



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 21 mai 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) COOL-TIP E SERIES, Électrodes aiguilles de radiofréquence (7460) MEDTRONIC FRANCE S.A.S.

M. LE GRALL, Président.- On passe au dossier d'examen de demande d'inscription de COOL-TIP E SERIES, électrodes aiguilles de radiofréquence de Medtronic.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande d'inscription pour des électrodes aiguilles de radiofréquence de la société Medtronic. Je laisse le Professeur de Kerviler faire une courte présentation du contexte.

M. le P^r DE KERVILER.- Je vous fais cette petite présentation pour qu'on ne se trompe pas sur le comparateur. Quand j'ai reçu le dossier, ce n'était pas clair du tout pour moi. Ça a un peu changé, le cancer du rein, par rapport à l'époque où on était étudiant en médecine. Le pic d'incidence est maintenant de 75 ans. Ce qui est très important, c'est qu'on ne découvre plus les cancers du rein sur des hématuries, des polyglobulies ou des fièvres inexpliquées. On les découvre de manière tout à fait fortuite sur des scanners, des IRM ou des échographies réalisées pour tout à fait autre chose.

Ce qu'on sait par contre dans tous les pays qui tiennent des registres sur les tumeurs du rein, c'est que ça augmente, à peu près 2 à 3 % par an, donc on les trouve de plus en plus petites. Tout cela dans un contexte un peu particulier, un contexte mondial d'augmentation de l'incidence de l'insuffisance rénale chronique. Toutes les semaines, je suis dans la RCP avec les urologues depuis une vingtaine d'années pour discuter des tumeurs du rein. On a des tumeurs petites, à gauche, découvertes fortuitement et asymptomatiques, et à droite, on a notre patient âgé, pour certains avec beaucoup de comorbidités car dans les facteurs de risque, il y a le tabac, l'hypertension, etc. Et très souvent, un contexte d'insuffisance rénale chronique.

Toute la question, quand on a une tumeur du rein est de savoir si elle va rester sage. Il y en a qui ne bougent pas pendant dix ans, il y en a qui n'augmentent pas de taille. Il y en a qui augmentent et en moyenne, elles augmentent de 2 à 4 mm par an. Je vous montre un petit exemple. C'est un patient qui en a eu plusieurs. Une première a été opérée, une deuxième a poussé doucement et en 2017, on lui a fait une cryoablation. En 2017, dans le suivi, une nouvelle est apparue. Vous voyez comme c'est mignon, c'est un bébé tumeur du rein qui faisait 4 mm en 2017, qui augmente. En 2021, elle faisait 17 mm et on s'est décidé à le retraiter par une ablation percutanée. En

l'occurrence, c'était une cryothérapie.

Cette diapositive est probablement la plus importante. À gauche, vous avez l'échelle de taille des tumeurs et en abscisse, vous avez les index de comorbidité de Charlson. Cela montre qu'avec une grosse tumeur, le patient a près d'autant de chances de mourir de sa tumeur du rein que d'une autre cause et qu'on a probablement intérêt à intervenir. Par contre, si les tumeurs sont petites, moins de 4 cm et a fortiori, si c'est un patient âgé avec beaucoup de comorbidités, il mourra avec sa tumeur, mais il ne mourra pas de sa tumeur.

Une fois qu'on a dit cela, si on ne veut pas les opérer et ne pas les surveiller, qu'est-ce qu'on peut faire ? On peut faire l'ablation. Il y a plusieurs techniques. Il y a le froid, le tiède, le chaud, le très chaud. Il y a des nouvelles techniques qui arrivent régulièrement, l'électro-opération, l'électro-chimiothérapie. Avec la radiofréquence, on amène doucement la température à peu près à 70 degrés. On fait comme un œuf dur, une cuisson lente. À la fin, on a une petite marge de sécurité. À droite, la tumeur est brûlée avec une petite marge de sécurité autour.

