



## **ABLATHERMIE TUMORALE EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE : DISPOSITIFS SUR LE MARCHE FRANÇAIS ET ANALYSE DESCRIPTIVE DES INTERVENTIONS (PRATIQUES INTERVENTIONNELLES ET COTATIONS) REALISEES SUR LE CHU DE TOULOUSE**

### **TUMOR THERMAL ABLATION IN INTERVENTIONAL RADIOLOGY: DEVICES ON THE FRENCH MARKET AND DESCRIPTIVE ANALYSIS OF INTERVENTIONS (INTERVENTIONAL PRACTICES AND QUOTATION) PERFORMED AT CHU OF TOULOUSE**

BOURREL Claire<sup>1</sup>, ROUSSEAU Hervé<sup>2</sup>, FARUCH Marie<sup>2</sup>, FABRE Didier<sup>3</sup>, DIVOL Elodie<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Service Pharmacie, Centre Hospitalier Université de Toulouse.

<sup>2</sup> Service Radiologie interventionnelle, Centre Hospitalier Université Toulouse.

<sup>3</sup> Service du Département d'Information Médicale, Centre Hospitalier Université Rangueil Toulouse.

*Auteur correspondant : Claire Bourrel, Service Pharmacie - Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, 1 avenue du Professeur Jean Poulhès 31400 TOULOUSE, [claire.bourrel@free.fr](mailto:claire.bourrel@free.fr).*

#### **RESUME**

Les ablathermies tumorales percutanées (radiofréquence (RF), micro-ondes (MO) et cryothérapie (CT)), techniques mini-invasives, se développent pour de nombreux organes. L'offre des dispositifs médicaux (DM) est grandissante. Mais avec quelle prise en charge ? Nos objectifs étaient de faire un état des lieux des DM disponibles sur le marché français, d'analyser

les interventions d'ablathermie tumorale réalisées sur deux ans sur l'établissement, ainsi que la valorisation de cette activité interventionnelle. Les caractéristiques des DM de différents fournisseurs ont été répertoriées, comparées et partagées avec les radiologues. Un recueil rétrospectif des interventions réalisées sur la période 2019-2020 et de la cotation des actes correspondants ont été établis en parallèle. Nous retrouvons 8 fournisseurs de DM de RF, 7 de MO et 3 de CT dont les caractéristiques diffèrent. Un seul DM est remboursé actuellement : Aiguille RF Leveen<sup>TM</sup> rénale. Six-cent-onze procédures (pour 607 interventions) ont été réalisées : 69% RF, 25% MO et 6% CT. Les localisations étaient à 47% hépatiques, 21% pulmonaires, 20% rénales, 8% osseuses, 3% thyroïdiennes. Sur ces 607 interventions, 9 furent exclues et 598 interventions analysées, 22% n'étaient pas cotées. 62% des actes cotés présentaient une cotation inadéquate. Le financement reste un frein pour ces techniques : seulement un DM remboursé en *sus* et trois actes reconnus. Ainsi l'absence d'acte rend ces interventions inexistantes pour l'Assurance Maladie. Il y a donc un système à deux vitesses : d'un côté une évolution de ces techniques ; de l'autre une prise en charge des actes et matériels marginale et inadaptée.

Mots clés : radiofréquence, micro-ondes, cryothérapie.

## ABSTRACT

Percutaneous tumor ablation (radiofrequency (RF), microwave (MO) and cryotherapy (CT)), minimally invasive techniques are being developed for many organs. The supply of medical devices (MD) is growing. But what about the sustainability of the costs? Our objective was to benchmark of the MDs available in France market and to analyze the tumor ablation interventions carried out over two years in the establishment, as well as the valuation achieved for this interventional activity. The characteristics of MDs from different suppliers were listed, compared and shared with radiologists. A retrospective collection of interventions carried out over the period 2019-2020 and the rating of the corresponding procedures was established in parallel. We find 8 providers of DM of RF, 7 of MO and 3 of CT whose characteristics differ. Only one MD is currently reimbursed: Renal Leveen<sup>TM</sup> RF needle. Six hundred eleven procedures (for 607 interventions) were performed: 69% RF, 25% MO and 6% CT. The localizations were 47% hepatic, 21% lung, 20% renal, 8% bone, 3% thyroid. Of these 607 interventions, 9 were excluded and 598 interventions analyzed, 22% were not rated. 62% of listed acts had an inadequate rating. Funding remains an obstacle for these techniques : only one DM reimbursed in addition and three acts recognized. Thus, the absence of an act makes

these interventions non-existent for Health Insurance. There is therefore a two-speed system: on the one hand, an evolution of these techniques; on the other hand, a management of marginal and unsuitable procedures and materials.

Keywords: radiofrequency, microwaves, cryotherapy.

## I. INTRODUCTION :

Les ablathermies tumorales percutanées (radiofréquence (RF), micro-ondes (MO) et cryothérapie (CT)) représentent des techniques mini-invasives complémentaires aux traitements conventionnels d'oncologie [1]. Dans ce domaine en plein essor, l'offre des dispositifs médicaux (DM) se multiplie en lien avec l'évolution des pratiques interventionnelles qui se développent pour de nombreux organes (foie, rein, poumon, os, thyroïde, ...) [2-11].

Par ailleurs, devant l'évolution de ces techniques, nous nous sommes intéressés aux pratiques au sein de l'établissement, à la fois les pratiques interventionnelles et les pratiques de cotation des actes effectués.

A terme, l'objectif de ce travail est de mettre en regard tous ces éléments, afin d'une part d'avoir une meilleure connaissance du marché et des pratiques pour référencer un meilleur choix de matériel, ainsi d'assurer « le bon matériel, pour la bonne procédure, au bon patient » ; d'autre part, de déterminer d'éventuelles pistes d'amélioration des pratiques de cotation pour un meilleur financement de ces activités.

## II. MATERIEL ET METHODE :

Dans une première partie, nous avons recensé, comparé et partagé avec les radiologues les caractéristiques des DM des différents fournisseurs retrouvés. Après la prise de contact avec les fournisseurs permettant de récupérer les fiches techniques et marquage CE, nous avons relevé les caractéristiques du système d'ablation (nom, référence, polarité, taille, poids, utilisation de gaz/d'azote liquide), de l'aiguille/électrode d'ablation (calibre, longueur, forme, longueur de la pointe active, nombre de références), les paramètres d'ablation (organes cibles, taille et durée de l'ablation, indications, puissance, présence de thermocouple, présence d'un système de refroidissement du système, guidage par imagerie), les options annexes (cautérisation du trajet de sortie de l'aiguille, mode de sortie d'énergie) et le prix « informatif ».

Dans une seconde partie, nous avons réalisé un recueil rétrospectif des ablathermies tumorales effectuées sur l'établissement entre 2019 et 2020 ainsi que la cotation des actes liés à ces procédures en collaboration avec le Département d'Information Médicale (DIM).

Afin de disposer d'effectifs suffisants pour l'analyse, les données des groupes de procédures réalisées sur l'os et la thyroïde ont été recueillies sur les deux années 2019 et 2020. Les effectifs

des groupes des procédures dans le foie, les reins et les poumons étant plus conséquents, le recueil de données s'est concentré sur l'année 2020.

Pour cela, nous avons recherché pour chaque procédure : les caractéristiques de la/les lésion(s) traitée(s) (nombre, localisation et taille), le matériel utilisé (nombre moyen d'aiguilles par procédure, type et calibre), les caractéristiques de l'intervention (type d'anesthésie, technique d'imagerie utilisée pour le guidage, douleur pré/post-interventionnelle dans le cadre de procédures osseuses, et complications), l'évolution des lésions traitées à trois et six mois et la durée de l'intervention (donnée non disponible pour les procédures osseuses).

