

Avis de la Commission

28 avril 2004

Dispositif : ONCOSEED, ECHOSEED, RAPID STRAND sources radioactives scellées implantables pour curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125

Conditionnement : ONCOSEED/ECHOSEED : en cartouches de 15 grains, adaptables sur applicateurs de type Mick ;
RAPID STRAND : individuel dans un étui en acier inoxydable.

Fabricant : AMERSHAM HEALTH, MEDI PHYSICS INC (USA)

Demandeur : AMERSHAM HEALTH (FRANCE)

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
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

DMIA, notification par British Standard Institution (0086), Royaume-Uni.

Description

ONCOSEED et ECHOSEED sont des sources d'iode 125 (grains). Ils sont composés d'une capsule en titane soudée contenant de l'iode 125 adsorbé sur un fil d'argent. Les grains ONCOSEED et ECHOSEED se présentent en cartouches, contenant 15 grains, adaptables sur les applicateurs de type Mick.

RAPID STRAND est composé de 10 grains répartis à une distance fixe dans une gaine résorbable tressée, rigidifiée et 11 espaceurs inactifs. Chaque RAPID STRAND est conditionné individuellement dans un étui en acier inoxydable.

Fonctions assurées

Irradiation X ¹ faible énergie du tissu tumoral dans le cancer localisé de la prostate après implantation transpérinéale définitive.

Durée d'effet thérapeutique : environ 8 mois (demi-vie de l'iode 125 : 60 jours) ²

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Cancer localisé de la prostate.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- équipe multidisciplinaire (urologue, radiothérapeute et physicien médical)
- procédure d'implantation dans un bloc opératoire classique (pièce non blindée)
- implantation dans la prostate par des aiguilles vectrices, sous guidage échographique à l'aide d'une sonde endorectale bi-plan, selon une répartition des grains proposée par un logiciel de dosimétrie
- procédure conduite sous anesthésie générale ou sous rachis anesthésie

¹ L'iode 125 émet à la fois de rayons gamma et X, il est suivant les auteurs classé comme émetteur gamma (rayonnement ayant la plus forte énergie) ou comme émetteur X (rayonnement majoritaire) :

Rayonnement de type	Energie	%
Gamma	0,035 Mev	6,5 %
Ka X	0,027 Mev	112,5 %
KB X	0,031 Mev	25,4 %

tableau d'après : <http://ehs.uky.edu/radiation/isotopes/Iodine.html>

² Suivant les auteurs, l'estimation de la durée de l'effet thérapeutique varie de 3 à 4 demi-vies.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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 ³. L'incidence est en augmentation du fait notamment du vieillissement de la population et des progrès réalisés dans le dépistage et le diagnostic.

Le cancer de la prostate peut engager le pronostic vital.

2 Rapport performances/risques

Le dossier est argumenté à l'aide de 6 études publiées :

Etude Stock et al ⁴, niveau de preuve 5 ⁵ (grains ONCOSEED)

Objectif : Evaluer la relations entre la dose délivrée, les rechutes biochimiques et les résultats de biopsie chez des patients traités par curiethérapie en monothérapie

Méthodologie : Etude ouverte rétrospective, non contrôlée

Critères d'inclusion : Cancer localisé de la prostate de stade T1 – T2 et score de Gleason < 7, patients traités en monothérapie, n'ayant pas reçu de traitement hormonal.

Critères d'exclusion : biopsie de ganglion positive

Stratégies comparées : -

Nombre de sujets calculés/inclus/analysés : -/134/134

Durée de suivi : entre 12 et 74 mois (suivi médian de 32 mois)

Critère de jugement principal :

- Survie sans rechute biochimique (suivi du PSA) à 4 ans en fonction de la dosimétrie post implant calculée 1 mois après le traitement (D90 = dose délivrée à 90% du volume prostatique).

- Suivi du PSA (nadir et cinétique) : échec en cas de nadir supérieur à 1 ng/ml ou en cas de deux augmentations successives de PSA.

