



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SELECTSEEDS du concept FIRST , grains d'iode pour système à chargement automatique pour curiethérapie de la prostate
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Sources radioactives : ISOTRON GmbH (Allemagne) Chargeur automatique : NUCLETRON BV (Pays-Bas)
Demandeur :	NUCLETRON France
Données disponibles :	Le dossier s'appuie sur 8 études cliniques dont 5 d'entre elles ne sont fournies que sous forme de résumé. Parmi les 3 autres études spécifiques au produit, l'étude Pommier est une étude rétrospective multicentrique des patients traités en France avec les grains SELECTSEEDS du concept FIRST, entre novembre 2002 et juin 2005, soit 395 patients. Les données de tolérance à court terme ont été recueillies sur les 2 mois après la curiethérapie. Le recours à une implantation manuelle a été nécessaire dans 9 cas dont 5 étaient liés à un problème de fiabilité du système. L'argumentaire du dossier vise à démontrer les similitudes en terme de mode d'action et de tolérance entre les grains SELECTSEEDS et les grains déjà inscrits à la LPPR. Aucune donnée clinique comparant les sources SELECTSEEDS du concept FIRST aux sources radioactives classiques n'est fournie.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la curiethérapie dans les cancers localisés de la prostate de bon pronostic, - l'intérêt de santé publique , au vu notamment du plan national cancer.
Indications :	La curiethérapie en monothérapie est réservée aux patients porteurs d'un cancer localisé de prostate de bon pronostic, c'est-à-dire lorsque les caractéristiques suivantes sont réunies : - localisation intraprostatique, tumeur classée au maximum au stade T2a (tumeur limitée à un lobe) - taux de PSA inférieur à 10 ng/ml - volume tumoral faible - cancer bien différencié (score de Gleason inférieur à 7) - volume de la glande prostatique inférieur à 50 cm³ - absence de troubles mictionnels francs qui pourraient se décompenser après implantation.

Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : Un programme de curiethérapie prostatique par implants permanents nécessite un plateau technique spécialisé et une collaboration multidisciplinaire indispensable entre urologues (prescripteurs et thérapeutes), radiothérapeutes (prescripteurs et thérapeutes, autorisés à utiliser des sources radioactives) et physiciens de dosimétrie (chargés des calculs de dosimétrie, de la gestion des sources radioactives et des mesures de radioprotection). Chaque spécialiste doit recevoir une formation spécifique à la curiethérapie prostatique à partir d'enseignements réalisés dans un centre expert. La mise en œuvre de radioéléments exige par ailleurs de se conformer à la législation en vigueur. <u>Documents d'information :</u> La Commission demande que les documents d'information : - distinguent clairement l'indication prise en charge dans le cadre de la liste des produits et prestations remboursables, - précisent les contre-indications à la curiethérapie de la prostate, conformément aux recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU), de l'European Association of Urology, de l'European Organization for Research and Treatment of Cancer et de l'European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (EAU/EORTC/ESTRO) : espérance de vie inférieure à 5 ans, métastases, résection transurétrale récente de la prostate avec persistance d'un défaut, troubles de la coagulation, volume prostatique supérieur à 50 cm³.	
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux sources radioactives implantables d'iode 125 pour curiethérapie de la prostate, déjà évaluées par la CEPP.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Réalisation, sous le contrôle d'une structure scientifique indépendante, d'une étude de suivi dont les objectifs seront : - de décrire les patients implantés (données socio-démographiques, antécédents, indications, caractéristiques de la ou des lésions traitées, histoire de la maladie et traitement associés...) ; - d'observer les conditions réelles dans lesquelles les produits sont implantés et de s'assurer que les caractéristiques des patients qui les reçoivent correspondent aux conditions d'inscription du produit à la LPP ; - d'évaluer l'impact de la diffusion de ces dispositifs sur la population cible en termes de morbi-mortalité et de qualité de vie ; - de recueillir toutes les données relatives à des incidents ou complications, liés à l'implantation, avec ou sans signalement de matériovigilance, pendant la durée de l'évaluation. Les résultats intermédiaires seront présentés annuellement à la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations.
Population cible :	Environ 6.000 à 9.000 patients par an

