



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONSULTATION DE SECOND AVIS EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

Document d'avis

Décembre 2009

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **décembre 2009**

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'EQUIPE

Ce document a été réalisé par M. le Dr Tanguy BODIN, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Pascale CORRE et Mlle Stéphanie BANKOUSSOU.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

TABLE DES MATIERES

TEXTE COURT DU RAPPORT D’EVALUATION : «CONSULTATION DE SECOND AVIS EN ANATOMIE ET CYTOLOGIES PATHOLOGIQUES »	6
I. INTRODUCTION	6
II. CONTEXTE	6
III. METHODE D’EVALUATION	7
IV. RESULTATS DE L’EVALUATION	7
IV.1 Description de l’acte	7
IV.2 Indications des consultations de second avis	8
V. ORGANISATION EN FRANCE	9
V.1 Un système à deux niveaux d’expertise	9
V.2 La télépathologie	10
VI. CONCLUSION	10
CONCLUSION SUR LE SA ET L’ASA	10
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	13

PREAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R. 162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient l'avis de la HAS relatifs au SA et à l'ASA des actes de second avis en anatomocytologie et leur inscription à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS.

Ces avis s'appuient sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Consultation de second avis en anatomie et cytologie pathologiques (décembre 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site de la HAS.

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « CONSULTATION DE SECOND AVIS EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES »

I. INTRODUCTION

La Société Française de Pathologie (SFP) a demandé à la HAS d'évaluer la pertinence médicale de réaliser une seconde lecture en anatomocytopathologie en vue d'une inscription à la liste d'actes ou prestations pris en charge ou remboursés par l'Assurance Maladie.

Le médecin anatomocytopathologiste a, en effet, recours à un deuxième avis lorsque le diagnostic initial semble difficile. Il sollicite alors un anatomocytopathologiste spécialiste et lui adresse les prélèvements du patient, préparés sous forme de lames et/ou de blocs.

Une lésion de diagnostic difficile peut être définie comme une lésion dont l'interprétation de l'examen anatomocytopathologique¹ ne permet pas à l'observateur d'aboutir à un diagnostic de certitude ou aboutit à des diagnostics différents suivant les observateurs.

II. CONTEXTE

Les résultats des examens anatomocytopathologiques sont à la base du diagnostic des maladies organiques et conditionnent les orientations thérapeutiques.

La consultation de second avis regroupe :

- la consultation personnelle, démarche volontaire d'un pathologiste auprès d'un expert pour les lésions de diagnostic difficile ;
- les relectures systématiques de documents d'anatomocytopathologie par un second pathologiste dans le cas, par exemple, des cancers rares de l'adulte ou selon les recommandations de certaines sociétés scientifiques, généralement de disciplines cliniques (par exemple, les dysplasies du tube digestif) ;
- les demandes de documents d'anatomocytopathologie pour relecture par un second pathologiste après transfert du patient d'un établissement de soins à un autre. Ces relectures peuvent être à l'initiative des cliniciens du second établissement ou du patient ;
- les relectures de documents d'anatomocytopathologie à la demande du patient.

Ce rapport d'évaluation porte uniquement sur les demandes de second avis faites par les pathologistes lors d'une lésion de diagnostic difficile à des pathologistes définis comme experts.

Toutes les pathologies peuvent *a priori* être concernées par un second avis ; principalement les pathologies cancérologiques ou tumorales. De plus, quelques pathologies bénignes peuvent également être concernées comme les pathologies hépatiques, néphrologiques, vasculaires, cutanées inflammatoires...

Un appel à projet a été lancé par l'INCa et la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins en février 2009 portant sur la « labellisation de centres de référence pour cancers rares de l'adulte ». Quatre néoplasies rares de l'adulte ont

¹ Actuellement défini par la séquence colorations standards, éventuellement colorations spéciales, immunocytohistochimie et autres techniques.

été retenues : les sarcomes des tissus mous et viscères, les lymphomes, les tumeurs neuroendocrines malignes sporadiques et héréditaires et les mésothéliomes malins. L'appel à projet prévoit des doubles lectures systématiques pour ces pathologies.

La consultation de second avis n'est pas inscrite à la liste d'actes ou prestations pris en charge ou remboursés.

