

VIRTSAINKONTINENSSIN INJEKTIOHOIDOT

Pentti Kiilholma

HISTORIAA

- Polytetrafluoretyleenin (Teflon^R)
- Kollageeni (Contigen^R)
- Rasva
- Polydimethylsiloxane (Macroplastique^R)
- Etylene vinyl alcohol (Tegress^R)
- Zuidex^R
- Polyacrylamide hydrogel (PAHG, Bulkamid^R)

INJEKTIOHOITOJEN ONGELMIA

- Hoitotulokset vaatimattomia
- Aine pyrkii häviämään ajanmittaa (kollageeni, rasva)
- Hankala injektiotekniikka (Teflon, Silikoni, Tegress)
- Migraatio
- Parauretraaliset granuloomat, abskessit ja steriilit kystat
- Virtsaputken eroosiot
- Yliherkkyysoireet (kollageeni)

OMAT AIEMMAT KOKEMUKSET

- **Kiilholma, Mäkinen:** Disappointing effect of endoscopic Teflon injection for female stress urinary incontinence. *Eur Urol* 1991.
- **Kiilholma, Chancellor, Mäkinen et. al:** Complications of Teflon injection for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodynamics*, 1993.
- **Kiilholma P, Mäkinen J, Chancellor MB, Hirsch I.** Complications of Teflon injection for urinary incontinence. The 49th Annual Meeting of the Mid-Atlantic Section of the AUA, 1991, Bermuda.
- **Kiilholma P, Haarala M, Meltomaa S:** Transurethral Macroplastique implantation for intrinsic sphincter deficiency. *23rd meeting of IUGA*) 1998, Buenos Aires.
- Tegress launching symposium and workshop. *2006 Dallas*
- Participation of several Zuidex-workshops *2005-2007*.

Polyacrylamide hydrogel (PAHG, Bulkamid^R)

Homogenous, non absorbable, stable and biodegradable watery gel consisting of 2,5 % cross-linked polyacrylamide and 97,5 % nonpyrogenic water. The gel is biocompatible and also used in plastic and esthetic surgery.

Two studies on Bulkamid: (Denmark and Austria)

1. Lose et al. Int Urogyn J 2010
2. Trutnovsky et al. Int Urogyn J 2010

BULKAMID



BULKAMID LAITTEISTO



OUTCOME Lose et al. 2010

- **Lose et al.** An open multicenter study of polyacrylamine (Bulkamid[®]) for female stress and mixed urinary incontinence. *Int Urogyn J* 2010.
- 135 pts.; 10 centers; 12 months follow-up.
- 47 re-injections.
- Subjective response 66 %
- Overall QoL VAS improved from 70 to 20
- ICI Incontinence Questionnaire score reduced 50 %
- Same efficacy with SUI and mixed.
- 30 treatment-related adverse effect; e.g. 10 UTI;

ADVERSE EVENTS

Lose et al. 2010 (135 pts)

- UTI **10**
- Pain **5**
- Retention **2** (recovered 6 and 9 days respectively)
- Voiding difficulties **2** (no need for catheterization)
- Residual >100 ml **2** (interm. catheter. 3 days)
- Hematuria **2**
- Incont. aggravated **2**
- Urgency incont. **2** (de novo)
- Laceration **1** (in injection site)
- Headache **4**

CONCLUSION

Lose et al. 2010

- The study confirms that approximately two out of three women with uncomplicated stress or mixed incontinence can be improved or cured by PAHG injection therapy and the results sustain for at least 1 year postoperatively.

CONCLUSION

Lose et al 2010

- The procedure is quick and easy to perform and therefore, well accepted by physicians. The PAHG safety profile seems unique, as no injection site or product specific AEs were seen.

QUALITY OF LIFE Austrian study

- **Trutnovsky, Tamussino et al.** : Quality of life after periurethral injection with polyacrylamine hydrogel for stress urinary incontinence. *Int Urogyn J* 2010
- 54 pts (2005-2009) with co-morbidities or other reasons precluding other surgery. IOQ assessed 9 mts post-operatively.
- 40 % considerable improvement
- 21 % slight improvement
- 29 % no change
- 10 % worsening of symptoms

