

# Prospective Multi-centric Economic Study Of Innovative 3-d Optimized Pulsed Dose Rate Brachytherapy For Cervical Malignancies

---

P. POMMIER<sup>1</sup>, R. REMONNAY<sup>2</sup>, M. MORELLE<sup>2</sup>, M. CARRERE<sup>2</sup>, D. PEIFFERT<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Radiation oncology department, Centre Léon Bérard, Lyon, France

<sup>2</sup> Health Economy department (GRESAC), Centre Léon Bérard, Lyon, France

<sup>3</sup> Radiation oncology department, Centre Alexis Vautrin, Nancy, France

# Context - Objectives

---

- Study launched in France in 2005 by the French National Cancer Institute



To assess the medico-economic outcomes of an innovative brachytherapy modality for cervical carcinoma : 3-D optimized pulsed dose-rate brachytherapy (3D PDR)

→ as to obtain objective data for decision making to implement and found this innovation in France.

# Design of the study

---

- Prospective multi-centric comparative non randomized study for cervical brachytherapy (BT)

## Innovative technique

3-D **optimized**

pulsed dose-rate (PDR)

brachytherapy (**3D PDR**)

VS

## “standard” techniques

- low dose rate (LDR) Iridium BT
- Cesium BT
- PDR without 3D-optimization

# Methodology: economic aspects

---

- Hospital point of view
- Micro-costing approach for the direct medical costs.
- The cost items have been recorded within
  - (1) a “centre questionnaire” (including investments for LDR and PDR after-loading unit(s); brachytherapy activity; experience for the innovation...);
  - (2) a “patient questionnaire” (individually measurements of personnel time consuming and consumables and investments requirements for the whole procedure);
  - (3) an industrial questionnaire (investment and radioactive sources costs).
- The mean costs for the BT procedures have been calculated for the “in routine phase” for each step of the procedure (operation; imaging, treatment planning and irradiation) and according to each cost items (personnel, equipment, consumables...).

## 1 ETAT DES LIEUX DES TECHNIQUES DE CURIETHERAPIE DU COL DE L'UTERUS

### 1.1 Type(s) de curiethérapie(s) réalisée(s) dans votre établissement depuis le début du STIC (cocher une ou plusieurs cases SVP)

Technique innovante (PDR avec optimisation sur imagerie 3D)	Technique non innovante		
	Césium (projecteur)	Fils d'Iridium (bas débit de dose)	PDR non optimisé
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
depuis le : _____ Type d'imagerie utilisée : _____	Type d'imagerie utilisée : _____	Type d'imagerie utilisée : _____	Type d'imagerie utilisée : _____

### 1.2 Curiothérapie(s) réalisée(s) antérieurement au STIC et abandonnée(s) (si concerné)

Technique non innovante		
Césium (projecteur)	Fils d'Iridium (bas débit de dose)	PDR non optimisé
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
arrêté le : _____ Type d'imagerie utilisée : _____	arrêté le : _____ Type d'imagerie utilisée : _____	arrêté le : _____ Type d'imagerie utilisée : _____

### 1.3 Changements de technique de curiethérapie envisagés dans un avenir proche :

.....  
.....

### 1.4 Curiothérapies en deux temps

- Effectuez-vous ou avez-vous effectué des curiethérapies en deux temps dans le cadre de cette étude STIC ? ..... Exceptionnellement  Systématiquement  Jamais
- Quels sont les motifs de la réalisation d'une curiethérapie en deux temps ? .....

.....  
.....

- Si vous ne réalisez plus de curiethérapies en deux temps, pour quelles raisons ? .....

## 2 APPRENTISSAGE ET PASSAGE EN ROUTINE

### 2.1 Apprentissage de la dosimétrie sur imagerie 3D pour la curiethérapie du col de l'utérus

- Quand avez-vous débuté la dosimétrie sur imagerie 3D pour cette pathologie : \_\_\_\_\_ (mm/aa)
- Au démarrage du STIC, combien avez-vous traité de patientes sur imagerie 3D, avec ou sans optimisation de la distribution de dose (dossiers à blanc compris) ? .....
- A ce jour (date du remplissage) :
  - o Diriez-vous que vous êtes encore en phase d'apprentissage de la dosimétrie sur imagerie 3D ? ..... oui  non
  - o Si non, à quelle date êtes-vous passé en routine pour cette étape : \_\_\_\_\_ (mm/aa)
- De façon générale, combien de patientes sont, selon vous, nécessaires pour entrer en phase de routine pour cette étape (pour tous les personnels impliqués) ? .....

