



SOCIETÀ ITALIANA di RADIOLOGIA MEDICA

Documenti SIRM 2012

**L'ATTO MEDICO ECOGRAFICO
dello SPECIALISTA in
RADIODIAGNOSTICA**

a cura di

Luca Brunese - Adriano Fileni - Oscar Tamburrini

Documento approvato dal CD SIRM il 29 ottobre 2012

Prefazione

La SIRM, nel 2007, ha editato un documento su “L’atto medico radiologico” sulla base delle normative peraltro tuttora vigenti (D.Lgs. 26.5.2000).

Ribadendo il concetto che la nostra Associazione non svolge alcuna attività sindacale a favore dei Soci (Statuto SIRM, www.sirm.org, art. 2), il CD SIRM, durante la presidenza Rotondo, ha ritenuto opportuna la predisposizione di un nuovo documento su “L’atto medico ecografico dello specialista in radiodiagnostica”, per una serie di motivazioni. La capillare diffusione della metodica, il basso costo, la non invasività biologica e la considerazione, peraltro errata, della semplicità di utilizzo di questa tecnologia sono solo alcuni dei fattori che hanno determinato una crescita incontrollata delle richieste di prestazioni ecografiche. È opportuno segnalare che l’impiego della metodica ecografica non appare essere propriamente disciplinato dal punto di vista giuridico. In effetti, l’esercizio dell’attività ecografica non risulta essere limitato ed esclusivo per competenza allo Specialista in Radiodiagnostica. Ma l’ecografia comunque resta un atto esclusivamente medico ed è un metodica che, pur se a volte da sola in grado di completare l’iter diagnostico, rientra molto spesso nell’imaging integrato, richiedendo spesso competenze specifiche nell’ambito della valutazione di immagini radiografiche, TC RM.

L’interpretazione ai fini clinici delle immagini ecografiche avviene durante l’esecuzione della procedura, attribuendo un significato clinico a quanto osservato, in tempo reale, sul monitor. Si ribadisce, pertanto, che la rappresentazione iconografica prodotta, selezionando solo alcune delle immagini visualizzate nel corso dell’esame, non è assolutamente esaustiva e non consente la valutazione globale dell’indagine, nè tantomeno la sua refertazione. Pertanto, il referto resta di esclusiva competenza e responsabilità del medico operatore.

La SIRM, quindi, ritiene che l’ecografia, come atto medico strumentale effettuato in maniera dinamica, e valutato in tempo reale, non sia delegabile né a professionisti sanitari non medici né a specialisti che non abbiano eseguito personalmente l’esame.

Per una validazione non autoreferenziale del documento, la SIRM ne ha richiesto una valutazione alla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA). “L’Atto Medico Ecografico dello Specialista in Radiodiagnostica”, nella versione qui pubblicata, è stato ufficialmente approvato dal Consiglio Direttivo della SIMLA il 29/9/2012.

Luca Brunese - Adriano Fileni - Oscar Tamburrini

Il Presidente della SIRM
(Società Italiana di Radiologia Medica)
Carlo Faletti

L'Atto Medico Ecografico dello Specialista in Radiodiagnostica

a cura di

L. Brunese - A. Fileni - O. Tamburrini

L'esame ecografico è un atto medico strumentale effettuato in tempo reale ("real time").

Il documento qui presentato prende in considerazione l'ecografia effettuata a scopo diagnostico e/o interventistico dallo Specialista in Radiodiagnostica, che per le sue competenze acquisite nel percorso formativo specialistico dopo la laurea in medicina e chirurgia, si avvale della conoscenza di tutte le tecniche e metodiche disponibili atte ad evidenziare la/e patologie del paziente, impiegandole nella valutazione complessiva dei loro apporti.

Infatti, poiché l'ecografia è una indagine dinamica, effettuata in tempo reale ("real time"), il processo di interpretazione clinica delle immagini ecografiche avviene durante l'esecuzione dell'esame, attribuendo un significato clinico a quanto osservato sul monitor. Per tale motivo la rappresentazione iconografica prodotta, selezionando solo alcune delle immagini visualizzate nel corso dell'esame, non può essere esaustiva della totalità dell'esame ecografico, non consentendo né la visualizzazione globale dell'indagine né tantomeno la corretta refertazione. Per tali ragioni, la corretta refertazione resta, ai fini diagnostico-terapeutici, di esclusiva competenza del medico radiologo esecutore dell'esame ecografico.