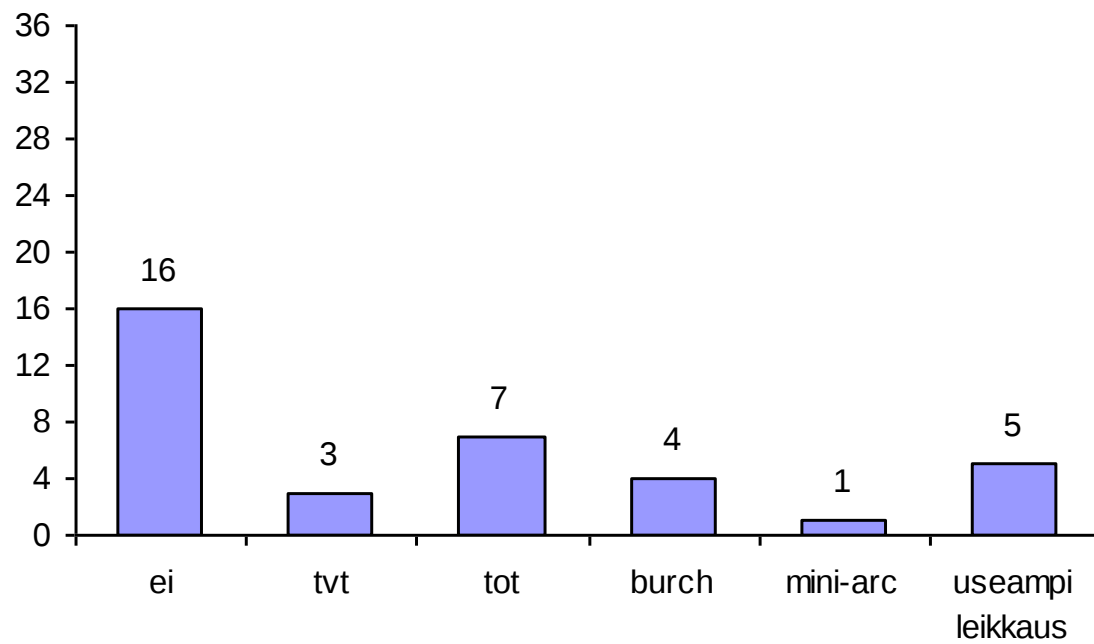
Conclusions (Trutnovsky et al. 2010)

- PAHG can alleviate symptoms and improve Qol in women with SUI.
- The effect of the procedure seems inferior to TVT and may be temporary, and need for reinjection is common.
- The limited morbidity of the procedure is an option for women with comorbidities precluding other treatment options.

OMA AINEISTO_{n=35}

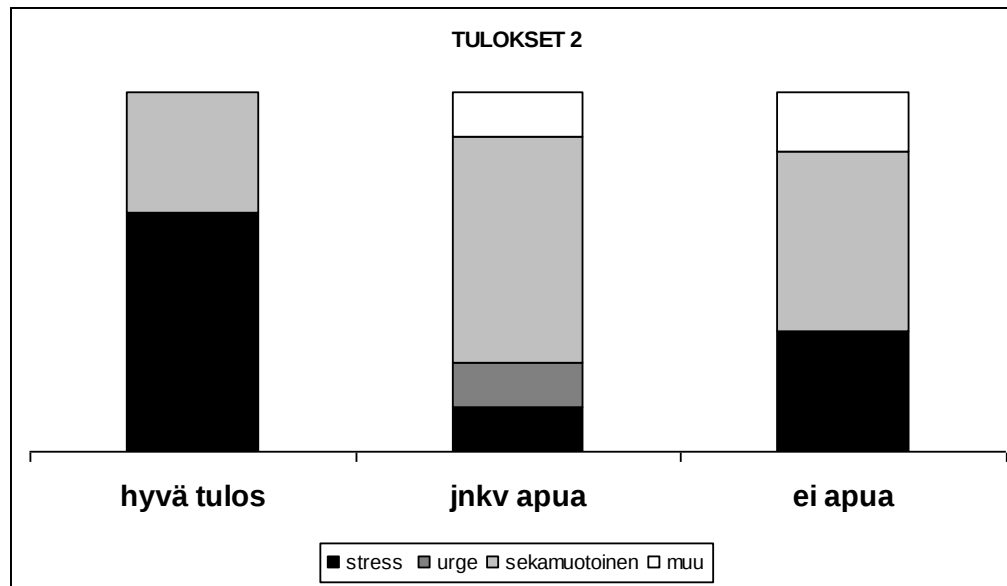
- Potilaiden keski-ikä 72.6 vuotta (19v-94v).
- 28:lle (78%) oli tehty edeltävästi urodynamiikka, jonka mukaan sekamuotoista inkontinenssia oli 39%:lla potilaista, puhdasta ponnistus-karkailua 33%:lla ja urgencyä 6%:lla.

