

'Ik zie, ik zie, wat jij niet zag'

De broodnodige inzichten in intervalcarcinomen



Falende radiologen?

Opvallend weinig mensen weten het. Bij nagenoeg een derde van alle gediagnosticeerde mammacarcinomen van vrouwen die regelmatig meedoen aan het bevolkingsonderzoek worden tussen twee screeningsronden intervalcarcinomen vastgesteld [1]. Die tussentijds ontdekte tumoren waren niet gezien op de mammografieën van deze vrouwen bij hun laatste screeningsronde. Gemist dus? Die veronderstelling lijkt niet onaanvaardbaar. Zo'n vermeende misslag impliceert ook onnodige vertraging van de primaire behandeling.

Als een vrouw geconfronteerd wordt met zo'n intervalcarcinoom en die nare gebeurtenis als falende diagnostiek beleeft, kan dat reden genoeg zijn om naar de rechter te stappen. Dat gebeurt overal in de wereld, en bovendien steeds vaker. De vertraagde diagnose borstkanker door mammografische niet-herkenning ervan is een van de meest frequente medische aansprakelijkheidskwesties in de VS en de UK, en vooral ook de duurste qua toegewezen schadevergoedingen [2].

Al lijkt het in ons land allemaal (nog) mee te vallen, toch zijn er al enkele schadeclaims geweest die vrijwel allemaal in het nadeel van de radiologen werden gewonnen. Vaak was dat omdat op de laatst genomen screeningsfoto's er door de geraadpleegde deskundig vakgenoot alsnog afwijkingen werden gezien. Zijn al die intervalcarcinomen dan alleen maar te verklaren door falende beoordeling van screeningsmammogrammen?

Een veel voorkomende psychologische reactie bij iemand die zich slachtoffer

Prof.dr. R.W.M. Giard is klinisch patholoog, klinisch epidemioloog en jurist en is met name gespecialiseerd in de beoordeling van diagnostische fouten en medische aansprakelijkheid. Hij was verbonden als patholoog aan het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam en is emeritus hoogleraar aansprakelijkheidsrecht. Hij kent vanuit praktische betrokkenheid bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker uit ervaring de hierboven beschreven screeningsproblematiek.

voelt, is de fundamentele attributiefout: aan mijn lijden moet beslist iemand schuld hebben. Bij schadeclaims worden dergelijke kwesties daarom stevast ingekaderd als verwijtbaar falen van de verantwoordelijke radioloog of radiologen. En als een deskundige achteraf wel bij herbeoordeling van de mammografie iets ziet, dan versterkt dat dit onzalige idee. Hoe hier verstandig mee om te gaan?

De oplossing is verrassend eenvoudig: onderzoek uitputtend *waarom* die intervalcarcinomen zich niet hebben laten herkennen. Met die kennis gewapend ben je als beroepsgroep ook veel beter in staat om je naar buiten toe – en met name voor de rechter – te verantwoorden. Dan vind je misschien ook mogelijkheden voor verbetering van de kwaliteit [3]. Die waaromvraag beantwoorden vergt in de eerste plaats zowel observationeel als experimenteel onderzoek van de radiologische screeningspraktijk. Daarnaast is ook een fundamentele analyse nodig hoe het visueel beoordelen van meervoudig te duiden beelden geschiedt. Ook zijn er steeds meer essentiële inzichten in het diagnostisch proces, met name in het hoe en waarom van misclassificaties van ziekten [4,5].

Mammografische screening: een bijzondere situatie en een bijzonder proces

Het visueel beoordelen van ieder radiologisch onderzoek is steeds een complex proces. Dat heeft weer gevolgen voor het onderzoek naar de oorzaken van intervalcarcinomen. Een aantal vragen:

Waarin onderscheidt de screeningsmammografie zich van de 'gewone' diagnostische?

Hoewel de radioloog zowel bij gewone diagnostiek als bij screening naar hetzelfde soort 'plaatje' kijkt, het mammografiebeeld, is bij screening niet alleen het doel van het onderzoek verschillend maar vooral ook de onderzochte populatie. Het doel van screening is die vrouwen te identificeren die nader onderzocht moeten worden, om dan pas in de vervolgfase borstkanker aan te tonen of uit te sluiten. De screeningsfoto is niet bedoeld en zeker niet geschikt om ziekte uit te sluiten – immers, 30% kans op intervalcarcinomen! Diagnostische mammografie en mammografische screening representeren twee zeer verschillende werelden, en die mogen dan niet op een hoop gegooid worden.