Les variables qualitatives ont été résumées à l'aide de fréquences et de pourcentages et analysées avec le test du Chi carré de Pearson, si les conditions d'applications n'étaient pas remplies le test exact de Fisher était préféré. Les variables quantitatives ont été résumées à l'aide de la moyenne et de l'écart-type et analysées avec le test de Student, si les conditions d'application n'étaient pas remplies, le test non paramétrique de Mann-Whitney a été utilisé (la vérification de la normalité de la distribution a alors été réalisée avec le test de Shapiro & Wilk). Le seuil de significativité a été fixé à  $p\text{-value} = 0,05$ . Les données manquantes ont été exclues des analyses.

Pour le versant financier, la cohorte établie a été transmise au DIM qui a relevé les informations relatives à la cotation des actes et du Groupe Homogène de Malade (GHM) correspondants à chaque intervention à partir de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), puis les a mises en regard des cotations attendues selon la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) [12]. Enfin, le coût des aiguilles a été répertorié afin d'obtenir le coût matériel par procédure.

### III. RESULTATS :

#### 1. **ETAT DES LIEUX DES DM :**

Nous avons identifié huit fournisseurs commercialisant des systèmes de radiofréquence, sept des systèmes de micro-ondes et trois des systèmes de cryoablation. La synthèse des caractéristiques des DM des différents fournisseurs est présentée sous forme de tableaux de critères techniques. Les DM de RF sont commercialisés par : Ablatech, Angiodynamics, Boston, Medtronic, Olympus, Starmed, Terumo et VO Medica (Tableaux 1 et 2), trois d'entre eux proposent des électrodes parapluies et actuellement seul l'aiguille de radiofréquence rénale

du laboratoire Boston bénéficie d'une inscription sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) en sus du Groupe Homogène de Séjour (GHS) en mars 2020. Les DM de MO sont commercialisés par : Ablatech, Angiodynamics, Johnson & Johnson, HD Tech, Medtronic, Mepy Systeme et Terumo (Tableau 3), à ce jour, aucun de ces dispositifs ne présente de remboursement par l'assurance maladie et aucune démarche ne semble actuellement en cours. Les DM de CT sont commercialisés par : Ablatech, Icecure Médical (distribué par Cosysmed) et Varian (Tableau 4), deux systèmes utilisent le gaz d'argon alors que le 3<sup>ème</sup> utilise l'azote liquide. Actuellement aucun de ces dispositifs ne présente de remboursement par l'assurance maladie. Cependant une démarche de remboursement serait en cours par Boston (suite au rachat du Visual Ice d'Ablatech). A noter que, concernant le système Endocare de Varian, plusieurs données sont manquantes, le fournisseur n'ayant pas répondu à nos sollicitations.

## **2. ANALYSE RETROSPECTIVE DES INTERVENTIONS D'ABLATHERMIE TUMORALE :**

Notre cohorte comprend 611 procédures (pour 607 interventions : 2 procédures ayant été réalisées sur une même intervention dans 4 cas). La majorité concernait la RF (69%), suivi des MO (25%) et de la CT (6%). L'analyse de données suivante exclut 9 procédures dont les effectifs étaient trop faibles (lésions surrenaliennes, d'endométriose et localisations annexes) et a été réalisée sur 325 procédures (foie, reins et poumons : données de 2020 ; os et thyroïde : données de 2019 et 2020) en comparant les techniques utilisées dans chaque organe.

Tableau I : Dispositifs de radiofréquence sur le marché français (1/2).

Critères	ABLATECH	ANGIODYNAMICS	BOSTON	MEDTRONIC	OLYMPUS	STARMED	TERMO	YOMEDICA
Nom technologie	HS AMICA®	Générateur RF1500X STARBUST®/DNBLATE®	RF 3000 LEVEN®/ SOLOIST®	OSTEOCOOL®	RF M-3004 / V-1000	VIVA® OCTOPUS®/VIVA®/STAR®/ ELRA®/EUSRA®	MEDSPHERE®	RF M-3004 / V-1000
Références	RFH17xxxxEyyV1/ RFH18xxxxEyyV1	700-1XXXXXX	M001262210 M001265xxx	OC01 OCF-xxx-INT OCN001-INT	BT-xxxYY; BT-Cxx25; BT- V-xxxYY; JET-V-xxxYY; xxx-Tyy WB90xxxx	15-xxxPy ou 17-xxxPy / 18-xxxYF ou 17-xxxYF /	RF6-150	BT-xxxYY; BT-Cxx25; BT-V-xxxYY; JET-V- xxxYY; JET-C-xx30 THL-C1; THL-CWT / BMTxxxxX
Equipement	Monopolaire	Monopolaire	Monopolaire	Bipolaire	Bipolaire / multipolaire	Monopolaire/bipolaire	Monopolaire	Monopolaire, bipolaire ou mixte
Polarité sonde	Monopolaire	Monopolaire	Monopolaire	Bipolaire	Bipolaire / multipolaire	Monopolaire/bipolaire	Monopolaire	Monopolaire, bipolaire ou mixte
Taille (cm) / poids (kg) générateur	45x38x13 / 12 kg	37,5x43x13,5 / 10 kg	35,5x41,9x10,6 / 6,35 kg	33,6x28,2x10,3 / 7,7 kg	46x50x25 / 12,7 kg	43,6 x 17,5 x 33,5 / 11,9 kg	14 x 32 x 43 / 7,8 kg	/
Indications	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Foie	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Rein	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Poumon	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Thyroïde	Oui	Non (sonde en développement)	Non	Non	Oui	Oui	Oui (gas de cas ni d'abaque)	Oui
Os	Ostéome ostéocèle (OO) métastase corps vertébral	Oui	Ostéome ostéocèle	Ostéome ostéocèle métastase corps vertébral ++	Ostéome ostéocèle mais pas dans colonne vertébrale	Oui	Oui (gas d'abaque)	Oui (gas usage commun en France)
Pancreas	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	A priori oui	Non
Prostate	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	A priori oui	Non
Sein	Non	Pas en France	Non	Non	Oui	Oui, petite tumeur localisée / en recherche et développement	A priori oui	Oui (électrode mais pas détude)
Autres	Fibrome utérin	-	-	-	Fibrome utérin, adénome parathyroïdien, glandes surrénales	Utérus; voies biliaires (cholangiocarcinome/sineuse bénigne)	-	fibrome utérin, adénomyose
<b>Ablation de la tumeur</b>								
Taille de la tumeur (mm)	Diam max : 35 13x11 à 41x33	Diam : 10 à 25 diam Starburst® : 20 à 70	Diam : 10 diam Lerveen® : 40	11 à 29	1 électrode : 23x23 à 31x37 3 électrodes : 42x45 à 67x65	< 5 à 90	10 à 60	5x5 à 65x65 (os : de 5 à 30 mm)
Durée de l'ablation (min)	10 à 30 min	5 à 15 min	10 à 30 min	6min30 à 15	6 à 25	2 à 36 min (os : 2 à 5 min)	2 à 30 min	12 min (os : 2 à 10 min)
Puissance (W)	200	105 à 250	200	/	/	20 à 160	/	5 à 150
Rétrodifférent interne	NaCl	NaCl	Non	Eau stérile	NaCl	(Macro : non refroidie)	Oui	NaCl
Thermocouple intégré	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
Thermocouple externe	Oui	Non	Non	Oui	Oui si T° > 43°= alarme	Non	Non	Oui
Guidage	Echographie, scanner	Echographie, scanner, IRM	Echographie, scanner	Scanner, IRM	Echographie, scanner	Echographie, scanner, IRM	Echographie, scanner	Echographie, scanner, certaines références compatibles IRM
Algorithmes	Fonction longueur de la partie active	Fonction de l'organe et taille de la tumeur	Fonction de l'aiguille	Métastases rachidiennes	Fonction taille tumeur	Fonction de l'organe et taille de la tumeur	Fonction taille de la tumeur	Fonction de la taille de la tumeur

Tableau II : Dispositifs de radiofréquence sur le marché français (2/2).