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Les sources radioactives SELECTSEEDS sont destinées à être utilisées dans le système automatique FIRST de curiethérapie de la prostate, composé de :

- o Dispositifs à usage individuel :
 - SELECTSEEDS : sources radioactives implantables d'iode 125 (également appelées « grains »), livrées en cartouche de 50 à 100 grains, spécifiques pour une implantation, réf. 130.002
 - SelectSpacer : espaceurs inactifs (livrés en cartouches de 100), réf. 130.010
 - Aiguilles stériles et accessoires de traitement, réf. 130.019
- o Equipements liés :
 - SeedSelectron : chargeur (ou « projecteur ») automatique et grille de positionnement des aiguilles
 - Spot Pro 3D : logiciel de planification

■ Conditionnement

SELECTSEEDS et SelectSpacer : cartouche stérile dans un sachet Tyvek

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Cancer de la prostate de stade T1-T2a, score de Gleason de 2 à 7, PSA < 10 ng/ml, volume de la prostate < 50 ml.

Historique du remboursement

Deuxième demande d'inscription sur la LPPR.

L'évaluation d'une première demande d'inscription avait conduit à un service attendu insuffisant (avis de la CEPP du 14 septembre 2005).

Six sources radioactives implantables d'iode 125 sont actuellement inscrites sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DMIA, certifié par KEMA Quality BV (0344), Pays-Bas.

■ Description

Sources radioactives implantables SELECTSEEDS pour curiethérapie de la prostate administrées à l'aide d'un projecteur (=chargeur) automatique (concept FIRST).

■ Fonctions assurées

Irradiation X (rayon majoritaire) de faible énergie du tissu tumoral prostatique, persistant à dose thérapeutique pendant 3 à 4 demi-vies (6 à 8 mois), par implantation transpérinéale définitive des grains.

■ Acte ou prestation associée

L'acte « *Curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125* » est inscrit à la CCAM.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

Depuis la première demande d'inscription sur la LPPR (avis du 14 septembre 2005), 8 études supplémentaires sont fournies.

Cinq d'entre elles ^{1,2,3,4,5} ne sont présentées que sous forme de résumé et ne peuvent être retenues pour l'évaluation.

L'argumentaire du dossier s'appuie sur 3 autres études cliniques ^{6,7,8} spécifiques au dispositif.

L'étude Pommier ⁶ est une étude rétrospective multicentrique des patients traités en France, avec les grains SELECTSEEDS du concept FIRST, entre novembre 2002 et juin 2005, soit 395 patients. Les données de tolérance à court terme ont été recueillies sur les 2 mois après la curiethérapie. Elles rapportent des rétentions aiguës d'urine chez 13 patients, des complications urinaires aiguës de grade 3 pour 31 patients et de grade 2 pour 105 patients et des infections urinaires aiguës chez 6 patients. 12 cas de migration de grains ont été recensés sur les 205 patients ayant subi une radiographie pulmonaire systématique.

Le recours à une implantation manuelle a été nécessaire dans 9 cas sur 395 patients dont 5 étaient liés à un problème de fiabilité du système.

L'étude Van Gellekom ⁷ est une étude descriptive non comparative évaluant la qualité de vie après curiethérapie et les corrélations entre qualité de vie et résultats dosimétriques sur 127 patients implantés avec RapidStrand ou avec SELECTSEEDS concept FIRST et suivis pendant 4 semaines ; le nombre de patients inclus dans chaque groupe de traitement n'est pas précisé.

L'étude Radford ⁸ est une étude descriptive dont l'objectif est de montrer l'intérêt des dernières évolutions du concept FIRST ; elle compare les caractéristiques dosimétriques chez 31 patients recevant les grains SELECTSEEDS concept FIRST classés en 2 groupes : 20 patients avant l'amélioration du concept FIRST et 11 patients après l'amélioration du concept FIRST.

La Commission note les similitudes en terme de mode d'action et de tolérance à court terme entre les grains SELECTSEEDS à chargement automatique et les grains classiques déjà inscrits à la LPPR.

La Commission note la sécurité du système et les possibilités de passage en cas de problème du système automatique vers une procédure manuelle.

