

Avete perdite di urina
durante le normali
attività quotidiane?

Vi succede
quando...



Ridete? Tossite? Starnutite?
Fate esercizio fisico?

Guida per la paziente
sull'incontinenza urinaria da sforzo
e sullo Studio Solace Balloon

Informazioni sull'incontinenza urinaria da sforzo

Circa 1 donna su 4¹ dai 18 anni in su soffre di perdite urinarie inattese – condizione nota anche come incontinenza urinaria da sforzo (IUS). Queste perdite possono verificarsi durante le normali attività quotidiane, quali:

- Ridere
- Starnutire
- Tossire
- Fare esercizio fisico

La IUS può ridurre significativamente la qualità della vita e spesso limita le attività lavorative, sociali, sessuali e ricreative.

La IUS si verifica quando la pressione all'interno dell'addome "spinge" sulla vescica durante l'attività fisica, provocando perdite di urina.



Opzioni terapeutiche attualmente disponibili

La soddisfazione delle pazienti circa le opzioni terapeutiche attualmente disponibili è limitata. È stato dimostrato che le donne preferirebbero un'opzione terapeutica non chirurgica².

Per alcune donne, gli esercizi muscolari (Kegel, biofeedback, ecc.) possono migliorare il controllo della vescica durante gli episodi di incontinenza da sforzo. Le donne che rispondono a questo tipo di trattamento, però, devono esercitarsi regolarmente affinché vi siano benefici duraturi.

Sono disponibili diversi interventi chirurgici per il trattamento della IUS. Il più comune è il posizionamento di una benderella, con la quale si sostiene la parte media dell'uretra per ridurre le perdite urinarie. Sebbene l'approccio chirurgico può essere efficace per alcune donne, queste procedure hanno tassi di complicanze elevati, necessitano di anestesia generale o spinale e di un periodo di convalescenza prolungato.

Informazioni sulla procedura Solace

La procedura Solace è un innovativo trattamento non chirurgico per la gestione delle perdite urinarie inattese ed è in corso di valutazione in diversi centri europei.

Il Palloncino Solace si comporta come un "cuscino" all'interno della vescica durante le fasi di aumento della pressione addominale. Il Palloncino Solace assorbe le improvvise variazioni di pressione all'interno della vescica, riducendo o eliminando le perdite di urina.



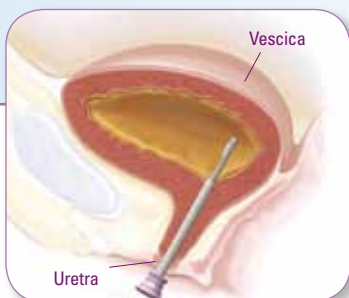
Informazioni sulla procedura per il posizionamento del Palloncino Solace

Fasi di posizionamento del Palloncino Solace:

- Il Palloncino Solace viene inserito nell'apertura della vescica verso l'esterno, denominata uretra. L'inserimento dura circa 10 minuti e viene eseguito nell'ambulatorio dal medico.
- Non è necessaria anestesia.
- Lei può riprendere le Sue normali attività quotidiane immediatamente dopo la procedura.
- Il Palloncino Solace non limita in alcun modo le Sue abitudini quotidiane.

Fasi di sostituzione del Palloncino Solace:

- Il Palloncino Solace viene rimosso sotto visione diretta attraverso uno strumento cavo (guida protettiva) nel quale viene fatta passare una pinza da presa. Un nuovo Palloncino Solace viene posizionato attraverso lo stesso strumento. Questa procedura dura 10 minuti e non richiede anestesia.
- Lei sarà in grado di riprendere le Sue normali attività quotidiane immediatamente dopo la sostituzione del Palloncino Solace.



Un Palloncino Solace sgonfio viene posizionato nella vescica attraverso una guida protettiva.



Il Palloncino Solace viene gonfiato, rilasciato e la guida protettiva viene rimossa.



Viene inserita una pinza da presa nella vescica attraverso la guida protettiva con cui si afferra il Palloncino Solace. Il Palloncino Solace viene sgonfiato dalle pinze da presa.



Le pinze da presa ed il Palloncino Solace sgonfio vengono rimossi e si inserisce un nuovo Palloncino Solace.

Informazioni sullo studio clinico Solace

E' attualmente in corso di svolgimento in Europa uno studio clinico sulla procedura Solace. Il Palloncino Solace è un'innovativa alternativa non chirurgica per il trattamento delle perdite urinarie inattese. La vendita in Europa del Palloncino Solace è stata autorizzata e lo scopo di questo studio è quello di raccogliere maggiori informazioni sulla procedura per il posizionamento del Palloncino Solace.

Se Lei ha i requisiti necessari e sceglie di partecipare allo Studio Solace, sarà trattata da uno specialista e riceverà l'intero trattamento senza alcun costo. Il trattamento prevede la procedura di posizionamento del Palloncino Solace e numerosi esami e visite necessari per lo svolgimento dello studio. Nel corso dello Studio Solace, dovrà essere visitata circa undici (11) volte nel corso di trentasei (36) mesi per comunicare la sua esperienza con la procedura.

Per ulteriori informazioni sullo Studio Solace, La preghiamo di contattare il centro segnalato sul retro di questa brochure o di visitare il sito: www.bladdercomfort.com.



Criteria iniziali per poter partecipare allo studio

- Sesso femminile con più di 18 anni di età.
- Presenza di perdite urinarie da sforzo (IUS) da almeno 12 mesi.
- Trattamento non chirurgico (modifica del comportamento, esercizi di riabilitazione del pavimento pelvico, biofeedback, elettrostimolazione, farmaci) precedentemente effettuato senza risultati positivi.
- Disponibilità ad essere sottoposte ad 11 visite nel corso di 36 mesi.

Se Lei ha i requisiti necessari e sceglie di partecipare allo Studio Solace, sarà trattata da uno specialista e riceverà l'intero trattamento senza alcun costo.

Il trattamento prevede la procedura di posizionamento del Palloncino Solace e tutti gli esami e visite necessari per lo svolgimento dello studio.



*Per ulteriori informazioni,
visti il sito www.bladdercomfort.com*



Privacy:

I medici e lo staff di collaboratori rispetteranno la Sua privacy. I dettagli sull'incontinenza non saranno condivisi con nessuno che non sia direttamente coinvolto con la ricerca. Il medico responsabile dello studio vi fornirà informazioni più specifiche sul modo in cui saranno trattate le Sue informazioni sanitarie.

Bibliografia:

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

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

Il *Solace Bladder Control System* è ad uso esclusivamente sperimentale

AV-1002-ITA01 Rev.A