Critères	ABLATECH	ANGIODYNAMICS	BOSTON	MEDTRONIC	OLYMPUS	STARMED	TERUMO	YOAMEDICA	
Non technologie	HS AMICA®	générateur RF1500X STARBUST®/ UNIBLATE®	RF 3000 LEVEN®/ SOLOIST®	OSTEOCOOL®	COOL-TP®	CELON Power®	VIWA® OCTOPUS®/VIWA® /STAR®/ELRA®/ EUSRA®	MEDSPHERE®	RF M-3004 / V-1000
Consommables									
Dispositif d'accès	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	
Electrode droite :	17/18G (thyroïde)	17G	16,5	17G	17G	15,18G (macro)	15/17/18 G	16/17/18/19G	Thyroïde : 18 et 19 G
Electrode droite :	34 références Doit 6 références (thyroïde) et 8 références (os)	3 références (UNIBLATE®)	1 référence (SOLOIST®)	3 références	17 références	17 références (thyroïde et os)	30aine de références (en fonction type d'aiguille)	15 références	18 références (T mou) / 16 références (thyroïde) 8 références (os)
Electrode droite :	Thyroïde : 7/10 Os : 10/15 Autres localisations : 10/15/20	10/15/25	/	/	10 à 25	Thyroïde os : 10/15/20 Autres localisations : 10 à 25	7 à 35	7 à 25	Thyroïde : 7/10 Foie, poumon, rein : 7 à 35 Os : 13 à 18,5
Electrode droite :	Thyroïde : 0,7/1/1,5 OO : 0,5 à 1,5 Autres localisation : 0,5 à 3,5	1/2/2,5	/	0,7/1/2	0,7 à 4	Thyroïde, os : 0,9/1,5 Autres localisations : 2/3/4	0,5 à 4	0,5 à 3	Thyroïde : 0,5 à 2 Foie, poumon, rein : 0,5 à 4 Os : 1 à 3
Longueur pour active (cm)									
Nombre d'électrodes	Juqu'à 3	1	1	Juqu'à 2 (4-2 thermocouples)	Juqu'à 3	Juqu'à 3 électrodes bipolaires (6)	Juqu'à 3	1	Juqu'à 3
Electrode parapluite :		14/17 G	13/14/15/17G					15/17G	
Electrodes parapluite :		11 références (STARBUST®)	13 références (LEVEN®)					21 références	
Nombre de référence		10/12/15/25	12/15/25					10/15/20/25	
Electrode parapluite :									
Longueur (cm)		/	2 à 5					2/3/4	
Electrode parapluite :									
Diámetro (cm)		/	2 à 5					2/3/4	
Electrode parapluite :									
Nombre de boîtes		3/4/9	8/10/12/14					8	
PRIX (euros)	690	834	générateur : 28 205 / introduit : 77 Soloist® : 640 Leven® : 710 / 790 (superlum) / (1000 féral)	kit de sonde : 1600 / paire de sonde : 2400 introduit : 257 / thermocouple : 300	710 (prix 2019) thermocouple : 200	si achat générateur : prix unique 612 / prix unique micro 516 / générateur 39 500 si MAD générateur : prix unique + micro 972	générateur 30 700 / 850 (tra) / 875 (tra) / 1080 (octopus)	800	générateur 30 000 (prix unique) MAD si 15 000/an en consommables / 500 (thyroïde)
Autres	- cathérisation trajet - pointe métallique pyramidale pour faciliter pénétration T - thyroïde : Moring shot, électrode - stylo sans poignée - même générateur que pour MIO - 3 modes de sortie d'E : AUTO, MAN (pulsance pré-régulée) et TEMP (régulation auto pulsance en fonction de la température réglée)		- prochainement : système multi-aiguille avec température différente par aiguille - Soloist® : petites zones d'ablation et lésions superficielles	- option "retract" - cathérisation trajet - possibilité mettre 2 sondes et 2 thermocouples en même temps - irrécupérable sur chariot roulant ou support de table - arrêt auto si impédance trop forte - pas modification de réglages pendant procédure	- électrode simple, châssis ou multiples (2 ou 3 en tripod sur manipulatoire) - Embout électrode droite type hockart - arrêt automatique à température max - 6 modes de fonctionnement au choix	- Celon Connect BT = adaptateur pour brancher 6 électrodes de cong bipolaires au CelonLab Power® - chariot CelonLaboltz système avec support de pulsion - technique No touch - interrupteur pédale - track ablation : cathérisation trajet	- 5 types, simple ou châssis - Moring shot - modes : auto / général / continu	2 modes de traitement : température ou pulsance	- générateur blindé - 3 types, mono-aiguille ou châssis

Tableau III : Dispositifs de micro-ondes sur le marché français.

Critères	ABIATECH	ANGODYNAMICS	BDTECH	JOHNSON & JOHNSON	MEDTRONIC	MEPY SYSTEME	TERIMO
Nom technologie	HS AMICA*	SOLERO®	DOPHI M150E®	CERTUS 140®	EMPRINT®/THERMOSPHERE®	ECO 200G®	TATO®
Référence	APKxx-yy719V5	H78770000xx	SS-MVA-xxxcC	Neurave xx15/20	Cascady	ECO-100XXyyz	Tip xx yy β D(G)L-00a
Equipement	45x38x13 / 12kg	47x29x33,1 / 13,6kg	/	150x60x72 / 113kg	30x30x10 / 4kg	43x40x15 / 8kg	34x32x15 / 7,3kg
Indicateurs							
Foie	oui	oui	oui++	oui	oui	oui	oui
Rein	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Poumon	oui	oui	oui++	oui	oui	oui	oui
Thyroïde	oui	non (sonde en développement)	oui	non	non	oui	oui
O <sub>2</sub>	non	orienteur orientable	oui	non (sur un mouss autour o <sub>2</sub> )	oui	oui	oui
Pancreas	non	non	non	non	non	oui	oui
Prostate	non	non	non	non	non	oui	oui
Ssein	non	oui	/	/	non	oui	oui
Autres	/	/	/	/	/	Rhyome utérin, adénoyovose, nodules mammaires, endométriose	/
<b>Ablation de la tumeur</b>							
Taille de la tumeur (mm)	diam min : 16 diam max : 37	diam min : 15 diam max : 50	min : 2x2x2 max : 4x5x4,5 48x65 avec 2 aiguilles	diam min : 8 diam max : 40 60x60 avec 3 aiguilles en triangle	min : 1,5 cm max : 4,1 cm	40 à 70 / diam : 31 à 55 8 à 15 / diam : 2 à 10 (thyroïde)	min : 5 max : 70
Durée ablation (min)	3 à 15 20 à 140	2 à 6 60 à 140	3 à 15 150	5 à 10 30 à 140	45 à 10 min	5 à 15 60 à 100	2 à 15 10 à 60
Puissance (W)	NaCl	NaCl	NaCl	total antennes branchées : 195 CO <sub>2</sub> (nécessite 2 bouteilles)	NaCl	NaCl ou eau	total antennes branchées : 100 non
Refrigidissement interne	oui	oui	oui	oui (3 capteurs/sonde)	oui <sup>8</sup>	oui	oui
Thermocouple intégré	oui	non	/	non	oui	oui	non
Guidage	échographie, scanner	échographie, scanner	/	échographie, scanner	échographie, scanner, IRM	échographie, scanner, IRM	échographie, scanner
Algorithmes	fonction de l'organe, taille de la tumeur et mode choisi	fonction de l'organe et du produit	fonction organe et taille tumeur	fonction organe et taille tumeur	fonction taille tumeur et organe	fonction organe	échographie, scanner fonction de la taille abaque pour 1, 2 ou 3 aiguilles
<b>Consommables</b>							
Dispositif d'accès	oui	non	non	non	non	/	non
Capbre électrique	11 / 14 (foie, rein) / 16G (poumon) / 17 et 18 G (thyroïde)	15G	15G	13/15/17G	13G	11 (co) / 14/16/17G (thyroïde)	11/14/17/18G
Nombre de référence	7 références	3 références	10 références	12 références	3 références	10 références (T. mouss) 2 références (thyroïde) 2 références (co) 2 références compatible IRM	14 références
Longueur antenne (cm)	15 / 20 / 27	14 / 19 / 29	15 / 20 / 25	15 / 20	15 / 20 / 30	autres localisations : 15 / 20 / 25 os : 15 / 20	10 à 25
Longueur pointe active(cm)	1 / 2 / 3	/	2,6 / 3,1	/	/	/	/
Nombre d'aiguille simultanée	utilisation simultanée possible	1	Juqu'à 2	Juqu'à 3	1	1 / 2 si 2 générateurs 890 (céramque) / 840 (métallique)	Juqu'à 3 (4 lors guidéline) 1090
PRIX	990 / 1225 (en 2017)	890	18000 / 1300 avec MAID 890 / si achat 850	1500-1600	1250	890 (céramque) / 840 (métallique)	
Autres	- même générateur que RF - mode pulse : ablation sphérique - 3 modes : M/AN (continu juqu'à 140W), PULSED (alimentation électrique intermittente) et multi-antenne (2 ou 3) (nouveau 2021) - pointe métallique pyramédale pour pénétration tissu adé	- pointe céramque - câble : 2,80m	- Turris-loc avec CO <sub>2</sub> : boucle de gâce à extrémité sonde pour inser sonde - système combiné chariot + écran + générateurs + bouteilles CO <sub>2</sub> - sonde I/K/LIN : ablation large sonde PR : précision	- aiguilles creuses : possibilité d'injecter un produit en même temps			