¹ Battermann JJ et al. FIRST, the first choice in the management of localised prostate cancer? Résumé, AAPM (American Association of Physicists in Medicine) Orlando, 08-2006

² Beaulieu L et al. Boost within a boost in permanent seed implants: dosimetric and clinical impact. Résumé soumis à publication à l'ESTRO (European Society for Therapeutic radiology and Oncology) Leipzig, All., 10-2006

³ Chrétien M et al. Improving seed migration rate using real-time needle navigation and a robotic needle retraction system. Résumé soumis à publication ESTRO, Leipzig, All., 10-2006

⁴ Vigneault E et al. The benefit of intraoperative image-guided Adaptive prostate brachytherapy: the Hotel-Dieu of Quebec experience. Résumé soumis à publication, ESTRO, Leipzig, All., 10-2006

⁵ Beaulieu L et al. Bypassing the learning curve in permanent seed implants using state-of-the art technology. American Brachytherapy Society 26th Annual Meeting, June 1 - 3, 2005, San Francisco, CA., soumis à publication dans Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2006, travail publié sous forme de résumé "Elimination Of The Procedure And Dosimetry Learning Curve In Permanent Seed Implants By The Use Of Advanced Technology" dans *Radiother. Oncol.* 75 (Supp) S31-32, 2005.

⁶ Pommier P et al. Expérience française de la curiethérapie prostatique exclusive par implants permanents d'iode radioactif avec dosimétrie 3D et projecteur de sources (technique FIRST), soumis à publication dans *Cancer Radiothérapie*, 06-2006, publié sur le site Elsevier, ScienceDirect 09-2006

⁷ Van Gellekom MP et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2005 ;63(3):772-80. Epub 2005 Jun 20

⁸ Radford E et al. Enhanced efficiency and ergonomics of an intra-operative automated prostate brachytherapy delivery technique, soumis à publication dans *Brachytherapy*, 2006

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans les formes localisées du cancer de la prostate, les décisions thérapeutiques demeurent discutées et dépendent de plusieurs paramètres tels que des éléments pronostiques (PSA initial, score de Gleason, nombre de biopsies positives...), l'âge du patient, les préférences du patient, les possibilités thérapeutiques disponibles.

Les traitements sont aussi variés que : une surveillance attentive, une irradiation ou une prostatectomie radicale. En terme d'efficacité à long terme, cette dernière technique, bénéficiant de données à plus de 20 ans, est considérée comme le traitement de référence du cancer localisé de la prostate chez les patients ayant au moins 10 ans d'espérance de vie.

Dans les cancers localisés de la prostate de bon pronostic, il n'existe pas d'étude randomisée permettant de prouver la supériorité d'un traitement par rapport à l'autre, en termes d'efficacité.

L'information du patient prend toute son importance, notamment sur les effets et conséquences attendus de chaque traitement, lorsque le patient doit effectuer un choix éclairé entre plusieurs options thérapeutiques. Ainsi, si certains critères d'orientation thérapeutique sont reconnus (une irradiation ou une surveillance est plutôt préconisée chez l'homme plus âgé par exemple), le type d'effets secondaires attendus et la durée d'hospitalisation peuvent également constituer des critères de choix.

Dans ce contexte, la curiethérapie interstitielle prostatique avec implants permanents apparaît comme une alternative thérapeutique à la prostatectomie ou la radiothérapie externe, dans les cancers localisés de bon pronostic. Les premiers résultats publiés^{9,10}, limités à un recul de 12 ans, tendent à montrer une efficacité comparable à celle des autres traitements standard à ce terme, avec des complications modérées.

Cependant, la Commission note que ces études ne prennent pas en compte les progrès réalisés par les techniques de prostatectomie au cours de la dernière décennie.

Une actualisation des données serait nécessaire afin de confirmer le bénéfice attendu de la curiethérapie comparativement à la prostatectomie, notamment en termes fonctionnels.

Par ailleurs, aucune donnée clinique ne permet de choisir entre les sources radioactives libres ou liées.

Le traitement par curiethérapie interstitielle avec implants permanents d'iode 125 est une alternative à la prostatectomie dans les cancers localisés de la prostate de bon pronostic.

