



UO VISIOCYT®  
Bladder

# CANCER DE LA VESSIE



VisioCyt® Bladder :

un test diagnostic rapide et performant à partir d'un simple échantillon urinaire.

## QU'EST-CE QUE LE TEST VISIOCYT® BLADDER ?

Développé par la société VitaDX, VisioCyt® Bladder est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* marqué CE IVDR, destiné aux professionnels de santé. Basé sur l'intelligence artificielle et le traitement de l'image, il permet de détecter les anomalies des cellules caractéristiques d'un cancer de la vessie.

## COMMENT LE TEST VISIOCYT® BLADDER FONCTIONNE-T-IL ?

Un seul échantillon d'urine est nécessaire pour réaliser une analyse VisioCyt® Bladder. Votre échantillon sera envoyé à un centre de pathologie qualifié qui réalisera l'analyse selon un protocole standardisé dont les grandes étapes sont décrites ci-après :

- 1 Préparation et contrôle qualité de l'échantillon.
- 2 Analyse de votre échantillon par VisioCyt® Bladder. Toutes les cellules détectées dans votre urine sont classées selon leurs caractéristiques morphologiques et leurs degrés d'atypie (anomalies détectées). Plusieurs contrôles qualité sont réalisés pendant l'analyse.
- 3 Interprétation des résultats de VisioCyt® Bladder par le médecin pathologiste et rédaction du compte-rendu de l'analyse.
- 4 Envoi des résultats sous 8 jours à votre médecin.

## CE TEST EST-IL ADAPTÉ À MA SITUATION ?

Ce test peut vous être prescrit par un professionnel de santé pour le suivi de votre cancer de la vessie ou si vous présentez certains des symptômes suivants :



La présence de sang dans les urines



Un besoin fréquent d'uriner



Une envie pressante d'uriner



Des infections urinaires fréquentes (> à 6/an)



Des douleurs urinaires

## EST-CE UN TEST VALIDÉ CLINIQUEMENT ?

OUI. VisioCyt® Bladder a été validé lors d'un essai clinique réalisé en partenariat avec 14 établissements de santé de renom (NCT02966691 - Essai clinique VisioCyt 1).

Les résultats de cet essai clinique confirment l'efficacité de VisioCyt® Bladder avec une sensibilité supérieure à la cytologie conventionnelle :

- ▶ 93,7% — versus 62,8% pour les carcinomes urothéliaux de **haut grade**.
- ▶ 66,7% — versus 26,1% pour les carcinomes urothéliaux de **bas grade**.

## QUELS SONT LES BÉNÉFICES ET RISQUES POUR MOI ?

Plus sensible que la cytologie du frottis urinaire et réalisé avant une endoscopie sur un simple échantillon d'urine, VisioCyt® Bladder permettra à votre urologue de personnaliser et d'adapter votre prise en charge en fonction des résultats (endoscopie à réaliser rapidement, orientation de sa pratique endoscopique, examens complémentaires...).

Bien que l'analyse VisioCyt® Bladder représente une réelle avancée pour le diagnostic et la surveillance du cancer de la vessie grâce à sa sensibilité, elle ne garantit pas une détection à 100% d'un éventuel cancer ou d'une récidive. Ce test ne se substitue pas à d'autres examens tels que l'endoscopie. Sur la base des résultats de VisioCyt® Bladder, votre urologue pourra être amené à réaliser des examens complémentaires.

## PUIS-JE REFUSER ?

Votre décision de réaliser ce test doit être volontaire et réfléchie. Si vous choisissez de refuser que le test soit réalisé, même si celui-ci vous a été conseillé par votre médecin, cette décision n'affectera en rien votre relation avec votre médecin ou la qualité de vos soins médicaux. Une cytologie du frottis urinaire conventionnelle pourra éventuellement être réalisée.

## COMMENT SONT TRAITÉES MES DONNÉES PERSONNELLES ? QUI A ACCÈS ?

Lors de l'utilisation de VisioCyt® Bladder dans votre parcours de soins, des données personnelles vous concernant sont transmises par votre médecin au centre de pathologie pour la réalisation du test. Une fois transmises, vos données sont alors traitées par le centre de pathologie et sous sa responsabilité à des fins d'aide au diagnostic et/ou de suivi du cancer de la vessie. Certaines informations sont également traitées par le centre de pathologie et le fabricant VitaDX à des fins de vigilance sanitaire et de traçabilité des dispositifs médicaux.

Pour en savoir plus sur la gestion de vos données personnelles et pour exercer vos droits vis-à-vis de celles-ci, n'hésitez pas à vous reporter à la notice couvrant la politique de protection des données.

## QUI EST VITADX ?

VitaDX est une société française spécialisée dans le développement de solutions logicielles dédiées au diagnostic des cancers associant intelligence artificielle et analyse d'images.

**POUR EN SAVOIR PLUS SUR VISIOCYT®,  
N'HÉSITEZ PAS À NOUS CONTACTER :**

📞 01 48 87 00 55  
@ visiocyt@vitadx.com  
🌐 www.vitadx.com

**POUR EN SAVOIR PLUS  
SUR LE CANCER DE LA VESSIE :**

🌐 e-cancer.fr

**SORTEZ DE L'ISOLEMENT ET N'HÉSITEZ PAS  
À VOUS RAPPROCHER DE :**

**CANCER VESIE FRANCE** LES ZUROS  
  
[www.cancer-vessie.fr](http://www.cancer-vessie.fr)

**NOS CENTRES DE PATHOLOGIE PARTENAIRES :**

  
**MEDI PATH**  
Médecins pathologistes indépendants

### VB- Mars 2024 - Brochure à destination des patients

L'association Cancer Vessie France n'est pas responsable du contenu scientifique de cette brochure qu'elle a uniquement revue pour sa clarté et sa lisibilité, et n'incite pas à utiliser ce test diagnostic en particulier.



VitaDX International  
811 141 977  
R.C.S. PARIS  
Société Anonyme