

Analyse collégiale sur la double lecture systématisée en ACP

Contexte

L'avis de l'AFAQAP sur la double lecture en ACP a été sollicité par le SMPF, représenté statutairement à son CA, suite à la mise en application programmée sous l'égide de l'INCa de la double lecture systématisée (interprétable comme obligatoire) dans les diagnostics de certains cancers rares et des lymphomes.

Ces programmes de double lecture s'appuient sur des documents publiés par l'INCa^{1,2} et l'HAS³. On y voit que la prise en charge des tumeurs rares oriente les patients vers des centres spécialisés à activité multidisciplinaire. Ces programmes débordent donc le cadre de l'ACP, mais l'impact des mesures concernant la pratique ACP est particulièrement marqué.

Devant les profondes interrogations suscitées par ces programmes au sein de la spécialité, toutes pratiques confondues, et dans la mesure où les promoteurs de cette double lecture organisée l'inscrivent dans une démarche d'assurance qualité, il est apparu utile d'apporter l'éclairage d'une association dotée d'une expérience de plus de dix ans dans des actions d'évaluation des pratiques professionnelles mobilisant de manière volontaire la spécialité à l'échelon national (*en Annexe 1 : extraits des articles 1 et 6 des statuts de l'AFAQAP*).

Les modalités de double lecture proposées, appliquées à un tissu professionnel structurellement fragilisé, posent des questions d'ordre organisationnel. Par ailleurs, le principe de double lecture, guidé par la notion d'erreur diagnostique liée au pathologiste, soulève d'importantes questions sur sa définition et sur ses conséquences réelles.

Plan

1. Définir et gérer l'erreur en ACP
2. Double lecture
3. Double signature
4. Second avis - Experts - Pôles/centres de référence ou de compétence
5. Indicateurs de suivi des actions - Indicateurs qualité
6. Actions possibles de l'AFAQAP dans le domaine
7. Conclusion

¹ Plan Cancer 2009-2013. INCa, novembre 2009.

<http://www.e-cancer.fr/presse/toutes-les-actualites/588/3546-le-plan-cancer-2009-2013-02112009>

² Cancers rares et organisation de l'offre de soins. INCa, février 2010.

<http://www.e-cancer.fr/les-soins/4022-cancers-rares-et-organisation-de-loffre-de-soins>

³ Consultation de second avis en anatomie et cytologie pathologiques. HAS, décembre 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_895129/consultation-de-second-avis-en-anatomie-et-cytologie-pathologiques

1. Définir et gérer l'erreur en ACP

L'erreur d'interprétation diagnostique en ACP dépend de plusieurs facteurs. Certaines lésions sont définies par des critères diagnostiques subtils ouvrant la porte à l'ambiguïté (c'est le cas des lésions frontières), d'autres reposent sur un faisceau complexe de paramètres diagnostiques, complexité rendant le diagnostic accessible aux seuls hyperspécialistes du domaine (c'est le cas pour certains lymphomes), d'autres enfin sont rares et rendent parfois l'observateur non compétent à porter un jugement fiable sur une image non familière. Ces facteurs peuvent se conjuguer.

Au vu de la position clé de l'ACP dans la chaîne de soin, il n'est pas illogique que la notion d'erreur en ACP interpelle bien au-delà de la spécialité. Elle a conduit à prôner la double lecture dans certains cas de figure afin de minimiser le risque. Il est bon de rappeler à ce sujet que la quasi-totalité des diagnostics ACP portés chaque jour par les pathologistes est fiable et qu'en cas de tumeur d'interprétation difficile, le diagnostic porté peut varier selon les experts, eux aussi soumis aux aléas des variations inter-observateurs.

La communication sur l'erreur en ACP, qu'elle émane des cliniciens, des patients, des média ou des pathologistes eux-mêmes, mériterait de rester fidèle à la réalité, au risque de dévaloriser la spécialité. Il apparaît capital que les pathologistes dans leur ensemble s'emparent de cette question et communiquent leurs conclusions. L'erreur en ACP est en effet volontiers quantitativement surévaluée pour des raisons diverses et la crise québécoise générée par une communication incontrôlée dans les média à propos des facteurs prédictifs dans le cancer du sein en donne un exemple caricatural⁴.