Au vu des données fournies, de la similitude avec les produits existants et de la place de la curiethérapie dans la stratégie thérapeutique, les sources SELECTSEEDS du concept FIRST ont un intérêt dans la prise en charge des cancers localisés de la prostate de bon pronostic.

⁹ Ragde H et al, Cancer. 2000 ; 89(1):135-141

¹⁰ Stone NN et al, J Urol. 2005 ; 173(3):803-807

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le cancer de la prostate est le cancer le plus répandu et la deuxième cause de décès par cancer chez l'homme dans les pays occidentaux, avec environ 10.000 décès en France en 2000 ¹¹. L'incidence est en augmentation du fait notamment du vieillissement de la population et des progrès réalisés en matière de dépistage et de diagnostic.

Le cancer de la prostate peut engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le nombre de nouveaux cas de cancer de la prostate est estimé en France à environ 40.000 en l'an 2000 ¹¹. Une enquête de l'AFU (Association Française d'Urologie) en 2002 estime que 50 à 60 % des diagnostics concernent un stade local, soit 20.000 à 24.000 patients par an.

2.3 Impact

Les sources radioactives SELECTSEEDS du concept FIRST présentent un intérêt pour la santé publique au vu notamment du plan national cancer, et répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert. Six sources radioactives implantables d'iode 125 sont actuellement inscrites sur la LPPR.

Les sources SELECTSEEDS du concept FIRST présentent un intérêt de santé publique attendu compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Au total, le service attendu des sources radioactives SELECTSEEDS du concept FIRST est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication : monothérapie du cancer localisé de la prostate de bon pronostic.

¹¹ Remontet L et al, Rev Epidemiol Sante Publique, 2003, 51(1), 3-30

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Un programme de curiethérapie prostatique par implants permanents nécessite un plateau technique spécialisé et une collaboration multidisciplinaire indispensable entre urologues (prescripteurs et thérapeutes), radiothérapeutes (prescripteurs et thérapeutes, autorisés à utiliser des sources radioactives) et physiciens de dosimétrie (chargés des calculs de dosimétrie, de la gestion des sources radioactives et des mesures de radioprotection). Chaque spécialiste doit recevoir une formation spécifique à la curiethérapie prostatique à partir d'enseignements réalisés dans un centre expert. La mise en œuvre de radioéléments exige par ailleurs de se conformer à la législation en vigueur.

Documents d'information :

La Commission demande que les documents d'information :

- distinguent clairement l'indication prise en charge dans le cadre de la liste des produits et prestations remboursables
- précisent les contre-indications à la curiethérapie de la prostate, conformément aux recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU) ¹², de l'European Association of Urology, de l'European Organization for Research and Treatment of Cancer et de l'European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (EAU/EORTC/ESTRO) ¹³ : espérance de vie inférieure à 5 ans, métastases, résection transurétrale récente de la prostate avec persistance d'un défaut, troubles de la coagulation, volume prostatique supérieur à 50 cm³.

Amélioration du Service Attendu

L'étude Battermann ¹ comparant les grains SELECTSEEDS du concept FIRST aux grains RAPIDSTRAND est fournie sous forme de résumé et ne peut être retenue pour l'évaluation.

Aucune autre donnée clinique comparant les sources SELECTSEEDS du concept FIRST aux sources radioactives classiques n'est fournie.

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des sources radioactives SELECTSEEDS du concept FIRST par rapport aux autres sources radioactives d'iode 125 pour curiethérapie de la prostate, déjà inscrites à la LPPR.

¹² Soulié M. et al, Progrès en urologie, 2004, 14(4), 913-956

¹³ Ash D. et al, Radiotherapy and Oncology, 2000, 57, 315-321

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission demande la réalisation, sous le contrôle d'une structure scientifique indépendante, d'une étude de suivi dont les objectifs seront :

- de décrire les patients implantés (données socio-démographiques, antécédents, indications, caractéristiques de la ou des lésions traitées, histoire de la maladie et traitement associés...) ;
- d'observer les conditions réelles dans lesquelles les produits sont implantés et de s'assurer que les caractéristiques des patients qui les reçoivent correspondent aux conditions d'inscription du produit à la LPPR ;
- d'évaluer l'impact de la diffusion de ces dispositifs sur la population cible en termes de morbi-mortalité et de qualité de vie ;
- de recueillir toutes les données relatives à des incidents ou complications, liés à l'implantation, avec ou sans signalement de matériovigilance, pendant la durée de l'évaluation.

