

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COOL-TIP E SERIES****Électrodes aiguilles de radiofréquence**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 juin 2024

Faisant suite à l'examen du 21 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 juin 2024.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : COVIDIEN Ilc (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) pour les situations où la chirurgie n'est pas possible et lorsque la surveillance active n'est pas une option : – Contre-indication à la chirurgie ; – Patients présentant plusieurs facteurs de comorbidité ; – Certaines situations de cancer du rein héréditaire avec des tumeurs multiples de volume limité ; – Situations impératives (rein unique ou insuffisance rénale préexistante) avec risque d'insuffisance rénale terminale après néphrectomie partielle.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres dispositifs d'ablation par radiofréquence inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les données retenues et analysées étaient les suivantes : Données non spécifiques :

- 9 recommandations sur les petites tumeurs rénales (NCCN (2024), AFU (2022), CUA (2022), EAU (2022), AUA (2021), SIR (2020), ESMO (2019), CIRSE (2017) et ASCO (2017)).

Données spécifiques :

Études à collecte des données prospective

- Une étude monocentrique de Takaki *et al.* (2013) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation par radiofréquence dans le traitement des carcinomes rénaux < 10 cm chez 33 patients non-candidats à la chirurgie avec un suivi moyen de 20 mois ;
- Une étude monocentrique de Krokidis *et al.* (2013) qui visait à évaluer les résultats à long terme de l'ablation par radiofréquence chez 19 patients avec un seul rein fonctionnel présentant des petites tumeurs rénales avec un suivi moyen de 56,1 mois.

Études à collecte des données rétrospective

- Une étude monocentrique de Jasinski *et al.* (2023) dont l'objectif était de déterminer le succès primaire de l'ablation thermique par radiofréquence de carcinomes à cellules rénales chez 253 patients avec un suivi moyen de 28 mois ;
- Une étude monocentrique de Abdelsalam *et al.* (2023) qui visait à déterminer l'efficacité à long terme ainsi que les taux de survie de l'ablation par radiofréquence percutanée d'un carcinome à cellules rénales solitaire de stade T1a de novo chez 243 patients avec un suivi moyen de 3,7 ans ;
- Une étude monocentrique de Bersang *et al.* (2021) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation par radiofréquence percutanée pour le traitement de petites masses rénales chez 124 patients avec un suivi médian de 60 mois ;
- Une étude monocentrique comparative d'Acosta Ruiz *et al.* (2019) qui visait à comparer la néphrectomie partielle et l'ablation par radiofréquence dans le traitement des petites tumeurs rénales chez 148 patients avec un suivi médian de 27,5 mois pour le groupe NP et de 20,5 mois pour le groupe RFA ;
- Une étude monocentrique comparative de Zhou *et al.* (2019) dont l'objectif était de comparer l'ablation par radiofréquence, l'ablation par cryoablation et l'ablation par micro-ondes chez 297 patients atteints de petites tumeurs rénales (T1a) avec un suivi non précisé ;
- Une étude monocentrique de Marshall *et al.* (2020) qui visait à déterminer la survie à long terme de 100 patients atteints de carcinomes rénaux traités par radiofréquence avec un suivi moyen de 62,8 mois ;
- Une étude monocentrique de Iannuccilli *et al.* (2016) dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'ablation par radiofréquence chez 263 patients atteints de tumeurs rénales avec un suivi moyen de 34,1 mois.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

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 de COOL-TIP E SERIES est au maximum de 2 150 patients/an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	22
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	23
6.1 Comparsateurs retenus	23
6.2 Niveau d'ASA	23
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8. Durée d'inscription proposée	23
9. Population cible	23

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – juin 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 références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Modèle	Descriptif des produits	Références	Longueur (cm)	Zone active (cm)	Nb électrodes fournies
COOL-TIP E SERIES	Coffret d'électrodes aiguilles simples	RFA1020	10	2	1
		RFA1030	10	3	1
		RFA1507	14,4	0,7	1
		RFA1510	15	1	1
		RFA1520	15	2	1
		RFA1530	15	3	1
		RFA2020	20	2	1
		RFA2030	20	3	1
		RFA2530	25	3	1
	Coffret d'électrodes aiguilles en grappe	RFAC1025	10	2,5	3 (en grappe)
		RFAC1525	15	2,5	3 (en grappe)
		RFAC2025	20	2,5	3 (en grappe)
	Coffret d'électrodes aiguilles multiples	RFA15302	15	3	2
		RFA15303	15	3	3
		RFA15403	15	4	3
		RFA25303	25	3	3
		RFA25403	25	4	3

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le système d'ablation par radiofréquence COOL-TIP E SERIES se compose des éléments suivants :

- un coffret composé d'électrodes aiguilles d'ablation par radiofréquence (simple, en grappe ou multiples), d'électrodes de retour patient et de tubulures ;
- un générateur de radiofréquence ;
- des accessoires.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) pour les situations où la chirurgie est à haut risque :*

- *Contre-indication à la chirurgie ;*
- *Patients présentant plusieurs facteurs de comorbidité ;*
- *Certaines situations de cancer du rein héréditaire avec des tumeurs multiples de volume limité ;*
- *Situations impératives (rein unique ou insuffisance rénale préexistante) avec risque d'insuffisance rénale terminale après néphrectomie partielle ».*

Indication du marquage CE :

« COOL-TIP E SERIES s'utilise lors d'interventions chirurgicales percutanées, coelioscopiques ou péroopératoires de coagulation et d'ablation de tissus, comme l'ablation partielle ou complète des lésions hépatiques non résécables et des ostéomes ostéoïdes siégeant dans l'os ».

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

Le demandeur revendique les comparateurs et ASA suivants :

Indications	ASA revendiquées	Comparateurs revendiqués
Lorsque chirurgie est contre-indiquée	II	Absence de traitement
Autres situations : – Patients présentant plusieurs facteurs de comorbidité ; – Certaines situations de cancer du rein héréditaire avec des tumeurs multiples de volume limité ; – Situations impératives (rein unique ou insuffisance rénale préexistante) avec risque d'insuffisance rénale terminale après néphrectomie partielle.	IV	Néphrectomie partielle

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des électrodes aiguilles COOL-TIP E SERIES.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/EEC (notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale est le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Les électrodes aiguilles pour ablation par radiofréquence COOL-TIP E SERIES sont de forme droite, de diamètre 1,15 mm (17 G), dotées d'une pointe de type trocart et munies de repères en centimètres pour aider à déterminer la profondeur de pénétration. Elles sont réfrigérées par un liquide interne (sérum physiologique réfrigéré circulant dans un système clos) permettant de refroidir les tissus avoisinants l'électrode.

L'électrode aiguille est reliée au générateur de radiofréquence COOL-TIP E SERIES par un câble. Il existe 3 types d'électrodes aiguilles COOL-TIP E SERIES :

- **Électrode aiguille simple** : une électrode aiguille unique.

- **Électrodes aiguilles en grappe** : trois électrodes aiguilles espacées sous la forme d'un triangle équilatéral de 0,5 cm et montées sur une seule poignée. Les électrodes aiguilles en grappe permettent d'obtenir une zone d'ablation plus large qu'avec une électrode aiguille simple.
- **Électrodes aiguilles multiples** : 2 ou 3 électrodes aiguilles à utiliser au cours d'une même procédure. Les électrodes aiguilles multiples peuvent être utilisées par groupes de deux ou trois au cours d'une même procédure afin de créer une zone d'ablation plus large ou non sphérique ou pour traiter jusqu'à trois tumeurs localisées à différents endroits au cours de la même procédure d'ablation.

Les électrodes aiguilles de radiofréquence COOL-TIP E SERIES sont à usage unique.