Critères de jugement secondaires :

Biopsies (effectuées en routine, 2 ans après le traitement)

Résultats

Survie sans rechute biochimique à 4 ans en fonction de la D90 (dose couvrant 90% de la prostate)

D90 en Grays (Gy)	< 100	100 à 119,9	120 à 139,9	140 à 159,9	> 159,9	
	53 %	82 %	80 %	95 %	89 %	
	68 %			92 %		p = 0,02

Différence non significative (p=0,2) pour les biopsies négatives entre le groupe (D90<140) et le groupe (D90 ≥ 140)

L'analyse multivariée (dose, PSA, score de Gleason, stade) montre que la D90 est le facteur le plus déterminant de prédiction d'échec biochimique du traitement (p=0,001)

CONCLUSION

La D90 optimale se situe entre 140 Gy et 160 Gy.

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

⁴ Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 1998, 41 (1) p. 101-108,

⁵ Niveau de preuve scientifique de la littérature * :

Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) Méta-analyse
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés Etudes de cohorte
Niveau 4	Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	Série de cas

* Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Etude Grimm et al ⁶, niveau de preuve 4³ (grains ONCOSEED)

Objectif : Evaluer à 10 ans les taux de PSA des patients traités par curiethérapie en monothérapie, dans les premiers stades du cancer de la prostate

Méthodologie : Etude rétrospective ouverte d'une cohorte de 125 patients consécutifs traités de 1988 à 1990 par implants et monothérapie, comparés à une cohorte plus ancienne.

Nombre de sujets inclus / analysés à 3 ans / analysés à 6 ans / analysés à 10 ans : 125/100/72/9

Durée de suivi : 81,4 mois en moyenne (extrêmes de 6 (?) à 132 mois)

Objectifs principaux :

- Etude de la survie sans rechute biochimique à 10 ans après curiethérapie en monothérapie de la prostate par implants permanents.

Analyse de la courbe d'apprentissage.

- Etude de l'évolution du PSA après curiethérapie de la prostate.

Résultats

- 52 patients suivis plus de 7 ans

Statut clinique au dernier suivi disponible :

Statut clinique	patients (n)	%	PSA médian
Absence prouvée de maladie	109	87,2	0,1
Progression de PSA uniquement	8	6,4	3,8
Rechute locale	4	3,2	17,4
Rechute à distance	4	3,2	26,4

Aucun patient n'est décédé du cancer de la prostate

Les 8 échecs documentés l'ont été avant la 5ème année de suivi

Les patients de cette série ont de meilleurs résultats que ceux traités dans la période 1986–1987 (possible effet d'apprentissage de la technique).

Parmi les 57 patients suivis plus de 7 ans, 51 avaient un PSA inférieur à 0,5 ng/ml et 48 un PSA inférieur à 0,2 ng/ml

Etude Beyer et al ⁷, niveau de preuve 4³ (grains ONCOSEED)

Objectif : Evaluer à 10 ans le taux de survie des patients traités par curiethérapie et étudier la valeur prédictive du taux de PSA et du score de Gleason relativement au risque de décès par cancer

Méthodologie : Etude rétrospective ouverte d'une cohorte de 1266 patients consécutifs traités par curiethérapie entre 1988 à 1998 pour un cancer de la prostate de stade T1 ou T2 (dont 1141 en monothérapie et 125 ayant reçu en plus une radiothérapie externe)

Nombre de sujets inclus / survie à 10 ans : 1266 / « n » non précisé (38% → n = 481 ?)

Durée de suivi : 4,1 ans en moyenne (maximum de 12,6 ans)

Caractéristiques de la population : âge moyen 73 ans

Critères d'évaluation

Principal

- Survie spécifique au cancer de la prostate et survie actuarielle comparées à 5 ans et 10 ans
- Secondaire
- Survie sans rechute biochimique

Résultats

La survie spécifique relative au cancer de la prostate est de 98% à 5 ans et de 87% à 10 ans (la survie actuarielle est de 79% à 5 ans et de 38% à 10 ans) ;

40 décès par cancer de la prostate, 41 par cancer récurrent, 26 par cause indéterminée, 246 décès sans relation avec la maladie cancéreuse ;

Survie sans rechute biochimique : cf. stratification Fig 2 de la publication (p. 80)

Impact du score de Gleason sur le pronostic de décès par cancer de la prostate à 10 ans:

Score de Gleason	2-4 (n=241)	5-6 (n=241)	7-10 (n=230)	Significativité du groupe « 7-10 »
Survie spécifique	91%	92 %	66 %	p = 0,006

⁶ Grimm PD et al, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 2001, 51 (1), p. 31-40

