

Paola Mosconi<sup>1</sup>, Roberto Satolli<sup>2</sup>, Cinzia Colombo<sup>1</sup>, Sara Carzaniga<sup>3</sup>,  
Giovanni Caracci<sup>3</sup>  
a nome del Comitato Guida\* e del Comitato Tecnico Scientifico\*\*

<sup>1</sup> IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano; <sup>2</sup> Agenzia di editoria scientifica Zadig, Milano;

<sup>3</sup> Agenas Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali, Roma

## Giurie di cittadini per la salute: il caso modello dello screening per il carcinoma della prostata

L'articolo sintetizza un progetto di ricerca sostenuto da Agenas volto a promuovere il coinvolgimento dei cittadini in sanità attraverso la sperimentazione e la diffusione del metodo decisionale noto con il nome Giurie dei cittadini. Nell'articolo si affronta il contesto in cui è nata l'idea, si presenta e si descrive il metodo e si discute la questione specifica. Maggiori dettagli su protocollo e progetto si possono trovare sul sito [www.partecipasalute.it](http://www.partecipasalute.it).

### Il contesto

Il coinvolgimento di cittadini e pazienti nel processo decisionale è diventato un argomento di notevole interesse da parte dei professionisti sanitari, dei decisori sanitari, dei cittadini stessi di tanti Paesi, Italia compresa<sup>1</sup>.

Il processo di medicalizzazione della società attuale comprende due tendenze di particolare interesse: l'inversione del potere di

iniziativa in medicina, che passa dai malati – che si rivolgono direttamente al medico per richiedere la messa in atto di specifici interventi per la propria salute – ai curanti, e la prevalenza di un approccio di popolazione rispetto a quello individuale classico. La prima è il risultato di diverse condizioni: la crescente possibilità di individuare condizioni pre-cliniche, la progressiva estensione della definizione di malattia e l'abbassamento delle soglie di normalità, nonché la proliferazione di attività di diagnosi precoce/screening in tutti i campi della medicina<sup>2</sup>. La seconda deriva dalla natura probabilistica delle conoscenze riguardo all'efficacia e alla sicurezza degli interventi medici di qualsiasi natura (preventivi, diagnostici, terapeutici eccetera), per cui è necessario trattare un numero N, sempre più grande, di persone per ottenere un risultato positivo in un solo individuo (senza sapere quale), mentre tutti gli altri non beneficiano del trat-

tamento a cui aderiscono (e non lo fanno). Tutto ciò comporta la necessità di informare e coinvolgere nelle scelte tutte le persone su cui possono ricadere gli effetti positivi e negativi delle iniziative di intervento<sup>3</sup>.

### Il metodo

Esistono diverse metodologie di coinvolgimento di cittadini e pazienti: conferenze di consenso, tecnologia open space, consultazioni o sondaggi deliberativi<sup>4-6</sup>. Le Giurie di cittadini sono un modello di democrazia deliberativa<sup>7-11</sup> che consta di una dimensione democratica, in base alla quale tutti coloro su cui ricadranno gli effetti della decisione dovrebbero prendervi parte e una deliberativa, secondo la quale il processo di deliberazione deve essere condotto sulla base di argomentazioni di carattere generale, per cui la decisione finale scaturisce dalla valutazione collettiva di vantaggi e

#### Comitato Guida\*

R. Bordonaro, Regione Sicilia; R. Bottai, Regione Toscana, Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino; G. Candiani, Agenzia di editoria scientifica Zadig; M. Daglio, ASL Modena, Laboratorio Cittadino Competente, Sistema Comunicazione e Marketing Sociale; G. Domenighetti, Università Svizzera Italiana, Comunicazione ed Economia Sanitaria; G. Fattori, ASL Modena, Sistema Comunicazione e Marketing Sociale; A. Mele, Istituto Superiore di Sanità, Sistema Nazionale Linee Guida; M. Menchini, Regione Toscana, Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino; G. Murolo, Regione Sicilia; A. Nicoli, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna; L. Reale, Fondazione ISTUD.

#### Comitato Tecnico Scientifico\*\*

M. Cancian, Società Italiana di Medicina Generale; D. Condorelli, giornalista; G. De Cristofaro, Associazione Europa Uomo; A. Donzelli, Azienda ASL Milano; F. Francesca, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (U.O. Urologia); Galassi Claudia, A.O. Città della Salute e della Scienza, CPO Piemonte; A. Gaudio, Cittadinanzattiva Onlus; G. Mandoliti, AIRO, Associazione Italiana Radioterapia Oncologica; S. Quadri, Istituto Change; F. Ricci, AIOM Associazione Italiana di Oncologia Medica; M. Tombesi, CSerMEG Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale; R. Valdagni, Istituto Nazionale Tumori programma Prostata, SIUrO Società Italiana di Urologia Oncologica; M. Zappa, ONS Osservatorio Nazionale Screening.