Le système COOL-TIP E SERIES est composé des équipements et accessoires suivants :

- Un générateur avec contrôle automatisé de l'impédance et de la température qui alimente les électrodes aiguilles jusqu'à 200 watts et permet un contrôle automatisé de l'impédance du tissu et de la température. Le contrôle de température associé confirme que le traitement a été réalisé avec succès (température supérieure à 55°C).
- Une pompe péristaltique qui fait circuler de l'eau réfrigérée et stérile à travers l'électrode aiguille ;
- Un réservoir d'eau qui collecte l'eau stérile ayant traversé les électrodes aiguilles ;
- Une pédale de commande qui permet l'activation/arrêt de la délivrance de radiofréquence, pour un contrôle mains libres de l'opérateur ;
- Une sonde de suivi de température à distance qui permet de surveiller la température d'un tissu/organe à préserver, proche de la zone traitée. Le générateur peut être programmé afin de suspendre automatiquement la délivrance de radiofréquence dès qu'une température maximale choisie est atteinte et détectée par cette sonde, afin de préserver certains tissus/organes. Son utilisation est facultative et dépend des besoins de l'utilisateur.
- Un chariot mobile et tiroir de rangement.

3.3 Fonctions assurées

La radiofréquence est une technique de thermo-ablation.

Le courant électrique délivré par l'électrode entraîne l'augmentation de température des tissus environnants au-delà de 50°C ainsi les protéines se dénaturent jusqu'à l'ablation totale du tissu cible. La quantité d'énergie nécessaire pour atteindre une dissection totale et une coagulation dépend du volume de tissu à traiter et de l'effet de dissipation de la chaleur du réseau vasculaire local.

Pour atteindre cette dissection du tissu, le générateur COOL-TIP E SERIES mesure automatiquement en temps réel la variation d'impédance provenant des tissus cibles. La puissance de sortie et la durée du traitement peuvent toutefois être contrôlées et réglées par le médecin. La durée de traitement et la taille d'ablation sont prédéterminées par la longueur de la zone active de l'électrode aiguille.

Les électrodes permettent d'obtenir des zones d'ablation quasi-sphériques.

À la fin de la procédure, la taille de l'ablation, l'ablation complète de la tumeur et les marges peuvent être évaluées par une imagerie de contrôle.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), l'acte associé à l'utilisation de COOL-TIP E SERIES est référencé sous le chapitre « Sclérose et destruction de lésion du rein ».

Code	Libellé de l'acte
JANH798	Destruction de tumeur rénale par radiofréquence, par voie transcutanée avec guidage scanographique

A noter que le guidage remnographique n'est pas compatible avec le dispositif COOL-TIP E SERIES, en raison de la présence de composants conducteurs d'électricité qui ne sont pas adaptés au guidage par IRM.

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

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

Recommandations

- Les recommandations du *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* (2024)¹ sur les cancers du rein ;
- Les recommandations du comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie (2022)² sur la prise en charge du cancer du rein ;
- Les recommandations de la *Canadian Urological Association* (2022)³ sur la prise en charge des petites masses rénales ;
- Les recommandations de l'*European Association of Urology* (2022)⁴ sur les carcinomes rénaux ;
- Les recommandations de l'*American Urological Association* (2021)⁵ sur les masses rénales et les cancers du rein localisés ;
- La position de la *Society of Interventional Radiology* (2020)⁶ sur le rôle de l'ablation percutanée dans le carcinome à cellules rénales et un document sur les standards d'amélioration de la

¹ NCCN. Kidney cancer. Version 1.2024. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2024.

² Bigot P, Barthelemy P, Boissier R, Khene ZE, Pettenati C, Bernhard JC et al. French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2022-2024: management of kidney cancer. *Prog Urol.* 2022 Nov;32(15):1195-1274.

³ Richard PO, Violette PD, Bhindi B, Breau RH, Kassouf W, Lavallée LT, Jewett M et al. Canadian Urological Association guideline: Management of small renal masses - Full-text. *Can Urol Assoc J.* 2022 ;16(2):E61-E75.

⁴ Ljungberg B, Albiges L, Abu-Ghanem Y, Bedke J, Capitanio U, Dabestani S et al. European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2022 Update. *Eur Urol.* 2022; 82(4):399-410.

⁵ Campbell SC, Clark PE, Chang SS, Karam JA, Souter L, Uzzo RG. Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I. *J Urol.* 2021; 206(2):199-208.

⁶ Morris CS, Baerlocher MO, Dariushnia SR, McLoney ED, Abi-Jaoudeh N, Nelson K et al. Society of Interventional Radiology Position Statement on the Role of Percutaneous Ablation in Renal Cell Carcinoma: Endorsed by the Canadian Association for Interventional Radiology and the Society of Interventional Oncology. *J Vasc Interv Radiol.* 2020; 31(2):189-194.e3.

qualité sur l'ablation dans le carcinome à cellules rénales (2020)⁷, ce dernier n'a pas été retenu par la Commission compte tenu de l'absence de recommandations ;

- Les recommandations de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) (2019)⁸ sur les carcinomes rénaux ;
- Les recommandations de la *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE) (2017)⁹ sur les techniques de thermo-ablation des petites tumeurs rénales ;
- Les recommandations de l'*American Society of Clinical Oncology* (2017)¹⁰ sur les petites tumeurs rénales.

Par ailleurs, une version plus récente des recommandations du NCCN (2024)¹¹ a été identifiée.

Méta-analyse

- Une méta-analyse en réseau de Uhlig *et al.* (2019)¹² dont l'objectif était de comparer les résultats oncologiques et fonctionnels, après traitement par néphrectomie partielle, ablation par radiofréquence, micro-ondes et cryoablation, des petites tumeurs rénales. *Compte tenu de la faible qualité méthodologique des études incluses (33/47 études à collecte rétrospective), cette méta-analyse n'est pas retenue par la Commission.*

Études non spécifiques

Compte tenu de leur faible niveau de preuve, les études suivantes n'ont pas été retenues par la Commission :

- Une étude monocentrique à collecte des données rétrospective de Park *et al.* (2018)¹³ qui visait à comparer les résultats oncologiques et fonctionnels à moyen terme de l'ablation par radiofréquence (RFA) ou de la néphrectomie partielle avec assistance robotisée (RPN) pour le traitement des carcinomes à cellules rénales de petite taille (T1a) chez 126 patients avec un suivi médian de 24,6 mois pour la RPN et de 21 mois pour la RFA ;
- Une étude monocentrique à collecte des données prospective de Ito *et al.* (2017)¹⁴ dont l'objectif était d'évaluer les résultats cliniques de l'ablation percutanée par radiofréquence dans le traitement des carcinomes à cellules rénales de petite taille chez 40 patients avec un suivi moyen de 38 mois ;
- Une étude multicentrique à collecte des données prospective de Mimura *et al.* (2016)¹⁵ qui visait à évaluer la sécurité, la faisabilité et l'efficacité initiale de l'ablation par radiofréquence dans le traitement des petites tumeurs rénales malignes chez 33 patients avec un suivi moyen de 14,7 mois.

⁷ Gunn AJ, Parikh NS, Bhatia S. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards on Percutaneous Ablation in Renal Cell Carcinoma. *J Vasc Interv Radiol.* 2020; 31(2):195-201.e3.

⁸ Escudier B, Porta C, Schmidinger M, Rioux-Leclercq N, Bex A, Khoo V *et al.*; ESMO Guidelines Committee. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2019 1;30(5):706-720.

⁹ Krokidis ME, Orsi F, Katsanos K, Helmberger T, Adam A. CIRSE Guidelines on Percutaneous Ablation of Small Renal Cell Carcinoma. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017;40(2):177-191.

