

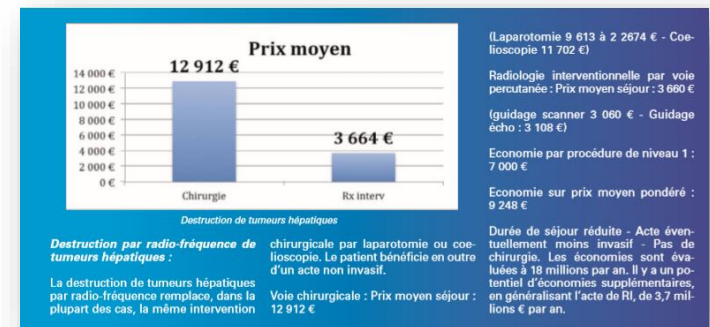
RADIO-FRÉQUENCE (RFA) RENALE



TOP | CHEF

DESTRUCTION TUMORALE PERCUTANEE (DTP)

- En essor
- Peu invasif
- Curatif
- Ciblage précis guidé par l'imagerie
- Foie, rein, poumon, os
- Frein par tarification inadaptée (pourtant source d'économie):
 - CCAM (HLNM001) : 169 euros
 - Prix de l'aiguille : 900 euros
 - 2 H immobilisation du scanner



Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 février 2020 portant inscription des électrodes aiguilles de radiofréquence LEVEEN de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSA2005232A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre V de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 3 :

a) La section 2 « Systèmes d'ablation par radiofréquence » est créée.

b) Dans la section 2 nouvellement créée, la rubrique « société BOSTON SCIENTIFIC (BOSTON) » et la nomenclature du code suivant sont ajoutées :

CODE	NOMENCLATURE
	Société BOSTON SCIENTIFIC (BOSTON)
5356180	<p>Système d'ablation par radiofréquence de tumeur rein, électrode, BOSTON, LEVEEN</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les électrodes aiguilles pour ablation par radiofréquence sont composées d'une aiguille isolée électriquement et d'une extrémité non isolée. L'électrode aiguille est reliée au générateur de radiofréquence RF 3000 par un câble.</p> <p>Trois types d'électrodes sont disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> – LEVEEN STANDARD dont l'extrémité non isolée est composée d'une électrode se déployant en forme de paraspluie afin de favoriser la pénétration de la lésion et stabiliser la positionnement de la sonde. – LEVEEN COACCESS qui se compose d'un kit d'introduction (canule isolée avec un stylet de verrouillage) et d'une électrode (réseau avec poignée de déploiement intégrée). L'électrode est conçue pour une mise en place coaxiale dans la canule isolée. Le système coaxial peut être utilisé pour la cartographie pré-procédurale des lésions. – LEVEEN SUPERSLIM qui présente un diamètre externe (électrode non déployée) plus petit que les autres références. <p>INDICATION PRISE EN CHARGE</p> <p>Traitement de petites tumeurs du rein T1a (≤ 3 cm) pour les situations où la chirurgie est à haut risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> – contre-indication à la chirurgie ; – patients présentant plusieurs facteurs de comorbidité ; – certaines situations de cancer du rein hé héritaire avec des tumeurs multiples de volume limité ; – situations impératives (rein unique ou insuffisance rénale préexistante) avec risque d'insuffisance rénale terminale après néphrectomie partielle. <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>La sélection des patients relevant d'un traitement par radiofréquence avec LEVEEN 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 (RCR) après un diagnostic documenté par une biopsie. L'équipe pluridisciplinaire associée au minimum un oncologue 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.</p> <p>Le praticien qui réalise l'acte doit maîtriser la technique d'ablation par radiofréquence.</p> <p>L'acte est réalisé dans un centre de radiologie interventionnelle avec un plateau technique adapté et avec une équipe pluridisciplinaire compétente.</p> <p>RÉFÉRENCES PRIS EN CHARGE</p> <p>LEVEEN STANDARD : M001262170 ; M001262160 ; M001262310 ; M001262130 ; M001262150 ; M001262030 ; M001262020 ; M001262050 ; M001262040.</p> <p>LEVEEN COACCESS : M001262240 ; M001262230 ; M001262220.</p> <p>LEVEEN SUPERSLIM : M001262290 ; M001262280 ; M001262270 ; M001262260.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} mars 2025.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

LES DIFFERENTES DTP

- Ablations chimiques :
 - Injection percutanée d'éthanol
 - Injection percutanée d'acide acétique
- **Ablation thermique :**
 - **Chaud : Ablation par radio fréquence (RF) et micro ondes (MW)**
 - **Froid : Cryo-Ablation**
- Electroporation irréversible (nanoknife)
- Ablation par ultrason HIFU (High Intensity Focused Ultrasound), laser, photothérapie ...

DTP RENALE à LILLE



- RF (2004 CHRU et 2015 HPLB)
- Cryo (2013 CHRU)
- MW ?

