

**COLLAGEN FOR U.I.
MINIMAL DOSE INJECTIONS
IN SCHEDULED STEPS
TO IMPROVE
CLINICAL RESULTS**

**IL COLLAGENE PER L'I.U.
DOSAGGIO MINIMALE IN
FRAZIONAMENTO
PROGRAMMATO PER
MIGLIORARE I RISULTATI**

F. MANTOVANI, A. DEL NERO, S. CONFALONIERI, E. PISANI

DEPARTMENT OF UROLOGY
IRCCS OSPEDALE MAGGIORE - MILANO

Key words: incontinence, collagen, bulking agents
Parole chiave: incontinenza, collagene, infiltrazioni

SUMMARY: *Endoscopic treatment of urinary incontinence is based on the use of injectables. We use collagen (Contigen-Bard) to make the bladder neck narrower in order to ensure dynamic continence and avoid obstruction. Gax collagen is highly purified, hardly viscous bovine dermal collagen, cross-linked with glutaraldehyde in saline solution. The possible approaches for the endoscopic collagen implant are: perineal, paraurethral and transurethral, which is our choice. We are in favour of repeated injections in scheduled steps with a minimal dose: 5 ml injected transurethrally in the positions 5 and 7 every 2 months, three times: 24 patients (18 women and 6 men) average age 58, underwent the treatment and were checked with a twelve months follow-up. Effectiveness was complete in 12 women and 3 men, a significant improvement of the quality of life was reported in the other patients.*

RIASSUNTO: *Il trattamento endoscopico dell'incontinenza urinaria consiste nell'utilizzo del collagene (Contigen-Bard) per attuare una plastica di restringimento cervico-sfinteriale che assicuri dinamicamente la continenza senza creare un'ostruzione. Il Gax-collagene è collagene dermico bovino altamente purificato e scarsamente viscoso, cross-linked con glutaraldeide e disperso in soluzione fisiologica salina tamponata con fosfato. Le vie di somministrazione attuabili per la cervico plastica con collagene sono: la via perineale, la para-uretrale e la transuretrale da noi adottata. Indichiamo l'impianto plurimo a dose minima quale alternativa emergente per significativa superiorità dei risultati: 5 ml iniettati per via trans-uretrale nelle posizioni 5 e 7, ogni 2 mesi per 3 ripetizioni: 24 pazienti (18 donne e 6 uomini) età media 58 anni hanno eseguito il trattamento con controlli a 12 mesi. Nella nostra esperienza l'efficacia è stata completa in 12 donne e 3 uomini, significativamente migliorativa della qualità di vita negli altri.*

INTRODUCTION

Endoscopic treatment of urinary incontinence is based on the use of injectables. We use collagen (Contigen-Bard), to make the bladder neck narrower, in order to ensure dynamic continence and avoid obstruction. In 1995 we published our results on collagen injections as mini-invasive management of type III stress urinary incontinence. We then broadened our indications, on the basis of our effective preliminary results, to include type I and post radical prostatectomy incontinence. This paper reports the evolution of our experience regarding the procedure of minimal dose injections in scheduled steps, which is expected to achieve better results.

MATERIALS AND METHODS

Gax Collagen is highly purified, hardly viscous bovine dermal collagen, cross linked with glutaraldehyde in saline solution.

The diagnosis for admittance to the treatment is essentially based on the well known investigations for urinary leakage:

- Anamnesis
- Perineal and vaginal physical check
- Urine culture
- Echography of urinary apparatus
- Cystography
- Urodynamic assessment
- Pad test.

INTRODUZIONE

Il trattamento endoscopico dell'incontinenza urinaria consiste nell'utilizzo del collagene (Contigen-Bard) per attuare una plastica di restringimento cervico-sfinteriale che assicuri dinamicamente la continenza senza creare un'ostruzione.

Già nel 1995 pubblicavamo i risultati sull'impiego del collagene nel trattamento mini invasivo dell'incontinenza urinaria da sforzo uretro-sfinteriale. Allargavamo poi le nostre indicazioni, sulla base dei positivi dati preliminari, al primo grado di ipermobilità del collo vescicale ed agli esiti di prostatectomia radicale. Oggi riferiamo l'evoluzione della nostra esperienza con la procedura di impianto minimale in frazionamento programmato, foriera di più soddisfacenti risultati.

MATERIALI E METODI

Il Gax-collagen è collagene dermico bovino altamente purificato e scarsamente viscoso, cross-linked con gluteraldeide e disperso in soluzione fisiologica salina tamponata con fosfato.

La diagnosi di ammissione al trattamento passa attraverso le indagini classiche di accertamento dell'incontinenza urinaria:

- Anamnesi
- Obiettività perineo-vaginale
- Urinocoltura
- Ecografia apparato urinario
- Cistografia
- Prove urodinamiche
- Pad Test.

Proved indications are:

- Type III incontinence
- 1st degree urethrocystocele
- Radical prostatectomy
- Rehabilitation failure.

Contraindications, besides positive skin test, are :

- Reduced bladder volume
- Detrusor instability
- Severe genital prolapse.
- Considerable urethral hypermobility.

The possible approaches for the collagen endoscopic implant are: perineal, paraurethral and transurethral, which is our choice.