¹⁰ Finelli A, Ismaili N, Bro B, Durack J, Eggener S, Evans A *et al.* Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol.* 2017 ;20;35(6):668-680.

¹¹ NCCN. Kidney cancer. Version 3.2024. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2024.

¹² Uhlig J, Strauss A, Rücker G, Seif Amir Hosseini A, Lotz J, Trojan *et al.* Partial nephrectomy versus ablative techniques for small renal masses: a systematic review and network meta-analysis. *Eur Radiol.* 2019;29(3):1293-1307.

¹³ Park BK, Gong IH, Kang MY, Sung HH, Jeon HG, Jeong BC *et al.* RFA versus robotic partial nephrectomy for T1a renal cell carcinoma: a propensity score-matched comparison of mid-term outcome. *Eur Radiol.* 2018;28(7):2979-2985.

¹⁴ Ito K, Soga S, Seguchi K, Shinchu Y, Masunaga A, Tasaki S *et al.* Clinical outcomes of percutaneous radiofrequency ablation for small renal cancer. *Oncol Lett.* 2017;14(1):918-924.

¹⁵ Mimura H, Arai Y, Yamakado K, Sone M, Takeuchi Y, Miki T *et al.* Phase I/II Study of Radiofrequency Ablation for Malignant Renal Tumors: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group 0701. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2016;39(5):717-723.

→ Recommandations

Recommandations américaines du *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* (2024)¹¹

Selon le NCCN, pour les tumeurs rénales T1a, la néphrectomie partielle est la technique à préférer.

Les techniques de thermo-ablation (cryothérapie, ablation par radiofréquence et par micro-ondes) sont des alternatives à la chirurgie dans le traitement des patients atteints de tumeurs rénales T1a.

La thermo-ablation est une option pour les tumeurs rénales T1b chez certains patients qui ne sont pas éligibles pour une intervention chirurgicale.

La surveillance active est une option pour la prise en charge initiale des patients présentant des lésions rénales de stade clinique T1, en particulier chez les patients âgés et ceux ayant des risques de santé et notamment pour les petites masses rénales < 3 cm étant donné le nombre élevé de tumeurs bénignes et le faible potentiel métastatique de ces masses. Une surveillance active des patients atteints de tumeurs T1a (≤ 4 cm) ayant une composante kystique prédominante est recommandée.

Recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU) (2022)²

Selon l'AFU, le choix du traitement des petites tumeurs proposé au patient est principalement fonction de son espérance de vie et de la taille de la tumeur. Chez les patients à espérance de vie limitée, une surveillance simple basée sur la clinique peut être proposée. Pour les tumeurs de moins de 2 cm, une surveillance active avec traitement différé si nécessaire est une option thérapeutique à privilégier particulièrement chez les patients âgés avec de nombreuses comorbidités. Pour les tumeurs de plus 3 cm, le traitement de référence est la néphrectomie partielle.

Une thérapie ablative (radiofréquence, micro-ondes, cryothérapie, électroporation irréversible ou radiothérapie stéréotaxique) peut être proposée comme une option aux patients dont la tumeur peut être traitée de façon complète. Il est recommandé de faire une biopsie diagnostique auparavant.

Les indications communément admises pour les thérapies ablatives sont les suivantes :

- Les petites tumeurs rénales T1a (< 4 cm) chez des patients âgés avec des comorbidités ;
- Une récurrence locale après une néphrectomie partielle ;
- Des tumeurs rénales multiples, en particulier dans le contexte de syndromes héréditaires ;
- Les patients avec des insuffisances rénales avancées.

Le Comité de Cancérologie de l'AFU recommande d'informer les patients sur le fait que les thérapies ablatives donnent de bons résultats oncologiques même s'ils sont inférieurs à ceux de la NP mais que les données à long terme sont incertaines.

Les thérapies ablatives ne sont pas recommandées pour le traitement des tumeurs cT1b-T2, elles peuvent se discuter au cas par cas dans les centres experts pour des indications de nécessité.

Les indications qui peuvent être discutées en cas de nécessité sont les suivantes :

- Petites tumeurs kystiques ou mixtes ;
- Certaines tumeurs de diamètre > 4 cm ;
- Tumeurs du rein transplanté ;
- Tumeurs multiples synchrones ;
- Cancer du rein métastatique en cas de réponse dissociée au traitement par anti angiogéniques ou immunothérapie.

Recommandations de la *Canadian Urological Association (CUA)* (2022)³

- En présence de petites masses rénales présentant une suspicion de malignité et de comorbidités importantes et/ou si l'espérance de vie est limitée, la surveillance active est recommandée comme stratégie à privilégier (recommandation forte ; forte certitude des données étayant les effets).
- Lorsqu'on soupçonne la présence d'une tumeur rénale < 2 cm de diamètre, la surveillance active est suggérée comme stratégie à privilégier.
- Pour les patients présentant une suspicion de malignité rénale mesurant 2 à 4 cm de diamètre, la surveillance active et un traitement définitif (néphrectomie partielle ou ablation thermique percutanée) sont suggérés comme options (recommandation conditionnelle, faible degré de certitude).
- Chez les patients chez qui un cancer du rein est soupçonné et qui préfèrent une prise en charge par un traitement définitif immédiat, une intervention chirurgicale ou l'ablation thermique percutanée sont suggérées (recommandation conditionnelle, faible degré de certitude).
- Les patients atteints d'une petite masse rénale doivent être informés de la plus grande incertitude entourant les données sur l'efficacité et les inconvénients du traitement par ablation thermique percutanée par rapport à la chirurgie (avis d'expert).
- Les patients traités par ablation thermique percutanée doivent subir une biopsie de la masse rénale avant ou au moment de l'ablation thermique (consensus d'experts).
- Pour les patients qui subissent une ablation thermique percutanée en raison d'une suspicion de malignité rénale, la cryoablation et l'ablation par radiofréquence sont toutes deux proposées comme options car leurs résultats oncologiques et effets indésirables sont similaires (recommandation conditionnelle, certitude modérée).
- Il n'existe actuellement aucun essai contrôlé randomisé comparant les résultats de la chirurgie et de la thermo-ablation percutanée.

Recommandations de l'*European Association of Urology (EAU)* (2022)⁴

Ces recommandations sont identiques à celles de 2018.

Selon l'EAU, la plupart des analyses en population montre une mortalité due au cancer inférieure pour les patients traités avec la chirurgie par rapport à ceux avec une prise en charge non chirurgicale (niveau de preuve 3).

La qualité des données disponibles ne permet pas d'établir des conclusions définitives concernant la morbidité et les conséquences oncologiques de la cryoablation et de la radiofréquence (niveau de preuve 3)¹⁶.

La surveillance active, la radiofréquence et la cryothérapie peuvent être proposées comme alternatives chez les sujets âgés ou présentant des comorbidités ayant des petites masses rénales (force faible).

L'EAU recommande donc de :

- Proposer la surveillance active ou la thermo-ablation aux patients fragiles et/ou ayant des comorbidités et présentant de petites masses rénales (Faible) ;
- Effectuer une biopsie percutanée de la masse rénale avant, et non en concomitance avec la thermo-ablation (Forte).

¹⁶ Abu-Ghanem Y, Fernández-Pello S, Bex A, Ljungberg B, Albiges L, Dabestani S et al. Limitations of available studies prevent reliable comparison between tumour ablation and partial nephrectomy for patients with localised renal masses: a systematic review from the European Association of Urology Renal Cell Cancer Guideline Panel. Eur Urol Oncol 2020;3:433–52.

