

BULKAMID[®]

Małoinwazyjne leczenie
wysiłkowego nietrzymania moczu



contura 

Spis treści

4

Słowniczek

7

Co to jest wysiłkowe nietrzymanie moczu?

8

Jak można leczyć wysiłkowe nietrzymanie moczu?

9

Co to jest Bulkamid®?

9

Kiedy Bulkamid nie powinien być stosowany?

11

Jakie zagrożenia wiążą się z zastosowaniem produktu Bulkamid?

12

Jakie korzyści wiążą się z zastosowaniem produktu Bulkamid?

14

Czego mogę się spodziewać w dniu zabiegu?

15

Czego mogę się spodziewać po zabiegu?

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu z zastosowaniem systemu Bulkamid. Przeczytaj całą broszurę i omów ją z lekarzem.



BULKAMID®

Słowniczek

Badania kliniczne produktu Bulkamid

Badania kliniczne z udziałem kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu, u których zastosowano Bulkamid.

Bulkamid

Bulkamid to środek wypełniający, wstrzykiwany do tkanek miękkich cewki moczowej.

Cewka moczowa

Rurka, którą mocz jest wydalany z pęcherza na zewnątrz ciała.

Cewnik

Elastyczna, umieszczana tymczasowo rurka do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego.

Incydent medyczny

Powikłanie lub efekt uboczny, który może być związany z zabiegiem lub wyrobem medycznym.

Kontynencja (Trzymanie moczu)

Termin ten jest używany, gdy osoba ma kontrolę nad czynnością pęcherza moczowego.

Mięśnie dna miednicy

Warstwa mięśni podtrzymująca narządy miednicy i tworząca dno miednicy.

Nagłace nietrzymanie moczu

Nagłace nietrzymanie moczu stwierdza się, gdy silna potrzeba oddania moczu pojawia się nagle, a pacjent nie jest w stanie zdążyć do toalety.

Nietrzymanie moczu

Niezamierzony i mimowolny wyciek moczu.

Pęcherz moczowy

Narząd w dolnej części brzucha, przypominający z wyglądu balon, w którym gromadzi się mocz.

Przeciwwskazanie

Stan zdrowia, w którym nie należy stosować produktu Bulkamid z powodu potencjalnej szkodliwości.

Środki ostrożności

Oświadczenie w informacji o produkcie, które ostrzega lekarza o konieczności podjęcia działań w celu uniknięcia powikłań.

Uretroskop

Małe urządzenie z kamerą, używane przez lekarza do wzziernikowania narządów moczowych (cewki moczowej i pęcherza).

Wstrzyknięcie uzupełniające

Ponowne wstrzyknięcie produktu Bulkamid wkrótce po pierwszym zabiegu w celu poprawy satysfakcji/trzymania moczu u pacjentki.

Wypełnienie cewki moczowej

Wstrzyknięcie środka wypełniającego do tkanek otaczających cewkę moczową, wspomagające zamykanie się cewki w celu uniknięcia przypadkowego wycieku moczu. Wypełnienie cewki moczowej nie zamyka cewki całkowicie; nadal może się ona normalnie otwierać, aby umożliwić oddawanie moczu.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Mimowolne oddawanie moczu podczas aktywności fizycznej lub wysiłku, takiego jak śmiech, kaszel lub skakanie.



Co to jest wysiłkowe nietrzymanie moczu?

Wysiłkowe nietrzymanie moczu to niezamierzone oddawanie moczu podczas aktywności lub wysiłku, takiego jak kaszel, śmiech lub ćwiczenia. Jest ono spowodowane osłabieniem *mięśni dna* miednicy.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu jest częstym schorzeniem, dotyczącym 1 na 3 kobiety. Stan ten może mieć znaczący wpływ na życie codzienne, wpływając na zwykłe czynności, relacje międzyludzkie i samopoczucie emocjonalne. Może wystąpić na każdym etapie życia, a zmiany w miednicy spowodowane porodem, operacje w obrębie miednicy i starzenie zwiększają ryzyko nietrzymania moczu.

Jakie jest standardowe leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu?

