



Disponible en ligne sur [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)



VIE DES SOCIÉTÉS

Projet Pathologie 2008☆



Avant-propos

S'adressant aux pathologistes et aux partenaires institutionnels, ce projet vise à structurer la réflexion sur les mesures professionnelles à prendre en anatomie et cytologie pathologiques (ACP)<sup>1</sup> à court et moyen terme. Il cherche à replacer l'ACP française dans une dynamique de performance et de progrès, à même de répondre aux défis scientifiques et économiques auxquels est confrontée la médecine moderne.

Il aborde l'organisation de l'ACP en terme de moyens humains, techniques et matériels. Porté par toutes les associations représentatives de la spécialité<sup>2</sup>, il résulte de leur expérience professionnelle, de leur implication dans des actions d'intérêt général et d'une concertation collégiale étroite.

Bon nombre des demandes exprimées dans ce projet ne sont pas nouvelles, car les pathologistes signalent

depuis plusieurs années un déséquilibre entre leur pratique réelle et la pratique recommandée, que ce soit dans le domaine du diagnostic, de l'enseignement, de la formation continue ou de la recherche et développement. Le moment est venu de les réexposer dans leur ensemble en les actualisant et de les compléter de propositions nouvelles couvrant tout le champ d'action de la spécialité.

Ce document dresse un constat et émet des propositions. En cela, il offre un cadre de travail qui appelle à la concertation pour la prise de mesures concrètes. La profession estime en effet indispensable d'anticiper les ajustements nécessaires car une gestion « au fil de l'eau » serait préjudiciable à la spécialité et au service rendu au malade.

☆ Contacts

- Jean-Pierre Bellocq [jean-pierre.bellocq@chru-strasbourg.fr](mailto:jean-pierre.bellocq@chru-strasbourg.fr)
- Jean-François Fléjou [jean-francois.flejou@sat.ap-hop-paris.fr](mailto:jean-francois.flejou@sat.ap-hop-paris.fr)
- Michel Guie [pathologie.66@wanadoo.fr](mailto:pathologie.66@wanadoo.fr)

<sup>1</sup> Anatomie et cytologie pathologiques est le terme officiel en France où elle est familièrement appelée « anapath », pathologie étant la dénomination internationale.

<sup>2</sup> Association pour le développement de l'informatique en cyto-

logie et anatomie pathologiques (ADICAP), Association française d'assurance qualité en anatomie pathologique (AFAQAP), Division française de l'Académie internationale de Pathologie (AIP), Association française des internes en anatomie pathologique (AFIAP), Collège national des pathologistes des hôpitaux généraux (CNPHG), Collège universitaire français des pathologistes (CUFP), Fédération des centres de regroupement informatique et statistique en anatomie pathologique (CRISAP), Société française de cytologie clinique (SFCC), Société française de pathologie (SFP), Syndicat des médecins pathologistes français (SMPF).

Le texte a également reçu l'approbation de la sous-section du Collège national des universités (CNU).

## L'ACP – Quelques mots clés

L'ACP a pour mission de poser des diagnostics de maladies à partir de prélèvements cellulaires ou tissulaires et de fournir aux cliniciens des informations pronostiques et prédictives de la réponse thérapeutique, respectueuses des besoins médicaux\* et tenant compte des réalités économiques\*\*.

\*à savoir justifiées, adaptées, de qualité, rapides, en un mot efficaces ; \*\*à savoir efficientes<sup>3</sup>

L'ACP est une spécialité médicale au carrefour de la clinique, de la chirurgie, de l'imagerie, de la biologie et de la recherche. Axée sur le diagnostic lésionnel morphologique, elle exerce un rôle pivot dans la chaîne des soins.

Les médecins pathologistes sont fortement impliqués dans les diagnostics, le pronostic et les indications thérapeutiques, notamment mais pas uniquement en cancérologie. Ils sont un passage indispensable pour affirmer le diagnostic de cancer.

L'ACP se sert des connaissances fondamentales d'anatomie, d'histologie et de cytologie normales pour reconnaître des anomalies morphologiques macroscopiques et microscopiques liées à la maladie. Elle s'appuie sur des techniques de dissection, de chimie, d'histochimie, d'immunohistochimie, de cytogénétique et de biologie moléculaire pour identifier dans les cellules ou les tissus des anomalies jusqu'à l'échelle moléculaire.

Le médecin pathologiste prend des décisions médicales à partir d'actes techniques complexes, peu automatisables et à haute valeur ajoutée. Les conséquences sont majeures, humaines pour le patient (diagnostic de cancer) et économiques pour la collectivité<sup>4</sup>. La qualité des soins en cancérologie passe par la qualité du diagnostic ACP.

**Mots clés :** *cellules, tissus, prélèvement, lésion, morphologie, diagnostic, pronostic, décisions thérapeutiques, cancérologie, interdisciplinarité, anatomie, histologie, cytologie, immunohistochimie, cytogénétique, biologie moléculaire, gènes, protéines, ressources biologiques.*

## L'ACP en France

On recense en métropole 1436 médecins spécialistes en ACP et 485 structures :

- 730 salariés exercent en secteur public ou semi-public et sont répartis dans 177 structures (64 en CHU, 80 en CHG, 20 en CLCC, huit en hôpitaux des armées, cinq en PSPH).
- 706 médecins libéraux sont répartis dans 308 structures privées. 95% exercent en cabinet médical et 5% en laboratoire ; 11% sont en secteur 2. Parmi ces 706 ACP libéraux, 134 exercent une partie de leur activité en tant que salariés en centre hospitalier.