Tableau IV : Dispositifs de cryoablation sur le marché français.

Critères	ABLATECH	ICECURB MEDICAL	VARIAN
Nom technologique	Visual Ice <sup>®</sup> / ICEK <sup>®</sup> (console portable) / Visual Ice MRI <sup>®</sup> Icerod <sup>®</sup> / Icesphere <sup>®</sup>	Prosense system <sup>®</sup>	Endocare Cryocare <sup>®</sup> / aiguille cryoprobe
Référence	FPRCHx000 / FPRPR3xxx	FAPxxxxxxx	PCS-xxv / Rxxx
Equipement	argon	azote liquide	argon et hélium
Gaz / liquide	radiateur intégré : option décongélation sans hélium		
Taille (cm) / poids (kg)	56x56x107-157 / 36x35x28-58 / ? 100 kg / 20 kg (console) / 77kg	120x50x70 / 150kg	58x97x81 / 120 kg
Indications			
Foie	oui	oui	oui
Rein	oui	oui	oui
Poumon	oui	oui	oui
Thyroïde	non	non	non
Os	oui	oui	oui
Pancréas	non	non	/
Prostate	oui	oui	oui
Sein	non	oui	oui
Autres	tumeurs musculo squelettiques	peau, organes génitaux féminins	organes génitaux féminins, anus, rectum
Ablation de la tumeur			
Taille ablation (mm)	à -40°C de 8x10 à 52x53 jusqu'à 4 sondes simultanément	Sondes sphériques : à -40°C de 12x17 à 24x28 Sondes elliptiques : à -40°C de 13x27 à 26x35 zone doublée avec 2 trocars et repositionnement sonde à proximité	aiguille angle droit (90°) : à -40°C, 12x16 à 22x44 aiguille angle variable (droit ou 90°) : à -40°C, 13x15 à 20x50
Durée de l'ablation (min)	30 min (2 cycles congélation 10 min séparés par phase de réchauffement)	1 cycle = 15 min soit mini 30 min	/
Forme ablation	elliptique et sphérique	sphérique ou elliptique	elliptique et sphérique
Chauffage	chauffage intégré pour cautérisation voie, i-Thaw et FastThaw : option dégel sans hélium intégré	extraction : embouc chauffé par azote réchauffé pour retirer sonde rapidement	dégel avec hélium
Thermocouple intégré	/	/	oui
Thermocouple externe	oui	oui	oui jusqu'à 8
Guidage	scanner, IRM	échographie, scanner	/
Algorithmes	fcf taille de boule de glace, nbre et type d'aiguilles	fonction taille de la boule de glace (fcf du temps de congélation)	/
Consommables			
Dispositifs d'accès	oui	oui	/
Calibre aiguille	13 / 14 / 17G	10 / 13G	diam : 1,7 / 2,4 / 3,8 mm
Nombre de référence	23 références	8 références	9 références
Longueur aiguille (cm)	10 à 23	12,4 à 28,5	7 à 28
PRIV	Icerod <sup>®</sup> et Icesphere <sup>®</sup> 945 / introducteur Bonogy <sup>®</sup> 83,20	sonde 1650 / introducteur 280 / console 51 250 / capteur température 500	/
Autres	- marqueurs de distance - sur Visual Ice MRI (pour IRM) : possibilité de connecter 16 aiguilles simultanément - aiguille droite ou angle à 90°	- vase Dewar = cartouche de 2 à 4L azote liquide à commander à l'avance si congélation >7 min : remplir à nouveau vase Dewar pendant tps de décongélation - bouton arrêt d'urgence coupe alimentation sur le châssis - mode manuel (contrôle utilisateur) ou auto (préprogrammé, contrôle ordi)	- jusqu'à 8 cryosondes simultanément - aiguille droite ou angle à 90°

#### A. Localisation hépatique :

Sur 139 procédures, la moyenne d'âge, la localisation et le taux de complication étaient comparables entre les procédures utilisant la RF et celles utilisant les MO. La taille moyenne de la tumeur et le taux d'anesthésie générale (AG) étaient plus élevés dans le groupe des MO. En revanche, le taux de récurrence à 3 mois et la durée de la procédure étaient significativement plus importants dans le groupe RF. Le groupe RF utilisaient une aiguille de Leveen<sup>TM</sup> de Boston et le groupe MO une aiguille Solero<sup>TM</sup> d'Angiodynamics (Tableau V). Les complications survenues lors d'ablation par RF étaient des hémopéritoïnes dont un nécessitant l'arrêt du geste, une thrombose de la branche portale ainsi qu'un pneumothorax. Lors des ablations par MO, il a également été retrouvé des hémopéritoïnes, des hématomes sous-capsulaires, une thrombose de la branche portale, un hématome intra-parenchymateux ainsi qu'un abcès sous capsulaire associé à des épanchements intrapéritoïnaux et quelques bulles de pneumopéritoïne.