ESSOR DTP RENALE

50 % de kc de découverte fortuite et de petite taille.

TTT curatif focal avec pour objectif une épargne néphronique :
NP et DTP (RFA et cryo).

DTP : résultats équivalents à la chirurgie partielle sous réserve de
la sélection des patients.

PRINCIPE de la RFA

Générateur de courant alternatif 375-500 kHz avec
une électrode active et une passive

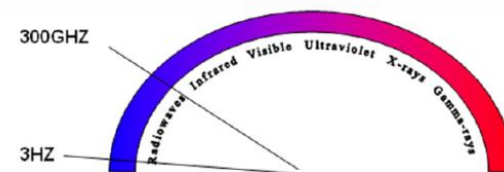
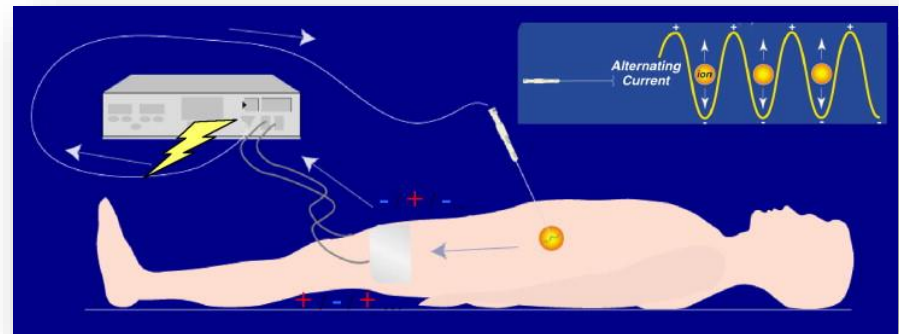
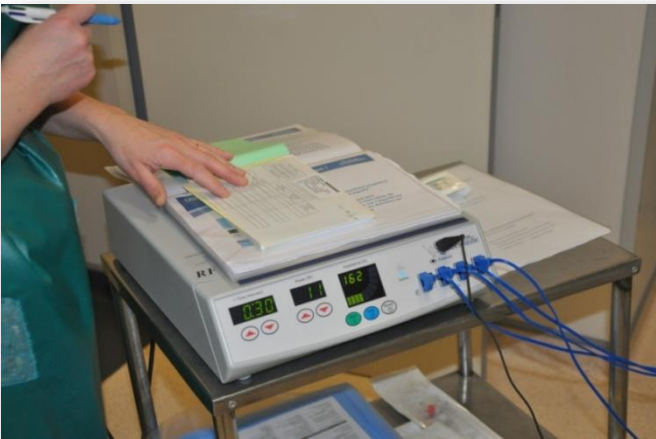
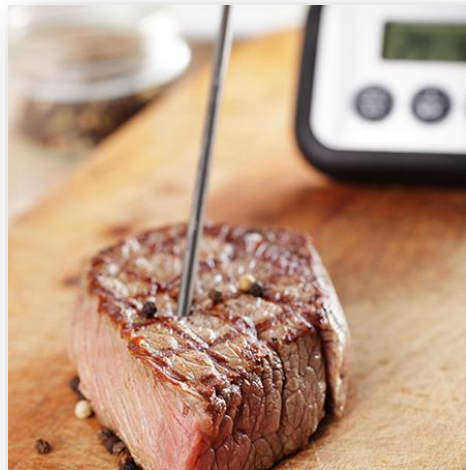


Figure 1. The EM spectrum is modeled as a continuous frequency spectrum of vibrating massless energy quanta. The EM radiation is composed of both an electric and a magnetic field oriented at 90° to each other. The EM radiation, whose frequency is between 3 Hz and 300 GHz, is defined as radio waves.

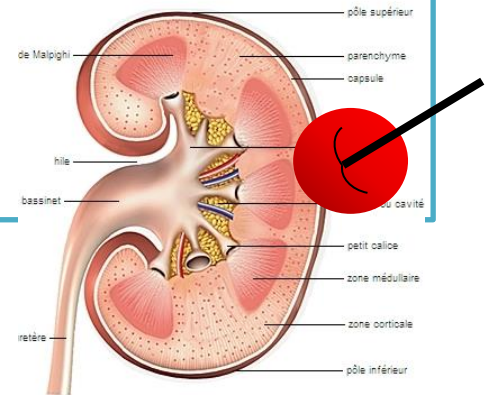
PRINCIPE de la RF

Générateur alimente 2 électrodes :