Het kijken naar series mammo's zonder afwijkingen, omdat de kans op het aantreffen van een maligne tumor nu eenmaal bij screening heel laag is, blijft cognitief niet zonder gevolgen. Die lage ziekteprevalentie in die repetitieve beoordelingssetting heeft een daling van de detectiekans tot gevolg, het lage prevalentie-effect [6]. Dat prevalentie-effect is vooral een gevolg van ervaring met deze specifieke vorm van diagnostiek [7]. Dit fenomeen is overigens ook bekend bij de doorlichtingsbagagecontrole en leidt tot een vergelijkbaar percentage 'missers'. Verhoging van de a priori trefkans leidt tot verbetering van de detectie [8,9].

Dan is er nog een ander voor deze problematiek relevant fenomeen: beslismoe-

heid, decision fatigue, een verschijnsel dat de hele radiologische praktijk betreft [3,10]. Dat fenomeen speelt zeker een rol in een screeningssetting, maar is daar nog nauwelijks doelbewust onderzocht. En wat is er tegen de genoemde fenomenen te doen?

Wat zijn de risicofactoren voor een intervalcarcinoom?

De kans daarop neemt toe met de leeftijd van de vrouw en wordt daarnaast bepaald door de densiteit van de mamma, en die kan weer worden beïnvloed door hormonale behandeling [11]. Juist een relatieve toename van dense gebieden versluiert de herkenning van tumoren [12]. Het densiteitspatroon blijkt weer bepalend voor de manier van visueel beoordelen [13]. Maar kunnen we hier nu praktisch wat mee?

In de VS is op initiatief van een arts die zelf met een intervalcarcinoom geconfronteerd werd, wetgeving ingevoerd die de screeningsradiologen ertoe verplicht de densiteit te graderen en bij toegenomen densiteit een aanvullende echografie te verrichten [14]. Dat maakt het screeningsproces ingewikkelder en duurder, maar niet noodzakelijk beter [15,16].

Wat leren we van herbeoordelingen?

De vraag of de radioloog op de foto's iets heeft gemist, kan op verschillende manieren experimenteel worden onderzocht. We verzamelen eerst een serie mammografieën van vrouwen met een intervalcarcinoom. Dan bezien meerdere radiologen opnieuw elke laatst gemaakte screeningsmammografie, dus wetend dat er iets op deze foto's gemist kan zijn – een geïnformeerde herbeoordeling. Bij al gauw zo'n veertig, soms zelfs vijftig procent zien we met de kennis van nu afwijkingen. Ah, ha, er was dus tóch iets te zien!

Vervolgens wordt er op een andere wijze naar dezelfde serie foto's gekeken, die nu in de routine beoordeeld worden alsof ze 'nieuw' zijn. Geen voorkennis dus over gemiste mammacarcinomen – een blinde herbeoordeling. En nu? Het overgrote deel wordt nu weer als 'normaal' verslagen [17,18]. De uitkomst van dit experiment heeft natuurlijk juridische gevolgen, waarover later meer.

Dan een derde experiment: we stellen een serie mammografieën samen van intervalcarcinomen waarop bij de geïnformeerde herbeoordeling inderdaad iets

te zien is. Die laten we, nu echt blind, beoordelen, waarbij de oogbewegingen nauwkeurig worden gevolgd met eye-tracking. Wat blijkt: de afwijkingen die we geïnformeerd wél zagen, worden nu niet herkend, want het oog blijft geen seconde hangen in het afwijkende gebied. De laesies blijken zeer subtiel en zijn daardoor kennelijk intrinsiek onvindbaar [19-21].

Wat leert basaal onderzoek van morfologische diagnostiek ons?

Radiologen en pathologen beoordelen steeds samengestelde beelden, waarbij ze vooraf nooit zeker weten of – en zo ja welke – afwijkingen zich zullen aandienen. Er kunnen tegelijk ook uiteenlopende afwijkingen aanwezig zijn. Juist deze *multiple-target* visuele zoektochten blijken gevoelig voor fouten [22]. Maar waarom maken we die dan? Evolutionair hebben we belang bij juiste visuele beoordeling van onze omgeving. Het zoeken naar afwijkingen ten behoeve van diagnostiek is daarmee echter maar ten dele te vergelijken. De vele factoren die voor juiste diagnostiek bepalend blijken en de foutenbronnen worden momenteel in kaart gebracht [23,24]. Nadere uitwerking van die kennis voor specifieke problemen als intervalcarcinomen is echter nog nodig.

De radioloog voor de rechter

Binnen de medische aansprakelijkheid en het tuchtrecht is een duidelijke verschuiving merkbaar van curatieve naar diagnostische kwesties. Steeds vaker gaat het om gemiste diagnoses waardoor de behandeling van de cliënt werd vertraagd, of om fouten [25]. Dat is ook de reden waarom radiologen zich steeds frequenter voor hun diagnostisch handelen tegenover juridische gremia moeten verantwoorden. Juist hun diagnostische verantwoordelijkheid voor de mamma-screening maakt ze daarom in juridische zin kwetsbaar. Zo'n juridische confrontatie vraagt om een gepast weerwoord, want in de meeste gevallen gaat het niet om verwijtbaar tekortschieten van de radioloog. Maar hoe maak je dat duidelijk, en wat is daarvoor de beste strategie?