Une telle répartition à 50/50 fait de la France un des pays d'Europe où la part du secteur libéral est la plus forte (avec l'Allemagne, la Belgique et la Suisse).

<sup>3</sup> La performance d'une prestation s'apprécie selon deux axes : l'**efficacité** de la prestation, à savoir la réponse apportée au besoin du client, et l'**efficience**, à savoir la bonne utilisation des ressources engagées pour apporter cette réponse.

<sup>4</sup> Un ganglion métastatique engage le coût d'une chimiothérapie complémentaire dans le cancer du sein ou du côlon, un test Her2 positif dans le cancer du sein entraîne un coût de 56 000 € par an, une marge chirurgicale prostatique positive conduit à une radiothérapie complémentaire. Inversement, une simple biopsie peut permettre de déterminer d'emblée l'origine d'une métastase.

La répartition géographique des ACP est inégale sur le territoire, avec des régions mieux pourvues (Île de France, PACA) et des régions faiblement pourvues (Picardie, Bourgogne, Nord – Pas-de-Calais), dans un rapport maximal de 2,5.

L'âge moyen des pathologistes est élevé (50 ans) et l'effectif des pathologistes aura diminué de 50% à l'horizon 2020 (en comparaison, le nombre total de médecins en activité baissera de 9,4% entre 2006 et 2025).

Parts de l'activité ACP : environ un tiers en secteur public, deux tiers en secteur libéral. 89% des pathologistes sont restés attachés au secteur 1 conventionné. L'activité de cytopathologie de dépistage du cancer du col utérin est faible en secteur hospitalier et forte en secteur libéral.

En 2005, le coût annuel total de l'ACP libérale pour l'Assurance Maladie a été de 232 millions € (dont 8,6 millions € de dépassement). En comparaison, le coût de la biologie a été de 3,8 milliards € et celui de la radiologie de 2,33 milliards €.

## Bilan à visée stratégique

Comme toute profession, l'ACP dispose de forces, pâtit de faiblesses, peut bénéficier d'opportunités et est soumise à des menaces.

### Les forces

- Une position de la spécialité au cœur de la chaîne des soins, particulièrement mais pas exclusivement en cancérologie.
- Un rôle d'intégrateur des données de la clinique, de l'imagerie et de la biologie autour de la lésion. Cela en fait un des coordonnateurs majeurs dans la médecine pluridisciplinaire et hyperspécialisée actuelle.
- Une très forte responsabilité dans les décisions thérapeutiques aboutissant à une forte valeur ajoutée intellectuelle de la pratique et un service médical rendu considérable au regard des coûts engagés.
- Une capacité diagnostique peropératoire guidant le geste chirurgical : l'examen extemporané.
- Une maîtrise de la conservation des prélèvements tissulaires et cellulaires.
- Une pratique variée et transversale, ayant des interactions avec la plupart des secteurs de la médecine.
- Un corps de métier passionné au cœur d'un processus analytique complexe intégrant technicité et gestion continue du risque.
- Un rôle essentiel dans les politiques de dépistages et le futur dossier communicant en cancérologie (DCC) à travers le compte rendu fiche standardisé (CRFS) informatisé, élément clé de la coordination des soins en cancérologie.
- Une production de données exhaustives par la gestion informatisée des structures couplée à l'archivage obligatoire des dossiers et des prélèvements, indispensables aux études épidémiologiques et de santé publique.
- Un investissement régulier et de longue date dans une FMC indépendante et une implication précoce dans l'évaluation des pratiques via des contrôles qualité portant sur les diagnostics, la technique, le rendu des résultats et l'organisation des structures.

## Les faiblesses

- Une dispersion des structures, souvent de taille insuffisante.
- Une spécialité médicale méconnue du grand public et des décideurs de santé.
- Une démographie professionnelle vulnérable.
- Une capacité insuffisante à répondre de manière optimale aux besoins de l'expertise et de l'hyperspécialisation.
- Un champ d'investigation technique traditionnellement trop restreint à la morphologie.
- Une part très importante de la cytologie de dépistage dans la pratique libérale (avec les dangers inhérents à une diversification insuffisante).
- Un processus opératoire complexe et en grande partie non automatisable.
- Une nomenclature ne tenant compte ni de la complexité des actes, en particulier en cancérologie, ni de l'apparition de techniques nouvelles.
- Une délégation de tâches non organisée.
- Un cadre normatif insuffisant ou inadapté.

