

La professione medica e sanitaria riveste un ruolo cruciale nel tessuto socio-economico del nostro Paese, attese peraltro le numerose vicende giudiziarie che hanno costretto, non da ultimo, il legislatore ad innovare nuovamente il quadro normativo che regola e disciplina le azioni giudiziarie per errore medico. In questo quadro piuttosto complesso in cui si contrappongono gli interessi dei pazienti a quelli della professione medica sanitaria, e certamente a quelli del consulente tecnico (sia di parte che d'ufficio) che nei contenziosi medico-legali ha l'arduo compito di valutare con giudizio e rigore scientifico l'operato del professionista medico chiamato a rispondere del proprio operato. L'obiettivo del consulente tecnico è, dunque, quello di indirizzare opportunamente l'adito giudicante al fine di discriminare con ragionevole certezza l'errore volontario, doloso o colposo commesso dal professionista per imperizia, negligenza, superficialità ovvero per mancata adesione alle linee guida adottate dalla comunità scientifica, dagli scenari in cui nonostante il risultato avverso per il paziente questo non sia imputabile al professionista medico che ha, dunque, esercitato la sua professione al meglio delle proprie possibilità difettando, in concreto, il c.d. nesso eziologico.

Nell'articolo proposto si mostreranno, attraverso la presentazione di un caso-studio in ambito oncologico, gli enormi vantaggi che la costituzione di un *team* di consulenza multi-disciplinare composto oltre che da medici, anche da ingegneri e matematici, può apportare nei contenziosi medico-legali sia in ambito civile che penale. Nello specifico, il *team* multi-disciplinare costituito dagli autori (medico-legale, ingegnere, informatico, matematico) attraverso un'analisi rigorosa delle immagini mediche riferite al caso presentato, messe peraltro in relazione con le linee guida adottate dalla comunità medica, ha sensibilmente elevato il livello di accuratezza scientifica della valutazione medico-legale del caso esaminato con l'ovvia conseguenza in relazione al peso probatorio che una tale analisi avrà in sede giudiziaria qualora il paziente decida di adire le vie legali.

di Francesco Rundo, Edoardo Tusa, Sebastiano Battiato

MEDICAL IMAGE ENHANCEMENT NEI PROCEDIMENTI GIUDIZIARI MEDICO-LEGALI IN AMBITO ONCOLOGICO



Francesco RUNDO, ingegnere, svolge libera professione in ambito forense in qualità di Consulente Tecnico di Parte nei contenziosi bancari/finanziari per l'analisi matematica dei contratti bancari e degli strumenti di investimento, e per l'analisi di immagini e video in ambito assicurativo.

Edoardo TUSA, medico chirurgo, svolge prevalentemente l'attività di libero professionista nel settore medico-legale in ambito giudiziario in qualità di Consulente Tecnico di Parte e d'Ufficio presso il distretto di Catania (sia in ambito civile che penale).



Sebastiano BATTIATO è professore associato in Informatica presso l'Università di Catania. Docente dei corsi di Multimedia, Computer Vision e Computer Forensics. Consulente tecnico della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano, Roma, Napoli, Bergamo e Reggio Calabria per attività di "image and video forensics".



1. Introduzione

I numerosi casi di c.d. "mala-sanità", balzati agli onori della cronaca, introducono con forza il tema della responsabilità medica nei diversi ambiti coinvolti. Il settore della medicina che, ad avviso delle più recenti statistiche, viene maggiormente investito dall'azione giudiziaria pro/contro la classe medica è certamente il settore oncologia-radiologia-anatomia patologica che quasi sempre, in sinergia, si occupa di inquadrare correttamente il complesso patologico del paziente (dalla diagnosi della neoplasia alla stadiazione/cura della stessa). In questo complesso quadro medico-sociale trova ampio spazio applicativo la collaborazione multi-disciplinare oggetto del presente articolo, in cui sono coinvolte diverse professionalità e competenze.