In de eerste plaats is het uitermate nuttig diep in deze problematiek te duiken: wat is daarover reeds gepubliceerd, welke claims werden er ingediend, en hoe liep het daarmee af [26-28]? Die uitkomsten tonen waar in de radiologie zich de kwetsbare plekken bevinden, en die vragen om nadere bestudering. Het is altijd

achteraf dat een onjuiste ziekteclassificatie wordt geconstateerd, en wijsheid achteraf ligt dan levensgroot op de loer.

De volgende stap is het stellen van de vraag: waarom werd bij eerste beoordeling het beeld – als er tenminste achteraf toch wat te zien bleek – niet juist geïnterpreteerd? Het motief daarvoor is steevast dat we uit eigen en andermans fouten altijd lering kunnen trekken [29]. Zeker waar, maar zo gesteld ietwat naïef. Een zaak écht tot de bodem uitzoeken vraagt een gepaste methodologie, vooral om niet in de valkuil van achterafbias te geraken – zie de beschreven herbeoordelingsperikelen. Zo'n brede en diepgaande inventarisatie, waarbij de kwestie vanuit verschillende perspectieven wordt bezien, is bij de beoordeling van vermeende missers altijd nodig [30].

Als we kijken naar de problematiek van intervalcarcinomen, dan is het vóórkomen daarvan in verreweg de meeste gevallen niet het gevolg van een blunderende radioloog. Er is steeds een samenspel van factoren: de intrinsieke eigenschappen van de test (de techniek van de mammografie, diagnostische accuratesse, reproduceerbaarheid), de eigenschappen van het onderzoeksobject (weefselamenstelling mamma, persoonskenmerken vrouw), de kenmerken van de diagnostische situatie (screening, lage prevalentie van afwijkingen), kenmerken van de radioloog (kennis, ervaring, attitude), kenmerken werksituatie (werkplek), protocollaire werkvoorschriften en kenmerken van de organisatie. Een opsomming die van nut is voor een systematische werkproces-toetsing.

De rechter spreekt een normatief oordeel uit over het handelen van de radioloog. Maar wanneer is die nu onzorgvuldig? Wanneer is het verwijtbaar dat er iets 'gemist' is? Is dat als er achteraf toch duidelijk iets te zien was? Daarover zal er binnen de radiologengemeenschap diepgaand moeten worden nagedacht [31,32].

En dan nog de rol van de radioloog als rechtbankdeskundige [33]. Tot nu toe was dat in de meeste gevallen het uitvoeren van een – altijd geïnformeerde en daardoor bevooroordeelde – herbeoordeling door een bekwaam beroepsgenoot. Die zag dan vaak wel wat de eerste beoordelaar niet had gezien, en daarmee is voor de rechter vaak juridisch de kous al af. Een geïnformeerde herbeoorde- ►

ling is echter binnen een juridische context beslist uit den boze.

De taak van een rechtbankdeskundige dient veel breder te zijn: inzicht geven in het waarom van de fout. Verklaren is begrijpen, begrijpen is vergeven. Of en op welke manier herbeoordeling hier een rol moet spelen, is momenteel een punt van discussie binnen de NVvR. Is werkproces- in plaats van uitkomsttoetsing geen beter idee?

Het is misschien een open deur, maar we zijn steeds geneigd om bij een probleem onmiddellijk naar oplossingen te zoeken. Prima, maar weet wel dat dit pas kan als de kwestie eerst goed is doorwrocht. Dat onderzoeken is een boeiend proces dat nog veel meer – vooral ook interdisciplinaire – aandacht vraagt. Allemaal broodnodige inzichten.

