

AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUXSTERILE SINGLE-USE  
ELECTRODES FOR  
SURGICAL UNITS  
(RFT SERIES)Electrode d'ablation thyroïdienne par  
radiofréquence

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 3 décembre 2024

Faisant suite à l'examen du 19 novembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 décembre 2024.

**Demandeur** : VO Medica (France)**Fabricant** : RF MEDICAL Co, Ltd (Corée du Sud)Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#).

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Thermo-ablation par radiofréquence de nodules thyroïdiens prouvés bénins par deux cytologies successives, responsables d'un retentissement clinique validé en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et pris en charge dans un centre offrant l'ensemble des options de traitement des nodules thyroïdiens. |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Autres techniques de thermoablation, telles que celles fonctionnant avec les micro-ondes ou le laser                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Données analysées****Données non spécifiques :**

La Commission a notamment retenu les données suivantes :

- Les recommandations issues du consensus de l'*European Thyroid Association* (ETA), publiées en 2020, établissant l'utilisation en première intention des méthodes d'ablation par radiofréquence et laser en cas de nodules thyroïdiens bénins symptomatiques ;
- Le consensus conjoint des *Société Française d'Endocrinologie* (SFE), *Association Francophone de Chirurgie Endocrinienne* (AFCE) et *Société Française de Médecine Nucléaire* (SFMN), publié en 2022, préconisant d'envisager l'utilisation de la thermoablation en alternative mini-invasive à la chirurgie, pour le traitement de nodules thyroïdiens bénins solides ;
- Le consensus de l'*American Thyroid Association* (ATA), publié en 2023, retenant comme indication de la thermoablation les nodules bénins froids, solide ou complexes, symptomatiques ou inesthétiques et sur demande du patient ;
- Le guide clinique de l'*European Thyroid Association* (ETA), publié en 2023, envisageant la thermoablation comme alternative à la chirurgie pour le traitement des nodules thyroïdiens solides bénins provoquant des symptômes locaux et pour les lésions kystiques qui rechutent après injection d'éthanol ;
- La revue systématique de la littérature Monpeyssen et al 2021, ayant conclu à une réduction moyenne de volume de nodules thyroïdiens bénins traités par radiofréquence de l'ordre de 67 à 75% à 12 mois.

#### Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

##### – Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

##### – Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

#### Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

#### Population cible

La population cible susceptible de bénéficier de l'ablation thyroïdienne radiofréquence ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, seule une limite supérieure de 5 700 patients par an peut être proposée.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 5         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 5         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>7</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 7         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 17        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 18        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>19</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 19        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 19        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>19</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 19        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 19        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>19</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>19</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>20</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2024

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l’article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Les électrodes de la gamme « *RFTP xxx N* », objet de la demande d’inscription, sont dotées d’un réseau de refroidissement interne micro perfusé par du sérum physiologique.

| Référence  | Diamètre de l'électrode | Longueur de l'électrode | Longueur de l'extrémité chauffante |
|------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| RFTP 0703N | 1,2 mm                  | 7 cm                    | 0,3 cm                             |
| RFTP 0704N |                         |                         | 0,4 cm                             |
| RFTP 0705N |                         |                         | 0,5 cm                             |
| RFTP 0707N |                         |                         | 0,7 cm                             |
| RFTP 0710N |                         |                         | 1,0 cm                             |
| RFTP 0715N |                         |                         | 1,5 cm                             |
| RFTP 1003N | 10 cm                   | 10 cm                   | 0,3 cm                             |
| RFTP 1004N |                         |                         | 0,4 cm                             |
| RFTP 1005N |                         |                         | 0,5 cm                             |
| RFTP 1007N |                         |                         | 0,7 cm                             |
| RFTP 1010N |                         |                         | 1,0 cm                             |
| RFTP 1015N |                         |                         | 1,5 cm                             |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d’inscription concerne l’indication suivante :

« Nodules thyroïdiens bénins, prouvés bénins par deux cytologies successives et responsables d'un retentissement clinique (sous la forme d'une sensation de gêne cervicale antérieure quotidienne, gêne à la déglutition ou à l'effort physique). »

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Chirurgie conventionnelle.

### 1.4.3 ASA revendiquée

ASA II.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des électrodes de la gamme RFT.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe II-b, notification par SGS (n°1639), Belgique.

### 3.2 Description

La radiofréquence est une technique de thermoablation (ou thermodestruction). L'énergie délivrée entraîne l'augmentation de température des tissus proches de la zone active de l'électrode, au-delà de 50°C, jusqu'à dénaturer les protéines et aboutir à la nécrose et l'ablation du tissu cible.

Les électrodes « *STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)* » disposent d'un système de refroidissement interne permettant le contrôle de la température. Elles sont à usage unique et s'utilisent avec un générateur de radiofréquence spécifique (générateur RF modèle M3004 ou V1000).

### 3.3 Fonctions assurées

La fonction de l'électrode est de délivrer une énergie thermique au site de traitement souhaité, via un chauffage par radiofréquence de l'électrode à 80°C. L'électrode transmet également les mesures de la température et de l'impédance au générateur RF.

### 3.4 Actes associés

A ce jour, il n'existe pas d'acte spécifique à la thermoablation par radiofréquence sur la glande thyroïde dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 77). Les actes chirurgicaux suivants y figurent :

- KCGA001 : Énucléation de nodule de la glande thyroïde, par cervicotomie.
- KCFA001 : Lobectomie unilatérale de la glande thyroïde, par cervicotomie
- KCFA008 : Lobo-isthmectomie unilatérale de la glande thyroïde, par cervicotomie.
- KCFA009 : Thyroïdectomie subtotale, par cervicothoracotomie

Par ailleurs, des actes de thermoablation avec guidage échographique spécifiques à d'autres organes figurent à la CCAM :

- JGNE003 : Destruction d'une hypertrophie de la prostate par radiofréquence, par urétrocystoscopie
- HLMN001 : Destruction de tumeur hépatique par radiofréquence, par voie transcutanée
- JANH798 : Destruction de tumeur rénale par radiofréquence, par voie transcutanée

Compte tenu de l'indication revendiquée, la Commission estime justifiée la création d'un nouvel acte.

#### **Description d'un nouvel acte**

Un acte spécifiant la réalisation de l'ablation par radiofréquence peut être proposé.

