

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ISOLIS (SYSTEME
CRYOCARE TOUCH)**

Aiguille de cryoablation

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 3 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

Demandeur : VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE**Fabricant** : Varian Medical Systems, Inc. (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	1. Traitement des tumeurs du rein T1a (≤ 4 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. 2. Tumeur desmoïde symptomatique et/ou évolutive, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsqu'elle n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	➔ Tumeurs rénales Autres dispositifs de thermo-ablation. ➔ Tumeurs desmoïdes Aiguilles de cryoablation ICE inscrites sur la LPPR.

Amélioration du Service Attendu (ASA)	→ Tumeurs rénales ASA V
	→ Tumeurs desmoïdes ASA V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données suivantes ont été retenues et analysées :

→ Tumeurs rénales

Données non spécifiques :

- 9 recommandations sur les petites tumeurs rénales (NCCN (2025), ESMO (2024), AFU (2022), CUA (2022), EAU (2025), AUA (2021), SIR (2020), CIRSE (2017) et ASCO (2018)) ;
- 2 évaluations technologiques (NICE (2011) et MASC (2020)) ;
- Une étude multicentrique, comparative, à collecte des données rétrospective, sur base de données médico-administrative, de Sorce *et al.* (2023), qui visait à comparer la mortalité spécifique au cancer entre la cryoablation et la thermo-ablation utilisant la chaleur chez des patients présentant des tumeurs rénales T1a ;
- Une étude monocentrique, à collecte des données prospective, de Pickersgill *et al.* (2020), qui visait à évaluer les résultats de la cryoablation percutanée (SYSTEME CRYOCARE et ONCURA) chez 308 patients avec une masse rénale, avec un suivi moyen de 37,8 mois.

Données spécifiques :

- Une étude monocentrique, à collecte des données prospective, de Rodriguez *et al.* (2011), dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation percutanée guidée par tomodensitométrie chez 113 patients avec une tumeur rénale T1, avec un suivi médian de 67 semaines ;
- Une étude monocentrique, à collecte des données rétrospective, de Blute *et al.* (2013), qui visait à étudier l'intérêt du score R.E.N.A.L. dans la prédiction du succès du traitement par cryoablation percutanée chez 139 patients avec une masse rénale, avec un suivi médian de 24 mois ;
- Une étude monocentrique, comparative, à collecte rétrospective des données, de Thompson *et al.* (2015), qui visait à comparer les résultats oncologiques chez 1 424 patients traités par néphrectomie partielle, radiofréquence ou cryoablation percutanée dans la prise en charge des tumeurs rénales de stade T1 avec un suivi médian de 4,2 ans ;
- Une étude monocentrique, à collecte des données rétrospective, de Zargar *et al.* (2015), dont l'objectif était d'évaluer les résultats oncologiques et fonctionnels de la cryoablation laparoscopique et de la cryoablation percutanée chez 412 patients avec une tumeur rénale, avec un suivi médian de 3,15 ans.

→ Tumeurs desmoïdes

Données non spécifiques :

- 6 recommandations (groupe Sarcome français et italiens (2014), consensus espagnol (2017), ESMO (2021), TNCD (2022), *Desmoid working group* (2024) et NCCN (2025)) ;
- Une méta-analyse de Vora *et al.* (2021) qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation dans le traitement des tumeurs desmoïdes extra-abdominales ;
- Une étude monocentrique, comparative, à collecte des données rétrospective, de Mandel *et al.* (2022) qui visait à comparer les résultats et les facteurs pronostiques chez 89 patients atteints de tumeurs desmoïdes extra-abdominales primaires et localement récurrentes traités par cryoablation par rapport à la chirurgie, avec un suivi médian de 15,5 mois ;
- Une étude multicentrique française CRYODESMO-01 de Kurtz *et al.* (2021) menée dans le cadre d'un PHRC dont l'objectif était d'évaluer la cryoablation (aiguilles ICE de BOSTON) chez 50 patients atteints d'une tumeur desmoïde extra-abdominale évolutive malgré un traitement médical préalable avec un suivi jusqu'à 12 mois.

Données spécifiques :

Un argumentaire d'équivalence clinique, technique et biologique entre les aiguilles de cryoablation ICE de BOSTON SCIENTIFIC et celles du SYSTEME CRYOCARE.

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. **En particulier, la commission souhaite disposer de données cliniques actualisées pour documenter la sécurité des aiguilles de cryoablation du SYSTEME CRYOCARE TOUCH.**

Population cible

Au total, la population cible d'ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) est estimée au maximum à 2 550 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 Actes associés	7
4. Service Attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	33
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	35
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	36
5.1 Spécifications techniques minimales	36
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	36
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	37
6.1 Comparateurs retenus	37
6.2 Niveaux d'ASA	37
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	37
8. Durée d'inscription proposée	38
9. Population cible	38

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 – février 2026

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 modèles et références sont les suivants :

Modèles	Références	Configuration	Diamètre	Longueur	Forme de l'isotherme
ISOLIS	PC-2.1E	Angle droit	2,1 mm	15 cm	Oblong
	PC-2.1EL	Angle droit	2,1 mm	20 cm	Oblong
	PC-2.1S	Angle droit	2,1 mm	15 cm	Sphérique
	PC-2.1SL	Angle droit	2,1 mm	20 cm	Sphérique

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

1. « *Traitement des tumeurs du rein T1a (≤ 4 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 ».*
2. « *Tumeur desmoïde symptomatique et/ou évolutive, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsqu'elle n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis ».*

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

Les comparateurs et ASA revendiqués sont les suivants :

Indications	Comparateurs	ASA
Traitement des tumeurs du rein T1a (≤ 4 cm) pour les situations où la chirurgie n'est pas possible et lorsque la surveillance active n'est pas une option :		
Pour des tumeurs comprises entre 3 et 4 cm	Absence d'alternative thérapeutique	II
Dans les autres situations cliniques	Ablation par radiofréquence	IV
Tumeurs desmoïdes	Absence d'alternative thérapeutique	II

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'aiguille ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'aiguille de cryoablation ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) est à usage unique et non IRM compatible.

L'aiguille ISOLIS est une évolution incrémentale des aiguilles PERCRYO et RENALCRYO qui font également partie du système CRYOCARE TOUCH¹ (remplacement du plastique de la poignée par un film en polyoléfine recouvrant de l'acier inoxydable pour une meilleure isolation thermique, encombrement réduit de la poignée, remplacement du tube à gaz en cuivre par un alliage cuivre-nickel et nouvelle géométrie et nouveau diamètre d'aiguille de 2,1 mm).

Chaque aiguille utilise le générateur CRYOCARE TOUCH. Les aiguilles sont introduites dans la tumeur, sous un guidage scanographique. Elles sont composées, de la pointe jusqu'au manche : d'une pointe tranchante, d'une tige en acier inoxydable avec des marqueurs placés tous les centimètres pour évaluer la profondeur d'introduction, d'une poignée en plastique, d'un tube à gaz, d'un câble souple et d'un connecteur vers le générateur. Les aiguilles sont coudées pour faciliter la réalisation du geste sous guidage scanographique.

Chaque type d'aiguille est associé à une forme, un abaque de dimensions et d'isothermes de la boule de glace produite qui lui est propre. Plus le diamètre de l'aiguille sera gros, plus la dimension de la boule de glace sera importante. La sélection du type d'aiguille sera effectuée par l'équipe médicale. De façon générale, les petites tumeurs seront traitées avec des aiguilles 1,7 mm. Les tumeurs plus volumineuses seront traitées par des aiguilles 2,4 ou 3,8 mm permettant une zone d'ablation plus importante. Les aiguilles de cryoablation doivent être positionnées à une distance de 1,5 à 2 cm les unes des autres.

¹ Autres aiguilles de la gamme SYSTEME CRYOCARE TOUCH : V-PROBE, RENALCRYO et PERCRYO.

Lors de la procédure, la surveillance de la formation de la boule de glace doit se faire par un contrôle direct tout au long de la procédure, sous guidage scanographique.

Plusieurs autres dispositifs sont par ailleurs nécessaires et ne font pas l'objet de la présente demande d'inscription sur la LPPR :

- le générateur de cryoablation CRYOCARE TOUCH, commun à toutes les aiguilles. Il est doté de canaux pour connecter les aiguilles et de raccords d'arrivée pour les gaz argon et hélium.
- des capteurs thermiques ;
- le tuyau d'alimentation d'argon haute pression avec manomètre attaché ;
- le tuyau d'alimentation d'hélium haute pression avec manomètre attaché ;
- une/des bouteille(s) d'argon ;
- une/des bouteille(s) d'hélium.

3.3 Fonctions assurées

Destruction tissulaire cryogénique des tumeurs.

L'agent cryogénique utilisé est l'argon, celui-ci circule à l'intérieur des aiguilles. Sa décompression brutale entraîne une chute de température dans le tissu jusqu'à -40° par l'effet Joule-Thomson. Au niveau tumoral, une boule de glace se forme englobant la tumeur. Si plusieurs aiguilles ont été utilisées en simultané, cela crée une synergie et les boules de glace fusionnent entre elles, créant ainsi la zone d'ablation avec des marges nécessaires au-delà du périmètre de la tumeur à traiter. L'eau intracellulaire est ainsi congelée, ce qui provoque une brutale augmentation de volume et une lyse membranaire conduisant à la mort cellulaire. Par la suite, un cycle de réchauffement des aiguilles est effectué par la circulation puis la décompression de gaz hélium à haute pression.

L'ablation du tissu est réalisée par la répétition de cycles de congélation-décongélation, les deux états contribuant à la destruction des cellules tumorales. Plusieurs cycles de congélation-décongélation sont généralement nécessaires (en moyenne 2) pour détruire intégralement le tissu ciblé.

La surveillance de la formation de boules de glace à l'aide d'une visualisation par guidage scanographique permet un contrôle direct tout au long de la procédure et contribue au succès de la cryoablation.

3.4 Actes associés

→ Tumeurs rénales

L'acte de cryoablation par voie percutanée des tumeurs rénales n'est pas inscrit dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM). Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical a été réalisée. Les libellés des actes proposés par la commission sont :

Libellés proposés	Destruction d'une tumeur rénale par cryothérapie, par voie transcutanée avec guidage tomодensitométrique Destruction de plusieurs tumeurs rénales par cryothérapie, par voie transcutanée avec guidage tomодensitométrique
Conditions de prescription revendiquées	Le diagnostic histologique doit être confirmé par une biopsie radioguidée (généralement par scanner, parfois sous échographie) avant le traitement. Le bilan avant l'intervention par cryoablation comporte une étude de la fonction rénale, de la coagulation, ainsi que de la nature, taille, position et vascularisation de l'ensemble des lésions rénales détectées. La TDM est l'examen de référence. L'IRM peut être utilisée en alternative

