

RBP ACP

Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques



Document réalisé par
l'Association Française
d'Assurance Qualité en
Anatomie et Cytologie
Pathologiques

ANNEXE 6 - v2

Diagnostic d'un examen ACP impliquant plusieurs pathologistes

Validé le **23 décembre 2020**
après avis des sociétés savantes
et groupements professionnels
de la spécialité.

La v1 datait de 2009.

DIAGNOSTIC D'UN EXAMEN ACP IMPLIQUANT PLUSIEURS PATHOLOGISTES

Cette annexe envisage l'ensemble des circonstances dans lesquelles tout ou partie d'un examen ACP fait l'objet d'une prise en charge diagnostique par plus d'un médecin pathologiste.

Elle ne concerne pas la sous-traitance d'un examen ACP.

Les circonstances de prise en charge diagnostique par plusieurs pathologistes peuvent se regrouper en deux catégories, selon que les pathologistes appartiennent tous à la structure d'ACP qui prend en charge initialement l'examen, ou que au moins un des pathologistes appartient à une autre structure d'ACP.

De façon générale :

- La participation de plusieurs pathologistes à la prise en charge d'un examen ACP implique qu'une procédure/contractualisation soit formalisée selon des modalités définies par chaque structure.
- La prise en charge d'un examen diagnostique par plus d'un pathologiste a une incidence médico-légale (la responsabilité partagée) et un impact financier (lié à la prise en charge administrative et à la rétribution de cet acte diagnostique) qui ne sont pas abordés dans cette annexe organisationnelle.
- Lorsque la prise en charge par plusieurs pathologistes (le plus souvent deux) est non conclusive ou aboutit à un désaccord majeur persistant, l'avis d'un pathologiste supplémentaire peut être requis. Son avis sera communiqué à tous.

➤ 6.1 Lexique

- Consultation expertale ou de second avis : synonyme de *Réponse à une demande d'avis diagnostique*.
- DIAGinter : outil web développé par l'AFAQAP pour le suivi : 1) des demandes d'avis diagnostiques ACP et 2) des relectures diagnostiques en ACP, quel qu'en soit le contexte. C'est de plus un outil qualité métier permettant d'analyser l'ampleur et la cause d'éventuels écarts diagnostiques constatés entre pathologistes.
- Demande d'avis diagnostique : demande d'avis diagnostique faite par un pathologiste à un pathologiste expert, devant une lésion d'interprétation difficile. Synonyme de *Demande de consultation expertale ou de second avis*.
- Double signature : signature d'un compte rendu ACP par deux médecins pathologistes appartenant à la même structure d'ACP qui endossent conjointement et simultanément la responsabilité diagnostique du compte rendu. Elle correspond à une double lecture interne à la structure.
- Lecture ACP : terme courant en pathologie (mais réducteur) désignant l'acte médical consistant à regarder, analyser et interpréter une image lésionnelle.
- Pathologiste expert : un pathologiste expert répond à au moins deux des critères suivants : 1) reconnaissance par les professionnels de la spécialité (médecins anatomo-cytopathologistes) ; 2) nombre de cas vus par an ; 3) pratique quotidienne importante dans les pathologies relevant de son domaine d'expertise ; 4) publications, activité universitaire ou d'enseignement dans le domaine concerné. De plus, l'expert dispose dans son environnement des moyens techniques

nécessaires pour aboutir à un avis autorisé dans le champ des pathologies relevant de son domaine d'expertise.

