

MedNytt

Nedbrytbar beskytter (SpaceOAR Hydrogel) for å unngå skade på rektum ved strålebehandling av prostata

Type metode	Medisinsk utstyr; Prosedyre
Område	Kreft; Nyre og urinveier
Generisk navn	Nedbrytbar beskytter av polyetylenglykol (PEG)
Produktnavn	SpaceOAR Hydrogel;
Produsenter/ Leverandør	Augmenix ;
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Metoden (SpaceOAR Hydrogel) ble CE-merket i mars 2010 og FDA godkjent i 2015. Metoden har vært markedsført i Europa siden 2014. Dette metodevarselet er en oppdatering av et varsel om metoden fra 2015 (1).

Metoden er antageligvis ikke tatt i (omfattende) bruk i Norge. Oppdateringen er begrunnet i endring av engelske anbefalinger for bruk av nedbrytbare beskyttere ved strålebehandling av prostata (2) og medfølgende kunnskapsgrunnlag (3). Andre typer nedbrytbare beskyttere finnes, men metoden beskrevet i dette varselet er den eneste som er undersøkt brukt i en randomisert kontrollert studie (3).

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden består av en flytende gel (hydrogel) av polyetylenglykol (PEG) som sprøytes inn i mellomrommet mellom prostata og endetarmen.

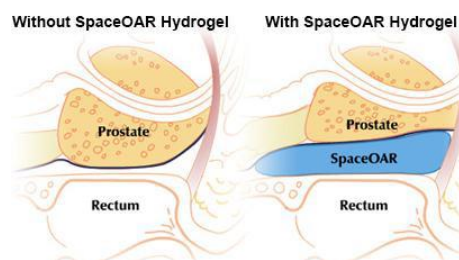
Innsprøytingen foregår ved hjelp av en kanyle eller et kateter.

Hydrogelen består av to komponenter som kryssbinder til en fast gel etter innsprøyting. Riktig posisjon sikres ved bruk av ultralydovervåking. Gelen skyver rektumveggen bort fra prostata og øker dermed avstanden mellom rektum og prostata. I følge produsenten vil dette redusere eksponering av rektum for stråling.

Gelen vil etter en stund hydrolyseres og gå i oppløsning.

Etter seks måneder vil det ikke være rester av gelen igjen i kroppen (1,2,3).

Metoden kan brukes både ved ytre og indre stråling (brakyterapi).



Bildet er hentet fra produsentens hjemmeside

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kreft i blærehalskjertelen (prostatakreft) er den vanligste kreftformen hos menn i Norge (4). I 2015 fikk 5061 menn påvist prostatakreft i Norge (4). Strålebehandling av prosta kan gi skader i nærliggende vev. Rektum er spesielt utsatt, men omliggende vev som urinblære, nerver, kar, hofteledd og penis kan også påvirkes. Bivirkningene forårsakes av akutt og kronisk strålereaksjon. Akutte skader i rektum omfatter blødning, sekresjon og løs avføring/diaré. Kronisk strålereaksjon utvikles gradvis (5). Vi har ikke innhentet tall for antall pasienter får strålebehandling av prostata og hvor mange av disse igjen som får akutte og kroniske skader.

Dagens behandling

Vi kjenner ikke til skriftlig norsk informasjon om bruk av nedbrytbare beskyttere til forebygging av stråleskade.

Strålebehandling er beskrevet i nasjonale retningslinjer oppdatert i 2015 (5). I følge disse gis strålebehandling både kurativt og palliativt for å redusere tumorstørrelse og smerter. Ekstern strålebehandlingen i kurativ hensikt gis ved bruk av CT- eller MR-baserte doseplanleggingssystemer og høypresisjons teknikker. Stråleterapeutiske teknikker er i stadig utvikling. Målet er best mulig treffsikkerhet, reduksjon av bestrålt volum og minst mulig bivirkninger (5). Bruk av intern strålebehandling (brakyterapi) kan, i følge fagekspertene vi har vært i kontakt med, være aktuelt som tilleggsbehandling eller ved behandling av tilbakefall.