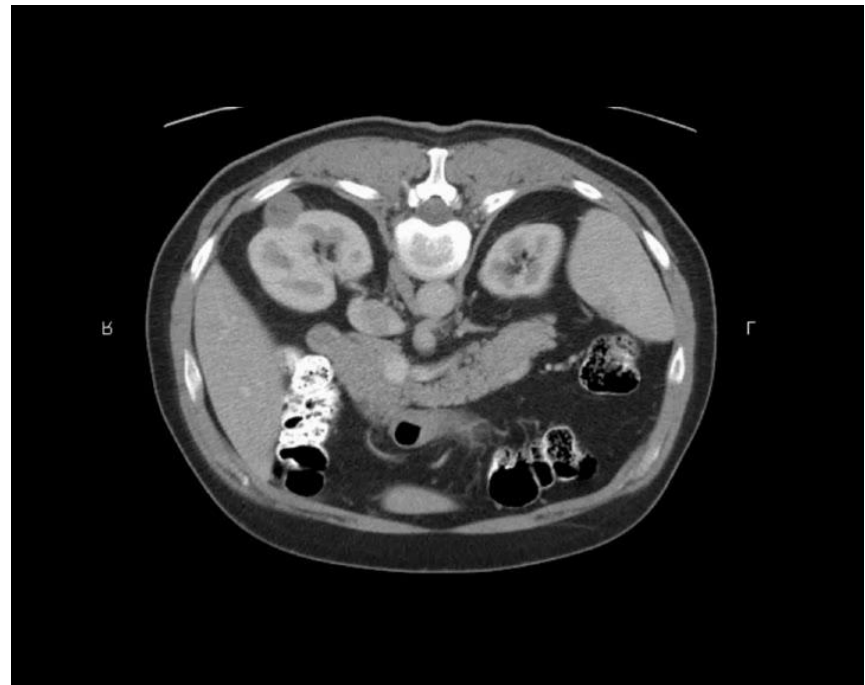
- une électrode active (placée dans la T sous guidage d'imagerie)
- Une électrode passive (plaques de dispersion collées sur les cuisses du patient)



PRINCIPE de la RF



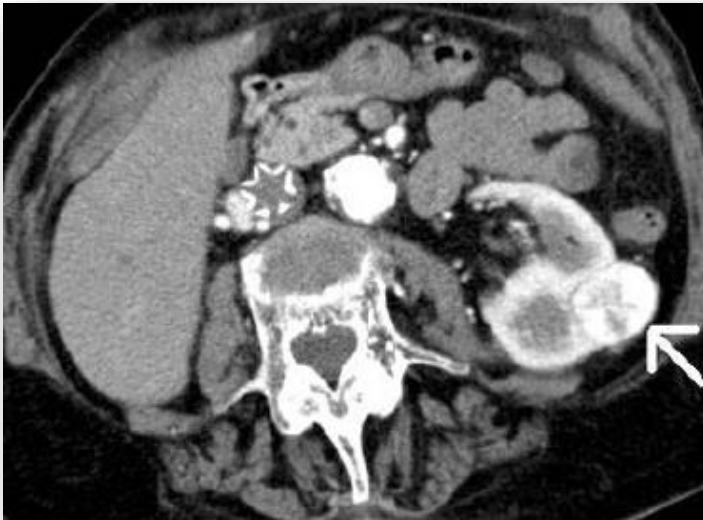
- Electrode active : sphère de chauffage
- Lésion idéalement située au centre de la sphère
- Intérêt d'une marge de sécurité circonférentielle
- Chauffage progressif pour éviter carbonisation et dégagements gazeux qui conduisent mal l'électricité
- Destruction tumorale irréversible vers 50-60 °



INDICATIONS RF RENALE

SELECTION DES PATIENTS

- Taille de la lésion < 3-4 cm
- Topographie non susale



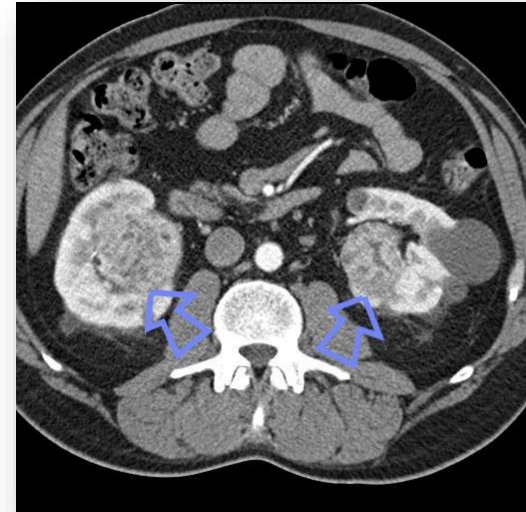
INDICATIONS RF RENALE

- **Topographie et taille de la lésion : < 3-4 cm et non sinusale**
- **Indic de nécessité avec chir non recommandée ou périlleuse**
 - Chirurgie CI
 - F de co-morbidités (dont âge > 70 ans)
 - Rein unique et/ou fonction rénale altérée avec risque d'IRT après NP
 - Néo multiples ou bilatérales
 - Cancer héréditaire avec T multiples (VHL)
- **Indic électives** peuvent être discutée en RCP (ex : choix du patient, récurrence après tumorectomie, ...)

