

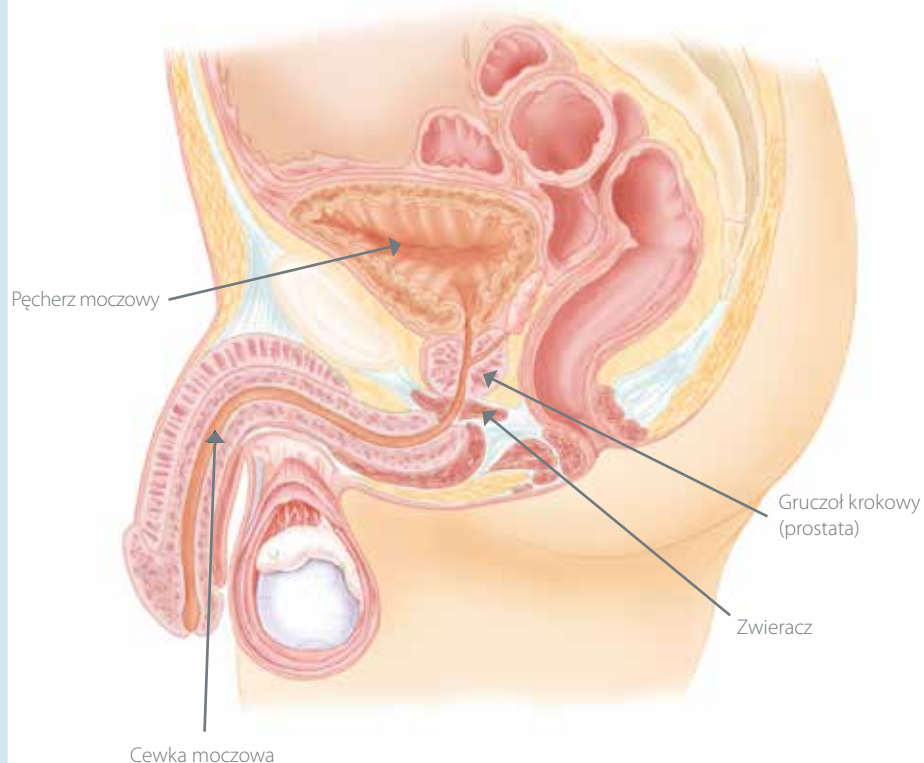
*Wysiłkowe nietrzymanie moczu:
odpowiedzi dla mężczyzn*

Poznaj dostępne opcje terapeutyczne



Czym jest nietrzymanie moczu?

Terminem „nietrzymanie moczu” określa się każdy mimowolny wyciek moczu¹. U mężczyzn nietrzymanie moczu jest zwykle spowodowane uszkodzeniem zwieracza lub nieprawidłowym działaniem pęcherza moczowego. Zwieracz jest okrężnym mięśniem kontrolującym wypływ moczu z pęcherza. Uszkodzony zwieracz nie zaciska się, przez co uniemożliwia zamknięcie ujścia cewki moczowej — przewodu wyprowadzającego moc z pęcherza na zewnątrz. Rezultat? Wyciek moczu.



Jakie są główne powody nietrzymania moczu?

U mężczyzn nietrzymanie moczu może występować z szeregu powodów

- Leczenie raka gruczołu krokowego (radykalne wycięcie gruczołu krokowego lub radioterapia)²
- Choroby takie jak cukrzyca, stwardnienie rozsiane, choroba Parkinsona czy udar mózgu²
- Uraz lub zabieg chirurgiczny w obrębie miednicy³

Jakie wyróżniamy rodzaje nietrzymania moczu?⁴

Wysiłkowe nietrzymanie moczu (WNM)

Mimowolny wyciek moczu przy kaszlu, kichaniu lub wysiłku fizycznym.

Nagłące nietrzymanie moczu

Wyciek moczu, któremu towarzyszy odczuwanie naglącego parcia na moc (pęcherz nadreaktywny).

Mieszane nietrzymanie moczu

Wyciek moczu występujący podczas wysiłku, któremu towarzyszy odczuwanie naglącego parcia na moc.



Rozpoznanie rodzaju nietrzymania moczu występującego u pacjenta może pomóc w wyborze opcji leczenia.



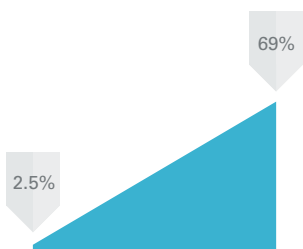
Jak często występuje WNM?