**Libellé : Destruction de nodules thyroïdiens cytologiquement bénins, par radiofréquence et voie transcutanée avec un guidage échographique.**

- Prise en charge du patient

La procédure est ambulatoire et réalisée sous anesthésie locale (éventuellement en sédation consciente). Dans de rares cas une hospitalisation de jour peut s'avérer nécessaire. Les indications doivent être validées en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) « Thyroïde - Thermoablation ».

Une fois l'indication posée, le patient bénéficie d'une consultation dédiée de faisabilité et d'information avec un spécialiste (Endocrinologue ou médecin diplômé en échographie et techniques ultrasonores ou Radiologue spécialisé en imagerie thyroïdienne ou chirurgien ORL) de l'équipe spécialisée, couplée à une échographie thyroïdienne. Ces éléments servent à valider l'indication du traitement par radiofréquence et les critères d'éligibilité.

Avant toute procédure, une échographie spécialisée (dite de faisabilité) sur le trajet de l'électrode est préconisée (repérage de la zone du nerf récurrent, zone du ganglion sympathique, du nerf vague (X), du côté homolatéral au nodule à traiter, et de la présence de vaisseaux (veine jugulaire antérieure, artère isthmique)).

- Personnel

- L'opérateur, nécessairement formé à la technique (radiologue ou médecin diplômé en échographie et techniques ultrasonores) avec une expertise préalable à l'échographie et à la cytoponction thyroïdienne, qui manipule l'électrode de radiofréquence
- Un(e) infirmier(ère)
- Un(e) anesthésiste si une sédation consciente est envisagée.
- Un panneau signalétique est apposé sur la porte de la salle prévenant de l'utilisation de la radiofréquence.

- Procédure et suivi

La procédure est réalisée sous contrôle échographique (échoguidage) dans une salle de radiologie ou d'échographie interventionnelle ou dans un bloc opératoire, en présence d'une infirmière et/ou d'un anesthésiste.

Le contrôle de la douleur liée à l'élévation thermique du nodule est avant tout assuré par une anesthésie locale spécifique de cette procédure consistant à injecter sous guidage échographique 10 à 20 cm<sup>3</sup> de lidocaïne à 2% autour de la capsule thyroïdienne et tissu sous-cutané. Selon les cas, d'autres mesures antalgiques peuvent être envisagées comme l'administration per os avant et/ou après la procédure de paracétamol et d'anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens, éventuellement d'Acupan. Une sédation consciente peut être utilisée si besoin en présence d'un anesthésiste.

Après avoir anesthésié (sous échoguidage) la capsule thyroïdienne, l'opérateur met en place sous guidage échographique continu, par voie trans-isthmique, au sein du nodule, l'électrode de radiofréquence. La commande de la délivrance de l'énergie au bout de l'électrode se fait grâce à une pédale placée au pied de l'opérateur.

L'énergie délivrée est quantifiée sur un tableau de commande et la procédure est stoppée lorsque la dose optimale est produite (énergie délivrée recommandée : entre 1500 et 4000 J/ml).

Un contrôle échographique est réalisé post traitement, avec évaluation en mode Doppler et micro-Doppler de la vascularisation nodulaire, de l'élastométrie, de la mobilité laryngée et de l'absence d'hématome significatif

Un pansement modérément compressif est mis en place, ainsi qu'une poche de glace.

En l'absence de complications, la reprise de l'alimentation et des boissons est possible 30 minutes après la fin de la procédure.

Le patient est revu 2 à 3 heures après la procédure par l'opérateur et peut quitter le secteur ambulatoire avec son accord. Il est muni d'un numéro d'appel d'urgence ; des consignes de surveillance à domicile lui sont remises avec un éventuel traitement antalgique.

La surveillance du patient se fait par téléphone dans les jours suivant la procédure puis avec un contrôle en consultation avec échographie à un mois (si besoin) sinon 3 mois, 6 mois, 12 mois puis tous les ans pendant au moins 5 ans post-procédure. L'objectif étant d'apprécier la régression de la symptomatologie, la réduction volumétrique et le degré de destruction nodulaire, la repousse nodulaire et la nécessité éventuelle d'un second traitement.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur un total de 73 publications, dont 16 revues ou recommandations et 42 études cliniques en rapport direct ou indirect avec la thermoablation radiofréquence de nodules thyroïdiens. Outre l'absence de spécificité pour le dispositif évalué, la majorité de ces publications étaient relativement anciennes, d'un niveau de preuve trop faible pour permettre de porter un jugement sur l'intérêt de la thermoablation, ne correspondaient pas aux indications précises revendiquée ou étaient peu informatives sur les résultats cliniques. Les critères de sélection permettant de retenir les articles les plus pertinents sont détaillés ci-après.

#### **Recommandations, revues et consensus**

Dans le but de sélectionner les données les plus actuelles, seuls sont présentés ci-dessous les articles publiés depuis 2020. *A noter : sauf indication contraire, les recommandations citées ont considéré la thermoablation comme un ensemble comprenant les méthodes de radiofréquence (longueurs d'onde : 200 à 1200 kHz) et les méthodes par microondes (longueurs d'onde : 900 à 2500 MHz).*

— ETA 2020 <sup>1</sup> / Papini et al. 2020

<sup>1</sup> Papini, E., Monpeyssen, H., Frasoldati, A., & Hegedüs, L. (2020). 2020 European Thyroid Association clinical practice guideline for the use of image-guided ablation in benign thyroid nodules. *European thyroid journal*, 9(4), 172-185.

Les 17 recommandations de cette publication commandée par l'European Thyroid Association (ETA) ont été élaborées à l'issue d'une recherche bibliographique systématique suivie d'un consensus formalisé d'experts (méthode Delphi).

