

**AVIS - UTILISATION DE L'HYDROGEL  
SPACEAR<sup>MD</sup> COMME ESPACEUR  
RECTAL LORS DE LA RADIOTHÉRAPIE  
DE LA PROSTATE**

---

Fiche synthèse de l'avis produit  
par l'Institut national d'excellence  
en santé et en services sociaux

Janvier 2021

---

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Il s'agit d'un abrégé de l'avis intitulé *Utilisation de l'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup> comme espaceur rectal lors de la radiothérapie de la prostate* publié en janvier 2021. Ces deux documents peuvent être consultés à la section [Publications](#) du site [inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca).

#### **Équipe de production scientifique de la fiche synthèse**

Direction de l'évaluation et de la  
pertinence des modes d'intervention en  
santé

##### **Auteurs principales**

Cathy Gosselin, M. Sc.  
Andréa Senay, Ph. D.  
Amélie Rousseau, M. Sc.  
Vanessa Dufour, Ph. D.

##### **Coordonnateur scientifique**

Jim Boulanger, Ph. D.

##### **Adjoint à la direction**

Yannick Auclair, Ph. D.

##### **Directrice**

Michèle de Guise, M.D., FRCPC

#### **Transfert de connaissances**

Secrétariat général et Direction des  
communications et du transfert de  
connaissances

##### **Professionnelle scientifique**

Carole-Line Nadeau, M.A.

##### **Conseillère en design graphique**

Julie Sangollo, B.A.

##### **Coordonnatrice scientifique**

Renée Latulippe, M.A.

## MISE EN CONTEXTE

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquemment diagnostiqué et la troisième plus importante cause de décès par cancer chez les hommes au Québec. Dans 99 % des cas, il touche des hommes âgés de 50 ans et plus. La Société canadienne du cancer estime que 4 300 nouveaux cas de cancer de la prostate ont été diagnostiqués dans la province en 2019, ce qui représente 20 % des nouveaux cas de cancer chez les hommes, et qu'il est responsable de 880 décès.

La radiothérapie est une modalité de traitement bien établie et largement utilisée pour le traitement de ce type de cancer. En raison de sa proximité avec la prostate, le rectum est le principal organe à risque (OAR) lors de la radiothérapie prostatique. Celle-ci peut causer des lésions rectales non intentionnelles (responsables de saignements, de douleurs, de fistules, d'ulcérations ou d'incontinence) qui peuvent affecter la santé et la qualité de vie du patient pendant et après le traitement. L'utilisation de protocoles de radiothérapie hypofractionnée, de protocoles d'escalade de dose et la radiothérapie de rattrapage augmentent le risque de toxicité rectale.

Le système d'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup> (Boston Scientific, États-Unis), homologué par Santé Canada en 2016, est une option offerte aux hommes atteints d'un cancer de la prostate afin de réduire le risque de toxicité rectale induite par la radiothérapie prostatique. Cet hydrogel résorbable, à base de polyéthylène glycol que l'on injecte dans l'espace rétroprostatique, est conçu pour éloigner la paroi rectale antérieure de la prostate pendant le traitement. L'objectif visé est de réduire les hautes doses de radiation absorbées par la paroi rectale et, par conséquent, les toxicités potentielles associées. L'espaceur rectal en hydrogel maintient l'espace ainsi créé pendant environ trois mois, puis il est complètement absorbé par l'organisme au fil du temps. L'injection de l'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup> peut être réalisée sous anesthésie locale, rachidienne ou générale. La durée totale de l'intervention serait comprise entre 15 et 25 minutes.

## MANDAT ET MÉTHODES

Compte tenu des avantages que le système SpaceOAR<sup>MD</sup> pourrait offrir aux patients devant subir une radiothérapie prostatique, le Programme québécois de cancérologie (PQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) de produire un avis sur l'efficacité, l'innocuité et l'utilité cliniques ainsi que sur l'efficience de ce nouveau dispositif médical. Les aspects organisationnels liés à cette intervention ont également été considérés.

Le mandat de cet avis consistait à déterminer si l'utilisation du système d'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup> devrait être recommandée pour les patients atteints d'un cancer de la prostate qui doivent subir une radiothérapie prostatique dans un établissement de santé québécois.