Nietrzymanie moczu występuje u ponad 43 milionów mężczyzn na całym świecie (postać wysiłkowa, mieszana i nagła), przy czym u około **10,4 miliona z nich występuje WNM⁵**



U 3,1 miliona mężczyzn po sześćdziesiątce w Stanach Zjednoczonych **występuje WNM⁶**



Częstość występowania WNM wzrasta **od 2,5% do nawet 69%** po operacji gruczołu krokowego⁷

Jakie zmiany mogą wprowadzić do swojego stylu życia i jakie leki przyjmować, aby poprawić stan WNM?

Ograniczenie ilości przyjmowanych płynów, unikanie kofeiny i alkoholu oraz wykonywanie ćwiczeń wzmacniających mięśnie dna miednicy (zwanymi mięśniami Kegla) mogą przynieść chwilową poprawę stanu WNM³.

Obecnie w Stanach Zjednoczonych nie są dostępne żadne zatwierdzone leki dla mężczyzn z WNM⁸.

Czy oprócz zmian stylu życia dostępne są jakieś inne metody leczenia WNM?

Tak. Większość tych metod leczenia można podzielić na dwie kategorie: leczenie nieoperacyjne i operacyjne.

Rozwiązania stosowane w metodach nieoperacyjnych to⁹:

- Produkty o właściwościach chłonnych, takie jak wkładki czy pieluchomajtki
- Zewnętrzne zaciski prąciowe
- Prąciowe cewniki wewnętrzne i zewnętrzne

Rozwiązania stosowane w metodach operacyjnych to¹⁰:

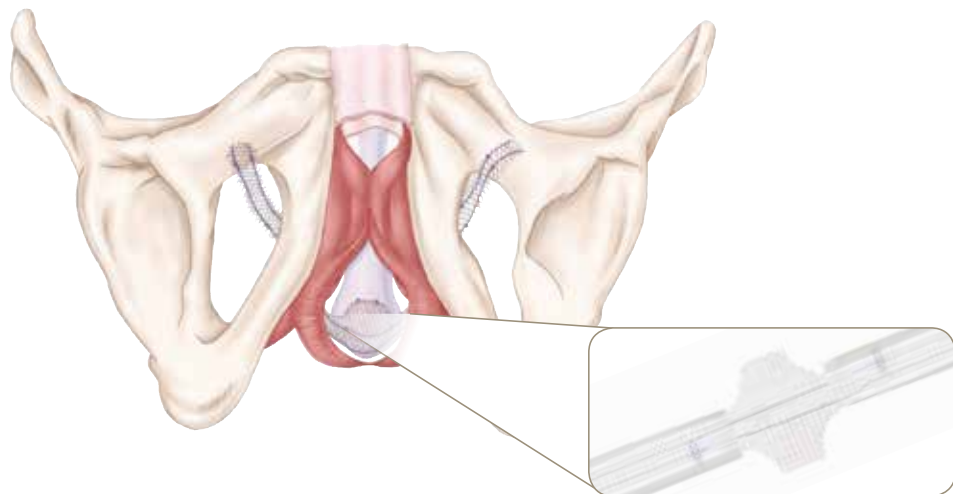
- Taśmy
- Sztuczne zwieracze
- Balony uciskające cewkę moczową
- Wypełniacze okołocewkowe (np. wstrzyknięcie kolagenu)

Dostępne są dwa rozwiązania AMS[™] do operacyjnego leczenia WNM u mężczyzn:

- System taśmy męskiej AdVance[™] XP
- Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800[™]



Taśma działa jak swoisty „hamak”¹¹ zmieniający położenie cewki moczowej i podtrzymujący ją celem przywrócenia prawidłowej kontroli nad opróżnianiem pęcherza¹².



Fakty w skrócie

- Produkt ten jest przeznaczony i opracowany do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu o wszystkich stopniach nasilenia¹³
- W szeregu badań wykazano wyższy odsetek powodzeń leczenia u pacjentów z WNM o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego^{11,12,14}
- Taśmę wykonaną z syntetycznej siatki wszczepia się w całości do ciała pacjenta, więc nie jest widoczna z zewnątrz
- U większości pacjentów poprawne trzymanie moczu obserwuje się bezpośrednio po zabiegu¹⁵
- Większość pacjentów — zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego — może powrócić do wykonywania typowych codziennych czynności po upływie od 1 do 2 tygodni¹³