#### *Recommandations de l'ETA en relation avec l'ablation radiofréquence :*

*Légende / qualité des preuves : ØØØØ : très faible qualité ; ØØØØ : faible qualité ; ØØØØ : qualité modérée ; ØØØØ : haute qualité.*

*N°1 : Chez les patients adultes présentant des nodules thyroïdiens bénins qui provoquent des symptômes de pression et/ou des problèmes esthétiques et refusent la chirurgie, la thermoablation (TA) guidée par l'image doit être considérée comme une alternative au traitement chirurgical ou à l'observation seule, intéressante en termes de coût et de sécurité (1, ØØØØ)*

*N°2 : Nous [ETA] déconseillons l'utilisation de la thermoablation pour les lésions asymptomatiques (1, ØØØØ)*

*N°3 : Avant la thermoablation des lésions thyroïdiennes, un diagnostic cytologique bénin est nécessaire ; une nouvelle FNA est suggérée pour les nodules cytologiquement bénins à l'exception des nodules spongiformes et des lésions kystiques pures (EU-TIRADS classe 2) ; nous déconseillons la thermoablation pour les nodules présentant des caractéristiques US à haut risque (EU-TIRADS Classe 5 ; 1, ØØØØ)*

*N°4 : Les patients doivent être soigneusement informés avant l'intervention, oralement et par écrit, des options de traitement par TA, de leur efficacité potentielle et de leurs effets secondaires, des alternatives thérapeutiques et de la nécessité de s'y conformer (1, ØØØØ)*

*N°5 : Avant la procédure TA, une évaluation de la fonction thyroïdienne, des cordes vocales, des comorbidités et des contre-indications au traitement TA est nécessaire ; la laryngoscopie est recommandée chez les patients présentant un enrouement, une intervention chirurgicale antérieure au cou ou des nodules proches de structures critiques (« zones à risque » ; 1, ØØØØ)*

*N°6 : Une anesthésie locale sous-cutanée et péricapsulaire est recommandée avant les procédures de TA ; une légère sédation consciente peut être envisagée, notamment en cas de traitement HIFU (1, ØØØØ)*

*N°7 : À la fin de l'intervention, une évaluation clinique et échographique est recommandée afin d'exclure d'éventuels effets indésirables précoces et de définir l'étendue de la zone traitée ; les patients doivent être invités à se présenter pour une évaluation clinique et échographique si une douleur intense, un gonflement local ou de la fièvre surviennent au cours de la première semaine après la thermoablation (1, ØØØØ)*

*N°8 : Des évaluations cliniques, biochimiques et échographiques à court terme (par exemple 3 mois) et à moyen terme (par exemple 6 et 12 mois) sont recommandées ; un suivi à long terme est suggéré, en l'absence de symptômes, tous les 1 à 2 ans, afin de détecter une récurrence (1, ØØØØ)*

*N°9 : Sur la base des études établissant des comparaisons directes et du rapport entre efficacité et effets indésirables, les techniques laser et radiofréquence sont recommandés comme modalités de traitement TA de première intention (1, ØØØØ)*

*[...]*

*N°12 : Dans les goitres multinodulaires, en raison du manque de preuves d'efficacité et de la nécessité attendue d'un traitement répété, la TA devrait être limitée aux patients présentant un nodule dominant bien défini ou à ceux qui ne sont pas candidats à une chirurgie thyroïdienne ou à un traitement à l'iode radioactif, comme option thérapeutique palliative (1, ØØØØ)*

*[...]*

– Revue Monpeyssen et al 2021 <sup>2</sup>

Cette revue systématique de la littérature a recherché tous les essais cliniques concernant l'ablation par radiofréquence de nodules thyroïdiens bénins non préalablement traités par une autre méthode, avec un suivi des patients post-ablation d'au moins 18 mois, publiés entre 2008 et 2021. La date de réalisation de la recherche bibliographique n'est pas précisée. Un total de 958 articles a été identifié, dont 70 ont été retenus pour analyse qualitative. Au total 17 études (dont 4 prospectives) correspondaient au critère de durée de suivi. Une part importante de ces études provenait de la même équipe sud-coréenne.

Au total 933 nodules ont été inclus dans l'analyse (volume initial moyen : 6,1 à 36,3 ml), tous solides ou à forte prédominance solide (moins de 10% de composant liquide). La réduction de volume observée à 12 mois était de 67 à 75% après une procédure d'ablation unique et de 93,6 +/- 9,7% en cas de procédures multiples.

– Ben Hamou et al 2022 <sup>3</sup> : Consensus Société Française d'Endocrinologie (SFE) / Association Francophone de Chirurgie Endocrinienne (AFCE) / Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN)

Dans cette déclaration de consensus élaborée conjointement par les 3 sociétés savantes (méthode non détaillée), la thermoablation est considérée comme une alternative mini-invasive à la chirurgie. L'indication principale retenue concerne les nodules solides bénins, dans le but de réduire durablement leur volume. Les auteurs distinguent les méthodes laser, radiofréquence et microondes.

Pour les nodules bénins non fonctionnels, il est précisé que la réduction de volume vise à minimiser les conséquences esthétiques et fonctionnelles. Aucun volume minimal ou maximal n'a été défini, mais les sociétés savantes notent la corrélation entre le volume des nodules et les risques de complications, ainsi que la notion de traitement itératifs pour des nodules de volume > 30 ml.

Dans le cas de nodules autonomes toxiques ou pré-toxiques, l'objectif supplémentaire de la thermoablation est de normaliser la fonction thyroïdienne. Son efficacité est estimée inversement proportionnelle à la taille des nodules et il est noté que certains pays ne recommandent pas cette technique pour des nodules de volume supérieur à 25 - 30 ml et/ou en cas de nodules multiples.

Les signataires rappellent que la radiofréquence est la plus utilisée des techniques de thermoablation, mais que la méthode par microondes possède un profil d'efficacité et de sécurité comparable. La technique laser serait moins efficace en termes de réduction de volume. Elle présenterait néanmoins des avantages pour les porteurs de stimulateurs cardiaques et pour le traitement de certains petits nodules et des nodules spongieux.

Les signataires notent également les points suivants :

- *L'ablation par radiofréquence peut être réalisée sous anesthésie locale ou sous sédation consciente avec anesthésie locale. Une antisepsie étendue et stricte de la région cervicale antérieure doit être réalisée. Une anesthésie locale est réalisée au niveau du site de ponction, et autour de la capsule thyroïdienne du côté du nodule.*
- *Les électrodes de radiofréquence sont refroidies et leur diamètre doit être petit (généralement 18G). La ponction doit généralement être réalisée par voie transisthmique. La technique du « tir mobile » (par opposition à la technique fixe utilisée pour les masses hépatiques) est utilisée*

<sup>2</sup> Monpeyssen H, Alamri A, Ben Hamou A. Long-term results of ultrasound-guided radiofrequency ablation of benign thyroid nodules: state of the art and future perspectives - a systematic review. *Frontiers in Endocrinology*, 2021 ,12, 622996.

