

BULKAMID<sup>®</sup>

Traitement mini-invasif pour  
l'incontinence urinaire d'effort



# Contenu

**4**

Glossaire

**7**

Qu'est-ce que l'incontinence urinaire d'effort ?

**8**

Comment peut se traiter l'incontinence urinaire d'effort ?

**9**

Qu'est-ce que Bulkamid® ?

**9**

Quand ne pas utiliser Bulkamid ?

**11**

Quels sont les risques liés à la procédure Bulkamid ?

**12**

Quels sont les avantages de la procédure Bulkamid ?

**14**

A quoi puis-je m'attendre le jour de mon traitement ?

**15**

A quoi puis-je m'attendre après mon traitement ?

Cette brochure contient des informations sur Bulkamid, Agent de comblement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Lisez-la et parlez-en à votre médecin.



**BULKAMID**<sup>®</sup>

# Glossaire

## **Bulkamid**

Bulkamid est un agent de comblement urétral injectable pour tissus mous

## **Cathéter**

Sonde urinaire flexible temporaire pour drainer l'urine hors de la vessie

## **Comblement urétral**

Injection de matériel (agent de comblement) dans les tissus péri-urétraux visant à compléter la fermeture de l'urètre afin d'éviter toute fuite urinaire involontaire, sans pour autant créer une occlusion permanente

## **Continence**

Le terme Continence est utilisé lorsqu'une personne peut contrôler sa vessie

## **Contre-Indication**

Elément médical pouvant contre-indiquer l'utilisation du Bulkamid

## **Effet indésirable**

Complication ou effet indésirable pouvant résulter d'une procédure ou d'un dispositif

## **Etudes Cliniques Bulkamid**

Etudes de recherche Clinique sur les femmes souffrant d'Incontinence Urinaire d'Effort traitées avec Bulkamid

## **Incontinence urinaire**

Perte d'urine involontaire et non désirée

## **Incontinence Urinaire d'Effort**

Perte involontaire d'urine au cours d'activités physiques ou d'efforts tels que rire, tousser ou sauter.

## **Incontinence urinaire par urgenturies**

L'incontinence urinaire par urgenturies est une urgence urinaire involontaire survenant lorsque l'on ressent une envie soudaine et intense d'uriner avant d'arriver à temps aux toilettes

## **Injection complémentaire**

Lorsqu'une injection additionnelle de Bulkamid est nécessaire rapidement après la 1ère procédure afin d'améliorer la continence / satisfaction de la patiente

## **Muscles du plancher pelvien**

La couche de muscles qui soutient les organes pelviens et recouvre le bas du pelvis

## **Précaution**

Déclaration de bon usage du produit visant à guider le médecin afin d'éviter tout problème

## **Urétroscope**

Petit instrument avec une caméra utilisé par le médecin pour visionner l'appareil urinaire (urètre et vessie)

## **Urètre**

Canal transportant les urines de la vessie vers l'extérieur du corps

## **Vessie**

Organe du bas abdomen agissant comme un ballon de rétention d'urine



## Qu'est-ce que l'incontinence urinaire d'effort ?

*L'incontinence urinaire d'effort* est la perte involontaire d'urine lors d'activités physiques ou d'efforts, comme tousser, rire, ou faire de l'exercice. Elle est le résultat d'une faiblesse *musculaire du plancher pelvien*.

*L'incontinence urinaire d'effort* est un trouble courant qui touche une femme sur trois. Ce désagrément peut avoir une incidence significative sur la qualité de vie, car il affecte les activités, les relations et le bien-être émotionnel. L'IUE peut survenir à n'importe quel stade de la vie : les déséquilibres de la statique pelvienne post-accouchement, les chirurgies pelviennes et l'âge augmentent le risque d'incontinence.