CONTRE INDICATION RF

- **Mauvaise indication :**

- T > 4cm
- T centrales
- T non accessibles
- Risque de dégât thermique adjacent



- **Hémostase**

- **Matériel électronique implanté (PM, neuro-stim...)**



RF rénale en PRATIQUE

- Validation RCP
- CS radiologie interventionnelle
- Biopsie préalable recommandée (grade C)
- AG si possible
- Durée du geste 1 à 2 H
- Guidage écho et scanner
- Hospi de 24-48 H



COMPLICATIONS

- **Lésion thermique :**
 - Tube digestif
 - VES
- Saignement
- Douleurs et déficits neuro musculaires
- Infection



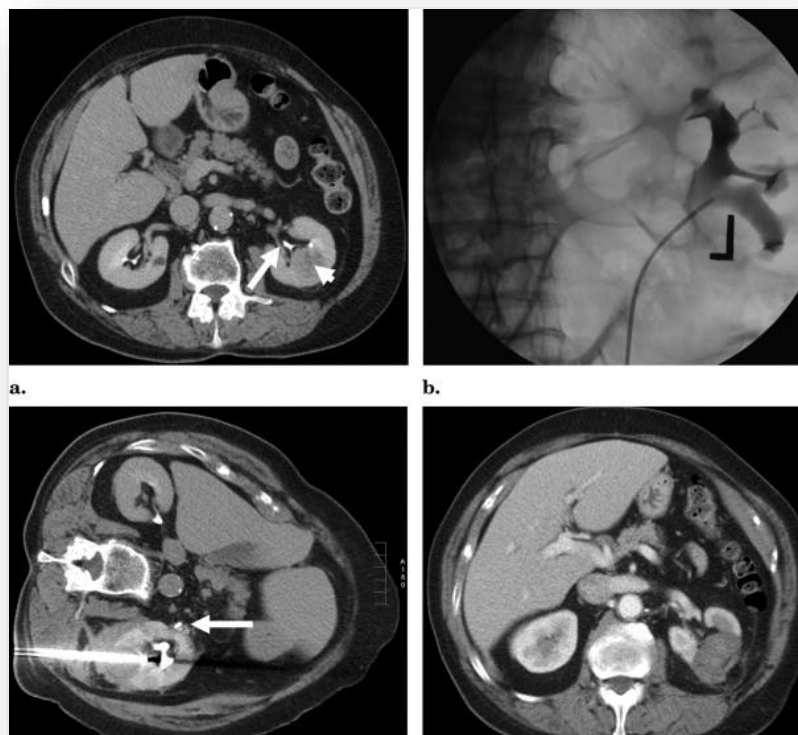
RISQUE THERMIQUE

Organes adjacents à risque de dégât thermique:

- **VES** : sténose, fistule
- **TD** : perforation colique
- **Psoas** : lésion du nerf génito-fémoral