## Les opportunités

- Une remise en cause nationale de l'organisation du système de soins.
- Le déploiement du « Plan cancer » par l'INCa avec la mise en place du DCC et le développement d'une politique nationale de dépistage du cancer du sein, du col utérin et du côlon, où l'ACP joue un rôle essentiel.
- Le besoin d'études épidémiologiques reposant sur des bases solides, dont les données ACP.
- Le développement des thérapies ciblées en cancérologie nécessitant des informations de nature moléculaire très pertinentes, élargissant le périmètre des données intégrables par le pathologiste.
- Un besoin grandissant d'expertise avec une implication dans de nombreux programmes de recherche privés et publics.
- Les rapports (Plan cancer<sup>5</sup>, Conseil national de l'Ordre des médecins<sup>6</sup>) insistant sur la nécessité de revaloriser la spécialité et alertant les tutelles sur la démographie rapidement déclinante.

## Les menaces

- La perte d'attractivité pour les jeunes médecins envers les spécialités contraignantes en terme de charge de travail et de risques professionnels, comme c'est le cas de l'ACP.
- L'apparition sur le marché du diagnostic lésionnel de nouvelles techniques d'analyse non morphologiques<sup>7</sup>, avec pour corollaire un risque de disparition de certains examens d'ACP susceptibles d'être remplacés par des analyses de biologie moléculaire ou d'imagerie.

<sup>5</sup> Le constat déjà dressé en 2003 par la Commission d'orientation sur le cancer ainsi que la mesure 49 du chapitre « soins » du plan cancer, non suivie d'effet, et le préambule à l'arrêté du 28 juillet 2005 sont particulièrement d'actualité. cf. [Annexe A](#).

<sup>6</sup> Rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins (démographie médicale française – Les spécialités en crise – Situation au 1<sup>er</sup> janvier 2006). cf. [Annexe A](#).

<sup>7</sup> ACP et Pathologie moléculaire – un destin commun. cf. [Annexe B](#).

- L'incertitude sur l'impact de nouvelles techniques (test HPV) et de nouvelles thérapeutiques (vaccin anti-HPV) sur la cytopathologie de dépistage du col utérin.
- Des contraintes réglementaires nouvelles concernant le risque chimique (formol) et le risque infectieux, parfois disproportionnées par rapport au risque encouru.
- Le souhait de certains biologistes de voir intégrer l'ACP dans la biologie.

## Le projet

### L'objectif du projet

L'objectif est de redéfinir le rôle et la place du médecin pathologiste dans l'organisation des soins en remettant à plat l'organisation de l'ACP en termes de ses moyens humains, techniques et matériels. Ce positionnement nécessite de clairement définir deux types d'activités, celles qui relèvent du soin et les autres.

### Relever les défis

Ce projet prend en compte de multiples défis portant sur la formation, la pratique liée au soin, la recherche, la santé publique, l'assurance qualité, la communication et le domaine économique.

- **La formation initiale** avec la nécessité d'adapter l'enseignement de la spécialité et la formation continue des médecins et du personnel aux besoins, une part significative devant être dévolue à l'ouverture vers les cliniciens et vers l'étranger.
- **La pratique liée au soin** avec l'importance d'une gestion globale des tissus et des cellules, intégrant les données morphologiques et moléculaires, autour de quatre finalités : dépistage, diagnostic, pronostic, traitement. Ce défi doit prendre en compte l'augmentation des besoins d'une population vieillissante, par exemple en cancérologie, et la crise démographique en ACP.
- **La recherche** avec l'atout d'une participation d'un maximum de pathologistes aux actions de recherche et développement de manière directe ou via la participation à des centres de ressources biologiques (CRB)/tumorothèques.
- **La santé publique** avec la demande de transmission de données épidémiologiques et cancérologiques au dossier communicant en cancérologie, aux organismes épidémiologiques, aux programmes de recherche clinique, etc.
- **L'assurance qualité** avec l'obligation de la généralisation de la démarche qualité, la standardisation des techniques, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la gestion maîtrisée des risques professionnels, la progression vers la certification/accréditation des structures. Elle doit être adaptée à l'ACP et ne peut être copiée à l'identique sur la biologie.
- **La communication** avec le développement nécessaire des relations avec les cliniciens, des collaborations territoriales, des échanges internationaux.
- **Le domaine économique** avec la pression d'amélioration permanente des prestations des ACP au meilleur coût dans un budget national contraint, auxquels s'ajoutent les coûts générés par les nouvelles techniques et les nouvelles contraintes sanitaires.

## Le projet « en bref »

Il se décline en 18 mesures à mener selon trois axes : positionner clairement l'ACP, renforcer la pratique professionnelle et mieux gérer l'effectif médical.

- Positionner clairement l'ACP
  - Maintenir l'ACP au sein des spécialités médicales.
  - Développer les activités de pathologie moléculaire intégrée.
  - Reconnaître la part de l'ACP dans la médecine de santé publique.
  - Reconnaître le rôle majeur de l'ACP dans le dépistage des cancers, à deux niveaux : de première ligne (cancer du col utérin par frottis cervical, vessie), de seconde ligne (côlon, prostate, sein, thyroïde, etc.).
  - Être partie prenante dans les processus de décisions légales, normatives et technologiques impactant la profession.
  - Faire évoluer la pratique ACP, et la nomenclature, parallèlement au développement des nouvelles techniques diagnostiques et des innovations thérapeutiques (chirurgicales, thérapies ciblées, etc.).
- Renforcer la pratique professionnelle
  - Regrouper les pathologistes autour de plateaux techniques communs territoriaux.
  - Mettre en place des plateformes de pathologie moléculaire spécialisée par région.
  - Reconnaître et organiser la consultation de « second avis » (ou expertale).
  - Identifier et gérer au niveau national certaines hyper-spécialisations.
  - Appuyer le développement de normes en pratique ACP.
  - Renforcer la démarche qualité organisée.
  - Permettre et réguler la délégation de tâches.
- Mieux gérer l'effectif médical
  - Redonner de l'attractivité à la spécialité pour les étudiants en médecine et les internes.
  - Favoriser l'accès à la spécialité - repenser les règles de recrutement tout en maintenant la spécialité exclusive.
  - Valoriser dans le cursus hospitalier et universitaire les travaux renforçant la stratégie de la spécialité.
  - Adapter les effectifs aux besoins.
  - Maîtriser les flux des spécialistes en activité.

