



# **Il parere del Medico Legale del SSN**

**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Il beneficio relativo ai programmi di screening e direttamente dipendente dalla bassa incidenza dei tumori intervallo che, in tal senso, risulta essere un importante indicatore di efficacia del programma.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## Indicatori di Qualità

Tasso di richiamo	Rapporto biopsie chirurgiche benigne/maligne
Detection Rate x 1000	Citologie da agoaspirato inadeguate
Valore predittivo positivo della mammografia	Revisione e Classificazione dei carcinomi di intervallo
Tasso di accertamento di tumori invasivi di piccole dimensioni	Percentuale di tumori in situ

Efficacia dei programmi di Screening

Qualità delle singole fasi



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO:  
ERRORI INTERPRETATIVI SUPPOSTI NELLA LETTURA DELLA  
MAMMOGRAFIA e CANCRI INTERVALLO

**Roma 29 Gennaio 2008**

Il programma di screening si configura come ambito specifico in quanto si tratta di un intervento di sanità pubblica basato sull'invito attivo di persone asintomatiche (e non nella gestione di una domanda sanitaria posta da individui sintomatici), caratterizzato da una sistematica attività di monitoraggio che riguarda non solo i successi ma anche gli insuccessi dei programmi di screening stessi.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Gestione del  
Rischio Clinico



Responsabilità  
Civile/Penale  
Sanitari  
programmi  
Screening



Medicina  
Legale SSN

È duplice l'interessamento della Medicina Legale del SSN rispetto alla problematica del Carcinoma Intervallo



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**



## Risk Management

- obiettivo clinico dell'intervento assistenziale
- azione per la gestione del rischio

Nell'ottica della “patient safety” si tende a ridurre al minimo i danni incidentali attraverso procedure e processi dei servizi al fine di ridurre la possibilità di errore massimizzando la capacità di intercettarli quando accadono.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Gestione del  
Rischio Clinico

Analisi e gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, progettazione e implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti

Il concetto di “sicurezza per il paziente” può essere analizzato in termini di obiettivo e risultato, ossia ci si riferisce all’evitare l’insorgere, al prevenire ed al migliorare gli esiti o i danni derivanti dai processi di cura sanitaria.

Agire sulla sicurezza significa quindi agire ai diversi livelli del sistema, considerando tutte le componenti che direttamente o indirettamente possono portare ad un malfunzionamento o ad un errore e che possono avere la probabilità di provocare un danno al paziente



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Gestione del  
Rischio Clinico

Il cancro di intervallo è “evento avverso”,  
talvolta frutto di un errore

Ha caratteristiche peculiari in quanto  
costituisce un limite conosciuto ed esplicitato  
dei

Programmi di Screening → adeguata comunicazione  
alle pazienti. Indispensabile conoscere il fenomeno:

- casi diagnosticati presso il centro di screening → mantenere un ruolo di riferimento
- per l'identificazione dei CI non diagnosticati al centro di screening l'ideale è disporre di un registro tumori
- creazione di un registro di patologia (monitorando i servizi di anatomia patologica dell'area)
- molto utile è la consultazione delle schede di dimissione ospedaliera (SDO)





**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Gestione del  
Rischio Clinico

La rilevazione quanto più completa dei CI secondo le modalità suesposte è compito del programma di screening, nella sua funzione deputata alla verifica di qualità della propria performance.

Ciò può e deve avvenire secondo specifiche e formalizzate procedure di raccolta dati finalizzate ad una successiva revisione dei casi in collaborazione con le U.O. di Medicina Legale laddove sono presenti ed operanti specifiche aree di Gestione del Rischio Clinico



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Responsabilità  
Civile/Penale  
Sanitari  
programmi  
Screening

In ambito di valutazione medico legale in un caso di presunto errore diagnostico è indispensabile, innanzitutto, avere la possibilità di visionare la documentazione iconografica.

La valutazione, in tal senso, può avvenire secondo tre diverse modalità:

- **cieca**: la revisione è eseguita mescolando i radiogrammi precedenti i CI con controlli negativi, non riconoscibili come tali, in rapporto 1:4-1:5.
- **parzialmente informata**: si sottopongono a revisione i soli CI;
- **completamente informata**: viene eseguita la revisione del CI con disponibilità dei radiogrammi diagnostici per confronto



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## Gestione del Rischio Clinico

Il C successivo ad un processo di screening negativo e comparso prima del passaggio di screening successivo.