Nell'ambito della Diagnostica per Immagini, l'atto medico ecografico ricalca nella metodologia l'atto medico radiologico, eccezion fatta per le problematiche connesse alla radioprotezione, che non riguardano, come noto, gli ultrasuoni a causa della loro natura fisica. In ogni caso, è sempre di competenza esclusiva del medico, in quanto comporta un percorso clinico diagnostico, che non può essere di pertinenza di altre figure professionali.

Gli adempimenti connessi ai controlli di qualità delle apparecchiature ecografiche sono invece analoghi a quelli previsti per la RM dalla legge 542/94 ed a quelli radiologici previsti dalla 187/00. Questi rappresentano un anello irrinunciabile nella catena delle procedure di diagnostica per immagini a garanzia della qualità della prestazione sanitaria fornita (ISTISAN 7-26 pag 31). Le prove di accettazione e di stato eseguite, sulla base dei parametri previsti sia dalle linee guida societarie nazionali che dalle linee guida delle principali associazioni internazionali, saranno effettuate dal personale TSRM, che esegue apposito periodo di formazione nel proprio corso di studio allo scopo di eseguire le procedure ed i test prescritti. Il medico radiologo esprimerà, al termine dei controlli, giudizio di conformità (Controlli di qualità in ecografia, SIRM 2004)

La figura professionale dello Specialista Radiologo è identificata quale titolare della responsabilità dell'esecuzione della prestazione che, come noto, può con-

siderarsi conclusa solo quando questi considera esaustiva l'indagine ai fini della produzione della relazione medica, il referto, o con l'integrazione dell'indagine con m.d.c. o con altre metodiche di imaging.

L'Atto Medico Ecografico in Radiodiagnostica si articola in una serie di fasi interdipendenti, con aspetti operativi e decisionali di seguito schematizzati e analizzati.

- 1) Analisi della richiesta di prestazione da parte del medico prescrivente con informazioni sullo stato clinico e/o valutazione diretta dello specialista;
- 2) Inquadramento clinico-anamnestico del paziente, con valutazione di eventuali esami precedenti, con particolare riguardo agli apporti della diagnostica per immagini;
- 3) Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata, con possibile proposta d'indagini sostitutive);
- 4) Informativa sulle modalità e finalità dell'indagine e acquisizione formale del consenso nelle procedure ecografiche invasive e/o con l'impiego di m.d.c.;
- 5) Esecuzione secondo criteri di appropriatezza che contemplano:
 - valutazione dell'adeguatezza delle attrezzature
 - scelta del trasduttore (sonde)
 - ottimizzazione dei parametri di scansione (frequenza di emissione, amplificazione, fuoco, regolazioni Doppler)
 - tipologia delle scansioni
 - documentazione iconografica adeguata
- 6) Interpretazione/Refertazione
- 7) Comunicazione/Discussione con il referente clinico del paziente

Così configurato, l'Atto Medico Ecografico assume, in Diagnostica per Immagini un "significato specialistico", non essendo limitato al mero processo di esecuzione e di refertazione dell'indagine.

Usufruisce, infatti, analogamente a quanto avviene per l'Atto Medico Radiologico, dell'apporto professionale del medico specialista radiologo in tutte le fasi di produzione dell'esame, vale a dire i momenti antecedenti l'esecuzione dell'indagine, l'insieme delle manovre operativamente indicate per l'acquisizione delle immagini, la produzione della documentazione iconografica, la valutazione sulla esaustività dell'indagine e/o la necessità di proporre ulteriori metodiche di Diagnostica per Immagini anche con radiazioni ionizzanti, la refertazione e la comunicazione del risultato dell'indagine al paziente e al medico prescrivente.

1) Analisi della richiesta di prestazione da parte del medico prescrivente con informazioni sullo stato clinico e/o valutazione diretta dello specialista;

Lo Specialista in Radiodiagnostica deve prendere visione della richiesta di prestazione da parte del medico prescrivente. La richiesta è il modulo (cartaceo o in formato elettronico) dove sono indicati il quesito clinico, il tipo d'indagine ecografica ritenuta opportuna, la necessità temporale (elezione, urgenza, emergenza).

