

Deflux[®]

Brochure per i pazienti/genitori



Il trattamento minimamente
invasivo per il reflusso
vescico-ureterale (RVU)

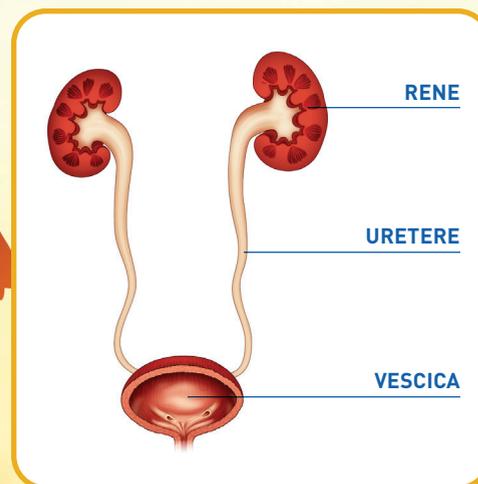
Il vostro bambino è affetto da una patologia conosciuta come reflusso vescico-ureterale (RVU). Esistono trattamenti che possono essere d'aiuto. In questa brochure vi forniremo informazioni sul RVU e su come può essere trattato.

Impariamo a conoscere il RVU

Circa l'1% dei bambini in tutto il mondo è affetto da RVU

L'urina è prodotta dai reni. Normalmente, scorre in una sola direzione: lungo gli ureteri fino a giungere alla vescica. Il RVU si ha quando l'urina rifluisce dalla vescica negli ureteri. Questo può accadere in uno o entrambi gli ureteri.

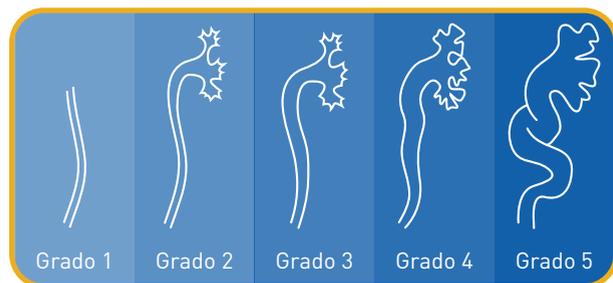
Alcuni bambini sono affetti da RVU fin dalla nascita. La patologia si manifesta quando il collegamento tra la vescica e l'uretere non è normale. La parte inferiore dell'uretere attraversa il muscolo della vescica. Se questo passaggio è troppo breve o troppo da un lato, può verificarsi il RVU. Tra i comportamenti associati con il RVU, troviamo anche minzione non frequente o incompleta e stipsi.



Impariamo a conoscere il RVU

Il RVU è una patologia grave?

Grazie a un esame radiografico del sistema urinario, il medico potrà informarvi sul grado di gravità del RVU di cui è affetto il vostro bambino, sulla base di una precisa classificazione. Questa classificazione varia dal grado 1 (lieve) al grado 5 (grave). La maggior parte delle volte, i gradi più lievi di RVU scompariranno spontaneamente. Tuttavia, più grave è il RVU, meno è probabile che si risolva spontaneamente.²



Il RVU può portare a gravi conseguenze. Possono manifestarsi infezioni renali dovute a urina infetta che rifluisce nei reni. Queste infezioni possono causare cicatrici e danni a carico dei reni. Questi danni possono provocare una cattiva funzionalità dei reni e ipertensione arteriosa nel prosieguo nella vita.

Sintomi del RVU – Cosa cercare

Il RVU in sé è asintomatico. Tuttavia, il RVU si presenta più comunemente con infezioni delle vie urinarie ricorrenti (IVU) accompagnate da febbre, o quelle che il medico definirebbe come infezioni delle vie urinarie febbrili. Tra i bambini con una IVU febbrile per la prima volta, fino al 40% ha il RVU.³

Esistono soluzioni per il RVU

È importante curare il RVU per prevenire possibili IVU e danni ai reni. Esistono alcune opzioni per gestire o trattare il RVU:

- **Gli antibiotici** possono essere utilizzati per prevenire le IVU fino a quando queste non scompaiono spontaneamente. Questo trattamento può richiedere diversi anni, e i bambini devono assumere farmaci ogni giorno. Questi bambini devono essere sottoposti a controlli medici periodici regolari per il RVU. Gli antibiotici si sono rivelati più idonei per i gradi più lievi di RVU. Tuttavia, il trattamento a lungo termine con antibiotici può causare la resistenza dei batteri, portando a un maggior numero di infezioni.
- **Il trattamento endoscopico** è minimamente invasivo e può fornire una cura immediata con effetti collaterali minimi. Il trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale solitamente richiede circa 15 minuti e consente ai bambini di ritornare alle loro attività normali il giorno successivo.⁴ Il trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale è indicato per i bambini affetti da RVU di gradi 1-5.
- **L'intervento chirurgico** può sistemare gli ureteri per fermare il RVU. Questo tipo di trattamento cura la maggior parte dei bambini. Tuttavia, l'operazione può essere stressante e dolorosa per il bambino, può richiedere una lunga degenza ospedaliera ed è associata a un maggiore rischio di complicanze. L'intervento chirurgico è più adatto per gradi di reflusso più elevati.