Ce qu'on discute maintenant dans nos RCP, c'est ce qu'on va faire chez ces patients. On discute exclusivement soit la néphrectomie partielle robot, soit la cryothérapie parce que ce sont les techniques qui sont les moins agressives, les plus tendances. Clairement, la radiofréquence est en nette perte de vitesse. Le micro-ondes, ça chauffe très fort. C'est pour des petites indications, pour des tumeurs très périphériques. En gros, on a le SRM, le *small renal masses*. On a soit les options de faire la chirurgie, l'ablation ou ne rien faire. Si on décide de faire l'ablation, ça tourne autour de la radiofréquence. Mais là encore, c'est très marginal. La cryoablation a le vent en poupe, le micro-ondes est moyennement utilisé.

Actuellement, le seul inscrit sur la LPPR, c'est la radiofréquence et le système de Boston. Je pense que ce qui a incité Medtronic à se positionner dans cette indication, c'est parce que Boston, il y a un an, a dit qu'ils allaient arrêter leurs électrodes LEVEEN. Medtronic a peut-être voulu prendre le créneau parce qu'actuellement, c'est le seul acte qui bénéficie d'un acte CCAM. L'ablation percutanée d'une tumeur rénale sous scanner, c'était pour l'électrode de LEVEEN. Je pense que Medtronic a voulu prendre le créneau. Boston Scientific nous a récemment dit qu'ils maintenaient ses aiguilles et qu'ils allaient redemander le marquage CE. Il y en aura deux probablement sur le marché. C'est un très bon produit, le produit Medtronic, le COOL-TIP, mais clairement, c'est un produit qui n'est pratiquement plus utilisé pour les tumeurs du rein, mais c'est un autre problème.

Le comparateur, la question, c'est soit le mettre par rapport à celui qui est sur la LPPR, le Boston, soit les autres systèmes d'ablation. Dans ce qu'ils avaient proposé, les patients qui ne sont pas éligibles à la chirurgie, soit on les laisse mourir, soit on fait la radiofréquence. C'est un raccourci un peu simpliste, il y en a plein qu'on laisse avec leur petite tumeur ou on fait autre chose.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je poursuis avec la description des électrodes aiguilles. Ce sont des électrodes aiguilles de forme droite, d'un diamètre de 17G et dotées d'une pointe de type trocart. Elles sont munies de repères en cm pour aider à guider et elles sont réfrigérées par un liquide interne, du sérum physiologique réfrigéré qui va circuler dans un système clos pour permettre de refroidir les tissus avoisinant l'électrode. Elles sont à usage unique.

Medtronic fait la demande pour trois types d'électrodes :

- des électrodes aiguilles simples ;
- des électrodes aiguilles en grappes, soit trois électrodes aiguilles espacées sous la forme d'un triangle équilatéral de 0,5 cm et montées sur une seule et même poignée qui permettent d'obtenir une zone d'ablation plus large qu'avec une seule électrode aiguille simple ;
- les électrodes aiguilles multiples, deux ou trois électrodes qui peuvent être utilisées au cours d'une même procédure pour créer une zone d'ablation plus large ou non sphérique ou pour traiter jusqu'à plusieurs tumeurs localisées à différents endroits au cours d'une même procédure.

Ces électrodes aiguilles sont fournies avec des accessoires comme le générateur de radiofréquences.

En termes de fonction, c'est un courant électrique qui va être délivré par l'électrode. Cela va entraîner une augmentation de la température des tissus environnant au-delà de 50 degrés, ce qui va entraîner une lyse tissulaire et l'ablation du tissu cible. Il faut noter que la durée de traitement et la taille d'ablation vont être prédéterminées par la longueur de la zone active de l'électrode aiguille. Ces électrodes permettent d'obtenir une forme d'ablation quasi sphérique.