## L'argumentaire du projet

Il reprend point par point les actions listées dans la section « Le projet "en bref" ».

### Maintenir l'ACP au sein des spécialités médicales

On ne peut intégrer l'ACP à la biologie. Ce sont deux approches complémentaires mais correspondant à des pratiques radicalement et durablement différentes : plus expertales pour la première, plus intégrées dans des processus industriels pour la seconde. Tel est le vœu unanime de la spécialité qui considère qu'elle peut être comparée à l'imagerie médicale. Cette position sera défendue devant les organismes gouvernementaux en charge de la réforme de la biologie médicale (avec une mission de propositions de réformes confiée à Monsieur Michel Ballereau suite au rapport de l'IGAS de 2006 (La biologie médicale en France – bilan et perspectives).

## Développer les activités de pathologie moléculaire intégrée

Certains actes de biologie moléculaire doivent pouvoir être réalisés en ACP dans un souci d'efficacité diagnostique et de cohérence dans l'organisation sanitaire. Comme les techniques d'immunohistochimie il y a 25 ans, l'introduction de la biologie moléculaire en pathologie (pathologie moléculaire) est essentielle. Elle est le prolongement naturel de l'histologie et de la cytologie classiques. Il s'agit d'un outil diagnostique transversal devenu indispensable à diverses spécialités comme la bactériologie, la virologie, la parasitologie, la cytogénétique, la médecine légale, et non pas un outil dédié à une spécialité. Lorsqu'elle est réalisée en cancérologie, à partir de coupes histologiques ou de cellules, elle ne peut être réservée à la biologie, d'autant plus que celle-ci ne maîtrise pas le contrôle morphologique. Le pathologiste doit pouvoir l'utiliser au besoin dans le cadre de son activité diagnostique pour lui permettre de réaliser une synthèse diagnostique entre la lésion histologique/cytologique et l'anomalie moléculaire, améliorant ainsi la précision et l'impact de ses diagnostics.

Rappelons à ce propos que de nombreuses spécialités médicales empruntent des techniques à d'autres spécialités. Il s'agit « d'actes frontières » : chirurgie pour la cardiologie et la radiologie interventionnelles, radiologie chez les rhumatologues, échographies chez les obstétriciens, etc.

### Intégrer l'activité de biologie moléculaire à la pratique ACP

Et peut être demain l'activité de physique moléculaire. Le pathologiste étant un gestionnaire des tissus, il peut être amené à participer, à des degrés divers selon ses compétences, à l'analyse des tissus selon diverses techniques, qu'elles soient morphologiques pures ou morphologiques complétées par d'autres approches.

Le morcellement des compétences débouchant sur l'éclatement du diagnostic entre plusieurs spécialités (ACP d'un côté, biologie spécialisée ou non de l'autre) se ferait au détriment de la qualité. Il ferait disparaître un grand apport du médecin pathologiste, à savoir sa capacité de synthèse à partir des corrélations entre tableau clinique, lésion morphologique et anomalies moléculaires (qu'elles soient déterminées par immunohistochimie ou par biologie moléculaire) entraînant pour le diagnostic médical la perte d'une expertise globale (par ex : corrélation entre dépistage du cancer du col utérin par frottis et test HPV). L'examen de pathologie moléculaire sur tissus est par ailleurs souvent indissociable d'un contrôle morphologique et d'une synthèse globale par le pathologiste.

La synergie à développer entre morphologie et pathologie moléculaire peut passer par la coopération (intégration dans les structures d'ACP ou activité d'interface) avec des médecins biologistes, et/ou des techniciens et ingénieurs en biologie, et/ou des médecins ACP ayant acquis une compétence reconnue en biologie moléculaire.

Ce travail indispensable vis-à-vis de la biologie moléculaire doit s'accompagner en parallèle du maintien, voire du renforcement des fondamentaux de la spécialité qui risquent de se diluer devant l'attrait et parfois les mirages de l'innovation.

### Reconnaître une compétence en biologie moléculaire pour les médecins ACP

La création de diplômes de compétences ou d'équivalences, en biologie moléculaire permettrait d'encadrer cette activité appelée à se développer fortement en ACP comme

dans toutes les composantes de la biologie.

### **Ouvrir la nomenclature ACP aux actes de pathologie moléculaire**

Le retard apporté à l'introduction des actes de pathologie moléculaire dans la nomenclature ACP freine l'appropriation de ces techniques par les pathologistes.