**Tableau V : Procédures hépatiques en fonction des techniques utilisées.**

Données	Cohorte globale n=139	RF n= 57	MO n=82	<i>p-value</i>
<b>PATIENT</b>				
Age (ans), moyenne ± ET <sup>a</sup>	66,5 ± 11,0	65,7 ± 11,3	67,0 ± 10,8	0,58
Taille des tumeurs, n (%)	n=181	n=66	n=115	0,22
Taille (mm), moyenne ± ET	19,8 ± 8,1	18,1 ± 6,4	20,8 ± 8,8	<b>0,048</b>
<b>LOCALISATION, n (%)</b>				<b>0,26</b>
Localisation primaire	n=81	n=30	n=51	
Localisation secondaire	n=58	n=27	n=31	
<b>PROCEDURE</b>				
Nombre moyen d'aiguilles / procédure	<b>1,007</b>	<b>1</b>	<b>1,01</b>	
<b>1 aiguille, n</b>	<b>n=135</b>	<b>n=55</b>	<b>n=80</b>	
Leveen™ BOSTON	55	55	0	
Solero™ ANGIODYNAMICS	80	0	80	
<b>Type d'anesthésie, n</b>				<b>0,005</b>
Anesthésie générale (n=38)	38 (27,3)	8 (14)	30 (37,3)	<b>0,003</b>
Autres (n=101)	101 (72,7)	49 (86)	52 (63,4)	
Diazanalgie	98 (70,5)	47 (82,5)	51 (61,4)	
Diazanalgie + AL <sup>a</sup>	2 (1,4)	1 (1,8)	1 (1,2)	
Rachianesthésie	1 (0,7)	1 (1,8)	0 (0)	
<b>Complications, n (%)</b>				<b>1</b>
Oui	10 (7,2)	4 (7,0)	6 (7,3)	
Non	129 (92,8)	53 (93)	76 (92,7)	
<b>Durée de l'intervention</b>	<b>n=133</b>	<b>n=55</b>	<b>n=78</b>	
Temps moyen (min), moyenne ± ET	97 ± 42	112 ± 45	86 ± 38	<b>&lt;0,001</b>
<b>CONTROLE</b>				
<b>Contrôle à 3 mois, n (%)</b>	<b>n=115</b>	<b>n=47</b>	<b>n=68</b>	<b>0,03</b>
Satisfaisant	90 (78,3)	32 (68,1)	58 (85,3)	
Résidu/récidive/échec	25 (21,7)	15 (31,9)	10 (14,7)	
<b>Contrôle à 6 mois, n (%)</b> <b>(si contrôle satisfaisant à 3 mois)</b>	<b>n=69</b>	<b>n=25</b>	<b>n=44</b>	<b>0,56</b>
Satisfaisant	55 (79,7)	19 (76)	36 (81,8)	
Résidu/récidive/échec	14 (20,3)	6 (24)	8 (18,2)	

<sup>a</sup>ET : écart-type ; AL : anesthésie locale

## B. Localisation rénale :

Sur 61 procédures, la moyenne d'âge, la localisation et le taux de complication étaient comparables entre les procédures utilisant la RF et celles utilisant la CT. La taille moyenne de la lésion, le taux d'AG, le taux de récurrence à 3 et 6 mois et la durée d'intervention étaient plus élevés dans le groupe des CT. Les procédures sous RF utilisaient une aiguille de Leveen<sup>TM</sup> du laboratoire Boston et les procédures de CT ont été réalisées avec une à cinq aiguilles Icerod<sup>TM</sup> du laboratoire Ablatech (Tableau VI). Les complications survenues lors d'ablation par radiofréquence étaient des hématomes périrénaux, hématomes sous-capsulaires, un urinome, une phlyctène au contact d'une plaque de dispersion ainsi qu'une diminution de l'aérodisséction rendant une baleine de l'électrode proche de la paroi colique. Lors des ablations par cryothérapie, il a été retrouvé un hématome périrénal.

Tableau VI : Procédures rénales en fonction des techniques utilisées.

Données	Cohorte globale n=61	RF n= 49	CT n=12	p-value
<b>PATIENT</b>				
Age (ans), moyenne ± ET <sup>a</sup>	69,2 ± 11,4	69,7 ± 10,8	67,4 ± 14	0,74
Taille des tumeurs, n (%)	n=44	n=37	n=7	0,16
Taille (mm), moyenne ± ET	22,5 ± 7,5	21,1 ± 6,4	29,6 ± 9,4	<b>0,02</b>
<b>LOCALISATION, n (%)</b>				0,96
Localisation primaire	n=58	n=46	n=12	
Localisation secondaire	n=3	n=3	n=0	
<b>PROCEDURE</b>				
Nombre moyen d'aiguilles / procédure	1,46	1,02	3,25	
<b>1 aiguille, n</b>	n=50	n=49	n=1	
Leveen™ BOSTON	49	49	0	
Icerod™ ABLATECH	1	0	1	
<b>2 aiguilles, n</b>	n=2	n=0	n=2	
Icerod ABLATECH	2	0	2	
<b>3 aiguilles, n (Icerod™ ABLATECH)</b>	3	0	3	
<b>4 aiguilles, n (Icerod™ ABLATECH)</b>	5	0	5	
<b>5 aiguilles, n (Icerod™ ABLATECH)</b>	1	0	1	
<b>Type d'anesthésie, n (%)</b>	n=61	n=49	n=12	<b>0,001</b>
Anesthésie générale (n=15)	15 (24,6)	8 (16,3)	7 (58,3)	<b>0,006</b>
AG <sup>a</sup>	13 (21,3)	8 (16,3)	5 (41,7)	
AG + AL <sup>a</sup>	2 (3,3)	0 (0)	2 (16,7)	
Autre (n=46)	46 (7,4)	41 (83,7)	5 (41,7)	
Anesthésie loco-régionale	22 (36,1)	22 (44,9)	0 (0)	
Diazanalgésie	18 (29,5)	14 (28,6)	4 (33,3)	
Diazanalgésie + AL	6 (9,8)	5 (10,2)	1 (8,3)	
<b>Complications, n (%)</b>				0,44
Oui	11 (18,0)	10 (20,4)	1 (8,3)	
<b>Durée de l'intervention</b>				
Temps moyen (min), moyenne ± ET	112 ± 42	96 ± 30	175 ± 20	<b>&lt;0,001</b>
<b>CONTROLE</b>				
<b>Contrôle à 3 mois, n (%)</b>	n=43	n=33	n=10	<b>0,049</b>
Satisfaisant	41 (95,3)	33 (100)	8 (80)	
Résidu/récidive/échec	2 (4,7)	0 (0)	2 (20)	
<b>Contrôle à 6 mois, n (%)</b>	n=44	n=36	n=8	<b>0,030</b>

(si contrôle à 3 mois satisfaisant / non réalisé)				
Satisfaisant	42 (95,5)	36 (100)	6 (66,7)	
Résidu/récidive/échec	2 (4,5)	0 (0)	2 (22,2)	

<sup>a</sup>ET : écart-type ; AG : anesthésie générale ; AL : anesthésie locale.

### C. Localisation pulmonaire :

Cinquante-neuf procédures ont été réalisées. Le groupe de CT ne comptant qu'une seule procédure les deux techniques n'étaient statistiquement pas comparables. L'analyse statistique a donc été réalisée sur les procédures de RF uniquement. La majorité des lésions ablatées mesurait moins de 30 mm La taille moyenne de ces lésions était significativement inférieure à la taille limite des guidelines soit 30 mm ( $p < 0,001$  ; IC95 [7,6 ; 12,2]). Toutes les procédures se sont déroulées sous anesthésie générale. Une part importante des lésions traitées (66%) étaient des métastases issues de cancer digestif. De plus, 90% des contrôles à 3 mois étaient satisfaisants. Le temps moyen d'une procédure par RF était de 155 min. Les procédures sous RF utilisaient une aiguille de Leveen<sup>TM</sup> de Boston, et celles de CT, 2 aiguilles Icerod<sup>TM</sup> de Ablatech.. Le placement de l'aiguille était guidé par scanner. Un pneumothorax était retrouvé dans 72.9% des procédures (soit 79,6% des complications). Les 20,4% de complications restantes étaient marquées par des hémoptysies, des emphysèmes sous-cutanés, des hémorragies intra-alvéolaires péri-lésionnelles, une surinfection sur cicatrice de RF, une pleuro-pneumopathie au contact d'un foyer de RF ainsi qu'un abcès pulmonaire compliqué d'une nécrose avec apparition d'un aspergillome dans la cavité nécrotique.