En termes de contexte, deux dispositifs ont déjà été évalués par la commission dans cette même

indication. Il s'agit des électrodes de radiofréquence LEVEEN et SOLOIST, qui avaient toutes deux été vues en 2019. Seule l'électrode LEVEEN avait eu un service attendu suffisant et est actuellement inscrite sur la LPPR dans cette même indication.

La demande concerne l'indication du traitement des petites tumeurs du rein au stade T1a $\leq$ 3 cm pour les situations où la chirurgie est à haut risque comprenant :

- la contre-indication à la chirurgie ;
- les patients présentant plusieurs facteurs de comorbidité ;
- certaines situations de cancer du rein héréditaire avec des tumeurs multiples de volume limité ;
- des situations impératives tels que le rein unique ou une insuffisance rénale préexistante avec un risque d'insuffisance rénale terminale en cas de néphrectomie partielle.

La firme revendique une ASA II par rapport à l'absence de traitement lorsque la chirurgie est contre-indiquée et une ASA IV par rapport à la néphrectomie partielle pour les autres situations de l'indication revendiquée.

On passe aux éléments de preuve et aux éléments de preuve non spécifiques : neuf recommandations professionnelles ont été retenues et analysées, une méta-analyse en réseau et trois études non spécifiques n'ont pas été retenues. Les raisons de non-retenue sont détaillées dans la fiche de synthèse.

Les recommandations européennes et internationales ont un peu évolué depuis 2019. La surveillance active prend une place à part entière dans le traitement des tumeurs rénales, notamment du fait des découvertes fortuites et du fait des petites tailles de ces tumeurs, comme l'a expliqué Monsieur de Kerviler. La plupart des sociétés savantes placent la surveillance active pour des tumeurs rénales < 2 cm, voire < 4 cm pour l'ESMO chez le patient âgé uniquement. Le traitement de référence reste tout de même la néphrectomie partielle, notamment pour les tumeurs au stade T1a. Les techniques de thermo-ablation, au même stade que la cryoablation et les micro-ondes, sont réservées à des tumeurs de taille < 4 cm pour la plupart des sociétés savantes et sont donc une alternative à la néphrectomie partielle.

Le bilan de ces recommandations pour les tumeurs rénales au stade T1a, c'est-à-dire ≤ 4 cm

strictement limitées aux reins, la néphrectomie partielle est le traitement de référence. La surveillance active sera privilégiée pour les tumeurs < 2 cm, en particulier chez les patients âgés, tandis que la thermo-ablation, regroupant la radiofréquence, est une alternative à la néphrectomie partielle lorsque celle-ci n'est pas possible.

Concernant les données cliniques spécifiques, deux études prospectives et sept études rétrospectives ont été retenues et analysées. Je passe rapidement sur ces études puisqu'elles sont toutes de faible qualité méthodologique.

Étude de Takaki

La première étude prospective a inclus 33 patients avec une taille moyenne de tumeur de 2,9 cm. 42 % de cette cohorte avaient un diamètre de tumeur > 3 cm ne correspondant pas à l'indication revendiquée et les patients inclus étaient non-candidats à la chirurgie. En termes de critères, la survie globale à un an était estimée à 97 %. Il y a eu un décès pour un cancer du pancréas. Le taux de progression locale tumorale de 0 % et la fonction rénale à un an semblaient être préservés chez ces patients.

Étude de Krokodis

La deuxième étude prospective a inclus 19 patients pour 23 tumeurs avec une taille moyenne des tumeurs de 2,22 cm. L'éligibilité à la résection n'était pas précisée pour ces patients. En termes de critères de jugement, un succès technique de 100 %, un taux de récurrence tumorale estimé à 17,4 % et une fonction rénale préservée à 12 et 24 mois par rapport à l'inclusion.