### 2.2 Apprentissage de l'optimisation pour la curiethérapie du col de l'utérus

- Quand avez-vous débuté l'optimisation pour cette pathologie : \_\_\_\_\_ (mm/aa)
- Au démarrage du STIC, combien avez-vous traité de patientes avec optimisation (dossiers à blanc compris) ? .....
- A ce jour (date du remplissage) :
  - o Diriez-vous que vous êtes encore en phase d'apprentissage de l'optimisation ? .....
  - o Si non, à quelle date êtes-vous passé en routine pour cette étape : \_\_\_\_\_ (mm/aa)
- De façon générale, combien de patientes sont, selon vous, nécessaires pour entrer en phase de routine pour cette étape (pour tous les personnels impliqués) ? .....

## 3 DESCRIPTION DE LA PROCEDURE THERAPEUTIQUE

### 3.1 Mise en place des applicateurs

- L'intervention a-t-elle lieu dans un bloc dédié à la curiethérapie ? ..... oui  non
- Si non, précisez le lieu de l'intervention et les raisons de ce choix : .....

- Quel est le nombre d'intervenants nécessaires pour une intervention dans les catégories suivantes) :
  - o Médecins radiothérapeutes : .....
  - o Médecin anesthésiste : .....
  - o Infirmier Aide Anesthésiste : .....
  - o Infirmières DE : .....
  - o Manipulateurs Radio : .....
  - o IBODE : .....
  - o Autres (préciser) : .....

- Préciser les modalités d'intervention de l'anesthésiste :
  - o Présent pendant toute l'intervention ..... oui  non
  - o Partageant son temps sur plusieurs salles ..... oui  non
  - o Si oui, temps moyen de présence de l'anesthésiste pendant l'intervention : ..... min

- Au cours de l'intervention, réalisez-vous :

- o Des clichés orthogonaux (temps des clichés compris dans le temps de mobilisation du bloc) : ..... Systématiquement  Parfois  Jamais
- o Des échographies (temps de réalisation des échographies compris dans le temps de mobilisation du bloc) : ..... Systématiquement  Parfois  Jamais
- o Des hystérogaphies : ..... Systématiquement  Parfois  Jamais

### 3.2 Conditions du réveil des patients

- Pour les patientes ayant eu une anesthésie générale, le temps de réveil est-il compris dans le temps de mobilisation de la salle d'opération (i.e. reporté dans le questionnaire patient) ? ..... oui  non
- Si non :
  - o dans quelle salle a lieu le réveil ? .....
  - o quelle est la durée moyenne du réveil (en min) : ..... min
  - o Quelles sont les catégories de personnel dont la présence est nécessaire (nombres) ?
    - Médecin anesthésiste : .....
    - Infirmier Aide Anesthésiste : .....
    - Infirmières DE : .....

### 3.3 Chargement des fils d'Iridium (si concerné)

- Le chargement est-il fait au bloc opératoire pendant l'intervention ? ..... Systématiquement  Parfois  Jamais
- Lorsqu'il est fait en dehors de l'intervention (si concerné), précisez :
  - o Le nombre de médecins radiothérapeute nécessaires : .....
  - o Le nombre d'infirmières DE nécessaires : .....
  - o Le nombre de manipulateurs radio nécessaires : .....
  - o Tous les intervenants restent-ils pendant toute la durée du chargement : ..... oui  non
  - o Si non, décrivez les interventions de chacune des catégories de personnel : .....
- Le chargement est-il fait avant la dosimétrie ? ..... oui  non

### 3.4 Chargement des sources de césium dans le projecteur (si concerné)

- Quel est le temps moyen de chargement des sources de césium dans le projecteur ? ..... min
- Précisez le lieu : .....
- Précisez le nombre de personnel nécessaire :
  - o Physicien : .....
  - o Manipulateur radio : .....
- Ce temps de chargement a-t-il été reporté dans le « temps de préparation supplémentaire sans anesthésie en dehors de l'imagerie pour la dosimétrie et du branchement » (question 3.6.1 du questionnaire patient) : ..... oui  non

# Centre questionnaire

### 3.5 Contrôle du projecteur de sources PDR

- Quel est le temps moyen de contrôle du projecteur PDR avant le branchement ? ..... min
- La catégorie de personnel concernée : ..... Physicien  Manipulateur
- Ce temps de contrôle a-t-il déjà été reporté dans le « temps de préparation supplémentaire sans anesthésie en dehors de l'imagerie pour la dosimétrie et du branchement » (question 3.6.1 du questionnaire patient) : ..... oui  non

### 3.6 Autre temps de préparation (toutes techniques)

Pouvez-vous décrire précisément à quelle tâche correspond le « temps de préparation supplémentaire sans anesthésie en dehors de l'imagerie pour la dosimétrie et du branchement » (question 3.6.1 du questionnaire patient) ? .....

