

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SPACEOAR VUE**

Espaceur synthétique résorbable radio-
opaque en hydrogel

Inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 décembre 2025

Faisant suite à l'examen du 25 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 décembre 2025.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC (IRELANDE)

Modèle (référence) : SPACEOAR VUE (SV-1010)

L'essentiel

Indications retenues	Prévention de la toxicité rectale de la radiothérapie externe à visée curative pour un cancer de la prostate chez les patients à faible risque ou à risque intermédiaire.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	SPACEOAR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : Aucune donnée n'a été fournie. Données non spécifiques : Trois recommandations : – L'évaluation technologique du NICE de 2023 relative à l'utilisation des espaceurs biodégradables au Royaume-Uni ; – Les recommandations européennes et internationales de 2024 relatives au cancer de la prostate ;

	– Les recommandations américaines de 2025 relatives au cancer de la prostate. Trois études portant sur SPACEOAR : – Une analyse rétrospective des données de l'étude pivot américaine, ayant pour objectif d'évaluer la sévérité de l'infiltration de la paroi rectale de SPACEOAR et d'évaluer son association avec la toxicité rectale, menée sur 149 patients suivis jusqu'à 15 mois ; – Une étude comparative incluant deux cohortes de patients, ayant pour objectif d'évaluer l'impact de SPACEOAR sur la qualité de vie sexuelle après une radiothérapie externe, chez 128 patients avec une durée de suivi médian de 33 mois ; – Une étude mono-bras, monocentrique à recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une augmentation de dose de radiothérapie après insertion de SPACEOAR, 70 patients ont été analysés avec une durée de suivi médiane de 37,4 mois.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SPACEAOR VUE est IRM compatible sans conditions.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des données documentant l'effet clinique réel sur la protection du tissu rectal pour le renouvellement d'inscription. La méthodologie de l'étude à mettre en œuvre devra tenir compte du fait que la mesure de cet impact nécessite un recul clinique long (5 ans). L'étude devra inclure es résultats spécifiques et individualisés relatifs à SPACEOAR VUE. Les résultats de cette étude seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription. Si les résultats finaux ne sont pas disponibles, le demandeur devra fournir les résultats les plus récents issus d'analyses intermédiaires. Leur analyse pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien de l'inscription ou de la suppression de prise en charge de SPACEOAR VUE.
Population cible	La population cible de SPACEOAR VUE est de l'ordre de 15 500 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	17
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASR	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le système SPACEOAR VUE, référence : SV-1010.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

SPACEOAR VUE est fourni dans un emballage stérile contenant :

- un flacon de poudre de poly(éthylène glycol)succinimidyl glutarate (PEG SG) ;
- un bouchon des pistons ;
- une seringue de diluant (solution tampon de trilycine) ;
- un porte-seringues ;
- une seringue de l'accélérateur (solution tampon salin) ;
- une aiguille 18Gx15cm ;
- un raccord en Y.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : prévention de la toxicité rectale de la radiothérapie externe à visée curative pour un cancer de la prostate chez les patients à faible risque ou à risque intermédiaire.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau IV (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de SPACEOAR VUE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA (n°0344), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (DEKRA (n°0344), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 12/03/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, le demandeur ayant fourni un contrat signé avec l'organisme notifié : DEKRA (n°0344), Pays-Bas pour l'évaluation de la conformité du DM et ce avant la date d'échéance du certificat (date de signature : 22/04/2024).

3.2 Description

Le système SPACEOAR VUE est constitué des composants destinés à la préparation de l'espaceur synthétique résorbable incrémenté d'iode, ainsi que du matériel d'application (système d'injection).

L'espaceur est reconstitué extemporanément par le mélange de deux solutions : un « Précurseur » et un « Accélérateur », qui se combinent pour former un hydrogel souple.

- la solution « Précurseur » est obtenue en mélangeant un diluant (solution tampon de trilycine) à la poudre de PolyEthylène Glycol Succinimidyl Glutarate (PEG SG) qui contient l'iode ;
- la solution « Accélérateur » est une solution de tampon salin.

Le mélange des solutions est obtenu par passage dans un « mélangeur » (raccord en Y), avant d'atteindre l'aiguille d'injection. Le mélange des deux solutions déclenche une réticulation qui forme un hydrogel souple, alors injecté dans l'espace périmrectal.

Le volume d'injection de SPACEOAR VUE est de 10ml.

L'espaceur en hydrogel maintient l'espace ainsi créé pendant environ 3 mois et est absorbé en environ 6 mois.