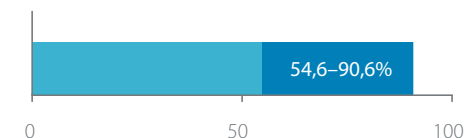
Zalety systemu taśmy dla mężczyzn AdVance™ XP

- Wykonywany zabieg jest minimalnie inwazyjny¹⁶
- Nie jest konieczne obsługiwanie wyrobu przez pacjenta, ponieważ działa ono automatycznie¹⁵
- System taśmy dla mężczyzn AdVance może pomóc przywrócić jakość życia¹¹

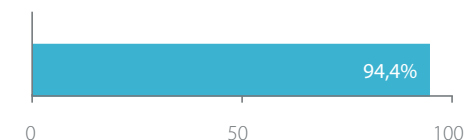
Działania niepożądane to m.in.¹³:

- Ból i stan zapalny
- Krwawienie i podrażnienie w miejscu występowania rany
- Uszkodzenie cewki moczowej lub tkanek
- Zatrzymanie moczu¹²

System taśmy dla mężczyzn AdVance w liczbach



Odsetek powodzeń wynoszący od 54,6% do 90,6% odnotowano w 6 badaniach klinicznych z udziałem ponad 500 pacjentów¹².



Z badania obejmującego 42 pacjentów wynika, że **94,4% z nich poleciłoby** ten zabieg znajomemu¹⁷.



AMS 800 to sztuczny zwieracz cewki moczowej umieszczany w całości wewnątrz ciała.

3-elementowy sztuczny zwieracz cewki moczowej¹⁸

- Pompkę wszczepia się do moszny
- Mankiet napełniany płynem mocuje się wokół cewki moczowej
- Zbiornik balonowy wszczepia się do jamy brzusznej