### **Reconnaître la part de l'ACP dans la médecine de santé publique**

Les données ACP, en particulier celles provenant des CRFS ou de la codification ADICAP, peuvent être utilisées pour alimenter les fichiers de santé publique. Le pathologiste, acteur central du diagnostic de cancer et concentrateur de données épidémiologiques, doit participer à leur gestion. Pour ce faire, il est demandé la mise en place, au travers des données des CRFS, d'un organisme ACP national de gestion de santé publique.

Plus généralement, la participation aux actions de responsabilité collective (CRFS, DCC, CRB/tumorothèques, registre des tumeurs, structures de dépistage, RCP) relevant d'une activité « non diagnostique » mérite d'être reconnue et valorisée en tant que telle.

L'action nationale récente sur les CRB/tumorothèques, menée conjointement par la DHOS, l'INCa et l'Inserm, ne doit pas occulter l'importance médicale et scientifique des archives tissulaires en paraffine gérées par les structures d'ACP, véritables banques biologiques de grande ampleur dont l'organisation mérite d'être revisitée.

### **Reconnaître le rôle majeur de l'ACP dans le dépistage des cancers, à deux niveaux : de première ligne (cancer du col utérin par frottis cervical, vessie), de seconde ligne (côlon, prostate, sein, thyroïde, etc.)**

Cela passe par une participation de l'ACP aux décisions portant sur la mise en place et le développement du dépistage et par un affichage clair et visible de ce rôle lors des campagnes nationales de promotion des actions de dépistage.

### **Être partie prenante dans les processus de décisions légales, normatives et technologiques impactant la profession**

Trop de décisions légales impactant de façon majeure l'activité des pathologistes sont prises à leur insu ou sans concertation suffisante. Certains textes légaux récents, parus en 2006 ou 2007 comme ceux sur le formol ou le risque infectieux, ont profondément et durablement déstabilisé l'activité de routine de la profession sans accompagnements organisés et coordonnés.

### **Faire évoluer la pratique ACP, et la nomenclature, parallèlement au développement des nouvelles techniques diagnostiques et des innovations thérapeutiques (chirurgicales, thérapies ciblées, etc.)**

L'examen du plus grand nombre possible de ganglions lymphatiques en chirurgie carcinologique, la technique du ganglion sentinelle, la chirurgie de Mohs pour les tumeurs cutanées, la pratique d'examens extemporanés multiples, l'introduction des thérapies ciblées ont eu un impact très important sur le travail des pathologistes en cancérologie sans pour autant être accompagnées d'une nomenclature adéquate. En pratique, toute introduction d'acte et toute

nouvelle AMM pour une molécule impliquée en cancérologie devrait s'accompagner d'une étude sur ses implications en ACP.

### **Regrouper les pathologistes autour de plateaux techniques communs territoriaux**

Le regroupement devrait s'opérer par territoire de santé, 3C ou autre, à définir selon la géographie et la population concernées. De tels plateaux (hospitaliers, privés ou mixtes), couvrant environ une population de 400 000 / 600 000 habitants ou, ponctuellement selon des impossibilités liées à la géographie, avec une activité minimale respectueuse des contraintes qualitatives, permettrait une coopération entre pathologistes.

Cette démarche peut être envisagée dans le cadre des ARS et de la définition, d'une part des bassins de vie pour la médecine libérale (proposition du rapport Ritter et des EGOS), d'autre part des communautés hospitalières de territoires pour la médecine hospitalière (rapport Larcher).

L'activité de « proximité » des pathologistes reste toutefois indispensable pour se superposer au maillage territorial chirurgical et médical (examens extemporanés, prélèvements pour tumorothèques, RCP). Cette proximité peut en outre être facilitée par l'utilisation des techniques modernes de communication (télépathologie).

### **Mettre en place des plateformes de pathologie moléculaire spécialisées par région**

Répondant à un cahier des charges prédéfini par la profession, spécialisées en pathologie moléculaire des tumeurs et gérant les tumorothèques, de telles plateformes de dimension régionale pourraient être publiques, privées ou mixtes. Elles seraient ouvertes aux pathologistes libéraux et hospitaliers exerçant sur les plateaux techniques territoriaux afin d'assurer une formation continue et de permettre des transferts de compétence vers le niveau territorial.

### **Reconnaître et organiser la consultation de « second avis » (ou expertale)**

En cas de diagnostic ACP difficile ou exceptionnel, la prise en charge du dossier pour un second avis hospitalier, possibilité pourtant accordée à tout médecin de ville, doit être prise en compte. Ce type d'expertise, dispendieux en moyens techniques et humains, n'est pas suffisamment valorisé, d'où des délais de réponses inappropriés. L'organisation de telles consultations passe par leur traçabilité.

Une réflexion sur la deuxième lecture ACP systématique de lésions précancéreuses ou cancéreuses figure dans les recommandations de certaines spécialités cliniques, ou comme préalable à l'inclusion de patients dans des protocoles, cela sans que les pathologistes aient été véritablement consultés et que les moyens de cette double lecture leur aient été donnés. Le développement de la technologie numérique, en particulier avec la télétransmission de lames virtuelles, pourrait aider à progresser dans ces domaines, comme dans celui des hyperspécialisations voir ci-dessous).