Les caractéristiques techniques de SPACEOAR et SPACEOAR VUE sont décrites dans le tableau ci-dessous :

	SPACEOAR	SPACEOAR VUE
Chimie	Hydrogel PEG	Hydrogel PEG contenant un composé iodé
Teneur en eau de l'hydrogel	~90%	~90%
Visibilité	IRM, échographie, visibilité limitée en scanner	IRM, échographie, visibilité améliorée en scanner (CT) et scanner à faisceau conique
Teneur en iode	0%	~1%
Stabilité in vivo	3 mois	3 mois
Profil d'absorption	~6 mois	~6 mois
Couleur de l'hydrogel	Transparent	Brun clair
Application	Injection double	Injection double

3.3 Fonctions assurées

Le système SPACEOAR VUE a pour objectif d'éloigner temporairement la paroi rectale antérieure de la prostate pendant la radiothérapie externe du cancer de la prostate. En créant cet espace, le système SPACEOAR VUE vise à réduire la dose de radiation absorbée par la paroi antérieure du rectum.

L'injection de SPACEOAR VUE permet de créer temporairement un espace entre le rectum et la prostate, d'environ 1 cm.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version v78.10), l'acte associé à l'utilisation de SPACEOAR VUE est inscrit au paragraphe 08.03.01 « Actes thérapeutiques sur la prostate et les vésicules séminales », au sous-paragraphe 08.03.01.05 « Autres actes thérapeutiques sur la prostate et l'espace péri-prostatique » :

JGLJ060C | Injection de produit espaceur, par voie transpérinéale avec guidage échographique

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques s'appuient sur :

- 3 recommandations et évaluations technologiques :
 - L'évaluation technologique du NICE de 2023¹ relative à l'utilisation des espaceurs biodégradables au Royaume-Uni ;
 - Les recommandations européennes et internationales (EAU, EANM, ESTRO, ESUR, ISUP, SIOG) de 2024² relatives au cancer de la prostate ;
 - Les recommandations américaines (NCCN) de 2025³ relatives au cancer de la prostate ;
- 6 études et un protocole d'étude portant sur SPACEOAR ont été fournis :
 - Le protocole de l'étude OASIS. Le rapport d'étude n'étant pas disponible, cette étude ne peut être retenue par la Commission.
 - L'étude de Grossman et *al.*, 2024⁴, analyse rétrospective des données de l'étude pivot américaine, ayant pour objectif d'évaluer la sévérité de l'infiltration de la paroi rectale de SPACEOAR et d'évaluer son association avec la toxicité rectale.

¹ [Recommendations | Biodegradable spacer insertion to reduce rectal toxicity during radiotherapy for prostate cancer | Guidance | NICE 2023](#)

² [EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology Guidelines ; 2024.](#)

³ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer. Version 2.2025 ; Avril 2025.

⁴ Grossman CE, Akin O, Damato AL, Nunez DA, Zelefsky MJ. Depth of Hydrogel Spacer Rectal Wall Infiltration Was Not Associated With Rectal Toxicity: Results From a Randomized Prospective Trial. *Adv Radiat Oncol.* 2024 Sep 11;9(12):101624.

- L'étude de Seymour et *al.*, 2023⁵, comparative incluant deux cohortes de patients, ayant pour objectif d'évaluer l'impact de SPACEOAR sur la qualité de vie sexuelle après une radiothérapie (RT) externe.
- L'étude de See et *al.*, 2022⁶, mono-bras de phase II, monocentrique à recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une augmentation de dose de RT après insertion de SPACEOAR.
- L'étude de Armstrong et *al.*, 2021⁷, revue systématique ayant pour objectif d'évaluer l'impact de SPACEOAR sur le dosage de la radiation, la toxicité et la qualité de vie dans toutes les modalités de radiothérapie pour le cancer de la prostate. Aucune méta-analyse n'ayant été réalisée (description narrative des résultats) et les résultats se basant principalement sur l'étude pivot américaine, déjà analysée dans l'avis de SPACEOAR du 10/03/2020, cette étude n'est pas retenue.
- L'étude de Kundu et *al.*, 2022⁸, observationnelle comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif de comparer la dose de radiation rectale et la toxicité chez des patients traités par RT stéréotaxique avec et sans espaceur hydrogel. Cette étude n'est pas retenue en raison de sa faiblesse méthodologique (caractère monocentrique, à recueil rétrospectif, absence de hiérarchisation des critères de jugements, absence d'hypothèse définie a priori).
- L'étude de Pepe et *al.*, 2022⁹, observationnelle non comparative monocentrique à recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer l'incidence de la dysfonction érectile chez les patients traités par RT hypofractionnée avec SPACEOAR pour cancer de la prostate. Cette étude n'est pas retenue en raison de sa faible qualité méthodologique : caractère monocentrique, non comparative, critères de sélection des patients mal définis dans la publication.

Recommandations et évaluations technologiques

Evaluation technologique du NICE, 2023⁵

En 2023, le NICE a publié une « interventional procedures guidance (IPG) » sur l'utilisation des espaceurs biodégradables destinés à réduire la toxicité rectale lors du traitement par RT pour le cancer de la prostate. Cette recommandation se base sur une revue de la littérature et des témoignages de patients. Le NICE indique que les données d'efficacité et de toxicité sont de qualité limitée. Par conséquent cette procédure ne devrait être utilisée que dans le cadre de dispositions particulières.