- Discuter des inconvénients et des avantages concernant les résultats et les complications oncologiques avec le patient lorsqu'une thermo-ablation ou une surveillance active est proposée (Forte) ;
- Ne pas systématiquement proposer une thermo-ablation pour des tumeurs > 3 cm ou une cryoablation pour des tumeurs > 4 cm (Faible).

Recommandations de l'*American Urological Association (AUA)* (2021)⁵

Il s'agit d'une actualisation des recommandations de 2017.

Selon l'AUA, la thermo-ablation (radiofréquence ou cryoablation) peut être considérée comme une alternative dans la prise en charge des masses rénales cT1a < 3 cm. Si possible, une technique percutanée doit être préférée à une approche chirurgicale pour minimiser la morbidité (Grade C).

L'ablation par radiofréquence et la cryoablation peuvent être proposées comme options aux patients qui choisissent le traitement ablatif (Grade C).

Le conseil sur la thermo-ablation aux patients doit inclure des informations sur la probabilité accrue de persistance tumorale ou de récurrence locale après une thermo-ablation primaire par rapport à l'excision chirurgicale, qui peut être traitée par une ablation répétée si une intervention supplémentaire est choisie (Grade B).

Position de la *Society of Interventional Radiology (SIR)* (2020)⁶

D'après la SIR :

- Chez les patients atteints de petites tumeurs rénales (stade T1a), l'ablation thermique percutanée est un traitement sûr et efficace avec moins de complications que la néphrectomie et des résultats oncologiques et de survie à long terme acceptables (Niveau de preuve : C ; Force de la recommandation : modérée).
- Chez les patients sélectionnés avec suspicion de carcinome rénal (CCR) T1a, une ablation thermique percutanée doit être proposée plutôt qu'une surveillance active (Niveau de preuve : C ; Force de la recommandation : modérée).
- Une biopsie percutanée de petites masses rénales est recommandée avant ou pendant l'ablation percutanée, dans la mesure du possible (Niveau de preuve C ; Force de la recommandation : Modérée).
- Chez les patients à haut risque atteints de carcinome rénal (CCR) T1b qui ne sont pas candidats à une intervention chirurgicale, l'ablation thermique percutanée peut être une option de traitement ; cependant, des recherches plus approfondies dans cette indication sont nécessaires (Niveau de preuve D ; Force de la recommandation : Faible).
- L'ablation percutanée du carcinome rénal (CCR) oligométastatique peut être appropriée chez les patients atteints d'un CCR primitif chirurgicalement résécable qui ne sont pas des candidats à la métastasectomie (Niveau de preuve D ; Force de la recommandation : Faible).
- L'ablation par radiofréquence, la cryoablation et l'ablation par micro-ondes sont toutes des modalités appropriées pour l'ablation thermique du carcinome rénal, et le choix de la méthode d'ablation doit être laissée à la discrétion du médecin qui va opérer (Niveau de preuve : D ; Force de la recommandation : Faible).

Recommandations européennes de l'European Society for Medical Oncology (ESMO) (2019)⁸

Selon l'ESMO, l'ablation par radiofréquence, l'ablation par micro-ondes¹⁷ ou la cryoablation sont des alternatives chez les patients avec des petites tumeurs corticales (≤ 3 cm), en particulier chez les patients fragiles, qui présentent un risque chirurgical élevé et ceux ayant un rein solitaire, une fonction rénale compromise, un carcinome cellulaire rénal héréditaire, ou de multiples tumeurs bilatérales. Une biopsie rénale est recommandée pour confirmer la malignité et le sous-type dans l'environnement.

La surveillance active est une option pour les patients âgés présentant des comorbidités importantes ou dont l'espérance de vie est courte et pour des tumeurs rénales solides < 4 cm.

Recommandations de la Société européenne de radiologie interventionnelle et cardiovasculaire (CIRSE) (2017)⁹

Selon la CIRSE, l'utilisation des techniques d'ablation est indiquée dans les situations suivantes :

- Présence de comorbidités pouvant accroître les risques de l'intervention chirurgicale (maladie pulmonaire obstructive chronique avancée, insuffisance cardiaque) ;
- Un seul rein fonctionnel ;
- Fonction rénale détériorée ($\text{GFR} < 60 \text{ mL/min par } 1,73 \text{ m}^2$) ;
- Présence de plusieurs tumeurs rénales de petite taille ;
- Refus de la chirurgie par le patient.

Recommandations de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) (2017)¹⁰

Selon l'ASCO, la thermo-ablation est une option thérapeutique si une ablation complète peut être réalisée de manière fiable ; une biopsie doit être réalisée avant ou lors de l'ablation.

Au total, les recommandations professionnelles proposent la thermo-ablation, dont la radiofréquence, comme une alternative thérapeutique dans le traitement du cancer du rein dans certaines situations. La thermo-ablation est en général proposée comme une option pour le traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) lorsque la chirurgie est contre-indiquée et dans certains cas où la chirurgie est à haut risque. Lorsqu'il existe une suspicion de tumeur rénale < 2 cm de diamètre, la surveillance active est suggérée comme stratégie à privilégier. Il en est de même en présence de petites masses rénales présentant une suspicion de malignité et de comorbidités importantes et/ou si l'espérance de vie est limitée.

Les patients doivent être informés de l'incertitude entourant les données sur l'efficacité du traitement par thermo-ablation percutanée par rapport à la chirurgie. Il est recommandé de réaliser une biopsie de la masse rénale préférentiellement avant la thermo-ablation ou *a minima* au moment de l'intervention.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 9 études :

Études à collecte des données prospective

¹⁷ Il s'agit d'une actualisation des recommandations de 2016, seule la notion d'ablation par micro-ondes a été ajoutée.

- Une étude monocentrique de Takaki *et al.* (2013)¹⁸ dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation par radiofréquence dans le traitement des carcinomes rénaux < 10 cm chez 33 patients non-candidats à la chirurgie avec un suivi moyen de 20 mois ;
- Une étude monocentrique de Krokidis *et al.* (2013)¹⁹ qui visait à évaluer les résultats à long terme de l'ablation par radiofréquence chez 19 patients avec un seul rein fonctionnel présentant des petites tumeurs rénales avec un suivi moyen de 56,1 mois.

Études à collecte des données rétrospective

- Une étude monocentrique de Jasinski *et al.* (2023)²⁰ dont l'objectif était de déterminer le succès primaire de l'ablation thermique par radiofréquence de carcinomes à cellules rénales chez 253 patients avec un suivi moyen de 28 mois ;
- Une étude monocentrique de Abdelsalam *et al.* (2023)²¹ qui visait à déterminer l'efficacité à long terme ainsi que les taux de survie de l'ablation par radiofréquence percutanée d'un carcinome à cellules rénales solitaire de stade T1a de novo chez 243 patients avec un suivi moyen de 3,7 ans ;
- Une étude monocentrique de Bersang *et al.* (2021)²² dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation par radiofréquence percutanée pour le traitement de petites masses rénales chez 124 patients avec un suivi médian de 60 mois ;
- Une étude monocentrique comparative d'Acosta Ruiz *et al.* (2019)²³ qui visait à comparer la néphrectomie partielle et l'ablation par radiofréquence dans le traitement des petites tumeurs rénales chez 148 patients avec un suivi médian de 27,5 mois pour le groupe NP et de 20,5 mois pour le groupe RFA ;
- Une étude monocentrique comparative de Zhou *et al.* (2019)²⁴ dont l'objectif était de comparer l'ablation par radiofréquence, l'ablation par cryoablation et l'ablation par micro-ondes chez 297 patients atteints de petites tumeurs rénales (T1a) avec un suivi non précisé ;
- Une étude monocentrique de Marshall *et al.* (2020)²⁵ qui visait à déterminer la survie à long terme de 100 patients atteints de carcinomes rénaux traités par radiofréquence avec un suivi moyen de 62,8 mois ;
- Une étude monocentrique de Iannuccilli *et al.* (2016)²⁶ dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'ablation par radiofréquence chez 263 patients atteints de tumeurs rénales avec un suivi moyen de 34,1 mois.