Dai dati della letteratura risulta che una variabile proporzione di CI (dal 33 al 67%) non ha segni radiologici di malignità anche ad una rivalutazione successiva e che radiologi esperti nel rivalutare i casi ( in maniera più o meno informata ) in un alta percentuale non riconoscono la lesione stessa ( riconosciuta dal 6 al 20%)

Ciatto, Tabar , Raja, Hofvind, Thurfiell, Moberg, Duncan, DeRijke , Amos etc.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Responsabilità  
Civile/Penale  
Sanitari  
programmi  
Screening

Appare evidente da quanto detto che per questo secondo scopo l'unica modalità di revisione che possa dare una risposta valida è la revisione in cieco, che si configura quindi come procedura di “buona pratica” in occasione della nomina del CTU.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Responsabilità  
Civile/Penale  
Sanitari  
programmi  
Screening

Le ultime due modalità, sicuramente le più utilizzate in ambito di valutazione medico legale, sono sicuramente viziate da un approccio

ex post e tendono a sopravvalutare l'eventuale errore diagnostico per la facilità di riconoscere, con "il senno del poi", alterazioni minime alle quali di fatto nella pratica corrente non si dà portanza.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Già nel protocollo della Direzione Generale del Ministero della Sanità, inoltre, è contenuta una procedura sulle modalità di lettura dei radiogrammi mammografici che prevede, appunto, l'utilizzo della modalità in cieco per il giudizio medico legale, ma anche per una più laboriosa ma fruttifera rilettura dei radiogrammi a fine formativo nell'ottica del to herr is human.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## **Modalità di Revisione**

Alla revisione i radiogrammi devono essere classificati come negativi (veri intervalli o “true interval”) e come casi non rilevabili radiologicamente nemmeno al momento della diagnosi o “occulti”:

in questi casi è escludibile una responsabilità del radiologo), o deve essere indicata con precisione sul radiogramma una (o più) lesione focale, che in seguito un arbitrato verifica coincidere o meno con il CI.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Quando il revisore indica una lesione deve definire

- a) se si tratta di lesione certamente meritevole di approfondimento (“errore di screening” o “falso negativo” (ciò implica una responsabilità del radiologo)
- b) se si tratta di alterazione minore (“minimal sign”, non configura una responsabilità del radiologo), che non necessariamente comporta l’indicazione all’approfondimento diagnostico, e che il revisore segnala con l’attenuante che, essendo comunque conscio di eseguire una revisione, è verosimile che la propria soglia del sospetto diagnostico risulti involontariamente abbassata





**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

I “**minimal sign**” sono soprattutto utili sul piano dell’apprendimento, in quanto consentono al radiologo di verificare come il carcinoma possa avere manifestazioni subdole e minimali e di affinare le proprie categorie diagnostiche di riferimento. Dopo la revisione, **un arbitro indipendente** verifica quali delle lesioni segnalate corrispondano di fatto a CI e quali no, e definisce un valore di sensibilità (tasso dei CI riconosciuti come “errori di screening”) e di specificità (tasso di controlli negativi classificati come “occulti” o “minimal sign”). E’ evidente che il valore di sensibilità assume significati diversi se associato a una specificità alta o bassa.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Studi di riproducibilità della revisione dimostrano che questa è in qualche misura soggettiva. Per tale motivo, anche se la procedura può risultare assai più complessa, potrebbe essere opportuno che la revisione fosse condotta non da uno ma da un numero dispari di revisori, con definizione delle controversie a maggioranza.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

Per ottenere revisioni più omogenee anche in termini di confrontabilità, in una prospettiva di medio termine, potrebbero essere sfruttate le possibilità di trasferimento delle immagini rese disponibili dalla tecnologia digitale in via di diffusione.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

La procedura della revisione dei radiogrammi oltre all'obiettivo del miglioramento continuo della qualità delle letture attraverso il confronto dei radiogrammi di screening e diagnostici, può avere in alcuni casi anche lo scopo di accertare se vi sia stata imperizia o meno da parte del radiologo nella lettura di screening.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## **Dimensioni del Problema**

### **Programma di screening mammografico Regione Emilia Romagna**

- Revisione radiologica delle casistiche da parte di tre radiologi della regione afferenti al programma di screening
- Coordinamento Regionale dello Screening ha consegnato ad ogni singolo Centro Regionale l'elenco dei C.I. Sono stati raccolti i singoli radiogrammi ed inviati al Centro di Coordinamento
- il Centro di Screening Mammografico di Modena ha coordinato la revisione



## Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna

Casi Consegnati Totali	123
Modena	15
Reggio Emilia	28
Imola	3
Rimini	5
Ferrara	5
Ravenna	38
Parma	9
Bologna Nord	6
Bologna Città	9
Piacenza	5
Forlì	0
Cesena	0
Bologna sud	0



## Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna

Casi Consegnati Totali	101
Modena	11
Reggio Emilia	28
Imola	3
Rimini	5
Ferrara	5
Ravenna	23
Parma	8
Bologna Nord	5
Bologna Città	9
Piacenza	4
Forlì	0
Cesena	0
Bologna sud	0

### Scrematura per:

- mancanza mammografia diagnostica
- dati non completi
- mancanza di identificativo della mammografia



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

I radiogrammi raccolti sono stati visionati singolarmente ed autonomamente da un radiologo afferente a ciascun centro di screening regionale.