En cas d'utilisation de ces espaceurs, la procédure d'insertion doit être pratiquée par des praticiens formés et ayant de l'expérience dans les procédures d'intervention trans-périnéale.

Recommandations européennes et internationales (European Association of Urology, European Association of Nuclear Medicine, European Society for Radiotherapy & Oncology,

⁵ Seymour ZA, Pinkawa M, Daignault-Newton S, Bosch W, Michalski JM, Gay H, et al. A pooled long-term follow-up after radiotherapy for prostate cancer with and without a rectal hydrogel spacer: impact of hydrogel on decline in sexual quality of life. *Front Oncol.* 2023 Oct 11;13:1239104.

⁶ See AW, Bowden P, Wells G, Appu S, Lawrentschuk N, Liodakis P, et al. Dose-escalated radiotherapy to 82 Gy for prostate cancer following insertion of a peri-rectal hydrogel spacer: 3-year outcomes from a phase II trial. *Radiat Oncol.* 2022 Jul 25;17(1):131.

⁷ Armstrong N, Bahl A, Pinkawa M, Ryder S, Ahmadu C, Ross J, et al. SpaceOAR Hydrogel Spacer for Reducing Radiation Toxicity During Radiotherapy for Prostate Cancer. A Systematic Review. *Urology.* 2021 Oct;156:e74-e85.

⁸ Kundu P, Lin EY, Yoon SM, Parikh NR, Ruan D, Kishan AU, et al. Rectal Radiation Dose and Clinical Outcomes in Prostate Cancer Patients Treated With Stereotactic Body Radiation Therapy With and Without Hydrogel. *Front Oncol.* 2022 Mar 8;12:853246.

⁹ Pepe P, Tamburo M, Panella P, Pepe L, Marletta G, Pennisi M, et al. Erectile dysfunction following hydrogel injection and hypofractionated radiotherapy for prostate cancer: Our experience in 56 cases. *Arch Ital Urol Androl.* 2022 Jun 29;94(2):166-168.

European Society of Urogenital Radiology, International Society of Urological Pathology et International Society of Geriatric Oncology), 2024⁶

Cette recommandation vise à guider les professionnels de santé dans la prise en charge du cancer de la prostate sur la base des preuves scientifiques actuelles. Elle repose sur une revue systématique de la littérature, analysée et validée par un panel d'experts.

Concernant l'utilisation des espaceurs biodégradables (hydrogels, ballons) lors de la RT externe, les recommandations se basent notamment sur une méta-analyse publiée en 2020, spécifique de SPACEOAR, évaluant l'association entre l'insertion de SPACEOAR et les résultats de la RT chez les patients ayant un cancer de la prostate. Les résultats rapportent entre 5 et 8 % de réduction du volume rectal recevant une haute dose de radiations, mais les auteurs soulignent l'hétérogénéité des études incluses. Cette méta-analyse souligne le manque de cohérence dans la notification des complications liées à la procédure.

Les recommandations décrivent également des complications rares mais graves (abcès prostatique, fistules et sepsis).

Enfin, il est spécifié que la procédure d'insertion de l'hydrogel est associée à une courbe d'apprentissage, et il est recommandé qu'elle soit uniquement appliquée par des équipes entraînées aux procédures trans-périnéales.

Recommandations américaines du National Comprehensive Cancer Network, 2025⁷

Ces recommandations reposent sur une revue systématique de la littérature et des avis d'experts, dans le but de guider les professionnels de santé pour une prise en charge optimale des patients.

Concernant l'utilisation d'espaceurs biodégradables pendant le traitement du cancer de la prostate par RT externe, le NCCN recommande une implantation uniquement chez les patients avec un cancer localisé dans la prostate. Chez les patients avec une masse extra-prostatique postérieure apparente, l'implantation d'espaceurs biodégradables ne doit pas être effectuée. Une extension cancéreuse marginale ou suspectée n'est pas clairement une contre-indication.

Le NCCN souligne que l'utilisation d'espaceurs hydrogel peut réduire la toxicité rectale en se basant sur une seule étude contrôlée randomisée multicentrique, elle montre une réduction de 5,7% à 0% du risque de complications rectales à 3 ans dans le groupe hydrogel vs contrôle), mais que l'implantation est à risque d'évènements indésirables rares (risque de perforations rectales ou de dommages urétraux).

Synthèse des conclusions des recommandations professionnelles sur l'utilisation des espaceurs biodégradables en radiothérapie externe

Organismes	Conclusions
NICE 2023	Les données d'efficacité et de toxicité sont de qualité limitée. Par conséquent cette procédure ne devrait être utilisée que dans le cadre de dispositions particulières. L'insertion doit être effectuée par des praticiens formés et ayant de l'expérience dans les procédures d'intervention trans-périnéale.
EAU, EANM, ESTRO, ESUR, ISUP, SIOG 2024	Aucune position clairement définie n'a été établie dans la stratégie thérapeutique. Insertion uniquement par des équipes entraînées aux procédures trans-périnéales.
NCCN 2025	Implantation recommandée uniquement chez les patients avec un cancer de la prostate localisé.

