

Cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

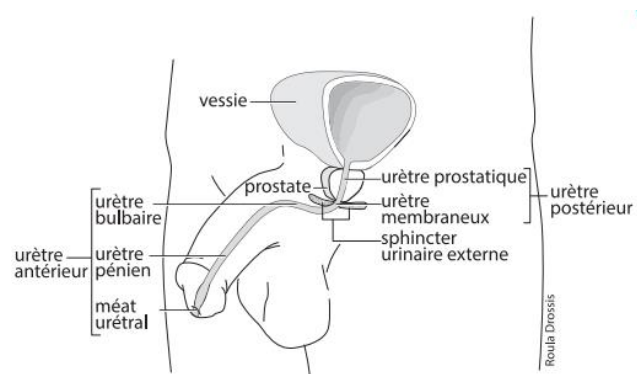
Renée Drolet, Ph. D. – Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A. – Alice Nourissat, M.D., PhD. – Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide rédigé en réponse à une demande du Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) du CHU de Québec-Université Laval. Les constats qui s'en dégagent sont basés sur une recension de la documentation scientifique, qui, en raison de la méthodologie appliquée, pourrait ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet. Le rapport a été déposé pour information au CEPI lors de la réunion du 21 janvier 2026, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 2 février 2026 et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 24 mars 2026.

1. INTRODUCTION

L'urètre est un canal qui évacue l'urine de la vessie vers l'extérieur de l'organisme. Chez les hommes, l'urètre mesure 20 cm environ et se termine à l'extrémité du pénis. L'urètre est divisé en deux sections principales, l'urètre antérieur et l'urètre postérieur (Figure 1). La partie antérieure commence au méat du pénis et comprend la fosse naviculaire, l'urètre pénien et l'urètre bulbaire. Les ligaments suspenseurs du pénis délimitent l'urètre pénien et l'urètre bulbaire. L'urètre antérieur est entouré par le corps spongieux. L'urètre postérieur comprend l'urètre membraneux, l'urètre prostatique et le col vésical.

Figure 1. Représentation anatomique de l'urètre antérieur et postérieur chez l'homme



Tiré de : l'Association des urologues du Canada, Sténose urétrale chez l'homme : https://cua.org/system/files/PIB/PIB%2047_fr%20web%202022.pdf

Une sténose urétrale correspond à un rétrécissement de la lumière de l'urètre causé par une fibrose de l'épithélium et du corps spongieux (spongiofibrose) [1, 2]. Les sténoses de l'urètre, en particulier celles de l'urètre antérieur, représentent une cause fréquente de troubles urinaires. Le taux d'incidence des sténoses urétrales chez les hommes serait évalué à 0,9 % [3]. La sténose peut être unique ou multiple et être de longueur et de diamètre variable. Les sténoses de l'urètre antérieur représentent environ 92 % des cas de sténoses comparativement à 8 % pour les sténoses de l'urètre postérieur. Environ 47 % des sténoses de l'urètre antérieur se situent au niveau de l'urètre bulbaire et 31 % au niveau de l'urètre pénien [4]. Elles sont responsables d'un large éventail de

symptômes des voies urinaires basses, telles qu'une diminution du débit urinaire, une douleur à la miction, une rétention urinaire, la formation de calculs vésicaux ainsi qu'un risque accru d'infections urinaires [5]. Les sténoses urétrales peuvent être d'origine traumatique, infectieuse, iatrogène (cathétérisme urinaire, manipulations transurétrales, chirurgie de la prostate, radiothérapie, etc.), inflammatoire ou idiopathique [5].

L'évaluation initiale des patients présentant des symptômes de sténose urétrale inclut un examen physique, une mesure de la créatine sérique et une analyse d'urine. Des mesures autorapportées telles que le score IPSS (*International Prostate Symptom Score*) peuvent également soutenir l'évaluation diagnostique. La débitmétrie urinaire et la mesure du résidu post-mictionnel à l'aide de l'échographie peuvent également être effectuées. Le diagnostic initial et le degré de sévérité de la sténose urétrale sont ensuite confirmés par urétrocystoscopie ou par urétrographie rétrograde. Une échographie urétrale ou une imagerie par résonance magnétique peuvent aussi être réalisées. Le choix du traitement est déterminé en fonction des symptômes associés à la sténose, de ses caractéristiques et de son degré de sévérité (p. ex. : localisation, longueur, diamètre) et l'étiologie de la pathologie [6]. La prise en charge thérapeutique des sténoses urétrales repose sur deux approches principales soit, les interventions endoscopiques, telles que la dilatation et l'urétrotomie interne sous vision directe (ci-après urétrotomie) ou la chirurgie reconstructrice (urétroplastie). Le traitement de première intention généralement proposé est la dilatation urétrale ou l'urétrotomie [5-8]. La dilatation urétrale peut être effectuée soit à l'aide de sondes urétrales, soit à l'aide d'un fil guide et d'un ballonnet de dilatation ou à l'aide de dilateurs jetables de diamètres croissants [5]. L'urétrotomie consiste à utiliser une lame ou un laser pour inciser le tissu cicatriciel [5, 7]. Les techniques de dilatation et l'urétrotomie auraient une efficacité comparable pour le traitement des sténoses urétrales antérieures courtes avec un taux de succès se situant entre 35 et 70 % [5-7, 9, 10]. Une méta-analyse portant sur les résultats de huit études indique un taux de succès du ballonnet standard à 67 % et une augmentation significative du débit urinaire à 3 et 12 mois [11]. Les données étaient toutefois insuffisantes pour suggérer une supériorité de la dilatation par ballonnet comparativement à l'urétrotomie [11]. Certaines sociétés savantes mentionnent que la dilatation et l'urétrotomie peuvent être proposées de manière équivalente comme traitement par voie endoscopique pour la prise en charge initiale des sténoses urétrales antérieures courtes (≤ 2 cm) [5-7]. Le succès des techniques endoscopiques est tributaire de la localisation et de la gravité de la sténose, généralement plus efficace dans le cas de sténoses bulbaires de 2 cm ou moins [6, 7, 10, 12]. La chirurgie de reconstruction, l'urétroplastie, repose soit sur une technique d'anastomose (excision chirurgicale complète de la sténose avec réanastomose urétrale), soit sur une technique d'élargissement (transfert de tissus pour accroître le calibre urétral) [5]. Le taux de succès à long terme de l'urétroplastie est supérieur aux traitements par endoscopie (entre 80 et 95 %). Ce traitement peut également être offert en première intention en fonction des caractéristiques de la sténose et des préférences du patient [5, 7]. La chirurgie est généralement recommandée pour les cas de sténoses urétrales antérieures récurrentes ainsi que pour les sténoses plus complexes [4-8, 13]. L'urétroplastie devrait être privilégiée en cas de récurrence après un traitement [7] ou après deux traitements endoscopiques [5, 6, 8]. Dans le cas des patients pour lesquels l'urétroplastie serait contre-indiquée ou dans le cas des patients qui refusent la chirurgie, les cliniciens peuvent proposer des autodilatations comme traitement palliatif [5-8].

L'utilisation d'un ballonnet à élution médicamenteuse pourrait également être une option de traitement des sténoses urétrales antérieures récidivantes. Le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume® (Urotronic, inc.) a été homologué par Santé Canada en 2018 [14], en Europe (marquage CE) en 2020 [4] et a fait l'objet d'une approbation pour le traitement des sténoses urétrales antérieures de moins de trois centimètres en 2021 par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine [15]. L'Optilume® est compatible avec un guide de 0,97 mm et l'utilisation de cystoscopes flexibles. L'extrémité distale du cathéter comporte un ballonnet gonflable avec élution médicamenteuse (figure 2) [4, 16]. Différents calibres de ballonnets sont disponibles de 6 à 10 mm (18 à 30 Fr). Le ballonnet permet d'exercer une force radiale visant à élargir les parties rétrécies de l'urètre antérieur et rétablir le diamètre de la lumière urétrale en créant des microfissures dans les tissus [4, 16]. Le ballonnet est enduit d'un revêtement contenant un médicament, le paclitaxel. Le paclitaxel est une substance active antiméiotique qui vise à diminuer le risque de resténose en réduisant la prolifération cellulaire et la génération de tissu cicatriciel fibrotique [4]. Le revêtement médicamenteux est réparti de manière uniforme sur le ballonnet à une concentration de $35 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. Le paclitaxel est absorbé par l'urothélium, où il réside pendant 28 jours [4, 16].

Figure 2. Représentation schématique du cathéter à ballonnet enduit de médicament Optilume®



Tiré du guide d'utilisation du dispositif Optilume® [1111-001-rG-IFU-English_French-Canadian.pdf](https://www.1111-001-rG-IFU-English_French-Canadian.pdf)

Contexte au CHU de Québec – Université Laval

Une demande a été formulée au Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) par le Service d'urologie, portant sur l'introduction de cathéters urétraux à ballonnet à élution médicamenteuse (Optilume®) pour le traitement des sténoses urétrales. Selon le demandeur, 250 patients se présentent annuellement au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) pour le traitement de sténoses urétrales et sont dirigés à la chirurgie de reconstruction ou doivent se soumettre à des dilatations urétrales de façon périodique. De ce nombre, environ 10 patients par année seraient éligibles pour un traitement par dilatation avec ballonnet à élution médicamenteuse afin d'espacer leurs visites, principalement pour ceux qui nécessitent des dilatations aux trois mois et qui refusent la chirurgie ou ne sont pas des candidats à la chirurgie. Afin de soutenir les travaux du CEPI, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée pour réaliser une revue sommaire de la littérature portant sur l'efficacité et l'innocuité des ballonnets à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales antérieures courtes. Cette intervention n'est actuellement pas intégrée dans la pratique courante au CHU de Québec.

2. MÉTHODOLOGIE

La recherche documentaire a porté sur des publications en anglais ou en français parues depuis le 1^{er} janvier 2010 et indexées jusqu'au 30 août 2025. La recherche visait à identifier dans un premier temps des recommandations de pratiques cliniques relatives aux cathéters urétraux à ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales. L'objectif de la recherche était également d'identifier des revues systématiques, des essais cliniques randomisés (ECR) et des études observationnelles sur le même sujet. Les critères de sélection des documents sont détaillés à l'annexe 1. Les documents d'intérêt ont été identifiés à partir des sources suivantes :

- Sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) et d'organismes professionnels;
- Bases de données bibliographiques : *Medline (PubMed)*, *Embase (EBSCO)*;
- Bibliographies des articles pertinents.