Si vuole qui ricordare che la richiesta d'indagine del medico prescrivente ha carattere di "proposta" e "non di "prescrizione vincolante".

Spetta al medico radiologo orientare le indagini utilizzando le tecniche e le metodologie più idonee alla risoluzione del caso, avvalendosi di motivate argomentazioni; la mancata e non giustificata esecuzione della prestazione potrebbe, infatti, configurare il reato di rifiuto di atti di ufficio.

2) Inquadramento clinico-anamnestico del paziente, con valutazione di eventuali esami precedenti.

Lo Specialista in Radiodiagnostica deve essere di regola messo a conoscenza degli elementi che gli possono consentire, sulla base della competenza della propria specialità, il più corretto inquadramento del singolo caso clinico. Nell'evenienza di carenze da parte del prescrivente, tuttavia, egli deve attivarsi per raccogliere almeno le informazioni essenziali.

Ciò consente di:

- a. stabilire se l'indagine ecografica richiesta è realmente lo strumento adeguato per raccogliere le informazioni necessarie a risolvere il quesito clinico posto o se invece altre indagini possono essere alternative o meglio indicate;
- b. valutare già prima dell'esame le probabilità del successo dell'impiego dell'ecografia per indagare con consapevolezza sulla presenza della patologia sospettata.

Nella pratica tali conoscenze possono essere raggiunte tanto attraverso la prescrizione dell'esame quanto con le valutazioni di precedenti indagini, l'esame clinico e il colloquio con il paziente, nonché col consulto diretto con il curante.

3) Giustificazione dell'esame richiesto dal prescrivente (o non giustificazione motivata, con possibile proposta d'indagini sostitutive);

L'indagine ecografica non utilizza radiazioni ionizzanti e non rientra nelle indagini per cui è necessario il processo di giustificazione secondo le finalità della legge 187/2000.

Qualsiasi prestazione medica appare "giustificata" se ha qualche possibilità di influenzare il successivo iter diagnostico/terapeutico e se comporta in concreto un beneficio maggiore di un eventuale danno.

Assodato che l'ecografia, per le caratteristiche fisiche del mezzo d'indagine, è considerata innocua, la possibilità di acquisire comunque dati utili al "management del paziente" diventa l'unico parametro di riferimento per deciderne l'impiego.

La giustificazione alla sua applicazione è quindi strettamente legata alle conoscenze della situazione clinica del paziente.

Come per gli altri tipi d'indagine, nei fatti, si giunge alla giustificazione mediante una prima valutazione di base in rapporto a conoscenze mediche scientifiche validate e a linee guida validate e concordate (riportate nella G.U. 2 maggio 2005); si procede quindi all'inquadramento del singolo paziente, prendendo in considerazione non solo la presentazione clinica e le condizioni che l'accompagnano, ma anche la disponibilità tecnologica, l'esperienza e competenza dell'operatore, il contesto organizzativo.

4) Informativa e acquisizione del consenso nelle procedure ecografiche invasive;

Il Decreto del M.d.S. 1 settembre 1995, il D.Lgs. 230/95, il D. M.d.S. 15 luglio 1997 e il D. M.d.S. 18 marzo 1998 (Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici) contengono precise disposizioni in merito all'acquisizione del consenso, riprese con identico significato anche nel Codice Deontologico (Capo IV Informazione e consenso).

Non sembra lecito affermare, in base alla normativa citata, che il consenso nella comune pratica medica debba essere sempre e categoricamente espresso in forma scritta. Viene sempre comunque ribadita l'essenzialità di un consenso adeguatamente informato, cioè basato sull'informazione da parte del medico.

Nella pratica ecografica è possibile schematizzare le modalità di acquisizione e di espressione del consenso in due principali forme:

- implicito o tacito, per i casi comuni nella pratica corrente, sempre previa informazione;
- consenso esplicito, informato e documentato (art. 32 del Capo IV del Codice Deontologico), quando si prospetti un rischio connesso agli atti diagnostico-terapeutici da intraprendere (es. ecografia endocavitaria o interventistica) o l'esame ecografico sia effettuato con modalità non di routine (ad esempio esami ecografici con m.d.c.).

La raccolta del consenso è responsabilità dello Specialista che esegue l'indagine. E' condiviso dalla comunità medica che il consenso informato per un'indagine ecografica diagnostica comune rientri nella prima forma, mentre sono da considerarsi indagini con necessità di un consenso esplicito le seconde.

