

This brochure is not intended for distribution to a United States audience.



Uromedica Inc.
1840 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441
USA
Tel: +1-763-694-9880
Fax: +1-763-694-9945
www.uromedica-inc.com
e-mail: info@uromedica-inc.com

ACT[®]
Adjustable Continence Therapy 

Un traitement mini-invasif
de l'incontinence urinaire d'effort de la
femme - Le guide des patientes



Vous recevez cette brochure parce que votre médecin a diagnostiqué une incontinence urinaire d'effort à l'origine de vos désagréments et qu'il juge que ACT® est approprié à votre cas. Dans cette brochure, vous trouverez des informations détaillées sur l'incontinence d'effort et le procédé ACT (Adjustable Continence Therapy : traitement ajustable de la continence). Après avoir lu ces informations, discutez avec votre médecin de vos questions et préoccupations.

L'incontinence d'effort est très répandue, mais traitable.

Elle consiste en des fuites involontaires d'urine qui surviennent lorsqu'une pression s'exerce sur la vessie, à l'occasion d'une toux, d'un éternuement, d'un rire, du soulèvement de quelque chose de lourd ou même au sortir du lit. Chez la femme, les causes les plus courantes de l'incontinence urinaire d'effort sont les maternités et les hystérectomies, qui affaiblissent les muscles sur lesquels reposent le col de la vessie et l'urètre (le tube qui évacue l'urine provenant de la vessie). Il est difficile d'évaluer avec précision le nombre de femmes handicapées par l'incontinence urinaire d'effort, du fait que très souvent elles n'en font pas état. Toutefois, les résultats d'une étude laissent penser que 20,8 % des femmes de plus de 15 ans ont présenté, à un moment ou à un autre, une incontinence d'effort¹.

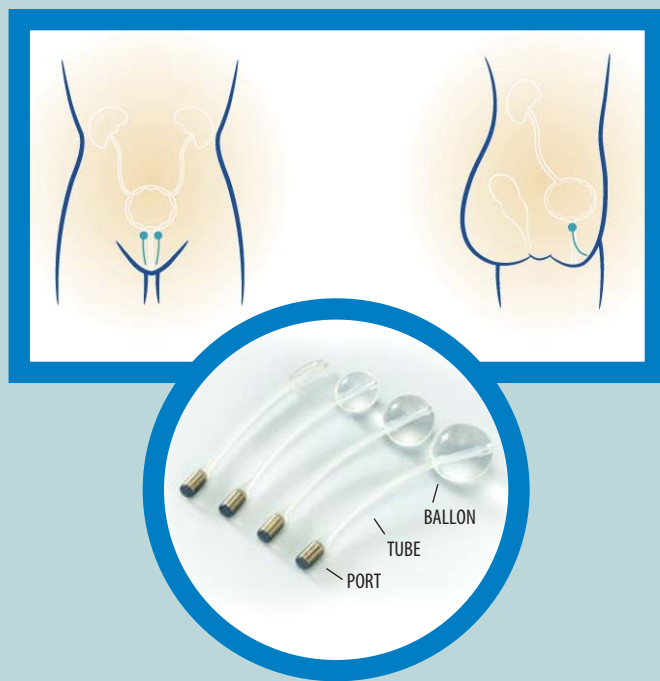
Le procédé ACT peut constituer une solution efficace pour ce problème contraignant.

Les traitements de l'incontinence urinaire comprennent des exercices renforçant les muscles du plancher pelvien, des médicaments, des agents de remplissage et la chirurgie. Même si chez vous, des traitements comme les agents de remplissage ou la chirurgie de suspension ne se sont pas avérés efficaces, le traitement ajustable de la continence (ACT) peut toujours être envisagé.

ACT est un petit dispositif implanté de chaque côté du col de la vessie (voir l'illustration). Il s'agit de deux petits ballons remplis de liquide. Chaque ballon est connecté à un

tube dont l'extrémité est un port en titane. Les ballons font pression sur le col de la vessie pour réduire les flux accidentels d'urine. Pour autant, lorsque vous avez besoin d'uriner, les contractions normales de la vessie font sortir l'urine, ce qui permet à l'urine de s'écouler normalement. La pression exercée par les ballons est ajustée par le médecin qui ajoute ou enlève du liquide par les ports. Le système complet est implanté dans votre corps. Une fois qu'il est implanté, personne d'autre que vous ne sait qu'il s'y trouve.

ACT est utilisé chez plus de 1000 femmes en Europe, Canada et Australie. Il est actuellement étudié aux USA dans le cadre d'une étude clinique conduite pour le compte de la Food and Drug Administration (Administration pour les aliments et médicaments). Les résultats d'une étude antérieure montrent que 24 mois après chirurgie, 82 % des patientes sont sèches ou sont très améliorées².





