



Macroplastique[®]

URETHRAL BULKING AGENT

**Una alternativa de invasión
mínima para el tratamiento
de Incontinencia Urinaria
por Esfuerzo**



Macroplastique®

URETHRAL BULKING AGENT

Predecible. Permanente. Probado.

Este folleto está diseñado para ayudarle a decidir sobre tener o no un procedimiento de engrosamiento uretral Macroplastique para el tratamiento de la inconsistencia urinaria por esfuerzo. Por favor lea todo el folleto y discútalo con su médico. Su médico responderá a cualquier pregunta que usted tenga antes de tomar una decisión acerca del tratamiento.

Índice

| | |
|---|----|
| Glosario | 4 |
| Introducción..... | 6 |
| Preguntas Frecuentes | 6 |
| ¿Qué es la incontinencia urinaria por esfuerzo? | 6 |
| ¿Qué causa la incontinencia urinaria por esfuerzo?..... | 7 |
| ¿Cuáles son las opciones comunes de tratamiento? | 8 |
| ¿Qué es Macroplastique? | 9 |
| ¿Macroplastique es adecuado para mí? | 9 |
| ¿Cómo funciona Macroplastique? | 10 |
| ¿Cómo se realiza el tratamiento de Macroplastique? | 10 |
| ¿Qué puedo hacer después del procedimiento? | 10 |
| ¿Hay casos en que no debería usarse el Macroplastique?..... | 12 |
| ¿Cuáles son los beneficios del tratamiento? | 12 |
| ¿Cuáles son los riesgos que debería conocer? | 13 |
| ¿Necesitaré más de un tratamiento?..... | 14 |
| ¿Cual es el resultado a largo plazo? | 15 |



Glosario

Si usted ve una palabra en negritas, significa que su definición aparece en el glosario.

Agente(s) de Engrosamiento: Material natural o fabricado inyectado en el cuerpo para dar soporte a los tejidos.

Catéter: Un conducto pequeño colocado en el cuerpo para que pasen los fluidos.

Cateterización: El uso o inserción de un catéter.

Cistoscopia: Un pequeño instrumento óptico usado por el médico para revisar los órganos urinarios (la uretra y la vejiga).

Clasificación Stamey: Una medida de diagnóstico usada por los médicos para medir la severidad de la incontinencia urinaria por esfuerzo.

Contraindicación: Una declaración en la información del producto que previene el uso del producto cuando existe cierta condición. Por ejemplo, Macroplastique está contraindicado en pacientes que tienen actualmente una infección en el tracto urinario.

Deficiencia Esencial del Esfínter (ISD, por sus siglas en inglés): Una condición donde el grupo de músculos circulares que rodea el cuello de la vejiga se debilita y ya no puede cerrarse adecuadamente para contener la orina.

Efectos Adversos: Complicaciones que puede producir el procedimiento.

Engrosamiento Uretral: La inyección de material (agente engrosante) en los tejidos que rodean la uretra para ayudar a la uretra a cerrar de manera de prevenir la pérdida accidental de orina. El engrosamiento uretral no cierra la uretra completamente, la uretra aún puede desarrollar su función normal al orinar.

Ensayo Clínico: Estudio de investigación de Cogentix Medical en mujeres con incontinencia y que fueron tratadas con Macroplastique o agente de control de engrosamiento.

Esfínter Urinario/Uretral: Un anillo de músculos en la uretra que ayudan a mantener la uretra cerrada y pueden ser abiertos de manera voluntaria para orinar. Es un tipo de IUE, el esfínter uretral no cierra adecuadamente y deja que se pierda la orina de manera accidental durante las actividades físicas.

Gel soluble en agua, Polidimetilxilosano (PVP, por sus siglas en inglés): El líquido que puede ser absorbido por el cuerpo en el cual se mezcla el implante de Macroplastique.

Hipermovilidad Uretral: Una condición donde la uretra no tiene suficiente respaldo de los músculos del perineo, lo que resulta en una incontinencia urinaria por esfuerzo.

Incontinencia: Una condición donde la persona es incapaz de controlar la emisión de fluidos corporales.

Incontinencia Urinaria: Pérdida accidental de orina.