Les résultats intermédiaires seront présentés annuellement à la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Compte tenu des données épidémiologiques précédemment citées (cf. paragraphe 2.2), il est estimé qu'entre 16.000 et 20.000 patients ayant un diagnostic de cancer de la prostate à un stade local pourraient bénéficier d'un traitement curateur. Parmi ces patients, on peut estimer que 60 % sont actuellement candidats à une chirurgie (soit entre 9.000 et 12.000) et 40 % à une radiothérapie externe (soit entre 7.000 et 8.000).

Les critères pour une curiethérapie en monothérapie (PSA < 10 ng/ml, score de Gleason < 7, volume de la prostate < 50 ml et gêne mictionnelle faible) pourraient concerner jusqu'à 50 % des patients aujourd'hui opérés et 30 %¹⁴ des patients irradiés, soit entre 6.000 et 9.000 patients par an environ.

Au total, la population cible des grains d'iode SELECTSEEDS du concept FIRST peut être estimée dans une fourchette comprise entre 6.000 et 9.000 patients par an.

¹⁴ Lee WR et al., Cancer, 2003, 98(9), 1987-1994

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Pommier P et al. L'expérience française de l'utilisation d'un projecteur de source pour la curiethérapie prostatique exclusive par implants permanents d'iode radioactif. Faisabilité et données de toxicité aiguë. Article en ligne sur ScienceDirect et soumis à publication dans Cancer Radiothérapie, juin 2006																																															
Type de l'étude	Etude rétrospective																																															
Date et durée de l'étude	Début de l'étude : novembre 2002 Fin de l'étude : décembre 2005 Durée du suivi : les 2 mois suivants la curiethérapie																																															
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la toxicité aiguë de la technique FIRST Rapporter l'expérience clinique préliminaire de l'ensemble des centres																																															
METHODE																																																
Critères d'inclusion	Ensemble des patients traités avec la technique FIRST en France entre novembre 2002 et juin 2005																																															
Cadre et lieu de l'étude	multicentrique - 6 centres : Bordeaux, Lyon, Nancy, Toulouse, Besançon, Tours																																															
Produits étudiés	Concept FIRST																																															
Critère de jugement principal	Les critères de jugement principal et secondaires sont confondus : - Complications aiguës gradées selon l'échelle de toxicité du RTOG (Radiation Therapy Oncology Group, grade de 0 à 4) - Cas de réalisation d'une implantation manuelle, raison de l'échec - Migration pulmonaire des grains - Temps d'occupation du bloc opératoire - Temps d'implantation Les données dosimétriques feront l'objet d'un article ultérieur.																																															
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Voir ci-dessus																																															
Taille de l'échantillon	395 patients 205 patients pour la radiographie pulmonaire systématique nombre calculé de sujets nécessaires : non applicable																																															
Méthode de randomisation	Non applicable																																															
Méthode d'analyse des résultats	descriptive																																															
RESULTATS																																																
Nombre de sujets analysés	395 patients																																															
Durée du suivi	les 2 mois suivants la curiethérapie																																															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td>Besançon</td><td>Bordeaux</td><td>Lyon</td><td>Nancy</td><td>Toulouse</td><td>Tours</td></tr><tr><td>Dates</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>12/2003 -</td><td>06/2005 -</td><td>11/2002 -</td><td>11/2002 -</td><td>07/2004 -</td><td>11/2003 -</td></tr><tr><td></td><td>12/2005</td><td>12/2005</td><td>12/2005</td><td>12/2004</td><td>12/2005</td><td>12/2005</td></tr><tr><td>Nombre de</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>patients</td><td>32</td><td>26</td><td>136</td><td>38</td><td>115</td><td>48</td></tr></table>									Besançon	Bordeaux	Lyon	Nancy	Toulouse	Tours	Dates							12/2003 -	06/2005 -	11/2002 -	11/2002 -	07/2004 -	11/2003 -		12/2005	12/2005	12/2005	12/2004	12/2005	12/2005	Nombre de						patients	32	26	136	38	115	48
		Besançon	Bordeaux	Lyon	Nancy	Toulouse	Tours																																									
	Dates																																															
		12/2003 -	06/2005 -	11/2002 -	11/2002 -	07/2004 -	11/2003 -																																									
		12/2005	12/2005	12/2005	12/2004	12/2005	12/2005																																									
	Nombre de																																															
	patients	32	26	136	38	115	48																																									
	320 patients (81%) respectent les indications définies par l'ensemble des critères de cancer de bon pronostic :																																															
	<table><tr><td>Gleason</td><td colspan="5">Stade clinique</td><td colspan="3">PSA</td></tr><tr><td>≤6</td><td>T1C</td><td>T2A</td><td>T2B</td><td>T2C</td><td>nd</td><td>≤10</td><td>>10-≤15</td><td>>15-20</td></tr><tr><td>341</td><td>288</td><td>100</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>358</td><td>35</td><td>2</td></tr></table>								Gleason	Stade clinique					PSA			≤6	T1C	T2A	T2B	T2C	nd	≤10	>10-≤15	>15-20	341	288	100	2	1	4	358	35	2													
	Gleason	Stade clinique					PSA																																									
≤6	T1C	T2A	T2B	T2C	nd	≤10	>10-≤15	>15-20																																								
341	288	100	2	1	4	358	35	2																																								