Étude de Jasinski

C'est une étude rétrospective incluant 186 patients pour 191 tumeurs avec une taille moyenne des tumeurs de 2,65 cm. Toutes ces tumeurs étaient au stade T1a chez des patients âgés ou avec des comorbidités contre-indiqués à la chirurgie ou bien refusant cette dernière. En termes de résultat, le succès primaire est estimé à 72,7 %. À noter que pour les tumeurs ≤ 2,5 cm, ce succès primaire montait à 87,6 %. Il n'y avait malheureusement pas de critères de jugement sur la fonction rénale.

Étude Abdelsalam

C'est une étude rétrospective avec 243 patients inclus et une taille moyenne de tumeur de

2,5 cm. Les tumeurs au stade T1a $\leq$ 4 cm ont été inclus. On ne savait pas si les patients étaient contre-indiqués ou éligibles à la chirurgie. Le succès technique est estimé à 100 %, le taux de récurrence local à 3,1 %, la survie globale à 5 ans à 74,7 %. Là encore, pour cette étude, aucun critère de jugement sur la fonction rénale.

Étude Bersang

C'est une étude rétrospective sur 118 patients avec une taille moyenne de la tumeur de 2,3 cm. Les patients inclus avaient une tumeur avec un risque élevé de complication chirurgicale. La réponse complète a été estimée à 94 %, un taux de récurrence à cinq ans estimé à 6,6 % et à dix ans à 16 % et une mortalité liée aux tumeurs rénales à dix ans estimée à 4,5 %. Il y avait eu 33 décès dans cette étude, seuls trois liés en cancer, les autres pour d'autres raisons. La fonction rénale post-procédure semblait préservée.

Étude Acosta Ruiz

C'est une étude rétrospective sur 131 patients. Il s'agissait d'une étude comparative versus la néphrectomie partielle. 82 patients ont été traités par radiofréquence. Les patients avaient une taille de tumeur rénale $\leq$ 5 cm. L'éligibilité à la néphrectomie partielle n'était pas précisée pour les patients traités par radiofréquence. En termes d'efficacité primaire, cette efficacité est estimée à 85,7 % dans le groupe radiofréquence et 98 % dans le groupe néphrectomie partielle. Cette étude n'ayant pas de méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité des résultats, on ne peut rien en tirer, si je puis dire. Par ailleurs, il n'y avait aucun critère de jugement sur la fonction rénale.

Étude Zhou

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique comparative versus les micro-ondes et la cryoablation. 297 patients dont 244 traités par radiofréquence ont été inclus, avec une taille moyenne des tumeurs de 2,4 cm pour la radiofréquence et la cryoablation et 2,2 cm pour le groupe micro-ondes. L'éligibilité à la néphrectomie partielle n'était pas discutée pour ces patients. En termes de résultats, l'efficacité primaire était estimée à 95 % pour la radiofréquence, 88 % pour la cryoablation et 96 % pour les micro-ondes. La fonction rénale semblait préservée avec ces trois techniques. Là encore, aucune méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité des groupes, un énorme déséquilibre dans la taille des échantillons dans les groupes et un biais

de sélection important dans cette étude lié aux dates d'introduction des techniques dans l'établissement.

Étude Marshall

C'est une l'étude rétrospective sur 100 patients pour 125 tumeurs. Cette étude a inclus des patients au stade T1b et au stade T2, un total de 8 tumeurs hors indication revendiquée. Ces patients n'étaient non éligibles à la chirurgie. Le taux d'efficacité primaire est de 90 %, un taux de progression locale de la tumeur à 6 % et une survie globale estimée à 75 % à cinq ans. La fonction rénale à deux, trois ans semblait préservée.

Étude Iannuccilli

La dernière étude a inclus 203 patients avec une taille moyenne des tumeurs de 2,5 cm. Les patients inclus étaient à haut risque chirurgical ou refusaient la chirurgie. L'efficacité primaire était estimée à 87,2 %, le taux de progression locale de la tumeur à 7,5 %, la survie globale à cinq ans à 80 %. Il n'y avait aucun critère de jugement sur la fonction rénale.