AIEMMAT SUI-LEIKKAUKSET



OMAT TULOKSET

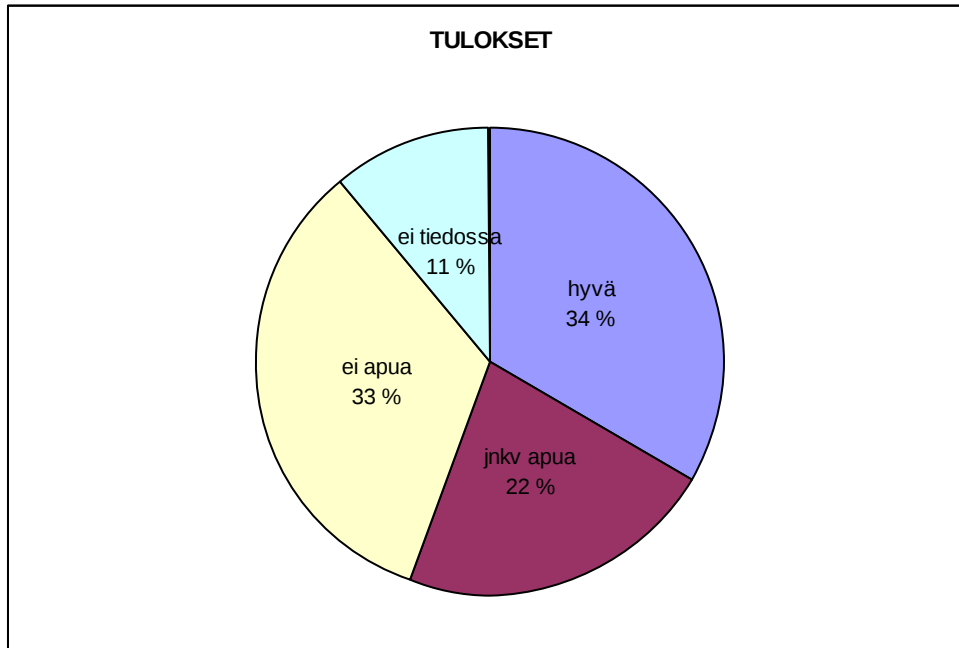
n=35



OMAT TULOKSET

	stress	urge	sekam.	muu
hyvä tulos	8	0	4	0
jnkv apua	1	1	5	1
ei apua	4	0	6	2

OMAT TULOKSET



OMA TAPAUS 1

- 74v. Addisonin tauti; rakko- ja uretradilataatiot 2003 ja 2004. (IC ja uretrasynd.?). 2004 Cystrin-rakkohuuhteluja ja p.o. antikolinerg. yliakt.rakon hoitona.
- 2007 urodynamikka; SUI-komponentti todetaan.
- 2008 TOT-leikkaus (Monarc). Leikkauksesta ei apua lainkaan. Harkittu jatkossa TVT.
- Sai ohjattua fysioterapiaa sairaalassa; siitä aluksi vähän apua.
- 2009 tilanne ”aivan mahdoton”. Uusi urodynamiikka: Sekatyyp. inkont; hidas flow !
- Emselex: ei apua. Virtsan valumista ilman tuntoa. Myös ponnistaessa.
- Bulkamid 12/2009 pp:ssa: yht. 1,35 ml; klo3,6 ja 9.
- Jt 2/2010: potilas täysin kontinentti; virtsa ei karkaa missään tilanteessa.
- Toinen kontrolli 8/2010: täysin kontinentti edelleen. 6/2010 oli ollut VTI.

OMA TAPAUS 2.

- 78 v. 80-luvulla laparoskop. Burch, jossa rakkoperforaatio.
- Edelleen inkontinentti. DM, HTA, aivoverenk.häir., artroosi
- 1/2010 totaali Prolift ja MiniArc.
- 2/2010 tulee puhelinsoiton perusteella, koska leikkauksen jälkeen hankala SUI; karkaa pienessäkin ponnistuksessa. Myös pollakisuriaa ja nokturiaa, joihin mm. Toviaz.
- Laskeumaleikkauksen anat.tulos prima.
- Suunnitellusta TVT:stä, luovuttiin koska mm. Plavix-hoito.
- 6/2010 Bulkamid pp:ssa, 1.6 ml
- SUI-oire parani ja potilas tyytyväinen.

OMA TAPAUS 3.

- 59v. , v. 1996 Isko.hyst ja Burch. V.2004 urologit tutkimneet karkailun ja retentin takia; atoninen rakko ?.
- Urodynamiikka gynellä 2/2009: sulkupaine negat; ei karkaa; hidas flow ?
- Ei nauhaleikkausta, koska huono tyhjeneminen. Hankala karkailuvaiva edelleen.
- 1/2010 Bulkamid pp:ssa; 1 ml.
- Jt 3/2010: täysin kontinentti ja erittäin tyytyväinen; siteistä luopunut.

VIDEO

YHTEENVETO

- Uusin injektiohoitomuoto Bulkamid vaikuttaa lupaavalta. Ei hankalia sivuvaikutuksia.
- Ei korvaa nauhaleikkauksia ensisijaisena hoitomuotona, mutta on hyvä vaihtoehto uusiutuneen, hankalan ja ”epätyypillisen” ponnistus- ja sekatyypin inkontinenssin hoidossa.
- Käyttökelpoinen mm. korkean leikkausriikin omaaville potilaille.