<sup>3</sup> Ben Hamou A, Ghanassia E, Muller A, Ladsous M, Paladino NC, Brunaud L et al. SFE-AFCE-SFMN 2022 consensus on the management of thyroid nodules: Thermal ablation. In : *Annales d'Endocrinologie*. Elsevier Masson, 2022. p. 423-430.

afin de réaliser de multiples ablations élémentaires de petite taille (7 ou 10 mm), en commençant par les régions les plus postérieures et médiales du nodule, puis en continuant vers les parties les plus antérieures et latérales.

- Lorsqu'une artère nourricière est identifiée son ablation sélective peut être réalisée par radiofréquence (technique « artery first ablation » (AFA)). L'identification préalable des localisations anatomiques à risque (œsophage, nerfs, ganglion sympathique, zones proches de la trachée ou de la peau) sont préalablement identifiées et des marges de sécurité sont conservées afin de les protéger. Une ou plusieurs zones d'hydrodissection à l'aide de sérum de glucose réfrigéré, peuvent être utiles pour protéger ces structures à risque. La thermoablation du nodule doit être la plus complète possible, tout en préservant les marges de sécurité.
- Après le retrait de l'aiguille, une compression du site de ponction est recommandée. Un contrôle échographique de la mobilité des cordes vocales doit être effectué lorsque cela est techniquement possible.

Enfin les recommandations des sociétés savantes sont les suivantes :

- La thermoablation de la thyroïde est indiquée pour le traitement de certains nodules thyroïdiens bénins symptomatiques et/ou présentant une progression volumétrique échographique documentée (niveau de preuve +++ ; grade A).
- La thermoablation est une option de traitement pour certains cas de nodules autonomes (niveau de preuve ++ ; grade B).
- La thermoablation des nodules thyroïdiens, quelle que soit la technique utilisée (radiofréquence, micro-ondes ou laser), doit être réalisée par un opérateur formé au sein d'un parcours de soins dédié (niveau de preuve ++ ; grade A).
- Une surveillance clinique, échographique et biologique après thermoablation est recommandée à 3-6 mois puis à 12 mois et annuellement pendant les 5 premières années (niveau de preuve ++ ; grade A).
- Une réduction des nodules < 20 % et/ou une repousse rapide et significative doit inciter à discuter d'une répétition de la biopsie par aspiration à l'aiguille fine (FNAB) afin de garantir qu'une lésion carcinomateuse n'est pas négligée (niveau de preuve : avis d'expert ; grade A).
- La thermoablation (radiofréquence, micro-ondes ou laser) du microcarcinome papillaire (définition OMS  $\leq 1$  cm) peut être envisagée dans certains cas comme alternative à la chirurgie ou à la surveillance active. Le cas doit être discuté lors d'une réunion de concertation multidisciplinaire (niveau de preuve : +++ ; grade B).
- Après ablation thermique (radiofréquence, micro-ondes ou laser) du microcarcinome papillaire de la thyroïde, une surveillance échographique régulière doit être réalisée (niveau de preuve ++ / grade A).
- L'utilisation combinée de la thermoablation et de l'injection d'éthanol est estimée possible pour les nodules avec une partie solide > 10-20% du volume total (niveau de preuve + ; grade B).

En conclusion, la déclaration de consensus précise que « La thermoablation est une option thérapeutique à envisager dans les microcarcinomes sans atteinte ganglionnaire ni invasion locale macroscopique. Elle entraîne moins de complications et d'effets indésirables que la chirurgie mais manque d'évaluation à long terme. »

– Sinclair et al 2023<sup>4</sup> : consensus de l'*American Thyroid Association* (ATA)

Cette déclaration de consensus multidisciplinaire élaborée par un panel d'experts sélectionnés par l'ATA, a consisté en une recherche bibliographique systématique et utilisé la méthode Delphi pour formaliser le consensus d'experts. La déclaration traite l'ensemble des techniques d'ablation et retient les points suivants :

1. *Indication de la thermoablation : nodule bénin froid, symptomatique ou inesthétique, solide ou complexe, sur demande du patient (seule en première intention si nodule solide à > 20%, ou après ablation à l'éthanol d'un nodule à prédominance kystique, solide à < 20%).*
2. *Critères a minima pour choisir la thermoablation : nodule dominant symptomatique ou fonctionnel autonome avec impact clinique ; cytologie bénigne ; absence de risque individuel de carcinogénèse ; choix du patient.*
3. *Courbe d'apprentissage : nécessité d'au moins 30 procédures, avec amélioration des résultats jusqu'à 60 procédures (situation constatée pour des praticiens déjà entraînés aux biopsies de la région tête / cou).*
4. *Avantages/inconvénients des différentes techniques de thermoablation :*
  - *Ultrasons : non invasifs mais peu utilisés car plus douloureux (pas d'AG) et moins efficaces ;*
  - *Laser : double avantage d'un risque hémorragique diminué et d'aiguilles plus fines ;*
  - *Radiofréquence : combinaison possible avec l'injection d'éthanol.*

– Durante et al 2023<sup>5</sup> : *European Thyroid Association* (ETA) / Clinical Practice Guidelines for thyroid nodule management

Dans ce guide clinique de portée plus générale la recommandation concernant la thermoablation est énoncée comme suit :

« *Envisager la thermoablation comme alternative à la chirurgie pour le traitement des nodules thyroïdiens solides bénins provoquant des symptômes locaux et pour les lésions kystiques qui rechutent après injection d'éthanol (force de recommandation : 1 ; qualité des preuves : 2/4 ; Accord : 8/9) »*

– Papini et al 2023<sup>6</sup> / guide italien de bonne pratique

Cette recommandation de bonne pratique s'est appuyée sur une revue de la littérature et l'avis d'un panel d'experts afin de comparer les résultats de la thermoablation et de l'hémi-thyroïdectomie (ou lobo-isthmectomie), considérée comme stratégie de référence.

En se fondant sur une étude contrôlée randomisée et 4 études observationnelles, les auteurs retiennent que la thermoablation par radiofréquence comparée à la chirurgie est associée à de meilleurs scores de qualité de vie à 6 mois. Par ailleurs les risques d'infection et de brûlure étaient supérieurs avec la chirurgie. Il n'y avait pas de différence significative concernant les autres critères analysés.

<sup>4</sup> Sinclair CF, Baek JH, Hands KE, Hodak SP, Huber TC, Hussain I et al. General principles for the safe performance, training, and adoption of ablation techniques for benign thyroid nodules: an American Thyroid Association statement. *Thyroid*, 2023, 33(10), 1150-70.