En termes d'événements indésirables, le taux oscillait entre 1 % pour certaines études jusqu'à 10,8 % pour d'autres études. Il y avait majoritairement des cas de pneumothorax, des anémies, quelques hématomes. Les décès recensés étaient majoritairement non liés à la procédure et à la pathologie.

En termes de matériovigilance, entre 2019 et 2023, en France, il y a eu une incidence de 0,05 % d'événements. Cette incidence passe à 0,04 % en Europe hors France et dans le monde à 0,17 % hors France. Les événements majoritairement recensés étaient des problèmes de température, des problèmes du système d'alarme du dispositif et une absence d'écoulement, c'est-à-dire une défaillance de la circulation du liquide de refroidissement interne dans les aiguilles.

En synthèse :

- Il s'agit de la première demande d'inscription des aiguilles de radiofréquences COOL-TIP E SERIES sur la LPPR.
- En termes de données analysées, les recommandations indiquent que la radiofréquence est une alternative à la néphrectomie partielle pour les tumeurs T1a rénale ≤ 3 cm lorsque la chirurgie n'est pas possible et la surveillance active est à privilégier pour les tumeurs

< 2 cm, notamment chez les patients âgés.

- En termes de données cliniques, 9 études de très faible niveau de preuve vous ont été présentées. Néanmoins, elles suggèrent une fonction rénale *a priori* préservée.
- En termes de sécurité et de matériovigilance, de faibles taux de complication et pas de signal particulier de matériovigilance.
- Je rappelle que l'indication revendiquée est le traitement des petites tumeurs du rein T1a ≤ 3 cm pour les situations où la chirurgie est à haut risque.
- La firme revendique une ASA II par rapport à l'absence de traitement lorsque la chirurgie est contre-indiquée et une ASA IV par rapport à la néphrectomie partielle pour les autres situations de cette indication.
- Le besoin thérapeutique est couvert par les aiguilles LEVEEN d'ores et déjà inscrites sur la LPPR.

Nous vous proposerons, lors de la discussion, de discuter de l'indication et du comparateur. Je vous remercie.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup pour cette présentation. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Merci pour la présentation. Je rejoins Monsieur de Kerviler sur l'histoire du comparateur. Je pense que cela peut être effectivement simplifié. J'avais une question pour savoir s'il y avait une différence technique sur les zones d'ablation ou la forme de ces aiguilles comparées aux aiguilles LEVEEN. Merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- Les aiguilles LEVEEN ont une forme d'ablation quasi-sphérique, si je ne me trompe pas.

M. le P^r DE KERVILER.- Elles ont une forme de parapluie et ça fait une ablation sphérique, tout à fait, je confirme.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Comparé à ça, ça apporte un plus d'avoir cette différence ?

M. le P^r DE KERVILER.- Non, les deux aiguilles sont bien. Les deux marchent très bien. Le problème, c'est : est-ce que la radiofréquence a un avenir dans l'ablation du rein ? Je n'en suis pas convaincu. Je pense qu'on est vraiment sur la fin. Si vous tapez tumeur du rein sur PubMed

ablation percutanée des tumeurs du rein par radiofréquence, vous faites le même pour micro-ondes, vous faites le même pour cryothérapie, la radiofréquence, on est sur une pente. On est sur un *soft landing*, ça descend doucement. Le micro-ondes, il y a eu un pic et ça baisse aussi. Celui qui monte et qui est en plateau maintenant, c'est la cryothérapie. Il y a beaucoup de tendances. On a tendance à mettre sur le même plan la chirurgie, les ablations, etc. Ce qui est important et qui n'est pas du tout présenté là-dedans, mais c'est normal, c'est la localisation de la tumeur. Si c'est une tumeur à la périphérie du rein, c'est très facile de faire une ablation percutanée facile aussi de faire une néphrectomie partielle. Si c'est une tumeur très centrale, c'est quasiment impossible de faire une néphrectomie partielle. Avec les techniques par le chaud, on brûle les cavités et ça donne des complications, le froid est plus indiqué. Il y a beaucoup de paramètres qui jouent et qui ne peuvent pas être détaillés dans ces études.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Merci. Vous venez de répondre à la question que je me posais : pourquoi la cryoablation est en train de se développer, qu'est-ce qui fait que la radiofréquence est en désuétude et pourquoi ces autres techniques ne font pas l'objet de demande de la part des industriels. J'ai une question supplémentaire sur les toutes petites tumeurs < 2 cm. Est-ce qu'elles posent un problème particulier sur le plan technique pour être traitées ? Pour ce qui est de l'indication, on pourra peut-être y revenir.

