

L'ERRORE IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI : riflessioni e suggerimenti

Cosimo di Maggio

Professore Ordinario di Radiologia

Dipartimento di Scienze Oncologiche e Chirurgiche – Università di Padova

RIFLESSIONI (R)

R-1 L'errore è purtroppo un compagno di viaggio del medico, un compagno che ogni medico ha il dovere di rifiutare come evento ineluttabile ma che ogni tanto è costretto a subire, come accade per tutti i rischi probabilistici: ricevere una tegola in testa, scivolare per strada, essere investito da un ciclomotore, ecc.. Ogni medico fa il possibile per evitare l'evento negativo che viene subito definito "un errore", ma gli eventi biologici non sono sempre gestibili e le varianti sono molteplici e non sempre prevedibili. E' errato però dare per scontato che il responsabile dell'insuccesso sia sempre il medico: in altri termini, in molti casi, chi ha sbagliato non è stato il medico ma "quella patologia in quel caso", poiché essa si è manifestata in modo non conosciuto o non ha risposto alla terapia come avrebbe dovuto.

E' stato annunciato il decollo di una campagna del Ministero della salute per far accettare ai cittadini l'idea che "la medicina non è scienza perfetta". Tale slogan va bene per tutti, va bene quando si fa riferimento a 1000 persone, ma non sarà mai accettata dal singolo individuo. Forse sarebbe più proficuo cercare di spiegare all'Utenza che al medico non deve essere chiesta "la guarigione" ma deve essere chiesta solo l'applicazione della metodologia più corretta, con onestà e umanità.

R-2 Si leggono perizie colme non solo del senno del poi (*si doveva vedere ... perché c'era!*) e di incommensurabile saggezza (*se avesse fatto ...*) ma, soprattutto, e in molti casi, piene di acredine e di contraddizioni (*avrebbe dovuto ricorrere ad ulteriori procedure diagnostiche ...il ricorso alla RM ha comportato ulteriore ritardo diagnostico*).

Chi scrive spesso dimentica che il suo compito è quello di fornire al giudice elementi utili al giudizio e non quello di sostituirsi al giudice. Non c'è in queste affermazioni l'invito a nascondere l'errore e le sue conseguenze poiché i diritti della parte lesa vanno riconosciuti, ma un pò di umiltà aiuterebbe ad essere più obiettivi e più cauti e quindi più giusti.

R-3 Molti dei procedimenti medico-legali nei confronti dei radiologi hanno origine da affermazioni non ben controllate da parte di alcuni colleghi che, talora in buona fede, talora incapaci di resistere alla tentazione di mostrare la loro bravura, interpretano le immagini "con il senno del poi". Nel caso di mancata diagnosi di tumore le conseguenze di alcune frasi sono particolarmente negative: affermare, "senza ombra di dubbio", che se la lesione fosse stata diagnosticata solo alcuni mesi prima l'utente si sarebbe salvato, comporta in molti casi non solo ripercussioni sul medico, colpevolizzato oltre misura, ma anche gravi conseguenze psicologiche negative sull'utente-cliente che apprenderà in modo brutale di essere condannato e sarà indotto a considerare il radiologo unico responsabile della sua disgrazia.

R-4 In molti casi, coloro che puntano il dito dimenticano che essi stessi hanno avuto un ruolo non trascurabile in tutto il processo diagnostico e che quindi sono in parte responsabili dell'eventuale evento negativo.

Per cercare di ridurre il numero dei contenziosi non giustificati da vera malpractice ma innescati solo da affermazioni espresse in buona fede da colleghi che non conoscono bene le problematiche delle varie fasi della diagnostica per immagini, che guardano e interpretano le immagini essendo a conoscenza di altri parametri utili alla loro interpretazione o quando la

malattia è già chiaramente conclamata, è necessario almeno cercare di portare a maggior conoscenza di questi colleghi, e dei medici legali, sia le molteplici difficoltà di un esame di radiodiagnostica e della sua interpretazione “a caldo”, sia i limiti dello stesso.

L'esame radiologico è un atto medico molto complesso ed è caratterizzato da alcuni aspetti veramente peculiari che possono essere sintetizzati almeno in 4 punti: giustificazione all'esame, esecuzione, interpretazione ed ipotesi diagnostica, comunicazione. Il cosiddetto errore può avvenire in ognuna delle varie fasi ricordate: errore nella scelta del test, errore nella esecuzione, errore nella fase di interpretazione, conseguenze negative da ritardo nell'applicazione di procedure diagnostiche consequenziali, conseguenze negative causate da un non corretto bilancio costo/beneficio (cosiddetto errore strategico).