#### Iridium fils :

- o Description : .....
- o Catégorie de personnel : .....

#### Césium :

- o Description : .....
- o Catégorie de personnel : .....

#### PDR :

- o Description : .....
- o Catégorie de personnel : .....

### 3.7 Imagerie et dosimétrie

#### 3.7.1 Réalisation de clichés orthogonaux (et validation ?)

- Si concerné :
  - o Nombre d'Infirmière DE nécessaires : .....
  - o Nombre de Manipulateur radio nécessaires : .....
  - o Nombre de clichés orthogonaux réalisés par patient : .....
  - o Lieu de réalisation des clichés : .....
- Temps moyen de médecin pour la validation : ..... min

Des clichés orthogonaux sont-ils réalisés actuellement en plus de l'imagerie 3D :

- Pour le PDR non optimisé : ..... Systématiquement  Parfois  Jamais
- Pour le PDR optimisé : ..... Systématiquement  Parfois  Jamais

Si oui :

- o Sont-ils utilisés pour :  la dosimétrie (support principal de la dosimétrie)  pour contrôler de la qualité de la dosimétrie 3D (précisez) : .....
- o Dans le cas où ces clichés orthogonaux sont utilisés pour la dosimétrie, les temps correspondants sont-ils pris en compte dans le questionnaire patient (partie 5, p. 4) : ..... oui  non
- o Evolution prévisible : .....

Des clichés orthogonaux sont-ils réalisés pendant le traitement pour effectuer des contrôles radiologiques (hors dosimétrie) : ..... oui  non

Si oui :

- o Quel est le temps nécessaire pour ces contrôles : ..... min
- o Avez-vous déjà reporté ce temps dans le questionnaire patient dans la partie correspondant à l'imagerie (partie 4, page 3) ? ..... oui  non
- o Précisez : .....
- o Quelles sont les catégories de personnel mobilisé : .....

#### 3.7.2 Réalisation d'imagerie 3D

De l'imagerie 3D (IRM ou scanner) est-elle réalisée en plus des clichés orthogonaux pour la stratégie non innovante : .....

_____ N° du centre	_____ N° du patient	01 N° du bordereau
_____ Initiales du patient	_____ Date d'inclusion dans l'étude	ECO Type du bordereau

# Patient questionnaire

## 1. PROTOCOLE THERAPEUTIQUE

1.1. Modalité de la curiethérapie :

1.1.1. Technique innovante (PDR avec optimisation sur imagerie 3D) ..... Oui  Non

Si non, précisez :

1.1.2 Le (ou les) radioélément(s) et la technique (cocher une ou plusieurs cases SVP):

Césium (projecteur)	Iridium (fils) Bas Débit de Dose	Iridium - PDR non optimisé sur imagerie 3D
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

1.2. Traitement précédemment administré (cochez une seule case SVP) :

Radiothérapie externe seule	Radiothérapie externe avec chimiothérapie concomitante	Aucun (curiethérapie seule pré-opératoire)
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

1.3. Hystérectomie post-curithérapie programmée (cochez une seule case SVP) :

Oui	Non	Selon la réponse thérapeutique à la radiothérapie
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

1.4. IRM à visée diagnostique pré curiethérapie (réponse à la RTE) : ..... Oui  Non

## 2. CONFECTION DE L'APPLICATEUR

2.1. Type d'appliqueur (cochez une seule case SVP)

Manufacturé (commercialisé)	Individualisé (moule)
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

## 3. INTERVENTION

3.1. Date et heure du début de l'intervention : ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

3.2. Temps de mobilisation de la salle d'opération (mise en place et contrôle des applicateurs, chargement éventuel des fils d'iridium compris) : ..... \_\_\_\_ min