Limiter l'erreur en ACP passe par une formation professionnelle de qualité, des moyens humains et matériels adaptés aussi bien en secteur hospitalier que libéral, des évaluations périodiques. La double lecture des diagnostics, la double signature et le second avis sont des aides complémentaires.

La profession a mis en place depuis longtemps, de façon responsable, des groupes de relecture constitués d'un panel d'experts, notamment pour des tumeurs entrant dans des protocoles thérapeutiques, faisant l'objet d'un registre, correspondant à des tumeurs rares et/ou de diagnostic difficile (*cf. Annexe 2*). Cette relecture centralisée a pour objectifs l'harmonisation du diagnostic au niveau national pour une meilleure prise en charge thérapeutique, la constitution de cohortes homogènes permettant d'évaluer l'efficacité de nouveaux traitements, l'amélioration des connaissances (identification de nouveaux critères d'aide au diagnostic, de nouveaux critères histopronostiques, de nouvelles entités, etc.) et l'information (rendu systématique au pathologiste du diagnostic argumenté retenu par les experts).

Qui peut croire que les diagnostics rares ou difficiles (rare n'étant pas synonyme de difficile) sont portés à la légère, sans qu'un pathologiste plus expérimenté ne soit sollicité pour donner son avis, que les patients qui en sont porteurs ne sont pas pris en charge dans des centres spécialisés, que les lames ne sont pas redemandées par les pathologistes de ces centres, que les RCP auxquelles nous participons, les nombreux protocoles et groupes de relecture types GELA ne sont pas des garde-fous efficaces aux erreurs, que les pathologistes n'ont pas souvent recours à l'avis de pathologistes plus expérimentés pour des pathologies fréquentes (fréquent n'étant pas toujours synonyme de facile) ?

⁴ Les récents résultats de la relecture de près de 3000 cas par une structure de Seattle (Phenopath) mandatée par le gouvernement du Québec sont à ce titre parlant, avec finalement 1% de patientes sous-traitées contre 20-30% annoncées dans la presse par un représentant de la pathologie québécoise.

2. Double lecture

La double lecture vise à garantir la fiabilité des diagnostics et le schéma d'organisation proposé en France offre à tous les pathologistes un accès aux plateformes d'expertise.

La centralisation des données au sein de réseaux dirigés par des pathologistes pourrait faire envisager un meilleur positionnement de la spécialité. Le schéma proposé manque néanmoins sur certains points de précision et il nourrit de fortes interrogations au sein de la spécialité, toutes pratiques confondues :

- 1) L'objectif du schéma d'organisation national proposé n'apparaît pas clairement : est-il scientifique et épidémiologique, auquel cas les délais de réponse ont peu d'importance, ou de prise en charge du patient ? Le fait que « cette double lecture ne remette pas en cause la compétence du premier lecteur et que son avis déclenche la prise en charge thérapeutique » tend à montrer qu'elle va fonctionner comme un programme d'assurance qualité et qu'elle n'a pas un objectif direct de soin.
- 2) Si l'objectif est néanmoins le soin, il semble difficile d'organiser la double lecture en garantissant un délai de rendu des diagnostics compatible avec la prise en charge thérapeutique du patient, sauf à réduire le nombre, et donc le champ des lésions à ré-évaluer aux cas vraiment à problème.
- 3) Le caractère systématisé de la double lecture tel qu'il est proposé mérite d'être reconsidéré. Il peut conduire à une déresponsabilisation des médecins ACP et à une perte de capacité d'expertise au sein de la spécialité. Comment en effet ne pas démotiver intellectuellement le 1er lecteur qui peut ne pas trouver d'intérêt à affiner un diagnostic qui va être systématiquement revu ?
- 4) La double lecture telle que proposée ne résout pas le problème des faux-négatifs.
- 5) Comment s'assurer de la disponibilité des pathologistes relecteurs à une période de baisse prévue d'environ 20% des effectifs de la profession dans les 5 ans ?
- 6) Quels ont été les critères d'identification des experts et des centres de références ? Ils mériteraient d'être définis ou co-définis par la spécialité, connus et suivis.
- 7) En cas de divergences diagnostiques entre lecteurs ou d'évolution clinique contredisant le diagnostic retenu, les responsabilités juridiques ne semblent pas définies.
- 8) Des moyens financiers substantiels vont être utilisés par la double lecture systématique. En restera-t-il suffisamment pour honorer correctement les demandes de second avis situées hors du champ des pathologies concernées ?