	chez les patients en insuffisance rénale modérée ou sévère. Le bilan préopératoire comporte également un bilan d'hémostase et un examen cyto bactériologique des urines. La proximité de la tumeur avec des structures adjacentes vulnérables, telles que les nerfs périphériques, le tube digestif ou la peau est également évaluée lors du bilan d'imagerie préopératoire, afin d'envisager des mesures de thermoprotection si nécessaire. Pendant toute la procédure de cryoablation, la zone d'ablation est monitorée par scanner, sans agent de contraste, permettant une visualisation en direct des marges.
Contre-indications	Les contre-indications relatives de la cryoablation incluent les tumeurs kystiques, hilaires et sinusales, même si plusieurs études semblent montrer une moindre sensibilité des cavités excrétrices au froid qu'au chaud. La seule contre-indication absolue est représentée par les troubles sévères et irréversibles de la coagulation.
Segments concernés	Rein, ablation de tumeur rénale au stade T1a de la classification TNM, jusqu'à 4 cm de diamètre.
Description selon le demandeur	Intervention sous anesthésie générale (pour certains patients refusant ou contre-indiqués à l'anesthésie générale, il est possible d'effectuer l'intervention sous anesthésie loco-régionale et sédation). Le traitement se déroule dans la salle de radiologie interventionnelle avec une équipe d'anesthésie : le patient a été au préalable préparé (toilette bétadinée, à jeun depuis plus de six heures), puis il est endormi et positionné de façon variable en fonction de la localisation de la (des) tumeur(s) à traiter (décubitus dorsal, latéral ou procubitus) sur la table de scanner. L'asepsie, la surveillance, l'installation du patient et des champs opératoires suivent les mêmes standards qu'au bloc chirurgical. Déroulement de la procédure de cryoablation par voie percutanée : – La procédure nécessite une planification du volume à traiter et une identification soigneuse des organes à risque de complications liées au froid, notamment les structures nerveuses et la peau. Le volume à traiter doit comprendre la tumeur elle-même, mais également une petite marge de sécurité (5-10 mm), afin de ne pas négliger de petites extensions tumorales difficilement visibles et d'exposer la lésion à une température suffisamment basse afin de la traiter efficacement (température minimale de traitement : -20°C, température optimale de traitement : -40°C et en dessous). – Les aiguilles de cryoablation sont positionnées à une distance de 1,5 à 2,0 cm les unes des autres sur tous les plans de la tumeur. Les boules de glace générées par chaque aiguille fonctionnant en simultané crée une synergie : elles fusionnent en une seule grosse boule de glace, créant ainsi la zone d'ablation avec des marges nécessaires au-delà du périmètre de la tumeur à traiter. – Après mise en place des aiguilles de cryoablation par voie percutanée, dont le positionnement correct doit impérativement être confirmé par l'imagerie scanner, 2 cycles de congélation de 10 minutes sont réalisées, séparées par un cycle de réchauffement passif de 8 à 10 minutes. Ce temps d'ablation peut être réduit ou rallongé, ou la puissance de l'appareil modifiée, afin d'obtenir respectivement une zone d'ablation plus petite ou plus large que prévu et surtout bien adaptée à la taille et à la morphologie tumorale. Un cycle de réchauffement actif est effectué, afin d'extraire les aiguilles de cryoablation. – En fonction de la difficulté du placement des aiguilles de cryoablation, et du nombre nécessaire pour traiter un volume donné, la totalité de la procédure peut prendre plusieurs heures, au terme desquelles les patients doivent être hospitalisés quelques jours pour la prise en charge des effets indésirables précoces. – Si nécessaire, une ou plusieurs mesures de thermoprotection peuvent être mises en place pour protéger les structures fragiles ou vitales adjacentes. Elles incluent : • des capteurs thermiques qui visent à surveiller la température du tissu cible en cours d'ablation et des tissus environnants en temps réel, • la dissection par injection de dioxyde de carbone (carbodissection) et/ou de sérum physiologique (hydrodissection), pour protéger les structures critiques localisées à proximité, • un gant rempli d'eau chaude placé sur la peau pour la réchauffer, lorsque la boule de glace est adjacente (< 1 cm), • l'électrostimulation pour surveiller la conduction des racines nerveuses proximales à la zone d'ablation. En fin de procédure, la dernière acquisition scanographique évalue la zone d'ablation, les éventuels résidus tumoraux et les complications postopératoires immédiates. Durée de la procédure : Durée indicative de 2h30 avec un temps effectif d'ablation de 30 min par tumeur. La durée effective de l'ensemble de la procédure dépend grandement du nombre d'aiguilles à placer, de la difficulté à placer celles-ci de manière optimale, et de l'expérience du praticien concernant ce

	type de geste. En revanche le temps de traitement effectif (30 min) est standard quelle que soit la taille ou la position de la lésion à traiter.	
Type de prise en charge	Hospitalisation complète avec une durée de séjour de 2 nuits en moyenne.	
Suivi	Le patient est transféré ensuite en salle de soin post-interventionnel puis en service pour être surveillé comme lors de tout geste chirurgical : pouls, tension, température, douleur et saturation en oxygène. Le point de ponction ne nécessite pas de point de suture, seulement un pansement. Le patient sortira avec les dates et les ordonnances pour les consultations et les examens de contrôle. Bilan post-opératoire : avant la sortie du patient, un bilan biologique doit être réalisé : sont réalisés des contrôles de la formule sanguine (hémoglobine), de la créatinémie et une échographie à la recherche de complications. Le patient est ensuite suivi pour contrôler le site tumoral et vérifier l'absence de récurrence mais aussi rechercher l'apparition d'autres localisations tumorales intra-rénales homo et/ou contralatérales. Un bilan à distance est effectué à partir de 2 mois après la procédure et s'accompagne d'un contrôle de la fonction rénale. Les deux examens utilisés sont, en fonction de leur disponibilité, la TDM avec injection et l'IRM. La surveillance clinique est assurée par l'urologue traitant du patient. Le bilan ultérieur est effectué à 6 et 12 mois, puis tous les ans pendant 5 ans. Il comprend selon les patients une TDM éventuellement en alternance avec une IRM. Lorsqu'une récurrence est détectée ou lors d'apparition de nouvelles tumeurs, une nouvelle procédure d'ablation par cryoablation peut être envisagée.	
Formation initiale	Ces interventions doivent être uniquement pratiquées par des médecins et du personnel formés à l'équipement et aux techniques utilisées.	
Conditions de réalisation	Les procédures d'ablation par cryoablation se déroulent en salle de radiologie interventionnelle avec un plateau technique adapté, et avec une équipe pluridisciplinaire dédiée. La salle de radiologie interventionnelle doit permettre d'accueillir le matériel radiologique, le matériel d'anesthésie, du matériel d'échographie, du matériel chirurgical ou endoscopique, des moyens de radioprotection. La salle de radiologie interventionnelle doit également être équipée de matériel d'anesthésie et de réanimation permettant la prise en charge d'une complication et également la réalisation d'une intervention sous anesthésie générale. L'équipe qui réalise la cryoablation doit comprendre entre autres : un radiologue interventionnel, 1 ou 2 manipulateurs en électroradiologie médicale, un anesthésiste et un infirmier anesthésiste diplômé d'État. Les procédures de cryoablation par voie percutanée sont réalisées sous guidage scanographique dans un environnement adapté en termes de radioprotection et de sécurité.	
Actes similaires	Code	Libellé de l'acte
	JGND002	Cryothérapie de la prostate
	JANH798	Destruction de tumeur rénale par radiofréquence, par voie transcutanée avec guidage scanographique
	PDNB120	Séance de destruction d'une ou plusieurs tumeurs desmoïdes par cryothérapie, par voie transcutanée avec guidage scanographique

→ Tumeurs desmoïdes

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 81), l'acte associé à la destruction d'une ou plusieurs tumeurs desmoïdes est référencé sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les tissus mous, sans précision topographique ».

Code	Libellé de l'acte
PDNB120	Séance de destruction d'une ou plusieurs tumeurs desmoïdes par cryothérapie, par voie transcutanée avec guidage scanographique

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 concernant les tumeurs rénales

4.1.1.1.1 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

Recommandations

- Des recommandations de bonnes pratiques du KCE (2015)² sur le diagnostic, le traitement et le suivi des patients adultes atteints de tumeurs rénales. *Compte tenu de leur ancienneté, ces dernières ne sont pas retenues par la Commission.*
- Les recommandations de la *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE) (2017)³ sur les techniques de thermo-ablation des petites tumeurs rénales ;
- Les recommandations de l'*American Society of Clinical Oncology* (2018)⁴ sur les petites tumeurs rénales ;
- La position de la *Society of Interventional Radiology* (2020)⁵ sur le rôle de l'ablation percutanée dans le carcinome à cellules rénales ;
- Les recommandations de l'*American Urological Association* (2021)⁶ sur les masses rénales et les cancers du rein localisés ;
- Les recommandations du comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie (2022)⁷ sur la prise en charge du cancer du rein ;
- Les recommandations de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) (2024)⁸ sur les carcinomes rénaux ;
- Les recommandations de l'*European Association of Urology* (2025)⁹ sur les carcinomes rénaux ;
- Les recommandations du *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) (2025)¹⁰ sur les cancers du rein.

² Benahmed N, Robays J, Stordeur S, Gil T, Joniau S, Lumen N, et al. Renal cancer in adults: diagnosis, treatment and follow-up – Summary. Good Clinical Practice (GCP) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2015.

³ 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.

⁴ Sanchez A, Feldman AS, Hakimi AA. Current Management of Small Renal Masses, Including Patient Selection, Renal Tumor Biopsy, Active Surveillance, and Thermal Ablation. *J Clin Oncol*. 2018;36(36):3591-3600.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Powles T, Albiges L, Bex A, Comperat E, Grünwald V, Kanesvaran R, et al. ESMO Guidelines Committee. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2024;35(8):692-706.

⁹ [EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Congress, Madrid 2025. ISBN 978-94-92671-29-5.](#)

¹⁰ NCCN. Kidney cancer. Version 1.2026. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2025.

Evaluations technologiques

- Une évaluation du NICE (2011)¹¹ portant sur la cryoablation dans le traitement des tumeurs rénales ;
- Une évaluation du *Medical Services Advisory Committee* (MASC - Australie) (2020)¹² sur les aiguilles de cryoablation ICE de la société BOSTON SCIENTIFIC.

Méta-analyse

- La méta-analyse de Nowak *et al.* (2024)¹³ dont l'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation percutanée par rapport à la néphrectomie partielle dans le traitement des tumeurs rénales au stade T1. *Etant donné que la population de l'indication revendiquée est plus restreinte que celle de la présente méta-analyse, celle-ci n'est pas retenue par la Commission.*

Etudes non spécifiques

- Une étude multicentrique, comparative, à collecte des données rétrospective, sur base de données médico-administrative, de Sorce *et al.* (2023)¹⁴, qui visait à comparer la mortalité spécifique au cancer entre la cryoablation et la thermo-ablation utilisant la chaleur chez des patients présentant des tumeurs rénales T1a ;
- Une étude monocentrique, à collecte des données prospective, de Pickersgill *et al.* (2020)¹⁵, qui visait à évaluer les résultats de la cryoablation percutanée (SYSTEME CRYOCARE et ONCURA) chez 308 patients avec une masse rénale, avec un suivi moyen de 37,8 mois.

Par ailleurs, ont été identifiées :

- Les recommandations de la *Canadian Urological Association* (2022)¹⁶ sur la prise en charge des petites masses rénales.

➔ Recommandations

Recommandations de la *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE) (2017)

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 (GFR < 60 mL/min par 1,73 m²) ;
- Présence de plusieurs tumeurs rénales de petite taille ;
- Refus de la chirurgie par le patient.

¹¹ [NICE. Percutaneous cryotherapy for renal cancer. Interventional procedures guidance. 2011.](#)

¹² [MASC. Application No. 1597 – Cryoablation for biopsy-confirmed renal cell carcinoma \(RCC\) ≤4 cm in patients not suitable for partial nephrectomy. 2020.](#)

¹³ Nowak Ł, Janczak D, Łaszkiewicz J, Guziński M, Del Giudice F, Tresh A, et al. Clinical and Oncological Outcomes Following Percutaneous Cryoablation vs. Partial Nephrectomy for Clinical T1 Renal Tumours: Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers* (Basel). 2024;16(6):1175.

¹⁴ Sorce G, Hoeh B, Hohenhorst L, Panunzio A, Tappero S, Tian Z, et al. Cancer-specific Mortality After Cryoablation vs Heat-based Thermal Ablation in T1a Renal Cell Carcinoma. *J Urol.* 2023;209(1):81-88.

¹⁵ Pickersgill NA, Vetter JM, Kim EH, Cope SJ, Du K, Venkatesh R, et al. Ten-Year Experience with Percutaneous Cryoablation of Renal Tumors: Tumor Size Predicts Disease Progression. *J Endourol.* 2020;34(12):1211–7.

¹⁶ 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.

Recommandations de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) (2018)

Selon l'ASCO, les taux de survie spécifique au cancer et de survie globale sont similaires pour toutes les stratégies de prise en charge du carcinome rénal T1a, mais les techniques d'ablation sont associées à un taux de récurrence locale plus élevé¹⁷.

Les lignes directrices recommandent généralement de considérer la thermo-ablation comme une option pour les masses cliniques T1a ≤ 3 cm^{18,19}. La cryoablation et l'ablation par radiofréquence sont des options qui ne présentent aucune différence en termes de complications, de récurrences locales, de progression métastatique ou de survie spécifique au cancer²⁰.

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

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

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).

¹⁷ Pierorazio PM, Johnson MH, Patel HD, Sozio SM, Sharma R, Lyoha E et al. Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Feb. (Comparative Effectiveness Reviews, No. 167.)

¹⁸ Campbell S, Uzzo RG, Allaf ME, Bass EB, Cadeddu JA, Chang A, et al. Renal Mass and Localized Renal Cancer: AUA Guideline. J Urol. 2017;198(3):520-529.

¹⁹ Ljungberg B, Bensalah K, Canfield S, Dabestani S, Hofmann F, Hora M, et al. EAU guidelines on renal cell carcinoma: 2014 update. Eur Urol. 2015;67(5):913-24.

²⁰ Pierorazio PM, Patel HD, Johnson MH, Sozio SM, Sharma R, Lyoha E, et al. Distinguishing malignant and benign renal masses with composite models and nomograms: A systematic review and meta-analysis of clinically localized renal masses suspicious for malignancy. Cancer. 2016;122(21):3267-3276.

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).

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

- 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'Association Française d'Urologie (AFU) (2022)

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 néphrectomie partielle (NP) mais que les données à long terme sont incertaines.