2. Responsabilità medica: evoluzione normativa

La professione intellettuale del sanitario, una tipica obbligazione di mezzi e non di risultati, rientra nelle cosiddette professioni protette, per esercitare le quali è necessaria una specifica abilitazione e l'iscrizione in un apposito albo. La diligenza con cui va eseguita la prestazione professionale medica segue i dettami di cui all'art. 1176 c.c. Pertanto il solo obbligo del medico è riferito alla diligenza, in quanto egli è obbligato ad eseguire la prestazione con la diligenza dovuta, ma non è tuttavia tenuto a conseguire il risultato.

Alla giurisprudenza di settore, impegnata a ricercare un'univoco inquadramento normativo-contrattuale per il tipo di responsabilità, venne in aiuto la sentenza del 1999 della Corte di Cassazione (Cass. civ. 1999 del 2 gennaio 1999): anche il medico, così come già accadeva per la struttura sanitaria, iniziava a rispondere contrattualmente ex articolo 1218 del Codice Civile. Una importantissima conseguenza del nuovo inquadramento giuridico della responsabilità medica è chiaramente rivolto all'onere probatorio. Al paziente basta quindi provare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica, restando a carico del sanitario la prova che la prestazione professionale sia stata diligentemente eseguita e che l'aggravamento sia dipeso da eventi imprevedibili.

Recentemente, però, il legislatore ha voluto rivedere nuovamente la normativa, a seguito peraltro dei numerosi fatti di cronaca e delle notevoli difficoltà tecniche, operative e pratiche nei contenziosi medico-legali: con l'articolo 3, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto che *"l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del Codice Civile"*.

Per linee guida si intendono le buone pratiche terapeutiche accreditate dalla comunità scientifica, e consistono in protocolli, raccomandazioni e, più in generale, opinioni scientifiche presenti nella letteratura di settore. Esclusivamente a ciò deve altresì riferirsi il Giudice per sindacare l'attività professionale svolta dal medico. In una recente Sentenza del Tribunale di Milano, Sezione I Civile, 17 luglio 2014, stimata corte in ambito nazionale, si è affermato che non è più il medico a dover provare la propria correttezza professionale, ma è il paziente che deve provare la colpa del medico. Pertanto, sembrerebbe ad oggi che il paziente-danneggiato che intende agire per il soddisfacimento del proprio interesse, ha l'onere di provare di aver subito un danno ingiusto, che tale danno è stato causato da un altro soggetto nell'esercizio delle proprie funzioni professionali, e che il soggetto individuato ha agito con dolo e/o colpa ovvero, cosa più importante, dovrà provare la riconducibilità di tale danno al medico che lo ha curato, ovvero deve altresì provare il cosiddetto nesso eziologico. La prescrizione è fissata in cinque anni (prima era di anni dieci). Ulteriori pronunce di merito e di legittimità sono le seguenti: *Cass. civ., sez. VI, ord. 17 aprile 2014, n. 8940*; *Cass. civ., sez. VI, ord. 24 dicembre 2014, n. 27391*; *Trib. Milano, 30 ottobre 2014*; *Trib. Milano, 17 luglio 2014*; *Trib. Milano, 14 giugno 2014*; *Trib. Enna, 18 maggio 2013*; *Trib. Torino, 26 febbraio 2013*; *Trib. Varese, 26 novembre 2012*.

In questo contesto normativo particolarmente sfavorevole per il paziente danneggiato da un errore medico-sanitario, nel presente articolo, si illustrerà un caso-studio utile a dimostrare gli indubbi vantaggi ottenibili da un team multi-disciplinare chiamato a valutare la condotta professionale degli operatori sanitari coinvolti.