M. le P^r DE KERVILER.- Actuellement, il y a eu un update des recommandations françaises de l'AFU. Avant, ils parlaient de petites tumeurs de < 3, 4 cm. Maintenant, ils disent que les indications à l'ablation percutanée, c'est une augmentation de 5 mm par an. C'est une question de vitesse de croissance plutôt qu'une question de taille.

Pour répondre à votre question sur les techniques, pourquoi la cryothérapie a le vent en poupe, c'est simple. Prenez un bifteck, coupez-le en deux, puis mettez la moitié dans la poêle et l'autre moitié dans le congélateur. À la fin, vous regardez ce qui ressemble le plus à ce qu'il y avait avant. C'est clairement celui qui était dans le congélateur qui ressemble le plus à ce qu'il y avait avant parce que le froid préserve bien la matrice collagénique des tissus, l'architecture des tissus. Avec le froid, il y a très peu de complications sur les cavités excrétrices, alors qu'avec le chaud, il y a des fistules, des cavités excrétrices pour les tumeurs centrales, des fuites urinaires. Le froid est très bien toléré. Pareil, vous mettez la main dans le four ou dans le congélateur. Dans le four, vous

allez vite la retirer et dans le congélateur, vous ne la retirez pas. il y a beaucoup de choses en faveur de la cryothérapie. Ça peut se faire sous sédation consciente, voire anesthésie locale.

M. LE GRALL, Président.- Beatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci. C'est aussi une question pour Monsieur de Kerviler. Il n'y a pas de partisans de la radiofréquence en France et d'autres plus de la cryoablation.

Deuxième point, les centres de cryoablation ne sont pas plus chers aussi ? Je suis à Toulouse et la radiofréquence des tumeurs du rein, c'est quelque chose qui est fait extrêmement fréquemment. Je voulais avoir votre sentiment là-dessus.

Enfin, c'est vrai que j'étais intriguée de voir qu'à moins de 2 cm, on mettait une surveillance active. Est-ce que c'est le cas dans tous les centres et dans les recommandations ? Merci.

M. le P^r DE KERVILER.- Maintenant, ce n'est plus tellement la taille, mais la vitesse de croissance. Le cas que je vous ai montré, c'est un patient qui avait fait plusieurs tumeurs qui grossissaient assez vite, donc on a fait l'indication.

La cryothérapie est un peu plus longue comme examen que la radiofréquence ou le micro-ondes. C'est un peu plus cher parce qu'on prend plusieurs aiguilles et chaque aiguille coûte à peu près 1 000 euros. Tous ces dispositifs sont des catégories C, soit à peu près 1 000 euros à chaque fois. Quand on met plusieurs sondes, cela multiplie les choses. Par contre, ça peut se faire simplement sous sédation consciente ou anesthésie locale. Il n'y a pas les coûts de la salle de réveil, de l'anesthésiste, de l'IADE.