La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par une évaluatrice (R.D.) et validées par une seconde (G.A.). La qualité des documents a été considérée dans l'analyse et l'interprétation des résultats disponibles. Les indicateurs d'efficacité suivants ont été considérés : le succès anatomique soit la proportion de patients chez qui un cystoscope flexible ou un cathéter de 14 Fr ou 16 Fr peut être introduit sans traumatisme à travers la zone traitée, le succès fonctionnel correspondant à l'amélioration du score IPSS sans réintervention, le taux de survie sans réintervention, le taux de réinterventions, les symptômes urinaires mesurés à l'aide de l'IPSS, le débit urinaire maximal (Qmax), le volume résiduel post-mictionnel (VRP) et la qualité de vie (Annexe 1). Pour le volet de l'innocuité, ont été considérés les événements indésirables graves liés au dispositif ou à l'intervention (p. ex. : fistule urétrale, incontinence urinaire d'effort ou rétention urinaire de novo, rupture urétrale), la fonction sexuelle mesurée avec l'*International Index of Erectile Function* (IIEF) et l'exposition au paclitaxel évaluée par les concentrations plasmatique, urinaire et spermatique de paclitaxel.

Pour compléter l'évaluation de l'innocuité et de la sécurité, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été consultée. Les déclarations en lien avec le dispositif Optilume® utilisé dans le cadre d'un traitement de sténose urétrale et survenues entre décembre 2015 et le 1^{er} octobre 2025 ont été

identifiées et analysées. Une recherche de protocoles d'études originales en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane (www.cochranelibrary.com/central) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination* (*The University of York, National Institute for Health Research*, www.crd.york.ac.uk/prospéro/) pour les revues systématiques et sur les sites des *U.S. National Institutes of Health* (www.clinicaltrials.gov) et *Current Controlled Trials Ltd.* de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com) pour retracer les études originales.

3. RÉSULTATS

3.1. Recommandations relatives à l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales chez l'homme

Recommandation de sociétés savantes

Deux organismes médicaux en urologie ont émis des recommandations à l'égard du traitement des sténoses urétrales par ballonnet à élution de paclitaxel soit l'*American Urological Association* (AUA) dans sa mise à jour de 2023 [6] et l'*European Association of Urology* dans son guide de 2025 [8].

La recommandation de l'AUA stipule que dans le cas des sténoses antérieures récidivantes, les chirurgiens devraient offrir une urétroplastie, au lieu des traitements endoscopiques répétés [6]. L'AUA mentionne aussi que les chirurgiens peuvent proposer un traitement par dilatation ou par urétrotomie combiné à l'utilisation d'un ballonnet à élution médicamenteuse pour les sténoses bulbaires récidivantes de moins de 3 cm. Par ailleurs, il est également mentionné que l'efficacité de l'utilisation répétée du ballonnet à élution de paclitaxel n'ayant pas été établie, il n'est pas recommandé de répéter la procédure. L'organisme met aussi en évidence l'importance de prendre en considération les valeurs et préférences du patient dans le choix du traitement des sténoses antérieures récurrentes.

Le guide européen recommande de proposer une dilatation par ballonnet à élution médicamenteuse (enduit de paclitaxel) pour une sténose bulbaire courte (moins de 3 cm) récidivante après au moins deux traitements endoscopiques, mais uniquement chez les patients pour lesquels l'urétroplastie n'est pas une option (contre-indication ou refus)[8].

Rapports d'évaluation des technologies

Haute Autorité de santé (HAS), France [4]

La Haute Autorité de santé (HAS) a publié en janvier 2025 un avis sur le cathéter urétral à ballonnet à élution de paclitaxel, Optilume® pour le traitement des sténoses urétrales courtes. Le rapport de la HAS repose sur l'évaluation de recommandations de trois sociétés savantes [6-8], un rapport d'évaluation du *National Institute for Health Care Excellence* (NICE) [13] ainsi que trois études cliniques multicentriques dont un ECR (étude ROBUST III) et deux études observationnelles prospectives sans groupe de comparaison (études ROBUST I et II). Ces études sont détaillées à la section 3.3. La HAS a statué que le traitement par ballonnet Optilume® se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des traitements endoscopiques pour les sténoses urétrales récidivantes (après l'échec d'au moins un type de traitement endoscopique de première ligne). L'organisme conclut également qu'en raison de la dégradation de la qualité de vie induite par les sténoses urétrales chez l'homme et de l'amélioration clinique apportée par Optilume®, celui-ci présente un intérêt de santé publique. Ainsi, la HAS recommande l'utilisation du ballonnet Optilume® pour le traitement des symptômes urinaires gênants associés à une sténose récidivante de l'urètre antérieur (plus petit ou égal à 3 cm) chez l'homme adulte après échec d'un traitement endoscopique de première ligne, en cas de contre-indication ou de refus de l'urétroplastie par le patient. Selon la HAS, la population cible est de l'ordre de 19 400 patients par an pour l'ensemble de la France. Il est également de mise de mentionner que l'avis est d'une durée de trois ans et que le renouvellement est conditionnel aux résultats relatifs aux taux de récurrences de sténoses et du taux de réinterventions pour récurrences de sténoses à au moins deux ans de suivi prévu dans une analyse intermédiaire de l'étude ROBUST III.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume-Uni [13]

Le NICE a publié en novembre 2022 un avis sur l'utilisation de l'Optilume® pour le traitement des sténoses bulbaires récidivantes. L'évaluation du NICE est basée sur les études cliniques multicentriques sans groupe de comparaison ROBUST I et ROBUST II ainsi que sur l'ECR ROBUST III (études détaillées à la section 3.3). Le NICE a également mandaté une firme externe d'évaluation (*external assessment center*, EAC) afin de réviser les preuves soumises par le fabricant d'Optilume®. Ainsi, le NICE recommande l'Optilume® comme option de traitement des sténoses urétrales bulbaires récidivantes. Le NICE mentionne que le traitement par

ballonnet enduit de paclitaxel peut être efficace pour une courte période (jusqu'à deux ans), mais que les données sont insuffisantes pour se prononcer sur l'efficacité à long terme du traitement par Optilume® comparativement aux traitements endoscopiques standards (jusqu'à cinq ans). Le NICE considère donc que des données à long terme concernant les taux de réinterventions et les résultats rapportés par les patients sont nécessaires. Le NICE a également pris en considération une évaluation économique réalisée par le manufacturier et validée par l'EAC. La modélisation effectuée selon le modèle de Markov suggère que l'introduction de l'Optilume® entraînerait une économie d'environ 2500 £ par patient comparativement à la prise en charge endoscopique standard. Les résultats de l'étude économique, publiée en 2023 [17], sont présentés à la section 3.5. Le NICE conclut que l'Optilume® constitue une alternative économique aux procédures endoscopiques standards supplémentaires chez les hommes présentant une sténose bulbaire récidivante de l'urètre qui ont déjà subi une procédure endoscopique infructueuse. Il subsiste une incertitude quant aux données les plus appropriées pour la récurrence ou le retraitement, et donc quant à l'ampleur des économies réalisées grâce à Optilume®.

3.2. Études de synthèse

Une revue systématique avec méta-analyse visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du ballonnet à élution médicamenteuse Optilume® a été publiée en 2024 [18]. Les auteurs ont inclus 7 études originales, avec un total de 457 patients pour la méta-analyse. Les études ont été publiées entre 2022 et 2024 dont une publication provenant de l'ECR ROBUST III [19], trois études prospectives sans groupe de comparaison [20-22] ainsi que trois études rétrospectives sans groupe de comparaison dont deux résumés de congrès [23-25]. Les études incluent entre 16 et 156 patients atteints majoritairement d'une sténose de l'urètre antérieur bulbaire de moins de 3 cm. Les auteurs ont évalué les symptômes urinaires (score IPSS) et le Qmax, le taux de récurrences et le taux de complications. L'analyse des données compilées indique une réduction statistiquement significative des scores IPSS avec une réduction moyenne de 13 points (de -15,8 à -10,3; $p < 0,0001$) correspondant à une amélioration des symptômes urinaires ainsi qu'une augmentation du Qmax de 10,11 ml/s (Intervalle de confiance à 95 % [IC à 95 %] : 7,8 à 12,4; $p < 0,0001$) montrant une amélioration significative du débit urinaire. Le taux moyen de récurrences mesuré entre 3 mois et 5 ans était de 19,2 % (IC à 95 % : 15,2 % à 23,1 %; $p < 0,0001$). Le taux de complications mesuré dans cinq études se situait à 9,5 %. Les complications les plus fréquemment rapportées étaient de la dysurie, de l'hématurie, des infections des voies urinaires et une rétention urinaire temporaire. Aucune complication grave n'a été rapportée dans les études. Les auteurs concluent que l'Optilume® est une alternative minimalement invasive aux traitements endoscopiques standards, mais que des essais cliniques randomisés avec un suivi à long terme sont recommandés.

3.3. Études originales

EFFICACITÉ

Description des études

La recherche de littérature a permis d'identifier un ECR et quatre études observationnelles prospectives sans groupe de comparaison. La description des études et les caractéristiques des patients sont présentées aux tableaux 1 et 2, respectivement. Les résultats de l'étude observationnelle prospective ROBUST I sont rapportés dans quatre publications à 12 [26], 24 [27], 36 [28] et 60 mois de suivi [21] et ceux de l'étude ROBUST II sont présentés à 12 mois de suivi [22]. Dans le cas de l'ECR ROBUST III, une première publication présente les résultats obtenus dans les deux groupes au suivi à 12 mois [29] et deux autres publications présentent les résultats pour le groupe intervention seulement à 24 [19] et 36 mois [30]. Les résultats de l'étude d'Alhmdani *et al.* sont présentés à 24 mois [20] et ceux de Castellucci *et al.* à 6 mois de suivi [31]. Les études ROBUST I [26] et ROBUST II [22] ont été réalisées respectivement dans quatre établissements en Amérique latine et cinq aux États-Unis. L'ECR ROBUST III a été mené dans 22 centres aux États-Unis et au Canada [29]. L'étude de Castellucci *et al.* a été conduite dans neuf centres de soins en Italie [31], tandis que celle d'Alhmdani *et al.* (2024) s'est déroulée dans un seul centre en Australie [20].