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Vi har ikke identifisert mini-metodevurderinger, nasjonale metodevurderinger eller norske systematiske oversikter om bruk av denne eller liknende metoder.

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Kunnskapsgrunnlaget for den engelske anbefalingen ble oppdatert i april 2017 (3). Vi har ikke identifisert andre metodevurderinger eller systematiske oversikter.

Kliniske studier

De antatt viktigste studiene for å vurdere metoden er vist i tabellen under

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med bekreftet invasivt adenokarsinom av prostata klinisk stadium T1 og T2, planlagt behandlet med IMRT (222, RCT 2:1 intervensjon versus kontroll)	Space OAR hydrogel	Innsetting av implanterbart referansemerke for bildestyrt stråleterapi	1) Andel pasienter med 25 % eller mer i volumreduksjon av rektum som mottar minst 70Gy målt med CT (ved 3 måneder etter behandling) 2) Andel pasienter med Grad 1 eller mer rektal eller prosedyre relatert bivirkning. Livskvalitetsdata foreligger	SpaceOAR System Pivotal Study NCT01538628 (fase III)	Avsluttet 2014, publiserte data foreligger
250 pasienter med bekreftet prostata adenokarsinom T1-T2, N0 eller M0 som undergår strålebehandling for første gang; observasjonsstudie	SpaceOAR Hydrogel	---	Senskader komplikasjonsrate for rektumskade (late toxicity) ved 6 måneder og frem til 5 år etter prosedyren	Post-marketing Surveillance Regarding Efficacy and Safety of SpaceOAR NCT01999660 (fase IV)	2016 (primære) 2019 (endelige)

IMRT = Intensitetsmodulert stråleterapi, RCT = randomisert kontrollert studie *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mål er å redusere bivirkninger knyttet til strålebehandling og dermed å gi bedre livskvalitet til pasienten.
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet en bedret risikoprofil målt som færre bivirkninger både på lang og kort sikt.
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Alternative nedbrytbare beskyttere er undersøkt i observasjonsstudier (3).

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Følgende kriterier (6) for vurdering av metoden er oppfylt: 1. Metoden faller inn under Nye metoders virkeområde 2. Metoden dekker et umøtt behov 3. Det foreligger relevant klinisk dokumentasjon 5. Metoden kan påvirke bruk av stråleterapi
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input type="checkbox"/>	Metoden er forbundet med risiko (CE merket som utstyr klasse III). Metoden gir antageligvis ikke store budsjettmessige utfordringer.
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Hurtig metodevurdering er aktuelt dersom en helsøkonomisk analyse er ansett som avgjørende for en eventuell nasjonal anbefaling om bruk
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan påvirke nasjonale anbefalinger. Formidling og eventuelt oppdatering av dokumentasjon om effekt og sikkerhet gitt i engelske retningslinjer er et alternativ til støtte for en eventuell nasjonal anbefaling om bruk.

Hovedkilder til informasjon

- 1) Hydrogel (SpaceOAR) for å unngå bestråling av rektum ved strålebehandling av prostatakref. (18. mars 2015). Metodevarsel nr 017 2015. Oslo: MedNytt. Nedlastet mai 2018.
- 2) [Biodegradable spacer insertion to reduce rectal toxicity during radiotherapy for prostate cancer. NICE: Interventional procedure guidance \[IPG590\]](#); August 2017. Nedlastet mai 2018
- 3) [Interventional procedure overview of biodegradable spacer insertion to reduce rectal toxicity during radiotherapy for prostate cancer NICE: Interventional procedure guidance \[IPG590\]](#); April 2017. Nedlastet mai 2018
- 4) Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2016 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2017. Nedlastet mai 2018

- 5) [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakrefte](#). (2015). Nasjonale faglige retningslinjer IS-2358. Oslo: Helsedirektoratet. Nedlastet mai 2018
- 6) [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder versjon 1.0 30.juni 2017. NyeMetoder](#). Nedlastet mai 2018

Første varsel	18.03.2015 (1)
Siste oppdatering	15.05.2018