

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: patients@uromedica-inc.com

PROACT™
Adjustable Continence Therapy for Men 

Information sur un traitement
peu invasif pour incontinence urinaire
d'effort de l'homme



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 ProACT™ est approprié à votre cas. Dans cette brochure, vous trouverez des informations détaillées sur l'incontinence d'effort et le procédé ProACT (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 d'autres activités quotidiennes. Chez les hommes, l'incontinence se voit le plus souvent après une chirurgie de la prostate lorsque des lésions ont été causées aux nerfs ou au sphincter externe de la vessie. Les hommes ont deux sphincters vésicaux. Cependant lorsque la glande prostatique d'un homme est opérée, tout ou partie du sphincter interne est enlevé ; et si le sphincter externe est lésé, une incontinence peut en résulter. Après prostatectomie, une incontinence se voit chez 5% à 30% des hommes. Mais une incontinence d'effort qui dure au-delà de un an, touche moins de 5 % d'entre eux¹.

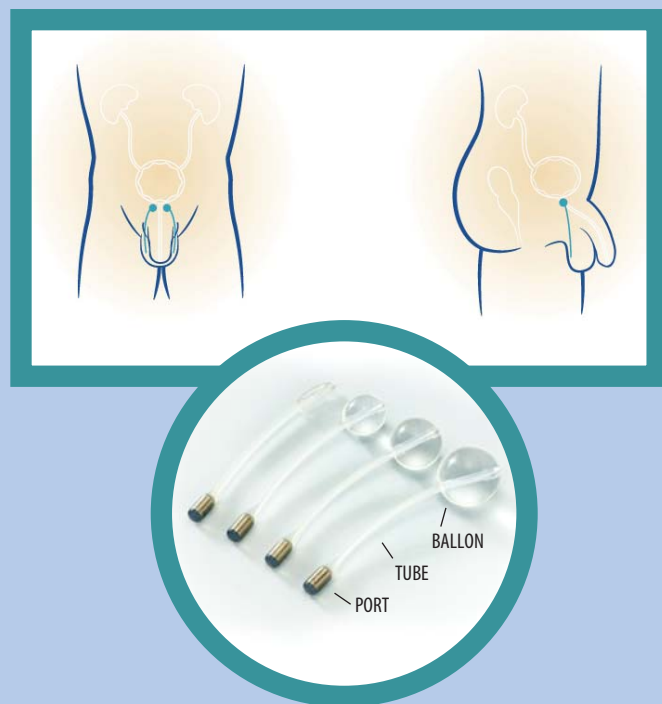
Le procédé ProACT peut constituer une solution efficace pour ce problème contraignant

Les traitements de l'incontinence urinaire comprennent des exercices renforçant les muscles du plancher pelvien, des médicaments et la chirurgie. Si six mois après la chirurgie de la prostate, les exercices et les médicaments ne donnent pas satisfaction, le traitement ajustable de la continence (ProACT) peut être envisagé.

ProACT 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. Vous n'avez pas à manipuler le dispositif.

En Europe, au Canada et en Australie, plus de 2 000 hommes ont recours à ProACT. 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). Une étude montre qu'après implantation chirurgicale, 67 % des hommes sont secs et que 92 % sont significativement améliorés (suivi moyen de 13 mois)².





ProACT peut être une alternative efficace à des chirurgies plus invasives

Chez l'homme, la chirurgie de suspension peut être un procédé compliqué. Une fois qu'une bandelette pour homme a été implantée, pour l'ajuster il faut un acte chirurgical complémentaire. En cas d'échec, il n'est pas toujours facile de la retirer. De plus, chez l'homme, la chirurgie par bandelette a un taux d'échec à trois ans de 28 %, d'après une étude récente³.

Le sphincter urinaire artificiel a également une chirurgie complexe. S'il pose un problème, il ne peut être ajusté ou retiré que par un autre acte chirurgical. Une fois posé, il nécessite une certaine dextérité manuelle que tous les patients n'ont pas.

Le procédé ProACT est relativement simple à mettre en place. S'il ne donne pas satisfaction, il peut être facilement ajusté ou retiré.

Le protocole du ProACT

Le protocole du ProACT 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 est redevenu 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, également vous vous abstiendriez 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

Dans les toutes premières semaines qui suivront la chirurgie, il est possible que vous deveniez complètement sec. Toutefois, vous pourrez encore avoir des fuites durant les 2 à 4 semaines suivantes. 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
- Besoins pressants d'uriner, mictions fréquentes ou rétention, en post-opératoire
- Erosion tissulaire/infection du site d'implantation
- Echec du dispositif
- Non réponse au traitement

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), ProACT pourra être complètement retiré. Au sujet du protocole opératoire, posez vos questions au médecin.

Conditions pouvant affecter ProACT

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

Troubles de l'hémostasie

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 ProACT)

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

Lorsque ProACT doit être remis à plus tard

Infection des voies urinaires

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

Références

¹Peyromaure, M., Ravery, V., and Boccon-Gibod, *The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. BJU International*: L. 90, 155-161 (2002).

²Hübner WA, Schlarp OM. *Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. BJU International*: 96, 587-594 (2005).

³Singla et. al. *Feasibility of Artificial Urinary Sphincter after Male Sling Failure, presented at ICS 2005, Montreal.*