



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

Nel dicembre 2012 è stato avviato un progetto volto a promuovere l'empowerment di comunità con l'obiettivo di favorire lo sviluppo di strumenti e metodi di coinvolgimento, attraverso la sperimentazione del modello delle "Giuria di cittadini". L'idea alla base del progetto è che le decisioni sugli interventi medici che hanno natura collettiva e ricadute sulla comunità, oltre che sui singoli, debbano essere condivise con i cittadini.

La "Giuria di cittadini" è un gruppo di cittadini che, dopo aver ricevuto informazioni chiare, trasparenti ed esaurienti su un argomento, delibera in considerazione dell'interesse collettivo su un tema di interesse pubblico.

Il progetto è stato promosso dal progetto PartecipaSalute - coordinato dall'IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, con il Centro Cochrane Italiano e l'agenzia di editoria scientifica Zadig - e nasce all'interno delle azioni di ricerca sostenute dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) per promuovere lo sviluppo di processi di empowerment di comunità nei sistemi sanitari regionali.

In questo progetto alla "Giuria dei cittadini" è stato chiesto di rispondere alla domanda: *Il Servizio Sanitario deve sconsigliare o consigliare il PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini di 55-69anni?* L'uso del PSA come test di screening individuale o spontaneo è infatti un tema dibattuto in letteratura e nella pratica, con ricadute collettive.

La "Giuria di cittadini" riunita a Modena il 15 giugno 2013 ha deliberato che il Servizio sanitario deve sconsigliare il PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini di 55-69 anni. Di seguito è riportata la deliberazione con le motivazioni.

Il progetto ha visto collaborare rappresentanti di Società Medico Scientifiche, aziende AUSL, giornalisti, rappresentanti delle Regioni, Economisti Sanitari, rappresentanti di associazioni di volontariato, Agenas, Istituto Superiore di Sanità e Istituti di Ricerca.

Alla luce di questo progetto, i promotori stanno valutando come il metodo "Giuria dei Cittadini" si possa collocare all'interno dei diversi sistemi sanitari regionali, in specifiche realtà organizzative considerando anche le esperienze già esistenti di ascolto e partecipazione dei cittadini.

Per maggiori informazioni: http://www.partecipasalute.it/cms_2/giurie-cittadini/prostata

DELIBERAZIONE DELLA GIURIA

In data 14 giugno 2013 la Giuria dei cittadini, chiamata a rispondere alla domanda: *“Il servizio sanitario deve sconsigliare o consigliare il PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini 55aa-69aa?”* ha deliberato di sconsigliare l’uso del PSA come test di screening individuale con una maggioranza di 10 a 3. La giuria nel suo insieme ha successivamente concordato il presente documento di sintesi delle proprie motivazioni.

MOTIVAZIONI

La giuria è consapevole della rilevanza del problema essendo il tumore alla prostata il più diffuso fra gli uomini e coinvolgendo direttamente 36.000 persone l’anno. Inoltre si rende conto che diversi milioni di test del PSA all’anno sono la spia di un forte bisogno di rassicurazione. Tuttavia, sebbene il PSA sia l’unico test disponibile per la diagnosi precoce del tumore della prostata, la maggioranza dei giurati, sentiti gli esperti e fatte le proprie considerazioni, ha ritenuto che non ci siano, ad oggi, le condizioni per cui il SSN debba consigliarne l’uso come test di screening individuale. In particolare ci tiene a sottolineare come sconsigliare non significhi vietare, quanto piuttosto esprimere un orientamento, di cui si sente la necessità. In un ambito ancora così controverso tale scelta va a favore della libertà del medico senza ledere quella del cittadino-paziente. Essa infatti non impedisce al medico di prescrivere ad un paziente asintomatico tale esame, ma gli garantisce la necessaria tranquillità nel caso non lo ritenga necessario, senza tema di incorrere in azioni giudiziarie. Essa inoltre può diventare un’occasione per il medico per approfondire le informazioni in merito al test e agli esiti degli studi finora effettuati oltre che un terreno di franca e onesta discussione con il paziente che lo richieda. A convincere in particolare i giurati sono stati: l’incertezza degli esiti del test, l’utilità individuale e sociale del test, il rapporto costi/benefici.