Recommandations européennes de l'*European Society for Medical Oncology (ESMO)* (2024)

Selon l'ESMO, l'ablation par radiofréquence, l'ablation par micro-ondes ou la cryoablation sont des alternatives chez les patients avec des petites tumeurs corticales (≤ 4 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 l'*European Association of Urology (EAU)* (2025)

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).

L'EAU recommande 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).
- 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 américaines du *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* (2025)

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 pour les petites masses rénales < 2 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.

→ Evaluations technologiques

NICE (2011)

En 2011, le NICE a conclu que les données actuelles sur l'efficacité et la sécurité de la cryoablation étaient suffisantes pour soutenir son utilisation dans le traitement de tumeurs rénales de stade T1a (< 4 cm). Cette procédure ne doit être proposée qu'après évaluation par une équipe pluridisciplinaire spécialisée.

MSAC (2020)

Le MASCC recommande la prise en charge de la cryoablation pour les patients présentant un carcinome rénal de stade T1a (≤ 4 cm), confirmé par biopsie et sur la base d'une décision de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) concluant à l'inéligibilité du patient à une néphrectomie partielle.

→ Etudes non spécifiques retenues

Auteur	Méthodologie et caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire																																																
Sorce et al. (2023)	Objectif : comparer la mortalité spécifique au cancer entre la cryoablation et la thermo-ablation utilisant la chaleur chez des patients présentant des tumeurs rénales T1a.	– Tumeurs de taille 3,1-4 cm <table><tr><th></th><th>CRYO (N=757)</th><th>hTA (N=388)</th><th>p</th></tr><tr><td>Age médian, années</td><td>71 (63-78)</td><td>72 (64-79)</td><td>NR</td></tr><tr><td>Diamètre de la tumeur, cm</td><td>3,5 (3,2-3,7)</td><td>3,5 (3,2-3,8)</td><td>NR</td></tr><tr><td>Suivi médian en mois</td><td>41</td><td>26</td><td>NR</td></tr><tr><td>Mortalité liée au cancer à 8 ans</td><td>8,5%</td><td>12,9%</td><td>0,001</td></tr><tr><td>Mortalité autres causes à 8 ans</td><td>37,7%</td><td>40,3%</td><td>NS</td></tr></table> – Tumeurs ≤ 3 cm <table><tr><th></th><th>CRYO (N=2217)</th><th>hTA (N=1114)</th><th>p</th></tr><tr><td>Age médian, années</td><td>68 (60-75)</td><td>68 (60-75)</td><td>NR</td></tr><tr><td>Diamètre de la tumeur, cm</td><td>2,2 (1,8-2,6)</td><td>2,2 (1,8-2,6)</td><td>NR</td></tr><tr><td>Suivi médian en mois</td><td>49</td><td>40</td><td>NR</td></tr><tr><td>Mortalité liée au cancer à 8 ans</td><td>6,8%</td><td>6,1%</td><td>NS</td></tr><tr><td>Mortalité autres causes à 8 ans</td><td>23,0%</td><td>25,7%</td><td>0,05</td></tr></table>		CRYO (N=757)	hTA (N=388)	p	Age médian, années	71 (63-78)	72 (64-79)	NR	Diamètre de la tumeur, cm	3,5 (3,2-3,7)	3,5 (3,2-3,8)	NR	Suivi médian en mois	41	26	NR	Mortalité liée au cancer à 8 ans	8,5%	12,9%	0,001	Mortalité autres causes à 8 ans	37,7%	40,3%	NS		CRYO (N=2217)	hTA (N=1114)	p	Age médian, années	68 (60-75)	68 (60-75)	NR	Diamètre de la tumeur, cm	2,2 (1,8-2,6)	2,2 (1,8-2,6)	NR	Suivi médian en mois	49	40	NR	Mortalité liée au cancer à 8 ans	6,8%	6,1%	NS	Mortalité autres causes à 8 ans	23,0%	25,7%	0,05	Il semble que la mortalité liée au cancer soit plus faible lorsque le patient est traité par cryoablation par apport à une technique de thermo-ablation basée sur la chaleur pour des tumeurs comprises entre 3,1 et 4 cm. Le type d'ablation, percutanée ou laparoscopique, n'est pas précisé compte tenu de la nature de la base de données.
			CRYO (N=757)	hTA (N=388)	p																																														
	Age médian, années		71 (63-78)	72 (64-79)	NR																																														
	Diamètre de la tumeur, cm		3,5 (3,2-3,7)	3,5 (3,2-3,8)	NR																																														
	Suivi médian en mois		41	26	NR																																														
Mortalité liée au cancer à 8 ans	8,5%	12,9%	0,001																																																
Mortalité autres causes à 8 ans	37,7%	40,3%	NS																																																
	CRYO (N=2217)	hTA (N=1114)	p																																																
Age médian, années	68 (60-75)	68 (60-75)	NR																																																
Diamètre de la tumeur, cm	2,2 (1,8-2,6)	2,2 (1,8-2,6)	NR																																																
Suivi médian en mois	49	40	NR																																																
Mortalité liée au cancer à 8 ans	6,8%	6,1%	NS																																																
Mortalité autres causes à 8 ans	23,0%	25,7%	0,05																																																
Méthode : multicentrique, comparative (score de propension plus proche voisin 2:1), à collecte de données rétrospective, sur base de données médico-administrative (SEER) ²¹ .																																																			
CJ : Mortalité liée au cancer et mortalité liée à d'autres causes.																																																			
Suivi de médian de 41 et 26 mois, respectivement dans chaque groupe de traitement, pour les patients avec des tumeurs entre 3,1 et 4 cm et de 49 et 40 mois pour les patients avec des tumeurs jusqu'à 3 cm.																																																			
Entre 2004 et 2018, les patients T1a avec un RCC (carcinome à cellules rénales) histologiquement confirmé et traités par cryoablation ont été inclus et analysés dans la taille médiane de la tumeur :																																																			
	<table><tr><th>Après appariement</th><th>Cryoablation (CRYO)</th><th>Thermo-ablation (hTA)</th></tr><tr><td>≤ 3 cm</td><td>N=2 217</td><td>N=1 114</td></tr><tr><td>3,1-4 cm</td><td>N=757</td><td>N=388</td></tr></table>	Après appariement	Cryoablation (CRYO)	Thermo-ablation (hTA)	≤ 3 cm	N=2 217	N=1 114	3,1-4 cm	N=757	N=388																																									
Après appariement	Cryoablation (CRYO)	Thermo-ablation (hTA)																																																	
≤ 3 cm	N=2 217	N=1 114																																																	
3,1-4 cm	N=757	N=388																																																	
Pickersgill et al. (2020)	Objectif : évaluer les résultats de la cryoablation percutanée chez 308 patients avec une masse rénale.	CJ : <table><tr><th>N (%)</th><th>N=308</th></tr><tr><td>Complications peropératoires</td><td>3 (1,0%)</td></tr><tr><td>Complications à 90 jours</td><td>22 (7,1%)</td></tr><tr><td>DFG à la sortie, mL/min/1,73 m²</td><td>66,9 ± 28,2</td></tr><tr><td>DFG à la dernière visite</td><td>58,9 ± 27,3</td></tr><tr><td>Progression de la maladie</td><td>44 (14,4%)</td></tr><tr><td>Récidive locale</td><td>31 (10,1%)</td></tr><tr><td>Nouvelle lymphadénopathie ou métastase</td><td>19 (6,2%)</td></tr></table> Taux de récidive locale plus élevé pour les tumeurs T1b (34,5%) que pour les tumeurs T1a (7,7%). Délai moyen de récidive locale : 15,1-16,3 mois, 26% (8/31) des récdives survenant ≥ 24 mois après la cryoablation. Survie globale (T1a) : 98,0% à 1 an, 94,1% à 2 ans et 87,6% à 3 ans.	N (%)	N=308	Complications peropératoires	3 (1,0%)	Complications à 90 jours	22 (7,1%)	DFG à la sortie, mL/min/1,73 m²	66,9 ± 28,2	DFG à la dernière visite	58,9 ± 27,3	Progression de la maladie	44 (14,4%)	Récidive locale	31 (10,1%)	Nouvelle lymphadénopathie ou métastase	19 (6,2%)	A inclus des patients au stade T1b. Biopsie réalisée en préopératoire uniquement pour 16,5% des patients.																																
	N (%)		N=308																																																
	Complications peropératoires		3 (1,0%)																																																
	Complications à 90 jours		22 (7,1%)																																																
	DFG à la sortie, mL/min/1,73 m²		66,9 ± 28,2																																																
DFG à la dernière visite	58,9 ± 27,3																																																		
Progression de la maladie	44 (14,4%)																																																		
Récidive locale	31 (10,1%)																																																		
Nouvelle lymphadénopathie ou métastase	19 (6,2%)																																																		
Méthode : monocentrique, prospective.																																																			
Type d'aiguille :																																																			
– SYSTEME CRYOCARE : 1,7 ou 2,4 mm																																																			
– ONCURA : 3,4 mm																																																			
CJ : survie globale, DFG, survie sans progression.																																																			
Suivi moyen de 37,8 mois (± 23,6).																																																			
Entre mars 2005 et décembre 2015, 308 patients (67,2 ans ; 62,3% d'hommes) ont été traités par cryoablation.																																																			
	<table><tr><th>Caractéristiques</th><th>N=308</th></tr><tr><td>Nombre de tumeurs</td><td>328</td></tr></table>	Caractéristiques	N=308	Nombre de tumeurs	328																																														
Caractéristiques	N=308																																																		
Nombre de tumeurs	328																																																		

²¹ Le programme SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) fournit des informations sur les statistiques du cancer au sein de la population américaine.

Rein unique	34 (11,0%)	Survie sans progression (T1a) : 95,6% à 1 an, 93,3% à 2 ans et 90,3% à 3 ans. Complications peropératoires : 1 rupture du parenchyme rénal, 1 infarctus splénique partiel et 1 besoin d'oxygène. Complications postopératoires : 8 transfusions sanguines, 2 TVP, 2 embolies pulmonaires, 2 infections des voies urinaires, 2 épanchements péricardiques, 1 microperforation colique, 1 lésion duodénale et urétérale, 1 pneumatose colique, 1 exacerbation de la maladie pulmonaire obstructive chronique, encéphalopathie métabolique secondaire à une IR aiguë et 1 crise épileptique.
DFG, mL/min/1,73m²	70,6 ± 27,6	
Antécédents de procédure rénale		
Néphrectomie partielle	34/308 (11,0%)	
Néphrectomie radicale	33/308 (10,7%)	
Cryoablation	15/308 (4,9%)	
Stade T1a	296/328 (90,2%)	
Stade T1b	32/328 (9,8%)	
Diamètre moyen de la tumeur, cm	2,7 ± 1,3	
Score R.E.N.A.L. ²² , moyen	6,7 ± 1,7	
Biopsie préopératoire	51 (16,5%)	
Diagnostic histopathologique réalisé	203/328 (61,9%)	
Carcinome rénal	141 (69,5%)	
Tumeur bénigne	43 (21,2%)	
Autre ou non diagnostiqué	19 (9,4%)	

²² Le score néphrométrique R.E.N.A.L. est un système de classification standardisé utilisé pour catégoriser les masses rénales en fonction de leur complexité afin d'aider à la prise de décision chirurgicale. Un score élevé (max. 12) traduit une grande complexité.

Au total, les sociétés savantes recommandent la thermo-ablation, dont la cryoablation, comme une alternative thérapeutique dans le traitement du cancer du rein dans certaines situations. La cryoablation est en général proposée comme une option pour le traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 4 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.

L'étude sur base de données médico-administrative semble suggérer que la mortalité liée au cancer est plus faible lorsque le patient est traité par cryoablation par rapport à une technique de thermo-ablation basée sur la chaleur pour des tumeurs rénales T1a comprises entre 3,1 et 4 cm.

4.1.1.1.2 Données spécifiques

Le demandeur a fourni les données spécifiques suivantes :

- Une étude monocentrique, à collecte des données prospective, de Rodriguez *et al.* (2011)²³, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation percutanée guidée par tomodensitométrie chez 113 patients avec une tumeur rénale T1, avec un suivi médian de 67 semaines ;
- Une étude monocentrique, à collecte des données rétrospective, de Blute *et al.* (2013)²⁴, qui visait à étudier l'intérêt du score R.E.N.A.L. dans la prédiction du succès du traitement par cryoablation percutanée chez 139 patients avec une masse rénale, avec un suivi médian de 24 mois ;
- Une étude monocentrique, comparative, à collecte rétrospective des données, de Thompson *et al.* (2015)²⁵, qui visait à comparer les résultats oncologiques chez 1 424 patients traités par néphrectomie partielle, radiofréquence ou cryoablation percutanée dans la prise en charge des tumeurs rénales de stade T1 avec un suivi médian de 4,2 ans ;
- Une étude monocentrique, à collecte des données rétrospective, de Zargar *et al.* (2015)²⁶, dont l'objectif était d'évaluer les résultats oncologiques et fonctionnels de la cryoablation laparoscopique et de la cryoablation percutanée chez 412 patients avec une tumeur rénale, avec un suivi médian de 3,15 ans. *Seuls les résultats relatifs à la cryoablation percutanée avec les aiguilles PERCRYO seront décrits.*

²³ Rodriguez R, Cizman Z, Hong K, Koliatsos A, Georgiades C. Prospective analysis of the safety and efficacy of percutaneous cryoablation for pT1NxMx biopsy-proven renal cell carcinoma. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2011;34(3):573-8.