3. Double signature

La double signature prônée comme alternative à la double lecture est une évolution significative par rapport à la situation actuelle de la signature unique. Elle correspond à une double lecture interne aux structures d'ACP. Elle implique une co-responsabilité diagnostique.

La double signature est plus contraignante que le simple avis verbal demandé à un collègue de la structure. La double responsabilité entraîne en effet inévitablement une plus grande lenteur de réalisation du diagnostic. Cela retarde cependant peu la mise en route d'un traitement.

Cette démarche est adaptée aux diagnostics tout-venant sujets à variations inter-observateurs mais pas aux lésions rares qui par essence nécessitent le recours à des pathologistes experts. La double lecture interne n'est par ailleurs possible que lorsque la structure ACP (publique ou privée) concentre une quantité suffisante de cas. C'est le principe même des seuils d'activité en chirurgie oncologique.

La double signature couplée à la demande de second avis (cf. chapitre suivant) en cas de discordance ou d'incertitude diagnostique permet de cumuler les avantages des deux systèmes tout en évitant de déresponsabiliser le pathologiste. Elle ne génère que peu de coût technique supplémentaire et répond à la mesure 20.3 du récent Plan Cancer.

Ce type de solution « interne » devra, pour être crédible à l'échelon national, suivre des modalités de fonctionnement prédéfinies avec la mise en place d'indicateurs de suivi des actions / indicateurs qualité comparables à ceux de la double lecture (cf. chapitre 5).

4. Second avis - Experts - Pôles/centres de compétence ou de référence

La demande de "second avis" à un pathologiste expert, sur initiative personnelle, est le mode de fonctionnement actuel en cas de difficulté diagnostique. Il s'agit d'un recours pour toutes les pathologies, qu'elles soient fréquentes ou rares, qui a l'avantage de détecter tout aussi bien les faux-négatifs que les faux-positifs.

Le second avis sera d'autant plus efficace qu'il sera encouragé et non pas, comme actuellement, freiné par la facturation hospitalière au pathologiste demandeur. Il a de plus le mérite de responsabiliser le pathologiste et donc d'accroître sa motivation à se former.

Il convient de remarquer que le choix d'un pathologiste pour ces seconds avis ne suit pas forcément une logique géographique. Il est influencé par le cursus du pathologiste demandeur, ses affinités, les relations se tissant sur une base de confiance réciproque plus que sur une logique imposée.

Le document « Consultation de second avis en ACP », publié en décembre 2009 par l'HAS, élaboré par un groupe de travail de onze médecins dont 9 médecins ACP (3 du secteur libéral et 6 du secteur public) traite de la seconde lecture expertale suite à une demande volontaire de second avis par un médecin ACP. Il définit le cahier des charges auquel un médecin ACP doit répondre pour être qualifié d'expert et les modalités d'organisation des expertises selon un système à deux niveaux autour de centres de références et de centres de compétences.

Ce document ne traite cependant pas le cas fréquent, voire majoritaire, des seconds avis adressés à une structure d'ACP en raison de son infrastructure technologique (disponibilité diversifiée en anticorps ; accès direct à la biologie moléculaire) ou de la taille de son pool de médecins ACP permettant de s'appuyer sur une expertise collective et non pas individuelle.

Une alternative à l'envoi des prélèvements à un tiers pour double lecture pourrait être la relecture par des groupes de travail locaux en contact avec des pôles de compétence et des pôles de référence, le pôle de compétence étant en capacité de régler 80% des problèmes diagnostiques, le pôle de référence se plaçant en soutien pour les cas les plus complexes.

Ce type de solution « locale » est consommateur en temps-homme et devra, pour être crédible à l'échelon national, suivre des modalités de fonctionnement prédéfinies avec mise en place d'indicateurs de suivi des actions / indicateurs qualité comparables à ceux de la double lecture (cf. chapitre 5).