Incontinencia Urinaria por Esfuerzo (SUI, por sus siglas en inglés): Pérdida accidental de la orina durante ejercicios o durante las actividades normales del día, tales como: toser, estornudar, reír o al hacer cualquier otro movimiento que ejerza presión en la vejiga. IUE es el tipo más común de incontinencia urinaria en mujeres jóvenes y de mediana edad. En algunos casos, tiene relación con el parto. También puede comenzar durante la menopausia.

Implantes de Macroplastique: Un agente de engrosamiento uretral hecho con implantes de silicones de elastómero.

Polidimetilxilosano entrecruzado (PDMS, por sus siglas en inglés): El material elastómero sólido de grado médico usado en los implantes de Macroplastique.

Precauciones: Una declaración en la información del producto que alerta al médico a tomar medidas para evitar un problema.

Salina: Agua salada.

Silicón Elastómero: Un material similar a la goma.

Tracto Urinario: Los órganos y canales involucrados en el paso de la orina.

Uretra: El conducto que lleva la orina de la vejiga hacia afuera del cuerpo para su eliminación.

Vaciado: La eliminación de la orina del cuerpo.

Vejiga: Órgano esférico en el bajo vientre donde se almacena la orina.

Introducción

Si a usted le preocupa la pérdida de la **vejiga**, una condición llamada **incontinencia urinaria**, usted no está solo. A millones de mujeres les preocupa la pérdida de la vejiga, una condición frustrante y frecuentemente vergonzosa que puede afectar el estilo de vida de las mujeres, sus relaciones y su bienestar emocional.

Este folleto presenta una visión general de los **Implantes de Macroplastique** y de la **incontinencia urinaria por esfuerzo**. No tiene el propósito de reemplazar la consulta con su médico. Por favor, asegúrese de discutir esta información y cualesquier preguntas que pudiera tener con su médico.

Aproximadamente 13 millones de personas en los Estados Unidos se ven afectados por la **incontinencia urinaria por esfuerzo (IUE)**. De los 13 millones, 85% son mujeres. Si bien la IUE ocurre más frecuentemente en mujeres de edad, afecta a mujeres de todas las edades y no es necesariamente el resultado de la edad. Lo más importante es que la **incontinencia** es tratable y usualmente es curable. Usted no tiene que vivir con los efectos de la **Incontinencia**.

Preguntas Frecuentes

¿Qué es la incontinencia urinaria por esfuerzo?

La **incontinencia urinaria por esfuerzo (IUE)** es el tipo más común de **incontinencia urinaria**. La IUE es la pérdida repentina y accidental de la orina que ocurre durante las actividades normales del día. Usted puede tener IUE si pierde orina cuando estornuda, tose o se ríe, cuando está de pie, cuando hace ejercicio o cuando carga objetos.

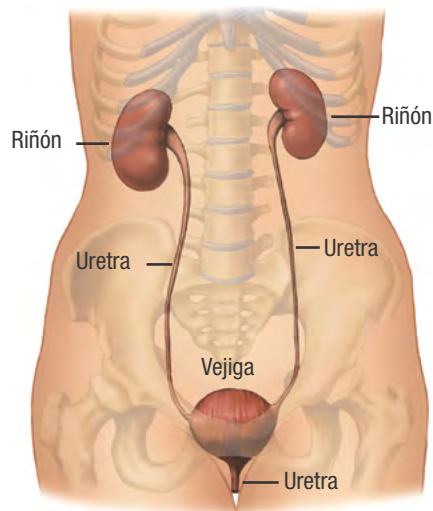
Hay otros tipos de **incontinencia urinaria**. Su médico podrá determinar si sus problemas de pérdida son el resultado de IUE después de revisar su historia clínica y realizar una revisión física. Su médico puede realizar pruebas especiales para evaluar su función de uretra y **vejiga**.

¿Qué causa la incontinencia urinaria por esfuerzo?