Études cliniques

Étude de Grossman et al., 2024¹¹

Il s'agit d'une analyse secondaire rétrospective de la cohorte de 149 patients de l'étude pivot américaine ayant pour objectif de caractériser la sévérité de l'infiltration de la paroi rectale par SPACEOR (évènement indésirable inattendu de la procédure d'implantation) et d'étudier son éventuelle association avec une toxicité rectale.

Les images d'IRM de 5-10 jours post-implantation ont été évaluées par un radiologue expert de la zone génito-urinaire, en aveugle des caractéristiques des patients et des résultats. L'association avec les complications rectales ont été secondairement analysées.

Les patients de la cohorte initiale (suivis jusqu'à 15 mois) avaient un cancer à risque faible ou intermédiaire et ont été traités par RT avec modulation d'intensité guidée par imagerie (IG-IMRT) avec des doses de 79,2 Gy, fractionnée en doses de 1,8 Gy par jour pour 98% du volume cible planifié et 100% du volume cible clinique pendant 5 jours par semaine.

Les imageries de tous les patients ont été revues et l'infiltration rectale de l'espaceur a été caractérisé selon la profondeur, avec un score allant de 0 (aucun changement de la paroi rectale), 1 (œdème rectal mais pas de modification de la paroi rectale), 2 (rupture de la paroi externe : infiltration partielle) à 3 (modification de la muqueuse et sous-muqueuse interne : infiltration dans les 4 feuillets de la paroi rectale). Une infiltration rectale était diagnostiquée pour les scores entre 2 et 3.

Le tableau ci-dessous rapporte les résultats des IRM réalisées entre 5 et 10 jours après la pose de l'implant SPACEOR :

% des patients (n)	Score
62,4 (93/149)	0
13,4 (20/149)	1
20,1 (30/149)	2
4,0 (6/149)	3

Il est à noter que la taille de la prostate ne semble pas influencer l'incidence de l'infiltration rectale.

Le tableau ci-dessous rapporte les relations entre évènements indésirables rectaux et les catégories d'infiltration rectale :

Critère	Score			
	0	1	2	3
Présence de toxicité rectale liée à la procédure				
Non	95,7 % (89)	90 % (18)	96,7 % (29)	100 % (6)
Oui	4,3 % (4)	10 % (2)	3,3 % (1)	0 % (0)
Type d'évènement de toxicité rectale liée à la procédure				
Saignement	25 % (1)	0 % (0)	0 % (0)	0 % (0)
Douleur périnéale/rectale	75 % (3)	100 % (2)	100 % (1)	0 % (0)
Grade CTCAE de la toxicité rectale liée à la procédure				
0	95,7 % (89)	90 % (18)	96,7 % (29)	100 % (6)
1	2,2 % (2)	5 % (1)	3,3 % (1)	0 % (0)
2	2,2 % (2)	5 % (1)	0 % (0)	0 % (0)

Critère	Score			
	0	1	2	3
Survenue de la toxicité rectale liée à la procédure par rapport à l'implant (moyenne en jour)	1 ± 0	1 ± 0	1 ± 0	N/A
Durée en jours de la toxicité rectale liée à la procédure (médiane (étendue))	4 (1-7)	52 (14-90)	7	N/A
Toxicité rectale aigue (survenue ≤ 90 jours suivant le début de la RT)				
Non	71 % (66)	85 % (17)	70 % (21)	83,3 % (5)
Oui	29 % (27)	15 % (3)	30 % (9)	16,7 % (1)
Grade CTCAE – Toxicité rectale aigue				
0	71 % (66)	85 % (17)	70 % (21)	83,3 % (5)
1	23,7 % (22)	10 % (2)	30 % (9)	16,7 % (1)
2	5,4 % (5)	5 % (1)	0	0
Toxicité rectale tardive (survenue > 90 jours suivant le début de la RT)				
Non	97,8 % (90)	100 % (20)	96,7 % (29)	100 % (6)
Oui	2,2 % (2)	0	3,3 % (1)	0
Grade CTCAE – Toxicité rectale tardive				
0	97,8 % (90)	100 % (20)	96,7 % (29)	100 % (6)
1	2,2 % (2)	0	3,3 % (1)	0
2	0	0	0	0

Étude de Seymour et al., 2023⁵

Il s'agit d'une étude comparative incluant deux cohortes de patients issues de 2 études différentes : l'étude pivot américaine, contrôlée randomisée et une étude mono-bras monocentrique.

L'objectif était d'évaluer l'impact de SPACEOAR sur la qualité de vie sexuelle après une RT externe.

Les patients des 2 études sources ont été traités par RT externe avec modulation d'intensité, guidée par imagerie pour l'étude pivot américaine.

La qualité de vie a été évaluée dans les 2 études sources par le questionnaire EPIC-26¹⁰ :

- Étude pivot américaine : tous les 3 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois ;
- Étude mono-bras : avant la RT, à la fin de la RT puis à 2, 17 et 63 mois après la fin de la RT.