<sup>5</sup> Durante C, Hegedüs L, Czarniecka A, Paschke R, Russ G, Schmitt F et al. 2023 European Thyroid Association clinical practice guidelines for thyroid nodule management. 2023, *European Thyroid Journal*, 12(5).

<sup>6</sup> Papini E, Crescenzi A, D'Amore A, Deandrea M, De Benedictis A, Frasoldati A et al. Italian guidelines for the management of non-functioning benign and locally symptomatic thyroid nodules. *Endocrine, Metabolic & Immune Disorders Drug Targets*, 2023, 23(6), 876.

En conclusion, les auteurs suggèrent d'envisager les techniques mini-invasives (thermoablation toutes modalités confondues, ablation par injection d'éthanol) en alternative à la chirurgie, dans le cadre du traitement d'un nodule bénin, solide, symptomatique, unique ou dominant. Cette recommandation était considérée comme faible avec une qualité de preuve très faible.

### Etudes cliniques non spécifiques

Un grand nombre d'études non spécifiques (mais ayant éventuellement utilisé pour partie des dispositifs RF Medical) et de faible niveau de preuve ont été fournies par le demandeur. Une seule étude contrôlée randomisée a été identifiée (Deandrea et al 2015<sup>7</sup>), datant de 2015, dont l'objectif était de comparer deux modalités de radiofréquence (technique « *moving shot* » vs électrode fixe). La technique « *moving shot* » étant désormais établie dans les pratiques, cette étude n'est pas retenue.

*Remarque : les études suivantes sont de faible niveau de preuve et ont par conséquent un intérêt limité en termes d'évaluation de l'effet thérapeutique. Elles sont présentées à titre informatif, notamment afin d'illustrer les critères de sélection des patients éligibles au traitement par radiofréquence et les types d'évènements indésirables identifiés dans les essais. Les études sélectionnées dans ce but sont notamment les plus récentes et/ou celles ayant inclus et suivi un grand nombre de patients et/ou celles faisant mention du dispositif objet de la demande.*

#### — Jung et al 2018 <sup>8</sup>

Cette étude prospective a été réalisée en 2010-2011 dans 5 centres de Corée du Sud.

Les critères d'inclusion étaient la présence de symptômes (fonctionnels ou esthétiques) attribués à des nodules thyroïdiens, solides à > 50%, après confirmation du caractère bénin par 2 biopsies et des dosages hormonaux normaux. Le critère principal de jugement était la réduction de volume du nodule observée à 12 mois.

Les références des électrodes n'étaient pas indiquées, néanmoins une partie des dispositifs utilisés appartenait à la gamme RF Medical et les électrodes étaient refroidies. Les générateurs utilisés pouvaient être : Cool-Tip RF System (Covidien) ; SSP-2000 (Taewong) ; M-1004 (RF Medical).

#### Résultats :

Un total de 345 patients (345 nodules traités) a été inclus. Le volume moyen des nodules pré-ablation était de  $14,2 \pm 13,2$  ml (extrêmes : 1,1 à 80,8 ml).

La réduction moyenne du volume des nodules était de 80,3% à 12 mois (n = 276, avec 69 patients perdus de vue). Le succès thérapeutique rapporté était de 97,8% et le taux de complications à 1 an de 1% (3/276). Trois cas de complications « majeures » ont été enregistrés : 1 cas d'hyperthyroïdie à 30 jours et 2 cas de modification transitoire de la voix à J1.

La réduction moyenne de volume observée lors du suivi ultérieur était de 84,3% à 24 mois (n = 198) ; 89,2% à 36 mois (n = 128) ; 91,9% à 48 mois (n = 57) ; et enfin 95,3% à 60 mois (n = 6).

<sup>7</sup> Deandrea, M., Sung, J. Y., Limone, P., Mormile, A., Garino, F., Ragazzoni, F., ... & Baek, J. H. Efficacy and safety of radiofrequency ablation versus observation for nonfunctioning benign thyroid nodules: a randomized controlled international collaborative trial. *Thyroid*, (2015) 25(8), 890-896.

<sup>8</sup> Jung SL, Baek JH, Lee JH, Shong YK, Sung JY, Kim KS, Lee D, Kim JH, Baek SM, Sim JS, Na DG. Efficacy and Safety of Radiofrequency Ablation for Benign Thyroid Nodules: A Prospective Multicenter Study. *Korean J Radiol*. 2018 Jan-Feb;19(1):167-174. doi: 10.3348/kjr.2018.19.1.167. Epub 2018 Jan 2. PMID: 29354014; PMCID: PMC5768499.

– Dobnig et al 2018<sup>9</sup>

Cette étude prospective monocentrique réalisée en Autriche avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique. Les dispositifs utilisés étaient le générateur VIVA RF et des électrodes StarMed refroidies. Les critères d'inclusion comprenaient le classement des nodules en classe II sur échelle Bethesda et la présence de symptômes fonctionnels ou psychologiques.

*Résultats :*

L'étude a inclus 277 patients (361 nodules) dont 55 patients avec des nodules toxiques ; par ailleurs 110/277 patients étaient considérés comme symptomatiques (score  $\geq 4/10$  sur une échelle visuelle analogique) et 122/277 avaient des nodules visibles en position anatomique normale. La majorité des nodules étaient solides ou à prédominance solide ( $n=267$ , 74%). Les motivations principales des participants étaient d'éviter une intervention chirurgicale (141 déclarations) et/ou un traitement médicamenteux (136 déclarations).

Le volume nodulaire moyen à l'inclusion était de  $13,8 \pm 15,9$  ml et le plus grand diamètre moyen était de  $3,4 \pm 1,3$  cm.

L'efficacité a été documentée pour 300 nodules à 3 mois de suivi et pour 154 nodules à 12 mois. La réduction relative du volume nodulaire était de respectivement  $68 \pm 16$  % à 3 mois et  $82 \pm 13$  % à 12 mois. Enfin, une analyse en sous-groupe en fonction de la taille initiale des nodules a montré une meilleure réponse des petits nodules et des nodules kystiques.