Les études publiées entre 2020 et 2025 ont inclus de 16 à 130 participants. Elles ont porté sur des populations adultes de sexe masculin, mais des femmes ont également été considérées (proportion non rapportée) dans l'étude d'Alhmdani *et al.* [20]. L'âge médian ou moyen des participants variait entre 51 et 64 ans. Pour être inclus, les patients devaient présenter une sténose urétrale d'un diamètre inférieur à 12 Fr [22, 26] ou inférieur ou égal à 12 Fr [20, 29, 31]. La longueur de la sténose devait être inférieure ou égale à 2 cm [26], à 3 cm [22, 29], inférieure à 3 cm [31] ou entre 2 et 6 cm [20]. Dans deux études, seuls les patients avec une sténose unique étaient inclus [22, 26]. Dans quatre études, les critères d'inclusion exigeaient que les participants aient reçu au préalable au moins deux [20, 26, 29] ou entre un et quatre traitements endoscopiques pour le traitement de la sténose urétrale [26]. Castellucci *et al.* (2025) ont considéré en plus des sténoses récidivantes de la région urétrale et du col vésical, les sténoses urétrales naïves [31]. La sévérité des symptômes urinaires a été retenue comme un critère de sélection dans plusieurs études, notamment en se basant sur les scores IPSS et les valeurs de Qmax. Un score IPSS supérieur ou égal à 11 [29] ou à 13 [22, 26], ainsi qu'un Qmax

inférieur à 10 ml/s [26] ou à 15 ml/s [20, 22, 29], était requis dans quatre des cinq études. En ce qui concerne la sévérité des symptômes urinaires dans les études où cette information était rapportée, les résultats indiquent des valeurs moyennes ou médianes de score IPSS allant de 18,4 à 25,2, de Qmax de 5,0 à 8,0 ml/s et un volume résiduel post-mictionnel (VRP) compris entre 100,0 et 187,1 ml. Les sténoses urétrales étaient d'origine iatrogène, idiopathique ou traumatique. La proportion de patients présentant une sténose urétrale bulbaire variait entre 46 et 100 % dans l'ensemble des études. Dans les trois études ayant rapporté cette donnée, le diamètre moyen ou médian des sténoses se situait entre 2,3 et 2,5 mm [22, 26, 29]. Quant à la longueur moyenne ou médiane rapportée dans cinq études, cette dernière allait de 0,9 à 2,7 cm. Le nombre moyen de traitements endoscopiques antérieurs variait de 1,7 à 7,7 selon les données disponibles dans quatre études [20, 22, 26, 29]. Parmi les 130 patients inclus dans l'étude de Castellucci *et al.* (2025), 60 (46,2 %) n'avaient jamais eu de traitement pour leur sténose, alors que cinq (3,8 %) avaient eu une urétroplastie, un (0,8 %) une chirurgie endoscopique et ouverte de l'urètre et le reste uniquement des chirurgies urétrales endoscopiques [31].

Le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume® a été utilisé dans l'ensemble des études. Dans trois d'entre elles, dont notamment l'ECR ROBUST III, une procédure de prétraitement était systématiquement réalisée avant l'application du dispositif, soit par dilatation à l'aide d'un ballonnet non enduit ou par urétrotomie interne directe [20, 26, 29]. Dans les deux autres études, le recours à ce prétraitement, ballonnet non enduit ou urétrotomie interne directe [26, 31], était laissé à la discrétion du clinicien. Au total, 6 des 16 patients (38 %) de l'étude ROBUST II ont eu ce prétraitement [22], l'information n'étant pas précisée dans l'étude menée par Castellucci *et al.* [31]. Dans l'ECR ROBUST III, l'utilisation du cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse a été comparée à des méthodes endoscopiques qualifiées de standard de soins dans les centres participants [29]. Ces méthodes incluaient la dilatation standard, l'urétrotomie, la dilatation par ballonnet ou une combinaison de ces approches.

Dans l'ECR ROBUST III, 79 patients ont été inclus dans le groupe intervention et 48 dans le groupe comparateur [29]. Les participants du groupe comparateur étaient admissibles au traitement par cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse après six mois de suivi. À 12 mois de suivi, 24 des 48 patients (50 %) du groupe comparateur avaient changé de groupe (*crossover*), dont 12 avant 6 mois [29]. À 6 mois, on comptait 75 patients (95 %) dans le groupe intervention et 36 patients (75 %) dans le groupe comparateur, tandis qu'à 12 mois, ces nombres étaient respectivement de 68 (86 %) et 21 (44 %). Dans l'étude observationnelle prospective ROBUST I, 46 patients sur 53 (87 %) ont complété les suivis à 12 [26] et 24 [27] mois, 33 patients (62 %) à 36 mois [28] et 31 patients (58 %) à 60 mois [21], tandis que 9 patients sur 16 (56 %) ont complété le suivi à 12 mois dans l'étude ROBUST II [22]. Les deux autres études observationnelles ont réalisé des suivis auprès de 130 patients à 6 mois [31] et 17 patients à 24 mois [20].

Tableau 1. Description sommaire des études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Étude / Auteur, année [réf] Pays	Période de recrutement des patients	Critères d'inclusion	n patients	Intervention	Comparateur	Moments des suivis (mois)
Essai clinique randomisé						
Étude ROBUST III, 2022 [29], 2024 [19], 2025 [30] États-Unis, Canada	2018-2020	- Sténose antérieure (≤ 12 Fr de diamètre et ≤ 3 cm de longueur) - ATCD : ≥ 2 tx endos. - IPSS ≥ 11 - Qmax < 15 ml/s	I / C : 79 / 48	Optilume® + Pré-tx : ballonnet non enduit ou urétrotomie interne directe jusqu'à diamètre de 20 Fr	Dilatation standard ou urétrotomie ou dilatation par ballonnet ou combinaison de ces techniques	6 12 24 ¹ 36 ¹
Études observationnelles prospectives						
Étude ROBUST I, 2020 [26], 2021 [27], 2022 [28], 2025 [21] Amérique latine ²	2016-2017	- Sténose antérieure unique de l'urètre bulbaire (< 12 Fr de diamètre et ≤ 2 cm de longueur) - ATCD : 1 à 4 tx endos. - IPSS ≥ 13 - Qmax < 10 ml/s	53	Optilume® + Pré-tx : ballonnet non enduit ou urétrotomie interne directe jusqu'à ce que le diamètre du canal urétral augmente de 50 %	S.O.	12 24 36 60
Étude ROBUST II, 2022 [22] États-Unis	2017-2019	- Sténose antérieure unique (< 12 Fr de diamètre et ≤ 3 cm de longueur) - ATCD : ≥ 2 tx endos. - IPSS ≥ 13 - Qmax < 15 ml/s	16	Optilume® +/- Pré-tx : ballonnet non enduit ou urétrotomie interne directe	S.O.	6 12
Alhamdani, 2024 [20] Australie	2019-2021	- Sténose (≤ 12 Fr de diamètre et de 2 à 6 cm de longueur) - ATCD : ≥ 2 tx endos. - Qmax < 15 ml/s	17	Optilume® + Pré-tx : urétrotomie interne directe	S.O.	24
Castellucci, 2025 [31] Italie	2022-2023	- Sténose urétrale sans tx antérieur ou récidivante (≤ 12 Fr de diamètre et < 3 cm de longueur) ou sténose récidivante du col vésical	130	Optilume® +/- Pré-tx : urétrotomie interne directe	S.O.	6

ATCD : antécédent, C : comparateur, endos : endoscopique, I : intervention, IPSS : *International Prostate Symptom Score* (Score International des Symptômes Prostatiques), Fr : French, ml/s : millilitre par seconde, NR : non rapporté, Qmax : *maximum flow rate* (débit maximal urinaire), S.O. : sans objet, tx : traitement

¹ Suivi des patients du groupe intervention.

² République dominicaine et Panama.

Tableau 2. Caractéristiques des patients inclus dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	n patients	Âge moyen (années)	Sévérité des symptômes urinaires			Caractéristiques de la sténose traitée				
			IPSS ¹ moyen	Qmax moyen (ml/s)	VRP moyen (ml)	Principales étiologies (%)	Sténose bulbaire (%)	Longueur moyenne (cm)	Diamètre moyen (mm)	ATCD (n moyen)
Essai clinique randomisé (I / C)										
Étude ROBUST III, 2022 [29]	79 / 48	59 / 61	22,0 / 22,8 ²	7,6 / 7,4 ³	109,8 / 133,8 ⁴	latro : 27 / 34 Idio : 54 / 47 Trauma : 18 / 15	90 / 96	1,6 / 1,7	2,5 / 2,3	3,2 / 4,3
Études observationnelles prospectives										
Étude ROBUST I, 2020 [26]	53	51	25,2	5,0 ⁵	141,4 ⁶	latro : 45 Idio : 4 Trauma : 51	100	0,9	2,5	1,7
Étude ROBUST II, 2022 [22]	16	64	18,4	6,9	187,1	latro : 13 Idio : 69 Trauma : 19	100	2,1	2,3	4,1
Alhamdani, 2024 [20]	17	62	18,5 ⁷	5,4 ⁸	NR	NR	71	2,7	NR	7,7
Castellucci, 2025 [31]	130	64 ⁹	24,0 ⁹	8,0 ⁹	100,0 ⁹	latro : 48 Idio : 42 Infectieuse : 11	46	1,0 ⁹	NR	NR

ATCD : antécédent d'interventions endoscopiques, C : comparateur, I : intervention, latro : iatrogénique, Idio : idiopathique, IPSS : *International Prostate Symptom Score* (Score International des Symptômes Prostatiques), NR : non rapporté, Qmax : *maximum flow rate* (débit maximal urinaire), Trauma : traumatique, VRP : volume résiduel post-mictionnel

¹ L'IPSS quantifie la fréquence et la sévérité des symptômes urinaires. Un score total de 0 signifie aucun symptôme, un score de 1 à 7 indique des symptômes légers, un score de 8 à 19 reflète des symptômes modérés et un score de 20 à 35 correspond à des symptômes sévères.

² Données disponibles pour 79 patients du groupe intervention et 47 patients du groupe comparateur.

³ Données disponibles pour 78 patients du groupe intervention et 47 patients du groupe comparateur.

⁴ Données disponibles pour 77 patients du groupe intervention et 47 patients du groupe comparateur.

⁵ Données disponibles pour 46 patients.

⁶ Données disponibles pour 43 patients.

⁷ Données disponibles pour 16 patients.

⁸ Données disponibles pour 15 patients.

⁹ Médiane.