RISQUE THERMIQUE VES

COOLING PYÉLO-CALICIEL



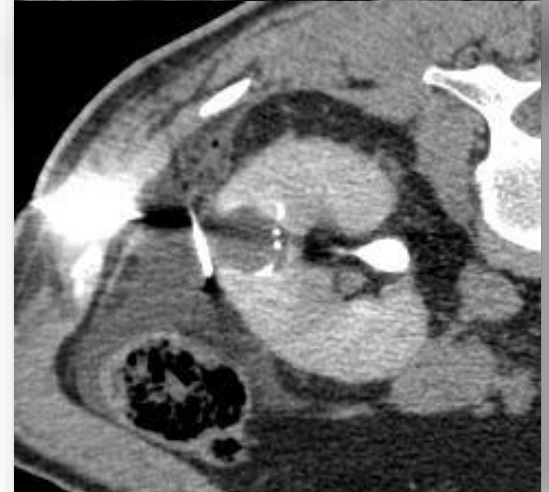
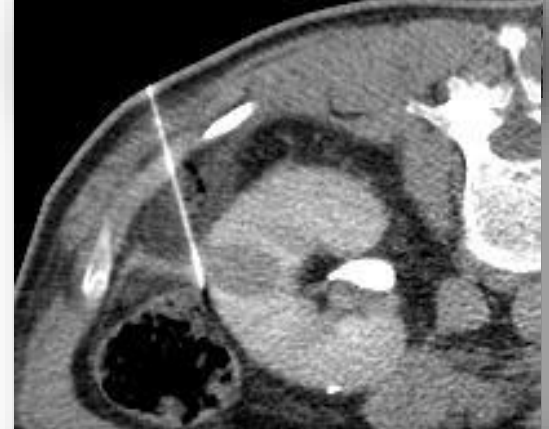
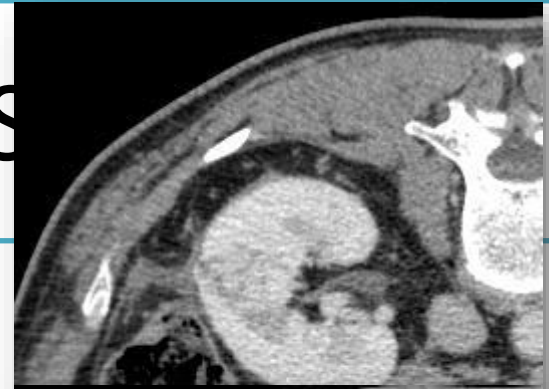
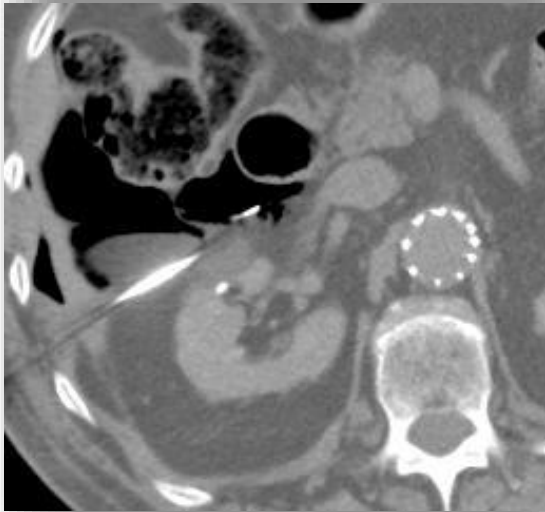
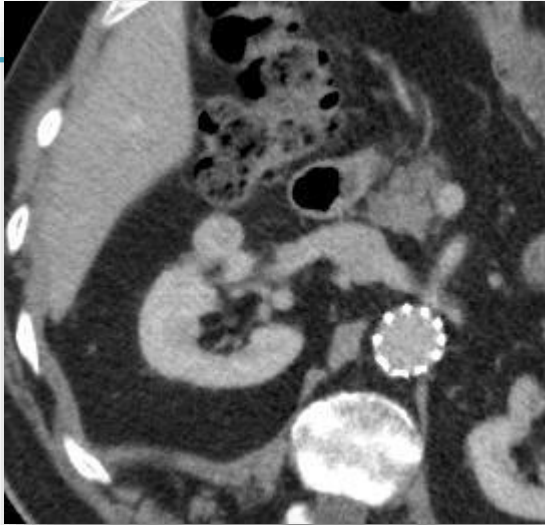
RISQUE THERMIQUE COLON

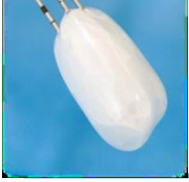
HYDRO/CARBODISSECTION

- **But** : refouler les structures à risque pour limiter les risques de dégât thermique par injection de G5% ou CO2
- Idéal pour le TD et le psoas
- Impossible pour les VES



HYDRO/CARBO DIS

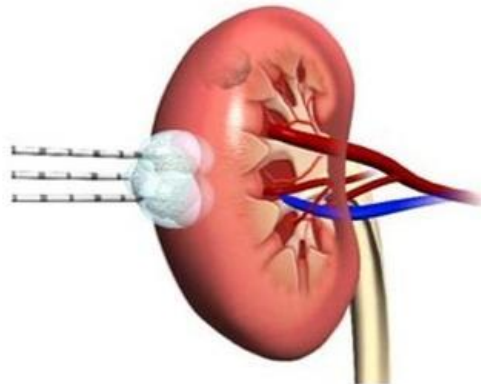




CRYO ABLATION RENALE

Elargissement des indications :

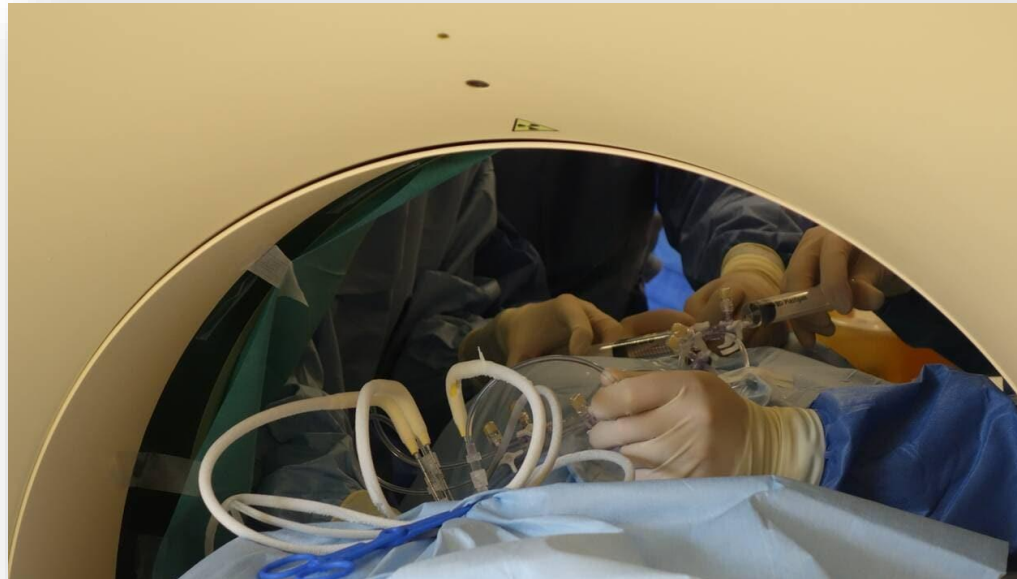
- T > 4 cm
- T centrales au contact des VES