### **Identifier et gérer au niveau national certaines hyperspécialisations**

Certaines activités hyperspécialisées et quantitativement peu importantes mais indispensables ne peuvent plus être couvertes, pour des raisons de démographie médicale et de seuil d'activité minimale, dans tous les centres hospitaliers d'importance ni même dans tous les CHU. C'est le cas de

la néphropathologie, de la neuropathologie médicale, de la pathologie ophtalmique, etc. Des centralisations régionales, interrégionales, voire nationales sont à prévoir car le morcellement des compétences ne peut pas toujours être compensé par le jeu des réseaux, même s'ils sont optimisés.

### Appuyer le développement des normes en pratique ACP

Plusieurs actions sont possibles à ce niveau : placer les recommandations de bonne pratique en ACP (RBPACP) dans un cadre normatif reconnu en partenariat avec l'Afnor, développer des référentiels de pratique élaborés en concertation entre les sociétés savantes de la spécialité et les tutelles (HAS, INCa, etc.), faciliter l'engagement des structures dans des démarches de certification, voire d'accréditation.

### Renforcer la démarche qualité organisée

De par leur position stratégique et exposée dans la chaîne de soin, pleine de stimulations mais aussi de difficultés et d'embûches, les médecins ACP ont progressivement mis en œuvre, via l'AFAQP, une démarche exemplaire d'assurance qualité et en particulier d'évaluation de leurs pratiques.

Les médecins pathologistes sont attentifs au fait que le succès de leur projet passera par le renforcement de ces actions. Structurer plus encore la démarche qualité au sein de la profession et accroître la professionnalisation déjà engagée de l'AFAQP sont à cet égard essentiels.

### Permettre et réguler la délégation de tâches

L'objectif est de libérer du temps médical par la délégation de certaines activités vers des techniciens (macroscopie, analyses spécialisées au microscope). La délégation d'activité en autopsie, abandonnée pour être en conformité avec les textes officiels depuis le « scandale de l'hormone de croissance », mérite d'être rediscutée.

Le métier de technicien en anatomie pathologique doit être reconnu et il doit être inclus dans les catégories professionnelles vers lesquelles une délégation de tâches peut être organisée, sous couvert d'une formation appropriée.

### Redonner de l'attractivité à la spécialité pour les étudiants en médecine et les internes

Le déficit d'attractivité repose en majeure partie sur la méconnaissance de la place et de l'exercice du pathologiste par les étudiants en médecine et les jeunes internes (durant les deux premières années d'internat pendant lesquelles ils peuvent choisir d'intégrer la discipline).

Cette action passe par une « bonne image » de la pratique et son positionnement dans les investigations diagnostiques modernes (imagerie, biologie moléculaire, etc.). À ce sujet, voir l'Annexe B : ACP et pathologie moléculaire – un destin commun.

Il importe en parallèle d'investir mieux et plus dans la formation des internes : homogénéisation au niveau national de la qualité de la formation, développement de l'enseignement de la pathologie moléculaire dans le cadre du DES de pathologie, articulation entre formation initiale et formation continue, sensibilisation à l'assurance qualité, aux normes et aux bonnes pratiques. Les capacités de communication, de travail en équipe avec les autres spécialités et les échanges avec l'étranger devraient être renforcés.

### Favoriser l'accès à la spécialité – repenser les règles de recrutement tout en maintenant la spécialité exclusive

La pratique de l'ACP nécessite une longue maturité professionnelle et une bonne connaissance de la clinique. Des pathologistes de talent ont accédé à la spécialité via le CES, disparu et remplacé par l'internat qualifiant au milieu des années 80, après un long passage en médecine clinique. Certains internes de clinique actuels, découvrant progressivement les possibilités offertes par l'ACP au fil de leurs années de stages et intéressés tardivement par la pratique de l'ACP ne peuvent plus y avoir accès. La possibilité d'un droit au remord tardif après un cursus clinique serait la bienvenu.

Une telle demande ne remet pas en cause la voie du DES qualifiant puisqu'elle entend respecter les règles garantissant la qualité de la formation. Elle vise simplement à ne pas perdre des occasions d'enrichir la spécialité de compétences nouvelles.

### Valoriser dans le cursus hospitalier et universitaire les travaux renforçant la stratégie de la spécialité

Le CNU d'ACP doit poursuivre sa réflexion sur la valorisation à accorder aux actions des médecins hospitaliers s'inscrivant dans la stratégie de l'ACP définie nationalement. Cela pourrait en particulier concerner tous les travaux significatifs réalisés dans les domaines de la promotion de la qualité, de l'appropriation de la technique de biologie moléculaire par l'ACP, de la sauvegarde des fondamentaux de la spécialité, des conférences anatomo-cliniques, de la promotion médiatique de l'ACP.

### Adapter les effectifs aux besoins

Ce point n'est pas propre à l'ACP mais, dans un contexte démographique tendu, la spécialité y est particulièrement sensible. Il est entendu que les besoins doivent tenir compte des exigences médicales et économiques documentées.