5. Indicateurs de suivi - Indicateurs qualité

La mise en place d'actions nationales de double lecture nécessite une organisation de gestion particulière et elle impacte les pratiques. A ce double titre, elle appelle à la mise en place d'indicateurs d'activité et de qualité. Plusieurs paramètres peuvent être proposés :

- Nombre de cas traités
- Incidence sur la prise en charge du patient
- Délai de réponse de la deuxième lecture
- Délai de réponse à la transmission du compte rendu définitif au clinicien
- Comparaison diagnostic initial / second diagnostic / diagnostic du spécialiste (3^{ème} lecteur) en cas de divergence de diagnostic entre les deux premiers lecteurs
- Nombre de troisième lecture
- Pourcentage de diagnostics confirmés ou rectifiés
- Comparaison des techniques initiales mises en œuvre par rapport à celles utilisées lors de la deuxième lecture
- Coûts

6. Actions possibles de l'AFAQAP dans le domaine

➤ **Veille « à l'international »**

Le gouvernement québécois élabore un Plan global d'AQ en ACP⁵. Il est probable qu'on y parlera de la double lecture. A suivre.

➤ **Enquête européenne**

Une enquête dans les pays de l'UE pourrait être menée dans les 6 mois afin de disposer d'un état des lieux sur les pratiques européennes en matière de double lecture.

➤ **Base de données**

- Améliorer le système d'information au sein de la spécialité (cf. DMpath).

⁵ « Dans un souci de maintenir le niveau d'excellence des laboratoires de pathologie québécois, un Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie a été développé par le Comité consultatif en anatomopathologie. Ce comité est présidé par Dr Bernard Têtu, anatomopathologiste au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), sous la gouverne de la Direction de la lutte contre le cancer au ministère de la Santé et des Services sociaux. Les travaux se poursuivent actuellement au Ministère afin d'assurer la mise sur pied de ce plan d'assurance qualité. À cet égard, et tel que spécifié dans la toute première recommandation de ce plan, le Ministère prévoit élaborer pour la fin mars 2010, en collaboration avec les instances concernées dont fait partie le comité consultatif, un plan d'action ministériel en anatomopathologie. » - Ministère de la Santé du Québec - 2009

- L'AFAQAP pourrait, si le besoin s'en faisait sentir, mettre en place un programme informatique (comme cela est réalisé pour les résultats de RO-RP-HER2 suite à la décision du dernier CA) permettant au sein à chaque structure ACP de colliger les données concernant des indicateurs présentés au chapitre 5 et de réaliser ainsi des études d'impact, tout en respectant l'anonymat.

➤ **Recommandations de bonnes pratiques**

Un texte traitant de la double lecture, double signature, etc. pourrait être annexé aux RBPACP v2.

➤ **Tests d'EPP orientés sur la définition de l'erreur en ACP**

L'AFAQAP pourrait travailler, via ses actions d'EPP impliquant tous les pathologistes, à la définition de l'erreur en ACP, pathologie par pathologie, à la mesure de leur impact, à leur genèse, à des solutions pragmatiques et reproductibles pour les réduire.

7. Conclusion

La double lecture systématisée telle que définie pour certaines tumeurs rares pose des interrogations importantes à l'AFAQAP, organisme national d'Assurance Qualité en ACP, au sein duquel sont représentées les différentes associations professionnelles de la spécialité.

Si le principe de la double lecture en ACP était appliqué dans des conditions adéquates, il serait susceptible de témoigner de la vitalité de la spécialité et de la compétence de ses praticiens.

Le caractère systématique de la double lecture jette le doute sur les performances d'une spécialité et ses capacités à s'autogérer. Il repose sur une surévaluation du risque de sur-diagnostic de cancer ou d'erreurs de classements à impact thérapeutique avéré. De ce fait, la définition de l'erreur en ACP devra être précisée par la spécialité.

L'objectif de la double lecture nationale telle qu'elle est proposée n'est pas clairement identifié : s'agit-il d'un objectif de soin ou de recherche & d'épidémiologie ?

Si l'objectif est le soin, les délais de réponse de la double lecture sont à définir.

Les responsabilités juridiques en cas de discordance diagnostique doivent être précisées.

Les critères d'identification des experts et des centres de références mériteraient d'être définis ou co-définis par la spécialité, connus et suivis.

La mise en place d'indicateurs de suivi de cette mesure est indispensable. Ce suivi doit impliquer l'ensemble des associations représentatives de la discipline.