RF vs CRYO (en libéral)

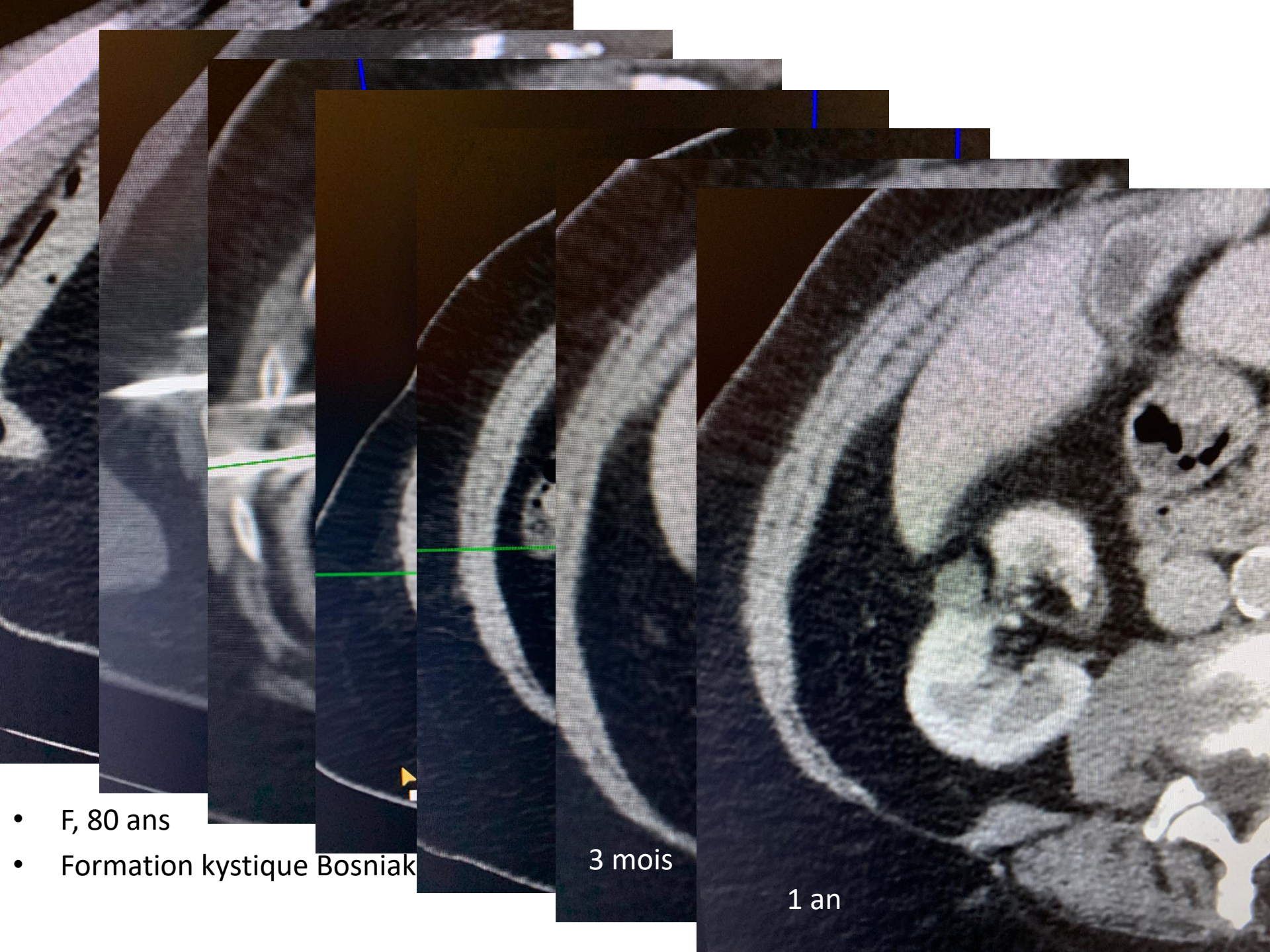


- Complexité de mise en œuvre
- Cout non acceptable (aiguille cryo =1500 euros sans remboursement)



SURVEILLANCE

- **Zone d'ablathermie évolue dans le temps :**
 - Peut augmenter les deux premiers mois
 - Puis diminution progressive pendant 2 ans
- **Imagerie :** Nécrose de coagulation avec remaniements nécrotico-hémorragiques et infiltration de la graisse périphérique
- **Suivi :** TDM ou IRM par centre expert (3,6,12 mois puis annuel comme pour le TTT chir)