### Maîtriser les flux des spécialistes en activité

La réduction de la démographie des ACP, liée aux départs à la retraite de plus en plus nombreux et à la réduction des nouveaux recrutements via la filière de l'internat, tend le marché de l'offre. Une maîtrise des flux devient indispensable sous peine de déstabilisations majeures. Cette maîtrise ne signifie pas absence de mouvements, mais modulations et adaptations concertées pour en minimiser les effets.

### Objectif à court terme

Il est de rendre au plus tôt ce projet tangible et suivi d'effets afin de redonner confiance aux pathologistes et de les motiver pour engager les évolutions nécessaires de la spécialité.

Cela passe par la finalisation d'actions déjà engagées avec les partenaires institutionnels, en particulier avec la CNAM, mais repoussées depuis plusieurs années, et par l'engagement rapide d'actions selon quatre axes.

#### *La finalisation d'actions engagées, à savoir :*

- l'application de la CCAM-ACP (classification des actes médicaux en ACP) ;

- l'introduction dans la CCAM-ACP des actes nouveaux validés par l'Anaes/HAS ;
- la prise en charge de la transmission de prélèvements tissulaires afin de réduire le risque de « perte de chance » dans le cadre :
  - de la consultation de « second avis » diagnostique (ou expertale),
  - de demandes d'examens spécialisés de pathologie moléculaire tumorale.

#### *L'engagement d'actions selon quatre axes concerne :*

- **la pratique diagnostique** en :
  - faisant évoluer la CCAM-ACP et valorisant les actes de cancérologie pour permettre de répondre au mieux aux référentiels,
  - favorisant la mise en place de plateformes régionales (privées, hospitalières ou mixtes) ouvertes aux examens spécialisés de pathologie moléculaire,
  - permettant et régulant la délégation de tâches,
- **la santé publique** en mettant en place, au travers des données des CRFS, un organisme ACP national de gestion de santé publique ;
- **la qualité** en renforçant la démarche organisée de la profession ;
- **la démographie** en favorisant l'accès à la spécialité.

## Conclusion

Ce projet cherche à définir un véritable nouveau statut du pathologiste, intégrant son rôle majeur dans l'organisation des soins. Ce rôle est double, comme acteur de la chaîne du diagnostic et comme agent dans les démarches de santé publique.

Il s'est voulu orienté vers l'action et ouvert sur l'avenir, adapté aux contraintes et équilibré dans sa démarche. Il est :

- orienté vers l'action puisqu'il remet à plat la structuration et les modalités de fonctionnement actuelles de l'ACP pour améliorer l'accès au diagnostic, donc aux soins ;
- ouvert sur l'avenir car il tient compte de l'évolution technique et scientifique de l'ACP et celle de l'environnement médical ;
- adapté car il intègre les contraintes économiques, démographiques et géographiques ;
- équilibré dans la mesure où il cherche, par la réorganisation, à dégager des ressources pour faciliter l'engagement des développements indispensables à la mission de l'ACP.

Il s'appuie pour cela sur l'ensemble de ses acteurs et sur un principe de coopération avec les partenaires institutionnels, dans le respect mutuel des contraintes et des compétences respectives.

## Annexe A. Extraits

### A.1. Rapport de la Commission d'orientation sur le cancer (2003)

«Le secteur libéral ACP se trouve confronté à une augmentation importante des dépenses engendrées par les techniques d'immunohistochimie à visées diagnostique, pronostique et thérapeutique devenues indispensables et par les nouveaux protocoles exigibles en cancérologie (multiplicité des prélèvements macroscopiques, étude exhaustive des curages ganglionnaires, ganglions sentinelles...) sans que la nomenclature permette pour l'heure des cotations

adaptées. Le secteur privé se trouve confronté à un déficit de la valorisation des techniques nouvelles en particulier d'immunohistochimie, des actes multiples, de la participation des anatomopathologistes aux réunions de concertation pluridisciplinaires et des procédures d'assurance de qualité. »... «La commission recommande une revalorisation de la rémunération de l'anatomopathologie adaptée à la pratique de techniques nouvelles coûteuses. »

## A.2. Plan cancer 2003-2007

### A.2.1. Chapitre « soins » – mesure 49

«Faire évoluer la nomenclature des actes d'ACP afin de mieux prendre en compte l'évolution des techniques »

### A.3. Arrêté du 28 juillet 2005 concernant la convention nationale des médecins (JO du 7 août 2005) - Préambule

«L'anatomocytopathologie (ACP) est une spécialité en évolution constante. Elle occupe désormais une place essentielle dans la lutte contre le cancer. Pour autant, la nomenclature des actes d'ACP n'a pas suivi l'évolution des pratiques professionnelles. La cotation de certains actes n'est plus en rapport avec leur technicité et leur difficulté d'exécution »

### A.4. Rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins (2006)

#### A.4.1. Démographie médicale française - Les spécialités en crise - Situation au 1<sup>er</sup> janvier 2006

«L'anatomie-cytopathologie humaine est une spécialité numériquement faible, mais incontournable, et non substituable actuellement dans le plan cancer. L'organisation des collections tumorales, la maîtrise des nouvelles technologies, l'expertise morphologique des pièces opératoires avec protocoles de plus en plus complexes sont les points forts de la spécialité. Les spécialistes en ACP participent aux registres des tumeurs, aux unités pluridisciplinaires, aux cancéropôles, et aux travaux de recherches cliniques. Leur temps de travail est considérablement augmenté, avec déséquilibres structurels et dynamiques menaçant la stabilité de la spécialité. Cette démographie incertaine altère déjà le service de Santé publique. ».