## Comment peut se traiter l'incontinence urinaire d'effort ?

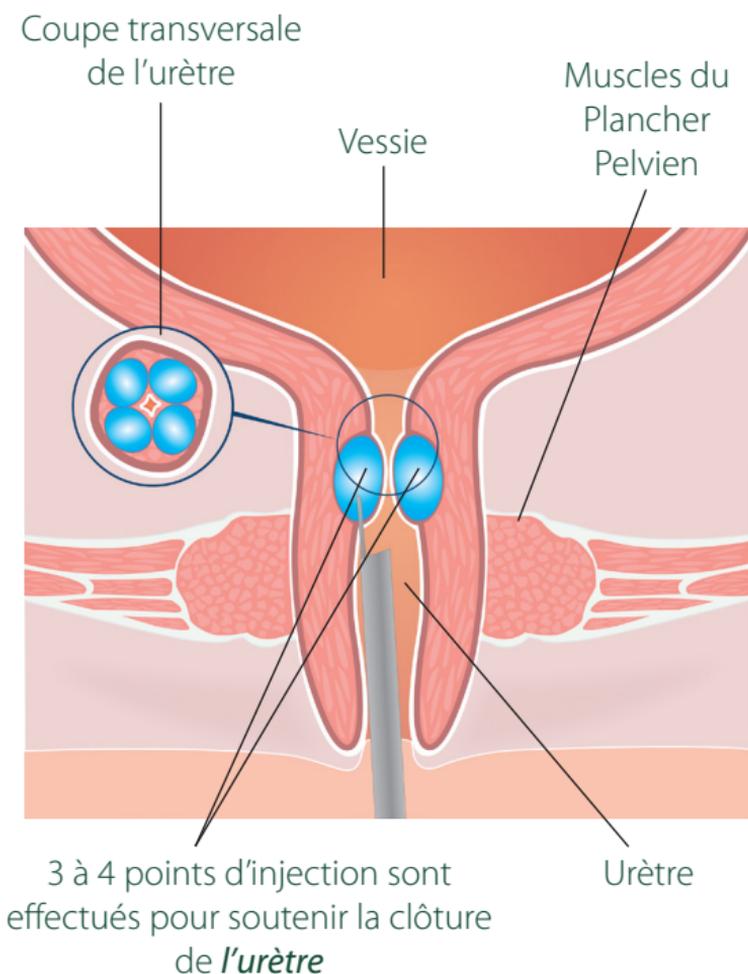
*L'incontinence urinaire d'effort* se traite de plusieurs façons. Votre médecin vous informera et vous conseillera sur les différentes options disponibles et vous aidera à prendre la meilleure décision pour vous. Celles-ci peuvent être :

### **Renforcement musculaire du plancher pelvien**

Les exercices pour le plancher pelvien, souvent appelés "exercices de Kegel", seront le plus généralement l'une des premières options recommandée par votre médecin. Ces exercices améliorent le soutien de la *vessie* et de *l'urètre*.

### **Agents de comblement**

Le *comblement urétral* est l'injection d'un agent comblant, type *Bulkamid*, dans la paroi de l'urètre afin d'ajouter du volume (de "comblant") aux tissus. Cette procédure est moins invasive que la chirurgie. Un Agent Comblant renforce le mécanisme de fermeture de *l'urètre*, et permet un meilleur contrôle de l'urine lorsque vous toussiez, riez, faites de l'exercice ou changez de position. Un agent comblant ne ferme pas *l'urètre* totalement : *l'urètre* s'ouvre toujours afin de permettre la miction.



## Qu'est-ce que Bulkamid ?

*Bulkamid* est un *agent de comblement urétral*, composé à 97,5% d'eau et 2,5% de Polyacrylamide. *Bulkamid* est injecté dans les tissus de votre *urètre*. L'effet du *Bulkamid* est obtenu par le volume de gel venant combler la déficience de *l'urètre*.

## Quand ne pas utiliser le Bulkamid ?

*Bulkamid* ne doit pas être utilisé chez les patientes souffrant d'une infection urinaire.



## Quels sont les risques liés à la procédure Bulkamid ?

Plus de 70 000 femmes souffrant d'incontinence urinaire ont été traitées avec **Bulkamid**, dans 25 pays au cours des 15 dernières années. Pendant cette période, un faible nombre de complications ou d'effets indésirables ont été reportés et il n'y a pas eu de complication à long terme déclarée.

Cependant, comme pour tout traitement, des complications peuvent survenir. Ces complications peuvent inclure: douleur temporaire pendant et immédiatement après la procédure (l'anesthésie aidera pour ceci), présence d'un peu de sang dans les urines, miction retardée, miction douloureuse, et / ou infection urinaire. Ces complications sont généralement temporaires et disparaissent en quelques jours. Dans de très rares cas, les patientes peuvent rencontrer une difficulté à uriner normalement, et peuvent nécessiter l'utilisation temporaire d'une sonde pour vider la vessie. Ceci est généralement résolu dans les 24 heures.