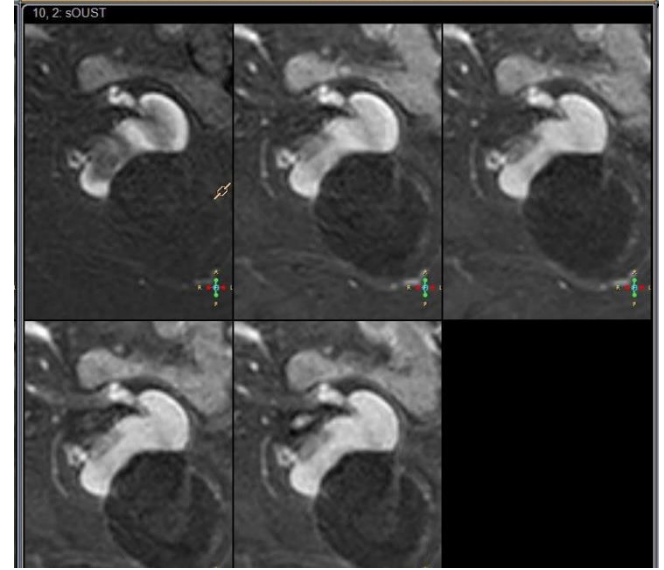
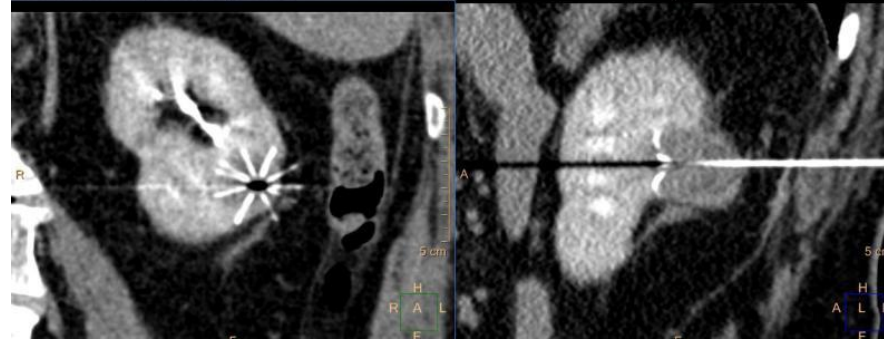
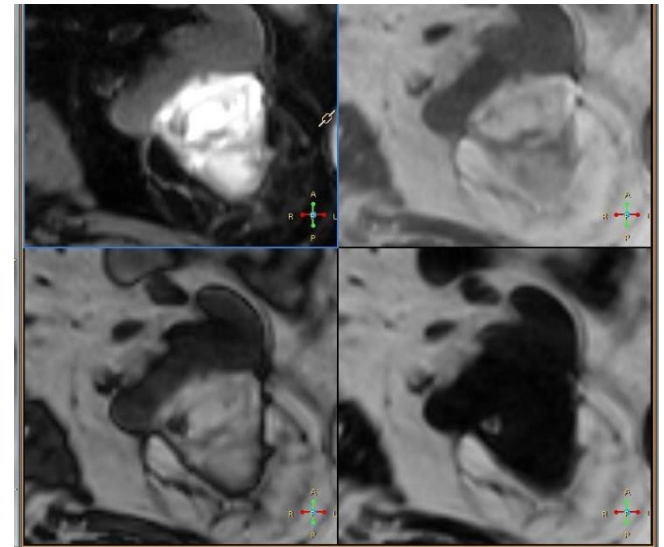
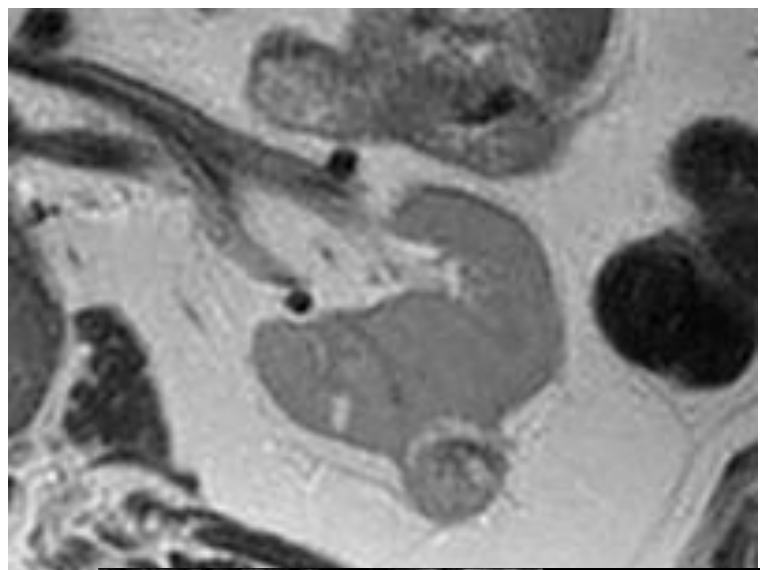