### D. Localisation osseuse :

Au niveau osseux sur 48 procédures, le taux de récurrence à 3 et 6 mois et le type d'anesthésie étaient comparables entre les groupes RF et CT. La moyenne d'âge et la taille moyenne des lésions étaient plus élevées dans le groupe des CT. Le groupe des RF se composait majoritairement d'ostéomes ostéoïdes. A l'inverse, le groupe des cryoablations se composaient essentiellement de métastases osseuses. Le nombre de patients présentant des douleurs avant l'intervention était plus élevé dans le groupe RF que dans le groupe CT (évaluation médicale de la douleur non chiffrée). La majorité des procédures de RF utilisaient une aiguille Soloist<sup>TM</sup> du laboratoire Boston, les procédures de CT ont été réalisées majoritairement avec une aiguille

Icesphere™ et dans une moindre mesure avec une aiguille Icerod™ du laboratoire Ablatech (Tableau VII). Il n'a pas été retrouvé de complications.

**Tableau VII : Procédures osseuses en fonction des techniques utilisées.**

<b>Données</b>	<b>Cohorte globale n=48</b>	<b>RF n= 37</b>	<b>CT n=11</b>	<b>p-value</b>
<b>PATIENT</b>				
<b>Age (ans), moyenne ± ET<sup>a</sup></b>	43,2 ± 21,8	38,5 ± 21,2	59,0 ± 15,7	<b>0,007</b>
<b>Taille des tumeurs, n (%)</b>	<b>n=22</b>	<b>n=16</b>	<b>n=6</b>	
Taille (mm), moyenne ± ET	16,2 ± 12,2	11,8 ± 8,0	27,8 ± 14,6	<b>0,01</b>
<b>LOCALISATION, n (%)</b>				<b>0,001</b>
Primaire	30 (62,5)	28 (75,7)	2 (18,2)	
Secondaire	18 (37,5)	9 (24,3)	9 (81,8)	
<b>DOULEUR</b>				
<b>Douleur pré-intervention</b>	<b>n=48</b>	<b>n=37</b>	<b>n=11</b>	<b>0,001</b>
Oui	31 (64,6)	29 (78,4)	2 (18,2)	
<b>Douleur post-intervention</b>	<b>n=14</b>	<b>n=13</b>	<b>n=1</b>	<b>0,21</b>
Oui	4 (28,6)	4 (30,8)	0 (0)	
Amélioration partielle	3 (21,4)	2 (15,4)	1 (100)	
Non	7 (50)	7 (53,8)	0 (0)	
<b>PROCEDURE</b>				
<b>Nombre moyen d'aiguilles / procédure</b>	<b>1,09</b>	<b>1</b>	<b>1,36</b>	
<b>1 aiguille, n</b>	<b>n=43</b>	<b>n=35</b>	<b>n=8</b>	
Soloist™ BOSTON	31	31	0	
Cooltip™ MEDTRONIC	1	1	0	
Osteocool™ MEDTRONIC	3	3	0	
Icerod™ ABLATECH	1	0	1	
Icesphere™ ABLATECH	8	0	7	
<b>2 aiguilles, n</b>	<b>n=2</b>	<b>n=0</b>	<b>n=2</b>	
Icerod™ ABLATECH	1	0	1	
Icesphere™ ABLATECH	1	0	1	
<b>3 aiguilles, n</b>	<b>n=1</b>	<b>n=0</b>	<b>n=1</b>	
Icesphere™ ABLATECH	1	0	1	

<b>Type d'anesthésie, n (%)</b>	<b>n=42</b>	<b>n=32</b>	<b>n=10</b>	<b>0,47</b>
Anesthésie générale (n=42)	39 (92,9)	29 (90,6)	10 (100)	<i>l</i>
AG	35 (83,3)	25 (78,1)	10 (100)	
AG + AL	4 (9,5)	4 (12,5)	0 (0)	
Autres (n=3) ALR	3 (7,1)	3 (9,4)	0 (0)	
<b>Complications, n (%)</b>	<b>n=45</b>	<b>n=35</b>	<b>n=10</b>	
Oui	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Non	45 (100)	35 (100)	10 (100)	
<b>CONTRÔLE</b>				
<b>Contrôle à 3 mois</b>	<b>n=27</b>	<b>n=18</b>	<b>n=9</b>	<i>l</i>
Satisfaisant	21 (77,8)	14 (77,8)	7 (77,8)	
Résidu/récidive/échec	6 (22,2)	4 (22,2)	2 (22,2)	
<b>Contrôle à 6 mois (si contrôle à 3 mois satisfaisant)</b>	<b>n=16</b>	<b>n=9</b>	<b>n=7</b>	<i>l</i>
Satisfaisant	11 (68,8)	6 (66,7)	5 (71,4)	
Résidu/récidive/échec	5 (31,2)	3 (33,3)	2 (28,6)	

<sup>a</sup>ET : écart-type ; AG : anesthésie générale ; AL : anesthésie locale ; ALR : anesthésie loco-régionale

#### E. Localisation thyroïdienne :

Sur 2019 et 2020, 18 procédures d'ablation tumorale thyroïdienne percutanée ont été réalisées par RF dans le cadre d'un essai clinique. La totalité des procédures étaient faites sous diazanalgésie pour une taille de tumeur moyenne de 42,5 mm, un volume moyen de 32,6 ml et une moyenne d'âge de 45,3 ans. 77,8% (soit 14 cas sur 18) des contrôles à trois mois étaient satisfaisants avec une diminution de la taille du nodule traité et une disparition des symptômes, les quatre cas restants étant satisfaisants en termes de diminution de taille du nodule mais pour lesquels la symptomatologie était toujours présente. A six mois, sur les 4 cas symptomatiques, 2 cas l'étaient toujours. Le temps moyen de l'intervention était de 88 min. La totalité des procédures ont été réalisées à l'aide d'une aiguille Amica™ du laboratoire Ablatech. Un cas sur 18 a présenté une complication avec une rupture de nodule associée à une nécrose et un abcès.

#### IV. ANALYSE DE LA COTATION DES ACTES INTERVENTIONNELS :

Parmi les 607 procédures, 9 ont été exclues, 6 correspondant à des procédures inter-établissements et 3 correspondant à des localisations non analysées. Sur 598 interventions, 134 actes interventionnels soit 22% n'étaient pas cotés et parmi les actes cotés, 62% présentaient une cotation inadéquate. Concernant l'acte d'anesthésie générale ou loco-régionale, seulement 43% de ces actes ont été cotés. Sur l'établissement, 11 types d'actes interventionnels différents sont réalisés se répartissant sur sept localisations distinctes. Parmi ces 11 types d'actes, seuls quatre sont référencés dans la CCAM dont deux sont classants. La durée moyenne de séjour ne dépassait pas trois jours pour l'ensemble des organes traités. La valorisation moyenne du GHM par séjour variait de 715 à 3 280 € environ en fonction de l'organe et de la technique d'ablathermie. L'analyse plus précise concernant la codification des actes, du GHM et le coût matériel a ensuite été réalisée par groupe de localisation : hépatique, rénal, pulmonaire, osseux, thyroïdien, surrénalien, gynécologique (Tableau VIII). Au niveau osseux, les actes se distinguent par le type et la localisation de la tumeur et non le type de technique d'ablation. De ce fait, le coût du DM de RF en fonction du coût d'un séjour de 2 nuits varie de 67% avec un

GHM d'ablation de tumeurs osseuses bénignes à 99% avec un GHM d'ablation de tumeurs osseuses malignes ou métastatiques.