Indicateurs d'efficacité

Succès anatomique

Le succès anatomique a été mesuré dans l'ECR ROBUST III [29] et les études observationnelles prospectives ROBUST I [26] et II [22]. Selon les études, l'indicateur de succès anatomique a été défini par la proportion de patients chez qui un cystoscope flexible de 16 Fr [22, 29], supérieur ou égal à 14 Fr [26], ou encore un cathéter de 14 Fr [26, 29], peut être introduit après une procédure d'intervention. Les patients ayant eu une réintervention pour leur sténose avant la visite de suivi ont été considérés comme des cas d'échec en matière de succès anatomique dans les études ROBUST I et II [22, 26]. L'indicateur a été mesuré à 6 [22, 29] et 12 mois [26]. Les principaux résultats sont présentés au tableau 3. Dans l'ensemble, un succès anatomique est observé chez 69,6 à 74,6 % des patients ayant reçu un traitement à l'aide du ballonnet à élution médicamenteuse. Dans l'ECR ROBUST III, une proportion significativement plus élevée de patients du groupe traité par ballonnet à élution médicamenteuse a atteint un succès anatomique à six mois, comparativement à ceux ayant reçu une méthode endoscopique standard (74,6 versus 26,8 %; $p < 0,0001$) [29].

Des analyses de sous-groupes ont été effectuées afin d'évaluer l'influence potentielle de certains facteurs sur le taux de succès anatomique observé. Dans l'ECR ROBUST III, le nombre d'interventions précédentes, la taille de la sténose urétrale ou le calibre du ballonnet n'avait pas d'effet sur les résultats [29]. Dans l'étude ROBUST I, les taux de succès anatomique ne varient pas de manière significative selon le nombre de traitements endoscopiques antérieurs ($p = 0,47$), ni selon l'étiologie de la sténose ($p = 0,30$) [26]. Le taux de succès anatomique n'est pas significativement influencé par la décision d'effectuer ou non une procédure de dilatation prétraitement par ballonnet non enduit ou par urétrotomie interne directe (66,7 versus 77,8 %) dans l'étude ROBUST II [22].

Tableau 3. Résultats sur le succès anatomique dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	n patients ¹	Définition du succès anatomique	Moment du suivi (mois)	Succès anatomique		valeur <i>p</i>
				Intervention n (%)	Comparateur n (%)	
Essai clinique randomisé (I / C)						
Étude ROBUST III, 2022 [29]	79 / 48	Proportion de patients chez qui un cystoscope flexible de 16 Fr ou un cathéter de 14 Fr peut être introduit sans traumatisme	6	50 (74,6)	11 (26,8)	< 0,0001
Études observationnelles prospectives						
Étude ROBUST I, 2020 [26]	46	Proportion de patients chez qui un cystoscope flexible ≥ 14 Fr ou un cathéter > 14 Fr peut être introduit sans traumatisme en absence de réintervention	12	32 (69,6)	S.O.	S.O.
Étude ROBUST II, 2022 [22]	15	Proportion de patients chez qui un cystoscope flexible de 16 Fr peut être introduit en absence de réintervention	6	11 (73,3)	S.O.	S.O.

C : comparateur, Fr : French, I : intervention, S.O. : sans objet

¹ Nombre de participants analysés inférieur au nombre initial en raison de retraits ou pertes au suivi.

Succès fonctionnel

Des résultats sur le succès fonctionnel sont rapportés dans l'étude observationnelle prospective ROBUST I aux suivis à 24 [27], 36 [28] et 60 mois [21]. Le succès fonctionnel est défini dans les trois publications par une réduction d'au moins 50 % du score IPSS sans nécessité de réintervention. Les résultats montrent que 70 % des patients (32 sur 46) à 24 mois [27], 67 % (29 sur 43) à 36 mois [28] et 58 % (25 sur 43) à 60 mois [21] ont atteint un succès fonctionnel. À 24 mois, les cas d'échec comprenaient 7 hommes sans amélioration d'au moins 50 % de l'IPSS et 7 ayant nécessité une réintervention [27]; à 36 mois, les échecs incluaient 4 hommes avec une amélioration insuffisante de l'IPSS, 5 ayant reçu une nouvelle intervention avec un ballonnet à élution médicamenteuse et 5 ayant quitté l'étude [28]. Enfin, à 60 mois, 14 participants ont abandonné l'étude en raison d'un échec au traitement et 4 n'ont pas présenté d'amélioration suffisante de leur score IPSS [21].

Le calibre du ballonnet était un facteur prédictif du succès fonctionnel aux trois moments de suivi dans l'étude ROBUST I. Les résultats indiquent un succès fonctionnel supérieur avec les ballonnets de 30 Fr comparativement à 24 Fr, et ce, tant à 24 mois (87 % versus 52 %; $p = 0,01$) [27], qu'à 36 mois (83 % versus 50 %; $p = 0,02$) [28] et à 60 mois (77 % versus 38 %; $p = \text{NR}$) [21]. À 24 et 36

mois, ni la longueur de la sténose ni le nombre de traitements endoscopiques antérieurs ne prédisaient le succès fonctionnel [27, 28]. Ces données ne sont pas disponibles à cinq ans [21].

Survie sans réintervention

La survie sans réintervention a été estimée dans l'étude observationnelle ROBUST I [21] et l'ECR ROBUST III [29] à l'aide de courbes de Kaplan-Meier. Une survie sans réintervention de 71,7 % est estimée à 60 mois dans l'étude ROBUST I [21]. Dans l'ECR ROBUST III, la survie sans réintervention à 12 mois est significativement plus élevée dans le groupe traité par ballonnet à élution médicamenteuse comparativement au groupe pris en charge selon les méthodes endoscopiques standards (83,2 % versus 21,7 %; $p < 0,0001$) [29]. Dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse, les taux observés se maintiennent à 77,8 % à 24 mois ($p < 0,0001$) [19] et à 71,9 % à 36 mois [30] (valeur p non rapportée). Après 36 mois de suivi, une sous-analyse a été réalisée pour les 32 patients du groupe comparateur ayant présenté un échec au traitement et opté pour un traitement par ballonnet à élution médicamenteuse (*crossover*) [30]. La courbe de Kaplan-Meier montre que plus de 75 % de ces patients sont restés exempts de nouvelle intervention un an après le traitement par ballonnet à élution médicamenteuse.

Réinterventions

Les réinterventions ont été évaluées dans quatre études observationnelles [20, 22, 26, 31]. Ces interventions, dans l'étude observationnelle menée par Alhamdani *et al.* (2024), comprenaient des dilatations répétées, des urétrotomies internes directes et des uréthroplasties [20]. Les options de réinterventions disponibles dans l'étude observationnelle ROBUST II incluaient l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse ainsi que d'autres traitements non précisés [22]. De leur côté, Castellucci *et al.* (2025) considéraient toute intervention chirurgicale liée à une sténose urétrale ou à une obstruction vésicale [31]. En revanche, aucune définition des interventions n'était précisée dans l'étude ROBUST I [26]. Le nombre de réinterventions a été mesuré entre 6 et 36 mois de suivi selon les études. Les principaux résultats sont présentés au tableau 4. Les résultats montrent des taux de réinterventions variant entre 4,6 et 26,7 % suivant l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse.

Tableau 4. Résultats sur les réinterventions dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	Définition des réinterventions	Moment du suivi (mois)	n patients	Réinterventions n (%)
Études observationnelles prospectives				
Étude ROBUST I, 2020 [26-28]	NR	12	46 ²	6 (13,0)
		24	46 ²	7 (15,2)
		36	43 ²	10 (23,3)
Étude ROBUST II, 2022 [22]	Ballonnet à élution médicamenteuse Optilume® ou autres traitements	12	15 ²	4 (26,7)
Alhamdani, 2024 [20]	Toute procédure pour le traitement d'une sténose, incluant dilatations répétées, urétrotomie interne directe, uréthroplastie et dilatation urétrale	30 mois ¹	17	4 (23,5)
Castellucci, 2025 [31]	Toute intervention chirurgicale pour une sténose urétrale ou une obstruction du col vésical	6	130	6 (4,6)

NR : non rapporté

¹ Suivi médian.

² Nombre de participants analysés inférieur au nombre initial en raison de retraits ou de pertes au suivi.

Symptômes urinaires

Les symptômes urinaires ont été évalués dans toutes les études [20, 22, 26, 29, 31]. L'IPSS et le Qmax ont été mesurés dans cinq études [20, 22, 26, 29, 31] et le VRP dans quatre études [22, 26, 29, 31] à différents moment de suivi. L'IPSS quantifie les problèmes urinaires en termes de fréquence et sévérité des symptômes de nycturie, faiblesse du jet urinaire, hésitation à la miction, intermittence du jet urinaire, vidange incomplète de la vessie et urgence mictionnelle. Ce questionnaire est composé de huit questions : sept sur les symptômes urinaires et une sur la qualité de vie. Chaque question reçoit une note de 0 à 5, sauf celle sur la qualité de vie qui va de 0 à 6. Un score total de 0 signifie aucun symptôme, un score de 1 à 7 indique des symptômes légers, un score de 8 à 19 reflète des symptômes modérés et un score de 20 à 35 correspond à des symptômes sévères, qui affectent fortement la qualité de vie. Le Qmax est généralement mesuré à l'aide d'un débitmètre électronique sur un volume uriné de plus de 150 ml. Il est considéré comme sous la normale lorsqu'il est inférieur à 15 ml/sec. Le VRP peut être évalué par ultrasonographie transabdominale, visualisation de la

vessie au scanner ou cathétérisme. Il correspond à la quantité d'urine qui demeure dans la vessie après la miction. Au-delà de 50 à 100 ml, il reflète une vidange anormale de la vessie probablement liée à une obstruction. Ces indicateurs ont été estimés entre 6 et 60 mois après l'intervention selon les études. Les résultats sont présentés au tableau 5.