Incertezza degli esiti del test. Come ogni test diagnostico, anche il PSA ha una sua sensibilità e specificità il cui rapporto non è considerato ottimale, né dagli esperti né dai giurati. Infatti nel caso di esito negativo il test fornisce al soggetto una falsa sicurezza in quanto molti uomini con tumore hanno livelli di PSA nella norma (falsi negativi) e molti uomini con alti livelli di PSA non hanno in realtà un tumore (falsi positivi). Ciò espone un numero potenzialmente molto elevato di uomini, più della metà di chi si sottopone al test, a preoccupazioni e indagini, a volte anche invasive, quali la biopsia, che comportano margini di rischio.

Utilità individuale e sociale del test. Oltre ai falsi positivi e negativi, il test porta a sovra-diagnosi, ovvero a identificare tumori che non si sarebbero mai sviluppati o che avrebbero avuto uno sviluppo tanto lento da non incidere sostanzialmente né sulla qualità di vita, né sulla quantità di vita della persona che ne è colpita. Di contro alla scoperta di un tumore, seguono delle cure che possono avere delle conseguenze anche pesanti sulla qualità di vita di un buon numero di persone fra cui: preoccupazioni, incontinenza urinaria, disturbi di erezione, ecc..

Rapporto costi/benefici. Il numero di persone sane o con un tumore a lenta progressione che rischiano di essere inutilmente trattate e di riportare le conseguenze di cui sopra sono considerate troppe in rapporto al numero di vite che la diagnosi precoce consente, nella migliore delle ipotesi, di salvare effettivamente. Questo saldo negativo, sia in termini medici che umani, si aggrava ulteriormente se ad esso si aggiunge il calcolo dei costi monetari derivanti dai trattamenti inutili. Questi soldi potrebbero essere più utilmente investiti in informazione e nella ricerca di test più affidabili. Tuttavia tale saldo potrebbe eventualmente essere considerato accettabile se vi fosse la certezza del risultato, che la discordanza fra i dati degli studi mette seriamente in forse.

Non è facile rinunciare all’idea di un test in grado di individuare precocemente un tumore così diffuso come quello della prostata, tuttavia, al momento attuale esso non sembra in grado di svolgere questo compito con adeguata efficienza e rischia di illudere o gettare inutilmente nello sconforto un numero troppo elevato di persone che vi si sottopongono. In una situazione di

restrizione delle risorse questa scelta è a maggior ragione impraticabile. La giuria con questa decisione si raccomanda che venga comunque effettuato un monitoraggio attento degli esiti del test che vengono effettuati come screening individuale nella fascia di età specificata.

La Giuria è inoltre stata chiamata a rispondere ad alcune sottodomande fornendo le seguenti risposte:

Con quali iniziative il sistema sanitario deve sconsigliare o consigliare: raccomandazioni, linee guida, campagne di sensibilizzazione, brochure informative, disincentivi o incentivi, altro?

(una o più delle opzioni indicate, o altre non indicate, con motivazioni che possono comprendere raccomandazioni su modalità, limitazioni per età, ecc)

Fare campagne di sensibilizzazione riguardo ai risultati controversi del test attraverso i media (pubblicità progresso). Promuovere attivamente uno stile di vita sano come forma di prevenzione del tumore della prostata attraverso la prescrizione scritta di misure preventive, come l'esercizio fisico (si veda l'esempio delle pillole di Educazione Sanitaria”).

I giurati sono contrari all'ipotesi che si chieda al paziente di firmare un consenso informato prima di effettuare il test del PSA poiché credono che questo strumento, se non accompagnato da una buona informazione, possa essere poco utile al paziente stesso. Ciò che i giurati vogliono evitare è che il peso della decisione venga fatta ricadere su un cittadino che non ha sufficienti strumenti per scegliere.

Prevedere che il test eseguito a titolo di screening individuale del tumore della prostata sia a carico dell'utente.

A chi devono essere rivolte le iniziative del sistema sanitario: medici di famiglia, specialisti, associazioni di pazienti o cittadini, pubblico generale?

(una o più delle opzioni indicate, o altre non indicate, con motivazioni che possono comprendere raccomandazioni su modalità, limitazioni per età ecc) Campagne di sensibilizzazione rivolte direttamente ai cittadini attraverso i media. Diffusione di informazioni attraverso incontri con la cittadinanza promosse dalle associazioni di volontariato. Campagne informative rivolte ai medici di base, attraverso convegni e corsi di aggiornamento (ECM). L'informazione allo specialista in urologia non viene ritenuta necessaria in quanto si suppone che sia già informato.

Quale informazione il sistema sanitario deve dare sul PSA come test di screening e a chi la deve rivolgere?