Après, il y a des questions de préférence. J'utilise les trois techniques, micro-ondes, radiofréquence et cryothérapie. Je fais des micro-ondes de rein dans certaines indications très particulières. Je ne fais plus de radiofréquence parce que c'est un peu trop long. Il y a des préférences. Ce qui est certain, ça a été montré dans les études, il y avait des études avec des groupes très hétérogènes où il y avait de moins bons résultats avec la cryothérapie et le micro-ondes, mais ils n'avaient que 20 patients, il y a clairement une courbe d'apprentissage. La bonne technique, c'est celle qu'on maîtrise bien.

Je ne suis pas dogmatique. J'aime bien la cryothérapie. On voit bien ce qu'on fait. On voit bien le glaçon, la zone qu'on détruit et nos marges. Avec les autres techniques, c'est plus compliqué de

voir ce qu'on fait. C'est a posteriori qu'on dit oui, on a tout retiré ou on n'a pas tout retiré. La cryothérapie, au moins, on voit bien ce qu'on fait.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il est important de dire que c'est la RCP qui décide. Le binôme radiologue interventionnel et chirurgien urologue est nécessaire et très important dans le choix de la technique. Il n'y a pas d'arbre décisionnel qui a été validé dans les recommandations. Si j'ai bien compris, il y a quand même des petites différences d'indications, même pour le micro-ondes et pour la cryothérapie, parce que la cryothérapie peut aussi aller un petit peu plus loin dans les centimètres, dans une taille un petit peu supérieure aussi par rapport à la radiofréquence. C'est le choix de la RCP et du binôme qui va choisir parmi cet arsenal thérapeutique qui est décisif.

M. le P^r DE KERVILER.- Tout à fait. Un autre point de plus en plus important également, c'est le choix du patient. On a une certaine visibilité parce qu'on en fait beaucoup. Beaucoup de patients viennent me voir pour une cryothérapie ou une ablation et des fois, je leur dis que non, c'est une indication de chirurgie, donc je les renvoie à mon collègue urologue. Pareil, les patients qui vont voir l'urologue et qui leur dit que c'est plutôt une indication d'ablation percutanée. Il y a des patients qui ne veulent pas en démordre, qui veulent absolument telle technique ou telle technique. Les patients ont leur mot à dire maintenant et c'est aussi pour ça qu'il n'y a pas d'essai randomisé. À ma connaissance, il y a eu quatre tentatives d'essais randomisés dans le monde de néphrectomie partielle versus ablation percutanée et à chaque fois, ça a été interrompu parce que les patients ne voulaient pas être inclus. Entre une anesthésie générale, cinq jours d'hospitalisation et un truc sous sédation consciente et sortie le lendemain, ils choisissent vite, les patients, ils ne sont pas cons. C'est un trinôme entre l'urologue, le radiologue interventionnel et le patient.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'autre point qu'on pourrait préciser aussi, c'est qu'après l'ablation thermique, quelle qu'elle soit, le patient n'est pas lâché dans la nature. Il y a un suivi qui se rapproche aussi de la surveillance active, qui fait qu'on va surveiller si récurrences potentielles il pourrait y avoir.

M. le P^r DE KERVILER.- C'est un point très important parce que le chirurgien retire la tumeur, il a ses marges et le pathologiste lui dit s'il est R0 ou s'il n'est pas R0. Nous, on ne retire pas la tumeur,

on fait une ablation, on prend des marges et à la fin, on laisse derrière nous un cadavre. On aimerait bien repasser de temps en temps pour voir s'il est bien mort. C'est pour ça qu'on fait de l'imagerie répétée, mais ça induit aussi un biais dans les études. On suit de beaucoup plus près nos patients alors que l'urologue, une fois qu'il a retiré sa tumeur, il dit « vous revenez me voir dans un an. S'il n'y a rien, c'est bon ». Des fois, il y a des récurrences trois, quatre, cinq ans après et on les récupère trop tard, alors que nous les suivons de très près.