¹⁸ Takaki H, Nakatsuka A, Uraki J, Yamanaka T, Fujimori M, Hasegawa T et al. Renal cell carcinoma: radiofrequency ablation with a multiple-electrode switching system--a phase II clinical study. *Radiology*. 2013;267(1):285-92.

¹⁹ Krokidis M, Spiliopoulos S, Jarzabek M, Fotiadis N, Sabharwal T, O'Brien T et al. Percutaneous radiofrequency ablation of small renal tumours in patients with a single functioning kidney: long-term results. *Eur Radiol*. 2013;23(7):1933-9.

²⁰ Jasinski M, Bielinska M, Siekiera J, Kamecki K, Salagierski M. Ultrasound-Guided Percutaneous Thermal Ablation of Renal Cancers-In Search for the Ideal Tumour. *Cancers (Basel)*. 2023 ;14;15(2):518.

²¹ Abdelsalam ME, Awad A, Baiomy A, Irwin D, Karam JA, Matin SF et al. Outcomes of Radiofrequency Ablation for Solitary T1a Renal Cell Carcinoma: A 20-Year Tertiary Cancer Center Experience. *Cancers (Basel)*. 2023 ;31;15(3):909.

²² Bersang AB, Søndergaard Mosholt KS, Verner Jensen C, Germer U, Holm M, Røder MA. Safety and oncological outcome following radiofrequency ablation of small renal masses in a single center. *Scand J Urol*. 2021;55(3):203-208.

²³ Acosta Ruiz V, Ladjevardi S, Brekkan E, Häggman M, Lönnemark M, Wernroth L et al. Periprocedural outcome after laparoscopic partial nephrectomy versus radiofrequency ablation for T1 renal tumors: a modified R.E.N.A.L nephrometry score adjusted comparison. *Acta Radiol*. 2019;60(2):260-268.

²⁴ Zhou W, Herwald SE, McCarthy C, Uppot RN, Arellano RS. Radiofrequency Ablation, Cryoablation, and Microwave Ablation for T1a Renal Cell Carcinoma: A Comparative Evaluation of Therapeutic and Renal Function Outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. 2019;30(7):1035-1042.

²⁵ Marshall HR, Shakeri S, Hosseiny M, Sisk A, Sayre J, Lu DS et al. Long-Term Survival after Percutaneous Radiofrequency Ablation of Pathologically Proven Renal Cell Carcinoma in 100 Patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2020;31(1):15-24.

²⁶ Iannuccilli JD, Dupuy DE, Beland MD, Machan JT, Golijanin DJ, Mayo-Smith WW. Effectiveness and safety of computed tomography-guided radiofrequency ablation of renal cancer: a 14-year single institution experience in 203 patients. *Eur Radiol*. 2016;26(6):1656-64.

Études à collecte des données prospective

Étude	Objectif / Méthode	Indications / Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires										
Takaki et al. (2013)	Objectif : évaluer la sécurité et l'efficacité de la RFA dans le traitement des carcinomes rénaux. Méthode : étude monocentrique (Japon) à collecte des données prospective CJP : sécurité (4 semaines post-RFA) CJS : efficacité technique, taux de progression locale, taux de survie globale. Suivi moyen de 20 mois (11,6 – 27,6)	Indications : – tumeurs < 10 cm – patients non-candidats à la chirurgie – statut ECOG entre 0 et 1 – espérance de vie ≥ 2 mois Caractéristiques des patients : Entre novembre 2009 et décembre 2010, 33 patients (âge moyen 70,7 ans ; 73% hommes) ont été inclus. Taille moyenne tumeurs : 2,9 cm (1,5 – 5,0) 14/33 (42%) avait un diamètre > 3 cm	CJP : 3 évènements (9%) de grade 2 dont 2 anémies et 1 pneumothorax. CJS : Efficacité technique primaire : 94% Survie globale à 1 an : 97% (1 décès pour cancer du pancréas) Taux de progression locale tumorale : 0% Fonction rénale à 1 an : – patients avec 2 reins (26/33) : 59,8 ± 21,8 mL/min/1,73 m² – patients avec 1 rein (6/33) : 39,8 ± 16,7 mL/min/1,73 m² – 1 patient exclu de l'analyse car sous dialyse.	Petit échantillon de patients. Caractère mono-centrique de l'étude. Suivi à court terme. 14/33 (42%) des patients avaient un diamètre > 3 cm (ne correspondant pas à l'indication revendiquée).										
Krokodis et al. (2013)	Objectif : évaluer les résultats à long terme de la RFA chez des patients avec un seul rein fonctionnel présentant des petites tumeurs rénales. Méthode : étude monocentrique (UK) à collecte des données prospective CJP : succès technique et taux de récurrence tumorale CJS : complications Suivi moyen de 56,1 mois (36 – 102)	Indications : – tumeurs ≤ 3,5 cm au niveau de l'unique rein fonctionnel Caractéristiques des patients : Entre février 2002 et juin 2009, 19 patients consécutifs (âge moyen 61,4 ans ; 63,1% hommes) avec 23 tumeurs ont été inclus. Taille moyenne tumeurs : 2,22 cm (1,6 – 3,5) 1 patient était transplanté	CJP : Succès technique : 100% Taux de récurrence tumorale : 17,4% (4/23) CJS : Fonction rénale : <table><tr><th>DFG mL/min/1,73m²</th><th>N = 23</th></tr><tr><td>À l'inclusion</td><td>47,0 (22 - 56)</td></tr><tr><td>A 3 mois</td><td>38,0 (21 - 53)</td></tr><tr><td>A 12 mois</td><td>41,0 (20,3 - 53)</td></tr><tr><td>A 24 mois</td><td>42,0 (17 - 55)</td></tr></table> 5 complications dont 2 immédiates (1 hématurie et 1 douleur) et 3 tardives (3 décès dont 1 insuffisance cardiaque et 2 cancers métastatiques avancés). 2 patients ont développé des métastases.	DFG mL/min/1,73m²	N = 23	À l'inclusion	47,0 (22 - 56)	A 3 mois	38,0 (21 - 53)	A 12 mois	41,0 (20,3 - 53)	A 24 mois	42,0 (17 - 55)	Très petit échantillon de patients (<30). Caractère mono-centrique de l'étude. Il n'est pas précisé si la chirurgie était possible. CJP multiples.
DFG mL/min/1,73m²	N = 23													
À l'inclusion	47,0 (22 - 56)													
A 3 mois	38,0 (21 - 53)													
A 12 mois	41,0 (20,3 - 53)													
A 24 mois	42,0 (17 - 55)													