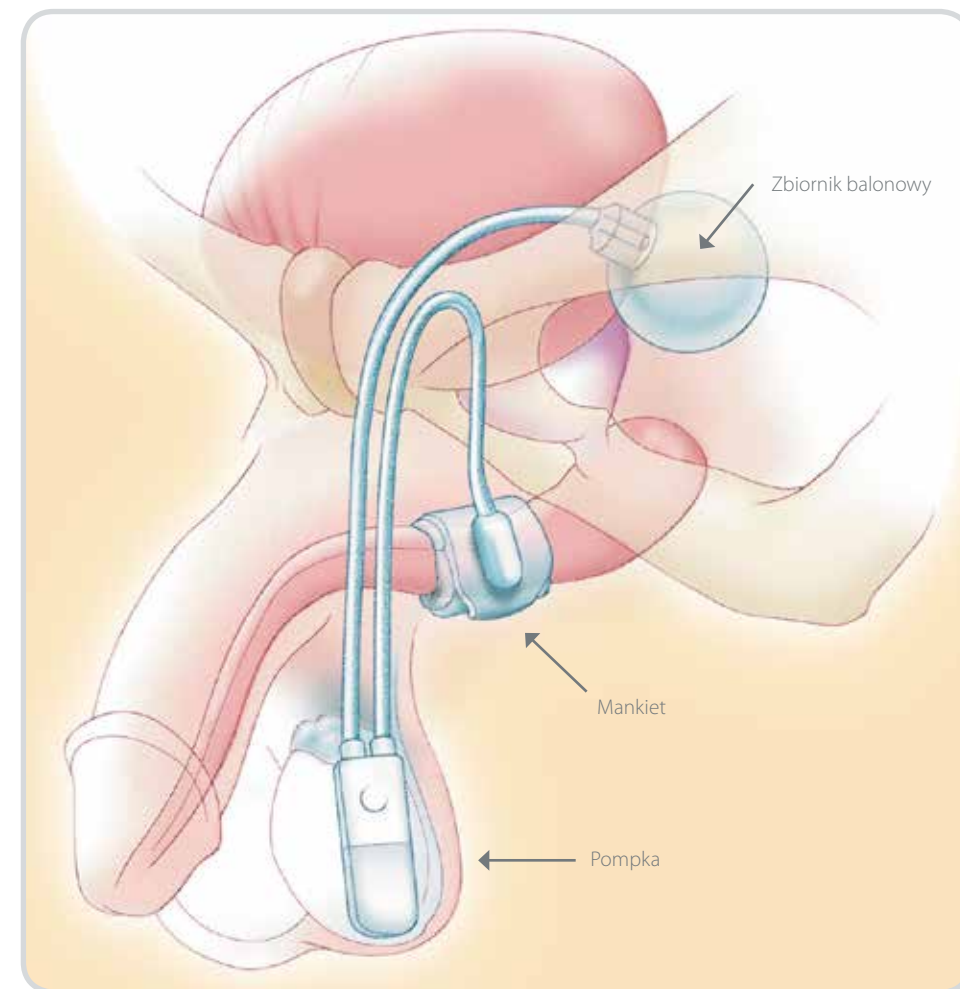
Sposób działania¹⁸

Zamocowany wokół cewki moczowej mankiet jest napełniany płynem, co powoduje zamknięcie cewki i uniemożliwia wypływ moczu z pęcherza moczowego. Aby oddać mocz, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę znajdującą się w mosznie. Powoduje to opróżnienie mankieta, otwarcie ujścia cewki moczowej i umożliwia wypływ moczu.

Fakty w skrócie

- Opracowany z myślą o leczeniu WNM u mężczyzn po operacji gruczołu krokowego¹⁹
- Stosowany najczęściej w leczeniu mężczyzn z WNM o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego²⁰
- Opracowany w celu przywrócenia naturalnej kontroli nad oddawaniem moczu
- Wyposażony w dyskretne narzędzie do kontroli procesu oddawania moczu
- Naśladujący fizjologicznie działający zwieracz, dzięki czemu możliwe jest oddawanie moczu zgodnie z potrzebą¹⁹
- Obsługiwany przez pacjenta¹⁹
- Wymagający od użytkownika sprawności umysłowej i zręczności¹⁹

Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800™





Wielu urologów nazywa ten produkt „złotym standardem” w leczeniu WNM u mężczyzn²¹.

Zalety sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800

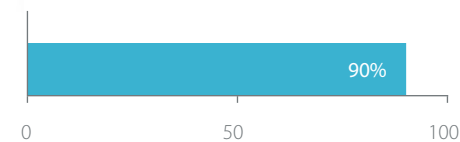
- Produkt ten opracowano w celu leczenia WNM u mężczyzn po operacji gruczołu krokowego, u których doszło do osłabienia mięśnia zwieracza lub jego niewydolności uniemożliwiającej zamykanie cewki moczowej i zapobieganie wyciekowi moczu¹⁹
- System ten u większości mężczyzn umożliwia osiągnięcie skutecznego trzymania moczu²²
- W badaniu obejmującym 68 pacjentów, w którym uczestników monitorowano przez średnio około 7,2 roku, wykazano, że 80% mężczyzn używało wkładek w liczbie 0–1 na dzień²³
- Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800 może pomóc przywrócić jakość życia²³

Działania niepożądane to m.in.¹⁹:

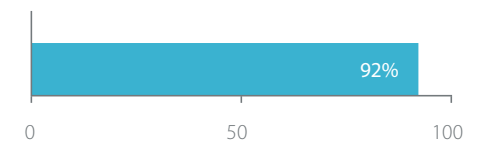
- Ból/dyskomfort i stan zapalny
- Krwawienie i podrażnienie w miejscu występowania rany
- Uszkodzenie cewki moczowej i/lub otaczających tkanek
- Opóźnienie gojenia się
- Nawracający wyciek moczu

Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800™ w liczbach

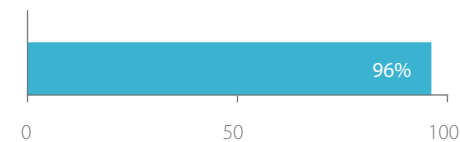
W badaniu obejmującym 50 pacjentów²⁴



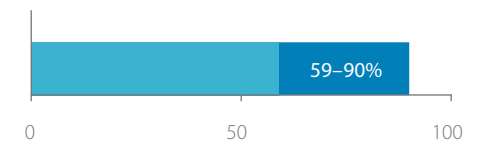
90% z nich było zadowolonych z wyniku leczenia²⁴



92% ponownie wybrałoby implant AMS 800²⁴



96% poleciłoby implant AMS 800 znajomemu²⁴



W opublikowanych wynikach badań klinicznych wykazano, że po zabiegu 59–90% pacjentów używało wkładek w liczbie 0–1 na dzień²⁵.



Podstawowe informacje na temat systemu AdVance™ XP

System taśmy męskiej AMS AdVance XP jest przeznaczony do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u mężczyzn poprzez wszczepienie taśmy podcewkowej.