La mise en place de cette mesure ne doit pas interférer avec, ni retarder, la reconnaissance du second avis expertal dont l'importance vient d'être reconnue par la HAS.

Annexe 1

Statuts de l'association (extraits)

Article 2 - Buts

L'assurance de qualité et l'évaluation sont désormais des processus importants dans la pratique médicale. Les médecins anatomocytologistes (ACP) ont un rôle essentiel dans le diagnostic, le pronostic, la surveillance et le dépistage de la plupart des maladies organiques et notamment des cancers. L'acte d'« anatomie et cytologie pathologiques » naît de la confrontation entre les données de la clinique, des examens complémentaires et l'interprétation des caractéristiques macroscopiques, histologiques et cytologiques du matériel étudié. Sa fiabilité dépend donc du niveau de compétence des médecins ACP et de la qualité du cabinet, service ou laboratoire d'ACP concerné.

Pour ces raisons, l'association a pour buts de :

1. rédiger des (ou participer à la rédaction de) protocoles méthodologiques et de références sur la bonne pratique, visant à améliorer et fiabiliser l'acte d'ACP,
2. s'assurer de la bonne application de ces protocoles et de ces références,
3. susciter ou favoriser des centres de référence ou de qualité régionaux ou nationaux agréés et mis au service de la profession,
4. collaborer à l'organisation d'actions de formation permanente,
5. favoriser les actions d'évaluation de la pratique et, notamment, celles des centres de regroupement de données,
6. s'entourer de groupes de travail et d'experts spécialisés par thèmes,
7. sensibiliser la profession à l'importance de l'évaluation dans la pratique de l'ACP,
8. favoriser toute initiative visant à l'amélioration de l'assurance de qualité.

Article 6 - Conseil d'administration

L'association est gérée par un conseil d'administration de 16 membres titulaires, composé paritairement de :

- 8 membres du secteur libéral,
- 8 membres du secteur hospitalier public ou participant au service public.

Les tâches du conseil d'administration seront de :

- définir les actions scientifiques et techniques de l'association,
- gérer le budget,
- développer et gérer les demandes de subventions,
- gérer le fichier nominatif des adhérents,
- assurer la communication de l'association,
- nommer un conseil scientifique.

Annexe 2

Exemples d'actions de double lecture menées par la spécialité

Les **cancers de l'enfant** sont traités au sein de protocoles nationaux ou internationaux multicentriques menés sous l'égide de la SFCE et/ou de la branche européenne de la Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique (SIOP-E). En raison de leur rareté (environ 400 cas par an en France), de leur hétérogénéité et de leur complexité de prise en charge, des groupes de relecture se sont mis en place sur le territoire : neuropathologie oncologique pédiatrique (GENOP), néphroblastome et autres tumeurs du rein, sarcomes des tissus mous, etc.

Pour la prise en charge des **lymphomes**, on peut citer les groupes de relecture centralisée du GELA (Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte) existant depuis 1987, du GOELAM, de l'étude multicentrique LNH93, etc.

Le groupe anatomopathologique d'aide au diagnostic du **mésothéliome** (MESOPATH) est une procédure de validation du diagnostic histologique, organisée par les pathologistes, dans le cadre du Programme National de Surveillance des Mésothéliomes (PNSM 1998). Il est à l'origine d'un registre national des mésothéliomes.

En 2008 a été organisé par l'ANOCEF, en partenariat avec l'INCa et la Ligue, le réseau POLA (prise en charge des **oligodendrogliomes** anaplasiques), multicentrique et multidisciplinaire. Une relecture centralisée, articulée autour d'un centre de référence bi-sites et de centres de compétences régionaux, est faite avant inclusion du patient dans un protocole thérapeutique.

D'autres groupes de relecture, régionaux ou nationaux, se sont mis en place. Ils se sont habituellement constitués dans le cadre de PHRC ou de protocoles de recherche clinique adossés à une ou plusieurs sociétés savantes. On peut citer : le GFELC pour les lymphomes cutanés, le GEPSO pour la pathologie ORL, le GELU pour les lésions urologiques, le RING pour la gynécopathologie, le GFPO pour les tumeurs osseuses, les groupes de relecture des mélanomes et des lymphomes cutanés, le groupe sarcomes de la FNCLCC, etc.