Les résultats mesurés à différentes périodes de suivi montrent une amélioration de l'IPSS et du Qmax avec l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse. Dans l'ECR ROBUST III, une amélioration significative de l'IPSS et du Qmax est observée à 30 jours, et ce, tant chez les patients du groupe ballonnet à élution médicamenteuse que ceux pris en charge selon les méthodes endoscopiques standards [29]. Le Qmax atteint ainsi en moyenne 18,3 ml/s dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse et 15,8 ml/s dans le groupe comparateur à 30 jours alors que la valeur moyenne du score IPSS est de 7,6 et 9,5, respectivement. À 6 mois, le Qmax moyen ou médian varie entre 16,5 et 20,5 ml/s dans 4 études [22, 26, 29, 31] et entre 13,4 et 20,8 ml/s à 12 mois dans 4 études [20, 22, 26, 29]. En parallèle, les scores IPSS moyens ou médians à 6 mois se situent entre 4,8 et 10,0 selon les résultats de 4 études [22, 26, 29, 31] et entre 4,9 et 9,0 à 12 mois dans 4 études [20, 22, 26, 29]. Les valeurs moyennes à 24, 36 et 60 mois pour le Qmax et le score IPSS demeurent améliorées par rapport aux niveaux préintervention. La majorité des améliorations observées des scores IPSS et du Qmax par rapport aux valeurs de prétraitement sont statistiquement significatives. En revanche, l'IPSS et le Qmax reviennent progressivement à des niveaux proches de ceux observés avant l'intervention dans le groupe comparateur de l'ECR ROBUST III, notamment à partir de 12 mois [29]. Dans l'ECR ROBUST III, la valeur moyenne du Qmax du groupe comparateur se situe à 7,6 ml/s après un an, alors qu'il se maintient à 15,5 ml/s dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse [29]. Les valeurs moyennes du Qmax dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse sont sous la normale (inférieures à 15 ml/s) à 24 et 36 mois dans l'ECR ROBUST III.

Une diminution significative du VRP est rapportée à tous les temps de suivi après l'intervention par ballonnet à élution médicamenteuse, comparativement aux valeurs préintervention. Les valeurs initiales, variant entre 100,0 et 187,1 ml, ont diminué à des niveaux compris entre 0 et 73,1 ml à 6 mois selon les données de 4 études [22, 26, 29, 31], et entre 26,8 et 94,6 ml à 12 mois tel que rapporté dans 3 de ces études [22, 26, 29]. Cette amélioration du VRP se maintient à 24, 36 et 60 mois, avec des valeurs inférieures en moyenne aux niveaux mesurés initialement [21, 27, 28]. Les réductions sont statistiquement significatives à 6 mois dans 2 études [22, 31] et à 12, 24, 36 et 60 mois dans l'étude ROBUST I [21, 26-28]. Dans l'ECR ROBUST III, une diminution du VRP par rapport aux valeurs initiales est observée dans le groupe traité par ballonnet à élution médicamenteuse, tandis qu'une augmentation du VRP est rapportée dans le groupe comparateur à 6 et 12 mois. Toutefois, aucune différence statistiquement significative n'est rapportée dans les deux groupes à l'étude par rapport aux valeurs de départ [29].

Tableau 5. Résultats sur l'IPSS, le Qmax et le VRP dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	Moment du suivi (mois)	IPSS		Qmax (ml/s)		VRP (ml)	
		n patients	Moyenne	n patients	Moyenne	n patients	Moyenne
Essai clinique randomisé (I / C)							
Étude ROBUST III, 2022 [19, 29, 30]	0	79 / 47	22,0 / 22,8	78 / 47	7,6 / 7,4	77 / 47	109,8 / 133,8
	6	71 / 43	8,3* / 15,4	67 / 44	16,6* / 11,1	67 / 44	73,1 / 141,4
	12	67 / 42	9,0* / 19,9	65 / 41	15,5* / 7,6	66 / 42	94,6 / 181,5
	24	62 / NA	10,1* / NA	58 / NA	12,6* / NA	59 / NA	91,9 / NA
	36	56 / NA	11,6 / NA	53 / NA	10,6 / NA	NR	NR
Études observationnelles prospectives							
Étude ROBUST I, 2020 [21, 26-28]	0	53	25,2	46	5,0	43	141,4
	6	47	4,8	47	20,5	47	27,3
	12	42	4,9*	42	19,5*	42	26,8*
	24	38	6,9*	38	17,5*	38	45,5*
	36	33	5,5*	33	15,1*	33	50,2*
	60	29	7,2*	NR	19,9*	NR	59,5*
Étude ROBUST II, 2022 [22]	0	16	18,4	16	6,9	16	187,1
	6	14	7,0*	13	16,5*	14	59,5*
	12	9	6,0*	9	20,8*	9	66,4
Alhamdani, 2024 [20]	0	16	18,5	15	5,4 ¹	NR	NR
	12	11	8,0*	11	13,4 ^{1,*}		
	24	16	13,5*	8	11,5 ^{1,*}		
Castellucci, 2025 [31]	0	130	24,0 ¹	130	8,0 ¹	130	100,0 ¹
	6		10,0 ^{1,*}		17,8 ^{1,*}		0 ^{1,*}

C : comparateur, I : intervention, IPSS : *International Prostate Symptom Score* (Score International des Symptômes Prostatiques), NA : non applicable, NR : non rapporté, Qmax : *maximum flow rate* (débit maximal urinaire), VRP : volume résiduel post-mictionnel
 * $p \leq 0,05$ comparativement au temps 0.
¹ Médiane.

Qualité de vie

La qualité de vie a été évaluée dans un ECR [29] et quatre études observationnelles [20, 22, 26, 31] à différents moments de suivi. La qualité de vie rapportée dans les études est mesurée à l'aide de l'outil IPSS. La question porte sur le ressenti du patient s'il devait vivre le reste de sa vie avec ses problèmes urinaires actuels. Le score est mesuré sur une échelle de 0 à 6 soit de très heureux (0) à très malheureux (6). Les résultats des études sont présentés au tableau 6.

Les données montrent que les patients inclus présentaient initialement des scores moyens ou médians de qualité de vie variant entre 4,0 et 4,9. Dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse, une diminution des scores est observée à tous les points de suivi, avec des valeurs moyennes ou médianes allant de 0,7 à 3,0 entre 6 et 60 mois [20-22, 26-29, 31]. Les baisses rapportées du score de qualité de vie sont statistiquement significatives dans la majorité des études. Dans l'ECR ROBUST III, les scores moyens de qualité de vie sont plus faibles chez les patients du groupe traité par ballonnet à élution médicamenteuse comparativement à ceux pris en charge selon une méthode endoscopique standard, et ce, tant à 6 (1,7 versus 3,4) qu'à 12 mois (1,9 versus 4,0) [19, 29].

Tableau 6. Résultats portant sur qualité de vie mesurée à l'aide du questionnaire IPSS dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	Moment du suivi (mois)	n patients	Score de qualité de vie	
			Intervention	Comparateur
Essai clinique randomisé (I / C)				
Étude ROBUST III, 2022 [19, 29]	0	79 / 47	4,5	4,7
	6	71 / 43	1,7*	3,4
	12	67 / 42	1,9*	4,0
	24	62 / NR	2,1*	NR
Études observationnelles prospectives				
Étude ROBUST I, 2020 [21, 26-28]	0	53	4,9	S.O.
	6	47	0,7	
	12	42	0,8*	
	24	38	0,9*	
	36	33	0,7*	
	60	29	0,7*	
Étude ROBUST II, 2022 [22]	0	16	4,4	S.O.
	6	14	1,6*	
	12	9	1,4*	
Alhamdani, 2024 [20]	0	15	4,0	S.O.
	12	11	2,0*	
	24	16	3,0*	
Castellucci, 2025 [31]	0	130	4,0 ¹	S.O.
	6		1,0 ¹ , *	

C : comparateur, I : intervention, IPSS : *International Prostate Symptom Score* (Score International des Symptômes Prostatiques), NR : non rapporté, S.O. : sans objet
 * $p \leq 0,05$ comparativement au temps 0.
¹ Médiane.

INNOCUITÉ

Les résultats sur l'innocuité liés à l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales proviennent des cinq études originales sur l'efficacité présentées précédemment [20, 22, 26, 29, 31]. De plus, une recherche des événements indésirables et dysfonctionnements rapportés depuis décembre 2015 dans la base de données MAUDE de la FDA est aussi présentée dans cette section.

Indicateurs d'innocuité issus des études originales

Événements indésirables graves

Les événements indésirables graves ont été rapportés à différents moments de suivi dans l'ECR ROBUST III [29] ainsi que dans trois études observationnelles prospectives [20, 22, 26]. Dans les études ROBUST I, II et III, un indicateur composite a été utilisé pour regrouper plusieurs types d'événements indésirables graves liés au traitement, par exemple, les fistules urétrales, l'incontinence urinaire d'effort ou la rétention urinaire *de novo* et les ruptures de l'urètre [21, 22, 26-30]. En revanche, l'étude d'Alhamdani *et al.* (2024) ne précise pas la nature exacte des événements considérés [20]. Les suivis s'échelonnent de 3 à 60 mois selon les études. Les principaux résultats sont présentés au tableau 7. Aucun événement indésirable grave n'a été observé à 3 mois dans les 4 études [20, 22, 26, 29], ni jusqu'à 60 mois dans l'étude observationnelle ROBUST I [21]. Dans l'ECR ROBUST III, 2 événements indésirables graves liés au traitement ont été rapportés dans la première année de suivi, soit une pneumonie d'aspiration et une infection urinaire dans chaque groupe [30].

Tableau 7. Résultats sur les événements indésirables graves dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	Définition des événements indésirables graves	Moment du suivi (mois)	n patients	Événements indésirables graves n
Essai clinique randomisé (I / C)				
Étude ROBUST III, 2022 [29, 30]	Indicateur composite incluant des événements liés au traitement (fistule urétrale, incontinence urinaire d'effort de novo non résolue, rupture de l'urètre)	3	79/48	0 / 0
	Événements indésirables graves liés au traitement	Jusqu'à 36	79/48	2 / 2
Études observationnelles prospectives				
Étude ROBUST I, 2020 [21, 26-28]	Indicateur composite incluant des événements indésirables du système urinaire liés au traitement (fistule urétrale, rétention urinaire <i>de novo</i> > 14 jours post-intervention, incontinence urinaire d'effort de novo non résolue, rupture de l'urètre)	3	53	0
		24		0
		36		0
		60		0
Étude ROBUST II, 2022 [22]	Indicateur composite incluant des événements liés au traitement (fistule urétrale, nouvelle sténose nécessitant une réintervention, incontinence urinaire d'effort de novo non résolue, rupture de l'urètre)	3	16	0
Alhamdani, 2024 [20]	Événements indésirables majeurs liés au traitement ou au dispositif	3	17	0

C : comparateur, I : intervention

Fonction sexuelle

La fonction sexuelle a été évaluée dans un ECR [29] et quatre études observationnelles [20, 22, 26, 31]. Des scores tirés de l'Indice international de fonction érectile (IIEF) ont été estimés dans toutes les études. L'IIEF-15 est un questionnaire composé de 15 items qui évaluent le fonctionnement sexuel du patient à l'aide d'une échelle de Likert à cinq points, allant de 1 à 5, où les scores les plus faibles traduisent une dysfonction sexuelle plus sévère [32]. Une version abrégée à cinq questions, appelée IIEF-5, est également disponible. Le domaine de la fonction érectile, constitué de six questions pour un score maximal de 30, peut être extrait à partir de l'IIEF-15. Ce domaine permet de classer la sévérité de la dysfonction érectile selon le score obtenu : un score entre 22 et 25 indique une dysfonction légère, entre 17 et 21 une dysfonction légère à modérée, entre 11 et 16 une dysfonction modérée, et entre 6 et 10 une dysfonction sévère. La satisfaction globale peut également être évaluée à partir de deux questions de l'IIEF-15, avec un score maximal de 10. Les principaux résultats sont présentés au tableau 8.