3.3. Modalités d'anesthésie ou d'analgésie :

Péridurale	Anesthésie générale	Entonox
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

3.4. Si la patiente a eu une curiethérapie à bas débit de dose avec fils d'iridium, le chargement des fils a-t-il été réalisé dans la salle d'opération en fin d'intervention pendant le temps d'anesthésie (temps inclus dans le point 3.2.) ? ..... Oui  Non

3.5. Si le chargement des fils d'iridium a lieu hors anesthésie, précisez :

..... 3.5.1. Le temps de chargement des fils radioactifs : ..... \_\_\_\_ min

3.5.2. Le lieu de chargement :

Salle d'opération	Salle du Simulateur (radiothérapie)	Autre (à préciser :)
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

3.6. Temps de préparation supplémentaire sans anesthésie en dehors de l'imagerie pour la dosimétrie et du branchement :

3.6.1. Le temps de vérification des gaines (ou autre préparation) : ..... \_\_\_\_ min

3.6.2. Le lieu de la vérification des gaines (ou autre préparation) :

Salle d'opération	Salle du Simulateur (radiothérapie)	Autre (à préciser :)
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

## 4. ACQUISITION DES DONNEES D'IMAGERIE PELVIENNE AVEC APPLICATEUR EN PLACE

4.1. Clichés orthogonaux : ..... Oui  Non

4.1.1. Date et heure de début : ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

4.1.2. Durée d'occupation de la salle (chargement exclu) : ..... \_\_\_\_ min

4.2. Scanner pelvien à visée dosimétrique : ..... Oui  Non

4.2.1. Date et heure ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

4.2.2. Injection de produit de contraste ..... Oui  Non

4.2.3. Durée d'immobilisation du scanner (chargement exclu) : ..... \_\_\_\_ min.

4.3. IRM pelvienne à visée dosimétrique : ..... Oui  Non

4.3.1. Date et heure ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

4.3.2. Injection de produit de contraste ..... Oui  Non

4.3.3. Durée d'immobilisation de l'IRM ..... \_\_\_\_ min.

## 5. PLANIMETRIE

5.1. Pour les patientes recevant le **traitement innovant** (curiethérapie PDR avec imagerie 3D et optimisation) : Dosimétrie 3D (définition des volumes cibles et organes à risque ; repérage des cathéters ; planimétrie ; optimisation ; validation et rapport)

Intervenant	(Cocher les cases appropriées SVP)	Durée totale de l'intervention
a. <b>Physicien</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.
b. <b>Dosimétriste</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.
c. <b>Radiothérapeute</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.
d. <b>Manipulateur</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.

\* le temps de transfert des images est inclus dans le questionnaire centre.

5.2. Pour les patientes recevant le **traitement non innovant** : Digitalisation des films ; repérage de la position des sources et planimétrie (dose aux points d'intérêt, calcul du temps de traitement) ; validation et rapport.

Intervenant	(Cocher les cases appropriées SVP)	Durée totale de l'intervention
a. <b>Physicien</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.
b. <b>Dosimétriste</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.
c. <b>Radiothérapeute</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.
d. <b>Manipulateur</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	____ min.

## 6. MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT POUR LES PATIENTES AYANT UNE CURIETHERAPIE AVEC PROJECTEUR DE SOURCE (branchement au projecteur de source et validation).

6.1. Date et heure du branchement : ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

6.2. Temps physicien ..... \_\_\_\_ min

6.3. Temps manipulateur ..... \_\_\_\_ min

6.3. Temps médecin ..... \_\_\_\_ min

6.4. Autre\* ..... \_\_\_\_ min

\*Précisez : .....

## 7. TRAITEMENT (irradiation)

7.1. Contrôle radiologique pendant le traitement ..... Oui  Non

Si oui, modalité :

Radiographie standard	Scanner
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

7.2. Incidents en cours de traitement ..... Oui  Non

Si oui, préciser :

7.2.1. Le nombre d'incidents :

> liés au projecteur	____
> liés à l'appliqueur	____
> liés à la patiente	____

7.2.2. Le temps total d'intervention :

> Temps physicien	____ min.
> Temps manipulateur	____ min.
> Temps médecin	____ min.
> Temps infirmière	____ min.