Ciascuno, su apposita scheda ha indicato la posizione di insorgenza del C.I. (quadrante e lato) ed il tipo di lesione (microcalcificazione, nodulo, addensamento...)

La valutazione dei singoli è stata poi confrontata con quella dei tre radiologi del pool precedentemente individuati e da un ulteriore radiologo super partes proveniente da fuori regione





# Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna

## SCHEDA DA ALLEGARE AI CASI INTERVALLO

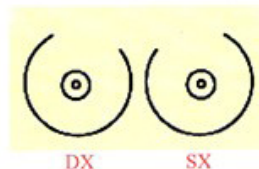
N. identificativo della donna \_\_\_\_\_ (da inserire anche sulle pellicole originali)

Data di nascita \_\_\_\_\_

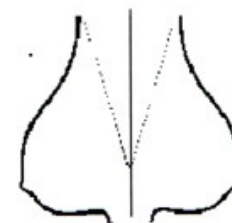
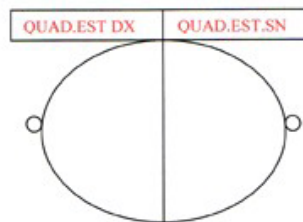
Data dell'ultimo esame di screening negativo \_\_\_\_\_

Data della Mammografia diagnostica \_\_\_\_\_

**Note: segnalare sul disegno solo eventuali cicatrici da pregresse biopsie/interventi chirurgici**



Indicare la sede della lesione



DX SX

Indicare il tipo di lesione

DX	SX	
		Opacità a contorni regolari
		Opacità a contorni irregolari
		Distorsione
		Addensamento asimmetrico
		Microcalcificazioni
		Opacità a contorni regolari + microcalcificazioni
		Opacità a contorni irregolari + microcalcificazioni

# Scheda di Valutazione



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

<b>Parametri valutativi</b>	
<b>Falsi Negativi o errore diagnostico</b>	Se 3 revisori su 3 hanno visto la lesione
<b>Segni Minimi</b>	Se 2 revisori su 3 o 1 su 3 hanno visto la lesione
<b>Veri C.I.</b>	Se nessuno dei 3 revisori ha visto la lesione



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## **Risultati dei 3 Revisori**

<b>Veri Intervallo</b>	<b>52</b>	<b>51,5</b>
<b>Segni Minimi</b>	<b>35</b>	<b>34,7</b>
<b>Falsi Negativi</b>	<b>14</b>	<b>13,9</b>



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## **Risultati di Revisore super partes**

<b>Veri Intervallo</b>	<b>45%</b>
<b>Segni Minimi</b>	<b>15%</b>
<b>Falsi Negativi</b>	<b>40%</b>

**Falsi Negativi: 40% VS 14% → lettura informata**



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

**Analisi**

**Monitoraggio**

**C.I.**

**Performance  
del  
Programma di  
Screening**





**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## **Caso a confronto**

### **Caso A**

31.8.2004: paziente sottoposta a mammografia bilaterale “struttura fibrogliandolare più densa in sede retroareolare ed in corrispondenza dei quadranti supero esterni, tenue opacità in corrispondenza del QSE di destra, nel cui contesto si apprezzano attualmente fini calcificazioni puntiformi che richiedono consulenza senologica

26.10.2004: ulteriore mammografia che non evidenziava immagini riferibili a calcificazioni patologiche né processi sostitutivi

### **Caso B**

15.2.1999, 23.4.2001, 19.2.2003: esami mammografici refertati come negativi. Tuttavia, all’autopalpazione avvertiva massa per cui il 25.3.2003 effettuava ecografia che evidenziava l’effettiva presenza di una massa cui seguiva agoaspirato con diagnosi di Carcinoma duttale infiltrante.  
2.4.2003: mastectomia radicale

Relazione del radiologo di parte attrice evidenzia presenza del tumore alla rilettura dei radiogrammi del 1999



## Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna

### Caso A

7.9.2005: ulteriore accertamento secondario ad evidenza di tumefazioni ghiandolari all'autopalpazione a sinistra: diffusa prevalenza di tessuto fibroso  
30.5.2006: si accresce la tumefazione per cui si sottoponeva ad ecografia che evidenziava formazione nodulare a profili lobulati. Numerose calcificazioni.  
Istologia successiva → neoplasia avanzata mammella sinistra con adenopatie secondarie CA duttale infiltrante G3  
Valutazione medico legale parte attrice: 30-35%, riduzione del 25% delle chances di guarigione

### Caso B

Valutazione della parte attrice 35-40% di danno biologico  
11,7% la riduzione delle aspettative di vita



## **Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

### **Caso A**

#### **CTU Medico Legale**

7.9.2005: non sono effettuati ulteriori esami che avrebbero consentito di indentificare la presenza di carcinoma  
Riduzione della probabilità di sopravvivenza del 30-35%  
Maggior danno biologico del 20%

### **Caso B**

#### **CTU Medico Legale e Radiologica**

Danno complessivo del 10-11%





**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

## OSSERVAZIONI

- Non è a caso la discrepanza valutativa espressa dai CTU nei due casi, laddove sussiste la presenza di un esperto della materia all'interno del collegio peritale (Art. 62 codice deontologico)
- in entrambi i casi alle operazioni peritali hanno partecipato per conto della parte attrice consulenti screenologi che non hanno lesinato critiche all'operato dei colleghi



## Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna

### Casistica AUSL Bologna

Paziente	Problema	Giudizio Medico Legale
C.A. 1943, accadimento 2004	Intempestiva diagnosi K mammario	Ritardo di 4 mesi che non ha influito sull'approccio chirurgico, ma presumibilmente sì sullo svuotamento ascellare e sulla chemioterapia.
C.M. 1954 Accadimento 2000	Mancato riconoscimento di K su neoplasia benigna	No maggior danno Vizio nell'approccio informato al paziente
C.N. 1954 Accadimento 1996	K non riconosciuto su patologia fibrocistica	Mancata effettuazione di mammografia dopo reperto ecografico di microcalcificazione. Riconosciuta la responsabilità
G.I. 1955 Accadimento 1997	Ritardato approccio terapeutico su galattorite	Non elementi di responsabilità



## **Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

<b>Paziente</b>	<b>Problema</b>	<b>Giudizio Medico Legale</b>
E.F. 1940 Accadimento 2001	Ritardo terapia ormonale	Non emergono elementi di responsabilità
F.A. 1943 Accadimento 2004	Ritardata diagnosi di neoplasia mammaria	Riconoscimento responsabilità professionale
G.W. 1992 Accadimento 2000	Errato approccio chirurgico da cui deriva mastectomia	Mastectomia invece che quadrantectomia Riconoscimento R.P.
I.L. Accadimento 1999	Mancata diagnosi K Mammario	Riconoscimento della R.P., importante ridimensionamento valutativo del caso



## **Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

<b>Paziente</b>	<b>Problema</b>	<b>Giudizio Medico Legale</b>
L.E. 1954 Accadimento 2003	Mancata diagnosi K Mammario	Riconoscimento Responsabilità Professionale
L.L. 1957 Accadimento 2002	Mancata diagnosi K Mammario	Non emergono elementi di R.P.
M.G. Accadimento 2002	Ritardata diagnosi di K Mammario	Riconosciuti gli estremi della R.P.
M.A. 1943 Accadimento 2000	Ritardata diagnosi	Non emergono elementi di maggior danno



## **Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

<b>Paziente</b>	<b>Problema</b>	<b>Giudizio Medico Legale</b>
M.M.G. 1945 Accadimento 2001	Incompleto approccio chirurgico	Necessità di sottoporsi ad ulteriori interventi chirurgici Mancato riconoscimento di R.P.
M.O. Accadimento 2001	Intempestiva diagnosi di K mammario	Riiconoscimento R.P.
N.P. Accadimento 2005	Mancata diagnosi K Mammario	Riconoscimento R.P. con contenimento delle pretese risarcitorie
P.B. Accadimento 2007	Mancata diagnosi K Mammario	In fase di definizione



## Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna

Paziente	Problema	Giudizio Medico Legale
R.P. Accadimento 2007	Mancati approfondimenti diagnostici	In via di definizione
R.D. Accadimento 2005	Mancata diagnosi K Mammario	Riconoscimento R.P. con ridimensionamento delle pretese risarcitorie
R.D. 1949 Accadimento 2000	Mancati approfondimenti diagnostici	Riconoscimento R.P. ma non di maggior danno
T.L. Accadimento 2000	Mancata diagnosi K Mammella	Riconoscimento R.P.



**Dott. Andrea Minarini – Direttore UOC Medicina Legale AUSL Bologna**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**