Parmi les études recensées ayant utilisé l'IIEF-15, deux ont présenté le score du domaine de la fonction érectile [26, 29] et trois ont mesuré le score de satisfaction globale [22, 26, 29] à différents moments de suivi. Castellucci *et al.* (2025) ont rapporté le score total obtenu au IIEF-5 [31]. Aucune dégradation de la fonction sexuelle postopératoire n'a été observée dans les études mais plutôt de légères améliorations par rapport aux scores initiaux dans les groupes interventions pour chacun des indicateurs entre 6 et 36 mois de suivi. Toutefois, ces différences ne sont généralement pas statistiquement significatives, à l'exception de l'étude ROBUST I, dans laquelle une amélioration significative de la fonction érectile et de la satisfaction globale est rapportée à 36 mois [28]. À 60 mois, aucune différence statistiquement significative n'est observée dans cette même étude chez les patients sexuellement actifs au cours du mois précédant l'évaluation pour le domaine de la fonction érectile (25,9 contre 26,8) et pour la satisfaction globale (8,0 contre 8,3), en comparaison avec les scores initiaux [21]. Dans l'ECR ROBUST III, aucun changement dans la satisfaction globale n'est survenu à 12 mois dans les deux groupes par rapport aux valeurs initiales [19].

Tableau 8. Résultats portant sur la fonction sexuelle dans les études originales retenues portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

Auteur, année [réf]	Indicateurs	Moment du suivi (mois)	n patients	Score
Essai clinique randomisé (I / C)				
Étude ROBUST III, 2022 [19, 29]	IIEF-15 – Satisfaction globale	0	72 / 46	5,8 / 6,0
		6	68 / 30	6,5 / 6,6
		12	59 / 13	6,9 / 5,8
	IIEF-15 - Domaine de la fonction érectile	0	48 ¹ / NR	20,8 / NR
		6	40 ¹ / NR	23,0 / NR
		12	30 ¹ / NR	24,1 / NR
		24	21 ¹ / NR	24,2 / NR
Études observationnelles prospectives				
Étude ROBUST I, 2020 [26-28]	IIEF-15 –Satisfaction globale	0	53	6,5
		6	47	7,6
		12	42	7,8
		24	38	7,6
		36	33	8,2*
	IIEF-15 - Domaine de la fonction érectile	0	53	16,0
		6	45	21,0
		12	40	22,1
		24	38	21,1
		36	33	22,5*
Étude ROBUST II, 2022 [22]	IIEF-15 –Satisfaction globale	0	16	6,7
		6	14	7,5
		12	9	7,3
Castellucci, 2025 [31]	IIEF-5	0	130	19,0 ²
		6		20,0 ²

C : comparateur, I : intervention, IIEF : *International Index of Erectile Function* (indice international de fonction érectile), NR : non rapporté

¹ Seuls les sujets actifs sexuellement au départ sont inclus.

² Médiane.

Concentrations de paclitaxel

L'exposition au paclitaxel a été mesurée auprès de 15 patients de l'ECR ROBUST III [29] et de 53 patients de l'étude observationnelle ROBUST I [26]. Dans l'ECR ROBUST III, la concentration plasmatique moyenne dépassait légèrement la limite de quantification une heure (0,12 ng/ml) et trois heures (0,11 ng/ml) après l'intervention [29], tandis que dans l'étude ROBUST I, elle était proche de la limite de quantification immédiatement après l'intervention (0,1 ng/ml) [26]. La concentration urinaire était la plus élevée immédiatement après l'intervention, atteignant 414,4 ng/ml dans l'ECR ROBUST III [29] et 184,3 ng/ml dans ROBUST I [26], puis diminuait à 13,8 ng/ml au retrait de la sonde urinaire [29] et 2,6 ng/ml à 5 jours [26], pour devenir indétectable à 30 jours [29]. La concentration spermatique moyenne de paclitaxel était faible dans les deux études. Dans l'ECR ROBUST III, elle était de 2,99 ng/ml à 30 jours, 0,48 ng/ml à 3 mois et 0,12 ng/ml à 6 mois, avec des taux de détection mesurables aux mêmes périodes chez 60 % (9 sur 15), 39 % (5 sur 13) et 8,3 % (1 sur 12) des participants, respectivement [29]. Dans l'étude ROBUST I, les concentrations moyennes de paclitaxel dans le sperme après l'intervention s'élevaient à 2,5 ng/ml à 14 jours (n = 31) et à 1,0 ng/ml (n = 24) à 30 jours [26].

Données de sécurité issues du registre *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* de la *Food and Drug Administration (FDA)*

Une consultation du registre MAUDE de la FDA réalisée dans la présente revue de la littérature a mis en évidence cinq rapports d'incidents avec les dispositifs Optilume® soit deux en 2024 et trois en 2025. Dans tous les cas, le ballonnet a éclaté lors du gonflement. Les ballonnets ont été retirés et remplacés lors de la procédure. Aucune blessure ou effet indésirable n'a été rapporté.

LIMITES DES ÉTUDES

Plusieurs limites méthodologiques des études disponibles doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats concernant l'évaluation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales, notamment :

- Une seule étude comparative (essai clinique randomisé) est disponible [29], avec plusieurs biais potentiels :
 - L'étude est à simple insu, les chirurgiens ont connaissance du traitement dès le début de l'étude, tandis que les patients sont à l'aveugle jusqu'à six mois après l'intervention où l'insu est levé et le changement de groupe possible. Un biais relatif à l'interprétation des résultats de cystoscopie (succès anatomique) et à la prise de décision de réintervention ne peut être exclu;
 - Le groupe comparateur regroupe diverses stratégies thérapeutiques (dilatateur à diamètre croissant, urétrotomie interne directe, dilatation par ballonnet ou combinaisons de ces approches), dont l'efficacité peut varier;
 - Le taux d'attrition soit la proportion de patients n'ayant pas complété le suivi à 12 mois s'élève à 14 % dans le groupe intervention et à 56 % dans le groupe comparateur;
 - Dans le groupe comparateur, 25 % des patients ont changé de traitement avant 6 mois à la suite d'un échec afin de recevoir le traitement par ballonnet à élution médicamenteuse;
- Les critères d'inclusion sont variables selon les études ROBUST I, II et III avec notamment une inclusion exclusive de patients avec une sténose unique dans les études ROBUST I et II.
- Quatre [20, 22, 26, 29] des cinq études présentent des échantillons de petite taille, sans calcul a priori du nombre de sujets nécessaire, limitant la puissance statistique soit la probabilité de détecter un effet réel;
- L'exclusion de certaines populations à risque élevé de récurrence dans plusieurs études (p.ex. : antécédents de radiothérapie pelvienne [22, 29, 31], antécédents de lichen scléreux [20, 22, 29]) rend impossible l'évaluation de l'efficacité du dispositif dans ces sous-groupes;
- Une étape de prétraitement est souvent réalisée avant l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse, incluant une dilatation par ballonnet non enduit ou une urétrotomie interne directe. Cette étape peut non seulement influencer les résultats, mais également rendre plus difficile l'attribution spécifique de l'effet observé au ballonnet à élution médicamenteuse, en raison de la présence de co-interventions;
- Les définitions des indicateurs relatifs au succès anatomique, au succès fonctionnel et aux réinterventions varient selon les études;
- Une attrition importante des patients au cours des suivis est observée dans les trois études ROBUST [19, 29, 30], ce qui peut introduire un biais de sélection;
- Un court suivi (6 mois) dans l'étude de Castellucci *et al.* (2025) [31] limite la capacité à détecter les récurrences et à évaluer le taux de réinterventions;
- Une implication du fabricant dans la majorité des études : les études ROBUST I [21, 26-28], II [22] et III [19, 29, 30] ont été financées par le fabricant du dispositif Optilume®, qui a également fourni les cathéters pour l'étude d'Alhamdani *et al.* (2024) [20]. Aucun conflit d'intérêts n'est mentionné dans l'étude de Castellucci *et al.* (2025) [31].

3.4. Études en cours

La recherche d'études en cours dans les registres spécialisés a permis d'identifier deux revues systématiques, deux ECR et deux études observationnelles prospectives sans groupe de comparaison. La première revue systématique, menée par une équipe du Royaume-Uni, a pour objectif de comparer l'efficacité du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales

antérieures aux autres techniques endoscopiques soit l'urétrotomie et la dilatation standard (CRD42024598540). Les auteurs prévoient inclure uniquement les ECR. Les principaux indicateurs évalués sont les taux de récurrences, les indicateurs relatifs aux symptômes urinaires tels que le score IPSS, le Qmax et le VRP ainsi que des mesures de qualités de vie. La fin de l'étude était prévue en janvier 2025. La seconde revue systématique en cours de réalisation, menée par des équipes de l'Argentine et du Royaume-Uni, a pour objectif d'évaluer l'efficacité du traitement par ballonnet enduit de paclitaxel pour le traitement des sténoses urétrales. Le protocole de la revue systématique prévoit inclure tous les types d'études avec ou sans comparateur. Les principaux indicateurs analysés seront les taux de récurrences, les complications et les résultats cliniques (CRD420251126296). La date de fin était prévue en septembre 2025.

Les ECR et les études observationnelles prospectives en cours de réalisation sont décrits au tableau 9. L'ECR RUSTIC réalisé par une équipe suédoise a pour objectif de comparer l'efficacité du traitement par ballonnet à élution de paclitaxel comparativement à un traitement de dilatation par ballonnet standard (sans élution de médicament) (NCT06795074). Le protocole prévoit recruter 230 hommes avec une sténose urétrale bulbaire ou pénienne récidivante de 2 cm ou moins. Des mesures de succès anatomique et fonctionnel sont prévues à 6, 12 et 18 mois suivant le traitement. La fin de cette étude est prévue en 2031. Le second ECR réalisé par une équipe danoise (FIRST-CARE) vise à évaluer l'efficacité d'un traitement des sténoses urétrales bulbaires de 3 cm ou moins par ballonnet Optilume® comparativement à l'urétrotomie (NCT06827210). Le succès anatomique, la fonction urinaire, la fonction érectile ainsi que les taux de complications seront mesurés à 12 mois postintervention. La fin de l'étude est prévue en 2027.