**Tableau VIII : données de cotation en fonction de la localisation de l'intervention.**

	Actes non cotés (n; %)	Actes cotés de manière inadéquate au regard de la CPAM (n; %)	Existence d'acte reconnu	Coût du DM en fonction du coût d'un séjour de 2 nuits (technique)
<b>FOIE</b>	37 ; 13%	122 ; 49 %	Oui (RF)	≈ 30% (RF et MO)
<b>REINS</b>	58 ; 48%	26 ; 41%	Oui (RF)	≈ 31.97% vs 298% (RF vs CT)
<b>POUMONS</b>	29 ; 23%	124 ; 100%	Non	≈ 35% vs 87% (RF vs CT)
<b>OS</b>	6 ; 14%	26 ; 70%	Oui	≈ 67-99% vs 54-80% (RF vs CT)
<b>THYROIDE</b>	1 ; 6%	18 ; 100%	Non	≈ 97% (RF)
<b>SURRENALES</b>	2 ; 67%	1 ; 100%	Non	≈ 41% (RF)
<b>ENDOMETRE</b>	1 ; 33%	2 ; 100%	Non	≈ 167% (CT, 2 aiguilles)
<b>TOTAL</b>	134 ; 22%	289 ; 62%	/	/

## V. DISCUSSION :

La multiplicité des fournisseurs et l'évolution technologique des dispositifs de RF, MO et CT confirment l'essor de l'ablathemie tumorale (AT) percutanée.

Au niveau hépatique, la taille moyenne des lésions était inférieure à 30 mm ( $p < 0.001$ ), en accord avec les recommandations de l'ESMO [2,3]. Nos résultats indiquent qu'à moyenne d'âge égale, localisations similaires et taux de complication égal, les MO permettent une ablation plus importante en moins de temps par rapport à la RF expliquant en partie le développement de cette technique ces dernières années. En revanche, les MO nécessitent plus souvent une anesthésie générale que les RF, ce qui peut être un frein au développement de ces interventions en ambulatoire. Diminuer la douleur durant l'intervention par MO pourrait éviter dans certains cas l'utilisation de l'AG. Une piste est évoquée dans l'étude de Zhang et al en 2018 avec l'administration d'un dosage personnalisé de morphine permettant une diminution de l'intensité

de la douleur pendant toute la procédure de MO [13]. Par ailleurs, le type d'anesthésie réalisé dans les ablations tumorales percutanées par RF se diversifie [14].

Au niveau rénal, nous retrouvons qu'à moyenne d'âge égale, localisation similaire et taux de complication égal, la CT permet l'ablation de tumeurs plus volumineuses avec cependant, une durée d'intervention, un taux de résidu post-intervention et d'AG supérieurs à la RF. La CT étant une technique pouvant activer plusieurs sondes simultanément avec une visualisation en temps réel, elle permet d'obtenir des ablations de zones plus larges en une seule application. La taille moyenne des lésions était inférieure à 40 mm ( $p < 0.001$ ), en accord avec les recommandations du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie [7]. Le taux de résidu post-intervention retrouvé supérieur dans le groupe CT diffère des données de la littérature qui suggèrent un taux de récurrence locale similaire entre les techniques [15,16] voire supérieure pour la RF [17].

Au niveau pulmonaire, la taille moyenne des lésions était inférieure à 30 mm ( $p < 0.001$ ), en lien avec les recommandations de l'American College of Chest Physicians pour les Cancers Bronchiques Non à Petites Cellules [9], les recommandations concernant les métastases pulmonaires de cancers colo-rectaux n'indiquant pas de taille limite [2]. Comme indiqué dans la littérature [18], le pneumothorax représente la complication la plus fréquente.

Au niveau osseux, nos résultats indiquent qu'à type d'anesthésie, taux de complication et taux de récurrence égaux, la taille et l'indication de l'ablation seront prépondérantes dans le choix de la technique : la RF étant utilisée dans les ostéomes ostéoïdes (OO) de petites tailles et la CT dans les métastases volumineuses. L'âge des patients traités par RF était inférieur à l'âge des patients traités par CT (38.5 vs 59.0 ans,  $p = 0.007$ ) en lien avec l'indication de la RF dans les OO, maladie du sujet jeune (principalement entre 10 et 40 ans) [19]. La durée d'intervention n'était pas disponible pour ce type de procédure car cette donnée était recueillie à partir de l'outil de gestion des blocs opératoires Opéra<sup>®</sup>, logiciel non utilisé sur le site effectuant les procédures osseuses. Au niveau thyroïdien, la totalité des procédures étaient effectuées sous dia analgésie permettant une prise en charge en ambulatoire. La taille moyenne des lésions était de 42.5 mm pour un volume moyen de 32.6 ml, volume que l'on peut retrouver dans la littérature [20]. Un cas de rupture du nodule avec nécrose et abcès, complication majeure décrite [21], est survenue. Le marché des aiguilles de RF pour la thyroïde se développant, la mise en concurrence des fournisseurs devient maintenant possible. Les ablations par MO étant actuellement recommandées en seconde intention, des études supplémentaires pourraient

permettre d'élargir l'utilisation de cette technique aux ablations thyroïdiennes. Une des limites de ce travail tient dans le recueil rétrospectif de données à partir de dossiers patients pour lesquels certains éléments n'ont pas été retrouvés, rendant les effectifs de calcul variables en fonction des données relevées et non exhaustifs.

Concernant la cotation des actes, 22% de l'ensemble des interventions d'ablathermie réalisées sur 2019 et 2020 n'ont pas été cotées. Ceci peut s'expliquer en partie par le mouvement de grève, durant l'année 2020, des manipulateurs radio en charge de coter les actes interventionnels, qui a pu diminuer le taux d'acte coté cette année-là. Ce personnel nécessitant de continuer à se former sur l'activité complexe de codification, la communication entre le DIM et les services est primordiale pour coter en adéquation aux recommandations pouvant évoluer tous les ans. Par ailleurs, cette inadéquation peut s'expliquer par le faible nombre d'actes d'AT percutanée disposant actuellement d'un code nomenclature de l'acte, à savoir seulement cinq : la RF hépatique avec guidage échographique ou scannographique, la RF rénale avec guidage scannographique, la destruction osseuse par agent physique et la tumorectomie vertébrale transcutanée. Pour les autres interventions d'ablathermie, n'ayant pas d'acte dédié, celles-ci sont cotées de manière inadéquate. Au-delà de l'impact financier qu'apporte l'existence d'un acte classant, l'absence d'acte (classant ou non classant) rend ces interventions invisibles ou inexistantes au regard de l'AM alors qu'elles sont en plein essor.

Au niveau hépatique, seuls les actes de RF disposent actuellement d'un code nomenclature de l'acte dans la CCAM. Cependant, les ablations par MO sont en plein essor, ceci explique une part importante de cas dont la cotation est inadéquate (49%). Par ailleurs, l'acte de RF existe, or le matériel utilisé notamment l'aiguille n'a pas de remboursement à l'heure actuelle. Les aiguilles utilisées sur l'établissement ont un coût de 710 à 915€. Donc pour un séjour moyen de 2 nuits avec une valorisation moyenne (VM) du GHM de 2 626€ par séjour, le coût matériel correspond à environ 1/3 du montant du séjour pris en charge par l'AM. A cela s'ajoute, le coût du personnel, le coût d'hébergement du patient, etc. De même, avec les procédures de MO, les aiguilles à 890€ correspondant à 35% de la VM d'un séjour de deux jours.