7.2.3. Conséquence (une seule réponse possible) :

Sans conséquence sur le traitement	Retard de traitement	Arrêt prématuré du traitement
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

7.3. Fin de l'irradiation (ablation de la source radioactive ou fin du PDR) :

Date et heure : ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

7.4. Ablation de l'appliqueur :

7.4.1. Date et heure : ..... le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_h\_\_\_\_

7.4.2. Durée ..... \_\_\_\_ min.

7.4.3. Intervenant préciser .....

## 8. HOSPITALISATION

8.1. Date d'entrée ..... \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

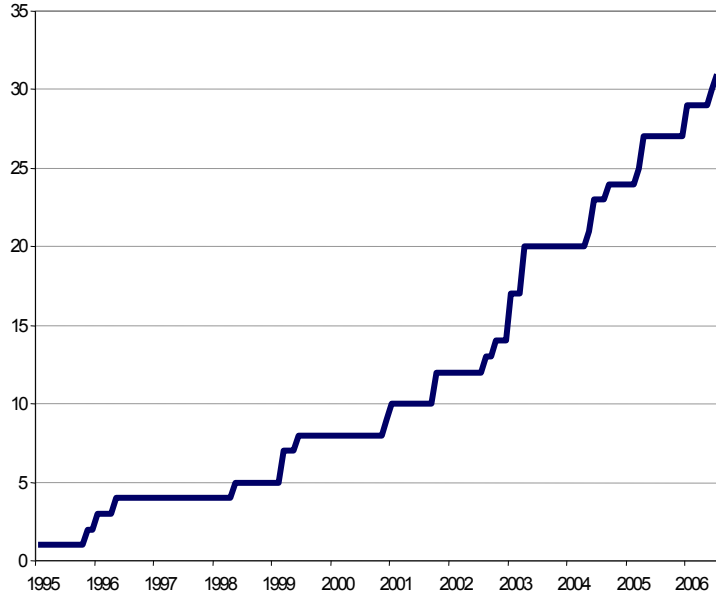
8.1. Date de sortie ..... \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

# Results: patients

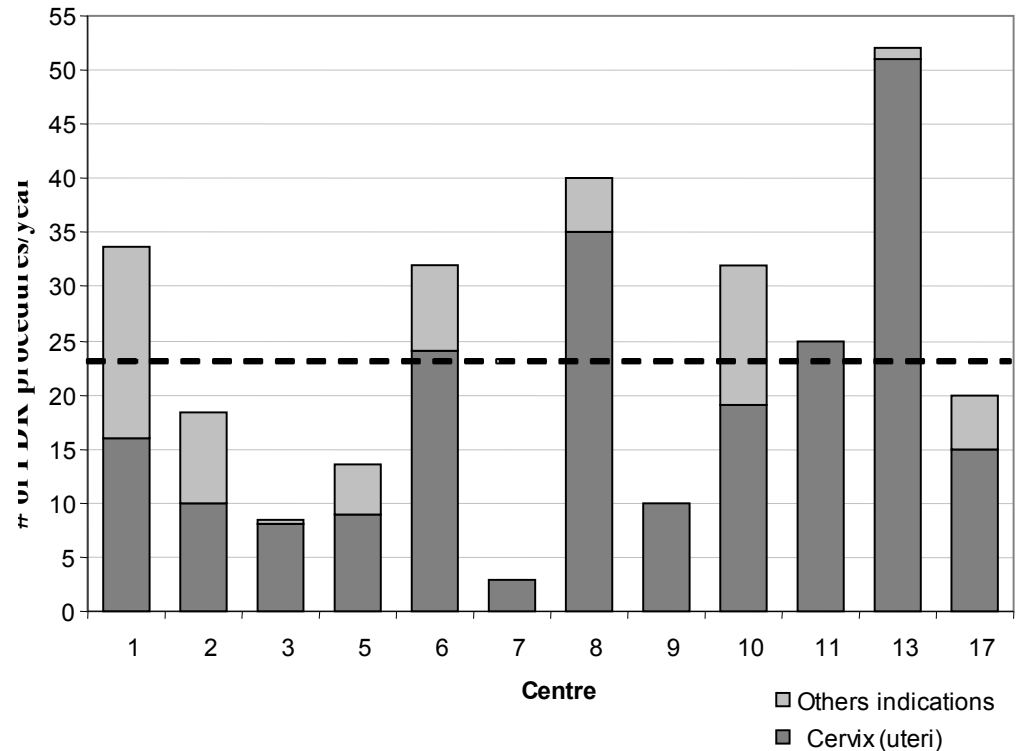
---

- From January 2005 to December 2006:
- 18 centres
- 436 patients (460 patients questionnaires) available for the economic analysis.
  - **optimized PDR: =226**
  - Cs = 92
  - LDR =32
  - PDR = 86
- BT performed in 2 successive procedures: 6 centres (23 pts)

