Centro Screening si raccorderà con i Centri Antifumo e i servizi di Radiologia.

- Al soggetto eleggibile attualmente fumatore o se ha cessato di fumare da meno di un anno è prenotata la prima visita di counselling
- Al soggetto ex fumatore che ha cessato da più di un anno viene fissato direttamente l'appuntamento alla LDTC, con spiegazione da parte dell'operatore del Centro Screening di benefici e limiti del test proposto.
- Il soggetto che non risulta viene inviato al curante se sono presenti sintomi e/o alla prenotazione presso un Centro Antifumo con impegnativa se fumatore attuale.

3.5.3 Presa in carico da parte del Centro Antifumo

La prima visita di counselling consiste in un counselling individuale con esperto antifumo che valuta i test motivazionali e di dipendenza, e propone al paziente un metodo adeguato di disassuefazione al fumo.

Al termine della prima visita di counselling, il Centro Antifumo prende in carico l'assistito nella prosecuzione del percorso attraverso la programmazione delle visite successive per disassuefazione al fumo e contestualmente valida sul gestionale di screening l'effettuazione del counselling, in modo che il Centro Screening ricontatti la persona per la prenotazione della LDTC.

3.5.4 La LDTC

L'acquisizione TC del torace viene effettuata secondo gli standard definiti dalla comunità scientifica internazionale come indicato nell'allegato "Requisiti minimi, acquisizione e refertazione esami di Tomografia Computerizzata PROTOCOLLO TC LOW-DOSE PER LO SCREENING DEL CANCRO DEL POLMONE)".

Un radiologo con esperienza consolidata in TC torace esegue la lettura delle immagini. Per quanto riguarda il protocollo di gestione dei noduli polmonari, si rimanda al Protocollo che definisce il sistema di management LungRADS 1.1 sviluppato dall'American College of Radiology. (23)

I soggetti negativi verranno richiamati a follow up sulla base della presenza e valutazione dei noduli, per 10 anni (9) sulla base del protocollo clinico standardizzato che verrà sviluppato.

I soggetti positivi saranno presi in carico secondo il protocollo clinico standardizzato per un monitoraggio dell'evoluzione dei noduli identificati o per successivi approfondimenti diagnostici come PET o Biopsia.

I tempi di refertazione devono essere in linea con quelli dedicati alla clinica, e secondo le procedure interne di ciascuna strutture.

3.5.6 La governance del percorso di screening

Il centro screening di ATS gestisce le agende del primo counselling e delle LDTC, e monitora la presa in carico da parte dei centri erogatori la conclusione dei percorsi e l'andamento degli indicatori.

4. MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI

4.1 Sistema informativo

Il percorso di screening per il tumore al polmone sarà supportato da un gestionale regionale dedicato, ad uso degli operatori coinvolti dei centri screening e dei centri erogatori delle prestazioni.

Il gestionale consentirà la completa gestione del percorso di ciascun partecipante al programma di screening permettendo la visualizzazione integrata di tutti i dati, da quelli del questionario a quelli successivi approfondimenti diagnostici.

Il gestionale permetterà di facilitare la collaborazione tra le varie figure professionali coinvolte che avranno accesso permettendo una visione condivisa e integrata.

Il gestionale consentirà infine il monitoraggio delle fasi del percorso di screening per finalità di governance e sorveglianza epidemiologica.

4.2 Conservazione dei dati

Il percorso individuato verrà condotto in conformità al regolamento UE 2016/679, alla direttiva UE 2016/680 e alla sua rettifica. In particolare, i dati dei pazienti arruolati nel corso dello stesso verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle normative in materia di privacy ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016/679/UE e della normativa privacy nazionale vigente e del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici.

Solo i risultati delle analisi in forma aggregata verranno diffusi mediante pubblicazione di reportistica e articoli su rivista scientifica.

5. PERCORSO DI ATTIVAZIONE

Lo screening:

- sarà avviato da gennaio 2025, affidando la governance alle ATS che nella prima parte del 2025 dovranno attivare le azioni propedeutiche alla organizzazione locale dello screening, e e indicando che dovrà essere attivato a regime nella seconda metà del 2025;
- sarà rivolto, nella fase di avvio, ai cittadini e alle cittadine residenti e assistiti in Lombardia di età compresa tra 60-64 anni, forti fumatori e/o ex-forti fumatori, da sottoporre a valutazione polmonare tramite LDCT e a presa in carico da parte del Centro Antifumo, se ancora fumatori.
- il reclutamento verrà attivato su tutto il territorio regionale a partire dai soggetti in età compresa tra 60-64 anni di età e progressivamente esteso a tutte le fasce di età eleggibili (55-74 anni), compatibilmente con la sostenibilità dei centri erogatori;

- sarà avviata una ricognizione sul territorio regionale finalizzata ad arruolare e mappare le strutture pubbliche e private accreditate, idonee ad erogare le prestazioni previste dal programma di screening
- i soggetti eleggibili allo screening saranno invitati ad accedere al Portale Cittadino – FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) di Regione Lombardia, nella fase di avvio potranno essere attivate modalità locali di accesso al percorso dello screening;

Nel corso del 2025 proseguirà lo sviluppo del gestionale di screening a supporto del percorso di screening al polmone e verrà attivata la mappatura dei centri erogatori con le indicazioni di cui al punto 3.4.