Les scores du domaine sexuel du questionnaire évalués à 24 mois post-RT ou plus ont été comparés entre les groupes SPACEOAR et contrôle (en cas de multiples évaluation disponibles après 24 mois post-RT, la dernière évaluation était retenue).

Un seuil de différence clinique significative a été défini par une modification de 10 points du score dans le domaine sexuel. Une modification de 20 points était considérée comme une différence majeure.

Au total, les données de qualité de vie ont été recueillies pour 380 patients à l'état initial, dont 245 patients dans le groupe SPACEOAR et 135 patients dans le groupe contrôle. Les analyses ont été

¹⁰ Questionnaire EPIC-26 (Expanded Prostate Cancer Index Composite) : auto-questionnaire spécifique du cancer de la prostate évaluant la qualité de vie dans les domaines urologique, gastro-intestinal, et sexuel. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

limitées aux patients présentant une bonne fonction sexuelle à l'état initial (score du domaine sexuel ≥ 60), soit 128 patients : 83 dans le groupe SPACEOAR et 45 dans le groupe contrôle.

Les caractéristiques de ces patients sont présentées dans le tableau suivant :

	SPACEOAR (n = 83)	Contrôle (n = 45)	Valeur de p
Age (ans) (moyenne $\pm$ sd)	64,2 $\pm$ 7,4	65,9 $\pm$ 6,7	NS
Durée de suivi médiane (mois)	33,0 (15,0 – 38,8)	35,2 (16,0 – 38,9)	NS
Volume de la prostate (médiane (min – max))	51,3 (43,0 – 62,4)	57,5 (49,0 – 69,5))	NS
Score moyen fonction sexuelle du questionnaire EPIC	70,2 $\pm$ 10,8	66,4 $\pm$ 8,8	0,045
Score moyen gêne sexuelle du questionnaire EPIC	92,6 $\pm$ 9,6	88,2 $\pm$ 8,8	0,012
Score moyen total du domaine sexuel du questionnaire EPIC	77,2 $\pm$ 8,5	73,3 $\pm$ 10,8	0,026

Les données sur la qualité de vie au-delà de 24 mois sont disponibles pour 69 patients.

A l'état initial, le score moyen du domaine sexuel du questionnaire EPIC étaient plus élevé chez les patients avec SPACEOAR par rapport aux patients du groupe contrôle, et pour les 2 sous-scores : fonction sexuelle et gêne sexuelle.

Les résultats après la radiothérapie sont présentés sous forme graphique, sans données chiffrées. Ils montrent un déclin des scores sexuels et de leurs sous-scores dans les deux groupes.

La publication rapporte, 36 mois après la radiothérapie, une diminution du score du domaine sexuel de 29,1 points chez les patients du groupe contrôle et une diminution du score de 19,7 points dans le groupe SPACEOAR (différence de 9,4 points entre les deux groupes, inférieure à la différence minimale clinique prédéfinie de 10 points).

Les résultats sont cependant à interpréter au regard de limites méthodologiques notables :

- analyse de 2 cohortes issues de 2 études différentes, dont les critères de sélection des patients n'ont pas été spécifiquement présentés et analysés dans la publication ;
- les résultats des paramètres évalués sont significativement différents entre les 2 groupes à l'état initial ;
- la publication ne présente des résultats chiffrés que de manière parcellaire.

Étude de See et al., 2022¹³

Il s'agit d'une étude de phase II, mono-bras, monocentrique à recueil prospectif des données.

L'objectif était d'évaluer les effets indésirables et la qualité de vie jusqu'à trois ans après une radiothérapie externe de la prostate, avec une dose portée à 82 Gy en fractions de 2 Gy, après l'insertion de SPACEOAR.

Les patients inclus étaient ceux avec un diagnostic d'adénocarcinome de la prostate de stade T1 à T3 sans métastase. Les patients à risque intermédiaire ou élevé pouvaient recevoir un traitement néoadjuvant ou une déprivation androgénique. Les patients ayant des antécédents de RT pelvienne, avec

une pathologie digestive inflammatoire active, un trouble de l'hémostase ou une autre pathologie maligne dans les 5 ans précédents (sauf les cancers de la peau non-mélanome) étaient exclus.

Une RT avec modulation d'intensité sur 7 champs était programmée après insertion de SPACEOAR. Les objectifs de dose pour la prostate étaient en moyenne une dose $\geq 82\text{Gy}$ (100%) et une dose minimale $\geq 77,9\text{Gy}$ (95% de la dose prescrite). Les patients étaient suivis à 6 semaines post-RT, puis tous les 3 mois pendant 18 mois et tous les 6 mois jusqu'à la dernière visite prévue à 37,5 mois post-RT.

Deux critères de jugement principaux étaient définis :

- Incidence de toxicité gastro-intestinale (GI) ou génito-urinaire (GU) de grade CTCAE ≥ 3 ;
- Qualité de vie évaluée par les auto-questionnaires de l'EORTC : QOL-Q30¹¹ et QOL-PR25¹².

