

Dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel chez les adultes présentant une sténose urétrale bulbaire récidivante

Recommandation

MOIS 20XX

Recommandation préliminaire

Santé Ontario, conformément aux directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel chez les adultes présentant une sténose urétrale bulbaire récidivante.

Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a examiné les données cliniques et économiques, et sur les préférences et les valeurs des patients, telles qu'elles figurent dans l'évaluation des technologies de la santé¹.

Les membres du comité ont reconnu que la chirurgie de l'urétroplastie demeure le traitement de référence pour la sténose urétrale bulbaire récidivante, bien que certains patients puissent être réticents à subir cette intervention chirurgicale. Ils ont également noté que l'urétrotomie interne à vision directe (UIVD) constitue actuellement le traitement endoscopique standard en Ontario et qu'elle est généralement efficace. Toutefois, le comité a également reconnu les difficultés associées à la prise en charge des sténoses urétales bulbares récidivantes, en particulier chez les personnes qui refusent l'urétroplastie ou qui présentent des récidives fréquentes avec les options de traitement endoscopique existantes, telles que l'UIVD.

Le comité a reconnu que les données probantes actuelles concernant la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel se limitent à un seul essai contrôlé randomisé comparant ce traitement à un groupe témoin comprenant trois techniques endoscopiques différentes (ballonnet non enrobé, UIVD et dilatateur rigide). Les membres du comité ont exprimé des incertitudes quant aux résultats de cette étude et ont souligné la présence de biais potentiels pouvant mener à une surestimation de l'efficacité de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel pour le critère de jugement de l'absence de réintervention.

Le comité a examiné les données économiques, lesquelles suggéraient que le financement public de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel chez les adultes présentant une sténose urétrale bulbaire récidivante pourrait entraîner des économies pour l'Ontario. Tout en reconnaissant les limites des données cliniques actuellement publiées et la possibilité d'une surestimation de l'efficacité, les membres du comité ont jugé les résultats de l'analyse économique relativement robustes et ont noté le potentiel d'amélioration des résultats et de réduction des coûts par rapport aux soins habituels.

Les membres du comité ont également pris en compte l'expérience vécue de personnes atteintes de sténose urétrale, qui ont décrit les répercussions de cette affection sur leur qualité de vie. Plus particulièrement, le comité a noté que ces personnes appréciaient le caractère peu invasif de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel et exprimaient des réticences à subir une urétroplastie.

Dans l'élaboration de sa recommandation, le comité a reconnu la pertinence de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel chez les personnes ayant déjà reçu sans succès plusieurs interventions endoscopiques, ainsi que chez celles qui souhaitent retarder ou éviter l'urétroplastie (option chirurgicale). Toutefois, les membres du comité ont également exprimé des préoccupations selon

lesquelles une utilisation plus large et un élargissement des critères d'admissibilité au-delà de ceux examinés dans l'ETS pourraient poser des défis sur le plan de la mise en oeuvre et de la planification budgétaire.

Les membres du comité ont aussi reconnu que la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel relèverait de soins de surspécialité (réalisés par des urologues ayant une formation supplémentaire, notamment une formation postdoctorale ou une surspécialisation), afin d'assurer une utilisation appropriée de ce traitement dans la prise en charge des sténoses urétrales bulbaires récidivantes. Cependant, le comité a estimé que le fait de restreindre l'accès à des centres spécialisés pourrait perpétuer des iniquités géographiques et systémiques. Il a également été noté que cette technologie est déjà offerte dans le secteur privé en Ontario, ce qui introduit des disparités supplémentaires.

Déterminants décisionnels pour la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel chez les adultes présentant une sténose urétrale bulbaire récidivante

Avantage clinique global

Efficacité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?