# Results: PDR activity



PDR- projectors acquired in the 18 centres participating in the study

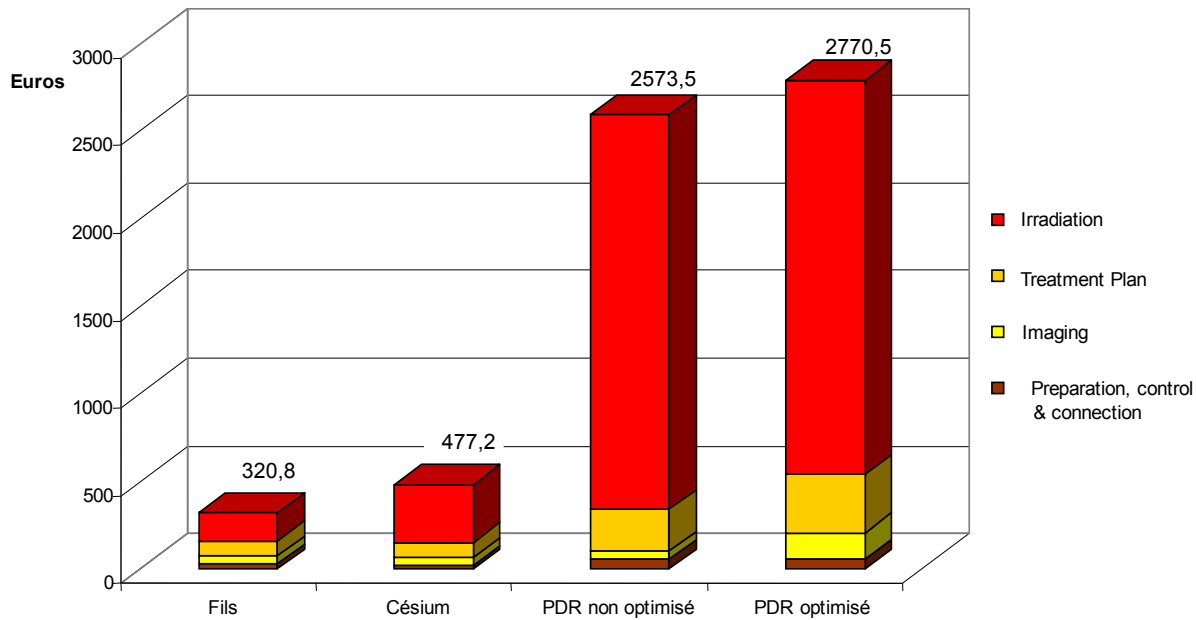


Total PDR-BT activity in 2005  
(data available in 12 centres)