Un seuil de 10 points dans les résultats des questionnaires était défini comme un changement cliniquement important de la qualité de vie.

Des critères de jugement secondaires biologiques étaient définis.

Au total, 70 patients ont été analysés, dont 64 ont complété le traitement par RT à 82Gy. Les 6 autres patients ont reçu le traitement prévu de 78Gy. Les patients ont été suivis en médiane 37,4 mois (36,1-38,0 mois).

Patients analysés (n = 70)	
Age (ans) (moyenne $\pm$ sd)	73,4 $\pm$ 6,3
Stade : (n, %)	
T1	17 (24,3%)
T2	29 (41,1%)
$\geq$ T3	21 (30,0%)

Aucun évènement indésirable GI de grade CTCAE ≥ 3 n'a été rapporté.

Deux évènements indésirables GU de grade CTCAE ≥ 3 ont été rapportés : incontinence urinaire 13,5 mois et obstruction urétrale à 4,5 mois.

Deux patients ont rapporté des évènements indésirables liés à SPACEOAR : inconfort au niveau rectal environ 3 semaines après l'insertion, avec douleur augmentant de manière intermittente sur 4 mois et douleur rectale augmentant après l'insertion de SPACEOAR, diagnostiquée comme ulcère rectal.

Concernant les résultats de qualité de vie, les seuls résultats chiffrés disponibles dans la publication sont ceux des scores de qualité de vie globale et liée à la fonction physique (résultats présentés sous forme graphique) :

- Score de qualité de vie globale : diminution transitoire de score à 7,5 mois de suivi de -6,3 points (IC95% [-12,0 ; -0,6]) ;
- Score lié à la fonction physique : diminution du score à 7,5 mois et 31,5 mois de suivi : -5,1 points (IC 95% [- 9,5 ; -0,8]) et -4,8 points (IC 95% [-7,9 ; -1,7]) respectivement.

Des limites méthodologiques sont également notables :

- étude non comparative et monocentrique ;

¹¹ Questionnaire QOL-Q30 : auto-questionnaire de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), validé en français. Il s'agit d'un module général évaluant la qualité de vie des patients avec un cancer de la prostate sur la fonction urinaire (9 items), les symptômes intestinaux (4 items), les symptômes liés au traitement (6 items) et la fonction sexuelle (6 items).

¹² Questionnaire PR25 : auto-questionnaire de l'EORTC évaluant spécifiquement la qualité de vie liée à la fonction urinaire (9 items du questionnaire QOL-Q30) chez les patients avec un cancer localisé de la prostate.

- les caractéristiques des patients à l'état initial sont parcellaires (manque le risque de récurrence notamment) ;
- les critères de jugement principaux ne sont pas hiérarchisés ;
- la publication ne présente des résultats chiffrés que de manière parcellaire.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique à SPACEOR VUE n'a été fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance relatives à SPACEOR VUE transmises par le demandeur concernent la période 2019 – 05/2025 et rapportent :

- 2,68 % d'événements indésirables en France ;
- 0,52 % en Europe ;
- et 0,34 % dans le monde.

Les principales causes rapportées sont le mauvais positionnement du gel, douleur, fistule, etc.

Une notification d'information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur sur la mise à jour du mode d'emploi de SPACEOR et SPACEOR VUE. Cette notification fait suite à la survenue d'embolie liée à un mauvais positionnement intravasculaire de l'aiguille. Cet événement indésirable résulte d'un placement par inadvertance du gel dans un vaisseau sanguin puis de la migration de l'hydrogel en dehors de la région pelvienne. Cette notification et les modifications qui en ont découlés ont permis de préciser et mieux cadrer la procédure d'injection des dispositifs SPACEOR et SPACEOR VUE.

4.1.1.4 Données manquantes

Aucune donnée spécifique à SPACEOR VUE n'a été fournie.

Les données cliniques permettant de renseigner l'apport de SPACEOR VUE à moyen et long terme sont manquantes. La Commission regrette l'absence de données avec plus de 3 ans de suivi.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose trois études non spécifiques portant sur SPACEOR et trois recommandations.

Aucune étude spécifique à SPACEAOR VUE n'a été fournie. La seule différence entre SPACEOAR VUE et SPACEOAR est l'ajout d'un composé iodé ; ainsi, les données de SPACEOAR peuvent être extrapolées à SPACEOAR VUE.

Le NICE précise que les données d'efficacité et de toxicité sont de qualité limitée, par conséquent cette procédure ne devrait être utilisée que dans le cadre de dispositions particulières. Les recommandations européennes précisent que l'implantation doit se faire uniquement par des équipes entraînées aux procédures trans-périnéales et les recommandations américaines indiquent ces espaceurs uniquement chez les patients avec un cancer localisé de la prostate.

L'étude de Grossman et *al.* évalue ne rapporte pas de lien entre l'infiltration de l'hydrogel dans le rectum et la toxicité rectale.

