

# BULKAMID<sup>®</sup>

Eine minimal-invasive Therapie der  
Belastungsinkontinenz



# Inhalt

**4**

Glossar

**7**

Was ist Belastungsinkontinenz?

**8**

Wie kann Belastungsinkontinenz behandelt werden?

**9**

Was ist Bulkamid®?

**9**

Wann sollte Bulkamid nicht angewendet werden?

**11**

Was sind die Risiken einer Behandlung mit Bulkamid?

**12**

Was sind die Vorteile einer Behandlung mit Bulkamid?

**14**

Was kommt am Tag des Eingriffs auf mich zu?

**15**

Was kommt nach der Behandlung auf mich zu?

Diese Broschüre bietet Ihnen Informationen zur Behandlung der Belastungsinkontinenz mit Bulkamid-Hydrogel.



**BULKAMID**<sup>®</sup>

# Glossar

## **Aufpolsterung der Harnröhre (“Bulking”)**

Die Injektion von Material (Bulking- Mittel) in das Gewebe der Harnröhre, um diese zu schließen und einen unwillkürlichen Abgang von Urin zu vermeiden. Die Aufpolsterung der Harnröhre verschließt die Harnröhre nicht vollständig; sie kann sich immer noch normal öffnen, um das Wasserlassen zu ermöglichen.

## **Beckenbodenmuskulatur**

Die Muskelschicht, die die Beckenorgane stützt und den Beckenboden überspannt.

## **Belastungsinkontinenz**

Der unwillkürliche Abgang von Urin bei körperlicher Aktivität oder Anstrengung wie Lachen, Husten oder Springen.

## **Bulkamid**

Bulkamid ist ein Produkt, welches zur Aufpolsterung in das Gewebe der Harnröhre injiziert wird.

## **Folgeinjektion**

Wenn kurz nach dem ersten Eingriff eine zusätzliche Bulkamid-Injektion erforderlich ist, um die Patientenzufriedenheit / Kontinenz zu verbessern.

## **Harnblase**

Ballonartiges Organ im Unterbauch, in dem der Urin gespeichert ist.

## **Harnröhre (Urethra)**

Das schlauchartige Gebilde in dem der Urin von der Blase zur Außenseite des Körpers transportiert wird.

## **Inkontinenz**

Der unerwünschte und unfreiwillige Abgang von Urin.

## **Katheter**

Ein flexibler Schlauch, der zeitlich begrenzt zum Ablassen von Urin in die Blase eingeführt wird.

## **Klinische Studien mit Bulkamid**

Klinische Studien an Frauen mit Belastungsinkontinenz, bei denen Bulkamid zur Behandlung eingesetzt wurde.

## **Komplikationen**

Komplikationen oder Nebenwirkungen, die sich durch den Eingriff oder dem Gerät ergeben können.

## **Kontinenz**

Der Begriff Kontinenz wird verwendet, wenn die Person die Kontrolle über ihre Blase hat.

## **Urethroskop**

Ein kleines Instrument mit einer Beobachtungskamera, mit der der Arzt die Harnorgane (Harnröhre und Blase) betrachtet.



## Was ist Belastungsinkontinenz?

**Belastungsinkontinenz** ist der unwillkürliche Abgang von Urin bei körperlicher Aktivität oder Anstrengung wie Lachen, Husten oder Springen. Verursacht wird dies durch eine Schwäche der **Beckenbodenmuskulatur**.

**Belastungsinkontinenz** kommt häufig vor und betrifft etwa jede dritte Frau. Dieser Zustand kann sich spürbar auf das tägliche Leben auswirken. Wohlbefinden und Aktivitäten, Beziehungen und das seelische Wohlbefinden beeinträchtigen. Sie kann in jeder Lebensphase auftreten und wird durch Risikofaktoren wie Beckenbeschwerden durch Geburten, Beckenoperationen oder den Alterungsprozess begünstigt.

## Wie kann Belastungsinkontinenz behandelt werden?

*Belastungsinkontinenz* ist sehr gut behandelbar. Ihr Arzt wird Sie über die verschiedenen Optionen, die zur Verfügung stehen, beraten und Ihnen helfen, die richtige Behandlungsentscheidung zu treffen. Diese können sein:

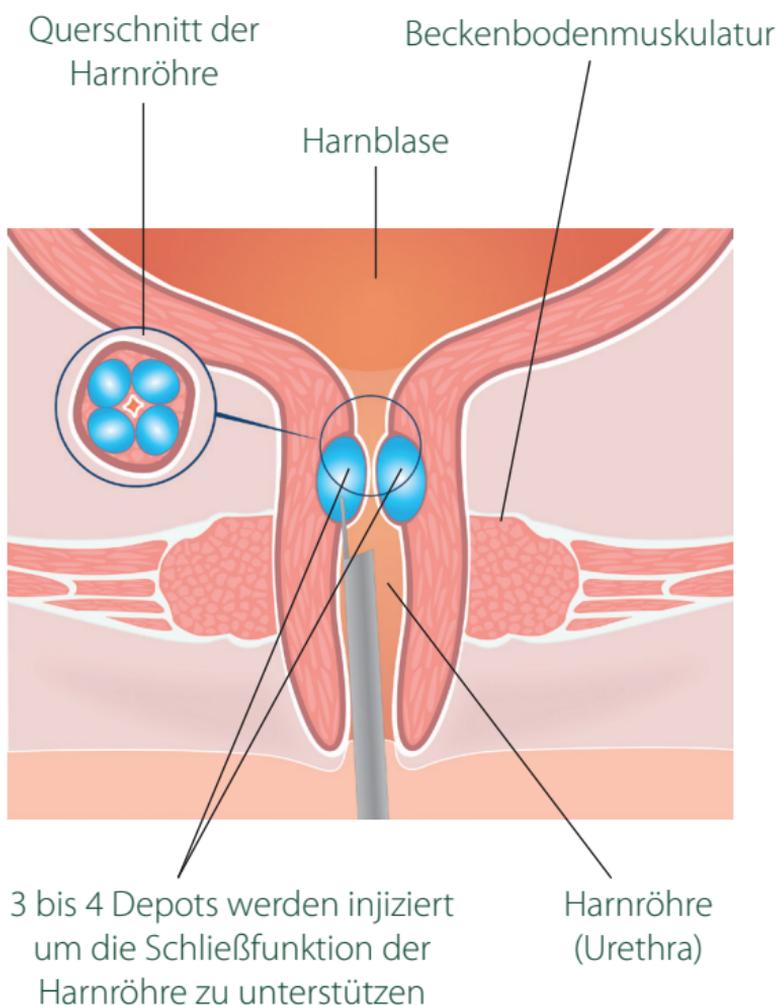
### Beckenbodenmuskeltraining

Beckenbodentraining, allgemein als Kegel-Übungen bezeichnet, ist meist die erste von Ihrem Arzt empfohlene Behandlungsoption. Die Übungen verbessern die Unterstützung der *Blase* und der *Harnröhre*.

### Produkte zur Aufpolsterung (“Bulking- Mittel“)

Die *Aufpolsterung der Harnröhre* ist die Injektion eines Produkts wie *Bulkamid* in die Wand der *Harnröhre*, um dort das Gewebenvolumen zu vergrößern.

Dabei unterstützt das injizierte Bulking- Mittel den Schließmechanismus der Harnröhre und verhilft zu einer besseren Harnkontrolle wenn Sie husten, lachen, Sport treiben oder Ihre Körperstellung ändern. Die Aufpolsterung der *Harnröhre* führt zu keinem kompletten Verschluss der *Harnröhre*- sie öffnet sich völlig normal zum Wasserlassen.



## Was ist Bulkamid?

*Bulkamid* ist ein homogenes hydrophiles Gel, das zu 97,5% aus Wasser und zu 2,5% aus Polyacrylamid besteht.

Nach der Injektion polstert *Bulkamid* die Wand der *Harnröhre* auf. Durch die Einsprossung in das umgebende Gewebe fördert es die Bildung neuer Zellen und trägt somit dazu bei, die Beschwerden der *Belastungsinkontinenz* dauerhaft zu lindern.

## Wann sollte Bulkamid nicht angewendet werden?

*Bulkamid* sollte nicht bei Patientinnen angewendet werden, die unter einer akuten Harnwegsinfektion leiden.



## Was sind die Risiken einer Behandlung mit Bulkamid?

Über 70.000 Frauen mit *Belastungsinkontinenz* in 25 Ländern sind in den letzten 15 Jahren mit *Bulkamid* behandelt worden. Während dieser Zeit wurden nur wenige *Komplikationen* gemeldet - keine davon war langfristig.

Allerdings, wie bei jedem Eingriff, können auch hier Schwierigkeiten nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies können vorübergehende Schmerzen während und kurz nach dem Eingriff (Anästhesie ist dabei hilfreich), eine kleine Menge Blut im Urin, verzögertes Wasserlassen, schmerzhaftes Wasserlassen und / oder Harnwegsinfektionen sein. Diese verschwinden jedoch in der Regel innerhalb weniger Tage nach der Behandlung.

In sehr seltenen Fällen können bei Patientinnen Schwierigkeiten auftreten normal Wasser zu lassen. Zur Entleerung der Blase kann daher vorübergehend die Verwendung eines *Katheters* nötig sein. Diese *Komplikationen* sind normalerweise innerhalb von 24 Stunden behoben. Wie bei jedem Eingriff besteht die Möglichkeit, dass Sie nicht von der Behandlung mit *Bulkamid* profitieren.