(elenco dei nodi critici su cui si ritiene necessaria una informazione da parte del sistema sanitario ed elenco dei destinatari di tale informazione)

Devono essere fornite informazioni relative all'incertezza della diagnosi formulata attraverso il test PSA, sulle false positività e false negatività. È necessario spiegare le conseguenze della sovra-diagnosi che può comportare un peggioramento della qualità della vita del paziente senza che egli ne ricavi un reale vantaggio in termini di allungamento della vita. È tuttavia importante che le informazioni siano complete e che includano il fatto che attraverso il PSA è possibile salvare delle vite, ma che per ogni vita salvata, diverse decine di persone andranno incontro a sovra-diagnosi e sovra-trattamento e potranno incorrere in incontinenza urinaria e impotenza. È inoltre utile fornire informazioni sugli stili di vita che si sono rivelati utili per ridurre l'incidenza del tumore della prostata come: non fumare, fare esercizio fisico, seguire una dieta equilibrata ecc.

Quali garanzie di qualità e indipendenza da interessi commerciali o di categoria devono avere le iniziative e l'informazione del sistema sanitario?

(risposta alla domanda secondaria: aperta)

L'informazione dovrebbe essere fornita solo da enti pubblici interessati unicamente alla salute. Non devono apparire marchi di case farmaceutiche o produttori di ausili o altri prodotti per la salute.

Modena giugno 2013

ELENCO GIURATI

Alberghini Armando, ANCESCAO Ass Nazionale Centri Sociali, Comitati Anziani e Orti, Modena

Bellelli Fabio, AdiCa Associazione Diabetici Carpigiani, Carpi

Bignardi Alberto, ArciGay, Modena

Capoferri Daniela, partecipante

Cisse Ousmane, AUSER Associazione per l'autogestione dei servizi e la solidarietà, Modena

Concari Enio, Associazione GP Vecchi pro senectude et dementia, Modena

Diazzi Paolo, C.S.I. Centro Sportivo Italiano, Modena

Ferrarini Sonia, C.S.I. Centro Sportivo Italiano, Modena

Maggiolo Roberta, Anffas Associazione Famiglie di Disabili Intellettivi e Relazionali, Modena

Malavasi G. Franco, AdiCa Associazione Diabetici Carpigiani, Carpi

Pavoni Patrizia, partecipante

Soranna Amerigo, AUSER Associazione per l'autogestione dei servizi e la solidarietà, Modena

Valentini Loredana, AUSER Associazione per l'autogestione dei servizi e la solidarietà, Modena

COMITATO PROMOTORE DEL PROGETTO

Paola Mosconi, Cinzia Colombo, Roberto D'Amico, Roberto Satolli PartecipaSalute: IRCCS Istituto

Mario Negri, Centro Cochrane Italiano, Agenzia editoria scientifica Zadig

Sara Carzaniga, Giovanni Caracci Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali Agenas

COMITATO GUIDA

Bordonaro Roberto, Regione Sicilia • Bottai Roberta, Regione Toscana, Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino • Candiani Giulia, Agenzia di editoria scientifica Zadig • Daglio Monica, ASL Modena, Laboratorio Cittadino Competente, Sistema Comunicazione e Marketing Sociale • Domenighetti Gianfranco, Università Svizzera Italiana, Comunicazione ed Economia Sanitaria • Fattori Giuseppe, ASL Modena, Sistema Comunicazione e Marketing Sociale • Mele Alfonso, Istituto Superiore di Sanità, Sistema Nazionale Linee Guida • Menchini Marco, Regione Toscana, Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino • Murolo Giuseppe, Regione Sicilia • Nicoli Augusta, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna • Reale Luigi, Fondazione ISTUD

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Cancian Maurizio, SIMG Società Italiana di Medicina Generale • Condorelli Daniela, giornalista • De Cristofaro Gennaro, Associazione Europa Uomo • Donzelli Alberto, Azienda ASL Milano • Francesca Francesco, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (U.O. Urologia) • Galassi Claudia, A.O. Città della Salute e della Scienza, CPO Piemonte • Gaudio Antonio, Cittadinanzattiva Onlus • Mandoliti Giovanni, AIRO, Associazione Italiana Radioterapia Oncologica • Quadrino Silvana, Istituto Change • Ricci Francesco, Associazione Italiana di Oncologia Medica • Tombesi Massimo, Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale • Valdagni Riccardo, Istituto Nazionale Tumori programma Prostata, Società Italiana di Urologia Oncologica • Zappa Marco, ONS Osservatorio Nazionale Screening