GIUSTIFICAZIONE. Tale fase è ben definita sia da pregresse "raccomandazioni" sia dalla vigente legislazione (D.Lgs. 230/195). Al Radiologo è vietato eseguire esami radiologici “non giustificati” (art.3.1) e la violazione del divieto è punita con l'arresto sino a 3 mesi e con l'ammenda da 5 a 20 milioni di lire (art.14). Giova forse ricordare che la mancanza del quesito che giustifica l'esame sulla prescrizione può talora configurare un reato secondo l'art. 328 del codice penale, ma, indipendentemente dalle sanzioni, resta il problema che quesiti ben chiari sono indispensabili sia alla corretta esecuzione del test sia alla sua accurata interpretazione. Dalla corretta ed accurata “giustificazione” iniziale dipendono le varie fasi dell'esame radiologico; queste infatti non hanno prefissate regolamentazioni a causa della presenza di numerose variabili (variabilità biologica dell'oggetto in studio, differenziate realtà cliniche, ecc.), ma sono strettamente correlate e finalizzate alla ricerca della risposta al quesito.

In molti casi il radiologo cerca di supplire a tale carenza con una indagine anamnestica da lui stesso svolta ma, sicuramente, essa non può eguagliare quella del medico curante o di altro specialista che conoscono molto meglio e più compiutamente il singolo ammalato.

ESECUZIONE In rapporto all'esecuzione tecnico-metodologica gli accertamenti radiologici possono essere riuniti in tre gruppi (A-B-C):

Gruppo A - Accertamenti basati su metodologie di acquisizione ormai consolidate, cosiddette "tradizionali" (esempio: esame radiologico apparato respiratorio, apparato osteoarticolare, ecc.). Questi accertamenti possono essere espletati in modo autonomo dai tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM) su preordinate indicazioni di carattere generale dello specialista radiologo. Le immagini ottenute rappresentano la premessa obiettiva per l'interpretazione che spetterà poi al medico radiologo.

Gruppo B - Accertamenti basati su metodologie non rigidamente codificate, se non a grandi linee, delle quali è esempio peculiare l'ecografia. Questi accertamenti vengono espletati solo dal medico in quanto l'ipotesi diagnostica conclusiva si baserà solo sulle immagini che lui stesso ha cercato ed evidenziato in rapporto alle informazioni richieste in base al quesito clinico; in questi casi inoltre la documentazione fotografica statica ha solo significato di “pro-memoria” poiché molte valutazioni sono correlate solo al comportamento dinamico delle immagini sul monitor.

Gruppo C - Comprende gli accertamenti (TC, RM) che richiedono una variabile interazione tra Radiologo e TSRM in rapporto al quesito clinico ed all'organo o apparato esaminato. Per gli accertamenti del gruppo C le immagini memorizzate sono la premessa ed il supporto per l'interpretazione finale. L'acquisizione delle stesse immagini viene attuata con protocolli sufficientemente codificati e precisati nel rapporto Radiologo - TSRM. Le informazioni ottenute attraverso le immagini registrate possono, inoltre, seguire procedimenti di elaborazione (secondo appositi software) che hanno specifico riferimento nelle valutazioni diagnostiche espresse nel referto.

I gruppi A, B e C presentano, nell'ordine, crescente complessità d'esecuzione ma anche crescente capacità di identificare quadri patologici più complessi. Non può essere dimenticato però che l'incremento della sensibilità avviene in genere a scapito della specificità con conseguente aumento, a volte inaccettabili, dei falsi positivi, causa di ansia e di costi aggiuntivi. La scelta della tecnica e del metodo deve essere quindi molto oculata, deve essere guidata da un'accurata anamnesi, deve basarsi su un bilancio costo/beneficio che riguarda il singolo individuo.

PERCEZIONE, INTERPRETAZIONE ED IPOTESI DIAGNOSTICA E' molto difficile far comprendere con poche frasi tutti i problemi che sono alla base della "percezione ed interpretazione delle immagini" senza utilizzare immagini, ma le difficoltà proprie di questa fase sono ben evidenziate dal fatto che "il referto", cioè la descrizione formale dei reperti osservati e la loro interpretazione, è compito affidato per legge solo allo specialista in radiologia. Il referto radiologico è costituito in genere da una prima parte che contiene la descrizione obiettiva dei reperti e, ove possibile, da una conclusione.

L'obiettività della descrizione è facilmente comprensibile e controllabile quando si fa riferimento ad esami del gruppo A; per gli esami dei gruppi B e C è utile anche la descrizione della metodologia utilizzata in modo che, in caso di controlli successivi, gli stessi reperti possano essere ottenuti in modo "confrontabile".