Une étude prospective multicentrique sans groupe de comparaison est également en cours de réalisation et vise à recruter 34 hommes avec une sténose urétrale antérieure pouvant être traitée par ballonnet à élution médicamenteuse (NCT05383274). Des mesures de concentration de spermatozoïdes sont prévues à trois et six mois suivant l'intervention. Une autre étude prospective visant à évaluer le traitement par ballonnet à élution médicamenteuse pour les sténoses urétrales de 3 cm ou moins est également en cours de réalisation (NCT05479422). L'étude réalisée dans plusieurs pays européens prévoit recruter 150 hommes. Des indicateurs de succès anatomique, de fonction urinaire, de qualité de vie ainsi que les effets indésirables et les taux de réinterventions seront mesurés à différents temps de suivi (3, 6 et 12 mois) avec des suivis annuels jusqu'à deux et cinq ans. La fin de ces deux études est attendue en 2026 et 2029, respectivement.

À noter qu'un protocole de l'étude ROBUST IV, conçue pour recueillir et mieux comprendre les résultats en conditions réelles chez les hommes subissant une dilatation urétrale par ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales, a été enregistré en 2019 puis abandonné (NCT03851952). La raison de l'abandon n'est pas mentionnée.

Tableau 9. Protocoles d'études en cours

Numéro (nom de l'étude) Pays	Comparateur	Critères d'inclusion	n visé	Résultats évalués	Durée du suivi (mois)	Date de fin prévue
Essais cliniques randomisés						
NCT06795074 (RUSTIC) Suède	Dilatation par ballonnet standard	Hommes ≥ 18 ans Sténose urétrale bulbaire ou pénienne ≤ 2 cm récidivante après au moins un traitement par dilatation ou urétrotomie Admissible à l'urétroplastie	230	Succès anatomique Indicateurs de fonction urinaire	6, 12, 18	2031
NCT06827210 (FIRST-CARE) Danemark	Urétrotomie	Hommes ≥ 18 ans Sténose urétrale bulbaire ≤ 3 cm	140	Réintervention Succès anatomique Fonction urinaire Fonction érectile Effets indésirables	6	2027
Études observationnelles prospectives						
NCT05383274 (STREAM) États-Unis	S.O.	Hommes 22 à 65 ans Sténose urétrale antérieure pouvant être traitée par Optilume®	34	Concentration de spermatozoïdes	3, 6	2026
NCT05479422 Europe	S.O.	Hommes ≥ 18 ans Sténose urétrale ≤ 3 cm	50	Événements indésirables Fonction urinaire Réintervention Succès anatomique	3, 6, 12 et suivis à 2 et 5 ans	2029

S.O.: sans objet

3.5. Analyse économique

La recherche documentaire a permis d'identifier une étude économique publiée en 2023 portant sur l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales [17]. Cette analyse utilisant un modèle de Markov a été réalisée au Royaume-Uni. Les analyses ont été effectuées sur un horizon temporel de cinq ans, selon la perspective du système de santé et en se basant sur les résultats d'efficacité à 12 mois de l'ECR ROBUST III comparant le ballonnet à élution médicamenteuse aux méthodes endoscopiques standards. Le modèle incluait une cohorte hypothétique d'hommes âgés de 59 ans atteints de sténoses urétrales. La durée du cycle était d'un mois et un taux d'actualisation de 3,5 % sur les coûts a été appliqué. Les états de santé mutuellement exclusifs comprenaient a) ballonnet à élution médicamenteuse ou méthode endoscopique standard, b) urétroplastie, c) guérison, d) récurrence et e) décès. De manière générale, les auteurs ont considéré les coûts liés aux procédures (Optilume®, traitement endoscopique, urétroplastie), à la formation du personnel et à la prise en charge des complications ou récurrences pouvant survenir à plus long terme. Aucune variable de qualité de vie n'a été incluse dans le modèle.

Le coût total par patient sur un horizon temporel de 5 ans était de 6620 £ avec le ballonnet à élution médicamenteuse et 9122 £ avec la prise en charge endoscopique standard pour une économie de 2502 £ en faveur du ballonnet à élution médicamenteuse (Optilume®). La différence était principalement expliquée par les coûts liés à l'urétroplastie plus fréquemment réalisée comme réintervention en cas de prise en charge endoscopique standard. Une analyse de modélisation, réalisée afin d'examiner l'effet de l'utilisation de l'urétroplastie comme comparateur plutôt que la prise en charge endoscopique standard, montre que l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse (Optilume®) entraîne une économie de 243 £ par patient.

Plusieurs limites méthodologiques de l'étude doivent être prises en considération dans l'interprétation des résultats, notamment :

- Les données d'efficacité limitées à 12 mois;
- L'absence de variables de qualité de vie;
- Le recours à une cohorte hypothétique et à un contexte britannique limitant la transférabilité;
- L'absence de données de comparaison directe entre le ballonnet à élution médicamenteuse (Optilume®) et l'urétroplastie nécessitant une estimation indirecte du risque de récurrence;
- L'étude ne porte pas spécifiquement sur les indications du ballonnet à élution médicamenteuse (Optilume®) recommandées par certaines sociétés savantes ou organismes d'évaluation, soit les patients ayant déjà eu un traitement endoscopique et ayant des contre-indications ou refusant l'urétroplastie;
- Le financement de l'étude par le fabricant du dispositif et le fait que deux auteurs y soit affiliés.

FAITS SAILLANTS

- Les sténoses de l'urètre, en particulier celles de l'urètre antérieur, représentent une cause fréquente de troubles urinaires chez l'homme et peuvent avoir un impact considérable sur la qualité de vie;
- La prise en charge thérapeutique des sténoses urétrales antérieures repose sur deux approches principales soit, les interventions endoscopiques, telles que la dilatation (sondes urétrales, fil guide et ballonnet de dilatation ou dilateurs jetables de diamètres croissants) et l'urétrotomie interne sous vision directe ou la chirurgie reconstructrice (urétroplastie);
- En cas de récurrence, l'urétroplastie est le traitement à privilégier afin de limiter les traitements endoscopiques répétés;
- Lorsque que l'urétroplastie est contre-indiquée ou refusée par le patient, des autodilatations ou des procédures endoscopiques répétées peuvent être considérées comme traitement palliatif;
- Le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse (paclitaxel) Optilume® a été homologué en 2018 par Santé Canada pour le traitement des sténoses urétrales récurrentes;
- Le paclitaxel est une substance active antimitotique qui vise à diminuer le risque de resténose en réduisant la prolifération cellulaire et la génération de tissu cicatriciel fibrotique;
- Deux sociétés savantes en urologie et deux organismes gouvernementaux recommandent l'utilisation d'un ballonnet à élution de paclitaxel pour le traitement des sténoses urétrales antérieures courtes (inférieures ou égales à 3 cm) récurrentes :
 - Après l'échec d'un ou de deux traitements endoscopiques de première ligne (HAS, EAU);
 - Seul ou en combinaison avec une dilatation ou une urétrotomie (AUA);
 - Chez les patients pour lesquels l'urétroplastie n'est pas une option (EAU, HAS);
- Une revue systématique avec méta-analyse sans groupe de comparaison visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales a été publiée en 2024. Les résultats portant sur 7 études et 457 patients suggèrent :
 - Une amélioration postopératoire significative des symptômes urinaires et du débit urinaire;
 - Un taux moyen de récurrences de 19 % au suivi, rapporté entre 3 mois et 5 ans;
 - Un taux moyen de complications mineures évalué à 9,5 % et aucune complication sévère;
- Les résultats d'un ECR comparant l'efficacité du ballonnet à élution médicamenteuse aux méthodes de dilatation endoscopiques standards (dilateur à diamètre croissant, urétrotomie, dilatation par ballonnet standard ou une combinaison de ces techniques) indiquent pour les patients traités par ballonnet à élution médicamenteuse :
 - Un succès anatomique à 6 mois significativement plus élevé (74,6 % versus 26,8 % pour les méthodes de dilatation standards);
 - Une survie sans réintervention à 12 mois significativement plus élevée (83,2 % versus 21,7 % pour les méthodes de dilatation standards). Dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse, les taux se maintiennent à 77,8 % à 24 mois et à 71,9 % à 36 mois;
 - Une diminution statistiquement significative du score IPSS à 6 mois et à 12 mois, alors qu'aucune diminution statistiquement significative n'est observée pour les méthodes de dilatation standards;
 - Une amélioration significative du débit urinaire et du volume résiduel post-mictionnel à 6 et 12 mois, alors qu'aucune amélioration statistiquement significative n'est observée pour les méthodes de dilatation standards. Dans le groupe ballonnet à élution médicamenteuse, le débit urinaire moyen demeure supérieur au niveau observé au temps 0, mais inférieur à la normale de 15 ml/s à 24 et 36 mois.
- Les résultats provenant de quatre études observationnelles prospectives sans groupe de comparaison indiquent pour les patients traités par ballonnet à élution médicamenteuse :