²⁴ Blute ML Jr, Okhunov Z, Moreira DM, George AK, Sunday S, Lobko II, et al. Image-guided percutaneous renal cryoablation: pre-operative risk factors for recurrence and complications. *BJU Int.* 2013;111(4 Pt B):E181-5.

²⁵ Thompson RH, Atwell T, Schmit G, Lohse CM, Kurup AN, Weisbrod A, et al. Comparison of partial nephrectomy and percutaneous ablation for cT1 renal masses. *Eur Urol.* 2015;67(2):252-9.

²⁶ Zargar H, Samarasekera D, Khalifeh A, Remer EM, O'Malley C, Akca O, et al. Laparoscopic vs percutaneous cryoablation for the small renal mass: 15-year experience at a single center. *Urology.* 2015;85(4):850-5.

Etudes spécifiques retenues

Auteur	Méthodologie	Résultats	Commentaire																
Rodriguez et al. (2011)	Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation chez 113 patients avec une lésion rénale. Méthode : monocentrique (Etats-Unis), prospective. Type d'aiguille : 2,4 mm Indications : Tumeurs T1a et T1b. CJP : – Sécurité : Complications – Efficacité : Réponse tumorale, succès défini comme l'absence totale de rehaussement et la diminution continue de la taille de la tumeur sur l'imagerie de suivi Suivi médian de 67 semaines (7 – 172).	Entre février 2006 et octobre 2009, 113 patients (68 ans ; 61% d'hommes) avec 117 masses rénales (83 (71%) RCC (carcinome à cellules rénales) confirmés par biopsie, 14 (12%) bénignes et 20 (17%) indéterminées) ont été traités par cryoablation. Taille médiane des lésions : 2,5 ± 1,5 cm. CJP : – Succès technique : 100% Pour les RCC confirmés par biopsie (N=81) avec une taille médiane des lésions de 2,7 ± 2,4 cm : – Succès primaire à 1 an : 97,5% – Succès secondaire à 1 an : 98,7% – – Complications : – Grade 0-1 : 39 patients (33%) dont 15 (13%) lésions nerveuses (nerf intercostal ou neurofémoral), – Grade 2 : 5 patients (4%) dont 2 hémothorax, 1 pneumothorax et 2 hématomes périnéphrétiques nécessitant des transfusions, – Grade 3 : 1 patient (1%) avec une sténose urétérale persistante, – Grade 4 : 2 patients (2%) dont 1 choc thermique et 1 infarctus du myocarde. Aucun décès attribué à la cryoablation.	A inclus des stade T1b (proportion non décrite). Absence de critère de jugement sur la fonction rénale. Biopsie réalisée pendant la cryoablation. Seules 71% des lésions étaient des RCC.																
Blute et al. (2013)	Objectif : étudier l'intérêt du score R.E.N.A.L.²⁷ dans la prédiction du succès du traitement par cryoablation percutanée chez 139 patients avec une masse rénale. Méthode : monocentrique (Etats-Unis), rétrospective. Type d'aiguille : SYSTEME CRYOCARE. CJP : complications et récidence tumorale. Suivi médian de 24 mois.	Entre décembre 2005 et mai 2011, 139 patients (âge médian 70 ans ; 79% d'hommes) ont été traités. <table><tr><th>Caractéristiques</th><th>N=139</th></tr><tr><td>Score R.E.N.A.L.</td><td>6,5 (4-11)</td></tr><tr><td>Diamètre de la tumeur, cm</td><td>2,4 (1-6,5)</td></tr><tr><td>Diagnostic histopathologique réalisé</td><td>90/139 (65%)</td></tr><tr><td>Carcinome rénal</td><td>78</td></tr><tr><td>Tumeur bénigne</td><td>11</td></tr><tr><td>Non diagnostiqué</td><td>11</td></tr><tr><td>Récidive</td><td>10 (7%)</td></tr></table> CJ : Récidive à 24 mois : 10/139 (7,2%)	Caractéristiques	N=139	Score R.E.N.A.L.	6,5 (4-11)	Diamètre de la tumeur, cm	2,4 (1-6,5)	Diagnostic histopathologique réalisé	90/139 (65%)	Carcinome rénal	78	Tumeur bénigne	11	Non diagnostiqué	11	Récidive	10 (7%)	Stade de la tumeur non précisé. Des patients T1b ont probablement été inclus (taille max. tumeur 6,5 cm). Absence de nombreux diagnostics histopathologiques (35%). Absence de critère de jugement sur la fonction rénale.
Caractéristiques	N=139																		
Score R.E.N.A.L.	6,5 (4-11)																		
Diamètre de la tumeur, cm	2,4 (1-6,5)																		
Diagnostic histopathologique réalisé	90/139 (65%)																		
Carcinome rénal	78																		
Tumeur bénigne	11																		
Non diagnostiqué	11																		
Récidive	10 (7%)																		

²⁷ Le score néphrométrique R.E.N.A.L. est un système de classification standardisé utilisé pour catégoriser les masses rénales en fonction de leur complexité afin d'aider à la prise de décision chirurgicale. Un score élevé (max. 12) traduit une grande complexité.

		<table><tr><td>Complications</td><td>N (%)</td></tr><tr><td>Hématome</td><td>9 (6,4%)</td></tr><tr><td>Fibrillation auriculaire</td><td>1 (0,7%)</td></tr><tr><td>Pneumothorax</td><td>5 (3,6%)</td></tr><tr><td>Perforation intestinale</td><td>3 (2,2%)</td></tr><tr><td>Total</td><td>18 (12,9%)</td></tr></table>	Complications	N (%)	Hématome	9 (6,4%)	Fibrillation auriculaire	1 (0,7%)	Pneumothorax	5 (3,6%)	Perforation intestinale	3 (2,2%)	Total	18 (12,9%)																																									
Complications	N (%)																																																						
Hématome	9 (6,4%)																																																						
Fibrillation auriculaire	1 (0,7%)																																																						
Pneumothorax	5 (3,6%)																																																						
Perforation intestinale	3 (2,2%)																																																						
Total	18 (12,9%)																																																						
Thompson et al. (2015)	Objectif : comparer les résultats oncologiques chez 1 424 patients traités par néphrectomie partielle, radiofréquence ou cryoablation percutanée dans la prise en charge des tumeurs rénales de stade T1. Méthode : monocentrique (Etats-Unis), comparative, rétrospective. Type d'aiguille : PERCRYO 2,4 mm. CJ : survie sans récidence locale, sans progression métastatique et survie globale. Suivi médian de 4,2 ans (1,9 – 6,7).	Entre 2010 et 2011, 1 424 patients ont été traités pour une tumeur rénale au stade T1 soit par : – Néphrectomie partielle (NP) (N=1 057 T1a et N=326 T1b), – Cryoablation (N=187 T1a et N=53 T1b), – Radiofréquence (N=180). <table><tr><td>Caractéristiques T1a</td><td>NP (N=1 057)</td><td>CRYO (N=187)</td><td>RF (N=180)</td></tr><tr><td>Age moyen</td><td>60,1</td><td>70,7</td><td>71,6</td></tr><tr><td>Homme</td><td>647 (61%)</td><td>114 (63%)</td><td>123 (66%)</td></tr><tr><td>Diamètre de la tumeur, cm</td><td>2,4 (1,8-3,1)</td><td>2,8 (2,4-3,4)</td><td>1,9 (1,5-2,5)</td></tr><tr><td>Créatinine</td><td>1,0 (0,9-1,2)</td><td>1,0 (0,9-1,3)</td><td>1,1 (1,0-1,4)</td></tr><tr><td>Diagnostic histopathologique</td><td>1057 (100%)</td><td>173 (93%)</td><td>133 (74%)</td></tr><tr><td>Carcinome rénal</td><td>836 (79%)</td><td>65 (38%)</td><td>73 (55%)</td></tr><tr><td>Tumeur bénigne</td><td>221 (21%)</td><td>108 (62%)</td><td>60 (45%)</td></tr><tr><td>Inconnu (pas de biopsie)</td><td>0</td><td>47 (26%)</td><td>14 (7%)</td></tr></table> CJ : <table><tr><td>T1a (IC95%)</td><td>NP (N=1 057)</td><td>CRYO (N=174)</td><td>RF (N=166)</td></tr><tr><td>Survie globale à 3 ans</td><td>95%</td><td>88%</td><td>82%</td></tr><tr><td>Survie sans récidence à 3 ans</td><td>98%</td><td>98%</td><td>98%</td></tr><tr><td>Survie sans progression métastatique à 3 ans</td><td>99%</td><td>100%</td><td>93%</td></tr></table>	Caractéristiques T1a	NP (N=1 057)	CRYO (N=187)	RF (N=180)	Age moyen	60,1	70,7	71,6	Homme	647 (61%)	114 (63%)	123 (66%)	Diamètre de la tumeur, cm	2,4 (1,8-3,1)	2,8 (2,4-3,4)	1,9 (1,5-2,5)	Créatinine	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,3)	1,1 (1,0-1,4)	Diagnostic histopathologique	1057 (100%)	173 (93%)	133 (74%)	Carcinome rénal	836 (79%)	65 (38%)	73 (55%)	Tumeur bénigne	221 (21%)	108 (62%)	60 (45%)	Inconnu (pas de biopsie)	0	47 (26%)	14 (7%)	T1a (IC95%)	NP (N=1 057)	CRYO (N=174)	RF (N=166)	Survie globale à 3 ans	95%	88%	82%	Survie sans récidence à 3 ans	98%	98%	98%	Survie sans progression métastatique à 3 ans	99%	100%	93%	Différences entre les groupes sur l'âge, sur la taille médiane des tumeurs, sur la créatinine et sur le statut inconnu du diagnostic histopathologique. Absence de méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité des groupes. Absence de critère de jugement sur la fonction rénale. 27 patients sans résultats oncologiques. Nombreux patients sans biopsie dans les groupes CRYO et RF et avec un diagnostic de tumeur bénigne.
Caractéristiques T1a	NP (N=1 057)	CRYO (N=187)	RF (N=180)																																																				
Age moyen	60,1	70,7	71,6																																																				
Homme	647 (61%)	114 (63%)	123 (66%)																																																				
Diamètre de la tumeur, cm	2,4 (1,8-3,1)	2,8 (2,4-3,4)	1,9 (1,5-2,5)																																																				
Créatinine	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,3)	1,1 (1,0-1,4)																																																				
Diagnostic histopathologique	1057 (100%)	173 (93%)	133 (74%)																																																				
Carcinome rénal	836 (79%)	65 (38%)	73 (55%)																																																				
Tumeur bénigne	221 (21%)	108 (62%)	60 (45%)																																																				
Inconnu (pas de biopsie)	0	47 (26%)	14 (7%)																																																				
T1a (IC95%)	NP (N=1 057)	CRYO (N=174)	RF (N=166)																																																				
Survie globale à 3 ans	95%	88%	82%																																																				
Survie sans récidence à 3 ans	98%	98%	98%																																																				
Survie sans progression métastatique à 3 ans	99%	100%	93%																																																				
Zargar et al. (2015)	Objectif : évaluer les résultats oncologiques et fonctionnels de la cryoablation laparoscopique et de la cryoablation percutanée chez 412 patients avec une tumeur rénale. Méthode : monocentrique (Etats-Unis), rétrospective. Type d'aiguille : PERCRYO 2,4 mm CJ : fonction rénale, complications, survie globale et sans récidence. Suivi médian de 3,15 ans (1,37-4,08).	Entre octobre 1997 et juin 2012, 137 patients ont été traités par cryoablation par voie percutanée. <table><tr><td>Caractéristiques</td><td>CRYO (N=137)</td></tr><tr><td>Age moyen, années</td><td>67 ± 12,3</td></tr><tr><td>Hommes</td><td>93 (67,9%)</td></tr><tr><td>Rein unique</td><td>35 (25,5%)</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>95 (69,3%)</td></tr><tr><td>Insuffisance cardiaque</td><td>62 (45,3%)</td></tr><tr><td>Diamètre médian de la tumeur, cm</td><td>2,2 (1,8-3,0)</td></tr><tr><td>DFG médian, mL/min/1,73m²</td><td>63,26</td></tr><tr><td>Score R.E.N.A.L.</td><td>7 (5-8)</td></tr><tr><td>Diagnostic histopathologique</td><td></td></tr><tr><td>Carcinome rénal</td><td>82 (59,9%)</td></tr><tr><td>Tumeur bénigne</td><td>35 (25,5%)</td></tr><tr><td>Autre ou non diagnostiqué</td><td>10 (7,3%)</td></tr></table>	Caractéristiques	CRYO (N=137)	Age moyen, années	67 ± 12,3	Hommes	93 (67,9%)	Rein unique	35 (25,5%)	Hypertension	95 (69,3%)	Insuffisance cardiaque	62 (45,3%)	Diamètre médian de la tumeur, cm	2,2 (1,8-3,0)	DFG médian, mL/min/1,73m²	63,26	Score R.E.N.A.L.	7 (5-8)	Diagnostic histopathologique		Carcinome rénal	82 (59,9%)	Tumeur bénigne	35 (25,5%)	Autre ou non diagnostiqué	10 (7,3%)	Nombreux patients sans biopsie et avec un diagnostic de tumeur bénigne.																										
Caractéristiques	CRYO (N=137)																																																						
Age moyen, années	67 ± 12,3																																																						
Hommes	93 (67,9%)																																																						
Rein unique	35 (25,5%)																																																						
Hypertension	95 (69,3%)																																																						
Insuffisance cardiaque	62 (45,3%)																																																						
Diamètre médian de la tumeur, cm	2,2 (1,8-3,0)																																																						
DFG médian, mL/min/1,73m²	63,26																																																						
Score R.E.N.A.L.	7 (5-8)																																																						
Diagnostic histopathologique																																																							
Carcinome rénal	82 (59,9%)																																																						
Tumeur bénigne	35 (25,5%)																																																						
Autre ou non diagnostiqué	10 (7,3%)																																																						