Études à collecte des données rétrospectives

Étude	Objectif / Méthode	Indications / Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																
Jasinski et al. (2023)	Objectif : déterminer le succès primaire de la RFA de carcinomes à cellules rénales Méthode : étude monocentrique (Pologne) à collecte rétrospective des données CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisé. Suivi moyen de 28 mois.	Indications : - tumeurs T1 chez patients âgés et/ou avec comorbidités, contre-indiqués à la chirurgie ou refusant celle-ci - tumeurs dans un seul rein Caractéristiques des patients : Entre aout 2016 et septembre 2021, 253 patients ont été ablatés, seuls 186 (191 tumeurs) ont été inclus dans l'analyse (âge moyen 66,9 ans ; 58,6% hommes). Taille moyenne tumeurs : 2,65 cm	Succès primaire : 72,7% (139/191 tumeurs) (87,6% pour tumeurs ≤ 2,5 cm) 46 cas de maladie résiduelle Complications : 4 de grade ≥ II : 2 lésions intestinales, 1 hémorragie rétropéritonéale, 1 choc septique ayant entraîné le décès 5 de grade I : douleur et fièvre	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. Tumeurs T1b incluses. CJP non défini, CJ non hiérarchisé. Absence de critère de jugement sur la fonction rénale.																
Abdelsalam et al. (2023)	Objectif : déterminer l'efficacité à long terme ainsi que les taux de survie de la RFA d'un carcinome à cellules rénales de stade T1a solitaire de novo Méthode : étude monocentrique (USA) à collecte rétrospective des données CJP non défini, CJ non hiérarchisés Suivi moyen de 3,7 ans (0,8 – 15,4)	Indications : cT1a ≤ 4 cm de novo et solitaire Caractéristiques des patients : Entre janvier 2001 et décembre 2020, 243 patients (âge moyen 67 ans ; 66% hommes) ont été inclus. 128 (52,7 %) présentaient une autre tumeur maligne primaire non rénale. Taille médiane tumeurs : 2,5 cm (0,9 – 3,9)	Succès technique : 100% Taux de récurrence locale : 3,1% (7/243) Taux de récurrence : 4,9% (11/243) <table><tr><th></th><th>5 ans</th><th>10 ans</th><th>15 ans</th></tr><tr><td>OS</td><td>74,7%</td><td>40,7%</td><td>15,1%</td></tr><tr><td>Survie sans récurrence locale</td><td>96,5%</td><td>96,5%</td><td>96,5%</td></tr><tr><td>DFS</td><td>92,3%</td><td>88,6%</td><td>88,6%</td></tr></table> Complications : 4,1% (10/243) de grade III 4 hématomes 1 hématurie 1 saignement / caillot 2 pneumothorax 1 sténose urétérale 1 infection rénale		5 ans	10 ans	15 ans	OS	74,7%	40,7%	15,1%	Survie sans récurrence locale	96,5%	96,5%	96,5%	DFS	92,3%	88,6%	88,6%	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. Il n'est pas précisé si la chirurgie était possible. Nombreux perdus de vue. CJP non défini, CJ non hiérarchisé. Absence de critère de jugement sur la fonction rénale.
	5 ans	10 ans	15 ans																	
OS	74,7%	40,7%	15,1%																	
Survie sans récurrence locale	96,5%	96,5%	96,5%																	
DFS	92,3%	88,6%	88,6%																	
Bersang et al. (2021)	Objectif : évaluer la sécurité et l'efficacité de la RFA des petites tumeurs rénales Méthode : étude monocentrique (Danemark) à collecte rétrospective des données CJP : récurrence et mortalité CJS : complications, fonction rénale et taux de retraitement Suivi médian de 60 mois (3 – 156)	Indications : tumeur < 4 cm et risque élevé de complications chirurgicales et/ou tumeurs bilatérales et/ou maladie génétique (Von Hippel-Lindau) et/ou antécédents de carcinome à cellules rénales avec NP Caractéristiques des patients : Entre juillet 2006 et juillet 2018, 124 patients ont été identifiés et 118 ont été inclus (âge médian 66 ans ; 74% hommes). Taille médiane tumeurs : 2,3 cm (0,9 – 3,6)	Réponse complète : 94% (111/118) Taux de récurrence à 5 ans : 6,6% Taux de récurrence à 10 ans : 16% Mortalité liée aux tumeurs rénales à 10 ans : 4,5% 33 décès pendant le suivi (3 liés au cancer, 11 tumeurs non rénales, 2 arrêts cardiaques, 2 insuffisances respiratoires, 1 complication chirurgicale et 14 causes inconnues).	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. CJP multiples.																

			Complications (grade 3-4) : 1,7% (2/118) (1 nécrose musculaire et 1 brûlure cutanée avec infection).				
			Fonction rénale post-procédure (96/118) : 65,5 mL/min/1,73 m ²				
Acosta Ruiz et al. (2019)	Objectif : comparer la NP et la RFA dans le traitement des petites tumeurs rénales Schéma thérapeutique étudié : NP (laparoscopie) vs RFA (COOL-TIP) Méthode : étude monocentrique (Suède) comparative à collecte rétrospective des données CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés Suivi médian de 27,5 mois pour le groupe NP et de 20,5 mois pour le groupe RFA.	Indications RFA : - tumeur rénale unique par rein ≤ 5 cm - comorbidités sévères - patients âgés - un rein solitaire - fonction rénale altérée - tumeurs bilatérales - prédisposition à développer des tumeurs multiples Caractéristiques des patients : Entre octobre 2007 et mai 2014, 148 patients ont été traités. RFA : 82 patients inclus (84 tumeurs) ; NP : 49 patients inclus (49 tumeurs).		RFA (N=82)	NP (N=49)	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. Biais de sélection. Diamètre médian de la tumeur non précisé. CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés. Absence de critère de jugement sur la fonction rénale. Méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité des groupes insuffisante. Petit échantillon et aucun critère de jugement oncologique. Suivi à court terme.	
			Efficacité primaire*	85,7% (72/84)	98% (48/49)		
			Succès technique	100%	85,7% (42/49)		
			Complications tous grades	10,7% (9/84)	42,9% (21/49)		
				Aucune de grade 3 à 5			
* défini comme l'ablation complète de la tumeur à la suite d'une seule session de traitement par RF.							
Zhou et al. (2019)	Objectif : comparer la RFA, la CRA et la MWA Schéma thérapeutique étudié : RFA (COOL-TIP) vs CRA vs MWA Méthode : étude monocentrique (USA) comparative à collecte rétrospective des données CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés Suivi moyen non précisé.	Indications : - tumeurs T1a - exclues : tumeurs bilatérales et multifocales Caractéristiques des patients : Entre octobre 2006 et décembre 2016, 297 patients consécutifs ont été inclus.		RFA (N=244)	CRA (N=26)	MWA (N=27)	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. Il n'est pas précisé si la chirurgie était possible. Aucune méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité des groupes. CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés. Suivi moyen non précisé.
			Succès technique	100%	100%	100%	
			Efficacité primaire	95% (232/244)	88% (23/26)	96% (26/27)	
			DFS à 2 ans	100%	100%	100%	
			PFS à 2 ans	100%	100%	100%	
Survie cancer à 2 ans	100%	100%	100%				
El grades II-IV	4 (1%)	1 (0%)	2 (7%)				
Δ DFG	- 0,58	- 1,15	- 2,0				