Una sufficiente documentazione iconografica accompagna sempre la descrizione dei reperti. E' chiaro che per gli esami del gruppo A la documentazione iconografica ha un peso diverso che per gli esami dei gruppi B e C, ma anche per questi esami deve essere presente un riferimento iconografico poiché esso evidenzia i reperti sui quali il radiologo ha fondato la sua ipotesi diagnostica ed ha documentato la correttezza del percorso diagnostico.

Le conclusioni, ove presenti, rappresentano l'ipotesi diagnostica del radiologo.

E' bene precisare che si tratta di "ipotesi diagnostica", e non di "diagnosi". E' bene anche precisare che si tratta di ipotesi diagnostica "del radiologo" e non di una diagnosi collegiale. Ciò significa che la diagnosi finale deriverà dalla interpretazione ragionata delle varie "ipotesi diagnostiche" che saranno espresse da vari medici specialisti e dal curante. Spetta quindi al clinico curante riunire e comporre il puzzle giungendo ad una sintesi diagnostica che può essere anche in contrapposizione o non coerente con alcune ipotesi diagnostiche radiologiche.

In effetti, le conclusioni del radiologo si basano prevalentemente o in modo esclusivo su quanto osservato e rilevato al momento dell'esame; esse quindi non possono e non devono condizionare la diagnosi finale né, ovviamente, le decisioni terapeutiche.

COMUNICAZIONE

Il risultato dell'indagine radiologica va comunicato al medico che l'ha richiesta. Spetta poi al medico curante, dopo aver raccolto i risultati delle diverse indagini effettuate, comunicare al paziente la diagnosi conclusiva e quindi programmare e attuare la terapia. Tale prassi comunicativa trae giustificazione proprio nel fatto che le singole indagini, radiologiche o di laboratorio, non esprimono la diagnosi definitiva ma solo ipotesi diagnostiche parcellari che, se comunicate direttamente al paziente, potrebbero ingenerare false tranquillità o inutili ansie.

In effetti, nella "CARTA DEI SERVIZI" (D.L. n°163 - 11 luglio 1995 n°273), è scritto chiaramente che " il paziente ha diritto di ottenere dal sanitario informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi, alla terapia proposta e alla relativa prognosi".

Naturalmente vi sono eccezioni. In diagnostica senologica clinica, in effetti, il radiologo si fa carico dell'anamnesi e della visita clinica, espleta una serie di test strumentali di propria competenza (mammografia, ecografia, galattografia, prelievo con ago eco- o radio-guidato), riceve dal patologo la sua ipotesi diagnostica basata sullo studio di cellule agoaspirate o di frustoli agobiottici, integra i vari dati e giunge ad una diagnosi che è da considerarsi definitiva ai fini della decisione se espletare o meno un atto terapeutico. Il radiologo quindi è la persona più idonea per comunicare alla donna la probabile presenza di un tumore e illustrare per grandi linee il successivo percorso terapeutico. Questa eccezione in realtà conferma la regola che la diagnosi definitiva va comunicata solo da chi possiede elementi tali da poter ritenere che la propria diagnosi sia quella definitiva. E' pur vero infatti che, restando sempre nell'ambito della diagnostica senologica, nei casi in cui il radiologo espleta "su richiesta" o "nell'ambito di un programma" solo la mammografia, deve redigere solo un referto descrittivo e alcune ipotesi diagnostiche, ma deve rinviare la donna al curante per l'espletamento di altre indagini necessarie alla diagnosi definitiva.

Queste semplici considerazioni rendono palese il contributo importante della diagnostica per immagini ma anche i suoi limiti.

- Il contributo deriva dalla possibilità e dalla capacità di rilevare segni che possono risultare determinanti ai fini della diagnosi e quindi della scelta terapeutica e del controllo dei risultati della stessa terapia.

- I limiti derivano dal fatto che il valore predittivo, positivo o negativo, dei segni rilevati dai singoli accertamenti di radiodiagnostica non è quasi mai tanto elevato da permettere diagnosi di certezza. Se così fosse, dopo l'avvento della ecografia, della TC e della RM, si potrebbe affermare che un buon radiologo ed un manuale di terapia dovrebbero essere in grado di risolvere quasi tutti i problemi diagnostici.

Compiti del radiologo sono la scelta della metodologia, il controllo di qualità dell'esame, la corretta ed obiettiva descrizione dei segni evidenziati e l'interpretazione di massima, se possibile, degli stessi segni. Non sono invece generalmente compiti del radiologo la diagnosi definitiva, che necessita anche di informazioni diverse, e la comunicazione della diagnosi stessa al paziente. I limiti ricordati non devono essere interpretati come riduttivi dell'operato del radiologo. Sarebbe oltremodo scorretto e pericoloso pensare che un clinico possa fare a meno del contributo del radiologo poiché verrebbero a mancare alcuni elementi indispensabili a costruire un corretto percorso diagnostico basato su corrette evidenze scientifiche, attento all'appropriatezza, all'efficienza ed all'efficacia. E' indubbio che se i colleghi ed i medici legali valutassero con maggior attenzione quanto sopra ricordato, molti contenziosi verrebbero evitati o comunque si svolgerebbero con maggiore serenità e rispetto per il lavoro altrui.

