

Mots-clés : Ablation, radiologie, radiofréquence, cryothérapie, cotation

Introduction :

Les ablations tumorales (AT) percutanées par radiofréquence (RF), micro-ondes (MO) et cryothérapie (CT) représentent des techniques complémentaires aux traitements conventionnels d'oncologie.

Ces techniques mini-invasives se développent pour de nombreux organes (foie, rein, poumon, os, thyroïde, ...).

L'offre des dispositifs médicaux (DM) sur le marché est grandissante. Mais la prise en charge de ces actes et du matériel dédié reste marginale.

Objectifs :

- Faire un état des lieux des DM disponibles sur le marché français
- Analyser les interventions d'AT réalisées sur l'établissement en 2019-2020, leur cotation et le coût du matériel utilisé

Méthode :

- Recensement, comparaison et partage avec les radiologues des caractéristiques des DM de différents fournisseurs : analyse des fiches techniques, marquage CE, rencontre des fournisseurs
- Recueil rétrospectif des AT et de la cotation des actes liés à ces procédures en lien avec le Département d'Informations Médicales (DIM) :
 - Sources : logiciel de bloc, Dossier Patient Informatisé, cahiers de blocs, base de données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
 - Données : nombre, localisation et taille des lésions, type de procédure et d'anesthésie, durée, DM utilisés, résultats des contrôles à 3 et 6 mois

Résultats :

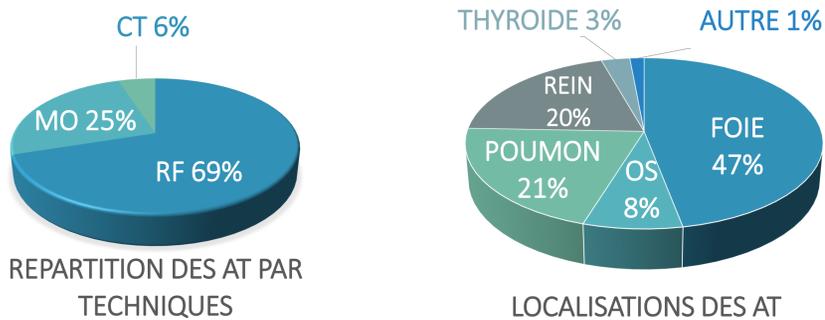
DM répertoriés par technique	RF	MO	CT
Nombre de fournisseurs	8	7	3
Nombre de gamme proposée	15	7	5
Nombre de critères recueillis	20	17	16

Réalisation de 3 tableaux qualité répertoriant ces critères (1/technique)