⁷ Beyer C. et al, Brachytherapy 2003, 2, p. 77-84

Impact du PSA sur le pronostic de décès par cancer de la prostate à 10 ans :

PSA (ng/ml)	< 4 (n=204)	[4 ; 10[(n=684)	10 et + (n=363)	Significativité du groupe « 10 et + »
Survie spécifique	98%	94%	69%	p = 0,013

Impact de la combinaison des facteurs de risques définissant les groupes pronostics à 10 ans :

Groupe	Facteurs pronostics	Survie	
Pronostic favorable	PSA < 10 ET score de Gleason < 7 ET stade < T2b	98 %	p
Pronostic intermédiaire	PSA 10 OU score de Gleason 7 OU stade T2b	84 %	0,002
Pronostic défavorable	PSA 10 ET score de Gleason 7 ET stade T2b	69 %	< 0,001

Etude Battermann ⁸, niveau de preuve 5³ (grains RAPID STRAND)

Objectif : Expérience et évolution de la technique de curiethérapie de la prostate à l'hôpital universitaire d'Utrecht

Méthodologie : Etude rétrospective ouverte monocentrique d'une cohorte de patients traités par curiethérapie entre 12/89 et 12/98.

Critères d'inclusion :

- Patients présentant un cancer localisé de la prostate éligibles pour un traitement à visée curative, en monothérapie.
- Espérance de vie > 5 ans (recommandations internationales), tumeur locale (Stade T1 ou T2), tumeur nettement ou modérément différenciée, volume prostatique < 60 cm³ par échographie et absence ou RTUP modérée.

Nombre de sujets inclus : 249

Durée de suivi : suivi moyen 32,8 mois (médiane de 29,2 mois, extrêmes de 6 et 94 mois)

Caractéristiques de la population : 121 patients en stade T1, 126 en T2, 2 en T3 (stade requalifié après inclusion); volume moyen de la glande prostatique : 33 cm³; âge moyen : 69 ans (extrêmes : 45-91)

Résultats

- 13 décès par cancer de la prostate, 18 décès par maladie intercurrente sans cancer actif, 41 patients en vie avec cancer actif, 177 patients en vie et sans cancer actif ;
- 25 cas de récurrence locale à distance (entre < 6 mois et 48 mois, en moyenne à 25 mois)
- effets secondaires urinaires chez 18 patients, effets digestifs chez 4 patients, 1 ulcère rectal traité par hormonothérapie (récurrence locale)

Conclusions

La sélection des patients est un facteur de succès du traitement

La survie sans rechute biochimique est corrélée à la densité de grains implantés

L'introduction de RAPID Strand a permis de

- placer (en moyenne) 65 grains contre 41 grains pour les grains libres (+ 58%)
- mieux disposer les grains dans le volume cible
- réduire la perte de grains par rapport aux grains libres :
 - grains libres « perdus » : jusqu'à 10 % à 2 ans, y compris migration vers les poumons et les ganglions lymphatiques
 - RAPID Strand : entre 1 et 3 % de grains migrent

Etude Tapen et al ⁹, niveau de preuve 5³

Objectif : Investigation de l'incidence et des possibles effets secondaires de la migration de sources

Méthodologie : Etude rétrospective ouverte monocentrique d'une cohorte de patients traités par curiethérapie (à grains d'iode ou de palladium) en 1995.

Critères d'inclusion : Patients présentant un cancer localisé de la prostate éligibles pour un traitement à visée curative.

⁸ Battermann J, Radiotherapy and Oncology, 2000, 57, p. 269-272

⁹ Tapen E et al, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 1998, 42 (5), p. 1063-1067

Nombre de sujets inclus : 290 patients consécutifs (289 évalués)

- 154 patients avec des grains d'iode
- 11 patients avec exclusivement des grains libres (dont 1 non éligible)
- 143 patients avec des grains libres au centre de la glande et des RAPID Strand dans la zone périphérique de la glande
- 136 patients avec des grains de palladium (grains libres)
- 244 patients par traités par curiethérapie en monothérapie
- 45 patients traités par curiethérapie après radiothérapie externe