The sites and methods usually adopted for the treatment are: DH, local anaesthesia, four implants at points: 3,6,9,12 with an extensive and expensive use of collagen (5-10 ampoules), as often mentioned in specialized literature.

Thanks to the McGuire injector, a specific instrument for performing transurethral injections, we could reduce the procedure to just positions 3-9, under direct view control, with quite good results, which however, do not yet last long enough in the follow-up.

One can not have years of experience without remarks and suggestions regarding therapeutic strategies. Today we advise against a single implant with a large quantity of collagen and are in favour of repeated injections in scheduled steps with a minimal dose: 5 ml injected transurethrally in positions 5 and 7 every 2 months, three times.

The first dose builds, the second consolidates and the third settles continence with the most lasting effect-

Comprovate indicazioni sono:

- Incontinenza di III tipo
- Uretrocistocele di I grado
- Prostatectomia radicale
- Fallimento della riabilitazione.

Controindicazioni, oltre a test cutaneo positivo, sono:

- Ridotto volume vescicale
- Instabilità detrusoriale
- Grave prolasso genitale
- Importante ipermobilità uretrale.

Le vie di somministrazione attuabili per la cervico plastica con collagene sono: la via perineale, la para-uretrale e la transuretrale da noi adottata.

Le sedi e le modalità generalmente proponibili per l'attuazione della metodica sono: DH, anestesia locale, impianti nelle posizioni 3,6,9,12, con elevato ed oneroso dispendio di materiale (5-10 fiale), come spesso riportato nella letteratura specialistica. Grazie all'iniettore di McGuire, un apposito strumento che permette di operare in modo preciso e mirato, in visione diretta, la nostra precedente messa a punto ci consentiva un'attuazione ambulatoriale praticando un impianto più economico nelle sole posizioni 3,9 ed abbastanza efficace ma ancora non del tutto soddisfacente come durata dei risultati.

Anni di esperienza non potevano trascorrere senza modificazioni adeguate le strategie. Oggi sconsigliamo impianti in unica seduta a dosi massive ed indichiamo l'impianto plurimo a dose minima quale alternativa emergente per significativa superiorità dei risultati: 5 ml iniettati per via trans-uretrale nelle posizioni 5 e 7, ogni 2 mesi per 3 ripetizioni.

La prima fonda, la seconda conso-

tiveness: 24 patients (18 women and 6 men) average age 60, underwent the treatment and were checked at a twelve month follow-up.

RESULTS AND CONCLUSION

Effectiveness was complete in 12 women and 3 men, and a considerable improvement of quality of life was reported in the other patients. For a comparison, they all repeated the Rx graphics, laboratory, ultrasound and urodynamic diagnostic assessment.

Collagen injections are a very simple endoscopic procedure and very familiar for the urogynaecologist. We suggest implanting collagen in small quantity for several injections scheduled with at least a two months interval from each other. More effective and lasting results are expected from this procedure due to the poorer re-absorption owing to increasing growing fibrosis allowing a stable addition of collagen at each successive implant and increasing local deposition. Thus one gradually but stably achieves the functional effect of urethrosphincterial continence.

lida ed infine la terza edifica la continenza con efficacia più duratura: 24 pazienti (18 donne e 6 uomini) età media 58 anni hanno eseguito il trattamento con controlli a 12 mesi.

RISULTATI E CONCLUSIONI

Nella nostra esperienza l'efficacia è stata completa in 12 donne e 3 uomini, significativamente migliorativa della qualità di vita negli altri. Tutti hanno ripetuto per confronto, gli accertamenti diagnostici, radiografici, di laboratorio, ecografici ed urodinamici.

La cervico plastica con collagene è una metodica semplice che rientra nelle procedure endoscopiche di massima confidenza per l'uroginecologo. È consigliabile iniettare il collagene in quantità ridotta per più impianti programmati a distanza di alcuni mesi ognuno: ne conseguono risultati più efficaci e duraturi per il minore riassorbimento dovuto alla maturazione di una congrua fibrosi locale atta ad accumulare l'estratto dermico apposto frazionatamente, ottenendo così gradualmente ma stabilmente, l'effetto funzionale di continenza uretrosfinteriale.

REFERENCES

- 1 -E. PISANI, F. MANTOVANI, G. ZANETTI, A. CERESOLI, M. SEVESO :
Mininvasive treatment with collagen of female urinary incontinence.
Urogynaecologia Int. J. 1995; 9-2; 81.
- 2 -H. KIESWETTER, M. FISHER, L. WOBER, J. FLAMM :
Endoscopic implantation of Collagen (GAX) for the treatment of the urinary incontinence.
British J. Urol. 1992; 69: 22-25.
- 3 -R.A. APPEL :
Injectables for urethral incompetence.
World J. Urol. 1990; 8: 208-211.
- 4 -F. ARAGONA, M.C. CAMUFFO, W. ARTIBANI :
Injectable bovine collagen as a tissue substitute: a clinical overview.
Urodinamica 1991; 1: 293-302.
- 5 -F. MANTOVANI, G. ZANETTI, E. PATELLI, E. PISANI :
Treatment of urinary incontinence after radical prostatectomy by collagen injections: technical suggestions and results.
Acta Urol Ital 1998; 12: 23.