Verranno inoltre attivati tavoli specifici i professionisti esperti del sottogruppo tematico specifico per il carcinoma del polmone per il protocollo clinico radiologico e le indicazioni specifiche per tutti gli stakeholder del percorso.

L'attivazione a regime è prevista per la seconda metà del 2025.

6. ALLEGATI

- Requisiti minimi, acquisizione e refertazione esami di Tomografia Computerizzata PROTOCOLLO TC LOW-DOSE PER LO SCREENING DEL CANCRO DEL POLMONE

7. BIBLIOGRAFIA

1. I numeri del cancro in Italia 2023 - I numeri del cancro in Italia | AIOM.
2. Veronesi G, et al. Favorable incremental cost-effectiveness ratio for lung cancer screening in Italy. *Lung Cancer* 2020; 143:73-79.
3. Park BJ, et al. Robotic lobectomy for non-small cell lung cancer (NSCLC): long-term oncologic results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;143(2):383-389.
4. Kneuert PJ, et al. Long-Term Oncologic Outcomes After Robotic Lobectomy for Early-stage Non-Small-cell Lung Cancer Versus Video-assisted Thoracoscopic and Open Thoracotomy Approach. *Clin Lung Cancer* 2020;21(3):214-224.
5. Henschke CI, et al. Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT. *N Engl J Med* 2006;355(17):1763-1771.
6. Aberle DR, et al. Reduced lung cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011;365:395-409.
7. De Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced lung-cancer mortality with volume CT screening in a randomized trial. *N Engl J Med* 2020;382:503-13.
8. Pastorino U, et al. Prolonged lung cancer screening reduced 10-year mortality in the MILD trial: new confirmation of lung cancer screening efficacy. *Ann Oncol* 2019;30(7):1162-69.

9. Istituto Tumori. Disponibile presso:
https://www.istitutotumori.mi.it/documents/848032/1136942/CS_Studio+Mild-Nelson_270918.pdf/b420c7c3-c30a-7ad2-b5eb-d55688696227.
10. Pastorino U, et al. Ten-year results of the Multicentric Italian Lung Detection trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening. *Eur J Cancer* 2019;118:142-8.
11. Wender R, et al. American Cancer Society lung cancer screening guidelines. *CA Cancer J Clin* 2013;63(2):107-117.
12. Krist AH, et al. Screening for Lung Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2021;325(10):962-970.
13. Maisonneuve P, et al. Lung cancer risk prediction to select smokers for screening CT--a model based on the Italian COSMOS trial. *Cancer Prev Res (Phila)* 2011;4(11):1778-1789.
14. Veronesi G, et al. Computed tomography screening for lung cancer: results of ten years of annual screening and validation of cosmos prediction model. *Lung Cancer* 2013;82(3):426-430.
15. Infante M, Lutman FR, Cavuto S, et al. Lung cancer screening with spiral CT: baseline results of the randomized DANTE trial. *Lung Cancer*. 2008;59(3):355-363. doi:10.1016/j.lungcan.2007.08.040
16. Antonicelli, Alberto et al. "The Smokers Health Multiple ACtions (SMAC-1) Trial: Study Design and Results of the Baseline Round." *Cancers* vol. 16,2 417. 18 Jan. 2024, doi:10.3390/cancers16020417
17. Programma R.I.S.P. Disponibile presso: <https://programmarisp.it/>.
18. CCM Network. Disponibile presso: https://www.ccm-network.it/imgs/C_27_MAIN_progetto_625_0_file.pdf. Ultimo accesso 13 Gennaio 2024.
19. Studio Peoplhe. Disponibile presso: <https://www.ao.pr.it/screeningpolmone/>. Ultimo accesso 13 Gennaio 2024.
20. National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Berg CD, et al. The National Lung Screening Trial: overview and study design. *Radiology*. 2011;258(1):243-253. doi:10.1148/radiol.10091808
21. Van Klaveren RJ, Oudkerk M, Prokop M, et al. Management of lung nodules detected by volume CT scanning. *N Engl J Med*. 2009;361(23):2221-2229. doi:10.1056/NEJMoa0906085
22. ISTAT Dati. Disponibile a: Fattori di rischio per la salute: fumo, obesità, alcol e sedentarietà – Anno 2021 – Istat.
23. Oudkerk, M., Liu, S., Heuvelmans, M.A. et al. Lung cancer LDCT screening and mortality reduction — evidence, pitfalls and future perspectives. *Nat Rev Clin Oncol* 18, 135–151 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41571-020-00432-6>
23. ACR Lung-RADS v2022: Assessment Categories and Management Recommendations
24. Tammemägi MC, Katki HA, Hocking WG, et al. "Selection criteria for lung-cancer screening." *N Engl J Med*. 2013;368(8):728-736
25. Protocollo ministeriale "PROGETTO DI IMPLEMENTAZIONE DELLO SCREENING POLMONARE IN ITALIA" a cura del tavolo di lavoro ministeriale decreto legge del sottosegretario PierPaolo Sileri, Ministero della Salute
26. Piano oncologico nazionale 2023-2027