Per informazioni: Paola Mosconi, IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri • [mosconi@marionegri.it](mailto:mosconi@marionegri.it)

svantaggi di ogni proposta. Questo metodo presuppone che gruppi di cittadini che hanno avuto informazioni chiare, trasparenti ed esaurienti su un argomento possano deliberare efficacemente, il più possibile in modo unanime in considerazione dell'interesse collettivo. Questa metodologia vanta esempi a livello internazionale<sup>12-13</sup> e nazionale in Piemonte<sup>14-15</sup>, Toscana<sup>16</sup>, Emilia Romagna<sup>17</sup> e Veneto<sup>18</sup>. Nel progetto di ricerca si è scelto di sperimentare il metodo Giurie dei cittadini sul tema del test PSA.

## Il PSA nel tumore della prostata

Il tumore della prostata è uno dei più diffusi nella popolazione maschile: circa il 20% di tutti i tumori diagnosticati nell'uomo. Le stime per il 2012 parlano di oltre 36.000 nuovi casi e circa 7.900 decessi per tumore della prostata. La sopravvivenza segue un trend in aumento ma su tale incremento influisce una quota di sovradiagnosi, cioè di tumori che sarebbero rimasti "silenziosi" se non fossero stati diagnosticati. Alla luce delle prove disponibili non esiste uno screening organizzato per il tumore della prostata. In assenza di sintomi o indicazioni di tumore vengono in genere proposti come esami di diagnosi precoce l'esplorazione rettale digitale, il test PSA, l'ecografia prostatica transrettale.

Una revisione Cochrane<sup>19</sup> combina i dati di 5 studi clinici randomizzati con oltre 340.000 partecipanti e mostra che lo screening non riduce la mortalità specifica e porta a una forte sovradiagnosi e sovratrattamento. Gli autori sottolineano che gli studi inclusi nella revisione sono molto diversi per disegno (tipo di esame diagnostico o associazione di esami, livello soglia di PSA, età dei partecipanti, follow-up) e qualità metodologica, per questo motivo la combinazione dei dati in una metanalisi potrebbe essere considerata non appropriata. Tuttavia, considerando i singoli studi, 4 su 5 mostrano che non c'è riduzione della mortalità per tumore della prostata. Dei 5 studi, i due di migliore qualità metodologica (*European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer*, ERSPC 2012; *US Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian-PLCO*, *Cancer Screening Trial* 2012) danno risultati discordanti: lo studio

europeo mostra una riduzione della mortalità per tumore della prostata, mentre lo studio americano no.

I danni associati allo screening, falsi positivi, complicazioni associate a biopsia, sovra diagnosi, danni associati ai trattamenti, suggeriscono che qualsiasi eventuale beneficio a 11 anni non sarebbe vantaggioso rispetto ai danni, che si verificano nel breve termine e possono persistere nel tempo. Gli autori sottolineano molte criticità: lo screening è condotto principalmente con l'esplorazione rettale digitale e il test PSA che non hanno un livello di accuratezza ottimali. Le conseguenze di ansia, ulteriori esami, effetti avversi importanti associati ai trattamenti devono essere prese in attenta considerazione. La questione è ancora più delicata se si considera che non si è in grado di distinguere tra tumori a lenta decorrenza e tumori clinicamente rilevanti. Riprendendo i punti controversi sullo screening segnalati da Hoffman<sup>21</sup> in un editoriale del 2011, si riporta in Tabella I un prospetto riassuntivo. La controversia non può essere risolta solo sulla base di considerazioni tecnico-scientifiche, in quanto benefici e danni risultano eticamente ed esistenzialmente incommensurabili e si distribuiscono su persone diverse, nessuna delle quali può sapere quale esito ha avuto o avrà in sorte. Per questo motivo si apre lo spazio a una scelta collettiva che può essere opportunamente oggetto di un'iniziativa di democrazia deliberativa, di cui il decisore potrà giovare tenendone conto nel modo che riterrà opportuno sotto la sua responsabilità politica.