- Premier, deuxième, troisième lecteur : le premier lecteur est le pathologiste qui signe le compte rendu ACP initial. En cas de lectures successives par d'autres pathologistes, quel que soit le cadre dans lequel elles sont effectuées, les pathologistes signataires sont considérés comme deuxième, troisième lecteurs. Ils partagent dès lors la responsabilité diagnostique avec le premier lecteur.
- Prescripteur : professionnel de santé (le plus souvent médecin, parfois sage-femme) prescrivant l'examen d'un prélèvement en ACP. Il s'agit généralement du professionnel qui a réalisé le prélèvement. Il ne s'agit pas du pathologiste, sauf si celui-ci réalise lui-même le prélèvement (par ex. frottis cervico-utérin, biopsie neuro-musculaire, cytoponction de la thyroïde).
- Relecture : deuxième lecture d'un examen ACP déjà validé. Ce terme ne préjuge pas du contexte dans lequel il est réalisé (demande d'un médecin clinicien, demande du patient, réseau national de relecture, protocole de recherche, etc.).
- Sous-traitance en ACP : acte de transmettre un échantillon tissulaire/cellulaire (pièce opératoire, biopsie, bloc(s), lame(s)...) pour un examen à une autre structure d'ACP. Il peut s'agir d'une sous-traitance ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle, ou d'une sous-traitance systématique pour réalisation de techniques spécialisées non réalisées par la structure d'ACP. Si la structure sous-traitante réalise la totalité de l'examen, elle en endosse toute la responsabilité ; si elle ne réalise que des techniques spécialisées complémentaires (immunohistochimie, pathologie moléculaire...), elle n'est responsable que du résultat de ces techniques qui est intégré par le pathologiste initial dans sa démarche aboutissant au compte rendu ACP. Le second avis ne relève pas d'un acte de sous-traitance.
- Structure d'ACP : synonyme de laboratoire d'ACP. Entité fonctionnelle disposant de moyens techniques, administratifs et médicaux pour réaliser des examens ACP. Une structure d'ACP peut se déployer sur plusieurs sites de proximité. Elle peut faire partie d'une entité juridique regroupant plusieurs laboratoires d'ACP.

➤ 6.2 Prise en charge interne à la structure (le diagnostic n'implique que des pathologistes de la structure)

6.2.1 Examen extemporané

Dans le cas où le compte rendu définitif de l'examen extemporané est pris en charge par un pathologiste différent de celui qui a réalisé l'examen extemporané et validé le diagnostic préliminaire :

- En cas de concordance diagnostique, il n'est pas obligatoire d'impliquer dans le diagnostic définitif le pathologiste ayant réalisé l'examen extemporané.
- En cas de discordance significative, le pathologiste ayant réalisé l'examen extemporané est informé. Il participe dans la mesure du possible à l'élaboration du compte rendu définitif de l'examen extemporané (double signature recommandée).

Rappel des RBPACB v2 p 11 - Le nom du pathologiste et les résultats de l'examen extemporané, tels qu'ils ont été énoncés en cours d'intervention, figurent dans le compte rendu final en précisant la concordance ou les raisons d'une éventuelle discordance entre le résultat énoncé lors de l'examen extemporané et le diagnostic final.

6.2.2 Double signature

La double signature d'un compte rendu correspond à une double lecture interne à la structure. Elle implique une co-responsabilité diagnostique. Le deuxième pathologiste n'est pas un deuxième lecteur mais un co-signataire.

6.2.3 Avis collégial de pathologistes de la structure

Un diagnostic peut être porté après un avis collégial de pathologistes de la structure (microscope multitête, imagerie numérique...). Cet avis collégial peut figurer sur le compte rendu. Le nom des participants n'a pas à être nécessairement mentionné dans le compte rendu. Au cas où des participants sont mentionnés, ils apparaissent comme co-signataires.

6.2.4 Sollicitation d'un pathologiste expert interne à la structure avec rédaction d'un second compte rendu

La pathologiste qui a pris en charge l'examen dans une structure ACP peut prendre l'avis d'un pathologiste spécialisé dans le domaine dont relève l'examen au sein de sa structure. Si cet avis est donné après l'édition du compte rendu initial, il implique la rédaction d'un second compte rendu qui peut confirmer, compléter ou infirmer le diagnostic initial. Il n'entraîne pas de nouvelle tarification, sauf si cet avis a entraîné la réalisation de techniques complémentaires.

6.2.5 Pathologiste en formation

Le diagnostic porté par le pathologiste en formation est approuvé et validé par un médecin pathologiste.