- F, 80 ans
- Formation kystique Bosniak

3 mois

1 an

Exemple : H, 77 ans, HTA, Parkinson, CCC 2 de 20 mm



RESULTATS

- Tx survie sans récurrence locale à 5 ans : 90%
- Pas de différence significative entre NP et RF à 3 ans T1a < 3-4cm
- Grande étude rétrospective : Pas de différence significative pour la survie sans récurrence entre NP, cryo et RF : Thompson RH. Comparison of partial nephrectomy and percutaneous ablation for renal masses. Eur Urol 2015; 67(2):252-9
- Pas d'altération significative de la FR à 1 an (RF vs NP : avantage RF (30% chir vs 11 % RF au dernier suivi) 71
- Résultats équivalent à la chirurgie partielle avec efficacité oncologique à 90-95 % et avec efficacité fonctionnelle supérieure (diminution du DFG < 2% contre 30 % néphrectomie partielle pour les tumeurs de petites taille (3-4 cm). Gervais DA. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma. Eur Radiol 2005;15(5):960-7
- Tx de complication similaire ou moindre: Petrus JA. Percutaneous radiofrequency ablation does not affect glomerular filtration rate. J Endourol 2010;24(10):1687-91

RESULTATS

- Tx survie sans récurrence locale à 5 ans : 90%
- **Pas de différence significative entre NP et RF à 3 ans T1a < 3-4cm**
- Grande étude rétrospective : **Pas de différence significative pour la survie sans récurrence entre NP, cryo et RF** : Thompson RH. Comparison of partial nephrectomy and percutaneous ablation for renal masses. Eur Urol 2015; 67(2):252-9
- Pas d'altération significative de la FR à 1 an (RF vs NP : avantage RF (30% chir vs 11 % RF au dernier suivi) 71
- Résultats équivalent à la chirurgie partielle avec efficacité oncologique à 90-95 % et avec efficacité fonctionnelle supérieure (diminution du DFG < 2% contre 30 % néphrectomie partielle pour les tumeurs de petites taille (3-4 cm). Gervais DA. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma. Eur Radiol 2005;15(5):960-7
- Tx de complication similaire ou moindre: Petrus JA. Percutaneous radiofrequency ablation does not affect glomerular filtration rate. J Endourol 2010;24(10):1687-91

RESULTATS

- Tx survie sans récurrence locale à 5 ans : 90%
- **Pas de différence significative entre NP et RF à 3 ans T1a < 3-4cm**
- Grande étude rétrospective : **Pas de différence significative pour la survie sans récurrence entre NP, cryo et RF** : Thompson RH. Comparison of partial nephrectomy and percutaneous ablation for renal masses. Eur Urol 2015; 67(2):252-9
- **Pas d'altération significative de la FR à 1 an (RF vs NP : avantage RF (30% chir vs 11 % RF au dernier suivi) 71**
- **Résultats équivalent à la chirurgie partielle avec efficacité oncologique à 90-95 % et avec efficacité fonctionnelle supérieure** (diminution du DFG < 2% contre 30 % néphrectomie partielle pour les tumeurs de petites taille (3-4 cm). Gervais DA. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma. Eur Radiol 2005;15(5):960-7
- Tx de complication similaire ou moindre: Petrus JA. Percutaneous radiofrequency ablation does not affect glomerular filtration rate. J Endourol 2010;24(10):1687-91

RESULTATS

- Tx survie sans récurrence locale à 5 ans : 90%
- **Pas de différence significative entre NP et RF à 3 ans T1a < 3-4cm**
- Grande étude rétrospective : **Pas de différence significative pour la survie sans récurrence entre NP, cryo et RF** : Thompson RH. Comparison of partial nephrectomy and percutaneous ablation for renal masses. Eur Urol 2015; 67(2):252-9
- **Pas d'altération significative de la FR à 1 an (RF vs NP : avantage RF (30% chir vs 11 % RF au dernier suivi) 71**
- **Résultats équivalent à la chirurgie partielle avec efficacité oncologique à 90-95 % et avec efficacité fonctionnelle supérieure** (diminution du DFG < 2% contre 30 % néphrectomie partielle pour les tumeurs de petites taille (3-4 cm). Gervais DA. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma. Eur Radiol 2005;15(5):960-7
- **Tx de complication similaire ou moindre**: Petrus JA. Percutaneous radiofrequency ablation does not affect glomerular filtration rate. J Endourol 2010;24(10):1687-91

KEY POINTS



- TTT curatif alternatif à la chirurgie
- Résultats comparable à NP si respect des critères de sélection:
 - T < 3-4cm
 - T non centrales (RFA)
- AG et H 24-48H (bonne tolérance)
- Suivi imagerie : M3, M6, puis annuel (TDM ou IRM)
- CRYO : plus complexe, pour T plus volumineuse ou à contact vasculaire ou urinaire

MERCI