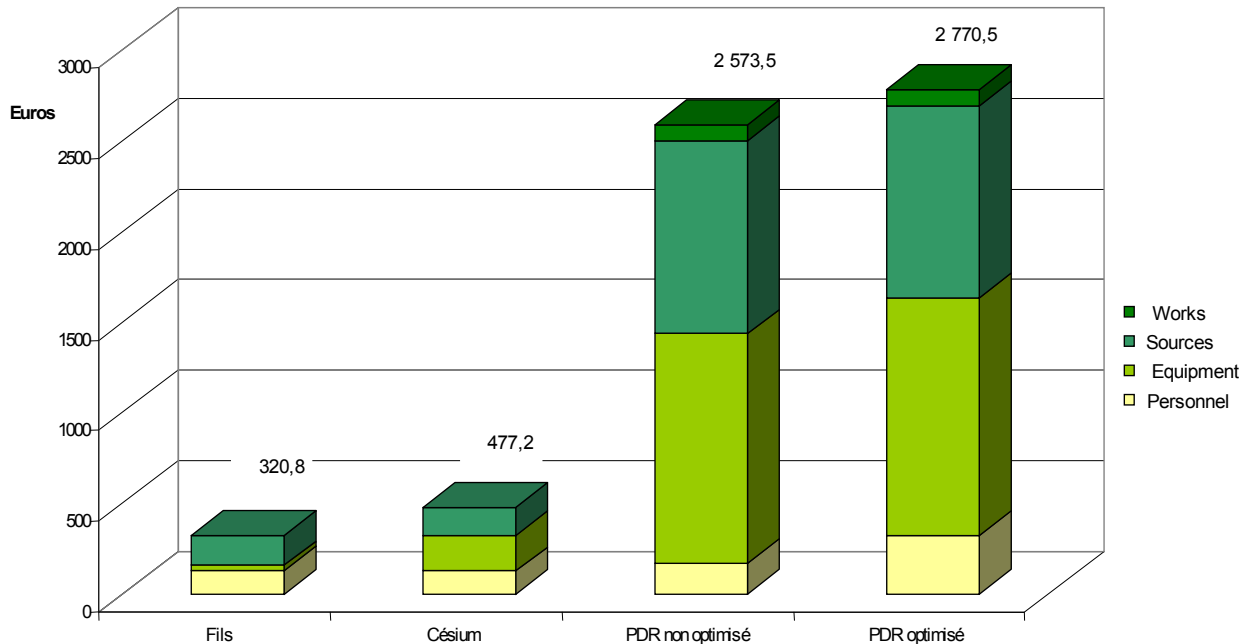
Procedure	Cost category	Observed mean costs per procedure(€)			
		LDR (Ir)	Cesium	PDR (standard)	3D-PDR
Operative room (positioning of the applicators)	Personnel	221.1	221.1	221.1	221.1
	Consumables	64.2	64.2	64.2	64.2
Ir192 wires preparation & loading PDR projector connections	Personnel	12.2	8.5	16	16
		12.5	9.7	38	38
Imagery (X Rays; CT; MRI)	Personnel	36.2	36.2	36.2	60 <sup>c</sup> to 131.4 <sup>d</sup>
	Equipment	10.4	10.4	10.4	42.7 <sup>c</sup> to 83.8 <sup>d</sup>
Treatment Planning	Personnel	68.1	68.1	68.1	172.2
	Equipment	8 or 16 <sup>e</sup>	8 or 16 <sup>e</sup>	161 <sup>f</sup>	161 <sup>f</sup>
Irradiation	Sources	164.1	154 <sup>a</sup>	1 053 <sup>b</sup>	1 053 <sup>b</sup>
	Projector (PDR and Cs) and consumables	-	173 <sup>a</sup>	1 091	1 091
	Room equipment	-	-	90	90
	Uterine Applicator : standard (or individualized)	226.6 <sup>(g)</sup> ( 251)	226.6 <sup>(g)</sup> (251)	226.6 (251)	226.6 (251)

(a) For a mean # of 30 annual procedures with 4 Cs sources per projector; (b) For the observed mean # of 24 annual PDR procedures ; (c) CT or MRI only ; (d) CT or MRI + orthogonal films; (e) according to the Treatment Planning System used; (f) including the inverse planning module ; (g) with the hypotheses that applications in each modalities are made with applicators compatible with MRI

# Comparative specific costs



According to the main steps of the procedure



According to the main cost categories

# Sensibility analysis

Mean cost variation between 3D-PDR and LDR according to :

