Einleitung

Die Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath) fördert eine qualitativ hochstehende, patientenzentrierte und gleichzeitig wirtschaftlich tragbare Gesundheitsversorgung. Dieses Dokument soll ihren Mitgliedern und allen relevanten Akteuren im Gesundheitswesen als Orientierungshilfe dienen für den wirtschaftlichen, effizienten und zweckmässigen Einsatz von Analysen in der Pathologie.

Die Pathologie zeichnet sich durch eine stetig wachsende Palette an diagnostischen Methoden aus, die eine präzise und individuelle Patientenversorgung ermöglichen. Vor diesem Hintergrund ist es unerlässlich, dass Analysen unter Berücksichtigung des klinischen Nutzens eingesetzt werden.

In der Schweiz nimmt die Pathologie insofern eine Sonderstellung ein, als sie einerseits den regulatorischen Bedingungen für medizinische Laboratorien untersteht und viele Institute nach der ISO-Norm 15189 als solche akkreditiert sind, andererseits im Unterschied zur Labormedizin die Entgeltung nach Tardoc und nicht nach der Analysenliste erfolgt. Ferner ist im Unterschied zur Labormedizin, die Weiterbildung für Pathologie als Teil der ärztlichen Weiterbildung organisiert und damit dem Schweizerischen Institut für Weiter- und Fortbildung in der Medizin (SIWF) unterstellt.

Pathologinnen und Pathologen sind eigenverantwortlich fachärztlich tätig und untersuchen im Auftrag von Ärztinnen und Ärzten anderer Disziplinen Zell- und Gewebeproben. Im Rahmen dieser Untersuchungen liegt es in der Kompetenz und Verantwortung der Pathologin oder des Pathologen, diejenigen Methoden einzusetzen, die unter diagnostischen, prognostischen und therapeutischen Gesichtspunkten geeignet und zielführend sind. Dies schliesst zum Beispiel auch die Untersuchung prädiktiver Marker mittels molekularbiologischer oder immunhistochemischer Methoden ein.

In diesem Kontext beleuchtet diese Stellungnahme etablierte Laborpraktiken, die im Allgemeinen als sinnvoll und kosteneffizient anzusehen sind und der guten Praxis entsprechen.

Ziel ist es, Pathologinnen und Pathologen sowie Institutsleitungen dabei zu unterstützen, fundierte Entscheidungen bezüglich der Analysestrategien zu treffen, um eine optimale Patientenversorgung bei verantwortungsvollem Umgang mit den Ressourcen zu gewährleisten. Selbstverständlich kann dieses Dokument nicht alle denkbaren Szenarien abdecken. Es bleibt in der Verantwortung von Pathologinnen und Pathologen sowie Institutsleitungen, unter Berücksichtigung der Fachliteratur, von Leitlinien sowie allfälliger weiterer relevanter regulatorischer Anforderungen, über die geeignete Indikationsstellung für technische Analysen in der Pathologie zu entscheiden.

Empfehlungen

1. Jedes Institut soll über Protokolle für den Umgang mit kritischen Proben verfügen, z.B. Proben, deren Entnahme nicht oder nur mit einer erneuten Intervention wiederholt werden kann und bei denen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen neoplastischen Prozess besteht, z.B. Stanzbiopsien von Tumor-verdächtigen Läsionen, bronchoskopische Biopsien oder Probeexzisionen von malignitätssuspekten Läsionen.
2. Es entspricht einer guten Praxis, das Material kritischer histologischer Proben auf mindestens zwei Blöcke zu verteilen. Dies reduziert das Risiko eines Probenverlustes. Ausserdem wird dadurch der Gewebeverbrauch pro Schnitt reduziert.
3. Abhängig vom Typ der Probe, der Relevanz der Orientierung der einzelnen Fragmente und der Menge an Gewebe sollte eine Höchstzahl von Gewebefragmenten pro Block definiert werden.
4. Eine maximale Grösse des in einem Block eingebetteten Gewebes sollte definiert werden, sodass eine adäquate Prozessierung des Gewebes gewährleistet ist und der gesamte histologische Schnitt auf dem Objektträger beurteilt und ggf. gescannt werden kann.
5. Es entspricht einer guten Praxis, von gewissen Biopsien (insbesondere von solchen, die eine Schleimhaut- oder Hautoberfläche beinhalten) routinemässig Stufenschnitte (ggf. mit Leerschnitten dazwischen) anzufertigen. Jedes Institut sollte über Protokolle verfügen, die dies definieren.
6. Jedes Institut sollte über Protokolle für die Anzahl anzufertigender Paraffinblöcke entwickeln, abhängig von der Art der Probe, den makroskopischen Befunden und dem klinischen Kontext.
7. Jedes Institut sollte unter Berücksichtigung des zu erwartenden Nutzens definieren, in welchen Fällen routinemässig Spezialfärbungen durchgeführt werden.
8. Jedes Institut für Pathologie sollte Algorithmen für die Durchführung von Zusatzuntersuchungen entwickeln. Es kann sinnvoll sein, mehrere Analysen parallel durchzuführen (z.B. immunhistochemische und molekulare Untersuchungen), wenn dadurch eine medizinisch relevante Verzögerung des endgültigen Befundes vermieden oder der Verbrauch an Material reduziert werden kann.
9. Immunhistochemische Färbungen sollten im Regelfall nur abhängig von den histologischen Befunden durchgeführt werden. Routinemässige immunhistochemische Färbungen, allein auf dem Probentyp und/oder der klinischen Fragestellung basierend, sollten nur in begründeten Ausnahmefällen oder für spezielle Indikationen durchgeführt werden.
10. Schnellschnitt-Untersuchungen sollten nicht durchgeführt werden, wenn das Resultat keinen Einfluss auf das weitere operative Vorgehen oder die Patientenversorgung hat. Andernfalls liegt es im Ermessen der Fachärztin oder des Facharztes für Pathologie, die Durchführung eines Schnellschnitts abzulehnen.