## Was sind die Vorteile einer Behandlung mit Bulkamid?

Die Mehrheit der mit *Bulkamid* behandelten Frauen berichtet über *Kontinenz* oder Besserung ihrer Symptome, wobei viele diese Besserung bereits sehen, sobald sie das Krankenhaus oder die Klinik verlassen. Obwohl eine komplette Trockenheit das am meisten gewünschte Ergebnis ist, betrachten viele Frauen eine Behandlung als erfolgreich sobald eine bedeutende Besserung der Symptome eintritt. Die Verringerung von unabsichtlich verlorener Urinmenge und die verringerte Häufigkeit dieser Vorkommnisse führen zu einer Rückkehr in ein normales Alltagsleben.

Sollte die Wirkung nach der ersten *Bulkamid* Behandlung nicht ausreichend sein, kann eine *Folgeinjektion* verabreicht werden, um die Symptome zufriedenstellend zu beheben. Es wird empfohlen, die Folgebehandlung frühestens 4 Wochen nach der ersten Injektion durchzuführen. Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie nach der Erstbehandlung noch nicht zufrieden sind.

Der Vorteil der **Bulkamid**-Behandlung besteht darin, dass Sie nach der Injektion wahrscheinlich völlig frei von unerwünschtem Harnverlust sind oder Ihre Symptome zumindest deutlich gebessert sind. In **klinischen Studien mit Bulkamid** wurden Frauen 12 Monate nach ihrer ersten Injektion gefragt, wie effektiv sie ihre Behandlung empfunden haben. Über drei Viertel der Frauen gaben an, dass ihre **Inkontinenz** entweder geheilt oder gebessert war und ungefähr zwei Drittel der Frauen waren trocken. **Klinische Studien mit Bulkamid** zeigen eine Wirksamkeit, die mit hoher Wahrscheinlichkeit über viele Jahre anhält. Daten von Frauen, die vor über 7 Jahren behandelt wurden belegen, dass die meisten von ihnen immer noch von der Injektion profitieren.



## Was kommt am Tag des Eingriffs auf mich zu?

Die Behandlung mit **Bulkamid** ist minimal invasiv- es sind keine Schnitte oder Einschnitte notwendig und dauert im Regelfall nur **10-15** Minuten. Der Eingriff findet in einer Klinik statt. Üblicherweise verbleiben Sie eine Nacht und können die Klinik am nächsten Tag verlassen.

Vor dem Eingriff besprechen die Patientinnen mit ihrem Arzt, ob eine örtliche oder eine Vollnarkose durchgeführt werden soll. Die meisten Patientinnen, die sich einem Bulkamid-Verfahren unter örtlicher Narkose unterzogen haben, fühlten höchstens ein leichtes Kratzen beim Einführen der Nadel in die Harnröhrenwand.

Während des Eingriffs wird ein **Urethroskop** in die Harnröhre eingeführt, so dass der Eingriff unter ständiger Visualisierung durchgeführt werden kann. Drei oder vier Depots von Bulkamid (insgesamt 1,5 - 2 ml, was etwas weniger als einem halben Teelöffel entspricht) werden in das Harnröhrengewebe gespritzt, um den Durchmesser der Harnröhre zu verengen. Dies ermöglicht einen Verschluss der Harnröhre während Aktivitäten oder Anstrengungen und verhindert so das Auslaufen von Urin. Das **Urethroskop** wird nach der Injektion wieder vollständig entfernt und Ihre Behandlung ist beendet.

## Was kommt nach der Behandlung auf mich zu?

Nach dem Eingriff und vor dem Verlassen der Klinik wird Ihre Fähigkeit, Ihre Blase zu entleeren überprüft.

Wenn Sie nicht Wasser lassen können, ist möglicherweise für einen kurzen Zeitraum (normalerweise weniger als 24 Stunden) ein **Katheter** erforderlich, um die Blase zu entleeren.

Dies ist aber eine ungewöhnliche **Komplikation**. Zu Hause kehrt die Mehrheit der Patientinnen innerhalb von 24 Stunden zu normalen Aktivitäten zurück, abhängig vom Rat ihres Arztes.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Webseite  
**[www.bulkamid.com/de](http://www.bulkamid.com/de)**



Eine vollständige Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen,  
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie unter  
**[www.bulkamid.com/isi](http://www.bulkamid.com/isi)**



Axonics GmbH  
Bahnstr. 29-31, 40878 Ratingen  
Tel: +49 (0) 2102 / 92929- 0, Fax: +49 (0) 2102 / 92929-29

Contura International A/S  
Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg, Denmark  
Tel: +45 81 100 900, Fax: +45 81 100 901

Axonics Women's Health Ltd  
5th Floor One New Change, London, EC4M 9AF

Im Fall einer Komplikation mit Bulkamid kontaktieren Sie  
bitte [complaints@contura.com](mailto:complaints@contura.com)