Comme pour tout traitement, il existe une possibilité de ne retirer aucun bénéfice du traitement avec **Bulkamid**. Également, si vous présentez une autre forme d'incontinence urinaire, telle qu'une **Incontinence par Urgenturie**, ou si votre incontinence s'empire, **Bulkamid** peut ne pas être un traitement efficace pour vous.

## Quels sont les bénéfices de la procédure Bulkamid ?

La majorité des femmes traitées avec *Bulkamid* rapportent être sèches ou améliorées, et bon nombre d'entre elles notent cette amélioration immédiatement après la procédure. Bien que le critère le plus désiré du traitement soit de ne plus avoir de fuite du tout, beaucoup de femmes considèrent que le traitement a été efficace si une baisse significative dans le volume et la fréquence des pertes urinaires est telle qu'elle peuvent retourner à la plupart de leurs activités quotidiennes.

Si à la suite du traitement avec *Bulkamid*, vos symptômes ne sont pas significativement améliorés, une injection supplémentaire de *Bulkamid* peut vous être proposée pour compléter le traitement. Il est recommandé d'attendre au moins 4 semaines après le 1er traitement, avant de procéder à une injection additionnelle. Parlez à votre médecin d'un éventuel traitement additionnel si vous souffrez toujours de pertes urinaires après votre premier traitement.

Le résultat de votre traitement avec **Bulkamid** réside dans le fait que vous n'aurez plus de fuite urinaire involontaire ou au moins que vous aurez de façon significative moins d'épisode de fuites urinaires. Dans les **études cliniques Bulkamid**, il a été demandé aux femmes leur ressenti sur l'efficacité de ce traitement 12 mois après la 1ère injection. Plus des  $\frac{3}{4}$  des femmes ont reporté que leur incontinence était guérie ou améliorée et approximativement  $\frac{2}{3}$  des femmes étaient sèches. Les **études cliniques Bulkamid** ont aussi montré que l'effet devrait durer plusieurs années. Les données disponibles à ce jour démontrent que la plupart des femmes traitées rapportent une efficacité encore 7 ans après traitement.



## A quoi puis-je m'attendre le jour de mon traitement ?

La procédure *Bulkamid* est mini-invasive, ne nécessite aucune incision, et dure habituellement 10 à 15 minutes. La procédure se fait généralement, en ambulatoire ou dans une salle de soins externes et vous serez normalement en mesure de rentrer chez vous le jour même.

Avant l'intervention, votre médecin discutera avec vous du choix de l'anesthésie, locale ou générale pour réduire tout inconfort lié à la procédure. La plupart des patientes traitées le sont sous anesthésie locale et ne sentent qu'une légère piqûre lors de l'injection de l'anesthésiant dans les tissus péri-urétraux.

Pendant la procédure, un petit *urétroscope* sera inséré dans l'urètre, ce qui permettra de réaliser la procédure sous contrôle constant de la vue. 3 à 4 points d'injection de *Bulkamid* (1,5 à 2 ml de produit au total, l'équivalent d'un peu moins de la moitié d'une petite cuillère) seront effectués dans l'urètre afin de réduire la lumière de l'urètre et permettre la fermeture de celui-ci, empêchant ainsi le passage non désiré de l'urine. L'urétroscope est retiré une fois l'injection terminée et votre traitement est fini.

## A quoi puis-je m'attendre après mon traitement ?

Après la procédure, votre capacité à vider votre **vessie** sera vérifiée avant votre départ de l'hôpital.

Si vous n'arrivez pas à uriner, une petite sonde peut être nécessaire pour une courte période (normalement moins de 24 heures) afin de permettre à votre **vessie** de se vider.

Pour plus d'information sur Bulkamid,  
visitez SVP

[www.bulkamid.com](http://www.bulkamid.com)



Pour la liste complète des indications, contre-indications, mises en garde et précautions, cliquez sur [www.bulkamid.com/isi](http://www.bulkamid.com/isi)



Bulkamid SARL  
81 rue Réaumur, 75002 Paris

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

En cas de problème avec Bulkamid, contactez  
[complaints@contura.com](mailto:complaints@contura.com)