Le nom du pathologiste en formation apparaît au bas du compte rendu au côté du nom et de la signature du médecin pathologiste.

En option, le nom du pathologiste en formation peut être accompagné de son titre et de sa signature.

6.2.6 Relecture d'un cas « à distance » du diagnostic initial (a posteriori)

Cette situation de réexamen des lames survient dans les circonstances suivantes :

- au cours du suivi d'un patient
- lors d'examens complémentaires (à visée pronostique ou prédictive : IHC, HIS, examen moléculaire)
- lors de l'inclusion d'un patient dans un essai thérapeutique
- lors d'une demande faite par un médecin en charge d'un parent du patient, en particulier dans le cadre d'une consultation d'oncogénétique
- lors d'un contrôle qualité interne portant sur une relecture de cas prédéfinis
- à l'occasion d'une publication ou d'un travail de recherche (cas isolé ou série de cas).

Au besoin, un compte rendu complémentaire est rédigé et adressé au médecin en charge du patient. Le pathologiste ayant posé le diagnostic initial est tenu informé. Si possible, le pathologiste ayant posé le diagnostic initial est associé à ce compte rendu.

➤ **6.3 Prise en charge diagnostique externe à la structure (l'avis implique un ou des pathologistes externes à la structure)**

6.3.1 Préambule organisationnel

Les avis impliquant des structures extérieures entraînent des transferts de matériel (généralement lames et/ou blocs, parfois échantillons tissulaires ou cellulaires congelés ou fixés) et d'informations (demandes, comptes rendus et documents annexes...).

Les lames colorées peuvent être transmises après numérisation sous forme de lames virtuelles.

L'ensemble de ces flux nécessite des conditionnements ad hoc et est tracé.

6.3.2 Demande de second avis faite par un pathologiste en cas d'incertitude diagnostique

La consultation de second avis extérieure au laboratoire d'ACP, sur initiative du pathologiste demandeur (1^{er} lecteur), est un recours qui peut concerner toutes les pathologies, qu'elles soient fréquentes ou rares, tumorales ou non tumorales. Il s'agit d'une demande d'avis diagnostique faite par un pathologiste à un pathologiste expert (2^{ème} lecteur), devant une lésion d'interprétation difficile et/ou en cas d'incertitude diagnostique.

La Décision de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) parue au Journal Officiel le 12 septembre 2020 conditionne le remboursement de l'acte à son enregistrement par le pathologiste demandeur « *dans l'outil de suivi des demandes d'avis mis en place par l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques [AFAQAP] sous l'égide du Conseil National Professionnel d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (CNPath)* ».

Le pathologiste demandeur et le pathologiste donnant le second avis respectent l'ensemble des éléments listés dans ce chapitre 6.3.2 et repris dans la **Charte de la consultation de second avis** diffusée par le CNPath et précisant certaines modalités d'application.

➤ **Le pathologiste demandeur de la consultation de second avis s'engage à :**

- envoyer une demande concernant un cas pour lequel l'ensemble des moyens intellectuels et techniques à sa disposition n'ont pas permis un diagnostic de certitude
- enregistrer cette demande dans DIAGinter. A défaut, il est demandé à l'expert de ne pas répondre à la demande
- envoyer :
 - la fiche DIAGinter complétée
 - le matériel anatomopathologique représentatif
 - le compte rendu initial
 - ses hypothèses diagnostiques et les raisons de la demande
 - les informations cliniques
 - le nom du clinicien et l'établissement dans lequel le patient est pris en charge
 - toutes les informations nécessaires à la facturation de l'acte (nom, prénom, date de naissance, adresse postale, numéro de sécurité sociale du patient si disponible, etc.).