La IUE ocurre cuando la **uretra**, el ducto que lleva la orina de la **vejiga** al exterior del cuerpo, no permanece cerrado hasta que es tiempo de orinar. Aún una actividad tal como permanecer de pie puede resultar en pérdida accidental de la orina. Hay dos causas principales de IUE:

1. El **esfínter urinario**, un grupo de músculos que rodean la **uretra**, se debilita y ya no se puede cerrar adecuadamente para retener la orina. Esta condición se llama **Deficiencia Esencial del Esfínter** (también conocida como ISD, por sus siglas en inglés). Aproximadamente 2 millones de personas tienen IUE debido a la DEE. El **Macroplastique** se usa para tratar la IUE básicamente debido a la DEE.
2. Los músculos del perineo se debilitan y son incapaces de dar suficiente respaldo a la **uretra**. En este caso, el incremento de la presión a la **vejiga**, tal como al toser, puede causar que la **uretra** afloje su presión y permita que la orina escape.

Varios factores pueden contribuir a este debilitamiento de los músculos del perineo incluyendo: embarazo y parto, trabajo pesado crónico, obesidad, menopausia o deficiencia de estrógeno.



Anatomía urinaria femenina

¿Cuáles son las opciones comunes de tratamiento?

Fortalecimiento de los músculos pélvicos: Los ejercicios para el perineo, a los que comúnmente se les conoce como ejercicios Kegel, probablemente serán una de las primeras opciones de tratamiento recomendadas por su médico. Dependiendo de la severidad de su IUE, los ejercicios Kegel podrían no ser suficientes para mejorar sus síntomas. Los ejercicios Kegel pueden combinarse con:

- Estimulación de los músculos pélvicos, una estimulación eléctrica de baja intensidad que ayuda a automatizar el proceso de realizar los ejercicios Kegel. La estimulación se aplica generalmente usando un aparato que se puede usar en casa.
- **Biofeedback:** un proceso que usa señales visuales o sonidos para ayudar a enfocar el músculo correcto durante los ejercicios de los músculos de la pelvis.

Medicamentos: Algunos tipos de **incontinencia urinaria** pueden tratarse con fármacos que afectan los músculos de la **vejiga** y la **uretra** y ayudan a prevenir la pérdida. La terapia de hormonas, tal como las cremas de estrógeno, pueden también ser efectivas en ayudar a mejorar la función de los músculos del perineo.

Agentes engrosadores: **Agentes engrosadores**, como **Implantes de Macroplastique**, pueden ser utilizados para tratar la IUE, especialmente cuando la causa es **deficiencia esencial del esfínter**. El tratamiento con un **agente engrosador** involucra inyectar un material dentro de los tejidos que rodean la **uretra** para ayudar a incrementar el grosor (el “grueso”) de la **uretra**, mejorando con esto el cierre de la uretra para evitar pérdidas accidentales. El engrosamiento uretral no cierra la **uretra** completamente, la **uretra** aún puede desarrollar su función normal al orinar.

Cirugía: La cirugía se usa frecuentemente para tratar la IUE, especialmente cuando la causa es un perineo debilitado. Una cirugía común para proporcionar respaldo a la **uretra** es un procedimiento de estirado. Durante esta cirugía una banda ceñida de material permanente, un “cabestrillo”, se coloca bajo la **uretra** para dar soporte a la uretra y para mantener su cerrado.

Todas las opciones de tratamiento están asociadas con **contraindicaciones, precauciones, y efectos adversos**. Usted puede discutir la gama de tratamientos disponibles con su médico.

¿Qué es Macroplastique?

Macroplastique es un tejido blando que se inyecta como **agente engrosador uretral** para el tratamiento de **incontinencia urinaria** ocasionada principalmente por **deficiencia esencial de esfínter**. **Macroplastique** está hecho de dos partes: el **gel soluble en agua (polidimetilxilosano)** que se absorbe y elimina del cuerpo en la orina y el material manufacturado similar a la goma, **silicón de elastómero** que se usa como material de implante (**polidimetilxilosano entrecruzado**) que es permanente y no lo absorbe el cuerpo. Este es el material permanente que causa el efecto engrosante alrededor de la **uretra** luego del implante.



Agente de engrosamiento Macroplastique

¿Macroplastique es adecuado para mí?

Su médico realizará las pruebas para determinar qué tipo de **incontinencia** tiene usted y la causa de la **incontinencia**. Usted y su médico decidirán entonces sobre el tratamiento que es mejor para usted.

Macroplastique puede ser adecuado para usted, aún si otros tratamientos de **incontinencia** tales como el procedimiento de cabestrillo han fracasado.