Stosowanie tego typu wyrobów jest przeciwwskazane u pacjentów z zakażeniami układu moczowego, zaburzeniami krzepliwości krwi, osłabionym układem odpornościowym i wszelkimi innymi schorzeniami mogącymi opóźnić proces gojenia, z niewydolnością nerek czy niedrożnością w obrębie górnych dróg moczowych. Konieczne są prawidłowa ocena stanu zdrowia pacjentów, dobór i doradztwo z uwzględnieniem realistycznych oczekiwań. Wszczepienie taśmy podcewkowej w przypadku wysiłkowego nietrzymania moczu powinno się rozważyć dopiero po 6 miesiącach leczenia nieinwazyjnego (np. modyfikacji zachowań, ćwiczeń pęcherza moczowego, stosowania metody biofeedback, zewnętrznej stymulacji magnetycznej dna miednicy lub farmakoterapii).

Należy postępować zgodnie z poniższymi przestrogami i środkami ostrożności:

- Należy rozważyć możliwość występowania nagłego nietrzymania moczu przed wszczepieniem taśmy dla mężczyzn.
- Zaleca się potwierdzenie prawidłowej czynności pęcherza moczowego (pojemność pęcherza moczowego >250 ml, mocz resztkowy po opróżnieniu pęcherza <50 ml) u pacjentów, u których rozważa się wszczepienie taśmy dla mężczyzn.
- Zaleca się wykluczenie z wszczepienia taśmy dla mężczyzn kandydatów ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego lub cewki moczowej.
- Zaleca się wykluczenie z wszczepienia taśmy dla mężczyzn kandydatów z zapaleniem pęcherza moczowego, cewki moczowej lub gruczołu krokowego.
- Zaleca się wykluczenie z wszczepienia taśmy dla mężczyzn kandydatów z niestabilnością wypieracza o podłożu neurologicznym.

Możliwe zdarzenia niepożądane to m.in. ekstruzja lub nadżerka w obrębie cewki moczowej lub innych otaczających tkanek, przemieszczenie wyrobu z żądanego

miejsca, powstanie przetoki i stan zapalny. Wystąpienie tych odpowiedzi może wymagać usunięcia całej taśmy. Nieprawidłowe naprężenie taśmy może spowodować przejściową lub trwałą niedrożność dolnych dróg moczowych i zatrzymanie moczu, co może wymagać interwencji chirurgicznej.

Przed użyciem tych wyrobów należy zapoznać się z instrukcją użytkownika, w której można znaleźć pełen wykaz wskazań do stosowania, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

Podstawowe informacje dotyczące sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800™

Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800 („sztuczny zwieracz cewki moczowej”) jest przeznaczony do leczenia nietrzymania moczu występującego ze względu na zmniejszony opór cewkowy (niewydolność zwieracza wewnętrznego cewki moczowej) po operacji gruczołu krokowego.

Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy w niskim stopniu kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, u których występuje trwała niedrożność dolnych dróg moczowych, niemożliwa do skorygowania hiperrefleksja

wypieracza czy niestabilność pęcherza moczowego lub (w przypadku sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800 z powłoką antybiotykową InhibiZone™) potwierdzona wrażliwość bądź alergia na ryfampinę, minocyklinę lub inne tetracykliny. U pacjentów z zakażeniami dróg moczowych, cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego, otwartymi ranami lub regionalnymi zakażeniami skóry występuje zwiększone ryzyko zakażenia. Może wystąpić erozja wyrobu do tkanek. Konieczne są prawidłowa ocena stanu zdrowia pacjentów, dobór i doradztwo z uwzględnieniem realistycznych oczekiwań.

Możliwe zdarzenia niepożądane to m.in. obniżenie jakości działania wyrobu, ból/dyskomfort, opóźnienie gojenia się rany, przesunięcie się wyrobu i nawracające nietrzymanie moczu.

Przed użyciem tych wyrobów należy zapoznać się z instrukcją użytkownika, w której można znaleźć pełen wykaz wskazań do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz potencjalne zdarzenia niepożądane.

Historie pacjentów

Historie przedstawione w tej broszurze dotyczą doświadczeń osób korzystających z terapii firmy AMS w związku z nietrzymaniem moczu. Firma AMS zaprosiła te osoby do szczerego podzielenia się swoimi historiami. Czytając je, pamiętaj, że każdy ma inne doświadczenia. Podobnie jak w przypadku wszystkich metod terapeutycznych, nie wszyscy pacjenci reagują tak samo — rezultaty leczenia mogą być różne.