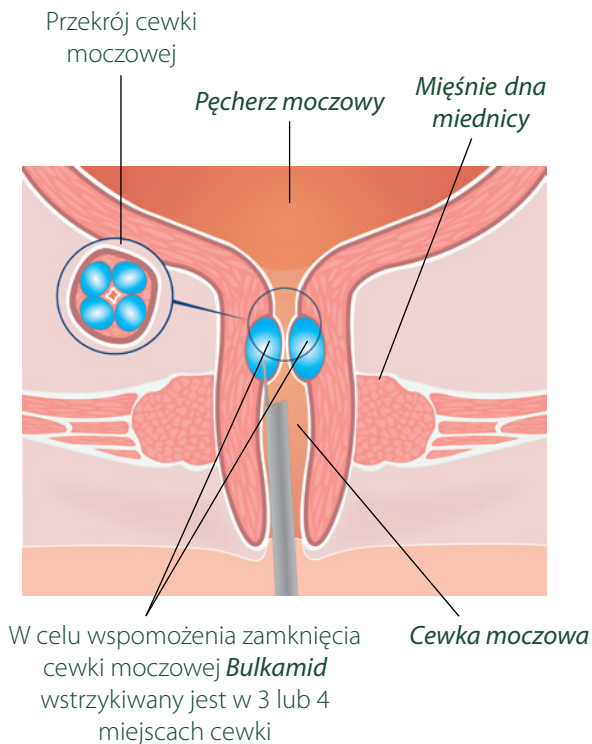
Wysiłkowe nietrzymanie moczu jest chorobą dobrze reagującą na leczenie. Twój lekarz przedstawi Ci różne dostępne opcje i pomoże Ci podjąć właściwą decyzję dotyczącą leczenia. Mogą do nich należeć:

Wzmacnianie mięśni miednicy

Ćwiczenia mięśni dna miednicy, powszechnie określane jako ćwiczenia mięśni Kegla, będą najprawdopodobniej jedną z pierwszych opcji leczenia zalecanych przez lekarza. Ćwiczenia te pomagają poprawić podparcie *pęcherza i cewki moczowej*.

Substancje wypełniające

Wypełnienie cewki moczowej to wstrzyknięcie środka wypełniającego, takiego jak *Bulkamid*, w ścianę *cewki moczowej* w celu zwiększenia objętości („wypełnienia”) tkanki. Jest mniej inwazyjne niż operacja. Substancja wypełniająca wspomaga mechanizm zamykania *cewki moczowej* i zapewnia lepszą kontrolę trzymania moczu podczas kaszlu, śmiechu, ćwiczeń lub zmiany pozycji. *Wypełnienie cewki moczowej* nie zamyka *cewki* całkowicie; nadal może się ona normalnie otwierać, aby umożliwić oddawanie moczu.



Co to jest Bulkamid?

Bulkamid jest środkiem *wypełniającym tkanki cewki moczowej*, składającym się w 97,5% z wody i w 2,5% z poliakrylamidu. *Bulkamid* jest wstrzykiwany w tkanki miękkie *cewki moczowej*. *Bulkamid* osiąga efekt wypełnienia dzięki objętości wstrzykniętego żelu.

Kiedy nie należy używać produktu Bulkamid?

System wypełniania cewki moczowej Bulkamid nie może być stosowany u pacjentów z ostrą infekcją dróg moczowych.



Jakie zagrożenia wiążą się z zastosowaniem produktu Bulkamid?

W ciągu ostatnich 15 lat *Bulkamid* zastosowano u ponad 70 000 kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu w 25 krajach. W tym czasie odnotowano niewielką liczbę powikłań lub incydentów medycznych i nie zgłoszono żadnych powikłań długoterminowych.

Jednak, jak w przypadku każdego zabiegu, mogą wystąpić powikłania. Mogą to być: przejściowy ból podczas zabiegu i wkrótce po nim (może on zostać ograniczony poprzez zastosowanie znieczulenia lub leków przeciwbólowych), niewielka ilość krwi w moczu, opóźniona mikcja, bolesna mikcja i/lub infekcja dróg moczowych. Powikłania te są zwykle przejściowe i ustępują w ciągu kilku dni. W bardzo rzadkich przypadkach pacjentki mogą odczuwać trudności w normalnym oddawaniu moczu i mogą wymagać czasowego użycia jednorazowego *cewnika* w celu opróżnienia pęcherza. Stan ten zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

Podobnie jak w przypadku każdego leczenia, istnieje możliwość, że wstrzyknięcie produktu *Bulkamid* nie przyniesie żadnych korzyści. Ponadto, jeśli występuje u Ciebie *nietrzymanie moczu* o innym charakterze, takie jak *naglące nietrzymanie moczu* lub jeśli nasilenie nietrzymania moczu się zwiększy, *Bulkamid* może nie być skutecznym zabiegiem dla Ciebie.