## Il progetto

Il progetto si sviluppa in collaborazione con enti, istituzioni nazionali e locali, associazioni e gruppi di cittadini per avere la massima garanzia che l'esperimento venga condotto in modo partecipato. Si avvale di un Comitato Guida e uno Tecnico Scientifico: tutti i componenti hanno firmato una nota sul conflitto di interesse. L'articolazione del progetto è sintetizzata in Figura 1.

*La domanda* per la giuria è "Il servizio sanitario deve sconsigliare o consigliare il PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini 55aa-69aa?"

*Il materiale informativo* è prodotto sulla base della domanda è stato testato per chiarezza, facilità di utilizzo e comprensibilità.

*La giuria*: è composta da 15 a 20 cittadini, che afferiscono al Laboratorio Cittadino Competente di Modena.

*Il meeting della Giuria*: i partecipanti sono coinvolti in due giornate di discussione con gli esperti che presentano le prove scientifiche, una posizione pro e una contro e rispondono alle domande dei cittadini. Durante la seconda giornata viene raggiunta la deliberazione.

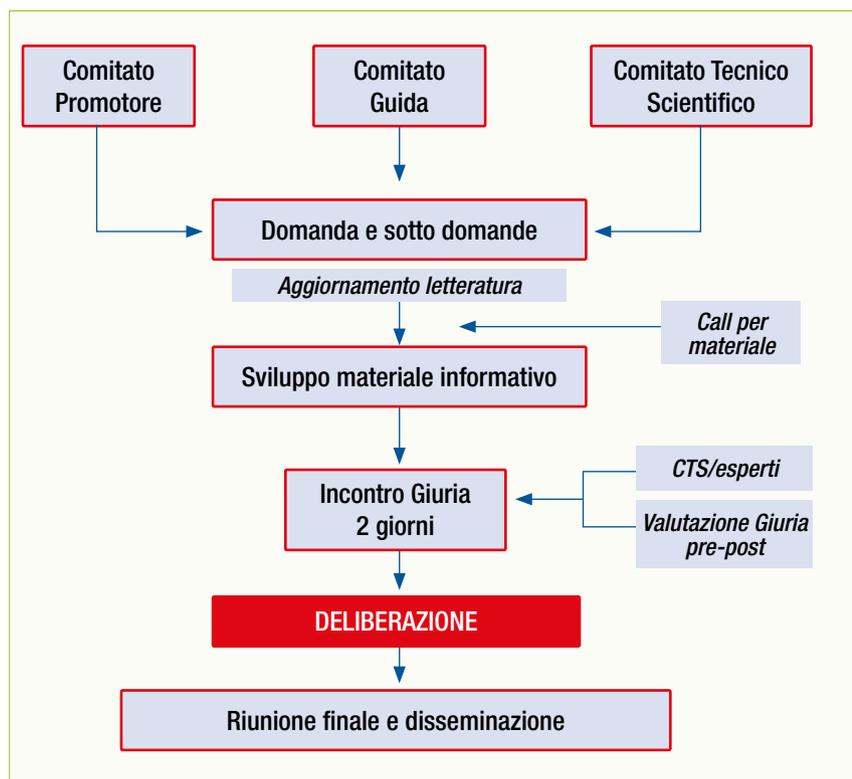
*La deliberazione*: i membri della Giuria hanno in partenza conoscenze, attitudini, preferenze e opinioni personali, ma sono invitati a ragionare sul tema dal punto di vista del miglior interesse collettivo. È questo il motivo per cui la deliberazione finale deve essere presa per quanto più possibile all'unanimità, nel significato letterale di

### TABELLA I.

*Punti controversi sullo screening (tradotto e modificato da Hoffman, 2011)<sup>21</sup>.*

- L'introduzione del PSA ha quasi raddoppiato il rischio di ricevere una diagnosi di tumore alla prostata nel corso della vita
- Una sostanziale proporzione di tumori rilevati con il PSA sono da considerarsi sovra diagnosi perché non causerebbero problemi clinici nel corso della vita di un uomo
- Una percentuale di tumori trovati con PSA risultano falsi positivi, cioè non vengono confermati a successivi esami di diagnosi
- Due recenti revisioni sistematiche concludono che lo screening con test PSA non riduce la mortalità per tumore della prostata, o la riduce di poco. I cinque studi inclusi sono molto diversi per metodologia e qualità. I due studi di migliore qualità danno risultati discordanti: lo studio europeo ha mostrato una modesta diminuzione della mortalità per carcinoma prostatico, mentre lo studio americano no
- I trattamenti per carcinoma prostatico possono portare a complicazioni, incluse disfunzioni urinarie, sessuali e intestinali

**FIGURA 1.**  
Articolazione del progetto.



“esprimere una sola volontà”, Durante la discussione è presente un facilitatore. Al termine delle due giornate viene prodotta una prima versione del documento di risposta alla domanda cui seguirà entro 30 giorni il documento finale.