Protocole de ACT

Le protocole de ACT est peu invasif et dure approximativement 30 minutes. L'acte est réalisé à l'hôpital, où vous bénéficiez d'une anesthésie locale ou générale. Sous surveillance radiologique, deux ballonnets sont implantés – un de chaque côté du col de la vessie. Votre chirurgien veille au positionnement des ballonnets pour s'assurer qu'ils sont correctement placés. Afin de les immobiliser en bonne position, ils sont remplis de liquide. Les ports en titane débouchent sous la surface de la peau. Après la chirurgie, un cathéter (Foley) est introduit dans l'urètre. Mais, il en est retiré avant la sortie de l'hôpital, lorsque vous devenez capable d'uriner par vous-même.

Soins post-opératoires

- Le médecin peut vous prescrire des médicaments, tels que des antibiotiques que vous devrez prendre.
- Vous devrez faire en sorte que la région où se trouveront les

points de suture reste aussi propre et sèche que possible, en attendant la cicatrisation. Si vous portez des serviettes, elles devront être changées régulièrement.

- Durant les 3 à 4 premières semaines qui suivront l'intervention, vous éviterez la bicyclette, les exercices et le port des charges.
- Lors de ces 3 à 4 semaines, vous vous abstenrez de rapports sexuels.
- Une fois que la plaie sera cicatrisée et l'oedème disparu, vous pourrez reprendre une activité normale, notamment les exercices, la bicyclette et les rapports sexuels.

Ajustements post-chirurgicaux

Dès les tous premiers jours qui suivront la chirurgie, il est possible que vous soyez complètement sèche. Toutefois, durant les deux à quatre semaines qui suivront, vous pourrez encore avoir des fuites. Tout ceci est tout à fait normal, et c'est ce à quoi il faut s'attendre. Votre médecin ajustera le niveau du liquide dans les ballons pour réduire les fuites.

Lorsqu'un ajustement s'avèrera nécessaire, le tissu avoisinant le port sera engourdi avec un anesthésique local. Puis, une petite aiguille sera introduite dans le port à travers la peau, afin d'ajouter du liquide dans les ballons ou pour en retirer.

Lors de la phase d'ajustement, vous remarquerez une amélioration par rapport à la situation d'avant chirurgie, mais il faudra peut-être 3 à 4 ajustements, étalés sur une période de 2 à 3 mois, pour parvenir au résultat souhaité.

Effets indésirables possibles

Les risques potentiels de la procédure sont identiques à ceux des autres traitements chirurgicaux pour incontinence urinaire d'effort. De façon non limitative, ces effets indésirables sont les suivants :

- Perforation tissulaire (déchirure)
- Migration d'un dispositif
- Erosion tissulaire/infection du site d'implantation
- Echec du dispositif
- Non réponse au traitement
- Urgence post-opératoire, fréquence ou rétention

Si une infection se produit au lieu d'implantation, elle pourra être traitée par antibiotiques. Si un dispositif vient à migrer, des modifications pourront être faites pour améliorer le positionnement. Si un effet indésirable grave se produit (par ex. perforation, migration), ACT pourra être complètement retiré. Au sujet du protocole opératoire, posez vos questions au médecin.

Conditions pouvant affecter ACT

ACT n'est pas approprié pour toutes les patientes ayant une incontinence d'effort. Si vous remplissez l'une des conditions suivantes, vous devrez en discuter avec votre médecin pour voir si ACT est indiqué dans votre cas :

Troubles de l'hémostase

Cancer de la vessie

Calculs vésicaux

Radiothérapie récente ou à venir (les patients ayant reçu une radiothérapie pourront avoir un taux de succès plus faible avec ACT)

Constipation sévère (c.-à-d. si vous êtes incapable d'aller aux toilettes plusieurs jours de suite)

Lorsque ACT doit être remis à plus tard

Grossesse

Infection des voies urinaires

Toute condition nécessitant l'utilisation régulière d'une endoscopie rigide des voies urinaires

Références

¹ Maral, I., Ozkardes, H. Paskircioglu, L., and Ali Bumin, M. Prevalence of stress urinary incontinence in both sexes at or after age 15 years: a cross-sectional study. *J Urol*:165, 408–412 (2001).

² Kocjancic, E, *European Prospective Multi-centre Experience with Adjustable Continence Therapy (ACT®) Periurethral Prosthetic Implantation: Results at 12 to 24 Months, presented at 34th International Continence Society (ICS) Annual Meeting, Paris, August 23-27, 2004.*