En termes de complications :

- 83% des patients n'avaient aucune complication post-opératoire
- 12,9% avaient des complications mineures
- 3,2% avaient des complications modérées et réversibles (4 cas de modifications de la voix, deux d'hyperthyroïdie, une infection traitée par antibiothérapie et un cas d'hématome)
- 0,7% avaient des complications sérieuses (un cas d'hypothyroïdie et une infection traitée chirurgicalement)

– Ben Hamou et al 2019 <sup>10</sup>

Cette étude longitudinale rétrospective française a été réalisée dans deux centres français, incluant tous les patients éligibles entre octobre 2013 et novembre 2017. Pour le traitement radiofréquence les centres ont utilisé des générateurs STARmed VIVA RF avec des électrodes refroidies (réf 18-07s07F). Les critères d'inclusion spécifiaient notamment que les nodules devaient être bénins (classe II selon l'échelle de Bethesda) et à l'origine d'une gêne esthétique et/ou fonctionnelle/compressive.

*Résultats :*

L'étude a inclus 166 patients consécutifs, dont 99 patients (108 nodules bénins) traités par radiofréquence et 81 par laser.

<sup>9</sup> Dobnig, H, Amrein, K. Monopolar radiofrequency ablation of thyroid nodules: a prospective Austrian single-center study. *Thyroid*, 2018, 28(4), 472-480.

<sup>10</sup> Ben Hamou A, Ghanassia E, Espiard S, Abi Rached H, Jannin A et al. Safety and efficacy of thermal ablation (radiofrequency and laser): should we treat all types of thyroid nodules?. *International Journal of Hyperthermia*, 2019, 36(1), 665-675.

Le volume moyen des nodules était de 17,5 ± 16,9 ml à l'inclusion (86% étaient palpables) pour l'ensemble des patients et de 20,4 ± 18,6 ml dans le sous-groupe radiofréquence (108 nodules). A 18 mois de suivi, le volume moyen des nodules était de 5,8 ± 6,6 ml dans ce sous-groupe (91 nodules).

Deux cas de paralysie transitoire du nerf laryngé (complications majeures) et 19 complications mineures ont été rapportées dans le groupe radiofréquence. De plus il y a eu 64 évènements indésirables (3 cas d'hyperthyroïdie, 4 cas de thyroïdite et 57 cas de douleur per- ou post-procédurale).

— Bernardi et al 2020 <sup>11</sup>

Cette étude rétrospective a été menée dans 8 centres italiens qui ont inclus des patients consécutifs traités entre 2009 et 2014. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et les rechutes à 5 ans après traitement par radiofréquence ou laser, avec utilisation d'une analyse par score de propension afin de comparer les résultats. Les dispositifs utilisés n'étaient pas précisés.

Résultats :

Un total de 406 patients a été inclus (216 traités par radiofréquence et 190 par laser), dont 75% ayant des nodules solides, 19% à prédominance solide, 5% à prédominance kystique et 1% kystique ; les nodules étaient non fonctionnels chez 91% des patients.

Caractéristiques initiales des nodules et échecs documentés au cours du suivi :

|                                 | Groupe radiofréquence<br>N=216 | Groupe Laser<br>N=190 | Total<br>N=406         |
|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Volume moyen initial (extrêmes) | 12,2 ml (0,4 à 179 ml)         | 17,2 ml (1,7 à 86 ml) | 14,3 ml (0,4 à 179 ml) |
| Récidive                        | 43/216 (20%)                   | 72/190 (38%)          | 115/406 (28%)          |
| Retraitement                    | 26/216 (12%)                   | 46/190 (26%)          | 72/406 (18%)           |

Analyse sur score de propension de la réduction relative du volume nodulaire (76 patients traités par RF et 76 patients par laser) :

|              | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans |
|--------------|------|-------|-------|-------|-------|
| RF (n=76)    | 72%  | 74%   | 75%   | 75%   | 75%   |
| Laser (n=76) | 54%  | 57%   | 55%   | 55%   | 56%   |

— Lin et al 2022 <sup>12</sup> (762 patients / 826 nodules)

Cette étude rétrospective avec collecte prospective des données a été réalisée dans 5 centres à Taiwan entre avril 2016 et juillet 2020 et avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des traitements par radiofréquence dans les nodules bénins solides ou à prédominance solide. Les dispositifs VivaStar et RF Medical étaient utilisés mais la répartition entre les deux n'est pas fournie. De plus le critère de

<sup>11</sup> Bernardi S, Giudici F, Cesareo R, Antonelli G, Cavallaro M, Deandrea M, et al. (2020). Five-year results of radiofrequency and laser ablation of benign thyroid nodules: a multicenter study from the Italian minimally invasive treatments of the thyroid group. *Thyroid*. (2020) 30(12), 1759-1770.

<sup>12</sup> Lin WC, Wang CK, Wang WH, Kuo CY, Chiang PL, Lin N et al. Multicenter study of benign thyroid nodules with radiofrequency ablation: results of 762 cases over 4 years in Taiwan. *Journal of Personalized Medicine* 2022, 12(1), 63.

jugement principal n’était pas explicitement défini et le classement des nodules selon l’échelle de Bethesda n’était pas proposé.

L’étude a inclus un total de 762 patients bénéficiant d’un suivi de 6 mois. Les principaux résultats, détaillés en 3 sous-groupes selon le volume initial du nodule ( $\leq 10$  ml ; 11 à 30 ml ;  $> 30$  ml), sont les suivants :