Durée de suivi : 2 ans

Critère d'évaluation

- Migration des grains objectivée par une radiographie thoracique de routine

Résultats

- 20 grains ont migré chez 17 patients (1 grain chez 14 patients et 2 grains chez 3 patients), soit un taux d'embolisation pulmonaire de 5,9 % (17/289) ;
- les grains sont détectés dans des zones périphériques des poumons ;
- pas d'effet indésirable liés à la migration au terme du suivi (2 ans) ;
- aucune intervention pour ablation des grains ayant migré n'a été pratiquée
- pas de corrélation entre radiothérapie externe et risque de migration

	n. migrations / n. patients	taux d'embolisation pulmonaire	significativité
<i>Isotope et type de grains</i>			
I-125 RAPID Strand	1/143	0,7%	
I-125 (grains libres)	1/10	10%	
Pd-103 (grains libres)	15/136	11%	
<i>TOTAL</i>	<i>17/289</i>	<i>5,9%</i>	

<i>Type de grains</i>			
I-125 RAPID Strand	1/143	0,7%	
Grains libres	16/146	11%	0,0002

Etude Lee ¹⁰, niveau de preuve 4³

Objectif : Etudier l'impact des sources radioactives liées sur les critères quantitatifs de l'adéquation de la couverture dosimétrique de l'implant.

Méthodologie :

Etude rétrospective non randomisée

Comparaison des critères de couverture dosimétrique entre les 20 derniers patients traités par grains libres (post courbe d'apprentissage) et les 20 premiers patients traités par RAPID Strand (grains liés).

Même technique d'implantation (dosimétrie pré-implant et aiguilles préchargées)

Même technique de mesure de dosimétrie post-implant

Critères d'inclusion : Patients ayant un cancer localisé de la prostate éligibles pour un traitement à visée curative, en monothérapie (stade T1 ou T2, PSA moyen 6,44 ng/ml, score de Gleason = 7)

Nombre de sujets inclus : 20 patients RAPID Strand vs. 20 patients grains libres

Etude séquencée :

séquence 1 → grains libres de septembre 1999 à avril 2000

séquence 2 → grains liés RAPID Strand de mai 2000 à février 2001

Durée de suivi : 1 mois après implantation

Caractéristiques de la population : âge moyen 65,8 ans

Critères d'évaluation : contrôle de dosimétrie par « *computed tomography scan* » et évaluation de migration réalisés à 1 mois

¹⁰ Lee W, Radiotherapy and Oncology, 2002, 65, p. 123-127

Résultats

Couverture dosimétrique (D90, et Vx)

Variable	Total	Grains libres	RAPID Strand	significativité
Moyenne (e.t.) V100 (%)	90,32 (5,1)	86,54 (3,7)	94,10 (2,9)	p< 0,001
Moyenne (e.t.) V90 (%)	93,53 (4,2)	90,43 (3,2)	96,63 (2,2)	p< 0,001
Moyenne (e.t.) V80 (%)	96,31 (3,0)	94,12 (2,6)	98,50 (1,3)	p< 0,001
Moyenne (e.t.) D90 (Gy)	148,17 (21,9)	132,13 (11,6)	164,2 (17,3)	p< 0,001
D90 > 140 Gy (%)	27 (67)	7 (35)	20 (100)	p< 0,001

Migration de grains relevée pour 2 patients (10 %) dans le groupe sources libres et aucune migration de grain observée dans le groupe RAPID Strand.

D'après les experts, l'intérêt spécifique des implants échogènes ECHOSEED est une meilleure visualisation échographique lors de l'implantation et potentiellement lors d'une échographie post-implantation qui pourrait servir de support aux calculs de dosimétrie de contrôle en remplacement du scanner. De plus, il n'existe pas de différence de qualité prouvée et publiée entre une curiethérapie faite par implant libre ONCOSEED ou lié RAPID STRAND.

L'ANAES a émis le 25 mai 2000 un avis favorable pour l'inscription à la CCAM de l'acte « Curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125 ».

Au total, au vu des données fournies, le rapport performances / risques d'ONCOSEED, ECHOSEED et RAPID STRAND est favorable à son utilisation. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des conditions de prescription et d'utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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 qui peuvent être proposés ont un déroulement et des conséquences très différents. Ils 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 un patient ayant au moins 10 ans d'espérance de vie.

Il n'existe pas d'étude randomisée permettant de prouver la supériorité d'un traitement par rapport à l'autre dans les cancers localisés de la prostate en terme 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 certains cancers localisés. Les premiers résultats publiés⁶, limités à 10 ans de recul, tendent à montrer une efficacité comparable à celle des autres traitements standard à ce terme, avec une toxicité faible.