- **Le pathologiste sollicité pour une consultation de second avis s'engage à :**
- vérifier que la demande qui lui est faite correspond à la définition du second avis
 - donner un avis uniquement si la demande a été enregistrée dans DIAGinter par le pathologiste demandeur
 - répondre à la demande dans un délai compatible avec la prise en charge du patient
 - ne pas facturer des actes techniques déjà réalisés par le pathologiste demandeur, sauf justification dans le compte rendu
 - ne pas facturer plus de 2 actes techniques correspondant à des cotations CCAM
 - renvoyer au pathologiste demandeur lames et blocs, une fois l'avis rendu. Il est possible au pathologiste 2^{ème} lecteur de conserver tout ou partie du matériel (lames et/ou blocs) reçu, après accord du pathologiste demandeur
 - demander au clinicien une prescription d'analyse, valant accord de facturation à l'établissement de soins auquel le clinicien est rattaché, quand une analyse ne figurant pas à la cotation des examens ACP est jugée nécessaire.
- **Le pathologiste sollicité pour une consultation de second avis est en droit de refuser de traiter la demande aux motifs suivants :**
- impossibilité de répondre dans un délai compatible avec la prise en charge du patient
 - cas ne relevant pas de son domaine de compétence
 - absence d'informations ou insuffisance de matériel (par exemple bloc épuisé) indispensables au second avis.

Dans ces situations, le pathologiste sollicité en informe le demandeur et renvoie le matériel au demandeur dans les meilleurs délais, en justifiant son refus.

- **Le pathologiste sollicité pour une consultation de second avis établit un compte rendu qui indique :**
- le nom du pathologiste demandeur et ses coordonnées
 - la description précise des documents ACP reçus (types, quantité, n° d'enregistrement)
 - la date de réception de ces documents et leur modalité d'envoi
 - le/les diagnostic(s) proposé(s) par le pathologiste demandeur
 - les types d'examens nouvellement réalisés étayant le diagnostic rendu
 - la justification éventuelle d'actes techniques renouvelés, déjà réalisés par le pathologiste demandeur
 - une conclusion explicite
 - la liste des documents restitués et de ceux conservés le cas échéant en mentionnant la raison.

6.3.3 Demande de relecture faite par un tiers externe

La demande peut émaner directement du patient ou d'un médecin prenant en charge le patient.

En cas de discordance diagnostique significative, le 2^{ème} lecteur en informe le 1^{er} lecteur dans les plus brefs délais.

6.3.4 Envoi à un groupe de relecture

Il s'agit de relectures organisées pour certaines pathologies à l'échelon régional, national ou international. Le nom des membres du groupe ayant participé à la relecture peut être mentionné dans le compte rendu émanant du groupe. La liste à jour des membres du groupe est accessible.

La réponse est rendue par le groupe dans un délai compatible avec la prise en charge du patient.

En cas de discordance diagnostique significative, l'information est transmise au 1^{er} lecteur dans les plus brefs délais.

De la même façon, le lecteur initial informe le groupe de toute discordance significative entre le jugement diagnostique émis par le groupe et l'évolution clinique dont il a connaissance lors du suivi du patient.

6.3.5 Relecture d'un cas dans le cadre d'un essai clinique

L'inclusion d'un patient dans un essai clinique peut nécessiter l'envoi de matériel (bloc(s) et/ou lame(s)) dans une autre structure d'ACP ou un laboratoire de biologie. Cet envoi nécessite la transmission au pathologiste du consentement du patient.

L'avis diagnostique émis lors de la relecture est communiqué au pathologiste 1^{er} lecteur.

Sauf indication contraire spécifiée lors de la demande de matériel, le matériel tissulaire/cellulaire doit être restitué au pathologiste initial, au plus tard à la fin de l'essai clinique.

6.3.6 Relecture d'un cas « à distance » du diagnostic initial (a posteriori)

Cette situation de réexamen des lames dans une structure survient dans les circonstances suivantes :

- au cours du suivi d'un patient
- lors d'examens complémentaires (à visée pronostique ou prédictive : IHC, HIS, examen moléculaire)
- lors d'un contrôle qualité externe portant sur une relecture de cas prédéfinis
- à l'occasion d'une publication ou d'un travail de recherche (cas isolé ou série de cas).

Le pathologiste 1^{er} lecteur est tenu informé.

Fin de l'annexe 6

Contact : +33 (0)3 88 12 81 41 secretariat@afaqap.org