CJ :

Résultats	CRYO (N=137)
Survie globale à 5 ans	82%
Survie sans récurrence à 5 ans	80%
Patients nécessitant un traitement secondaire	9 (6,6%)
DFG médian postopératoire, mL/min/1,73m ²	54,8

Complications : 7,3% (9 hématomes périnéphrétiques et 1 embolie pulmonaire)

Au total, les données de 4 études spécifiques (1 à collecte des données prospective et 3 à collecte des données rétrospective), portant sur un total de 2 088 patients (de 113 à 1 424 patients) avec un recul de 16,8 à 50,4 mois ont été analysées. Les critères d'inclusion de ces études ne sont pas superposables aux indications revendiquées. L'interprétation des résultats, en particulier concernant l'efficacité et la préservation de la fonction rénale est limitée, notamment en raison du caractère monocentrique, de l'absence de définition de critère de jugement principal et du faible niveau de preuve des études.

La majorité des études portent sur les aiguilles PERCRYO 2,4 mm.

Aucune étude contrôlée randomisée robuste comparant les aiguilles du SYSTEME CRYOCARE à d'autres techniques (néphrectomie partielle, radiofréquence, ablation par micro-ondes ou surveillance active) n'est disponible.

4.1.1.2 Données concernant les tumeurs desmoïdes

4.1.1.2.1 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

Recommandations

- La position du groupe Sarcome français et italiens (2014)²⁸ sur les tumeurs desmoïdes ;
- Un consensus européen de l'*European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC), le *Sarcoma PATients EuroNet* (SPAEN) et le *Soft Tissue and Bone Sarcoma Group* (STBSG) (2017)²⁹ sur la prise en charge des tumeurs desmoïdes ;
- Les recommandations de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) (2021)³⁰ sur les sarcomes des tissus mous et viscéraux ;
- Les recommandations françaises du Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD) (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, ACHBT, SFR)³¹ (2022)³² sur les tumeurs desmoïdes localisées dans l'abdomen ou associées à une polypose adénomateuse ;
- Une publication du *Desmoid Tumor Working Group* (2020)³³ ainsi qu'une actualisation (2024)³⁴ sur la prise en charge des tumeurs desmoïdes chez les adultes et les enfants ;
- Les recommandations américaines du *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) (2025)³⁵ sur les sarcomes des tissus mous.

Méta-analyses

- Une méta-analyse de Vora *et al.* (2021)³⁶ qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation dans le traitement des tumeurs desmoïdes extra-abdominales ;
- Une revue systématique de Bodard *et al.* (2025)³⁷ dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation dans le traitement des tumeurs des tissus mous (tumeurs desmoïdes, malformations vasculaires et endométriose au niveau de la paroi abdominale). *Compte tenu de sa faible méthodologie, cette revue n'est pas retenue par la Commission.*

²⁸ Gronchi A, Colombo C, Le Péchoux C, Dei Tos AP, Le Cesne A, Marrari A, et al. Sporadic desmoid-type fibromatosis: A step-wise approach to a non-metastasising neoplasm-A position paper from the Italian and the French Sarcoma Group. *Ann Oncol.* 2014; 25(3):578–83.

²⁹ Kasper B, Baumgarten C, Garcia J, Bonvalot S, Haas R, Haller F, et al. An update on the management of sporadic desmoid-type fibromatosis: A European Consensus Initiative between Sarcoma PATients EuroNet (SPAEN) and European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)/Soft Tissue and Bone Sarcoma Group (STBSG). *Ann Oncol.* 2017;28(10):2399–408.

³⁰ Gronchi A, Miah AB, Dei Tos AP, Abecassis N, Bajpai J, Bauer S, et al. Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2021; 32(11) :1348-1365.

³¹ Société Nationale Française de Gastroentérologie (SNFGE), Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD), Groupe Coopérateur multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR), Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (UNICANCER), Société Française de Chirurgie Digestive (SFCD), Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Association de Chirurgie Hépto-Bilio-Pancréatique et Transplantation (ACHBT), Société Française de Radiologie (SFR).

³² Benech N, Bonvalot S, Dufresne A, Gangi A, Le Péchoux C, Lopez-Trabada-Ataz D, et al. Desmoid tumors located in the abdomen or associated with adenomatous polyposis: French intergroup clinical practice guidelines for diagnosis, treatment, and follow-up (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, ACHBT, SFR). *Dig Liver Dis.* 2022;54(6):737–46.

³³ Alman B, Attia S, Baumgarten C, Benson C, Blay JY, Bonvalot S, et al. The management of desmoid tumours: A joint global consensus-based guideline approach for adult and paediatric patients. *Eur J Cancer [Internet].* 2020; 127:96–107.

³⁴ Kasper B, Baldini EH, Bonvalot S, Callegaro D, Cardona K, Colombo C, et al. Current Management of Desmoid Tumors: A Review. *JAMA Oncol.* 2024;10(8):1121–1128.

³⁵ National Comprehensive Cancer Network Guidelines. Soft Tissue Sarcoma. Version 1.2025.

³⁶ Vora BMK, Munk PL, Somasundaram N, Ouellette HA, Mallinson PI, Sheikh A, et al. Cryotherapy in extra-abdominal desmoid tumors: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2021; 16(12):e0261657.

³⁷ Bodard S, Marcelin C, Kastler A, Dimopoulos PM, Petre EN, Frandon J, et al. Safety and efficacy of cryoablation of soft-tissue tumours: a systematic review. *Br J Radiol.* 2025;98(1170):861-874.

Etude non spécifique

- Une étude monocentrique, comparative, à collecte des données rétrospective, de Mandel *et al.* (2022)³⁸ qui visait à comparer les résultats et les facteurs pronostiques chez 89 patients atteints de tumeurs desmoïdes extra-abdominales primaires et localement récurrentes traités par cryoablation par rapport à la chirurgie, avec un suivi médian de 15,5 mois.

Par ailleurs, il a été identifié une étude multicentrique française CRYODESMO-01 de Kurtz *et al.* (2021)⁴⁴ menée dans le cadre d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) dont l'objectif était d'évaluer la cryoablation (aiguilles ICE de BOSTON) chez 50 patients atteints d'une tumeur desmoïde extra-abdominale évolutive malgré un traitement médical préalable avec un suivi jusqu'à 12 mois.

→ Recommandations

Document de synthèse du groupe Sarcome français et italien (2014)²⁸

Ce document de position propose un algorithme de traitement pour les tumeurs desmoïdes. Les techniques de cryoablation ne sont pas présentes dans cet algorithme, néanmoins les auteurs rapportent que la cryoablation : « *semble être un traitement alternatif efficace pour le contrôle local des tumeurs desmoïdes extra-abdominales de petites et moyennes tailles³⁹, mais son utilisation est probablement limitée chez les patients atteints de tumeurs plus grandes qui ont des régions non traitables en raison de l'implication de structures vitales* ».

Consensus européen de l'EORTC, le SPAEN et le STBSG (2017)²⁹

Il s'agit d'une actualisation des recommandations de 2015. Les auteurs ne positionnent pas la cryoablation dans la stratégie thérapeutique, néanmoins, ils rapportent que : « *la cryoablation est un traitement alternatif efficace des tumeurs desmoïdes de petites et moyennes tailles³⁹. Elle est d'une utilité limitée chez les patients atteints de tumeurs plus grosses⁴⁰ qui ne peuvent être traitées que partiellement en raison de l'implication de structures vitales. Cette technique est réservée aux centres expérimentés* ».

Recommandations de l'European Society for Medical Oncology (ESMO) (2021)³⁰

Il s'agit d'une actualisation des recommandations de 2018 sur les sarcomes des tissu mous et viscéraux. Sur la base d'une recherche systématique de la littérature et l'expertise de professionnels de santé, l'ESMO recommande pour les tumeurs desmoïdes :

Recommandation	Grade
En cas de maladie progressive, la stratégie optimale doit être individualisée et reposer sur une décision multidisciplinaire. Elle peut consister en une nouvelle période de surveillance active (« wait and see »), des thérapies systémiques ou des thérapies locales, telles que la cryoablation percutanée (localisations tumorales extra-abdominales).	[IV, C]*

* Niveau de preuve IV : issues d'études à collecte des données rétrospectives et d'études cas-contrôle. Grade C : Les preuves d'efficacité sont insuffisantes ou le bénéfice ne l'emporte pas sur le risque ou les inconvénients (effets indésirables, coûts, etc.)

³⁸ Mandel JE, Kim D, Yarmohammadi H, Ziv E, Keohan ML, D'Angelo SP, et al. Percutaneous Cryoablation Provides Disease Control for Extra-Abdominal Desmoid-Type Fibromatosis Comparable with Surgical Resection. *Ann Surg Oncol.* 2022;29(1):640–8.

³⁹ Kujak JL, Liu PT, Johnson GB, Callstrom MR. Early experience with percutaneous cryoablation of extra-abdominal desmoid tumors. *Skeletal Radiol.* 2010 Feb;39(2):175-82.

⁴⁰ Schmitz JJ, Schmit GD, Atwell TD, Callstrom MR, Kurup AN, Weisbrod AJ et al. Percutaneous Cryoablation of Extraabdominal Desmoid Tumors: A 10-Year Experience. *AJR Am J Roentgenol.* 2016 Jul;207(1):190-5.

Recommandations françaises du Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD) (2022)³²

Ces recommandations sont issues d'avis d'experts et d'une revue de la littérature à partir de la base de données MEDLINE jusqu'au 01/01/2021. Le Thésaurus National rapporte que la cryoablation « *est proposée aux patients avec des tumeurs desmoïdes accessibles à un traitement percutané habituellement résistantes au traitement médical (deux lignes de traitement) avec progression tumorale et/ou symptomatique* » et conclut que :

Recommandation	Grade
Le traitement par cryothérapie en centre expert est une option thérapeutique en cours d'évaluation dans les tumeurs accessibles à un traitement percutané.	Avis d'experts

Par ailleurs, le thésaurus suggère un recours à un traitement médical et/ ou à la cryoablation pour les tumeurs desmoïdes abdominales pariétales dont la taille de la lésion se situe entre 5 et 9 cm et lorsque celle-ci reste progressive entre deux imageries. Sur l'algorithme de prise en charge des tumeurs desmoïdes, le thésaurus suggère un recours à la chirurgie ou à la cryoablation comme alternative pour les tumeurs desmoïdes abdominales pariétales progressives ≥ 10 cm.

Recommandations du *Desmoid Tumor Working Group* (2020)³³/(2024)³⁴

Ces recommandations s'appuient sur une revue de la littérature indépendante effectuée jusqu'en mars 2023.

L'approche de « surveillance active » est recommandée dès le diagnostic d'une tumeur desmoïde.

