

PROACT™
Adjustable Continence Therapy for Men 

Guida per il Paziente al trattamento
mininvasivo dell'incontinenza urinaria
da sforzo nell'uomo

**URO**
MEDICA

Uromedica Inc.
1840 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 5541
www.uromedica-inc.com
e-mail: patients@uromedica-inc.com

Distribuito in Italia da:

DIMED

Per informazioni scrivere a:
info@dimedonline.com



Hai ricevuto questa brochure perché il tuo medico ti ha diagnosticato un'incontinenza da sforzo e ritiene che ProACT™ possa essere la soluzione adatta al tuo caso. Lo scopo di questa brochure è fornire informazioni sull'incontinenza da sforzo e sulla procedura ProACT. Per qualunque domanda o dubbio puoi rivolgerti al tuo medico.

L'incontinenza da sforzo: una patologia diffusa e curabile

L'incontinenza da sforzo è una perdita involontaria di urina che si verifica quando viene esercitata pressione sulla vescica: quando si tossisce, si starnutisce, si ride, si alzano pesi o durante altre attività quotidiane. Nell'uomo, l'incontinenza si manifesta prevalentemente in seguito ad una chirurgia della prostata, in caso di lesione dei nervi o dei meccanismi sfinterali uretrali. Essendovi nell'uomo due sfinteri, questo non sempre rappresenta un problema. Tuttavia, durante l'intervento chirurgico della ghiandola prostatica, lo sfintere interno viene rimosso parzialmente o totalmente; ne consegue che se lo sfintere esterno è lesionato è possibile essere affetti da incontinenza. L'incontinenza può essere presente nel 5% - 30% degli uomini che hanno subito una prostatectomia. L'incontinenza da sforzo di durata superiore ad un anno colpisce meno del 5% di essi¹.

ProACT può essere una soluzione efficace ad un problema frustrante

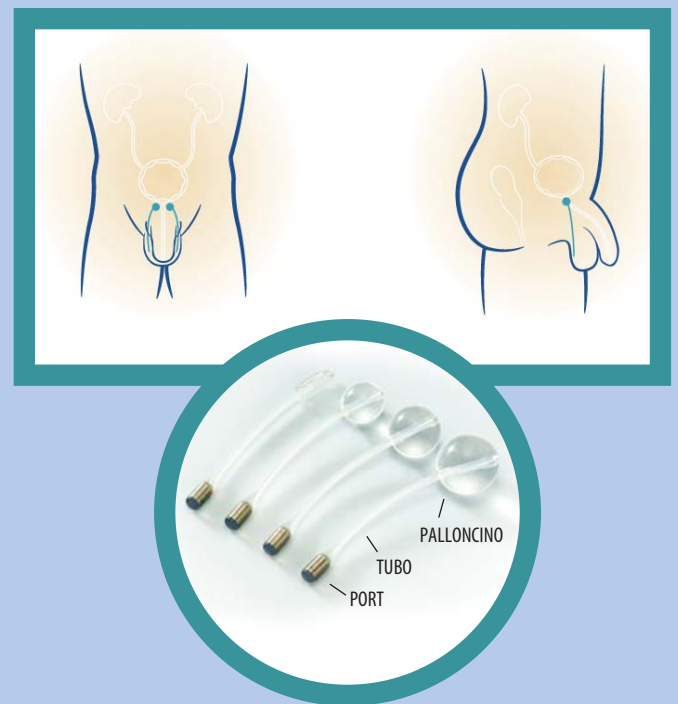
I trattamenti per l'incontinenza da sforzo includono esercizi per rinforzare la muscolatura del pavimento pelvico, farmaci e interventi chirurgici. Se sono trascorsi almeno 6 mesi dalla chirurgia della prostata e la ginnastica perineale e i farmaci non hanno avuto un esito soddisfacente, ProACT (Adjustable Continence Therapy) può essere una soluzione.

ProACT è un piccolo dispositivo che viene impiantato su entrambi i lati dell'uretra, vicino al collo vescicale, in prossimità dell'area dove era situata la prostata (vedere illustrazione). Ad un'estremità del dispositivo vi è un palloncino contenente del liquido. Ogni palloncino è collegato ad un tubo all'estremità del quale è posto

un "port" (punto di accesso) di titanio. I palloncini esercitano pressione sull'uretra per limitare la fuoriuscita involontaria di urina.

Tuttavia, quando si avverte lo stimolo di urinare, le normali contrazioni della vescica spingono l'urina ad uscire, consentendo una regolare minzione. La pressione esercitata dai palloncini può essere regolata dal medico aumentando o riducendo la quantità di liquido attraverso i port. Una volta impiantato il dispositivo all'interno dell'organismo solo il paziente saprà di averlo. Non è necessaria alcuna manipolazione per farlo funzionare.

ProACT è stato usato su più di 2000 uomini in Europa, Canada e Australia. Negli Stati Uniti è attualmente l'oggetto di uno studio clinico condotto dalla Food and Drug Administration. In un precedente studio è stato dimostrato che dopo l'impianto del dispositivo, il 67% dei pazienti non è più affetto da incontinenza e il 92% ha riscontrato un notevole miglioramento (follow up medio: 13 mesi)².





