

Vous souffrez de fuites  
urinaires lors de vos activités  
normales et quotidiennes?

**Cela se  
produit  
lorsque  
vous...**



**Faites de l'exercice?  
Riez? Toussez? Éternuez?**

Guide sur l'incontinence urinaire  
d'effort et l'étude portant sur le  
ballon Solace, destiné au patient

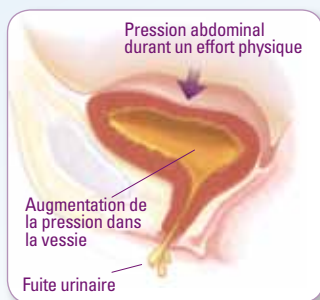
## À propos de l'incontinence urinaire d'effort

Près de 1 femme de plus de 18 ans sur 4 souffre de fuites urinaires inattendues (IUE). Ces fuites peuvent se produire lors d'activités physiques normales telles:

✓ Rire ✓ Éternuer ✓ Tousser ✓ Faire de l'exercice

Les fuites urinaires inattendues peuvent considérablement affecter la qualité de vie d'une femme et limite souvent ses activités professionnelles et sociales, sa vie sexuelle et ses loisirs.

Les fuites urinaires inattendues surviennent lorsque la pression abdominale «pousse» sur la vessie durant une activité physique, entraînant ainsi une fuite urinaire. Comme le montre l'illustration ci-dessous, cette augmentation soudaine de la pression dans la vessie provoque une fuite urinaire.



## Possibilités de traitement actuelles

Les possibilités de traitement actuelles n'ont donné que peu de satisfaction aux patientes. Lors d'études menées auprès de celles-ci, les femmes ont fait part de leur désir d'une solution non chirurgicale<sup>2</sup>.

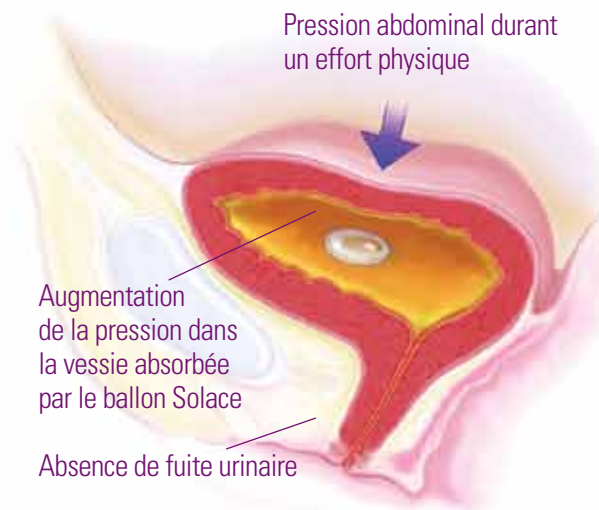
Chez certaines femmes, des exercices d'entraînement musculaire (Kegels, biofeedback, etc.) peuvent aider à améliorer le contrôle de la vessie lors d'efforts. Toutefois, les femmes qui répondent à ce traitement doivent pratiquer régulièrement des exercices routiniers afin d'en conserver les bénéfices de façon prolongée.

Diverses interventions chirurgicales permettent de traiter l'IUE. La plus courante est la pose chirurgicale d'une bandelette qui soutient le milieu de l'urètre afin de réduire les fuites urinaires. Bien que la chirurgie puisse s'avérer efficace pour traiter l'IUE chez certaines femmes, ces procédures présentent un taux de complications élevé, nécessitent une anesthésie générale ou spinale, et impliquent une période de récupération plus longue.

## À propos de la Procédure Solace

La Procédure Solace est un nouveau traitement non chirurgical des fuites urinaires inattendues et fait actuellement l'objet d'une évaluation dans plusieurs sites d'étude clinique en Europe.

Le ballon Solace agit comme un «coussin» dans la vessie lorsque la pression abdominale s'accroît. Il absorbe les modifications soudaines de pression dans la vessie et réduit ou élimine les fuites urinaires.



## À propos de la Procédure de pose du ballon Solace

### Étapes dans le placement du ballon Solace:

- Le ballon Solace est inséré via l'urètre, l'ouverture naturelle de la vessie. L'insertion prend environ 10 minutes et est réalisée en clinique/au cabinet du médecin.
- Elle ne requiert aucune anesthésie.
- Vous pouvez reprendre vos activités quotidiennes habituelles immédiatement après la procédure.
- Une fois le ballon Solace mis en place, votre mode de vie ne fait l'objet d'aucune limite ou restriction.
- Le ballon Solace non gonflé est introduit dans la vessie via un tube protecteur.
- Il est gonflé et libéré, puis le tube protecteur est extrait.