Résultats inhérents au critère de jugement principal	<u>Complications aiguës</u> :													
	Rétention aiguë d'urine chez 13 patients (3,3%) à J1 (5 cas), à J2 (1 cas), à J4 (1 cas), à 1 mois (3 cas), à 3 mois (1cas), et non renseigné dans 2 cas.													
	Complications urinaires aiguës classées selon l'échelle du RTGO en grade 3 dans 31 cas (7,8%) et grade 2 dans 105 cas (26,5%).													
	Six infections urinaires (1,5%), sans complications ultérieures.													
	Toxicité rectale transitoire de grade 3 chez 2 patients (0,5%), 14 patients de grade 2 (3,5%) et 63 patients (16%) de grade 1.													
	<u>Migration pulmonaire</u> :													
	Radiographies pulmonaires réalisées chez 205 patients : migration de grains dans 12 cas (5,8%) : 1 grain dans 8 cas, 2 dans deux cas et 4 et 7 grains pour 2 patients.													
	<u>Passage à une procédure manuelle</u> :													
	Procédure manuelle réalisée pour 9 patients (2,3%), dans deux centres :													
	- erreur pouvant être directement imputée à l'utilisateur dans 4 cas : non respect des procédure de stérilisation (1 cas) ; défaut de stock de petit matériel (2 cas) et erreur de saisie de l'activité des grains (1 cas), - difficultés de remplacement de la cartouche de grains radioactifs requis en cours d'intervention dans 2 cas sans qu'il soit possible de déterminer s'il s'agissait d'une erreur de manipulation ou d'un défaut sur les cartouches ou le projecteur de sources, - défaut sur la cartouche de grains dans 1 cas, - train de source non conforme lié à l'absence de réinitialisation du système dans 1 cas, - pas de donnée pour 1 cas.													
Temps d'occupation du bloc opératoire (n=258) = 2h51 (+/-47min)														
Temps d'intervention (n=103) = 2h22 (+/-32min)														
Qualité de vie : score IPSS (International Prostate Symptom Score, de 0 à 35) à 6 semaines mesuré chez 313 patients : ≤15 chez 229/313 patients (73% des cas)														
<table><tr><td>IPPS</td><td>>30</td><td>>20- 30</td><td>>15 – 20</td><td>>10-15</td><td>>5-10</td><td><5</td></tr><tr><td>n</td><td>4</td><td>37</td><td>43</td><td>93</td><td>77</td><td>59</td></tr></table>	IPPS	>30	>20- 30	>15 – 20	>10-15	>5-10	<5	n	4	37	43	93	77	59
IPPS	>30	>20- 30	>15 – 20	>10-15	>5-10	<5								
n	4	37	43	93	77	59								
Absence d'effet d'apprentissage.														
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Voir ci-dessus													
Effets secondaires	Voir ci-dessus													