Pour répondre à cette question décisionnelle, l'INESSS a réalisé une revue rapide de la littérature scientifique. Parmi les 183 publications repérées par la stratégie de recherche, 51 ont été retenues. La littérature examinée, publiée jusqu'en janvier 2020, porte sur les patients atteints d'un cancer de la prostate, localisé ou localement avancé, et traités par radiothérapie externe (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité [RCMI], arcthérapie volumétrique modulée [VMAT], radiothérapie stéréotaxique d'ablation [SABR]) ou par curiethérapie combinée ou non à une radiothérapie externe.

L'analyse des données issues de la littérature et de celles fournies par le fabricant a ainsi permis de documenter l'innocuité, l'efficacité clinique, l'utilité clinique (effets sur la toxicité et la qualité de vie) et l'efficience de l'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup>.

Les données scientifiques, expérientielles et contextuelles ont été intégrées et soumises à un processus délibératif qui a permis de formuler des constats et une recommandation.

## PRINCIPAUX RÉSULTATS

L'analyse des données recueillies dans le cadre de ces travaux a mis en lumière les constats suivants :

- il existe un besoin de réduire la toxicité rectale liée à la radiothérapie, particulièrement chez les patients à risque accru de toxicité rectale, et ce, même si d'autres moyens sont utilisés pour diminuer cette toxicité (guidage par l'image, marqueurs fiduciaires, technique de radiothérapie [VMAT, curiethérapie]); l'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup> est un moyen complémentaire;

### Utilité clinique

- l'hydrogel permet de réduire la toxicité rectale tardive de grade  $\geq 2$  (lors d'une RCMI, d'une VMAT [niveau de preuve modéré] ou d'une SABR à faible dose [niveau de preuve faible]) et de mieux préserver la qualité de vie intestinale (données disponibles pour la RCMI uniquement [niveau de preuve faible]);
- bien que l'impact clinique de la réduction de la toxicité rectale puisse paraître faible d'un point de vue populationnel, l'évitement d'une toxicité de grade  $\geq 2$  peut avoir un grand impact d'un point de vue individuel;
- l'hydrogel pourrait réduire la toxicité génito-urinaire tardive de grade  $\geq 2$  (seulement lors d'une SABR à faible dose [niveau de preuve modéré]) et améliorer la qualité de vie urinaire (données disponibles pour la RCMI uniquement [niveau de preuve faible]); par contre, les experts soulignent l'absence de fondement scientifique pour expliquer ces effets et la faiblesse de la preuve;
- globalement, l'hydrogel n'a pas d'effet sur la qualité de vie sexuelle (données disponibles pour la RCMI uniquement [niveau de preuve faible]). Les données sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur un tel effet pour des patients ayant une meilleure qualité de vie sexuelle à la base;
- l'hydrogel n'a pas d'effet sur la toxicité gastro-intestinale et génito-urinaire lorsqu'il est utilisé

lors d'une curiethérapie à haut débit de dose suivie d'une radiothérapie externe (niveau de preuve faible). Les données sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'effet de l'hydrogel sur la toxicité gastro-intestinale chez les patients traités par curiethérapie à bas débit de dose;

### Intervention

- l'intervention est rapide, se fait sous anesthésie locale et au même moment que l'implantation des marqueurs fiduciaires et elle n'implique pas de visite supplémentaire pour le patient; par contre, elle peut être mal tolérée par certains d'entre eux;
- une IRM est nécessaire pour procéder à la planification de traitement après l'implantation de l'hydrogel; la majorité des centres de radiothérapie du Québec ne possèdent pas d'appareil d'IRM destiné spécifiquement à la radio-oncologie et devront donc passer par le service d'imagerie de l'hôpital;
- l'intervention est sujette à une courbe d'apprentissage, mais elle serait plus difficile à bien maîtriser que ne le laisse supposer la littérature; bien que les cliniciens possédant de l'expérience avec les interventions transpérinéales puissent être à l'aise plus rapidement avec la technique, il s'agit d'une intervention plus difficile et risquée que l'implantation de marqueurs fiduciaires;
- les effets indésirables procéduraux suivant l'application de l'hydrogel ne sont pas négligeables et remettent en question l'équilibre entre les bénéfices et les risques de l'intervention;
- l'équilibre entre les bénéfices et les risques de l'intervention n'est pas favorable pour tous les patients;

### Volet économique

- les données d'efficacité laissent supposer que l'intervention pourrait entraîner des coûts non négligeables et elles sont associées à une incertitude considérable par rapport aux données d'efficacité et d'innocuité à long terme.