				Biais de sélection important lié aux dates d'introduction des techniques dans l'établissement.																						
Marshall et al. (2020)	Objectif : déterminer la survie à long terme de patients atteints de carcinomes rénaux traités RFA Méthode : étude monocentrique (USA) à collecte rétrospective des données CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés Suivi moyen de 62,8 mois (1 - 120)	Indications : - comorbidités empêchant la chirurgie - tumeurs multifocales - rein unique Caractéristiques des patients : Entre 2004 et 2015, 100 ont été inclus (âge moyen 67 ans ; 70% d'hommes) avec 125 tumeurs. <table><tr><th>Stade tumeur</th><th>% (N)</th><th>Taille moyenne</th></tr><tr><td>T1a (4 cm)</td><td>93% (117/125)</td><td rowspan="3">2,2 cm (0,8 – 8)</td></tr><tr><td>T1b (4 - 7 cm)</td><td>6% (7/125)</td></tr><tr><td>T2 (> 7 cm)</td><td>1% (1/125)</td></tr></table>	Stade tumeur	% (N)	Taille moyenne	T1a (4 cm)	93% (117/125)	2,2 cm (0,8 – 8)	T1b (4 - 7 cm)	6% (7/125)	T2 (> 7 cm)	1% (1/125)	Succès technique : 100% Efficacité primaire : 90% (112/125) Taux progression locale tumeur : 6% (8/125) <table><tr><th></th><th>5 ans</th><th>10 ans</th></tr><tr><td>Survie globale</td><td>75%</td><td>34%</td></tr><tr><td>Survie sans récurrence locale</td><td>92%</td><td>92%</td></tr><tr><td>Survie sans carcinome</td><td>92%</td><td>86%</td></tr></table> 31 décès (8 liés à des métastases) Complications : 9% (11/125) (27% de grade III : pyélonéphrite, urinome, abcès, douleur et hématome rétropéritonéal). Fonction rénale à 2 – 3 ans : 62,1 mL/min/1,73 m² (Δ -3,1)		5 ans	10 ans	Survie globale	75%	34%	Survie sans récurrence locale	92%	92%	Survie sans carcinome	92%	86%	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. Des tumeurs de stade T1b et T2 ont été incluses et traitées. CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés.
Stade tumeur	% (N)	Taille moyenne																								
T1a (4 cm)	93% (117/125)	2,2 cm (0,8 – 8)																								
T1b (4 - 7 cm)	6% (7/125)																									
T2 (> 7 cm)	1% (1/125)																									
	5 ans	10 ans																								
Survie globale	75%	34%																								
Survie sans récurrence locale	92%	92%																								
Survie sans carcinome	92%	86%																								
Iannuccilli et al. (2016)	Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité de la RFA et définir les indicateurs pronostiques de succès du traitement Méthode : étude monocentrique (USA) à collecte rétrospective des données CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés Suivi moyen de 34,1 mois (1 -131)	Indications : - tumeur unique - Patient à haut risque chirurgical ou refusant la chirurgie - Maladie rénale de stade I Caractéristiques des patients : Entre mai 1998 et janvier 2012, 263 patients ont été traités, seuls 203 ont été inclus (âge moyen 72,5 ans ; 60% d'hommes). Taille moyenne tumeurs : 2,5 cm (1,0 – 6,0)	Succès technique primaire : 95% (192/203) Efficacité primaire : 87,2% (177/203) Taux progression locale tumeur : 7,4% (15/203) Survie globale à 5 ans : 80% Complications : - Mineures : 10,8% (22/203) (5 sténoses urétrales, 2 fuites urinaires, 1 arythmie cardiaque) - Majeures : 3,9% (8/203) (16 hématomes périphériques, 2 neuropathies transitoires, 3 arythmies transitoires et 1 hypertension transitoire)	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. CJ : CJP non défini, CJ non hiérarchisés. Absence de critère de jugement sur la fonction rénale.																						

4.1.1.3 Étude en cours

Une étude de cohorte française est en cours pour développer un réseau médico-scientifique multidisciplinaire national à l'activité centrée sur la prise en charge thérapeutique et la recherche appliquée au cancer du rein. Ce réseau, nommé UroCCR²⁷, permet de recenser et documenter dans une base de données partagée, les données cliniques, biologiques et radiologiques pour l'ensemble des patients nouvellement diagnostiqués dans les centres participants.

Une étude issue des données de ce réseau, nommée REPART UroCCR-71, non-spécifique des électrodes aiguilles COOL-TIP E SERIES de Brassier *et al.* (2022)²⁸, rapporte l'intérêt des ablathermies pour le traitement des récides locales après néphrectomie partielle.

Au total, les données de 9 études spécifiques (2 à collecte des données prospective et 7 à collecte des données rétrospective), portant sur un total de 1 330 patients (de 19 à 297 patients) avec un recul de 20 à 62,8 mois ont été analysées. Les critères d'inclusion de ces études ne sont pas strictement superposables aux indications revendiquées. Les résultats montrent un faible impact de la radiofréquence sur la fonction rénale ainsi qu'un faible taux de complications. Néanmoins, l'interprétation de ces données, en particulier concernant l'efficacité est limitée, notamment en raison de leur caractère monocentrique, de l'absence de définition de critère de jugement principal et de leur faible niveau de preuve.

Aucune étude contrôlée randomisée robuste comparant COOL-TIP E SERIES à d'autres techniques (néphrectomie partielle, cryoablation, ablation par micro-ondes ou surveillance active) ou comparant différents dispositifs d'ablation par radiofréquence entre eux n'est disponible.

4.1.1.4 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).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2019 et 2023 :

- En France, une incidence de 0,05% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues de type problème de température.
- En Europe (hors France), une incidence de 0,04% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues de type problème de température et du système d'alarme du dispositif.
- Dans le monde (hors Europe), une incidence de 0,17% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues de type problème de température, du système d'alarme du dispositif et d'absence d'écoulement (défaillance de la circulation du liquide interne).

²⁷ [UroCCR: Réseau Français de Recherche sur le Cancer du Rein \(u-bordeaux.fr\)](http://uroCCR.fr)

²⁸ Brassier M, Khene ZE, Bernhard JC, Dang VT, Ouzaid I, Nouhaud FX, et al. Members of the French Committee of Urologic Oncology. Percutaneous Ablation Versus Surgical Resection for Local Recurrence Following Partial Nephrectomy for Renal Cell Cancer: A Propensity Score Analysis (REPART Study-UroCCR 71). *Eur Urol Focus*. 2022;8(1):210-216.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les recommandations professionnelles proposent la thermo-ablation, dont la radiofréquence, comme une alternative thérapeutique dans le traitement du cancer du rein dans certaines indications. La thermo-ablation est en général proposée comme une option pour le traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) lorsque la chirurgie est contre-indiquée et dans certains cas où la chirurgie est à haut risque. Lorsqu'il existe une suspicion de tumeur rénale < 2 cm de diamètre, la surveillance active est suggérée comme stratégie à privilégier. Il en est de même en présence de petites masses rénales présentant une suspicion de malignité et de comorbidités importantes et/ou si l'espérance de vie est limitée. Les patients doivent être informés des avantages et des inconvénients de chaque option. Il est recommandé de réaliser une biopsie de la masse rénale préférentiellement avant la thermo-ablation ou *a minima* au moment de l'intervention.

Neuf (9) études spécifiques ont été réalisées dans diverses indications, portant sur un total de 1 330 patients (de 19 à 297 patients) avec un recul de 20 à 62,8 mois. Les résultats relatifs à ces études montrent un faible impact de la radiofréquence sur la fonction rénale ainsi qu'un faible taux de complications.

Néanmoins, l'interprétation de ces données est limitée, en particulier concernant l'efficacité, notamment en raison de leur caractère monocentrique, de l'absence de définition de critère de jugement principal et de leur faible niveau de preuve.

Aucune étude contrôlée randomisée robuste comparant COOL-TIP E SERIES à d'autres techniques (néphrectomie partielle, cryoablation, ablation par micro-ondes ou surveillance active) ou comparant différents dispositifs d'ablation par radiofréquence entre eux n'est disponible.

Enfin, la matériovigilance ne rapporte aucun signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique varie dans les situations cliniques revendiquées :

- Lorsque la chirurgie est possible, la néphrectomie partielle est la technique de référence¹. La plupart des analyses en population montre une mortalité due au cancer inférieure pour les patients traités avec la chirurgie par rapport à ceux avec une prise en charge non chirurgicale⁴.

Pour les tumeurs petites tumeurs rénales (T1a) ≤ 3 cm :

- Lorsque les patients ont une contre-indication à la chirurgie, les recommandations proposent la radiofréquence, la cryoablation et la surveillance active comme options disponibles^{1,2,5}.