Piśmiennictwo

1. Chapple CR, Milsom I. Urinary incontinence and pelvic prolapse epidemiology and pathophysiology. In: Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin AW, Peters CA. Campbell-Walsh Urology. 10th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Elsevier; 2012:1871-1895.
2. Urinary incontinence in men. National Institute of Health (NIH) Web Site: <http://kidney.nidk.nih.gov/kudiseases/pubs/pdf/uimen.pdf>. Accessed July 9, 2012.
3. Sandhu, J. Treatment options for male stress urinary incontinence. *Nat Rev Urol*. 2010;7:223.
4. Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2010;29:213-240.
5. Irwin C, Kopp Z, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int*. 2011;108:1134.
6. Anger JT, Saigal CS, Stothers L, Thom DH, Rodriguez LV, Litwin MS. The prevalence of urinary incontinence among community dwelling men: results from the National Health and Nutritional Examination Survey. *J Urol*. 2006;176:2103-2108.
7. Tewari AK, Bigelow K, Rao S, et al. Anatomical restoration technique of continence mechanism and preservation of puboprostatic collar: a novel modification to achieve early continence in men undergoing robotic prostatectomy. *Adult Urol*. 2007;69:726-731.
8. Bauer RM, Gozzi C, Hubner W, et al. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol*. 2011;59(6):985-96.
9. Moore K, Lucas M. Management of male urinary incontinence. *Indian J Urol*. 2010;26(2):8-9.
10. Elterman D, Chughtai B, Sandhu J. Treatment options for male stress urinary incontinence. *Eur Urol Rev*. 2012;7(2):127-131.
11. Rehder P, Haab F, Cornu JN, Gozzi C, Bauer RM. Treatment of post-prostatectomy male urinary incontinence with the transobturator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow up. *Eur Urol*. 2012;62(1):140-145.
12. DeRidder D, Webster G. Clinical overview of the AdVance Male Sling in post-prostatectomy incontinence. *Eur Urol Supplements*. 2011;10:401-406.
13. AdVance™ XP IFU. American Medical Systems, Inc. 2010.
14. Rehder P, Webster G. The AdVance XP male sling: patient selection and workup. *Eur Urol Supplements*. 2011;10:390-394.
15. Welk B, Herschorn, S. The Male Sling for post-prostatectomy urinary incontinence: a review of contemporary sling designs and outcomes. *BJU Int*. 2011;109:328-344.
16. Bauer R, Mayer M, May F, et al. Complications of the AdVance Transobturator Male Sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *Urology*. 2010;75:1494-1498.
17. Suskind AM, Bernstein B, Murphy-Setzko M. Patient-perceived outcomes of the AdVance sling up to 40 months post procedures. *Neurourol Urodyn*. 2011;30(7):1267-1270.
18. AMS 800™ Urinary Control System Operating Room Manual. American Medical Systems, Inc. 2011.
19. AMS 800™ Urinary Control System Instructions for Use. American Medical Systems, Inc. 2011.
20. Bauer R, Gratzke C. Urinary incontinence following radical prostatectomy. *Eur Urol Rev*. 2009:48-51.
21. Trost T, Elliott D. Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes. *Adv Urol*. 2012;2012:1-13.
22. Van der Aa F, Drake M, Kasyan G, Petrolekas A, Cornu J. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical, systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol*. 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2012.11.034>.
23. Haab F, Trockman B, Zimmern P, Leach G. Quality of life and continence assessment of the artificial urinary sphincter in men with a minimum of 3.5 years of follow up. *J Urol*. 1997;158(2):435-443.
24. Montague, DK. Artificial urinary sphincter: long-term results and patient satisfaction. *Adv Urol*. 2012:835290. doi:10.1155/2012/835290.
25. Kahlon B, Baverstock RJ, Carlson K. Quality of life and patient satisfaction after artificial urinary sphincter. *Can Urol Assoc J*. 2011;5(4):268-272.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Wszystkie wymienione znaki towarowe należą do ich właścicieli.

OSTRZEŻENIE: zgodnie z prawem niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, przestrogi i instrukcje dotyczące sposobu użycia można znaleźć w ulotce dostarczonej z każdym urządzeniem. Informacje do użytku wyłącznie w krajach posiadających odpowiednie rejestry produktów prowadzone przez organy do spraw ochrony zdrowia.

UROPH-413711-AA JULY 2016. Wyprodukowane przez Gosling.

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation lub jej spółki stowarzyszone.
Wszystkie prawa zastrzeżone.
DINURO2225PLA