Infatti, anche le indagini eseguite con sonde intracavitarie, benché siano oramai pratiche routinarie, devono prevedere una specifica informazione al paziente che dovrà essere preventivamente messo al corrente delle modalità di indagine e delle sensazioni (eventualmente anche di quelle sgradevoli) e del rischio in cui potrà incorrere. Analogamente, l'esecuzione di esami con m.d.c. ecografico, seppure non soggetta agli stessi rischi connessi alla somministrazione di altri m.d.c. radiologici, pure somministrati per via iniettiva endovenosa in corso di angiografia, TC o RM, costituisce una pratica non routinaria, seppure validata dall'esperienza clinica e scientifica, e che pertanto richiede il consenso esplicito del paziente.

5) Esecuzione

L'esecuzione dell'indagine ecografica è un processo complesso, che prevede una continua interazione tra lo Specialista esaminatore, apparecchio ecografico e paziente durante tutto il tempo necessario a raccogliere le informazioni diagnostiche.

Solo la continua analisi dei dati raccolti momento per momento ("real time") consente di prendere la decisione se proseguire nella raccolta di ulteriori informazioni o considerare esaustiva l'indagine.

L'esame ecografico nel suo complesso appare assimilabile a una vera e propria visita clinica in cui i rilievi d'indagine sono continuamente correlati con le conoscenze anatomiche, fisiologiche e patologiche del distretto di studio.

L'esecuzione richiede l'osservanza di una corretta procedura:

- a. Valutazione della adeguatezza delle attrezzature.
Sulla base del quesito riportato in richiesta e dell'inquadramento clinico del paziente, lo Specialista in Radiodiagnostica può e deve valutare se l'indagine è eseguibile accuratamente con l'apparecchiatura a disposizione. Gli apparecchi ecografici sono soggetti a rapidi sviluppi tecnologici e, conseguentemente, a obsolescenza relativamente veloce. Inoltre, per eseguire indagini dei diversi distretti corporei, necessitano di un ampio corredo di trasduttori a morfologia e frequenze diverse.
- b. Scelta del trasduttore appropriato e ottimizzazione dei parame-

tri di scansione (profondità, amplificazione, focalizzazione, frequenza di emissione).

Prima di iniziare l'indagine è necessario scegliere il trasduttore (o i trasduttori) da utilizzare, regolare opportunamente i parametri di scansione adattandoli al tessuto e al distretto anatomico al fine di ottenere immagini con contrasto e dettaglio adeguati.

c. Ricerca dei piani di scansione

L'ecografia è un'indagine dinamica, in cui il medico non solo posiziona il trasduttore lungo piani anatomici preordinati per visualizzare le strutture d'interesse, ma, alla luce di quanto osserva, modifica continuamente la posizione del dispositivo d'indagine, estendendo o approfondendo lo studio. In tal modo può seguire ad esempio eventuali anomalie o varianti anatomiche o chiarire un reperto, mettendo in evidenza aspetti normali o patologici.

L'operatore, oltre a modificare i piani di scansione, interviene su altri parametri quali la regolazione del fuoco, l'amplificazione differenziata, il campo di vista dell'immagine; inoltre può usufruire di algoritmi di scansione speciali, come l'imaging armonico e/o l'interpolazione delle linee di scansione.

Si può affermare che praticamente, non esiste una indagine che per modalità di esame (scansioni effettuate o regolazioni dell'apparecchiatura) e risultati (visibilità di organi interni in relazione ad eventuale meteorismo e grado di apnea del paziente) sia del tutto identica a quella di esami precedenti. L'esame parte da uno schema prefissato sulla base della richiesta di indagine e del problema clinico del paziente, ma viene continuamente modificato seguendo quanto viene evidenziato durante la sua esecuzione e secondo le informazioni fornite dal paziente stesso. Ed è questa la motivazione per cui non appare possibile, in ecografia, definire un rigido protocollo tecnico di esecuzione della prestazione.