L'étude de Seymour et *al.* évalue la qualité de vie liée à la fonction sexuelle des patients avec et sans SPACEOAR après une RT externe et ne rapporte pas de différences significatives entre les deux groupes, mais l'étude présente une limite majeure : les paramètres de qualité de vie ne sont pas comparables à l'état initial entre les deux groupes.

L'étude de See et *al.* est une étude mono-bras évaluant l'impact de l'augmentation de dose de radiations sur la toxicité et la qualité de vie des patients. Les résultats semblent rapporter une faible toxicité GI, et les résultats de qualité de vie ne sont pas interprétables. Pour ces deux dernières études, les résultats sont à interpréter avec précaution en raison de résultats chiffrés parcellaires présentés dans les publications.

La Commission regrette l'absence de données avec plus de 3 ans de suivi.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique du cancer de la prostate dépend du type, du grade du cancer, c'est-à-dire son degré d'agressivité et des caractéristiques du patient.

Les traitements disponibles sont notamment : la surveillance active, la chirurgie, la radiothérapie externe, la curiethérapie, l'hormonothérapie et la chimiothérapie.

Selon les cas, le ou les objectif(s) sont de : surveiller l'évolution de la maladie pour retarder la mise en route d'un traitement ; supprimer ou réduire la tumeur et/ou les métastases ; réduire le risque de récurrence ; ralentir le développement de la tumeur ou des métastases ; traiter les symptômes engendrés par la maladie pour assurer la meilleure qualité de vie possible.

Les cancers de la prostate localisés à faible risque évolutif relèvent habituellement de la surveillance active ou d'un traitement curatif (prostatectomie totale, radiothérapie externe ou curiethérapie interstitielle).

Pour les formes localisées à risque intermédiaire et à risque élevé, la radiothérapie externe peut être associée, à une hormonothérapie.

La radiothérapie externe est un traitement locorégional des cancers, elle consiste à diriger précisément ces rayonnements sur la zone à traiter, tout en préservant le mieux possible les tissus sains et les organes avoisinants, dits organes à risque (notamment la vessie et le dernier segment de l'appareil digestif : rectum et canal anal).

L'éloignement du rectum de la zone irradiée permettrait de limiter la survenue de complications génito-urinaires et gastro-intestinales. Actuellement, les solutions disponibles pour anticiper ou limiter les complications immédiates ou tardives sont restreintes aux règles hygiéno-diététiques. Différents dispositifs conçus dans cet objectif sont identifiés : les hydrogels, les ballons, les tiges métalliques mais ne sont pas utilisés dans la pratique française.

La radiothérapie effectuée dans le cadre du traitement du cancer de la prostate est actuellement couramment réalisée en France sans dispositif de protection des organes voisins à risques, rectum notamment. SPACEOAR est un espaceur destiné à être utilisé dans le cadre de la radiothérapie externe, pour les patients à risque faible et intermédiaire.

Au vu des données, la Commission estime que SPACEOAR VUE a une place dans la stratégie thérapeutique liée à prévention de la toxicité rectale suivant une radiothérapie externe à visée curative pour un cancer de la prostate (faible risque ou risque intermédiaire).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré l'absence de données spécifiques à SPACEOAR VUE. La Commission a estimé que les données concernant SPACEOAR sont extrapolables à SPACEOAR VUE. Ainsi, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à SPACEOAR VUE dans la prévention de la toxicité rectale de la radiothérapie externe à visée curative pour un cancer de la prostate chez les patients à faible risque ou à risque intermédiaire.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme, et la 2ème cause de décès liée au cancer chez les hommes. L'âge médian au diagnostic est actuellement de 64 ans. Le cancer de la prostate à faible risque concerne environ 30% des patients nouvellement diagnostiqués et le risque intermédiaire environ 34%. Il est généralement d'évolution lente, avec un excellent taux de survie à 10 ans (99%^{13,14,15,16}) et un risque faible d'évolution vers une forme métastatique. Le cancer de la prostate est le plus souvent découvert lors d'un dosage de PSA et/ou une anomalie de la consistance de la prostate lors d'un toucher rectal. Le diagnostic peut également faire suite à un traitement chirurgical d'un adénome de la prostate. Plus rarement, lorsque le cancer est évolué, des symptômes font suspecter sa présence, comme une infection de l'appareil urinaire, la présence de sang dans les urines ou dans le sperme, une rétention d'urine, des douleurs dans le bas du dos ou dans les os. Dans le cancer de la prostate, les complications rectales, intestinales et sexuelles prennent une part importante dans les décisions thérapeutiques, pouvant limiter l'efficacité du traitement sur la tumeur. Elles ont un impact sur la qualité de vie du patient.

Le cancer de la prostate est une affection grave susceptible d'engager le pronostic vital. Le traitement par radiothérapie peut être à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence du cancer de la prostate en France est de 59 885 en 2018. Compte-tenu de la grande incertitude sur l'évolution à très court terme de l'incidence du cancer de la prostate et malgré l'utilisation

¹³Donovan, Freddie C, Athene Lane J., Malcolm M., Chris M., Eleanor W., Jane M. et al. Patient-Reported Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. N Engl J Med. 2

¹⁴Freddie C., Donovan J., Athene Lane J., Malcolm M., Chris M., Peter H. et al. 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. N Engl J Med. 2016; 375(15) : 1415-24.