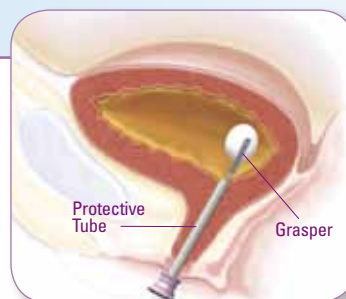
Un ballon Solace vide (dégonflé) est introduit dans l'urètre en direction de la vessie à l'aide d'un tube protection.



Le ballon Solace est gonflé, libéré dans la vessie.

### Étapes de remplacement du ballon Solace:

- Le ballon Solace est extrait en visualisation directe via un tube protecteur à l'aide d'un crochet. Un nouveau ballon Solace est inséré par le biais de ce même tube. Cela prend moins de 10 minutes et ne requiert aucune anesthésie.
- Vous pouvez reprendre vos activités quotidiennes habituelles immédiatement après le remplacement du ballon Solace.



Une pince ("Grasper") est insérée dans la vessie via un tube protecteur ("Protective Tube") et saisit le ballon Solace.



La pince dégonfle le ballon Solace. La pince et le ballon Solace dégonflé sont extraits et un nouveau ballon Solace est inséré.

## À propos de l'essai clinique Solace

La procédure du ballon Solace fait actuellement l'objet d'une étude clinique en Europe. Le ballon Solace est une nouvelle option de traitement non chirurgical aux fuites urinaires inattendues. Le ballon Solace est autorisé à la vente en Europe et l'objectif de l'étude est de recueillir des informations supplémentaires sur cette procédure.

Si vous êtes retenue et décidez de participer à l'étude Solace, vous serez suivie par un spécialiste qualifié de la vessie et bénéficierez gratuitement de tous les soins associés à l'étude. Cela inclut la procédure de pose du ballon Solace, ainsi que tous les examens ou visites requis dans le cadre de l'étude. En tant que participante à l'étude Solace, vous vous rendrez au cabinet du médecin de l'étude environ onze (11) fois en trente-six (36) mois afin de faire part de votre expérience.

Pour en savoir plus sur l'étude Solace, veuillez contacter le site d'étude mentionné au dos de la présente brochure ou visiter le site Web [www.bladdercomfort.com](http://www.bladdercomfort.com).

## Critères de qualification initiale

- Femme de plus de 18 ans
- Antécédents de fuites urinaires inattendues pendant au moins 12 mois
- Échec du traitement non chirurgical (quel qu'il soit parmi les suivants : modification du comportement, exercices d'entraînement de la vessie, réhabilitation du muscle pelvien, biofeedback, traitement électrique ou médicamenteux)
- Disponibilité pour se rendre à 11 visites sur une période de 36 mois.

Si vous êtes retenue et participez à l'étude Solace, vous bénéficierez gratuitement de tous les soins associés à l'étude. Cela inclut la procédure de pose du ballon Solace, ainsi que tous les examens ou visites requis dans le cadre de l'étude.



*Pour plus d'informations,  
visitez le site Internet  
[www.bladdercomfort.com](http://www.bladdercomfort.com)*

CENTRES CLINIQUES PARTICIPANTS:

**Les Pays-Bas:**

- Maastricht, MUMC+
- Eindhoven, Catharina Hôpital

Telephone: 0800 595 9000 (gratuit)

**La Belgique:**

- Antwerpen, Hôpital universitaire Anvers
- Brussel, Hôpital universitaire Bruxelles
- Gent, Hôpital universitaire Gand

Telephone: 0800-78804 (gratuit)



**Confidentialité:**

Les médecins de l'étude et leur équipe respecteront votre vie privée. Les détails relatifs à vos symptômes d'incontinence ne seront communiqués à aucune personne non directement associé à l'étude de recherche. Votre médecin d'étude vous fournira des informations plus spécifiques sur le traitement de vos informations de santé personnelles.

**Références:**

<sup>1</sup>Urinary incontinence as a worldwide problem-*International Journal of Gynecology & Obstetrics* Volume 82, Issue 3 , Pages 327-338, September 2003

<sup>2</sup>Robinson D, Anders K, Cardoza L, et al. "What Women Want – their interpretation of the concept of cure." Abstract presented at ICS August 2002.

Le système de contrôle urinaire Solace est uniquement  
destiné à une utilisation expérimentale

AV-1002-FRA Rev.A