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

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement du cancer localisé de la prostate présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par ONCOSEED, ECHOSEED et RAPID STRAND 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.

III – Eléments conditionnant le service rendu

Indications

D'après les recommandations 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)¹¹, les éléments diagnostiques liés à une bonne efficacité de la curiethérapie en monothérapie sont :

- taux de PSA inférieur à 10 ng/ml
- score de Gleason inférieur ou égal à 6
- stade T1c à T2a
- score *International Prostate Symptom Score* (IPSS) compris entre 0 et 8, glande prostatique inférieure à 40 g, flux urinaire maximal (Qmax) supérieur à 15 ml/s

Les contre-indications signalées sont :

- espérance de vie inférieure à 5 ans
- résection transurétrale récente avec persistance d'un défaut
- troubles de la coagulation
- métastases
- volume de la glande prostatique supérieur à 50 cm³.

D'après l'*American Brachytherapy Society* (ABS)¹² les critères de sélection de la curiethérapie en monothérapie sont :

- taux de PSA inférieur à 10 ng/ml
- score de Gleason inférieur ou égal à 6
- stade T1c à T2a

Les critères d'exclusion clinique proposés sont :

- espérance de vie inférieure à 5 ans
- résection trans-urétrale importante ou non cicatrisée
- métastases
- risques opératoires inacceptables

Au total et au vu des rapports d'experts, la Commission considère que la curiethérapie en monothérapie doit être réservée aux patients ayant 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.***

¹¹ Ash D. et al, *Radiotherapy and Oncology*, 2000, 57, 315-321

¹² Nag S. et al, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 199, 44(4), 789-799

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.

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'*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).

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Dans la mesure où la curiethérapie offre aux patients relevant de ses indications une alternative permettant d'éviter une intervention chirurgicale plus lourde, de reprendre des activités plus précocement et de limiter les séquelles sexuelles, l'amélioration du service rendu est à discuter en termes de qualité de vie, en fonction de l'importance que ces éléments peuvent avoir pour chaque patient.

Dans les indications retenues et les conditions de SR retenues, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV), en termes de qualité de vie, par rapport à la prostatectomie radicale.

V – Conditions du renouvellement

La Commission demande la réalisation, sous le contrôle d'une structure scientifique indépendante, d'un registre de suivi prospectif des patients traités par ONCOSEED, ECHOSEED et RAPID STRAND, avec surveillance des incidents tels que définis dans le cadre de la matériovigilance des dispositifs médicaux et intégrant des données d'efficacité et de morbidité, dans la continuité des registres déjà mis en place. Les données recueillies devront être fournies lors des demandes de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

VI – Population cible

Le nombre de nouveaux cas de cancer de la prostate est estimé en France à environ 40.000 en l'an 2000 ¹. Une enquête de l'AFU (Association Française d'Urologie) en 2002 estime que Les experts estiment que 50 à 60 % des diagnostics concernent un stade local, soit 20.000 à 24.000 patients par an, dont 16.000 à 20.000 pourraient bénéficier d'un traitement curateur. Parmi ces patients, on peut estimer que 60 % sont actuellement candidats à une chirurgie (9.000 à 12.000) et 40 % à une radiothérapie externe (7.000 à 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 % ¹³ des patients irradiés, soit environ 6.000 à 9.000 patients par an.

¹³ Lee WR et al., Cancer, 2003, 98(9), 1987-94.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	ONCOSEED, ECHOSEED, RAPID STRAND sources radioactives scellées implantables pour curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
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.
Conditions 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'<i>European Association of Urology</i>, de l'<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i> et de l'<i>European Society for Therapeutic Radiology and Oncology</i> (EAU/EORTC/ESTRO).
Spécifications techniques :	-
ASR :	<i>Amélioration du Service Rendu mineure (IV), en termes de qualité de vie, par rapport à la prostatectomie radicale.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Réalisation, sous le contrôle d'une structure scientifique indépendante, d'un registre de suivi prospectif des patients traités par ONCOSEED, ECHOSEED et RAPID STRAND, avec surveillance des incidents tels que définis dans le cadre de la matériovigilance des dispositifs médicaux et intégrant des données d'efficacité et de morbidité, dans la continuité des registres déjà mis en place.
Population cible :	Environ 6.000 à 9.000 patients par an