¹⁵Wilt T., Jones M., Barry J., Andriole L., Culkin D., Wheeler T. et al. Follow-up of Prostatectomy versus Observation for Early Prostate Cancer. N Engl J Med. 2017; 377(2) : 132-42.

¹⁶Godtman R.A, Holmberg E, Khatami A, Pihl CG, Stranne J, Hugosson J., et al. Long-term Results of Active Surveillance in the Göteborg Randomized, Population-based Prostate Cancer Screening Trial. Eur Urol. 2016 ; 70(5) : 760-6.

de modèles spécifiques, les dernières données publiées par l'INCa¹⁶ ne présentent pas de projection d'incidence pour 2025 et se limitent à l'incidence réelle des cas en 2018, soit 59 885 cas. La prévalence en 2017 était de 643 156 patients.

D'après les données de l'Institut National du Cancer, environ 24 000 patients atteints de cancer de la prostate ont été traités par radiothérapie externe en 2017 ; aucun détail n'est fourni sur la distribution des types et grades d'adénocarcinomes prostatiques traités.

4.2.3 Impact

SPACEOAR VUE répond à un besoin thérapeutique partiellement couvert par SPACEOAR et BALLON BIOPROTECT.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En raison du peu d'alternative disponible pour les patients concernés et compte tenu de la gravité des conséquences de la radiothérapie, la Commission considère que le SPACEOAR VUE a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de SPACEOAR VUE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande l'inscription sous nom de marque dans l'indication suivante : prévention de la toxicité rectale de la radiothérapie externe à visée curative pour un cancer de la prostate chez les patients à faible risque ou à risque intermédiaire.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Formation :

L'implantation de SPACEOAR VUE par injection transpérinéale doit être effectuée par un médecin :

- Radiologue interventionnel ;
- Oncologue-radiothérapeute ;
- Urologue.

Plateau technique :

Le plateau technique nécessaire est celui d'urologie, d'imagerie interventionnelle ou de radiothérapie équipé :

- d'un équipement d'échographie transrectale (ETR) à émission latérale, avec vues sagittales et axiales ;
- d'un stabilisateur, ou « stepper », destiné à assurer la fixation, le support et la manipulation de la sonde d'imagerie transrectale ;
- d'un ballonnet d'espacement de sécurité (recommandé).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SPACEOAR VUE est IRM compatible sans conditions.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁷.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est SPACEOAR.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission estime que SPACEOAR VUE est une évolution de gamme de SPACEOAR. Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de SPACEOAR VUE avec SPACEOAR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de SPACEOAR VUE par rapport à SPACEOAR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des données documentant l'effet clinique réel sur la protection du tissu rectal pour le renouvellement d'inscription. La méthodologie de l'étude à mettre en œuvre devra tenir compte du fait que la mesure de cet impact nécessite un recul clinique long (5 ans). L'étude devra inclure des résultats spécifiques et individualisés relatifs à SPACEOAR VUE.

Les résultats de cette étude seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription. Si les résultats finaux ne sont pas disponibles, le demandeur devra fournir les résultats les plus récents issus d'analyses intermédiaires.

Leur analyse pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien de l'inscription ou de la suppression de prise en charge de SPACEOAR VUE.

¹⁷ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'un cancer de la prostate chez les patients à faible risque ou à risque intermédiaire et traité par une radiothérapie externe à visée curative.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données de l'Institut National du Cancer¹⁸, environ 24 000 patients atteints de cancer de la prostate ont été traités par radiothérapie en 2017. SPACEAR VUE n'est indiqué que chez les patients à faible risque ou à risque intermédiaire. Les données de l'INCa n'apportent d'éléments permettant d'estimer la proportion de ces patients.

Dans une étude récente conduite sur la population française¹⁹, environ 1 000 patients atteints d'un cancer de la prostate, parmi eux 30,4% étaient des patients à faible risque et 34,5% étaient à risque intermédiaire de récurrence selon la classification de d'Amico, totalisant 64,9% des patients de l'étude.

Si on considère que cette proportion est extrapolable à l'ensemble du territoire, la population cible susceptible d'être traitée par SPACEAR VUE en France serait de 15 500 patients.

La population cible de SPACEAR VUE est de l'ordre de 15 500 patients.

¹⁸ Institut National du Cancer. Les cancers en France. 2018 : Nombre de patients traités par radiothérapie en fonction de la localisation

¹⁹ Léon P., Cancel-Tassin G., Koutlidis N., Calves J., Funes de la Vega M., Fournier G. et al. Prévalence et diversité de la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate classés à faible risque selon la classification de d'Amico ou le score de CAPRA : étude française multicentrique. Prog En Urol. 2017 ; 27(3) : 158-65