Durante l'esecuzione dell'esame, infine, il medico specialista valuta contemporaneamente la qualità delle immagini ottenute e la completezza dell'esame, parametri influenzati entrambi non solo dall'apparecchiatura utilizzata ma ancor più da fattori intrinseci al paziente (corporatura fisica, grado di meteorismo, disposizione degli organi e visceri, capacità di mantenere l'apnea, medicazioni e cicatrici chirurgiche, ecc.) e che sono determinanti ai fini del rendimento diagnostico dell'esame.

d. documentazione iconografica

La documentazione iconografica di un esame ecografico deve

corrispondere alle modalità operative e agli scopi clinici; è fondamento, insieme alla relazione scritta, della correttezza della prestazione professionale.

Nelle immagini devono essere riportati i dati anagrafici, la sede, la data e l'ora di esecuzione, il lato e il piano di scansione (se possibile).

Lo Specialista in Radiodiagnostica deve attenersi ai criteri tecnici minimi di documentazione iconografica previsti nel documento SIRM riguardante la "Standardizzazione e ottimizzazione degli esami ecografici", che sono idonei a definire la completezza della documentazione anche in caso di future rivalutazioni.

Ciò deve avvenire in tutte le circostanze e quindi non solo nei casi di indagini positive, nelle quali sono documentati i reperti patologici, ma anche in quelle negative, in cui debbono comparire le sezioni d'interesse anatomico più rappresentative.

6) Interpretazione/Refertazione

Il referto della prestazione ecografica è obbligatorio e qualifica la prestazione professionale dello Specialista in Radiodiagnostica.

La relazione scritta rappresenta, infatti, il momento più significativo e rilevante dell'atto clinico ecografico, in quanto comprende la descrizione e l'interpretazione delle immagini.

E' da ribadire che essendo l'ecografia un'indagine "dinamica", effettuata in tempo reale ("real-time"), il processo d'interpretazione delle immagini avviene prevalentemente durante l'esecuzione stessa, mediante l'attribuzione di un significato clinico alle immagini che si susseguono sul monitor.

Nella sintesi conclusiva scritta il caso potrà essere "chiuso" con una risposta esaustiva al quesito clinico, o, invece, riaperto con i rilievi appropriati e le eventuali indicazioni ad altre indagini.

E' a questo punto ancora necessario porre l'accento che solo la correttezza e la completezza dell'indagine rendono ragione di una buona prestazione professionale. Pertanto tutte le condizioni che limitino la portata dell'esame per cause anatomiche, fisiologiche o patologiche debbono essere segnalate.

Un aspetto particolare riguarda l'esecuzione di prestazione ecografica in urgenza/emergenza: a differenza che nell'indagine radiologica di elezione, la sequenza dei vari momenti può, entro certi limiti, variare per la particolare situazione di urgenza, per quanto riguarda la refertazione e la comunicazione, che deve, in alcuni casi, essere necessariamente immediata.

E' buona regola, comunque, che sempre e ancor più nei casi di situazione cli-

nica non di routine (es. emergenza) , il medico radiologo si assicuri che le sue conclusioni siano recepite dal medico prescrivente/curante in tempo utile, con precisione e chiarezza, per l'adozione del più idoneo e tempestivo trattamento.

7) Comunicazione/Discussione con il Clinico

La comunicazione dell'esito dell'esame conclude la prestazione specialistica e riguarda in primo luogo direttamente il paziente, titolare della salute, e quindi il medico curante, che di solito coincide con il prescrivente.

Nelle prestazioni ambulatoriali il primo destinatario della comunicazione del referto è il paziente; d'altro canto, durante l'esecuzione dell'indagine, lo specialista radiologo interagisce con lui: è quindi naturale che, conclusa la prestazione, egli sia informato del risultato nel rispetto delle consuete regole deontologiche.

Del risultato dovrà essere data ovviamente notizia anche al medico curante, secondo le modalità usuali per ogni specifica prestazione ambulatoriale.

In ambiente di cura per i pazienti ricoverati, nei quali il referente per l'assistenza è il medico del reparto di degenza, è ritenuto opportuno, in analogia a quanto avviene per gli ambulatoriali, un colloquio esplicativo al paziente al termine dell'indagine.

Una particolare attenzione dovrà essere posta a coloro che presentino problemi complessi ai fini di una comunicazione efficace, veritiera e al tempo stesso rispettosa della sensibilità individuale. La disponibilità al colloquio diretto e alla discussione del caso con i medici che hanno in cura il paziente costituisce il passaggio cruciale della comunicazione nei casi più complessi.





Stampa Arte.n - Napoli - 081.400136