Tableau qualité des DM de cryothérapie

Critères	ICECURE MEDICAL	ABLATECH	VARIAN
Nom technologie	Prosense system	Visual Ice / ICEfx (console portable) / Visual Ice MRI Icerod / Icesphere	Endocare Cryocare / aiguille cryoprobe
Référence	FAPxxxxxxx	FPRCHx000 / FPRPR3xxx	PCS-xyy / Rxxx
Equipement		argon	
gaz / liquide	azote liquide	radiateur intégré : option décongélation sans helium	argon et helium
Taille (cm) / poids (kg) générateur	120x50x70 / 150kg	56x66x107-167 / 36x53x28-58 / 100 kg / 20 kg (console) / 77kg	58x67x81 / 120 kg
Indications			
Foie	oui	oui	oui
Rein	oui	oui	oui
Poumon	oui	oui	oui
Thyroïde	non	non	non
Os	non	oui	oui
Pancreas	non	non	/
Prostate	oui	oui	oui
Sein	oui	non	oui
Autres	peau, organes génitaux féminins	tumeurs musculo-squelettique	organes génitaux féminins, anus, rectum
Ablation de la tumeur			
Taille ablation (mm)	Sondes sphériques : à -40°C de 12x17 à 24x28 Sondes elliptiques : à -40°C de 13x27 à 26x36 zone doublée avec 2 trocarts et repositionnement sonde à proximité	à -40°C de 8x10 à 52x53 jsq 4 sondes simultanément	aig angle droit (90°) : à -40°C, 12x16 à 22x44 aig angle variable (droit ou 90°) : à -40°C, 13x15 à 20x50
Durée de l'ablation (min)	1 cycle = 15 min soit mini 30 min	30 min (2 cycles congelé 10 min séparés par phase de réchauffement)	/
Forme ablation	sphérique ou elliptique	elliptique et sphérique	elliptique et sphérique
Chauffage	extraction : embout chauffé par azote réchauffé pour retirer sonde rapidement	chauffage intégré pour cautérisation voie, i-Thaw et FastThaw : option dégel sans helium intégré	dégel avec helium
Thermocouple intégré	/	/	oui
Thermocouple externe	oui	oui	oui jsq 8
Guidage	échographie, scanner	scanner, IRM	/
Algorithmes	fonction taille de la boule de glace (fct du temps de congélation)	fct taille de boule de glace, nbre et type d'aiguilles	/
Consommables	oui	oui	/
Dispositifs d'accès	oui	oui	/
Calibre aiguille	10 / 13G	13 / 14 / 17G	diam : 1,7 / 2,4 / 3,8 mm
Nombre de référence	8 références	23 références	9 références
Longueur aiguille (cm)	12,4 à 28,5	10 à 23	7 à 28
PRIX	sonde 1650 / introducteur 280 / console 51 250 / capteur température 500	Icerod et Ice Sphere 845 / introducteur bonopty 85,20	/
Autres	- 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)	- marqueurs de distance - sur Visual Ice MRI (pour IRM) : possibilité de connecter 18 aiguilles simultanément - aiguille droite ou angle à 90°	- jusqu'à 8 cryosondes simultanément - aiguille droite ou angle à 90°

➤ 611 procédures ont été réalisées sur 2019-2020



P-value < 0,05	FOIE	
AT analysées par technique	RF / n=57	MO / n=82
Taille moyenne lésion ablatée (mm)	18,1 ± 6,4	20,8 ± 8,8
Durée procédure (min)	112 ± 45	86 ± 38 (n=78)
Taux récurrence/résidu à 3 mois (n/%)	15/32% (n=47)	10/15% (n=68)
Taux anesthésie générale (n/%)	8/14%	30/37%
DM utilisé	Leveen Boston	Solero Angiodynamics

Taille lésions ablatées par MO > RF
 - Âge, localisation, taux de complication =
 - Durée procédure, taux de récurrence ↘
 - Taux anesthésie générale ↗



Un seul DM remboursé à ce jour : Aiguille de RF Leveen dans le rein

➤ L'analyse des données de cotation a porté sur 598 interventions

	FOIE	REINS	POUMONS	OS	THYROÏDE	SURRENALES	ENDOMETRE	TOTAL
Actes non cotés (n;%)	37 ; 13%	58 ; 48%	29 ; 23%	6 ; 14%	1 ; 6%	2 ; 67%	1 ; 33%	134 ; 22%
Actes cotés de manière inadéquate au regard de la CPAM (n;%)	122 ; 49%	26 ; 41%	124 ; 100%	26 ; 70%	18 ; 100%	1 ; 100%	2 ; 100%	289 ; 62%
Existence d'acte reconnu	Oui (RF)	Oui (RF)	Non	Oui	Non	Non	Non	/
Coût du DM en fonction du coût d'un séjour de 2 nuits (technique)	≈30% (RF et MO)	≈ 31-97% vs 298% (RF vs CT)	≈35% vs 87% (RF vs CT)	≈67-99% vs 54-80% (RF vs CT)	≈97% (RF)	≈41% (RF)	≈167% (CT, 2 aiguilles)	/

Conclusion :

- Concurrence réelle pour les DM de RF et MO et même CT.
- Le financement reste un frein pour ces techniques :
 - 1 DM remboursé en sus
 - Seulement 3 actes reconnus (destruction tumorale hépatique et rénale par RF ou tumorectomie osseuse vertébrale).

- ✧ Explique en partie l'inadéquation des cotations retrouvées.
- ✧ L'absence d'acte rend ces interventions inexistantes au regard de l'Assurance Maladie.

➔ **Système à 2 vitesses : d'une part l'avancée technologique des systèmes de RF, MO et CT ; d'autre part la prise en charge des actes et matériels marginale et inadaptée.**