Au niveau rénal, une grande part des interventions n'a pas été cotée (48%) ou étaient cotées de façon inadéquate (41%). Cela peut surprendre quand il existe un acte pour la RF rénale. Cet acte a été créé en avril 2020 alors que notre cohorte s'échelonne sur 2019 et 2020. De ce fait, lorsque nous analysons ces résultats avant et après avril 2020, il est alors retrouvé 74% d'interventions non cotées avant la création de l'acte contre 2% après avril 2020, ce qui suggère,

une application correcte de la nomenclature CCAM par les équipes. Le rein est aussi le seul organe pour lequel l'aiguille de RF est remboursée en sus du GHS depuis mars 2020. Comme pour les MO dans le foie, la CT rénale ne dispose pas d'un code nomenclature de l'acte. Cette technique peut nécessiter l'emploi d'une à cinq aiguille(s) en fonction des procédures soit 949 à 4 745€ par intervention. Pour un séjour de deux jours avec une VM de 1 035€, en fonction de la procédure le coût matériel correspond à 298 % en moyenne du coût du séjour.

Au niveau pulmonaire, il n'existe aucun acte concernant les AT. Ceci concorde avec le nombre important d'actes non cotés (77%) et la cotation inadaptée des actes restants. Pour une RF avec un séjour moyen de 2 jours et une VM de 2 216 €, le coût de l'aiguille équivaut à plus de 1/3 du montant du séjour pris en charge. De même pour une intervention de CT nécessitant deux aiguilles, pour un séjour moyen de 2 jours avec une valorisation moyenne de 2 172 €, le coût de l'aiguille équivaut à 87% du montant du séjour pris en charge.

Il en va de même pour les procédures d'ablation thyroïdienne, surrénalienne et de nodule d'endométriome.

Ces résultats montrent que la valorisation actuelle des GHM n'est pas suffisante pour supporter à la fois le coût du matériel d'ablation, les coûts d'intervention et les frais de fonctionnement des services. Ceci confirme la nécessité de créer des actes classants pour ces procédures voire un GHM spécifique à ces techniques. Nous pouvons également nous interroger sur l'absence de remboursement du matériel dans les RF hépatiques alors que l'acte dispose déjà d'un code nomenclature de l'acte depuis plusieurs années, en comparaison à la RF rénale. Ce décalage entre l'essor de ces techniques et la validation de leur prise en charge questionne. En effet, l'évolution de l'ablathermie tumorale percutanée et des activités de la radiologie interventionnelle en général vont dans le sens du développement de la prise en charge ambulatoire qui est un sujet phare à l'heure où la question de diminuer les durées d'hospitalisation est prépondérante. Sur l'établissement, parmi les 598 procédures analysées, 6% ont été réalisées en ambulatoire en 2020 contre 4.3% en 2019.

## VI. CONCLUSION :

Ce travail met en exergue une problématique de santé publique. Il démontre un système à deux vitesses :

- d'un côté l'avancée technologique des systèmes de RF, MO et CT avec l'essor de l'ablathemie tumorale percutanée permettant des ablations de plus en plus importantes en un temps plus court qui tend à s'étendre sur de nouveaux organes, sites anatomiques ou pathologies, appuyées des recommandations des sociétés savantes positionnant ces techniques dans la prise en charge du patient ;
- de l'autre côté la prise en charge des actes et matériels dédiés par l'assurance maladie qui reste marginale et inadaptée.

## VII. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

## VIII. REFERENCES :

1. Rupin P, Pepe V, Bros A, Wisniewski S, Garnon J, Gourieux B. Techniques et dispositifs pour l'ablation tumorale percutanée en cancérologie. *Rev.Pharm.Disp.Med.* 2022; 4-1.
2. Vogel A, Cervantes A, Chau I, Daniele B, Llovet JM, Meyer T, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Footnotes Approved by the ESMO Guidelines Committee: August 2018. *Ann Oncol.* 2018;29:iv238-55.
3. Vogel A, Martinelli E, Cervantes A, Chau I, Daniele B, Llovet JM, et al. Updated treatment recommendations for hepatocellular carcinoma (HCC) from the ESMO Clinical Practice Guidelines Footnotes Approved by the ESMO Guidelines Committee: March 2021. *Ann Oncol.* 2021;32:801-5
4. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, Sobrero A, Van Krieken JH, Aderka D, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol.* 2016;27(8):1386-422.
5. Phelip JM, Tougeron D, Léonard D, Benhaim L, Desolneux G, Dupré A, et al. Metastatic colorectal cancer (mCRC): French intergroup clinical practice guidelines for diagnosis, treatments and follow-up (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, SFR). *Dig Liver Dis.* 2019;51(10):1357-63.
6. Tanis E, Nordlinger B, Mauer M, Sorbye H, van Coevorden F, Gruenberger T, et al. Local recurrence rates after radiofrequency ablation or resection of colorectal liver metastases. Analysis of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer #40004 and #40983. *Eur J Cancer.* 2014;50(5):912-9.
7. Bensalah K, Bigot P, Albiges L, Bernhard J-C, Bodin T, Boissier R, et al. Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'AFU - actualisation 2020-2022 : prise en charge du cancer du rein. *Prog En Urol.* 2020;30:S2-51.
8. Postmus PE, Kerr KM, Oudkerk M, Senan S, Waller DA, Vansteenkiste J, et al. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017;28:iv1-21.
9. Detterbeck FC, Lewis SZ, Diekemper R, Addrizzo-Harris D, Alberts WM. Executive Summary: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of

- Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST. 2013;143(5):7S-37S.
10. Coleman R, Hadji P, Body J-J, Santini D, Chow E, Terpos E, et al. Bone health in cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 2020;31(12):1650-63.
  11. Papini E, Monpeyssen H, Frasoldati A, Hegedüs L. 2020 European Thyroid Association Clinical Practice Guideline for the Use of Image-Guided Ablation in Benign Thyroid Nodules. *Eur Thyroid J*. 2020;9(4):172-85.
  12. CCAM descriptive à usage PMSI 2021 | Publication ATIH [Internet]. [cité 8 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/ccam-descriptive-usage-pmsi-2021>
  13. Zhang H-Z, Pan J, Sun J, Li Y-M, Zhou K, Li Y, et al. Pain control for patients with hepatocellular carcinoma undergoing CT-guided percutaneous microwave ablation. *Cancer Imaging*. 2018;18:40.
  14. Piccioni F, Poli A, Templeton LC, Templeton TW, Rispoli M, Vetrugno L, et al. Anesthesia for Percutaneous Radiofrequency Tumor Ablation (PRFA): A Review of Current Practice and Techniques. *Local Reg Anesth*. 2019;12:127-37.
  15. Atwell TD, Schmit GD, Boorjian SA, Mandrekar J, Kurup AN, Weisbrod AJ, et al. Percutaneous Ablation of Renal Masses Measuring 3.0 cm and Smaller: Comparative Local Control and Complications After Radiofrequency Ablation and Cryoablation. *American Journal of Roentgenology*. 2013;200(2):461-6.
  16. 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. *European Urology*. 2015;67(2):252-9.
  17. Kunkle DA, Uzzo RG. Cryoablation or radiofrequency ablation of the small renal mass. *Cancer*. 2008;113(10):2671-80
  18. Kim MS, Hong HP, Ham S-Y, Koo D-H, Kang D-Y, Oh TY. Complications after 100 sessions of cone-beam computed tomography-guided lung radiofrequency ablation: a single-center, retrospective experience. *Int J Hyperthermia*. 2020;37(1):763-71.
  19. Kastler B, Kastler A, Amoretti N. Radiologie Interventionnelle osseuse et anti-douleur: Algoradiologie. Elsevier Health Sciences; 2021. 417 p.

20. Muhammad H, Santhanam P, Russell JO. Radiofrequency ablation and thyroid nodules: updated systematic review. *Endocrine*. 2021;72(3):619-32.
21. Kim J, Baek JH, Lim HK, Ahn HS, Baek SM, Choi YJ, et al. 2017 Thyroid Radiofrequency Ablation Guideline: Korean Society of Thyroid Radiology. *Korean J Radiol*. 2018;19(4):632-55.