Les auteurs recommandent pour les tumeurs symptomatiques et/ou évolutives suivantes :

- Tumeurs de la paroi abdominale : la chirurgie, les techniques d'ablation locales et les traitements médicamenteux sont des options de première ligne. Le traitement de première intention doit être discuté au sein d'une équipe multidisciplinaire et dépend de l'efficacité attendue du traitement.
- Tumeurs intra-abdominales/ rétro-péritonéales/ pelviennes : une approche médicamenteuse systémique doit être considérée comme la première option de traitement.
- Tumeurs des extrémités, de la ceinture pelvienne et du thorax : la chirurgie ne doit pas être la première option de traitement, sauf si la morbidité attendue est très faible (et uniquement après une RCP sur le traitement de la maladie). Il est préférable d'administrer un traitement médical. Outre la chirurgie, la radiothérapie et les traitements médicaux, la perfusion isolée d'un membre peuvent faire partie de la stratégie de traitement complémentaire en cas de localisation.
- Tumeurs de la tête et du cou / intrathoracique : les traitements médicaux sont généralement considérés comme l'option de première ligne. Cependant, dans certaines conditions (âge avancé, intolérance/préférence du patient, comorbidités, lésion se développant rapidement et menaçant les organes vitaux, etc.) la radiothérapie est une alternative de première ligne raisonnable et efficace.

Recommandations du *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* (2025)³⁵

Ces recommandations reposent sur les données de la littérature et un consensus d'experts. Le NCCN recommande une période d'observation/ surveillance active en l'absence de maladie progressive, morbide ou symptomatique.

En cas de maladie progressive, une courte période d'observation peut à nouveau être envisagée si le patient présente peu de symptômes ou si la localisation anatomique n'est pas critique. Une intervention

est recommandée pour les patients qui présentent une progression continue avec une morbidité potentielle et des symptômes importants. Le choix du traitement sera dépendant de la localisation de la tumeur :

- Pour les tumeurs localisées dans la paroi abdominale, au niveau de la ceinture pelvienne, des extrémités ou du tronc, de la tête, du cou ou des parties intrathoraciques : il pourra reposer sur la chirurgie en cas de tumeur résécable, les traitements médicaux systémiques, la cryoablation ou la radiothérapie.
- Le choix de la modalité de traitement peut dépendre de l'étendue et de la localisation.
- En fonction de la situation clinique et des préférences du patient, l'une ou l'autre de ces options thérapeutiques peut être envisagée en première ou en deuxième intention. En général, la chirurgie n'est pas considérée comme une option de première intention, sauf dans certaines situations si elle est approuvée par une RCP.
- La radiothérapie est à envisager pour les lésions dont la récurrence serait techniquement difficile à réséquer et entraînerait une morbidité importante.
- Pour les tumeurs intra-abdominales et rétro-périnéales : les traitements systémiques ou la chirurgie (en cas de tumeur résécable) sont à privilégier. La cryoablation ou la radiothérapie ne sont pas recommandées.

→ **Méta-analyse de Vora et al. (2021)**³⁶

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation dans le traitement des tumeurs desmoïdes.

Méthode

Cette méta-analyse a été réalisée selon la méthode PRISMA. Une recherche bibliographique a été effectuée sur les bases de données MEDLINE et COCHRANE jusqu'au 14 juin 2021 par deux lecteurs indépendants. Les études incluses répondaient aux critères d'inclusion suivants :

- Cohortes ≥ 10 patients ;
- Etudes réalisées dans un objectif curatif (ablation complète) et/ou palliatif (ablation partielle) ;
- Tous les types d'aiguilles de cryoablation ont été considérés.

La qualité des données a été évaluée à l'aide de l'outil *Downs and Black* et les analyses ont été réalisées à l'aide d'un modèle à effet aléatoire. L'hétérogénéité a été évaluée par l'index I^2 (faible <20% et 20%< modérée < 50%). Les biais de publication ont été évalués par des graphiques en entonnoir.

Les critères de jugement n'étaient pas hiérarchisés et n'étaient pas clairement définis (l'efficacité évaluée par le taux de survie sans progression, la sécurité et le soulagement des symptômes).

Résultats

Un total de 9 études a été analysé (Yan *et al.* (2021)⁴¹, Efrima *et al.* (2021)⁴², Auloge *et al.* (2021)⁴³, Kurtz *et al.* (2021)⁴⁴, Saltiel *et al.* (2020)⁴⁵, Bouhamama *et al.* (2020)⁴⁶, Tremblay *et al.* (2019)⁴⁷, Schmitz *et al.* (2016)⁴⁸ et Havez *et al.* (2013)⁴⁹) et 214 patients avec 234 tumeurs desmoïdes extra-abdominales qui ont subi 282 procédures de cryoablation ont été inclus. Un total de 15 patients étaient atteints de polypose adénomateuse familiale. La durée moyenne de suivi était comprise entre 11,3 et 53,7 mois. Seule une étude à collecte prospective des données a été retenue, les autres études étaient à collecte rétrospective.

Les aiguilles du SYSTEME CRYOCARE ont été utilisées dans 2 des 9 études retenues.

Les localisations de tumeurs les plus fréquentes étaient les membres inférieurs et supérieurs (34,1%), thorax (21,3%), ceinture pelvienne (15,3%), épaules (11,1%), région paraspinale (10,6%) et paroi abdominale (7,2%).

Le volume tumoral moyen avant ablation (données pour 8/9 études) était de 133,22 cm³ (IC95%= 63,75-202,70 ; I²=85,7%). Le diamètre moyen de la tumeur avant ablation (données 6/9 études) était de 7,69 cm (IC95%=5,66-9,73 ; I²=83,1%).

Parmi les études, 79 et 61 patients ont été traités à des fins curatives et palliatives respectivement. Aussi, 38 patients ont subi une cryoablation en première intention et 191 patients ont subi une cryoablation après au moins un échec d'un traitement de première intention (les traitements antérieurs comprennent : chirurgie (n=63), AINS (n=72), chimiothérapie (n=35), radiothérapie (n=13), modulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes (n=33) et inhibiteur de la tyrosine kinase (n=16)).

Une imagerie préopératoire, par scanner ou IRM, a été effectuée chez tous les patients. Les procédures de cryoablation étaient guidées par scanner ou IRM, avec ou sans échographie. Le nombre moyen d'aiguilles utilisées de manière concomitante variait de 2,4 à 9,6.

– Taux de survie sans progression

La réponse tumorale a été évaluée par le critère mRECIST⁵⁰ dans 4 études, par RECIST 1.1 dans 3 études et par le volume total de la lésion et/ou le volume de tumeur viable dans 8 études.

Le taux poolé d'absence de progression de la maladie étaient de 85,8% (IC95%=73,4-93,0 ; I²=32,9%).

⁴¹ Yan Y, Walsh J, Munk P, Mallinson P, Simmons C, Clarkson P, et al. A Single-Center 10-Year Retrospective Analysis of Cryoablation for the Management of Desmoid Tumors. *J Vasc Interv Radiol.* 2021;32(9):1277-1287.

⁴² Efrima B, Ovadia J, Drukman I, Khoury A, Rath E, Dadia S, et al. Cryo-surgery for symptomatic extra-abdominal desmoids. A proof of concept study. *J Surg Oncol.* 2021;124(4):627-34.

⁴³ Auloge P, Garnon J, Robinson JM, Thenint MA, Koch G, Caudrelier J et al. Percutaneous cryoablation for advanced and refractory extra-abdominal desmoid tumors. *Int J Clin Oncol.* 2021;26(6):1147-58.

⁴⁴ Kurtz JE, Buy X, Deschamps F, Sauleau E, Bouhamama A, Toulmonde M, et al. CRYODESMO-01: A prospective, open phase II study of cryoablation in desmoid tumour patients progressing after medical treatment. *Eur J Cancer.* 2021;143:78-87.

⁴⁵ Saltiel S, Bize PE, Goetti P, Gallusser N, Cherix S, Denys A, et al. Cryoablation of extra-abdominal desmoid tumors: A single-center experience with literature review. *Diagnostics.* 2020;10(8):1-12.

⁴⁶ Bouhamama A, Lame F, Mastier C, Cuinet M, Thibaut A, Beji H, et al. Local Control and Analgesic Efficacy of Percutaneous Cryoablation for Desmoid Tumors. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2020;43(1):110-9.

⁴⁷ Tremblay K, Lea WB, Neilson JC, King DM, Tutton SM. Percutaneous cryoablation for the treatment of extra-abdominal desmoid tumors. *Journal of Surgical Oncology* 2019 ; 120:366-375.

⁴⁸ Schmitz JJ, Schmit GD, Atwell TD, Callstrom MR, Kurup AN, Weisbrod AJ, et al. Percutaneous cryoablation of extraabdominal desmoid tumors: A 10-year experience. *American Journal of Roentgenology* 2016 ; 207:190-195.

⁴⁹ Havez M, Lippa N, Al-Ammari S, Kind M, Stoeckle E, Italiano A, et al. Percutaneous Image-Guided Cryoablation in Inoperable Extra-abdominal Desmoid Tumors: A Study of Tolerability and Efficacy. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2014;37(6):1500-6.

⁵⁰ Response evaluation criteria in solid tumors (RECIST) : critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides qui définissent quand les tumeurs s'améliorent (« répondent »), restent stables (« se stabilisent ») ou s'aggravent (« progressent ») pendant le traitement.

– Sécurité

Les taux d'événements indésirables majeurs et mineurs étaient respectivement de : 4,2% (IC95%=1,8-9,6 ; I²=0%) et 10,2% (IC95%=5,7-17,8 ; I²=0%).

Les événements indésirables majeurs les plus fréquents portaient sur l'endommagement d'un nerf (n=10), les autres événements incluaient rhabdomyolyse (n=7), nécrose cutanée (n=3), saignement (n=2), infection (n=1), fistule colo-cutanée (n=1).

Aucun décès n'a été rapporté.

– Douleur

Seules deux études ont mesuré ce critère relatif à la douleur. La proportion estimée de patients ayant une diminution de l'échelle visuelle analogique (EVA) ≥ 3 points pour ceux ayant une EVA ≥ 3 avant le traitement était de 87,5% (IC95%=0,06-100 ; I²=71,5%) tandis que 37,5% à 96,9% des patients ont été rapportés comme ayant eu un soulagement partiel ou complet des symptômes dans les autres études.

Une majorité des études étaient à collecte rétrospective des données (8/9) avec un score de qualité moyen de 10,4/14. L'efficacité de la cryoablation ne peut être confirmée sur la base des données disponibles en raison du caractère rétrospectif des études et du fait de leur hétérogénéité (I²=32,9%) dans les critères de réponse utilisés pour évaluer le taux de survie sans progression. De plus, aucune étude n'a documenté la survie sans progression à 5 ans. À noter que 2/9 études portaient sur les aiguilles du SYSTEME CRYOCARE.