- Un succès anatomique variant de 73,3 % à 6 mois à 69,6 % à 12 mois;
 - Un succès fonctionnel (réduction d'au moins 50 % du score IPSS sans réintervention) variant de 70 % à 24 mois à 58 % à 60 mois (une étude);
 - Des taux de réinterventions variant de 4,6 % à 6 mois à 23 % à 36 mois;
 - Une diminution statistiquement significative du score IPSS jusqu'à 60 mois post-intervention ;
 - Une amélioration statistiquement significative du débit urinaire et du volume résiduel post-mictionnel jusqu'à 60 mois post-intervention;
 - Une amélioration de la qualité de vie jusqu'à 60 mois post-intervention;
- L'évaluation de l'innocuité dans les différentes études suggère que pour les patients traités par ballonnet à élution médicamenteuse :
 - La survenue d'événements indésirables graves est peu fréquente :
 - Une pneumonie d'aspiration et une infection urinaire ont été rapportées dans l'ECR dans chacun des groupes dans la première année de suivi;
 - Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté dans les études observationnelles prospectives;
 - Les fonctions sexuelles ne sont pas dégradées, mais légèrement améliorées dans trois études;
 - Les concentrations plasmatique et urinaire de paclitaxel sont indétectables et la concentration dans le sperme faible à 30 jours post-intervention selon les résultats de deux études;
 - Dans la base de données MAUDE de la FDA, cinq rapports d'incidents relatifs à un bris du ballonnet sans impact pour le patient ont été répertoriés au cours des deux dernières années;
 - Les études en cours de réalisation incluent deux ECR sur l'efficacité du ballonnet à élution médicamenteuse pour le traitement des sténoses urétrales antérieures, dont un en comparaison avec l'usage d'un ballonnet standard et l'autre à l'urétrotomie, ainsi que deux études prospectives observationnelles dont une visant à mesurer la qualité du sperme;
 - Les principales limites à considérer dans l'interprétation des résultats des études originales sont :
 - Une seule étude comparative est disponible avec un suivi de 12 mois. Le groupe contrôle constitué de plusieurs interventions possibles au choix du clinicien ne permet pas de comparer l'efficacité du ballonnet à élution médicamenteuse à une intervention ciblée;
 - Dans la plupart des études, une étape de prétraitement par dilatation est réalisée avant l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse. La présence de ces co-interventions limite les possibilités d'attribuer l'ensemble des effets observés au ballonnet à élution médicamenteuse;
 - Quatre des cinq études présentent des échantillons de petite taille et une attrition élevée, limitant la puissance statistique des résultats;
 - Une implication du fabricant est présente dans la majorité des études;
 - Selon les résultats d'une étude économique réalisée au Royaume-Uni, le coût total par patient de l'utilisation du ballonnet à élution médicamenteuse sur un horizon temporel de cinq ans serait inférieur à celui des traitements endoscopiques standards ou de l'urétroplastie pour le traitement des sténoses urétrales antérieures récidivantes. Cette étude présente cependant plusieurs limites incluant des données d'efficacité limitées à 12 mois, l'absence de variables de qualité de vie, le recours à une cohorte hypothétique et le financement du fabricant.

RÉFÉRENCES

1. Mundy, A.R. and D.E. Andrich, Urethral trauma. Part I: introduction, history, anatomy, pathology, assessment and emergency management. *BJU Int*, 2011. **108**(3): p. 310-27.
2. Latini, J.M., et al., SIU/ICUD Consultation On Urethral Strictures: Epidemiology, etiology, anatomy, and nomenclature of urethral stenoses, strictures, and pelvic fracture urethral disruption injuries. *Urology*, 2014. **83**(3 Suppl): p. S1-7.
3. Anger, J.T., et al., Trends in stricture management among male Medicare beneficiaries: underuse of urethroplasty? *Urology*, 2011. **77**(2): p. 481-5.
4. Haute Autorité de Santé (HAS), Avis sur les dispositifs médicaux, Optilume: Cathéter urétral à ballonnet à éulution de paclitaxel. 2025.
5. Rourke, K.F., et al., Canadian Urological Association guideline on male urethral stricture. *Can Urol Assoc J*, 2020. **14**(10): p. 305-316.
6. Wessells, H., et al., Urethral Stricture Disease Guideline Amendment (2023). *J Urol*, 2023. **210**(1): p. 64-71.
7. Madec, F.X., et al., [Which management for anterior urethral stricture in male? 2021 guidelines from the uro-genital reconstruction urologist group (GURU) under the aegis of CAMS-AFU (Committee of Andrology and Sexual Medicine of the French Association of Urology)]. *Prog Urol*, 2021. **31**(16): p. 1055-1071.
8. European Association of Urology (EAU), EAU Guidelines on Urethral Strictures. 2025.
9. Atak, M., et al., Low-power holmium:YAG laser urethrotomy for urethral stricture disease: comparison of outcomes with the cold-knife technique. *Kaohsiung J Med Sci*, 2011. **27**(11): p. 503-7.
10. Steenkamp, J.W., C.F. Heyns, and M.L. de Kock, Internal urethrotomy versus dilation as treatment for male urethral strictures: a prospective, randomized comparison. *J Urol*, 1997. **157**(1): p. 98-101.
11. Li, X., et al., Balloon dilation for the treatment of male urethral strictures: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 2024. **14**(2): p. e071923.
12. Zehri, A.A., M.H. Ather, and Q. Afshan, Predictors of recurrence of urethral stricture disease following optical urethrotomy. *Int J Surg*, 2009. **7**(4): p. 361-4.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Optilume for treating recurrent bulbar urethral strictures. 2022.
14. Santé Canada, homologation: OPTILUME URETHRAL DRUG COATED BALLOON CATHETER, Urotronic inc. <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/information?licenceId=101026&type=active&lang=fre>.
15. Food and Drugs Administration (FDA) Optilume approval. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/P210020B.pdf.
16. Urotronic, inc. Guide d'utilisation du dispositif Optilume®
17. Kelly, L., et al., Economic evaluation of Optilume, a drug-coated balloon for recurrent anterior male urethral stricture. *BJUI Compass*, 2023. **4**(4): p. 430-436.
18. Estaphanous, P., A.O. Khalifa, and Y. Makar, Efficacy and Safety of Optilume Drug-Coated Balloon for Urethral Stricture Treatment: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*, 2024. **16**(11): p. e74069.
19. VanDyke, M.E., et al., Optilume drug-coated balloon for anterior urethral stricture: 2-year results of the ROBUST III trial. *BJUI Compass*, 2024. **5**(3): p. 366-373.
20. Alhamdani, Z., et al., Optilume((R)) Drug-Coated Balloon May Lower the Re-Treatment Rate Postintervention for Challenging Urethral Stricture Disease in Long-Term Follow-Up: A Prospective Cohort Study. *J Endourol*, 2024. **38**(11): p. 1192-1200.
21. DeLong, J., et al., Long-Term Outcomes of Recurrent Bulbar Urethral Stricture Treatment With the Optilume Drug-Coated Balloon: Five-Year Results From the ROBUST I Study. *J Urol*, 2025. **213**(1): p. 90-98.
22. DeLong, J.M., Ehler, M. J., Erickson, B.A., Robertson, K.J., Virasoro, R., Elliott, S.P., One-Year Outcomes of the ROBUST II Study Evaluating the Use of a Drug-Coated Balloon for Treatment of Urethral Stricture. *SIUJ*, 2022. **3**(1): p. 21.
23. Ballesteros Ruiz, C., et al., Efficacy and safety of Optilume(R) paclitaxel-coated urethral dilatation balloon in real-life: experience in a Spanish multicenter study. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*, 2025. **49**(1): p. 80-85.
24. Dabbas M, Payne A, Marantidis J, Shaw N, Venkatesan K: P049 real-world experience with Optilume for urethral stricture management: a retrospective analysis. *Euro Uro Opn Sci*. 2024, 69:74. 10.1016/S2666-1683(24)00976-5.
25. Castellucci R, Gatti L, Minore A, et al.: Continence (Amsterdam). 2023, 6:100649. 10.1016/j.cont.2023.100649.
26. Virasoro, R., et al., A drug-coated balloon treatment for urethral stricture disease: Interim results from the ROBUST I study. *Can Urol Assoc J*, 2020. **14**(6): p. 187-191.
27. Mann, R.A., et al., A drug-coated balloon treatment for urethral stricture disease: Two-year results from the ROBUST I study. *Can Urol Assoc J*, 2021. **15**(2): p. 20-25.

28. Virasoro, R., et al., A Drug-Coated Balloon Treatment for Urethral Stricture Disease: Three-Year Results from the ROBUST I Study. *Res Rep Urol*, 2022. **14**: p. 177-183.
29. Elliott, S.P., One-Year Results for the ROBUST III Randomized Controlled Trial Evaluating the Optilume((R)) Drug-Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures. Reply. *J Urol*, 2022. **207**(4): p. 942.
30. Srikanth, P., et al., A Drug-Coated Balloon Treatment for Urethral Stricture Disease: Three-Year Results from the ROBUST III Study. *J Endourol*, 2025. **39**(9): p. 968-974.
31. Castellucci, R., et al., A drug-coated balloon treatment for urethral stricture: preliminary experience in an Italian real-life cohort. *Minerva Urol Nephrol*, 2025.
32. Rosen, R.C., et al., The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology*, 1997. **49**(6): p. 822-30.

ANNEXES

Annexe 1. Critères de sélection des documents

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adultes présentant une sténose urétrale
Intervention	Cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse (Optilume®)
Comparateur	Traitements endoscopiques standards (p. ex. : dilatation urétrale, urétrotomie interne) Urétroplastie Aucun comparateur (pour le volet innocuité seulement)
Résultats	Efficacité Succès anatomique (proportion de patients chez qui un cystoscope flexible ou un cathéter de 14 Fr ou de 16 Fr peut être introduit sans traumatisme à travers la zone traitée, après une période de temps définie par les auteurs) Succès fonctionnel (amélioration du score IPSS sans réintervention, après une période de temps définie par les auteurs) Survie sans réintervention Réinterventions (p. ex. : dilatation répétée, urétrotomie interne, urétroplastie) après une période temps définie par les auteurs Symptôme urinaires (p. ex. : IPSS [<i>International Prostate Symptom Score</i>]) Débit urinaire maximal (Qmax) Volume résiduel post-mictionnel (VRP) Qualité de vie Innocuité et complications Événements indésirables graves liés aux dispositifs ou à l'intervention (p. ex. : fistule urétrale, incontinence urinaire d'effort ou rétention urinaire de novo, rupture urétrale) Fonction sexuelle mesurée avec l'IIEF (<i>International Index of Erectile Function</i>) Exposition au paclitaxel mesurée à l'aide des concentrations plasmatique, urinaire et spermatique de paclitaxel Impacts organisationnels Coûts
Types de documents recherchés	Guides de pratique, rapports d'évaluation des technologies, consensus d'experts Revue systématique avec ou sans méta-analyse Essais cliniques randomisés Études observationnelles comparatives Études observationnelles non comparatives reposant sur des registres (pour le volet innocuité seulement) Études de cas (pour le volet innocuité seulement)
LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION
Langue : français et anglais Période : du 1 ^{er} janvier 2010 au 30 août 2025 MAUDE : du 1 ^{er} décembre 2015 et le 1 ^{er} octobre 2025	Résumé de congrès Lettres à l'éditeur Commentaires Revue narratives Livres et chapitres de livre

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de conseiller les décideurs, qu'ils soient gestionnaires, médecins ou professionnels de la santé, quant à l'introduction ou la révision de technologies ou de modes d'intervention en santé. Ses publications sont disponibles aux liens suivants :

CHU de Québec-Université Laval : <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source : CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée, ©CHU de Québec-Université Laval, 2026