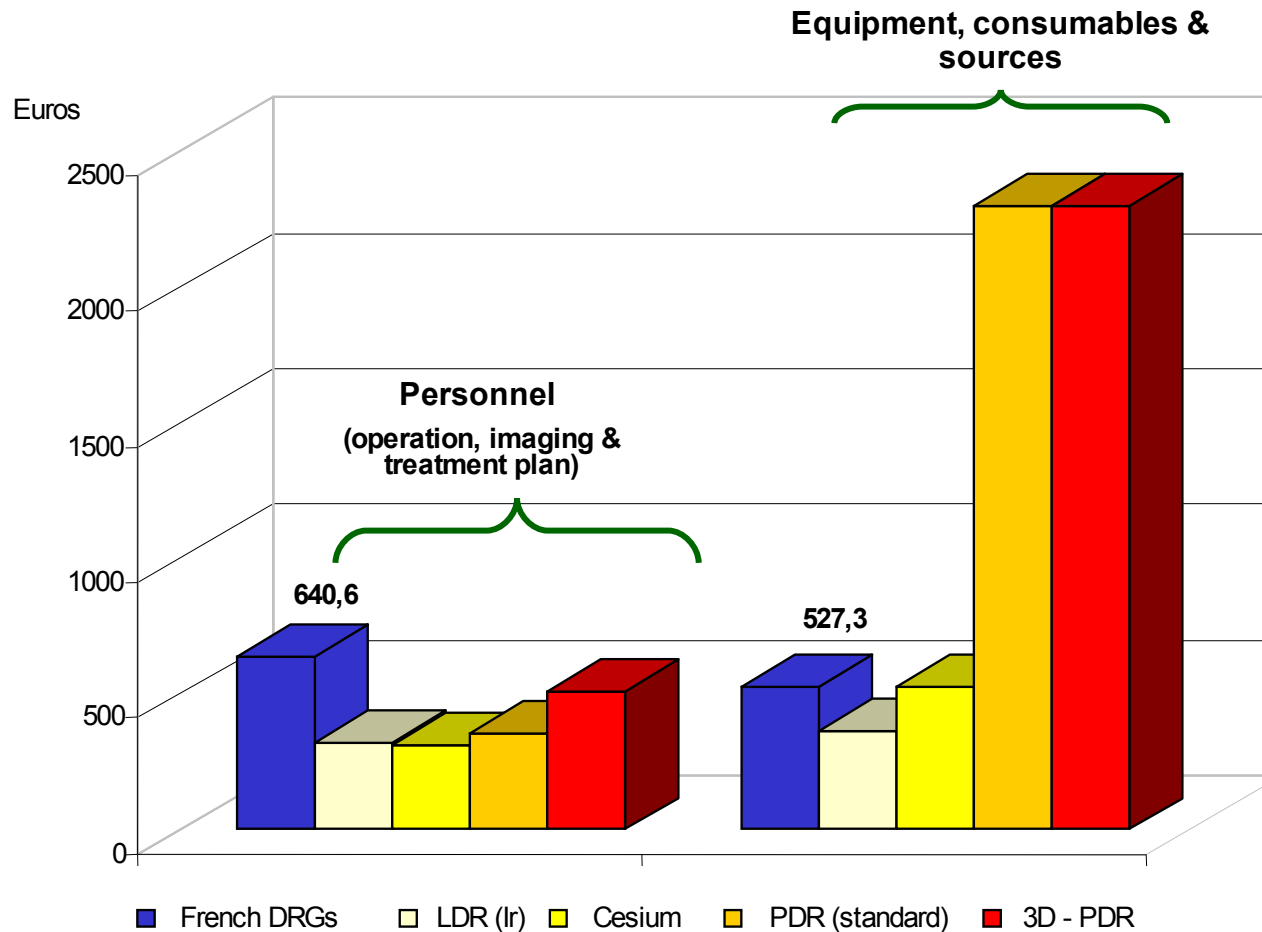
	Mean cost per procedure (€) (difference / observed data in %)		
	Projector	Sources	Total difference
Observed data	1 070	1 053,3	
Expected PDR activity in 2007	925,4 (-14%)	921,3 (-14%)	-276,5 (-14%)
High PDR activity (hypothesis 40 /y. / projector)	495,6 (-53%)	474,3 (-54%)	-1 096,4 (-54%)

Total PDR procedure  
activity

	10 years	15 years	Variation (%)
Projector cost per patient (€)	1 070	713	-357 (-33%)

Mean cost per patient for  
the projector according to  
its life expectancy

# Observed costs vs. financing systems (DRG)



# Results

---

- The main costs components for the mean cost per patient for the PDR procedures were the Iridium source cost (1053€) and the after-loading unit (734€). The mean cost per patient for the imaging and the treatment plan for the 3D PDR were respectively 130€ and 367 € (respectively 47 and 75€ without 3D optimization).
- The cost differential between the 3D BT and the Ir BT (the least costly procedure) was 2100€ per procedure. This over-cost could be reduced to 983€ with a hypothesis of a mean number of 40 PDR BT per after-loading unit and per year. However, a mean 10 years life duration of the projector compared to a 15 years value used for the cost calculations would lead to a 356€ increase of the total cost per procedure.
- The analysis of the French DRGs for cervical brachytherapy showed that the operative, imagery and treatment planning observed costs were correctly evaluated whereas equipment and Iridium sources were widely underestimated.

# Conclusion / Perspective

---

- The observed costs in this large prospective multi-centric series may be used by health authorities as a basis to propose a specific DRG for 3D- optimized PDR brachytherapy, in order to assure a relevant diffusion of this technique.
- A demonstration of the medical benefit of 3D-PDR is expected