→ Etude non spécifiques

Mandel et al. (2022)			
Méthode	Etude monocentrique, comparative, à collecte des données rétrospective, qui visait à comparer les résultats et les facteurs pronostiques chez 89 patients atteints de tumeurs desmoïdes extra-abdominales primaires et localement récurrentes traités par cryoablation par rapport à la chirurgie Critères d'exclusion : patient > 65 ans, tumeurs rétropéritonéales ou intra-abdominales, tumeurs ≥ 10 cm. Appariement par score de propension (méthode du plus proche voisin).		
Aiguilles	– Aiguilles ICE de BOSTON SCIENTIFIC – Aiguilles du SYSTEME CRYOCARE de VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE		
CJ	– Survie sans récurrence locale (en mois) après le traitement initial, – Contrôle de la pathologie (en mois) après un ou plusieurs traitements.		
Résultats			
Description des patients et de la procédure	Entre février 2008 et octobre 2017, 79 patients (73% de femmes) ont été inclus dans l'étude. Caractéristiques avant appariement :		
	N(%)	Cryoablation (N=22)	Chirurgie (N=57)
	Age		
	– ≤ 25 ans	5 (23%)	8 (14%)
	– 25 ans < âge ≤ 65 ans	17 (77%)	49 (86%)
	Statut de la tumeur		
	– Tumeur primaire	12 (55%)	50 (88%)
	– Récidive locale	10 (45%)	7 (12%)
	Localisation de la tumeur		

	– Paroi abdominale	11 (50%)	14 (25%)															
	– Paroi thoracique	6 (27%)	11 (19%)															
	– Extrémités	2 (9%)	24 (42%)															
	– Autres	3 (14%)	8 (14%)															
	Taille de la tumeur																	
	– ≤ 5 cm	12 (55%)	23 (40%)															
	Aucune différence entre les groupes après appariement (22 cryoablations vs 33 chirurgies).																	
	Les indications de la cryoablation comprenaient la douleur (douleur lancinante, inconfort ou sensibilité au niveau du site tumoral ; n=19) ou une masse palpable (n=3).																	
	Caractéristiques de la procédure de cryoablation :																	
	<table><tr><td></td><td>Cryoablation (N=22)</td></tr><tr><td colspan="2">Guidage</td></tr><tr><td>– Scanographique</td><td>19 (86%)</td></tr><tr><td>– IRM</td><td>3 (14%)</td></tr><tr><td>Nombre d'aiguilles utilisées</td><td>5,1 (2–9)</td></tr><tr><td>Durée d'un cycle de cryoablation</td><td>29,1 min</td></tr><tr><td>Hydro-dissection</td><td>14 (64%)</td></tr><tr><td>Durée de séjour moyen, nuits</td><td>1,3</td></tr></table>				Cryoablation (N=22)	Guidage		– Scanographique	19 (86%)	– IRM	3 (14%)	Nombre d'aiguilles utilisées	5,1 (2–9)	Durée d'un cycle de cryoablation	29,1 min	Hydro-dissection	14 (64%)	Durée de séjour moyen, nuits
	Cryoablation (N=22)																	
Guidage																		
– Scanographique	19 (86%)																	
– IRM	3 (14%)																	
Nombre d'aiguilles utilisées	5,1 (2–9)																	
Durée d'un cycle de cryoablation	29,1 min																	
Hydro-dissection	14 (64%)																	
Durée de séjour moyen, nuits	1,3																	
CJ	Au total, 15/55 patients ont présenté une récidence locale pendant la période de suivi (7 dans le groupe cryoablation et 8 dans le groupe chirurgie). Concernant les patients du groupe Chirurgie, plus de la moitié n'avaient pas encore présenté de récidence locale au moment de l'analyse.																	
	N(%)	Cryoablation (N=22)	Chirurgie (N=33) p															
	Survie sans récidence locale																	
	– Durée médiane, mois	26,6	Non atteinte NS															
	– A 24 mois (IC95%)	59% (37–94)	71% (55–90)															
	Durée de contrôle de la maladie																	
	– Durée médiane, mois	Non atteinte	Non atteinte NS															
	Neuf (9) patients ont présenté une récidence locale incontrôlable pendant le suivi (2 dans le groupe cryoablation et 7 dans le groupe chirurgie).																	
	Concernant les patients traités par cryoablation : 2/12 patients (16%) traités pour une tumeur primaire et 5/10 patients (50%) traités pour une récidence locale ont présenté une récidence après un traitement. Après une nouvelle cryoablation, 20/22 patients (91%) étaient sous contrôles.																	
	<table><tr><td>Soulagement des symptômes à 3 ou 6 mois</td><td>N(%)</td></tr><tr><td>Résolution complète des symptômes</td><td>9 (41%)</td></tr><tr><td>Douleur/ inconfort persistant</td><td>5 (23%)</td></tr></table>			Soulagement des symptômes à 3 ou 6 mois	N(%)	Résolution complète des symptômes	9 (41%)	Douleur/ inconfort persistant	5 (23%)									
Soulagement des symptômes à 3 ou 6 mois	N(%)																	
Résolution complète des symptômes	9 (41%)																	
Douleur/ inconfort persistant	5 (23%)																	
Complications	Complications post-procédure : 1 pneumothorax et douleur au niveau du site de la tumeur/du traitement (n=22) (score douleur moyen 5,8/10).																	
Commentaire	Cette étude rapporte une absence de différence entre la cryoablation et la chirurgie en termes de survie sans récidence locale et de durée de contrôle de la maladie. Néanmoins, il s'agit d'une étude monocentrique rétrospective non spécifique portant sur un faible échantillon de patients.																	

Etude CRYODESMO-01	
Méthode	Étude multicentrique française à collecte prospective des données et menée dans le cadre d'un PHRC de 2014 dont l'objectif était d'évaluer la cryoablation chez 50 patients atteints d'une tumeur desmoïde extra-abdominale évolutive malgré un traitement médical préalable avec un suivi jusqu'à 12 mois. Les patients de 18 ans ou plus ayant une tumeur desmoïde extra-abdominale ont été recrutés.
Aiguilles	– Aiguilles ICE de BOSTON SCIENTIFIC (ICESPHERE 1.5 90°, ICESEED 1.5 90°, ICEROD 1.5 90° et ICEROD PLUS).
CJP	Absence de progression de la maladie à 12 mois contrôlé par IRM. La progression était définie par : – un volume de nécrose < 90% dans la zone traitée ou ; – récurrence de la tumeur dans la zone traitée ou ; – progression tumorale dans le volume traité, à M12 comparé à M1.
Résultats	
Description des patients et de la procédure	Au total, 50 patients (âge moyen 41 ans ; 78% de femmes) ont été inclus entre mai 2015 et novembre 2017 dans 4 centres en France (CHU Strasbourg, Institut Bergonié (Bordeaux), Institut Gustave Roussy (Villejuif), Centre Léon Bérard (Lyon)). Un patient a été inclus alors qu'il avait reçu une seule ligne de traitement médical antérieure (déviation majeure au protocole). Parmi ces patients, 45 ont été traités en une seule procédure, tandis que 5 ont subi une cryoablation en deux étapes. Les tumeurs étaient localisées dans les membres (36%), dans le thorax (30%), dans la paroi abdominale (30%) et dans le cou (4%). La taille moyenne des tumeurs était de 209 cm³. La cryoablation a été réalisée sous anesthésie générale, sous guidage scanner ou IRM. A noter qu'une procédure a été réalisée sous échographie (déviation majeure du protocole). Le nombre d'aiguilles utilisées par patient n'était pas précisé.
CJP	Taux d'absence de progression de la tumeur à 12 mois : 85,8% [72,9% ; 93,8%] (36/42). Parmi 36/42 patients dont les données sont analysées, 28,6% ont eu une réponse complète, 26,2% une réponse partielle et 31% ont vu leur tumeur se stabiliser. Le taux de réponse objective (ORR) était de 54,8%.
Complications	Complications post-procédure : aucun patient n'a subi d'événement indésirable de grade 5. La majorité des événements indésirables (79%) étaient de gravité légère (grade 1) ou modérée (grade 2) : douleur (21,6%), paresthésie (15,8%), œdème (15,1%), brûlure cutanée (5,8%).
Commentaire	<i>Au total, cette étude rapporte un taux d'absence de progression de la tumeur à 12 mois de 85,8% (N=36/42) selon le score mRECIST 1.1 et combiné à une IRM avec produit de contraste. Néanmoins, cette étude n'est pas comparative et le critère de jugement principal portait uniquement sur 42 des 50 patients de la population ITT de l'étude, les perdus de vue n'ayant pas été pris en compte.</i>

Au total, les sociétés savantes indiquent que le choix du traitement doit être discuté par une équipe multidisciplinaire. Elles s'accordent pour placer la surveillance active en 1^{ère} intention en cas de tumeur non symptomatique et/ou non évolutive.

En cas de tumeur évolutive ou symptomatique, la cryoablation est proposée comme alternative de traitement. Les recommandations ne sont toutefois pas strictement convergentes en termes de localisations tumorales :

- D'après le groupe de sarcome français et italiens et le consensus européen (EORTC, SPAEN et STBSG), la cryoablation semble efficace sur les tumeurs extra-abdominales de petite et moyenne tailles.
- D'après le DTWG, la cryoablation peut être utilisée en 1^{ère} ligne pour les tumeurs de la paroi abdominale.
- D'après l'ESMO, la cryoablation est réservée aux tumeurs extra-abdominales.
- D'après le NCCN, la cryoablation est recommandée pour des tumeurs localisées dans la paroi abdominale, les extrémités ou tronc, la tête et le cou et la paroi intrathoracique.

- D'après le Thésaurus national de cancérologie digestive, la cryoablation est proposée après échec de deux lignes de traitement médical pour les tumeurs abdominales pariétales comprises entre 5 cm et 10 cm ou ≥ 10 cm.

La méta-analyse de Vora *et al.* (2021) sur 9 études majoritairement à collecte rétrospective des données, dont 4 françaises, apporte des résultats à court et moyen termes qui semblent favorables à l'utilisation des aiguilles de cryoablation malgré une hétérogénéité modérée des études ($I^2=32,9\%$). A noter que les aiguilles du SYSTEME CRYOCARE ont été utilisées dans 2/9 études.

L'étude non spécifique de Mandel *et al.* (2022), de faible méthodologie, rapporte une absence de différence entre la cryoablation et la chirurgie en termes de survie sans récurrence locale et de durée de contrôle de la maladie. La proportion d'aiguilles du SYSTEME CRYOCARE utilisées n'est pas précisée.

Enfin, l'étude CRYODESMO-01 rapporte un taux d'absence de progression de la tumeur à 12 mois de 85,8% (N=36/42).

4.1.1.2.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique n'a été fournie par le demandeur. Néanmoins, un argumentaire d'équivalence a été transmis.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence clinique, technique et biologique entre les aiguilles de cryoablation ICE de BOSTON SCIENTIFIC et celles du SYSTEME CRYOCARE.

Cet argumentaire a été réalisé dans le cadre de la soumission du dossier technique de marquage CE. L'organisme notifié a conclu à une équivalence technique des deux dispositifs.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2021 et jusqu'au 14 novembre 2025 :

- En France et en Europe (hors France), aucun événement signalé ;
- Dans le monde (hors Europe), une incidence de 0,81% d'événements avec majoritairement des cas de formation insuffisante ou absence de glace, de flux de gaz défectueux et de fuite de gaz.

4.1.1.4 Etudes en cours

Aucune étude n'est en cours ou prévue dans les deux indications revendiquées.

4.1.1.5 Bilan des données

→ Tumeurs rénales

Au total, la thermo-ablation, dont la cryoablation, est en général proposée comme une option pour le traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 4 cm) lorsque la chirurgie est contre-indiquée et dans certains cas où la chirurgie est à haut risque. Il est recommandé de réaliser une biopsie de la masse rénale préférentiellement avant la thermo-ablation ou *a minima* au moment de l'intervention. Lorsqu'il existe une suspicion de tumeur rénale < 2 cm de diamètre, la surveillance active est suggérée comme stratégie à privilégier.

Quatre études spécifiques, portant sur un total de 2 088 patients (de 113 à 1 424 patients) avec un recul de 16,8 à 50,4 mois ont été analysées. Les critères d'inclusion de ces études ne sont pas superposables aux indications revendiquées. L'interprétation des résultats, en particulier concernant l'efficacité et la préservation de la fonction rénale est limitée, notamment en raison du caractère monocentrique, de l'absence de définition de critère de jugement principal et du faible niveau de preuve des études.

Aucune étude robuste comparant les aiguilles du SYSTEME CRYOCARE à d'autres techniques (néphrectomie partielle, radiofréquence, ablation par micro-ondes ou surveillance active) n'est disponible.

Enfin, la matériovigilance ne rapporte aucun signal particulier.

→ Tumeurs desmoïdes

Au total, les sociétés savantes placent la cryoablation comme une alternative supplémentaire dans le traitement des tumeurs desmoïdes extra-abdominales évolutives documentées par imagerie et/ou symptomatiques. Le Thésaurus National rapporte que la cryoablation « *est proposée aux patients avec des tumeurs desmoïdes accessibles à un traitement percutané habituellement résistantes au traitement médical avec progression tumorale et/ou symptomatique* ». Le choix du traitement doit être discuté par une équipe multidisciplinaire et spécialisée.

Une méta-analyse de Vora *et al.* (2021) et l'étude de Mandel *et al.* (2022), toutes deux de faible méthodologie, rapportent des résultats qui semblent favorables à l'utilisation des aiguilles de cryoablation. Néanmoins, ces études ne sont pas spécifiques du SYSTEME CRYOCARE. Enfin, l'étude CRYODESMO-01, non spécifique, rapporte un taux d'absence de progression de la tumeur à 12 mois de 85,8% (N=36/42).

Aucune étude robuste comparant les aiguilles de cryoablation du SYSTEME CRYOCARE à un traitement médicamenteux systémique ou à d'autres aiguilles de cryoablation n'a été fournie et aucune étude n'est prévue. Un argumentaire d'équivalence avec les aiguilles ICE de BOSTON SCIENTIFIC a été fourni ; la Commission accepte l'extrapolation des données des aiguilles ICE de BOSTON à l'aiguille ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH).

Enfin, la matériovigilance ne rapporte aucun signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

→ Tumeurs rénales

La stratégie thérapeutique varie dans les situations cliniques revendiquées :

- Lorsque la chirurgie est possible, la néphrectomie partielle est la technique de référence^{7,10}. 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 chirurgicale⁹.

Pour les tumeurs petites tumeurs rénales (T1a) ≤ 4 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^{5,6,10}.