III. METHODE D'EVALUATION

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langue anglaise et française sur la période de 01/2000 à 12/2008, une veille a été réalisée jusqu'en 07/2009. Les articles évaluant les consultations de second avis réalisées à la demande du pathologiste dans les cas difficiles sont très peu nombreux. Seules deux études ont été identifiées. Afin de connaître les pathologies et/ou tissus présentant le plus de difficultés diagnostiques, il a été inclus dans la sélection d'articles : ceux évaluant les relectures systématiques, ceux évaluant la concordance entre différents pathologistes spécialistes et généralistes mais aussi les recommandations françaises, anglaises et américaines sur le sujet.

Onze experts (9 anatomocytopathologistes, 1 dermatologue et 1 oncologue) ont participé au groupe de travail. Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt en lien avec le sujet traité. L'avis du groupe de travail a été sollicité sur différents points du rapport : la description de la consultation de second avis, les pathologies nécessitant le plus de second avis, l'organisation à mettre en place en France et la télépathologie.

IV. RESULTATS DE L'EVALUATION

IV.1 Description de l'acte

La première étape de l'examen histopathologique est l'examen macroscopique en cas de pièce opératoire ou de prélèvement biopsique de grande taille. Puis, des prélèvements inclus en paraffine vont être réalisés afin de constituer des blocs d'inclusion qui seront ensuite coupés pour réaliser des lames colorées.

La deuxième étape est l'examen microscopique qui consiste à analyser / interpréter les différentes coupes colorées à l'Hématéine Eosine Safran (HES ou coloration standard).

Plusieurs cas de figures se présentent :

- soit le diagnostic peut se faire sans autre technique complémentaire ;
- soit le diagnostic nécessite des techniques complémentaires : colorations spéciales, immunohistochimie, hybridation *in situ*, ou autres études de biologie moléculaires...

Toutes ces techniques peuvent se faire à partir du même bloc après interprétation au microscope de la lame HES correspondant à ce bloc.

L'avis peut aussi être demandé sur des examens cytologiques, étalement de cellules et non coupe de tissu, pour lesquels la démarche diagnostique est la même

(sans l'étape macroscopique) et des techniques complémentaires parfois nécessaires : colorations spéciales, immunohistochimie, techniques de biologie moléculaire...

IV.2 Indications des consultations de second avis

Trois recommandations ont été identifiées sur ce thème : françaises, anglaises et américaines.

Seules les recommandations françaises précisent les pathologies les plus fréquentes dans les consultations de second avis : lymphomes, tumeurs des tissus mous, tumeurs et lésions cutanées et lésion prostatique. Les recommandations anglaises ajoutent qu'il n'est pas nécessaire de réaliser une deuxième lecture pour tous les types de tissu. Excepté pour la dysplasie gastro-oesophagienne (haut grade de dysplasie dans la muqueuse de Barrett et colite ulcéreuse), le naevus dysplasique et le mélanome malin où une seconde lecture est recommandée.

Selon les recommandations française et l'avis du groupe de travail, il est difficile, voire impossible, de déterminer, de façon exhaustive, les pathologies pour lesquelles une consultation de second avis est souhaitable. Ces conditions sont liées à la diversité et à la complexité des lésions, au mode d'exercice du pathologiste, à la nature de son recrutement habituel et aux possibilités techniques dont il dispose. Les circonstances d'envoi sont multiples :

- Lésions tumorales ou non d'interprétation difficile.
- Tumeur dont la classification nosologique et l'évaluation du grade histologique posent des problèmes de reproductibilité.
- Lésions frontières et précancéreuses (diagnostic différentiel bénin-malin)
- Tumeur rare et en particulier chez l'enfant ;
- Echantillons biopsiques de taille réduite (exigus) pour lesquels le diagnostic doit être conforté par un expert.

Deux articles français évaluant la consultation de second avis ont été identifiés :

- une étude de 2008 menée par le Groupe des anatomopathologistes aquitains en 2008,
- une étude de 2007 menée par le service hospitalier d'anatomocytopathologie du CHR d'Orléans.

Ces études décrivent les pathologies les plus représentées dans les demandes : tumeurs lymphoïdes, mélaniques, conjonctives, cérébrales et thyroïdiennes. Une modification du diagnostic peut avoir une incidence forte sur l'impact thérapeutique.