¿Cómo funciona Macroplastique?

Macroplastique se inyecta en los tejidos que rodean la **uretra**. El incremento de grosor permite a la **uretra** cerrar más efectivamente y evitar pérdidas de orina. Refiérase a los dibujos en la página siguiente para ver donde se inyecta el **Macroplastique**.

¿Cómo se realiza el tratamiento de Macroplastique?

El procedimiento de inyectar **Macroplastique** puede ser realizado en el consultorio de su médico o en una clínica u hospital sin necesidad de internarse en aproximadamente 30 minutos. Previamente al procedimiento, el médico le suministrará un antibiótico para reducir el riesgo de infección. Al comienzo del procedimiento, el médico le dará un anestésico local en los tejidos cercanos a su **vejiga** para reducir las molestias.

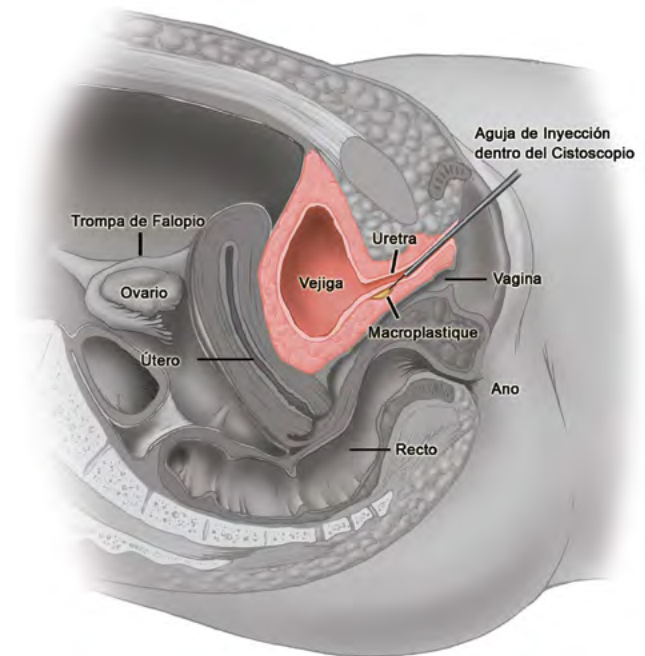
Un pequeño instrumento óptico (**cistoscopio**) que se coloca en la **uretra** se usa durante el diagnóstico para permitir a su médico ver su **uretra** y **vejiga** mientras se inyecta **Macroplastique** en el tejido circundante de la uretra. Su médico llenará su **vejiga** hasta la mitad con agua o **solución salina** para ver mejor el área de implante. El instrumento óptico se remueve después de la inyección y su tratamiento se termina.

¿Qué puedo hacer después del procedimiento?

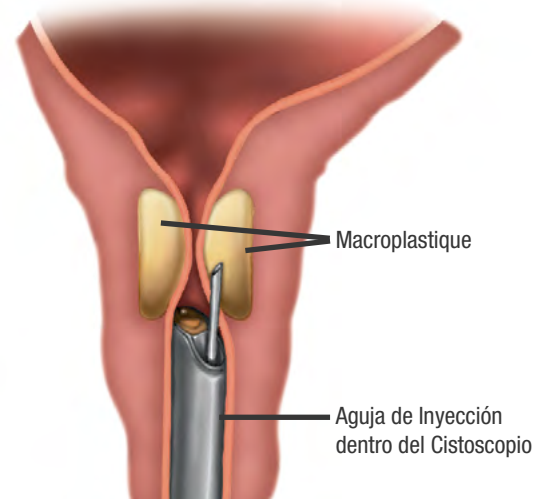
La mayoría de las mujeres pueden esperar:

- Permanecer en el lugar del tratamiento hasta que el aletargamiento de la anestesia se disipa y puedan orinar por sí mismas. Si usted tiene dificultad para orinar después del procedimiento, se puede insertar un **catéter** hasta que usted orine normalmente.
- Recibir una prescripción de antibióticos para prevenir infecciones. Es importante tomar estos antibióticos para reducir el riesgo de una infección del **tracto urinario**.
- Reasumir sus actividades normales cotidianas y regresar a su trabajo en unos días.