R4 Depenalizzare l'errore medico. L'errore può accadere ed accade ma, ovviamente, non c'è mai dolo. Chi ha subito un danno è giusto peraltro che venga risarcito. Forse l'errore medico dovrebbe rientrare nel campo dell'INAIL e cioè inteso come "infortunio sul lavoro" ... ma forse questa idea rientra nel campo della fantascienza ... e per tanti motivi!

SUGGERIMENTI AI RADIOLOGI

Sperare che i colleghi, clinici e medici legali, facciano tesoro di quanto riportato sinteticamente in "RIFLESSIONI" forse è un pò utopistico e quindi è meglio rivolgersi direttamente ai radiologi.

Il comprensibile istinto alla difesa di se stessi può spingere il radiologo a mettere in pratica la cosiddetta **MEDICINA DIFENSIVA** che si basa soprattutto sulla richiesta infinita di accertamenti successivi o controlli a breve. Ai giudici il difficile compito di giudicare tali comportamenti, al radiologo che sceglie più o meno scientemente questa via un promemoria: anche l'inutile accanimento diagnostico-terapeutico sta diventando motivo di contenzioso.

La medicina difensiva non giova a nessuno, né al medico (*più si fa, più si può non vedere ... e resta traccia di ciò che non si è visto*), né all'utente (*ansia, ritardata diagnosi*), né al SSN (*costi e liste d'attesa*).

E' molto meglio, sia sotto l'ottica dei problemi di tipo medico-legale sia per una approccio più etico alla problematica insita nella diagnostica per immagini, cercare di applicare una **MEDICINA PREVENTIVA**. La conoscenza degli eventi più comuni può permettere di adottare accorgimenti che sono a vantaggio non solo del medico ma anche dello stesso utente. In effetti, tra gli accorgimenti da adottare, sicuramente la "gestione" corretta di un utente sempre più consapevole dei propri diritti, l'informazione esauriente (*allegato 1*) ed il rispetto per la sua persona, l'applicazione accurata della metodologia d'esame e la messa in atto di un protocollo concordato in modo interdisciplinare e portato a conoscenza all'utente, la registrazione accurata dell'attività svolta, una maggiore attenzione alla umanizzazione della medicina nonostante la necessità di rispettare un budget spesso imposto e non concordato, la disponibilità a confrontare la propria ipotesi diagnostica con quella di altri colleghi, rappresentano ancora oggi la migliore difesa del radiologo.

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO (GUIDA ALLA PREPARAZIONE)

- DEVE GARANTIRE LA COSTANZA DELLA CORRETTEZZA DEL PROCESSO CHE DALL'INFORMAZIONE PORTA AL CONSENSO
- DEVE BASARSI SU DATI DI SICURO VALORE SCIENTIFICO CON PRESENZA DI BIBLIOGRAFIA DEPOSITATA E CONSULTABILE
- LE PROCEDURE DELL'ESAME, I RISULTATI ATTESI, I VANTAGGI ED I RISCHI, LE EVENTUALI ALTERNATIVE, I CONTROLLI SUCCESSIVI, IL TRATTAMENTO DEI CASI DUBBI,, DEVONO ESSERE STANDARDIZZATI IN QUANTO A TEMPI E MODI E DESCRITTI IN MODO COMPRENSIBILE (1)
- LE INFORMAZIONI SCIENTIFICHE DEVONO ESSERE AGGIORNATE CON PERIODICITA' OPPORTUNA; IL MODULO DEVE RIPORTARE LA DATA DI AGGIORNAMENTO E LA FIRMA DEL RESPONSABILE
- I MODULI DEVONO ESSERE A DISPOSIZIONE DEGLI UTENTI CON DISCRETO ANTICIPO
- I MEDICI CURANTI DEVONO AVERNE COPIA
- TUTTO IL PERSONALE DEL REPARTO DEVE COMPORTARSI COERENTEMENTE CON QUANTO DICHIARATO, PER LA PARTE DI COMPETENZA

(1) Art .30 DEL CODICE DEONTOLOGICO DEL 1998: IL MEDICO, NEL DARE INFORMAZIONI, DEVE TENER CONTO DELLE CAPACITA' DI COMPrensIONE DELL'UTENTE AL FINE DI PROMUOVERNE LA MASSIMA ADESIONE...OGNI ULTERIORE RICHIESTA DEVE ESSERE SODDISFATTA.