Il n'existe actuellement aucune donnée probante issue de comparaisons directes entre la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel et l'urétrotomie interne à vision directe, qui constitue la méthode de traitement endoscopique la plus couramment utilisée pour la sténose urétrale bulbaire en Ontario. Les données probantes se limitent à un essai dans lequel la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel a été comparée à un ensemble de méthodes endoscopiques différentes. Cet essai a démontré une différence statistiquement significative en faveur du groupe recevant l'intervention (dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel) en ce qui concerne l'absence de réintervention à un an (notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation [NIVEAU] : faible). Cependant, cette estimation était biaisée par le fait que certains participants du groupe intervention ont échoué au traitement sans subir de réintervention. Ces cas ont été exclus (censurés) de l'analyse, ce qui a donné l'impression que l'intervention était plus efficace qu'elle ne l'est probablement en réalité. Certaines données indiquent que la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel améliore davantage les symptômes urinaires et le débit urinaire que les autres méthodes de traitement endoscopique (NIVEAU : faible).

Sécurité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?

Le traitement par dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel entraîne davantage d'hématurie et de dysurie au cours du premier mois comparativement aux autres traitements endoscopiques (GRADE : modéré). Le traitement par dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel n'a pas d'effet indésirable sur la fonction sexuelle (GRADE : modéré). Le paclitaxel est un médicament génotoxique et cytotoxique, et ses effets sur le sperme ne sont pas encore connus.

Charge de la maladie

Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?

La prévalence de la sténose urétrale est estimée entre 229 et 627 cas pour 100 000 hommes (environ 0,6 %).² Une vaste étude a rapporté que les sténoses urétales étaient localisées dans l'urètre antérieur chez 92,2 % des personnes cherchant un traitement, et dans l'urètre postérieur chez 7,8 %. Au sein de l'urètre antérieur, 46,9 % étaient situées dans le segment bulbaire, 30,5 % dans le segment pénien, 9,9 % dans les segments bulbaire et pénien combinés, et 4,9 % étaient panurétrales.³

Besoin

Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?

L'urétroplastie est généralement le traitement privilégié et le plus efficace pour les sténoses urétales bulbaires récidivantes, offrant une perméabilité à long terme supérieure à celle des méthodes endoscopiques. Toutefois, le choix optimal se fait en collaboration avec la personne concernée, en tenant compte de ses symptômes, de ses préférences, de la complexité de la sténose, ainsi que de l'efficacité à long terme et des risques potentiels de chaque option.

Préférences et vie privée des patients

Préférences et valeurs des patients

Les patients ont-ils des préférences, des valeurs ou des besoins spécifiques associés au problème de santé ou à la technologie de la santé / l'intervention ou ont-ils vécu un évènement perturbateur dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

Les personnes consultées ont indiqué accorder une grande valeur à la disponibilité d'options de traitement peu invasives pour les sténoses urétales récidivantes, compte tenu de la sensibilité de la région touchée et du processus de rétablissement. Celles ayant subi une dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel ont rapporté être en mesure de vider complètement leur vessie après la période initiale de récupération. Elles ont également décrit une amélioration de symptômes connexes, notamment un jet urinaire plus puissant, ainsi que des effets positifs sur leur santé mentale. Les participants ayant présenté une récidive ont indiqué que cette expérience les avait aidés à se sentir plus à l'aise à l'idée de subir ultérieurement une urétroplastie.

Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas

Y a-t-il des préoccupations par rapport aux normes éthiques ou juridiques acceptées en lien avec l'autonomie, la vie privée, la confidentialité ou d'autres principes éthiques des patients dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

Les participants ont perçu la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel comme un soutien à la prise de décision partagée. Ils ont apprécié de pouvoir exercer leur autonomie dans la prise de décisions éclairées en collaboration avec leur fournisseur de soins de santé.

Équité et soins aux patients

Égalité d'accès ou résultats

Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour qui l'accès aux soins ou les résultats en matière de santé pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

En Ontario, l'accès à la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel est actuellement offert dans un nombre limité d'hôpitaux et de cliniques privées. Les personnes ayant recours à cette intervention dans des cliniques privées doivent en assumer les coûts.

Soins aux patients

Y a-t-il des problèmes dans la coordination des soins aux patients ou d'autres aspects des soins aux patients liés au système (p. ex., prestation des soins en temps voulu, milieu de soins) qui pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

La dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel constitue une option de traitement ambulatoire peu invasive pouvant potentiellement retarder l'urétroplastie chez les personnes qui ne souhaitent pas recourir à une intervention chirurgicale invasive. L'urétroplastie est une chirurgie ouverte nécessitant des chirurgiens spécialisés et une période de récupération plus longue.