Su médico le dará instrucciones más específicas acerca de su recuperación y si se recomiendan cualesquier restricciones de actividades normales.



Sito de inyección de Macroplastique



Sito de inyección de Macroplastique (acercamiento)

¿Hay casos en que no debería usarse el Macroplastique?

Usted no puede recibir tratamiento con **Macroplastique** si tiene una infección o inflamación del riñón, **vejiga, tracto urinario**, o vagina. Su médico hará pruebas de orina para asegurarse de que no tiene infección del **tracto urinario** porque la inyección de **Macroplastique** no puede realizarse hasta que la infección se haya tratado. **Macroplastique** tampoco puede inyectarse si el tejido alrededor de su **uretra** no se observa saludable a juicio de su médico.

Este tratamiento no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o que han dado a luz durante el año anterior.

¿Cuáles son los beneficios del tratamiento?

El beneficio del tratamiento de **Macroplastique** es que usted puede liberarse de la pérdida involuntaria de la orina (permanecer seco) o reducir los eventos de pérdida de orina. Otros **agentes engrosadores** disponibles comercialmente pueden ser absorbidos por el cuerpo; **Macroplastique** está hecho de **gel soluble en agua** que se elimina del cuerpo dejando un implante permanente de **elastómero de silicón**.

Macroplastique ha estado disponible para el tratamiento de esta condición en todo el mundo desde 1991. La mayoría de las mujeres tratadas con **Macroplastique** reportan una cura o mejoramiento en sus síntomas, y muchas observan las mejorías tan pronto como dejan el consultorio, hospital o clínica. Un tratamiento exitoso es una disminución de la cantidad y frecuencia de la pérdida de la orina debida a la **incontinencia urinaria por esfuerzo**.

Cogentix Medical realizó una **prueba clínica** con **Macroplastique** en doce centros médicos en EE.UU. y Canadá. Ciento veinte y dos (122) pacientes mujeres recibieron **Implantes de Macroplastique** y se les dio seguimiento por 12 meses después del tratamiento inicial. En el estudio, 75 de 122 pacientes de **Macroplastique** (61.5%) mejoraron en los 12 meses en base al sistemas de medición médico (**Clasificación Stamey**). De los 75 pacientes que mejoraron, 45 (36,8% de los 122 pacientes originales) permanecían muy secos usando el mismo sistema de medida.

22 de los 122 (18%) pacientes de **Macroplastique** en el estudio tuvieron un IUE peor o desconocido después de los 12 meses. Cuando la condición del paciente resultó desconocida, los datos no estaban disponibles y Cogentix Medical no pudo saber si hubo mejoría en los síntomas de estos pacientes, no hubo cambio o empeoró.

¿Cuáles son los riesgos que debería conocer?

Como con cualquier tratamiento, hay riesgos involucrados. Es importante discutir los riesgos y efectos secundarios con su médico antes de someterse a cualquier tipo de tratamiento.

Los riesgos del tratamiento de **Macroplastique** incluyen el dolor relacionado con el procedimiento (el cual puede ser controlado mediante medicación), una pequeña cantidad de sangre en su orina, tener que usar el baño más frecuentemente y más urgentemente, retardo en el **vaciado**, dolor al orinar, y/o infección del **tracto urinario**. También hay un riesgo potencial relacionado con recibir anestesia durante el tratamiento.

Si después de 48 horas usted orina con dificultad, frecuentemente, es doloroso o hay sangre en su orina, contacte a su médico inmediatamente. Esto puede ser la señal de otros problemas más serios.

Un riesgo adicional es que usted podría no obtener ningún beneficio del tratamiento de **Macroplastique**. Esto podría suceder si el **Macroplastique** se coloca muy profundamente en el tejido y por lo mismo crea un engrosamiento pobre alrededor de la **uretra**. También, si usted tiene un tipo diferente de **incontinencia** (por ejemplo: **incontinencia de urgencia**) o su condición de **incontinencia** empeora (por ejemplo: debido a la **hipermovilidad uretral**, el **Macroplastique** podría no ser un tratamiento efectivo para usted.