3. Algoritmi e software per il Medical Imaging: Breve overview

Il *Medical Imaging*, recentemente, ha suscitato particolare apprezzamento nella comunità scientifica attesi i notevoli risultati riportati in letteratura. In questo articolo, il riferimento alle immagini mediche verte principalmente alle stesse ottenute dalle indagini medico-strumentali quali appunto: ecografie, RMN (Risonanza Magnetica Nucleare), RX, TAC (Tomografia Assiale Computerizzata), PET (Tomografia ad Emissioni di Positroni.) ecc. Le immagini sono generalmente memorizzate nel formato DICOM (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine* [5]), standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione e l'archiviazione delle immagini biomedicali. Ad ogni modo, il DICOM fornisce un protocollo specifico per la manipolazione delle immagini da parte dei vari software di medical imaging. Le immagini TAC, PET o RMN constano da centinaia di *slices* o immagini singole le quali vengono acquisite opportunamente durante i movimenti del paziente nel dispositivo di acquisizione (tomografo). Nel campo medico-oncologico, le aree di intervento degli algoritmi informatici di Medical Imaging si dividono in tre grandi settori:

- Algoritmi di pre-processing di immagini mediche in campo oncologico
Tra i vari software ampiamente utilizzati in tale ambito si annoverano: **GIMP**, **Photoshop** per l'elaborazione di immagini [14] in generale ovvero CAD per l'analisi di immagini mediche in formato DICOM: **3D-Slicer**, **MITK**, **DRISHTI**, **Osirix**, **Xebra**, **AMIDE**, ecc. [6]
- Algoritmi di segmentazione di immagini mediche in campo oncologico [1]-[3]
- Algoritmi di analisi morfo-volumetrica di immagini mediche [7]-[10]

4. Il team Multi-Disciplinare: Caso-studio

Si riporta di seguito un caso-studio nella quale si procede ad una ipotetica valutazione della responsabilità medica dell'equipe curante [13].

□ Diagnosi ritardata di carcinoma epatocellulare

Si esamina il caso di una donna di anni 47 che, causa epatite cronica, si sottopone periodicamente a controlli strumentali al fegato. Durante un controllo periodico ultrasonografico, si reperita disomogeneità ed ecostruttura irregolare al parenchima epatico. La donna, informata, su suggerimento medico si sottopone ad una TAC addome completo c/s mdc (mezzo di contrasto). Le immagini TAC non mostrano alcuna lesione o disomogeneità al parenchima epatico né nella fase basale (pre-iniezione del mdc o transiente dopo la somministrazione di mdc) né nella fase c.d. ritardata (c.d. fase arteriosa). Non si repertano linfonodi significativamente aumentati di volume né dilatazioni delle vie biliari (Figura 1).



Fig. 1: Immagini TAC dell'addome (basale e arteriosa). Particolare del parenchima epatico.

Tuttavia, il controllo ultrasonografico continua a deporre per disomogeneità del parenchima epatico. Pertanto, si opta per un ulteriore approfondimento diagnostico-strumentale a mezzo però di RMN dell'addome c/s mezzo di contrasto, dalla quale si evince nelle scansioni T1-pesate, la presenza di una neoformazione di diam. max 2 cm iper-intensa in T1 nella regione S4 del fegato (Figura 2).

La paziente si sottopone a resezione epatica. L'esame istologico conferma la presenza di carcinoma epatocellulare (HCC) di grado I ben differenziato (classificazione di Edmondson).

Nello specifico si intende valutare la possibilità o meno di citare in giudizio l'equipe medica, per aver ritardato la diagnosi causa l'utilizzo di indagini TAC le quali, preliminarmente, non hanno evidenziato nulla di patologico.

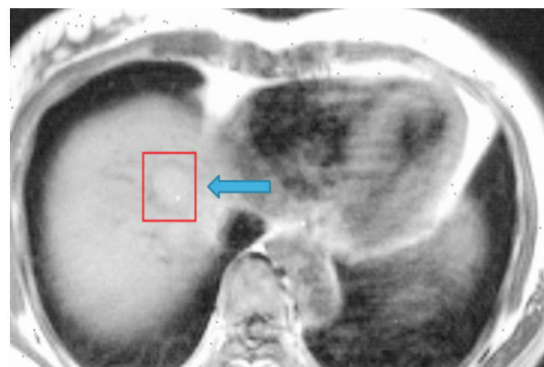


Fig. 2: Immagini RMN dell'addome. La freccia indica la neoformazione visibile nel segmento S4 epatico.