A partir de ces données (recommandations et études scientifiques), les membres du GT ont précisé les pathologies représentant la majorité des consultations de second avis :

- les lymphomes,
- les tumeurs mélaniques,
- les tumeurs des tissus mous et de l'os,
- les tumeurs pédiatriques,
- les tumeurs cérébrales,
- les tumeurs thyroïdiennes,

- les pathologies tumorales diagnostiquées lors du dépistage individuel ou organisé du fait de la complexité des lésions frontières et précancéreuses (prostate, col de l'utérus, sein, colon-rectum ...).

D'après les données françaises et les membres du groupe de travail, les demandes de consultation de second avis concernent en moyenne moins de 1 % de l'activité d'histologie des laboratoires de pathologie. Afin de connaître plus précisément les demandes de second avis, un recueil des circonstances de demande doit être mis en place. Il permettra également de connaître l'impact thérapeutique de ce second avis.

V. ORGANISATION EN FRANCE

V.1 Un système à deux niveaux d'expertise

L'activité de seconde lecture est en cours d'organisation en France, notamment grâce à l'appel à projet de l'INCA-DHOS 2009 mais aussi grâce à l'expérience de certains groupes de lecture dans des pathologies ciblées. A partir de ces exemples d'organisation et de l'avis du GT, un modèle d'organisation avec deux niveaux d'expertise, centre de compétence et centre de référence, est proposé. Trois notions ont été définies pour décrire cette organisation: anatomocytopathologiste expert, centre de compétence et centre de référence.

► Anatomocytopathologiste expert

Un anatomocytopathologiste expert doit répondre à au moins deux de ces critères :

- reconnaissance par les professionnels de sa spécialité ;
- nombre de cas vus par an ;
- pratique quotidienne importante dans les diverses pathologies relevant de son domaine d'expertise ;
- publications, activité universitaire ou d'enseignement dans le domaine concerné ;

De plus, l'expert doit exercer en relation avec un centre de compétence ou de référence et disposer dans son environnement des moyens techniques nécessaires pour aboutir à un diagnostic et un pronostic dans le champ des pathologies relevant de son expertise. Les moyens techniques nécessaires diffèrent selon la lésion analysée.

► Centre de compétence

Un centre de compétence est situé au niveau régional et comprend un réseau d'experts anatomocytopathologistes. Le groupe d'experts doit représenter si possible toutes les spécialités et doit être capable de résoudre au moins 80% des dossiers adressés pour second avis.

Le centre de compétence reçoit les demandes des anatomocytopathologistes et les traite. Il a la possibilité de recourir pour les dossiers complexes à un second niveau d'expertise grâce aux centres de référence avec lesquels il travaille en réseau.

En fonction de l'incidence des pathologies tumorales et de leur répartition géographique, le nombre et la répartition des centres de compétence peuvent varier selon les régions afin d'être en adéquation avec les besoins.

► Centre de référence :

- reçoit des avis de toute la France (niveau national) ;
- participe à la définition et à la diffusion des critères diagnostiques des pathologies qui relèvent de sa spécialité ;
- assure une activité de recours pour la prise en charge des patients: circuit d'expertise, organisation de la procédure de relecture des lames, réalisation de techniques complémentaires ;
- initie et coordonne des recherches sur ces pathologies ;
- participe à la surveillance épidémiologique ;
- coordonne les centres de compétence ;
- participe à un réseau avec les autres centres de référence de la même pathologie ;
- assure une permanence du diagnostic.

Le centre de référence, grâce à l'ensemble des données qu'il collecte, a la possibilité d'analyser les écarts de pratique par rapport à une pratique standard.

Le délai de réponse du centre de compétence ou de référence doit être compatible avec la prise en charge optimale du patient.

Ce modèle d'organisation permet une autorégulation entre les anatomocytopathologistes demandeurs et les experts.

V.2 La télépathologie

La télépathologie est un champ spécialisé de la télémédecine qui consiste en la pratique de l'anatomopathologie à distance. L'obtention d'un second avis est une des applications de la télépathologie notamment grâce au développement de la lame virtuelle (numérisation de lame de verre entière). Les membres du groupe de travail précisent que cette technologie constitue une voie d'avenir pour l'anatomocytopathologie mais qu'elle n'est pas couramment utilisée car les structures de soins françaises ne possèdent pas actuellement l'ensemble des moyens techniques nécessaires.