*Gli indicatori che sono misurati:*

- livello di soddisfazione su quantità, utilizzabilità e tipo di informazioni ricevute e su e processo di deliberazione;
- raggiungimento della deliberazione, livello di condivisione, cambiamento delle opinioni dei componenti la Giuria valutati attraverso questionari;
- qualità dell'intero processo valutata attraverso questionari.

Al termine del progetto si darà massima diffusione a metodo, materiale informativo,

risultati della deliberazione attraverso l'organizzazione di un evento e pubblicazioni divulgative e scientifiche.

### Bibliografia

- 1 Mosconi P, Colombo C, Goldfield NI. *The involvement of citizens and patients in health care system*. Special issues The Journal of Ambulatory Care Management 2010;33(3).
- 2 [http://www.snlg-iss.it/Ign\\_coingolimento\\_cittadini](http://www.snlg-iss.it/Ign_coingolimento_cittadini).
- 3 Moynihan R, Doran E, Henry D. *Disease mongering is now part of the global health debate*. PLoS Med. 2008;5: e106.
- 4 Satolli R, Valetto MR. *Lo screening per il cancro alla prostata: una diatriba infinita*. Dialogo sui farmaci 2010;5:200-5.
- 5 <http://www.european-citizens-consultations.eu/>.
- 6 <http://www.number-10.gov.uk>.

<sup>7</sup> <http://democraziadeliberativa.biennale-democrazia.it/2010/12/07/la-prima-giuria-dei-cittadini/>.

<sup>8</sup> [http://www.jefferson-center.org/index.asp?Type=B\\_BASIC&SEC={99A0A8C2-31B5-4823-](http://www.jefferson-center.org/index.asp?Type=B_BASIC&SEC={99A0A8C2-31B5-4823-)

<sup>9</sup> Elwood P, Longley M. *My health: whose responsibility? A jury decides*. J Epidemiol Community Health 2010;64:761-4.

<sup>10</sup> Lenaghan J, New B, Mitchell E. *Setting priorities: is there a role for citizens' juries?* BMJ 1996;312:1591-3.

<sup>11</sup> Iredale R, Longley MJ. *Reflections on citizens' juries: the case of the citizens' jury on genetic testing for common disorders*. Journal Consumer Studies and Home Economics 2000;24:41-7.

<sup>12</sup> Colombo C, Satolli R, Liberati A, et al., on behalf of “Giuriedecittadini” working group. *Citizens' juries in health care*. BMJ 2010;341:c5141.

<sup>13</sup> Mooney G. *A Handbook on Citizens' Juries with particular reference to health care*. 2010 - [http://www.gavinmooney.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11&Itemid=8](http://www.gavinmooney.com/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=8).

<sup>14</sup> Smith G, Wales C. *Citizens' juries and deliberative democracy*. Polit Stud 2000;48:51-65.

<sup>15</sup> Podestà N, Chiari A. *Esperimenti di democrazia deliberativa*. Informazioni, preferenze e stili di conduzione in tre giurie di cittadini. 2009 - <http://polis.unipmn.it/pubbl/RePEc/uca/ucapdv/podesta136.pdf>.

<sup>16</sup> [http://www.dsp.unito.it/it/giuria\\_cittadini\\_v2.asp](http://www.dsp.unito.it/it/giuria_cittadini_v2.asp)

<sup>17</sup> <http://www.insiemeperdecidere.it/view.php?id=95>.

<sup>18</sup> Lewanski R. In: Blanchetti, E, Conti E, a cura di. *NimbyForum 05/06, Infrastrutture, energia, rifiuti: l'Italia dei si e l'Italia dei no*. II ed. Milano: ARIS 2006, pp. 70-80.

<sup>19</sup> Mosconi P, Satolli R, Castellani C. *Giurie dei cittadini: screening per la fibrosi cistica*. [http://www.partecipasalute.it/cms\\_2/giurie-cittadini/fibrosi](http://www.partecipasalute.it/cms_2/giurie-cittadini/fibrosi).

<sup>20</sup> Ilic D, Neuberger MM, Djulbegovic M, et al. *Screening for prostate cancer*. Cochrane Database Syst Rev 2013;(1):CD004720.

<sup>21</sup> Hoffman RM. *Clinical practice. Screening for prostate cancer*. N Engl J Med 2011;365:2013-9.