□ Analisi multi-disciplinare (medico-ingegneristica)

Come illustrato, per valutare la responsabilità medico-legale nel caso in esame, bisogna appurare preliminarmente se la procedura seguita dai professionisti trova conforto nelle accreditate linee guida medico-scientifiche. Le linee guida AIOM [11] indicano quanto segue:

- La paziente presentava uno dei fattori di rischio per l'HCC: la presenza di epatite cronica.
- Da [11] a pag. 8 leggiamo: "Dal punto di vista istologico, le trasformazioni che avvengono durante la cancerogenesi sono accompagnate in genere dalla progressiva formazione di vasi arteriosi anomali (neoangiogenesi tumorale) e perdita della componente portale ... Questo sbilanciamento fra le componenti del supporto vascolare fornisce all'HCC un peculiare comportamento nelle diverse fasi contrastografiche...". In [11] si suggerisce, quindi, l'utilizzo di risonanza magnetica con contrasto epatospecifico (soprattutto per lesioni di diam. max < 2 cm).
- Da [11] è evidente che un ritardo anche di tre mesi (range temporale tra un controllo ed il successivo) per noduli di dimensioni > 1.5/2 cm, può seriamente peggiorare la salute del paziente affetto da HCC.

Dunque, nel caso in esame, considerata la positività di riscontro durante l'ecografia, la RMN con mezzo di contrasto epatospecifico era certamente da preferirsi (secondo linee guida[11]), soprattutto per via dell'ipo-vascularizzazione caratteristica dello HCC che dunque avrebbe potuto dare dei falsi-negativi in acquisizione TAC. A ciò si aggiunge la valutazione dell'esperto di imaging del team multi-disciplinare che mediante enhancement delle slices TAC (in questo caso tramite l'utilizzo del software GIMP), ottiene quanto riportato nella Figura 3. Pertanto, un semplice enhancement delle slices TAC avrebbe segnalato ad un medico "attento" la necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici per meglio valutare la disomogeneità di cui alla Figura 3.

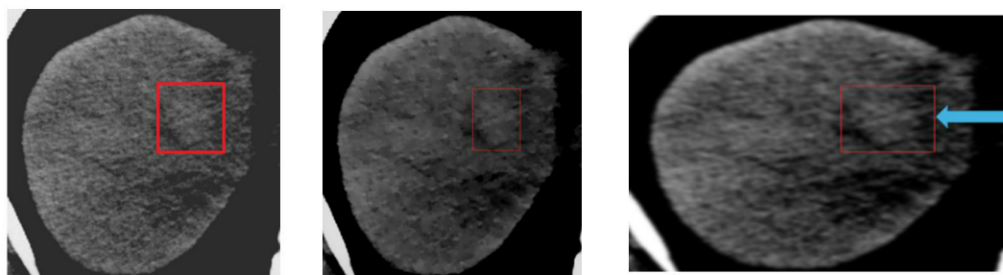


Fig. 3: Particolare del parenchima epatico tratto dalla slice TAC. Nel riquadro rosso è evidente la presenza al segmento S4 di alterata captazione del segnale con conseguente disomogeneità. Enhancement attraverso equalizzazione dell'istogramma, aumento del contrasto ed applicazione di filtri anti-blurring e gaussiani.