VI. CONCLUSION

Les conclusions de cette évaluation reposent sur une recommandation française de bonne qualité méthodologique, des recommandations étrangères qui correspondent à des avis de sociétés savantes, à deux études scientifiques qui nous renseignent sur la pratique française et à l'avis d'experts réunis en groupe de travail.

La consultation de second avis est une démarche volontaire d'un médecin anatomopathologiste auprès d'un autre médecin anatomopathologiste, défini comme expert. Elle a pour but d'améliorer la qualité diagnostique qui a un impact direct sur la stratégie thérapeutique

Les éléments disponibles dans la littérature et recueillis auprès des membres du groupe de travail indiquent que cette pratique de demande de consultation est limitée et concerne globalement moins de 1 % de l'activité d'anatomocytopathologie.

Une consultation de second avis est demandée face à une lésion dont le premier examen anatomocytopathologique ne permet pas d'aboutir à un diagnostic de certitude. Les circonstances de demande de cette consultation sont diverses : lésions de diagnostic difficile, tumeur dont la classification nosologique ou

l'évaluation du grade histologique présente des problèmes de reproductibilité, tumeur dont l'examen requière des techniques non réalisable par le demandeur, lésion frontière bénin – malin, tumeur rare (en particulier chez l'enfant) et échantillon de taille sous-optimale.

L'analyse de la littérature scientifique et les conclusions du groupe de travail mettent en évidence qu'il est impossible de dresser une liste exhaustive des indications de consultation de second avis.

Afin de répondre aux demandes de second avis dans des délais compatibles avec la prise en charge optimale du patient, il apparaît primordial d'instaurer en France une organisation pour cette activité. Il est ainsi proposé dans ce rapport une organisation comprenant des médecins anatomocytologistes experts, des centres de compétence et des centres de référence (tous trois définis dans ce rapport). Les modalités de fonctionnement de cette organisation (dont le nombre et la répartition des centres) devront être adaptées à chaque situation clinique et en adéquation avec les besoins.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

Compte-tenu de l'argumentaire et de la conclusion du rapport d'évaluation « Consultation de second avis en anatomie et cytologie pathologiques » (décembre 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-avant, la HAS a estimé le SA des actes de second avis en anatomocytopathologie suffisant.

L'ASA de cet acte est estimée importante (II) dans les indications précisées dans le rapport par rapport à l'absence de consultation de second avis du fait de :

- la gravité des pathologies concernées ;
- l'impact direct sur la stratégie thérapeutique.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé proposé par la HAS : Second avis en anatomocytopathologie

Classement NGAP : non classé *Code :* non codé

Date de l'avis : 9 décembre 2009

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales

Lésion de diagnostic anatomocytopathologique difficile.

Définition : lésion dont l'interprétation de l'examen anatomocytopathologique ne permet pas à l'observateur d'aboutir à un diagnostic de certitude ou aboutit à des diagnostics différents suivant les observateurs.

2. Gravité de la pathologie

Risque de diagnostic erroné en l'absence de second avis. Différentes pathologies sont concernées : les pathologies tumorales principalement et plus rarement les pathologies bénignes.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte diagnostique en vue d'une prise en charge thérapeutique.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

Examen de deuxième intention pour compléter ou confirmer l'examen initial.

5. Amélioration du service attendu

L'amélioration du service attendu est estimée importante (II) par rapport à l'absence de consultation de second avis dans le cadre des indications et de l'organisation des soins, précisées dans le rapport.

6. Population cible

Les demandes de consultation de second avis représentent actuellement et en moyenne 1% de l'activité d'histologie des laboratoires de pathologie. Les doubles lectures systématiques et les demandes de techniques supplémentaires seules ne sont pas incluses dans cette estimation.

7 & 8. Modalités de mise en œuvre et exigences de qualité et de sécurité

Nécessité de médecins anatomocytopathologistes experts en coordination avec des centres de référence et de compétence.

Organisation adaptée à chaque pathologie et fonction de la distribution des besoins sur le territoire.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Recueil des circonstances de demande et analyse de l'impact thérapeutique du second avis

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques

Sans objet.