Prof.dr.dr. R.W.M.Giard

Literatuur

1. Tornberg S. A pooled analysis of interval cancer rates in six European countries. *Eur J Cancer Prev* 2010;19(2):87-93.
2. Morgan JL, Vijn R. Trends in malpractice litigation in relation to the delivery of breast care in the National Health Service. *Breast* 2013;22:964-7.
3. Lee CS, Nagy PG, Weaver SJ, et al.. Cognitive and system factors contributing to diagnostic errors in radiology. *Am J Roentgenol* 2013;201:611-7.
4. Graber ML. The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Qual Saf* 2013;22(Suppl 2):ii21-7.
5. Zwaan L, Thijs A, Wagner C, et al. Does inappropriate selectivity in information use relate to diagnostic errors and patient harm? The diagnosis of patients with dyspnea. *Soc Sci Med* 2013;91:32-8.
6. Rich A, Kunar M. Why do we miss rare targets? Exploring the boundaries of the low prevalence effect. *J Vis* 2008;8:1-17.
7. Lau JS-H, Huang L. The prevalence effect is determined by past experience, not future prospects. *Vision Res* 2010;50:1469-74.
8. Reed W, Ryan J, McEntee M. The effect of abnormality-prevalence expectation on expert observer performance and visual search. *Radiology* 2011;258:938-44.
9. Gur D, Bandos AI, Fuhrman CR, et al.. The prevalence effect in a laboratory environment: Changing the confidence ratings. *Acad Radiol* 2007;14:49-53.
10. Reiner BI, Krupinski E. The insidious problem of fatigue in medical imaging practice. *J Digit Imaging* 2012;25:3-6.
11. Lowery JT, Byers T, Hokanson JE, et al. Complementary approaches to assessing risk factors for interval breast cancer. *Cancer Causes Control* 2011;22:23-31.
12. Boyd NF, Huszti E, Melnichouk O, et al. Mammographic features associated with interval breast cancers in screening programs. *Breast Cancer Res* 2014;16:417.
13. Al Mousa DS, Brennan PC, Ryan EA, et al. How mammographic breast density affects radiologists' visual search patterns. *Acad Radiol* 2014;21:1386-93.
14. Haas JS, Kaplan CP. The divide between breast density notification laws and evidence-based guidelines for breast cancer screening legislating practice. *JAMA Intern Med* 2015;175:1439-40.
15. Sprague BL, Stout NK, Schechter C, et al. Benefits, harms, and cost-effectiveness of supplemental ultrasonography screening for women with dense breasts. *Ann Intern Med* 2015; 162:157-66.
16. Dolan NC, Goel MS. It's not all about breast density: risk matters. *Ann Intern Med* 2015;162:729.
17. Hofvind S, Skaane P, Vitak B, et al. Influence of review design on percentages of missed interval breast cancers: retrospective study of interval cancers in a population-based screening program. *Radiology* 2005;237:437-43.
18. Gordon P, Borugian M, Burhenne LW. A true screening environment for review of interval breast cancers: pilot study to reduce bias. *Radiology*. 2007;245:411-5.
19. Nodine C, Mello-Thoms C. Blinded review of retrospectively visible unreported breast cancers: an eye-position analysis. *Radiology* 2001;221:122-9.
20. Evans KK, Birdwell RL, Wolfe JM. If you don't find it often, you often don't find it: why some cancers are missed in breast cancer screening. *PLoS One* 2013;8(5):e64366.
21. Krupinski EA. Visual search of mammographic images: influence of lesion subtlety. *Acad Radiol* 2005;12:965-9.
22. Cain MS, Adamo SH, Mitroff SR. A taxonomy of errors in multiple-target visual search. *Vis Cogn* 2013;21:899-921.
23. Eckstein M. Visual search: a retrospective. *J Vis* 2011;11:1-36.
24. Brereton M, La B De, Ardern J, et al. Do we know why we make errors in morphological diagnosis? An analysis of approach and decision-making in haematological morphology. *Ebiomedicine* 2015;2:1224-34.
25. Giard RW. Oordelen over personenschade veroorzaakt door diagnostische fouten. *Tijdschr voor Vergoed Pers.* 2014;(1):18-23.
26. Halpin SF. Medico-legal claims against English radiologists: 1995-2006. *Br J Radiol* 2009;82:982-8.
27. Osborne J, Lee W. Evaluation of the legal risk of a 'missed' cancer in two breastscreen services. *J Med Imaging Radiat Oncol* 2010;54:24-5.
28. Purushothaman HN, Wilson R, Michell MJ. Medico-legal issues in breast imaging. *Clin Radiol* 2012;67:638-42.
29. Pinto A, Acampora C, Pinto F, et al. Learning from diagnostic errors: a good way to improve education in radiology. *Eur J Radiol* 2011;78:372-6.
30. Dekker SW. The field guide to understanding human error. Aldershot: Ashgate; 2006.
31. Pinto A, Brunese L, Pinto F, et al. The concept of error and malpractice in radiology. *Semin Ultrasound CT MR* 2012;33:275-9.
32. Berlin L, Hall FM. More mammography muddle: emotions, politics, science, costs, and polarization. *Radiology* 2010;255:311-6.
33. Durand DJ, Robertson CT, Agarwal G, et al. Expert witness blinding strategies to mitigate bias in radiology malpractice cases: a comprehensive review of the literature. *J Am Coll Radiol* 2014;11:868-73.

N I E U W S F L I T S

Goodwill bij faillissement

De rechter oordeelde dat twee radiologen en een uroloog die baan en praktijk verloren bij het faillissement van het Ruwaard van Putten Ziekenhuis recht hebben op een vergoeding van/via de partij die de doorstart maakte en andere vakgenoten specialistische soortgelijke werkzaamheden in de nieuwe constellatie laat verrichten.

Bron: FD 26 januari 2016