Jakie korzyści wiążą się z zastosowaniem produktu **Bulkamid**?

Większość kobiet leczonych produktem **Bulkamid** zgłasza całkowite ustąpienie lub zmniejszenie nasilenia objawów, a wiele z nich zauważa poprawę, gdy tylko opuszczają gabinet lekarski, szpital lub klinikę. Chociaż całkowity brak wycieku moczu jest najbardziej pożądanym rezultatem leczenia, wiele kobiet za skuteczne leczenie uważa znaczące zmniejszenie ilości i częstotliwości wycieku moczu spowodowanego **wysiłkowym nietrzymaniem moczu**, w rezultacie czego mogą powrócić do większości codziennych zajęć.

Jeśli złagodzenie objawów nie jest wystarczające po podaniu produktu **Bulkamid**, można wykonać dodatkowe wstrzyknięcie (**wstrzyknięcie uzupełniające**) w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu. Zaleca się odczekać co najmniej 4 tygodnie po pierwszym zabiegu przed wykonaniem kolejnego wstrzyknięcia. Jeśli po pierwszym zabiegu nadal występuje wyciek moczu, porozmawiaj z lekarzem o dodatkowym leczeniu.

Zaletą leczenia produktem **Bulkamid** jest to, że prawdopodobnie uwolnisz się od niepożądanego wycieku moczu lub przynajmniej będziesz doświadczać epizodów wycieku moczu znacznie rzadziej. Pacjentki biorące udział w **badaniach klinicznych produktu Bulkamid** zapytano jak odczuwają skuteczność leczenia 12 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu. Ponad trzy czwarte kobiet zgłosiło, że nietrzymanie moczu zostało wyleczone lub złagodzone, a u około dwóch trzecich ustąpiło całkowicie. **Badania kliniczne produktu Bulkamid** wykazały również, że efekt prawdopodobnie będzie się utrzymywał przez wiele lat. Dostępne są dane, które pokazują, że większość kobiet leczonych ponad 7 lat temu nadal zgłasza korzyści z leczenia.



Czego mogę się spodziewać w dniu zabiegu?

Zabieg z użyciem produktu **Bulkamid** jest małoinwazyjny, nie wymaga żadnych cięć ani nacięć, a jego wykonanie zajmuje zwykle około 10 minut. Zabieg odbywa się najczęściej w warunkach ambulatoryjnych lub oddziale chirurgii jednego dnia i zwykle możesz wrócić do domu tego samego dnia.

Przed zabiegiem lekarz omówi z Tobą, czy należy zastosować znieczulenie miejscowe czy ogólne, aby zmniejszyć dyskomfort związany z zabiegiem. Większość pacjentek zostaje poddana zabiegowi z użyciem produktu **Bulkamid** w znieczuleniu miejscowym i czuje jedynie lekkie ukłucie gdy igła wchodzi w ścianę cewki moczowej.

Podczas zabiegu do cewki moczowej zostanie wprowadzony **uretroskop**, umożliwiający przeprowadzenie zabiegu pod stałą kontrolą wzrokową. Trzy lub cztery porcje produktu Bulkamid (1,5–2 ml całkowitej objętości, co odpowiada nieco mniej niż połowie łyżeczki) zostaną umieszczone w tkance cewki moczowej w celu zwężenia światła cewki moczowej i umożliwienia jej zamknięcia podczas aktywności lub wysiłku, zapobiegając w ten sposób wyciekowi moczu. **Uretroskop** usuwa się po zakończeniu wstrzyknięcia i leczenie jest zakończone.

Czego mogę się spodziewać po zabiegu?

Po zabiegu i przed opuszczeniem kliniki zostanie sprawdzona zdolność opróżniania pęcherza.

Jeśli nie będziesz mogła oddać moczu, na krótki okres (zwykle mniej niż 24 godziny) konieczne może być założenie **cewnika**, umożliwiającego opróżnienie **pęcherza**. To rzadkie powikłanie. Po powrocie do domu większość pacjentek wraca do normalnych zajęć w ciągu 24 godzin, w zależności od zaleceń lekarza.

Więcej informacji na temat produktu Bulkamid można znaleźć na stronie

www.bulkamid.com



Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.

Produkt BULKAMID jest wyrobem medycznym.



Contura International A/S
Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark
Tel: +45 81 100 900
www.bulkamid.com, info@bulkamid.com

Data opracowania: September 2020
OUS/BULK/2020/110