Coût-efficacité

Évaluation économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?

Du point de vue du ministère de la Santé de l'Ontario, comparativement aux soins habituels sur une période de cinq ans, la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel est moins coûteuse (moyenne : -1 476,44 \$ par personne; intervalle de crédibilité [ICr] à 95 % : -3 217,15 \$ à 112,40 \$) et plus efficace (diminution de la récidive des sténoses urétrales à cinq ans [moyenne : 69 %; ICr à 95 % : 68 % à 70 %], la récidive étant définie par l'issu clinique *d'absence de réintervention*). Dans le scénario de référence, la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel était très susceptible d'entraîner des économies (environ 97 % du temps).⁴ Toutefois, ces résultats demeurent incertains et doivent être interprétés avec prudence en raison des limites et de la faible qualité des données cliniques actuellement publiées ayant servi à la modélisation économique. Dans les analyses de scénarios, les résultats de coût-efficacité étaient sensibles aux variations de l'efficacité de l'intervention, de la durée de l'horizon temporel et du coût du dispositif.

Faisabilité de l'adoption dans le système de santé

Faisabilité économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?

Le coût estimé de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel pour le traitement des sténoses urétrales bulbares récidivantes et symptomatiques chez les hommes adultes est d'environ 4 546 \$ par personne (incluant le coût du dispositif [prix catalogue : 2 800 \$] et des consommables [environ 72 \$]). En supposant un taux d'adoption élevé, passant de 50 % la première année à 100 % à la cinquième année (pour un total de 2 747 hommes admissibles en Ontario), on pourrait s'attendre à des coûts additionnels d'environ 0,28 million de dollars la première année de financement, suivis d'économies annuelles au cours des quatre années suivantes, débutant à 0,02 million de dollars la deuxième année et atteignant 0,58 million de dollars la cinquième année. L'impact budgétaire global sur cinq ans du financement public de la dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel en Ontario correspondrait à une économie d'environ 0,74 million de dollars.

Faisabilité organisationnelle

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?

La dilatation par ballonnet enrobé de paclitaxel est utilisée dans des cliniques privées (paiement direct) ainsi que dans certains hôpitaux de l'Ontario (financée par des fondations de recherche ou à même le budget global de l'hôpital). Selon les consultations d'experts, l'utilisation de cette intervention devrait idéalement être limitée aux soins de surspécialité, utilisée une seule fois et non comme option de première intention pour le traitement des sténoses urétrales bulbares récidivantes chez les hommes adultes. Un code d'honoraires du Régime d'assurance-santé de l'Ontario (RASO) pourrait devoir être créé pour cette intervention. Les modifications au barème des prestations sont négociées conjointement par le ministère de la Santé et l'Association médicale de l'Ontario.

Références

- 1) TBD
- 2) Liao RS, Stern E, Wright JE, Cohen AJ. Contemporary management of bulbar urethral strictures. *Rev Urol.* 2020;22(4):139-51.
- 3) Palminteri E, Berdondini E, Verze P, De Nunzio C, Vitarelli A, Carmignani L. Contemporary urethral stricture characteristics in the developed world. *Urology.* 2013;81(1):191-6.
- 4) Krahn M, Miller F, Bayoumi A, Brooker AS, Wagner F, Winsor S, et al. Development of the Ontario decision framework: a values based framework for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018;34(3):290-9.

[À propos de Santé Ontario](#)

[À propos de Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

[Clause de non-responsabilité](#)

Santé Ontario
500–525, avenue University
Toronto, Ontario
M5G 2L3
Tél. sans frais : 1-877-280-8538
Télétype : 1-800-855-0511
Courriel : OH-HQO_HTA@OntarioHealth.ca
hqontario.ca

ISBN à déterminer (PDF)

© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2026

Mention

À déterminer

Vous voulez obtenir cette information dans un format accessible? 1-877-280-8538, ATS 1-800-855-0511,
info@OntarioHealth.ca