Une chef de projet, pour la HAS.- Tout à fait.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je voulais confirmer que toutes les indications étaient posées en RCP radiologie urologie. Il est important que toutes les lésions *a priori* doivent être biopsées au préalable. Pour finir, je voudrais parler plus spécifiquement des maladies héréditaires puisque ça entre dans les indications. C'est principalement la maladie de von Hippel-Lindau. On sait d'avance que toutes les tumeurs sont des carcinomes à cellules claires, donc la question de la biopsie se pose moins et les indications, à ce moment-là, pourraient être plus poussées pour la question de la taille de la tumeur. On pourrait s'attaquer, dans ces cas spécifiques, à des traitements pour des lésions plus petites < 2 cm.

M. le P^r DE KERVILER.- Tout à fait.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour rebondir sur le commentaire de Monsieur Mikaelian, dans l'indication revendiquée, le demandeur a calqué son indication sur celle de LEVEEN de 2019. Une question à Monsieur Mikaelian, est-ce qu'il faut garder cette notion de taille de ≤ 3 cm ou est-ce qu'il faut laisser la RCP décider, avec plus ou moins l'avis du patient ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Techniquement, la radiofréquence à plus de 3 cm, c'est compliqué. La cryothérapie est faisable, mais la radiofréquence, il n'y a jamais eu de résultat à plus de 3 cm dans les études.

M. le P^r DE KERVILER.- Si on augmente trop la puissance, on carbonise les tissus et on perd l'effet de cuisson lente qu'on a autour. Il faut soit multiplier les aiguilles comme la cryothérapie, soit on se met un *cut-off* à 3 cm.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous propose que l'on passe au vote, s'il n'y a pas d'autres remarques. On vote tout d'abord pour le service suffisant ou insuffisant avec une modification de l'indication, c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On souhaitait vous proposer d'intégrer dans cette indication la surveillance active vu qu'elle prend une place de plus en plus importante dans les recommandations, et de préciser que c'est pour les situations où la chirurgie n'est pas possible et lorsque la surveillance active n'est pas suffisante.

M. LE GRALL, Président.- Qu'est-ce que vous en pensez, Monsieur de Kerviler ?

M. le P^r DE KERVILER.- N'est pas suffisante ou n'est pas satisfaisante ou n'est pas une option.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ou lorsqu'il y a une évolution en cours de surveillance active.

M. le P^r DE KERVILER.- Oui, c'est ça, donc n'est pas satisfaisante.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pas forcément parce qu'on s'était dit que pour les maladies héréditaires, la surveillance active n'est pas forcément proposée.

M. le P^r DE KERVILER.- D'accord, « n'est pas une option ».

M. LE GRALL, Président.- Lorsque la surveillance active n'est pas une option, c'est ça ?

M. le P^r DE KERVILER.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? Est-ce qu'il y a des oppositions à ce que l'on retienne cette indication ? Des abstentions ? Si tout le monde est d'accord, nous partons sur cette indication proposée. Maintenant, nous votons pour le service attendu.

M^{me} LE FLOCH.- Suffisant, insuffisant ou abstention ?

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le comparateur revendiqué, on vous proposait de mettre autres dispositifs d'ablation par radiofréquence inscrits sur la LPP.

M. LE GRALL, Président.- D'avoir un seul comparateur, ce sont les autres dispositifs d'ablation par

radiofréquence, c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, tout à fait, en référence aux aiguilles de LEVEEN déjà inscrites sur la LPP.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des oppositions à ce que l'on retienne ce comparateur ? Des abstentions ? Non. On part sur cette amélioration du service attendu, l'évaluation sur ce comparateur, les autres dispositifs d'ablation par radiofréquence inscrits sur la LPP.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour un niveau I, II, III, IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je précise qu'on va rajouter, dans les modalités de prescription et d'utilisation, les deux encadrements, les deux décrets relatifs à la radiologie interventionnelle puisqu'ils n'y étaient pas.

M. LE GRALL, Président.- C'est une modification de forme, un rajout de forme.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est ce qu'on fait habituellement pour ce genre de dispositif.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.