## Perspectives des experts consultés

Les données scientifiques, contextuelles et expérientielles ont fait l'objet d'échanges avec les membres du comité consultatif et du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO). Plusieurs préoccupations ont été soulevées par les experts consultés, notamment :

- le besoin de réduire la toxicité rectale chez les patients atteints du cancer de la prostate traités par radiothérapie;
- le fait que la fréquence et la sévérité de la toxicité rectale semblent plus importantes dans la pratique clinique que celles rapportées dans la littérature;
- la complexité relative de l'intervention ainsi que l'expérience et l'expertise nécessaires à l'application de l'hydrogel;
- les effets indésirables et les complications rares mais non négligeables liés à l'hydrogel et à l'intervention, notamment ceux répertoriés dans les données de pharmacovigilance dans la population ou dans les publications scientifiques;
- le fait que certains patients à risque accru de toxicité rectale due à la radiothérapie pourraient également être à risque accru d'effets indésirables liés à l'intervention;
- le fait que l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) est nécessaire pour visualiser l'espaceur d'hydrogel et ainsi assurer une bonne délimitation des contours anatomiques lors de la planification du traitement; cela requiert des ajustements dans l'organisation des services de radiothérapie et dans les processus opérationnels (workflow);
- la faiblesse des données concernant l'utilité clinique, notamment l'absence de suivi suffisant pour détecter la toxicité rectale tardive (> 3 ans), le risque de biais ou l'effet placebo pour les résultats de qualité de vie, lesquels ne sont pas tous en adéquation avec les résultats de toxicité et de dosimétrie;
- les coûts non négligeables de l'intervention.

Néanmoins, les experts consultés ont reconnu que cette technologie en émergence revêt un caractère prometteur. Malgré l'incertitude entourant la sélection des patients appropriés et la démonstration de son utilité clinique chez ces derniers, certains sont d'avis que l'hydrogel pourrait avoir une certaine utilité chez des patients rigoureusement sélectionnés. Par exemple, son emploi pourrait être envisagé pour ceux dont la condition médicale est susceptible d'augmenter de manière très importante le risque de toxicité rectale ou ceux pour lesquels des déviations importantes aux contraintes de dose rectales sont rencontrées lors de la planification du traitement. Il demeurerait toutefois contre-indiqué dans certaines situations précises (par exemple, la présence d'un trouble de saignement actif, un risque élevé d'avoir de la difficulté à créer un espace pour l'implantation de l'hydrogel).



## RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS

À l'issue de l'analyse des meilleures données disponibles, compte tenu de l'importante incertitude relative à la valeur thérapeutique, les membres du Comité d'excellence clinique en services de santé (CEC – santé) de l'INESSS considèrent que le financement public de SpaceOAR<sup>MD</sup> ne constitue pas une option juste et raisonnable. Des données supplémentaires sont jugées nécessaires pour soutenir l'introduction de cette technologie.

### Motifs de la position unanime

- la faiblesse des données, incluant l'absence de données pour les groupes jugés plus à risque de toxicité rectale;
- le rapport risque-bénéfice qui ne semble pas en faveur de l'utilisation de la technologie;
- la possibilité de complications majeures pour les patients;
- la possibilité d'un risque de complications augmenté pour les patients à risque accru de toxicité rectale;
- le bénéfice dosimétrique observé (parfois majeur) dans les données présentées qui ne semble apporter qu'un faible bénéfice clinique;
- la contradiction entre les positions émises par d'autres organisations;
- la possible difficulté d'avoir accès à l'IRM.



## RECOMMANDATION DE L'INESSS

En raison de l'importante incertitude relative à la valeur thérapeutique de l'hydrogel SpaceOAR<sup>MD</sup>, l'INESSS estime que cette modalité de traitement ne devrait être offerte que dans un contexte expérimental. Davantage de données d'efficacité et d'innocuité sont requises pour soutenir l'introduction de cette technologie.

L'[avis](http://inesss.qc.ca) peut être consulté sur le site [inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)



### **Siège social**

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
418 643-1339

### **Bureau de Montréal**

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
514 873-2563

inesss@inesss.qc.ca  
[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