Dans ces situations,

- Il n'existe pas de consensus quant à la place respective de la cryoablation par rapport à la radiofréquence 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 cm⁷, 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^{7,9,10}. 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.

➔ Tumeurs desmoïdes

Les options de traitement des tumeurs desmoïdes doivent être déterminées au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) spécialisée, en fonction de la taille de la tumeur, des symptômes associés, de sa vitesse de croissance, sa localisation anatomique, du risque pour les organes/ nerfs à proximité et de l'âge du patient.

– Surveillance active

Le traitement de première intention repose sur une approche de surveillance active dite « wait and see » pour les tumeurs non évolutives et/ou non symptomatiques^{30,32,35}. Un suivi par IRM³² ou par scanner³⁵ (en seconde intention³³) est recommandé, avec un premier contrôle à 1 ou 2 mois après l'imagerie initiale, puis une imagerie tous les 3 à 6 mois pendant les deux premières années si la maladie est stable et enfin annuelle^{32,33,35}.

– Traitement actif

La décision d'instaurer un traitement actif nécessite une documentation de la progression confirmée par imagerie (si possible sur 2 ou 3 examens consécutifs)³⁵; ou une constatation de l'augmentation des symptômes, tels que la douleur ou un retentissement fonctionnel, lors de deux évaluations supplémentaires sur une période d'un an³³.

Le choix du traitement dépend alors de la localisation, de la taille, de la résécabilité de la tumeur.

- Traitement médical en première intention

Le traitement médical, chimiothérapie cytotoxique ou une thérapie ciblée, est indiqué en première intention pour le traitement des tumeurs évolutives et/ou symptomatiques.

La décision de traitement doit être discutée au cours d'une RCP spécialisée en centre expert en privilégiant les traitements les moins toxiques.

- Radiothérapie

La radiothérapie est un traitement à envisager dans des indications exceptionnelles :

- après l'échec de plusieurs lignes de traitement ;
- pour les tumeurs dans des localisations anatomiques critiques où la chirurgie présente un risque prohibitif ou lors qu'il existe une altération fonctionnelle (âge avancé, intolérance du patient, comorbidités, lésion se développant rapidement et menaçant les organes vitaux, etc...) ^{30,33}.

- Cryothérapie

Le traitement par cryothérapie en centre expert est une option pour les tumeurs desmoïdes symptomatiques et/ou évolutives, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsque cette dernière n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis.

- Chirurgie

La chirurgie est réservée aux complications aiguës exceptionnelles ou est à discuter en cas d'échec des traitements médicamenteux en centre expert. En cas de progression, la chirurgie peut être considérée à condition que la localisation de la tumeur ne soit pas adjacente à une structure critique et que la morbidité attendue soit favorable pour cette dernière (Grade A) ³². De manière générale, elle est réservée aux tumeurs desmoïdes de la paroi abdominale de taille ≥ 10 cm ³².

Tout projet d'intervention chirurgicale doit être mis en perspective avec un risque de poussée évolutive.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'aiguille de cryoablation ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

➔ Tumeurs rénales

Le cancer du rein est le 2ème cancer urologique en termes d'incidence (après le cancer de la prostate ⁵¹), mais le premier en termes de mortalité. L'âge médian du diagnostic est de 67 ans pour les hommes et de 70 pour les femmes ⁵¹. En 2018, le nombre de décès était estimé à 5 589 et le taux de

⁵¹ Lapôte-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.

survie nette standardisée à 5 ans pour des patients diagnostiqués entre 2010 et 2015 de 69% chez l'homme et de 71% chez la femme⁵².

Les principaux facteurs de risque connus de ce cancer sont le tabac, le surpoids, l'obésité, et l'hypertension⁷. 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.

➔ Tumeurs desmoïdes

Les tumeurs desmoïdes sont définies au plan histologique par une prolifération monomorphe fibroblastique des parties molles. Elles sont classées, par l'OMS⁵³, dans les tumeurs intermédiaires à malignité locale (tumeur infiltrante, invasive), sans potentiel métastatique. Elles sont hautement récidivantes. Toutes les localisations sont possibles : paroi abdominale, membres et ceintures, tête et cou, sein, tumeurs pelviennes, rétro-péritonéales et mésentériques.

L'évolution des tumeurs desmoïdes est imprévisible et caractérisée dans les 2 ans suivant le diagnostic par une régression spontanée (30-50%), une progression locale (20-30%) ou une stabilité en taille des lésions (~30%)⁵⁴.

Les tumeurs desmoïdes, en raison de leur fort potentiel invasif, causent des douleurs musculaires et nerveuses, des déformations, des compressions sur les tissus voisins pouvant engendrer des anomalies fonctionnelles (perte de fonction d'un organe ou perte de mobilité par exemple). Au-delà de l'impact physique, les tumeurs desmoïdes suscitent des répercussions psychologiques liées aux déformations invalidantes ou à la défiguration, à la rareté de la maladie et à l'incertitude concernant son évolution. Cet impact est d'autant plus préoccupant que la maladie touche majoritairement une population jeune et active pour laquelle la maladie entraîne une dégradation marquée de leur qualité de vie, pouvant se traduire par une perte d'indépendance, un isolement et des difficultés professionnelles⁵⁵.

Les tumeurs desmoïdes, symptomatiques et/ou évolutives, sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

➔ Tumeurs rénales

Le cancer du rein est le 6^{ème} cancer le plus fréquent (4^{ème} chez l'homme et 8^{ème} chez la femme)⁵¹. En France, 17 141 nouveaux cas de cancers du rein ont été diagnostiqués en 2023 dont 69% chez l'homme⁵¹. 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 2023⁵¹.

⁵² Bara S, Coureau G, Daubisse-Marliac L, D'Almeida T, Lecoffre C, Lafay L et al. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2018 – Rein. Institut national du cancer. 2021, 12 p.

⁵³ WHO Classification of Tumours Editorial Board, ed. (2020). Soft Tissue and Bone Tumours: WHO Classification of Tumours. Vol. 3 (5th ed.). Lyon (France): International Agency for Research on Cancer. pp. 323–325. ISBN 978-92-832-4503-2.

⁵⁴ Kasper, B. Systemic treatment approaches for sporadic desmoid-type fibromatosis: scarce evidence and recommendations. Oncol. Res. Treat. 2015; 38, 244–248.

⁵⁵ Rigaux P, Lefebvre-Kuntz D, Penel N. Pain burden in desmoid tumor patients: A survey of the French advocacy group SOS desmoid. Bull Cancer [Internet]. 2015;102(3):213–6.

→ Tumeurs desmoïdes

Les tumeurs desmoïdes sont reconnues comme une maladie rare, selon la nomenclature d'Orphanet. Elles représentent moins de 3% des tumeurs des tissus mous⁵⁶.

Leur incidence annuelle est estimée à 5-6 cas/million d'habitants d'après les données issues de NETSARC (réseau français de Centres référents de prise en charge des sarcomes et tumeurs des tissus mous). Ce qui représente environ 300 à 400 cas/an en France^{32,57}. Elles affectent surtout les femmes (ratio 2:1) et peuvent survenir entre 15 et 60 ans, mais apparaissent fréquemment au début de l'adolescence avec un pic autour de 30 ans⁵⁶.

À noter que 90% des cas sont des formes sporadiques tandis que 5 à 10% des cas sont liés à une forme familiale (mutation génétique associée à la polypose adénomateuse familiale)²⁹.

4.2.3 Impact

→ Tumeurs rénales

L'aiguille ISOLIS répond à un besoin partiellement couvert.

→ Tumeurs desmoïdes

L'aiguille ISOLIS répond à un besoin partiellement couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du caractère de gravité des tumeurs du rein et desmoïdes, et du besoin partiellement couvert, l'aiguille de cryoablation ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) a un intérêt de santé publique dans les indications retenues.

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 d'ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) 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 les indications suivantes :

1. Traitement des tumeurs du rein T1a (≤ 4 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.

⁵⁶ [Orphanet : Tumeur desmoïde.](#)

⁵⁷ de Pinieux G, Karanian M, Le Loarer F, Le Guellec S, Chabaud S, Terrier P et al. NetSarc/RePPS/ResSos and French Sarcoma Group- Groupe d'Etude des Tumeurs Osseuses (GSF-GETO) networks. Nationwide incidence of sarcomas and connective tissue tumors of intermediate malignancy over four years using an expert pathology review network. PLoS One. 2021;25;16(2):e0246958.

2. **Tumeur desmoïde symptomatique et/ou évolutive, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsqu'elle n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis.**

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

→ Tumeurs rénales

La sélection des patients relevant d'un traitement par cryoablation avec ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) 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.

→ Tumeurs desmoïdes

La sélection des patients relevant d'un traitement par cryoablation avec ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) doit être effectuée par une équipe spécialisée dans la prise en charge des patients atteints de tumeurs desmoïdes, dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) spécialisée du réseau NETSARC, après validation du diagnostic par une biopsie.

Une concertation pluridisciplinaire, incluant a minima un radiologue interventionnel, un oncologue des parties molles, un anatomo-pathologiste, un radiothérapeute et un chirurgien est nécessaire avant d'initier un traitement par cryoablation. Pour la population pédiatrique, la présence d'un onco-pédiatre est requise.

→ Modalités générales

Le système de cryoablation est utilisé par voie percutanée. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à son utilisation. Le praticien qui réalise l'acte doit maîtriser la technique de cryoablation. L'acte est réalisé dans un centre de radiologie interventionnelle avec un plateau technique adapté et avec une équipe pluridisciplinaire compétente.

Ces actes doivent être réalisés 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

→ Tumeurs rénales

Compte tenu de l'absence de données comparatives robustes, il n'est pas possible de positionner ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) par rapport à la néphrectomie partielle, traitement actif de référence ou à la radiofréquence, la Commission retient comme comparateur les : « *Autres dispositifs de thermo-ablation* ».

→ Tumeurs desmoïdes

Le comparateur retenu par la Commission est le suivant : « *Aiguilles de cryoablation ICE inscrites sur la LPPR* ».

6.2 Niveaux d'ASA

→ Tumeurs rénales

Les études fournies comportent des limites méthodologiques, notamment en raison de leur caractère majoritairement rétrospectif et monocentrique et ne permettent pas la comparaison d'ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) à d'autres techniques et en particulier aux autres dispositifs de thermo-ablation.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) d'ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) par rapport aux autres dispositifs de thermo-ablation.

→ Tumeurs desmoïdes

Les tumeurs desmoïdes extra-abdominales sont à l'origine de nombreuses comorbidités, d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Le besoin est insuffisamment couvert, notamment après échec de la thérapie médicale ou lorsque la chirurgie n'est pas possible.

Les études fournies comportent des limites méthodologiques, notamment en raison de leur caractère non spécifique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) d'ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) par rapport aux aiguilles de cryoablation ICE inscrites 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.

En particulier, la commission souhaite disposer de données cliniques actualisées pour documenter la sécurité des aiguilles de cryoablation du SYSTEME CRYOCARE TOUCH.

8. Durée d’inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

→ Tumeurs rénales

La population cible est celle des patients atteints de petites tumeurs rénales (≤ 4 cm) lorsque la chirurgie et la surveillance active ne sont pas une option et susceptibles de bénéficier d’une ablation par cryothérapie avec l’aiguille ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH).

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%^{58,59,60,61}. D’après avis d’experts, sur l’ensemble des petites tumeurs rénales T1a, environ 25% seraient éligibles à une thermo-ablation, soit 2 142 patients.

À titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information (PMSI)⁶² 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	2024
JANH798	369	703	838	1 144	1 445

La population cible d’ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) dans l’indication des tumeurs rénales est estimée au maximum à 2 150 patients/an.

→ Tumeurs desmoïdes

La population cible est celle des patients atteints de tumeurs desmoïdes et susceptibles de bénéficier d’une cryoablation avec l’aiguille ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) sur décision de la RCP spécialisée.

⁵⁸ 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.
⁵⁹ Georgiades C, Rodriguez R. Renal tumor ablation. Tech Vasc Interv Radiol. 2013;16(4):230-8.
⁶⁰ 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.
⁶¹ 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.
⁶² Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site <https://www.scansante.fr> pour le nombre de patients.

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.

Leur incidence annuelle est estimée à 5-6 cas/million d'habitants d'après les données issues de NETSARC (réseau français de Centres référents de prise en charge des sarcomes et tumeurs des tissus mous). Ce qui représente environ 300 à 400 cas/an en France^{32,57}.

La population cible de l'aiguille ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) dans l'indication des tumeurs desmoïdes est estimée au maximum à 400 patients par an.

Au total, la population cible d'ISOLIS (SYSTEME CRYOCARE TOUCH) est estimée au maximum à 2 550 patients/an.