ProACT può essere un'alternativa efficace a procedure chirurgiche più invasive

Nell'uomo, l'impianto di sling può essere una procedura complessa. Una volta impiantato, lo sling non può essere regolato se non per via chirurgica e, in caso di insuccesso della terapia, non può essere rimosso facilmente. Inoltre, secondo uno studio recente³, questa procedura ha un tasso di insuccesso, entro il terzo anno dall'intervento, pari al 28%.

Anche l'impianto di uno sfintere urinario artificiale è un'operazione complicata. In caso di problemi, lo sfintere artificiale non può essere rimosso senza ricorrere ad un altro intervento chirurgico. In più, questa terapia richiede un certo livello di destrezza che non tutti i pazienti possiedono.

La procedura ProACT è relativamente semplice da eseguire e può essere facilmente regolata o rimossa se la terapia non dovesse essere soddisfacente.

La procedura ProACT

La procedura ProACT è mininvasiva e ha una durata di circa 30 minuti. Viene eseguita in ospedale in anestesia spinale o totale. Avvalendosi di una visualizzazione radiologica, due palloncini vengono impiantati su entrambi i lati del collo vescicale. La posizione dei palloncini viene esaminata dal chirurgo per garantire che sia corretta. I palloncini vengono poi riempiti con del liquido per assicurare un posizionamento stabile. I port di titanio saranno posti sottocute. Dopo l'operazione verrà inserito un catetere uretrale (Foley), ma sarà rimosso prima che il paziente sia dimesso, quando sarà in grado di urinare da solo.

Cure post-operatorie

- Il medico potrebbe prescrivere dei farmaci da assumere, come ad esempio antibiotici.
- Durante il processo di guarigione dei punti di sutura, bisognerà mantenere l'area interessata il più possibile pulita e asciutta. In caso di uso di tamponi igienici, cambiarli regolarmente.

- Evitare di fare esercizio fisico, ciclismo e sollevare pesi durante le prime 3-4 settimane successive alla procedura.
- Dopo l'intervento astenersi dai rapporti sessuali per 3-4 settimane.
- Una volta che i punti di sutura sono guariti e che il gonfiore è scomparso si possono riprendere le normali attività, inclusi esercizio fisico, rapporti sessuali e ciclismo.

Regolazioni post-chirurgiche

Sin dalle prime settimane successive all'operazione, l'incontinenza potrebbe essere del tutto scomparsa. Tuttavia, nelle 2-4 settimane seguenti potrebbero ancora verificarsi delle perdite: è del tutto normale ed è da prevenire. Il medico può regolare il livello di liquido contenuto nei palloncini per ridurre le perdite. Quando è necessaria una regolazione, il tessuto in prossimità del port viene reso insensibile con un'anestesia locale e, attraverso un'iniezione percutanea nel port è possibile aumentare o ridurre la quantità di liquido contenuto nei palloncini. Durante la fase di regolazione si dovrebbero già notare miglioramenti rispetto allo stato pre-operatorio, ma potrebbero occorrere 3-4 regolazioni nello spazio di 2-3 mesi per raggiungere il grado di efficacia desiderato.

Possibili effetti collaterali

I rischi potenziali derivanti da questa procedura sono simili a quelli di altri trattamenti chirurgici per l'incontinenza urinaria da sforzo e includono:

- Perforazione del tessuto (lacerazione)
- Migrazione del dispositivo
- Urgenza, frequenza o ritenzione post-operatorie
- Erosione del tessuto / infezione del sito dell'impianto
- Cedimento del dispositivo
- Nessuna risposta al trattamento.

In caso di infezione a livello del sito dell'impianto, questa può essere trattata con antibiotici. Se il dispositivo dovesse migrare, possono essere effettuate delle modifiche per migliorarne il posizionamento. In caso di effetti collaterali

più gravi (quali perforazione o migrazione) ProACT può essere rimosso completamente. Per qualsiasi domanda sulla procedura rivolgersi al proprio medico.

Condizioni in cui ProACT non è adatto

Non tutti i pazienti affetti da incontinenza da sforzo possono essere trattati con ProACT. In caso di presenza di una delle seguenti condizioni, chiedere al proprio medico se ProACT è indicato:

- Disturbi emorragici
- Cancro della vescica
- Calcoli vescicali
- Radioterapia recente o imminente (i pazienti che sono stati curati con radioterapia potrebbero riscontrare un grado di successo inferiore con ProACT).
- Costipazione grave (ad esempio se si è incapaci di andare di corpo per diversi giorni di seguito).

Quando l'impianto di ProACT dovrebbe essere rimandato

- Infezione del tratto urinario
- Qualunque condizione che richieda l'uso regolare di un endoscopio rigido per il tratto urinario.

Bibliografia

¹Peyromaure M., Ravery V. e Boccon-Gibod L. "The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy". *BJU International*: 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" presentato a ICS 2005, Montreal.