In conclusione, considerate le linee guida e best practices in [11] ovvero i risultati dell'enhancement delle immagini TAC, si può certamente valutare concretamente un'azione giudiziaria per responsabilità medica, contestata da dei professionisti che hanno seguito la paziente nel caso esaminato, i quali avrebbero potuto certamente anticipare la diagnosi mediante un diligente studio delle immagini TAC oltre che di una corretto utilizzo delle tecniche di indagine strumentale che secondo linee guida avrebbe suggerito una RMN c/s mdc e non una TAC. Va altresì valutata l'esposizione superflua a radiazioni ionizzanti (TAC) e mdc iodato.

5. Conclusioni

Il caso-studio esaminato evidenzia i vantaggi che le specifiche competenze di un team multi-disciplinare apporta nelle valutazioni medico-legali, nei procedimenti giudiziari per responsabilità professionale medica, atteso che, nel caso disaminato, il team avrebbe potuto anticipare la diagnosi mediante un diligente studio delle immagini TAC ovvero attraverso una maggiore adesione alle linee guida AIOM [11]. ©

BIBLIOGRAFIA

- [1] S. Steger, D. Ebert, M. Erdt, "Lymph node segmentation in CT slices using Dynamic Programming" in Proceedings of IEEE International Symposium on Biomedical Imaging – 2011, pp. 1990-1993;
- [2] A. Barbu, Suehling, M.; Xun Xu.; Liu, D.; Zhou, S.K.; Comaniciu, D. "Automatic Detection and Segmentation of Lymph Nodes From CT Data" – 2012, IEEE Transactions on Medical Imaging, pp. 240,250;
- [3] Moltz, J.H.; Bornemann, L.; Kuhnigk, J.-M.; Dicken, V.; Peitgen, E.; Meier, S.; Bolte, H.; Fabel, M.; Bauknecht, H.-C.; Hittinger, M.; Kiessling, A.; Pusken, M.; Peitgen, H.-O. "Advanced Segmentation Techniques for Lung Nodules, Liver Metastases, and Enlarged Lymph Nodes in CT Scans" – 2009, IEEE Journal of Selected Topics in Signal Processing, pp. 122-134;
- [4] <http://www.contextvision.com/modalities/digital-x-ray/gopview-xr2plus/>
- [5] <https://it.wikipedia.org/wiki/DICOM;>
- [6] <https://www.gimp.org/>; <http://www.photoshop.com/>; <http://mitk.org/wiki/MITK>; <http://www.slicer.org/>; <http://sf.anu.edu.au/Vizlab/drishti/gallery.shtml>; <http://www.osirix-viewer.com>; <http://sourceforge.net/projects/xebra>; <http://amide.sourceforge.net/>
- [7] Zhang et al, "Image feature Analysis of Lymph node Based on Cloud-model and FCM Clustering" - 2013 Fourth International Conference on Emerging Intelligent Data and Web Technologies;
- [8] Zhu et al, "Multi-Class Multi-Instance Learning for Lung Cancer Image Classification Based on Bag Feature Selection" - Fuzzy FSKD '08. Fifth International Conference on Fuzzy Systems and Knowledge Discovery, 2008;
- [9] Kuruvilla et al, "Lung cancer classification using neural networksfor CT images" – Elsevier Computer, methods and programs in biomedicine (2 0 1 4) pp. 202–209;
- [10] Dumitrache et al, "Automatic Detection of Skin Melanoma from Images using Natural Computing Approaches" - 10th IEEE International Conference on Communications (COMM), 2014;
- [11] Associazione Italiana Oncologia Medica AIOM "Linee guida: EPATOCARCINOMA" – Edizione 2015;
- [12] XXI Congresso Nazionale SIUMB – Journal of Ultrasound – Speciale 2009 "Standard per una corretta esecuzione dell'esame ecografico" Elsevier – Giornale Italiano di Ecografia, 2009;
- [13] Cancer Image Reference Dabse – N.C.C.for C.C.I.S. - <http://cir.ncc.go.jp/en/index.html>.
- [14] R.C. Gonzalez e R.E. Woods, Elaborazione delle immagini digitali, (3 ed.), Pearson Education Italia - Prentice Hall, 2008. ♦