|                                         | $\leq 10$ ml<br>299 patients /<br>351 nodules | 11 à 30 ml<br>290 patients /<br>295 nodules | $> 30$ ml<br>173 patients /<br>180 nodules | Total<br>762 patients /<br>826 nodules |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|
| Volume moyen à l’inclusion              | 4,77 $\pm$ 2,8 ml                             | 18,0 $\pm$ 5,7 ml                           | 59,6 $\pm$ 35,8 ml                         | 21,6 $\pm$ 27,3                        |
| Volume moyen à 6 mois                   | 1,15 $\pm$ 1,28 ml                            | 5,15 $\pm$ 4,15 ml                          | 10,2 $\pm$ 13,2 ml                         | 5,94 $\pm$ 8,83                        |
| Score cosmétique (0-3) à l’inclusion    | 2,01 $\pm$ 1,17                               | 2,91 $\pm$ 0,89                             | 3,00 $\pm$ 0,69                            | 2,53 $\pm$ 1,09                        |
| Score cosmétique (0-3) à 6 mois         | 0,38 $\pm$ 0,62                               | 1,11 $\pm$ 0,93                             | 1,70 $\pm$ 0,98                            | 0,91 $\pm$ 0,97                        |
| Score symptomatique (0-5) à l’inclusion | 1,40 $\pm$ 1,33                               | 2,02 $\pm$ 1,47                             | 2,04 $\pm$ 1,33                            | 1,75 $\pm$ 1,41                        |
| Score symptomatique (0-5) à 6 mois      | 0,03 $\pm$ 0,18                               | 0,13 $\pm$ 0,39                             | 0,34 $\pm$ 0,69                            | 0,13 $\pm$ 0,42                        |
| Complications                           |                                               |                                             |                                            |                                        |
| – Modification voix                     | 10                                            | 4                                           | 8                                          | 22                                     |
| – Rupture de nodule pendant le suivi    | 1                                             | 1                                           | 7                                          | 8                                      |
| – Ptose                                 | 1                                             | 0                                           | 1                                          | 2                                      |
| – Hyperthyroïdie                        | 1                                             | 0                                           | 1                                          | 2                                      |
| – Hématome                              | 0                                             | 1                                           | 3                                          | 4                                      |
| – Brûlure cutanée                       | 0                                             | 0                                           | 1                                          | 1                                      |

Remarque : dans les 3 sous-groupes, les scores à l’inclusion montrent que le ressenti de la gêne esthétique était prédominant par rapport à celui de la gêne fonctionnelle.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s’appuient sur une seule étude spécifique (réalisée exclusivement avec les électrodes de la gamme RFT).

– Kuo et al 2021<sup>13</sup>

Cette étude monocentrique rétrospective avec recueil prospectif des données réalisé à Taiwan avait pour objectif de vérifier une éventuelle corrélation entre la courbe d’apprentissage de la technique radiofréquence et la réduction de volume constatée à moyen terme après traitement de nodules bénins. Tous les patients consécutifs du centre et bénéficiant d’au moins 6 mois de suivi ont été inclus. Ils étaient opérés par le même chirurgien, pratiquant depuis 5 ans des biopsies de la thyroïde sous guidage échographique.

Résultats :

Au total les dossiers de 93 patients (102 nodules) ont été inclus dans la cohorte et analysés.

<sup>13</sup> Kuo CY, Liu CL, Tsai CH, Cheng SP. Learning curve analysis of radiofrequency ablation for benign thyroid nodules. Int J Hyperthermia 2021, 38(1) 1536-1540.

Le ratio moyen de réduction du volume était de 55,9 % à 6 mois (extrêmes : 23,5% à 98,8%).

Deux patients ont été traités de nouveau dans les 6 mois pour des nodules ayant augmenté de volume (un patient traité dans la phase de consolidation et un dans la phase de maîtrise de la technique).

Deux patients ont eu des complications mineures (un cas de paralysie transitoire des cordes vocales, et une réaction allergique liée à l'anesthésie).

Les caractéristiques des nodules étaient le principal facteur prédictif identifié (réduction plus importante avec les nodules kystiques). Cependant une fois la technique maîtrisée, davantage de nodules solides avaient été traités, avec une augmentation de la longueur de la zone active de l'électrode, de la puissance et de la durée de traitement. Les auteurs concluent qu'il existe bien une courbe d'apprentissage, avec une phase de maîtrise constatée à partir du 65ème cas traité.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

##### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra). Les événements majoritaires sont des événements identifiés comme mineurs et transitoires (douleur, changement de voix, hyperthyroïdie, thyroïdite). Des cas plus rares d'infection nécessitant une intervention chirurgicale, de brûlure et d'hypothyroïdie ont également été signalés.

##### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur sont limitées aux années 2018 à 2023 et identifient un total de 29 événements survenus dans le monde entier (dont 3 en France), avec une fréquence de l'ordre de 1 événement pour 1 000 unités commercialisées.

Le demandeur précise qu'aucun de ces événements n'a porté atteinte aux patients « ni en per-opératoire, ni en post-opératoire » et que dans la majorité des cas la conséquence en était l'impossibilité d'utiliser le dispositif. Dans le dossier les événements ont été classés dans les catégories suivantes :

- Erreur d'utilisateur : 15 cas
- Erreur fonctionnelle : 7 cas
- Autres (non spécifiés) : 7 cas

#### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les éléments de preuve les plus importants sont constitués par 3 déclarations de consensus de sociétés savantes, un guide clinique et une revue de la littérature. Ces éléments ne sont pas spécifiques à l'électrode « **STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)** » et constatent le niveau faible à très faible des études existantes, mais établissent néanmoins les indications et la place dans la stratégie thérapeutique de la thermoablation en général et de la radiofréquence en particulier. Par ailleurs, une étude spécifique à l'électrode RFTP ainsi que 5 études non spécifiques, de faible niveau de preuve, sont disponibles. Ces études ne permettent pas de documenter un intérêt spécifique de l'électrode « **STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)** » par rapport aux autres dispositifs de thermoablation par radiofréquence.

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le plus souvent les nodules thyroïdiens bénins (catégorie 2 selon le système de Bethesda<sup>14</sup>), froids et non associés à une autre pathologie thyroïdienne, nécessitent uniquement des mesures de surveillance. Leur traitement est envisagé lorsque leur volume les rend symptomatiques (symptômes fonctionnels tels que dysphagie, gêne pharyngée, sensation de corps étranger, douleur, masse cervicale antérieure gênante et toux), par effet de compression et/ou au travers d'un important préjudice esthétique.

Le traitement chirurgical de référence tend à être remplacé par des techniques mini-invasives, dont notamment la thermoablation, sous ses différentes modalités.

L'électrode « *STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)* » se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal de traitements par thermoablation des nodules thyroïdiens solides bénins.

Les recommandations internationales publiées notent qu'il s'agit d'une des principales techniques mini-invasives disponibles en alternative à la chirurgie. Son but est de réduire durablement le volume de nodules bénins symptomatiques, ainsi que la gêne qui leur est associée.

Les recommandations soulignent également l'existence d'une courbe d'apprentissage spécifique à la technique et la nécessité d'une validation de l'indication par une équipe multidisciplinaire.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la technique de thermoablation par voie transcutanée des nodules thyroïdiens bénins. Les électrodes « *STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)* » font partie des dispositifs permettant la mise en œuvre de cette technique.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Un nodule est une hypertrophie localisée de la glande thyroïde. La plupart des nodules bénins n'entraînent aucune manifestation clinique. Le suivi d'une cohorte de 1 009 patients jusqu'à 5 ans a montré que pour 69% des patients les nodules n'évoluaient ni en volume ni en nombre, que des nouveaux modules apparaissaient chez 9% des patients, qu'environ 18% des nodules régresaient spontanément et enfin que 0,3% des nodules bénins évoluaient en cancer<sup>15</sup>.