Dans ces situations,

- Il n'existe pas de consensus quant à la place respective de la radiofréquence par rapport à la cryoablation ou aux micro-ondes.
- La surveillance active, définie par une vérification régulière de la taille tumorale par des imageries répétées pouvant éventuellement motiver une intervention si la tumeur progresse, est une stratégie possible chez les personnes âgées avec comorbidités importantes ou chez des patients présentant une tumeur de petite taille < 2 cm², en particulier si le cancer relève d'une forme héréditaire.
- Lorsque les patients présentent plusieurs facteurs de comorbidité rendant la néphrectomie partielle à haut risque, le choix de la prise en charge se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention^{1,2,4}. L'estimation du rapport bénéfice/risque et le choix d'une modalité de prise en charge seront déterminés d'après l'évaluation des caractéristiques :

- Du patient (âge, état général, comorbidités, cancer du rein héréditaire avec des tumeurs multiples, situations impératives avec risque d'insuffisance rénale terminale, rein unique anatomique ou fonctionnel, risque anesthésique, espérance de vie) ;
- De la tumeur (taille, nombre, localisation, agressivité biologique) ;
- De la technique thérapeutique (faisabilité, risque de complications, résultats carcinologiques).

Dans tous les cas, la prise en charge est discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire après confirmation du diagnostic par histologie.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à COOL-TIP E SERIES, lorsque le diagnostic a été validé par une biopsie et l'indication discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire, dans le traitement des petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) pour les situations où la chirurgie n'est pas possible et lorsque la surveillance active n'est pas une option.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le cancer du rein est le 2ème cancer urologique en termes d'incidence (après le cancer de la prostate²⁹), mais le premier en termes de mortalité. L'âge médian du diagnostic est de 67 ans pour les hommes et de 70 pour les femmes²⁹. En 2018, le nombre de décès était estimé à 5 589 et le taux de survie nette standardisée à 5 ans pour des patients diagnostiqués entre 2010 et 2015 de 69% chez l'homme et de 71% chez la femme³⁰.

Les principaux facteurs de risque connus de ce cancer sont le tabac, le surpoids, l'obésité, et l'hypertension². L'objectif d'un traitement du cancer du rein est l'amélioration de la survie globale, la préservation de la fonction rénale et la qualité de vie.

Le cancer du rein est une affection grave engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le cancer du rein est le 6ème cancer le plus fréquent (4ème chez l'homme et 8ème chez la femme). En France, 17 141 nouveaux cas de cancers du rein ont été diagnostiqués en 2023 dont 69% chez l'homme²⁹. L'incidence du cancer du rein augmente ces dernières années, avec une augmentation d'incidence de 1,5% par an chez l'homme et de 1,3% par an chez la femme entre 2010 et 2023²⁹.

4.2.3 Impact

Les électrodes aiguilles COOL-TIP E SERIES répondent à un besoin déjà couvert.

²⁹ Lapôtre-Ledoux B, Remontet L, Uhry Z, Dantony E, Grosclaude P, Molinié F et al. Incidence des principaux cancers en France métropolitaine en 2023 et tendances depuis 1990. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2023, n°12-13, p.188-204.

³⁰ Bara S, Coureau G, Daubisse-Marliac L, D'Almeida T, Lecoivre C, Lafay L et al. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2018 – Rein. Institut national du cancer. 2021, 12 p.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du cancer du rein, COOL-TIP E SERIES a un intérêt de santé publique dans le traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) pour les situations où la chirurgie n'est pas possible et lorsque la surveillance active n'est pas une option.

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 de COOL-TIP E 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 :

« Traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) pour les situations où la chirurgie n'est pas possible et lorsque la surveillance active n'est pas une option :

- **Contre-indication à la chirurgie ;**
- **Patients présentant plusieurs facteurs de comorbidité ;**
- **Certaines situations de cancer du rein héréditaire avec des tumeurs multiples de volume limité ;**
- **Situations impératives (rein unique ou insuffisance rénale préexistante) avec risque d'insuffisance rénale terminale après néphrectomie partielle ».**

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 sélection des patients relevant d'un traitement par radiofréquence avec COOL-TIP E SERIES doit être effectuée par une équipe spécialisée dans la prise en charge des patients atteints de petites tumeurs rénales lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) après un diagnostic documenté par une biopsie. L'équipe pluridisciplinaire associe au minimum un urologue et un radiologue, la participation complémentaire d'un oncologue médical et un anesthésiste pouvant être nécessaire afin de discuter l'ensemble de la stratégie thérapeutique.

Le praticien qui réalise l'acte doit maîtriser la technique d'ablation par radiofréquence.

L'acte est réalisé dans un centre de radiologie interventionnelle avec un plateau technique adapté et avec une équipe pluridisciplinaire compétente.

Cet acte doit être réalisé dans le cadre de l'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle encadrée par :

- Le décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- Le décret n°2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Compte tenu de l'absence de données comparatives robustes ne permettant pas de positionner COOL-TIP E SERIES par rapport à la néphrectomie partielle, traitement actif de référence, la Commission retient comme comparateur les : « *Autres dispositifs d'ablation par radiofréquence inscrits sur la LPPR* ».

6.2 Niveau d'ASA

Les études fournies comportent des limites méthodologiques, notamment en raison de leur caractère majoritairement rétrospectif et monocentrique, et ne permettent pas la comparaison de COOL-TIP E SERIES à d'autres techniques (néphrectomie partielle, cryoablation, ablation par micro-ondes ou surveillance active) ou à d'autres dispositifs d'ablation par radiofréquence.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de COOL-TIP E SERIES par rapport aux autres dispositifs d'ablation par radiofréquence inscrits sur la LPPR.

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 petites tumeurs rénales (≤ 3 cm) lorsque la chirurgie et la surveillance active ne sont pas une option et susceptibles de bénéficier d'une ablation par radiofréquence avec les électrodes aiguilles COOL-TIP E SERIES.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

En France, 17 141 nouveaux cas de cancers du rein ont été diagnostiqués en 2023. Le pourcentage de cancers du rein de stade T1a serait de l'ordre de 50%^{31,32,33,34}. D'après avis d'expert, sur l'ensemble des petites tumeurs rénales T1a, environ 25% seraient éligibles à une thermo-ablation, soit 2 142 patients.

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁵ ont été exploitées à partir de l'outil de requêtage pour l'analyse de l'activité hospitalière en Médecine, Chirurgie et Obstétrique afin d'estimer le nombre de patients ayant bénéficié d'un acte de destruction de tumeur rénale par radiofréquence. Le nombre de patients est détaillé dans le tableau ci-dessous.

Acte	2020	2021	2022	2023
JANH798	369	703	838	1 144

La population cible de COOL-TIP E SERIES est au maximum de 2 150 patients/an.

³¹ Jeong CW, Han JH, Byun SS, Song C, Hong SH, Chung J et al. Rate of benign histology after resection of suspected renal cell carcinoma: multicenter comparison between Korea and the United States. BMC Cancer. 2024 ;24(1):216.

³² Georgiades C, Rodriguez R. Renal tumor ablation. Tech Vasc Interv Radiol. 2013;16(4):230-8.

³³ Kane CJ, Mallin K, Ritchey J, Cooperberg MR, Carroll PR. Renal cell cancer stage migration: analysis of the National Cancer Data Base. Cancer. 2008;113(1):78-83.

³⁴ Patel HD, Gupta M, Joice GA, Srivastava A, Alam R, Allaf ME, Pierorazio PM. Clinical Stage Migration and Survival for Renal Cell Carcinoma in the United States. Eur Urol Oncol. 2019;2(4):343-348.

³⁵ Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site <https://www.scansante.fr> pour le nombre de patients.