30.11.2025, Vorstand SGPath

Introduction

La Société Suisse de Pathologie (SSPath) promeut des soins de santé de haute qualité, centrés sur le patient et économiquement viables. Ce document est destiné à servir de guide à ses membres et à tous les acteurs pertinents du système de santé pour l'utilisation économique, efficiente et appropriée des analyses techniques en pathologie.

La pathologie se caractérise par une gamme de méthodes diagnostiques en constante évolution, qui permettent des soins précis et individualisés pour les patients. Dans ce contexte, il est essentiel que les analyses soient utilisées en tenant compte du bénéfice clinique.

En Suisse, la pathologie occupe une position particulière en ce sens que, d'une part, elle est soumise aux conditions réglementaires des laboratoires médicaux et de nombreux instituts sont accrédités comme tels selon la norme ISO 15189, et d'autre part, contrairement à la médecine de laboratoire, la rémunération est basée sur Tardoc et non sur la liste des analyses. De plus, contrairement à la médecine de laboratoire, la formation postgraduée en pathologie est organisée dans le cadre de la formation médicale postgraduée et est donc soumise à l'Institut Suisse pour la Formation Médicale Postgrade et Continue (SIWF).

Les pathologistes exercent leur profession de manière autonome et examinent des échantillons cellulaires et tissulaires à la demande de médecins d'autres disciplines. Dans le cadre de ces examens, il est de la compétence et de la responsabilité du pathologiste d'utiliser les méthodes appropriées et pertinentes du point de vue diagnostique, pronostique et thérapeutique. Cela inclut, entre autres, l'examen de marqueurs prédictifs à l'aide de méthodes de biologie moléculaire ou d'immunohistochimie.

Dans ce contexte, cette prise de position met en lumière les pratiques de laboratoire établies qui sont généralement considérées comme utiles et rentables et qui correspondent aux bonnes pratiques.

L'objectif est de soutenir les pathologistes et les directions d'instituts dans la prise de décisions éclairées concernant les stratégies d'analyse afin de garantir des soins optimaux aux patients tout en utilisant les ressources de manière responsable. Bien entendu, ce document ne peut pas couvrir tous les scénarios imaginables. Il reste de la responsabilité des pathologistes et des directions d'instituts de décider de l'indication appropriée pour les analyses techniques, en tenant compte de la littérature spécialisée, des directives et de toute autre exigence réglementaire pertinente.

Recommendations

1. Chaque institut est tenu de disposer de protocoles pour la gestion des échantillons critiques, par exemple des échantillons dont le prélèvement ne peut pas être répété ou ne peut l'être qu'avec une nouvelle intervention et pour lesquels il existe une probabilité accrue de processus néoplasique, par exemple des biopsies à l'aiguille de lésions suspectes de tumeur, des biopsies par bronchoscopie ou des biopsies-exérèses de lésions suspectes de malignité.
2. Il est de bonne pratique de répartir le matériel des échantillons histologiques critiques sur au moins deux blocs. Cela réduit le risque de perte d'échantillons ainsi que la quantité de tissu consommé par coupe.
3. Selon le type d'échantillon, l'importance de l'orientation des fragments individuels et la quantité de tissu, un nombre maximal de fragments de tissu par bloc devrait être défini.
4. Une taille maximale du tissu inclus dans un bloc est tenu être définie afin d'assurer un traitement adéquat du tissu et que la section histologique entière puisse être évaluée et, si nécessaire, scannée.
5. Il est de bonne pratique de réaliser systématiquement des coupes de profondeur (si nécessaire avec des coupes non colorées intercalées) à partir de certaines biopsies (en particulier celles qui incluent une surface muqueuse ou cutanée). Chaque institut est tenu de disposer de protocoles qui définissent cela.
6. Chaque institut est tenu d'élaborer des protocoles pour le nombre de blocs de paraffine à préparer, en fonction du type d'échantillon, des résultats macroscopiques et du contexte clinique.
7. Chaque institut est tenu de définir, en tenant compte du bénéfice attendu, dans quels cas des colorations spéciales sont réalisées d'office.
8. Chaque institut est tenu de développer des algorithmes pour la réalisation d'examens complémentaires. Il peut être judicieux de réaliser plusieurs analyses en parallèle (par exemple des examens immunohistochimiques et moléculaires) si cela permet d'éviter un retard médicalement pertinent dans le résultat final ou de réduire la consommation de matériel.
9. Les colorations immunohistochimiques ne doivent en règle générale être réalisées qu'en fonction des résultats histologiques. Les colorations immunohistochimiques de routine, basées uniquement sur le type d'échantillon et/ou la question clinique, ne doivent être réalisées que dans des cas exceptionnels justifiés ou pour des indications spécifiques.
10. Les examens extemporanés ne doivent pas être réalisés si le résultat n'a aucune influence sur la suite de l'intervention chirurgicale ou sur la prise en charge du patient. Dans le cas contraire, il est à la discrétion du médecin spécialiste en pathologie de refuser la réalisation d'une coupe extemporanée.

30.11.2025, Comité directeur SGPath