Les nodules bénins de grande taille notamment peuvent être compressifs et provoquer une gêne fonctionnelle et/ou esthétique.

**Les nodules thyroïdiens bénins sont fréquents, n'ont en général aucun caractère de gravité et peuvent régresser spontanément. L'évolution cancéreuse des nodules bénins est rare. Les nodules de grande taille peuvent induire une compression ayant un impact fonctionnel et être associés à une gêne, mais également être à l'origine d'un préjudice esthétique et/ou être source d'angoisse.**

<sup>14</sup> Ali SZ, Cibas ES. The Bethesda System for reporting thyroid cytopathology: definitions, criteria and explanatory notes. New-York: Springer; 2010.

<sup>15</sup> Durante, Costante G, Lucisano G, Bruno R, Meringolo D, Paciaroni A et al, The natural history of benign thyroid nodules. JAMA. 2015 Mar 3; 313(9):926-35.

#### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence clinique des nodules thyroïdiens a été estimée entre 3 et 7% en population générale<sup>16</sup>, et leur prévalence échographique de l'ordre de 33% à 60% (dont 45% de taille < 5 mm)<sup>17 18</sup> dans la population adulte, augmentant avec l'âge.

Aucune donnée épidémiologique récente permettant d'estimer précisément le nombre de patients ayant un nodule bénin symptomatique nécessitant une ablation n'a été trouvée.

En se fondant sur les données de l'ATIH pour l'année 2023, le demandeur estime à 12 876 en France le nombre annuel total d'actes de chirurgie (partielle ou totale) de la thyroïde, concernant des affections non malignes. Ce total comprend notamment 5 702 actes KCFA008 « *Lobo-isthmectomie unilatérale de la glande thyroïde, par cervicotomie* », corrélés à un libellé de GHM d'une affection non maligne.

Ce chiffre est à mettre en regard d'estimations plus anciennes, publiées par la CNAM en 2013<sup>19</sup>, notant que sur un total annuel qualifié de « fluctuant » de l'ordre de 35 000 patients thyroïdectomisés (35 367 en 2010, dont près de 80% de femmes), environ 7 000 (20%) avaient un nodule bénin.

#### 4.2.3 Impact

L'électrode « *STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)* » répond à un besoin déjà couvert notamment par les techniques chirurgicales, l'ablation à l'éthanol et les autres techniques de thermoablation par voie transcutanée (laser, micro-ondes et ultrasons focalisés).

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le traitement de thermoablation par voie transcutanée des nodules thyroïdiens bénins a un intérêt pour la santé publique.

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des électrodes « *STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)* » sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Thermo-ablation par radiofréquence de nodules thyroïdiens prouvés bénins par deux cytologies successives, responsables d'un retentissement clinique validé en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et pris en charge dans un centre offrant l'ensemble des options de traitement des nodules thyroïdiens.

<sup>16</sup> Borson-Chazot F, Borget I, Mathonnet M, Leenhardt L, Lyon CB. Consensus prise en charge des nodules thyroïdiens. Disponible sur [www.sfendocrino.org](http://www.sfendocrino.org) [lien]

<sup>17</sup> Guth S, Theune U, Aberle J, Galach A, Bamberger CM. Very high prevalence of thyroid nodules detected by high frequency (13 MHz) ultrasound examination. Eur J Clin Invest. 2009;39(8):699–706

<sup>18</sup> Durante C, Hegedüs L, Czarniecka A, Paschke R, Russ G, Schmitt F et al. 2023 European Thyroid Association clinical practice guidelines for thyroid nodule management. 2023, European Thyroid Journal, 12(5).

<sup>19</sup> Mathonet M, Leenhardt L, Tressallet C, Thalabard JC, Fery-Lemonnier E, Rican S et al. Analyse du parcours de soins des patients thyroïdectomisés pour cancer, nodules bénin ou multiples, ou goitre. Groupe de travail spécifique du conseil scientifique de la CNAMTS (2010-2013). CNAMTS 2013. [https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2013-06\\_chirurgie-thyroide-parcours-soins\\_assurance-maladie.pdf](https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2013-06_chirurgie-thyroide-parcours-soins_assurance-maladie.pdf)

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande de réserver l'utilisation de DM aux centres pouvant proposer une réunion de concertation pluridisciplinaire et l'ensemble des options thérapeutiques pour la prise en charge des nodules thyroïdiens bénins.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

Les électrodes radiofréquence RFTP sont une des options disponibles pour la thermoablation de nodules thyroïdiens bénins.

Comparateur : Autres techniques de thermoablation, telles que celles fonctionnant avec les micro-ondes ou le laser.

### 6.2 Niveau d'ASA

La Commission note l'absence d'études ayant pour objectif de comparer les résultats cliniques des électrodes RFTP avec des dispositifs ayant le même objectif thérapeutique.

Ainsi les données cliniques disponibles ne permettent pas de se prononcer sur une éventuelle supériorité d'un dispositif particulier permettant la thermoablation de nodules thyroïdiens.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des électrodes « *STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES)* » par rapport aux autres techniques de thermoablation.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de nodules thyroïdiens bénins symptomatiques et susceptibles de bénéficier d'une technique de thermo ablation par radiofréquence (nodules solides notamment).

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont néanmoins été utilisées pour estimer une population rejointe plus large que celle actuellement traitée chirurgicalement.

Ainsi, l'analyse des patients traités par l'acte KCFA008 « *Lobo-isthmectomie unilatérale de la glande thyroïde, par cervicotomie* » permet d'estimer au maximum à 5 700 patients par an le nombre de patients concernés (cf. chapitre 4.2.2).

Ce chiffre surestime le nombre de patients susceptibles d'être traités par ablation thermique en général et le nombre de patients candidats à l'ablation de nodules bénins par radiofréquence en particulier.

**La population cible susceptible de bénéficier de l'ablation thyroïdienne radiofréquence ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, seule une limite supérieure de 5 700 patients par an peut être proposée.**