En la **prueba clínica**, fueron tratados 122 pacientes con **Macroplastique** y tuvieron seguimiento 12 meses después del último tratamiento. Los más comunes efectos secundarios (**efectos adversos**) reportados se enlistan abajo.

| Efectos Adversos | Número de Pacientes |
|--|---------------------|
| Cateterización postoperatoria* | 43 en 100 |
| Infección del Tracto urinario /vejiga (0-365 días de tratamiento posterior) | 25 en 100 |
| Retención urinaria | 21 en 100 |
| Micción dolorosa (Disuria) | 19 en 100 |
| Sangre en la orina (Hematuria / Hematuria pasajera) | 19 en 100 |
| Dolor en el lugar del implante | 16 en 100 |
| Frecuencia | 12 en 100 |
| Un deseo intenso de orinar, pero sin episodios de incontinencia (Urgencia) | 12 en 100 |
| Flujo disminuido de orina | 7 en 100 |
| Vaciado incompleto de la vejiga | 6 en 100 |
| Incontinencia de urgencia | 6 en 100 |
| Titubeo | 5 en 100 |

* *Las instrucciones para los médicos les permiten realizar **cateterización** como parte del procedimiento de rutina.*

Muchos de los efectos secundarios reportados en el estudio clínico ocurrieron dentro de los 7 días posteriores al tratamiento y se resolvieron en los siguientes 30 días. Usted debería hablar con su médico sobre estos efectos secundarios y cómo pueden resolverse.

¿Necesitaré más de un tratamiento?

En el **Estudio clínico inicial**, cerca de la mitad de los pacientes requirieron un tratamiento adicional para una mejoría posterior o la cura de su **incontinencia**. Cogentix Medical recomienda que los pacientes esperen 12 semanas entre tratamientos para permitir la recuperación y ver precisamente el efecto completo del primer tratamiento. Hable con su médico sobre un tratamiento adicional si continua experimentado pérdida de orina.

¿Cual es el resultado a largo plazo?

El resultado a largo plazo con **Macroplastique** no ha sido establecido. Ochenta y cuatro mujeres participaron en el **Estudio clínico de prueba Macroplastique** durante 2 años. Usando el mismo sistema médico con un reporte a 12 meses (**Clasificación Stamey**, 63 de las 84 mujeres tuvieron mejoría en dos años. Sin embargo, muchas de las mujeres no acudieron a su examen de 2 años para determinar la mejoría a 2 años. Por lo tanto, el índice promedio de mejoría real más allá de los 12 meses es desconocido.

Si sus síntomas no mejoran o reaparecen después del tratamiento con **Macroplastique**, hay otras opciones disponibles. Usted puede solicitar un tratamiento posterior para la **incontinencia urinaria por esfuerzo** o puede tener una forma adicional de **incontinencia** u otro problema urológico o ginecológico que necesita ser diagnosticado y tratado. Por ejemplo, muchas mujeres tienen **incontinencia** mezclada, tal como una combinación de IUE e **incontinencia** de urgencia donde la **incontinencia** de urgencia es un deseo repentino e incontrolable de orinar. Si este fuera el caso, su médico debería trabajar con usted para determinar una opción de tratamiento apropiada para su **incontinencia** de urgencia. El tratamiento con **Macroplastique** no le impide recibir otros tipos de tratamientos para la **incontinencia**, ya sea para IUE u otra forma de **incontinencia**.

Evaluación continua de seguridad

Después de la terminación del estudio clínico, Cogentix Medical continúa obteniendo información de seguridad de los médicos que usan **Macroplastique**. Los dos años siguientes a la introducción al mercado, por encima del 99% de las respuestas de los médicos no contenían **reportes adversos**. Sólo fueron reportados dos casos aislados de retención temporal urinaria, un conocido efecto secundario potencial del tratamiento con el **agente de engrosamiento uretral**. Este programa demuestra que **Macroplastique** se usa de manera segura en el campo, sin nuevos problemas de seguridad.



Más información acerca de la incontinencia:

**Centro de Información Nacional del Riñón y
Enfermedades Urológicas**
1-800-891-5390
http://kidney.niddk.nih.gov/index_sp.htm

Asociación Nacional para la Continencia
1-800-BLADDER o 1-843-377-0900
www.nafc.org

Cogentix Medical
5420 Feltl Road
Minnetonka, MN 55343

LLAME SIN COSTO 866.258.2182
FAX 866.255.4522
WWW cogentixmedical.com