## Annexe B

### B.1. ACP et pathologie moléculaire - Un destin commun

L'avènement de la biologie moléculaire dans le champ du diagnostic, du pronostic et de la prédiction à la réponse thérapeutique (pathologie moléculaire) empiète sur le champ traditionnel des investigations morphologiques de l'ACP. À quel degré et jusqu'où à l'avenir? Certains voient dans la pathologie moléculaire un complément de la morphologie, d'autres un substitut pour certains examens, les plus pessimistes annonçant la fin de l'ACP traditionnelle. Qu'en est-il?

Dans certains domaines, des substitutions pourraient être techniquement envisageables dans l'avenir. C'est, partiellement, le cas du dépistage du cancer du col utérin ou de la détermination des facteurs pronostiques ou prédictifs moléculaires. Reste à déterminer l'impact

médical et médicoéconomique de telles substitutions en routine.

Dans le domaine des diagnostics, en particulier des cancers, la pathologie moléculaire agit comme un complément à la morphologie. C'est le cas des tumeurs à cellules rondes de l'enfant, des tumeurs des tissus mous, des lymphomes, des gliomes. Cette liste pourrait à terme s'étendre.

La pathologie moléculaire et la pathologie morphologique sont appelées à se développer en synergie, l'une apportant des informations très ciblées, l'autre des informations très synthétiques.

## Annexe C

### C.1. Un point de vue de la littérature (cf. traduction ci-dessous)

«Not surprisingly, apart from a few exceptions, most pathologists have been reluctant to deal with this new technology and feel that their role in "guiding the surgeon's hand" would be in jeopardy. This has been aggravated by the attitude of some scientists and clinicians, who have deemed current pathology methods as unsophisticated and obsolete, and compared them to some ritualistic practices of primitive tribes. Although some may perceive the pattern recognition methods of diagnostic histopathology as an obsolete analytical method, and haematoxylin and eosin stained slides as very rudimentary tools, the histological appearance of a given tumour may be considered the final product of the orchestrated interaction between different classes of genes and proteins (growth factors and their receptors, cell cycle regulators, transcription factors, apoptosis inhibitors and promoters, matrix proteins) and different cell types.»

«Each time a new technique is made available, scientists rush and say that it will be the end of histopathology and the excitement of expression profiling has not been an exception. Directly quoting R Klausner (the former director of the National Cancer Institute), it is "naïve" to think that "you could go quickly from this new technology to a clinical tool". Although we cannot rule out that a new technique may replace pathologists in the future, pathologists is still of paramount importance for diagnosis and therapeutic decision making. In a way, the current situation is akin to what happened in the 1980s, when immunohistochemistry was thought to be the end of histopathology. In fact, immu-

nohistochemistry has been embraced by the speciality. Arrays will certainly have a definite impact on our practice, and perhaps the role of pathologists will change slightly, but the speciality is not yet at risk.»

JS Reis-Filho, C Westbury and JY Pierga. The impact of expression profiling on prognostic and predictive testing in breast cancer. *J Clin Pathol* 2006;59:225-231.

«Sans surprise, et à quelques exceptions près, les pathologistes ont été pour la plupart méfiants vis-à-vis de cette nouvelle technologie, avec l'impression que leur rôle de «guide de la main du chirurgien» serait compromis. Cela a été aggravé par l'attitude de certains scientifiques et cliniciens qui ont considéré les méthodes employées en anatomie pathologique comme étant peu sophistiquées et dépassées, les comparant à certaines pratiques rituelles des tribus primitives. Bien que certains puissent percevoir le classement par catégories morphologiques comme une méthode analytique obsolète, et les lames colorées à l'hématoxyline-éosine comme un outil rudimentaire, l'aspect histologique d'une tumeur peut être considéré comme le produit final d'interactions orchestrées entre différentes classes de gènes et de protéines (facteurs de croissance et leurs récepteurs, régulateurs du cycle cellulaire, facteurs transcriptionnels, inhibiteurs et promoteurs de l'apoptose, protéines matricielles) et différents types cellulaires.»

«Chaque fois qu'une nouvelle technique apparaît, les scientifiques se précipitent et annoncent la fin de l'histopathologie, et l'excitation autour des profils d'expression n'a pas été une exception. Pour citer Klausner (le précédent directeur du National Cancer Institute), «il est naïf» de penser que «l'on pourrait utiliser rapidement ces nouvelles technologies comme outil clinique». Bien que l'on ne puisse pas exclure qu'une nouvelle technique puisse remplacer les pathologistes dans le futur, les pathologistes demeurent d'une importance cruciale pour le diagnostic et la prise de décision thérapeutique. Dans un sens, la situation actuelle rappelle celle des années 1980, quand l'immunohistochimie a été perçue comme annonçant la fin de l'histopathologie. En fait, l'immunohistochimie a été intégrée par la spécialité. Les puces auront certainement un impact sur notre pratique, et peut-être que le rôle du pathologiste changera quelque peu, mais la spécialité n'est pas actuellement en danger.»