

## **Un nouvel outil pour le suivi des demandes d'avis diagnostiques pour les pathologistes**

*(Par Sylvie LAPOSTOLLE, au Carrefour pathologie)*

**PARIS, 21 novembre 2013 (APM)** - L'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (Afaqap) lance un nouvel outil partagé de qualité pour le suivi des demandes d'avis diagnostiques pour les pathologistes, a annoncé mercredi lors du Carrefour pathologie organisé par la Société française de pathologie au Cnit-La Défense.

L'Afaqap développe des outils web gratuits, bases de données informatiques en ligne utilisables par toutes les structures d'anatomocytopathologie (ACP) françaises. Elle a déjà lancé HER-France, opérationnel depuis deux ans, pour le suivi des résultats des biomarqueurs utilisés en routine dans le cancer du sein (HER2, récepteurs hormonaux et Ki-67, cf APM SLPKJ006), a rappelé le Pr Jean-Pierre Bellocq des Hôpitaux universitaires de Strasbourg.

Le nouvel outil Diag-Inter qui sera lancé prochainement concerne l'erreur diagnostique en ACP, ou écart diagnostique, qui "représente un défi important pour la profession et qu'il est judicieux de s'approprier collectivement", a-t-il indiqué.

Ces écarts entre le diagnostic posé par un premier pathologiste et le diagnostic définitif après deuxième avis ont déstabilisé les professionnels de l'ACP car ils ont été pointés dans des rapports. Ils ont été perçus comme nombreux et importants, mais sont en fait faibles. Ils avaient fait l'objet de discussions lors de Carrefour pathologie 2011 (cf APM SLOKP003), a rappelé le spécialiste.

L'outil Diag-Inter propose aux pathologistes un formulaire de saisie d'informations sur les avis diagnostiques sollicités à l'extérieur (qui inclut le suivi clinique) et permet la restitution statistique des données de leur structure et des données nationales sur trois paramètres: les délais de retour, les écarts entre le diagnostic initial et le diagnostic définitif ainsi que le degré de certitude du diagnostic.

Il va être validé par un groupe de pathologistes testeurs avant fin 2013 puis sera adapté en février-mars 2014 en fonction de remontées et il devrait être disponible au printemps ou à l'été 2014. Une version 2 sera préparée pour intégrer les deuxième lectures et devrait être lancée fin 2014.

L'outil est conçu et financé par l'Afaqap. Il est disponible pour tous les pathologistes avec respect de l'anonymat. Le pathologiste demandeur d'un avis pourra lire les résultats dans cette base.

### **HER-FRANCE OPERATIONNEL DEPUIS DEUX ANS**

Le premier outil lancé en octobre 2011, HER-France rencontre un bon accueil. Au 1er octobre, il enregistre 141 structures d'ACP inscrites et 35.578 cas saisis. "Nous en sommes à 39.974 aujourd'hui" avec une progression importante semestre par semestre, a indiqué le Pr Bellocq.

L'analyse statistique montre que sur 15.472 biopsies issues de 79 structures, la moyenne nationale du statut HER2 positif (qui pose l'indication d'un anti-HER2) était de 12,23 %. Quand on enlève la vingtaine de structures qui donnent des résultats trop écartés de la moyenne ("outliers"), la moyenne des 47 % de cas restants est de 13,4 %, la majorité des "outliers" étant plutôt en-dessous. Le taux de positivité de HER2 varie selon le type de cancer (13,8 % pour les canaux, 3,8 % pour les lobulaires, 3,2 % pour les mucineux et 0 % pour les tubulaires).

Sur la même période, sur pièce opératoire (13.635), le taux de HER2+ est de deux points inférieur (10,74 %), une fois les structures "outliers" soustraites. Des conditions pré-analytiques mieux maîtrisées sur les échantillons biopsiques pourraient en partie expliquer cette différence.

Ces résultats sont cohérents avec la littérature. L'outil complète la formation et le contrôle qualité interne, a commenté le spécialiste. Des passerelles sont à l'étude avec les logiciels de gestion des structures d'ACP pour éviter la double saisie.

Par ailleurs, l'Afaqap s'est associée à l'Institut Curie (Paris) et l'université de Louvain (Belgique) pour proposer des contrôles de qualité annuels aux 28 plateformes de biologie moléculaire qui réalisent les recherches de marqueurs tumoraux de plus en plus nombreux (KRAS, EGFR, BRAF en 2010 à bientôt plus de 130) pour la prescription des thérapies ciblées.

Ce programme de qualité Gen&Tiss (génétique et tissus) a enregistré en 2012 neuf erreurs sur 950 analyses tests proposées (dont quatre avec conséquences thérapeutiques) et un peu plus en 2013 sur 940 analyses mais le degré de difficulté du test avait été augmenté, a rapporté Etienne Rouleau de l'Institut Curie.

En 2012, l'Afaqap a également proposé aux pathologistes deux tests techniques axés sur la qualité moléculaire des blocs en paraffine et sur la détermination de la cellularité des préparations tissulaires transmises pour examens moléculaires. Sur la qualité des blocs, 93 % des 67 structures participantes ont transmis un bloc permettant une analyse satisfaisante de l'ADN, a rapporté Jean-François Michiels du CHU de Nice.

### **L'AFQAP, PRUDENTE SUR L'ACCREDITATION**

Plus généralement sur l'accréditation, qui n'est pas actuellement une obligation pour les structures d'ACP depuis qu'elles sont sorties du champ de la biologie médicale début 2013 (à part pour une petite partie de l'activité cotée en B), l'Afaqap se pose des questions avant de s'y engager, dans un contexte qui pousse à cette démarche (tous les laboratoires de biologie médicale y sont astreints).

Plusieurs démarches sont possibles : une accréditation selon la norme ISO 15189, une démarche de certification voire un agrément par les agences régionales de santé (ARS) ou une démarche plus pragmatique comme c'est en cours en Belgique selon un référentiel complet spécifique à la profession, a indiqué Jean-François Michiels.

"Il est nécessaire d'aller rapidement vers une stratégie commune de la spécialité avec le Conseil national des pathologistes (CNPath) et de reprendre contact avec les autorités", a-t-il déclaré.

"Nous sommes en faveur de cette démarche mais nous craignons que l'énergie nécessaire à déployer soit trop importante au regard de la plus-value apportée et face aux contraintes que nous avons sur notre cœur de métier (hausse d'activité, nouvelles techniques)", a expliqué le Pr Bellocq à l'APM.

sl/ab/APM

redaction@apmnews.com

SLQKK004 21/11/2013 15:13 ACTU