Il vantaggio di Deflux

NASHA® - La soluzione naturale

Deflux è costituito da due polisaccaridi (tipi di molecole dello zucchero) compatibili con i tessuti: acido ialuronico (HA) e destranometro. L'HA in Deflux è acido ialuronico non animale stabilizzato (NASHA) e si decompone (biodegrada) naturalmente in breve tempo e viene sostituito dal materiale proprio del corpo, mentre il destranometro ha una permanenza superiore. NASHA è una tecnologia brevettata ed è concepita per biocompatibilità e stabilità ottimali.

Come funziona Deflux

Il gel Deflux viene iniettato nel punto in cui gli ureteri si collegano alla vescica. Questo contribuirà a evitare che l'urina fluisca a ritroso negli ureteri e nei reni. Alla fine, intorno al gel cresce un nuovo tessuto fornendo risultati a lungo termine per molti bambini.

Il medico utilizzerà una piccola telecamera chiamata cistoscopia (un tubicino sottile utilizzato per visualizzare la vescica) per posizionare correttamente il Deflux. La procedura può rendere necessario sottoporre il bambino ad anestesia generale.

Dopo il trattamento

Di solito, il post-operatorio non comporta dolore. Il bambino potrebbe avvertire un po' di bruciore durante le prime minzioni. Contattate il vostro medico se il bambino non riesce a urinare, sente dolore a livello addominale o se presenta febbre dopo il ritorno a casa.

Dopo il trattamento, il medico stabilirà il tipo di follow-up necessario e se siano necessari ulteriori trattamenti.

Deflux - Trattamento efficace per il RVU

Deflux è efficace nel bloccare il RVU nei bambini. Molti bambini risolvono il loro problema dopo una sola iniezione. Può essere rassicurante sapere che negli studi, un singolo trattamento con Deflux si è rivelato efficace fino al 93% dei bambini affetti da RVU di grado 2-4.⁵

Deflux - Trattamento sicuro per il RVU

Deflux viene utilizzato in modo sicuro da oltre due decenni nei bambini affetti da RVU, e il NASHA in Deflux è stato utilizzato in oltre 40 milioni di procedure in tutto il mondo,⁶ spesso come filler dermico per la correzione delle rughe.

Deflux- La scelta preferita dai genitori

IL 94%

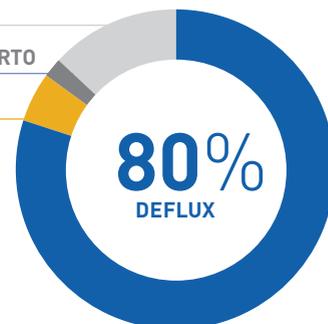
dei genitori ha riferito un'elevata soddisfazione con il trattamento Deflux⁷

In uno studio con bambini affetti da RVU moderato, l'80% dei genitori preferiva il trattamento endoscopico rispetto agli antibiotici o all'intervento chirurgico a cielo aperto.⁸

13% INDECISO

2% CHIRURGIA A CIELO APERTO

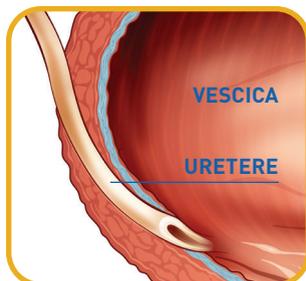
5% ANTIBIOTICI



Risposte alle domande sul RVU

Cos'è il RVU?

L'urina è prodotta dai reni. Normalmente, scorre in una sola direzione: lungo gli ureteri verso la vescica. Il RVU si verifica quando l'urina rifluisce dalla vescica negli ureteri. Questo può accadere in uno o entrambi gli ureteri.



Visione ravvicinata del punto in cui l'uretere entra nella vescica.

Quali sono le cause del RVU?

Alcuni bambini sono affetti da RVU fin dalla nascita. Si verifica quando il collegamento tra la vescica e l'uretere non è normale. La porzione inferiore dell'uretere attraversa il muscolo della vescica. Se questo passaggio è troppo breve o troppo da un lato, si può verificare il RVU. Tra i comportamenti associati con il RVU, troviamo anche minzione non frequente o incompleta e stipsi.

Come viene diagnosticato il RVU?

Il RVU viene diagnosticato con una radiografia della vescica. Questa radiografia è chiamata cistouretrografia minzionale. Si procede posizionando un sottile catetere morbido nella vescica attraverso l'uretra (il canale attraverso il quale uriniamo). Poi, si inserisce il mezzo di contrasto nella vescica attraverso il tubo. Vengono effettuate radiografie per vedere se il mezzo di contrasto fluisce all'indietro negli ureteri. La gravità del RVU viene determinata dalla quantità di urina che fluisce a ritroso negli ureteri. Il sistema di classificazione più comune include 5 gradi, dove il grado 1 è il meno grave e il grado 5 è il più grave. Se è presente reflusso su ambo i lati, ognuno dei lati può presentare un grado di severità diverso.

Si può somministrare un anestetico a un bambino per effettuare la cistouretrografia?

Si può somministrare un anestetico a un bambino per effettuare la cistouretrografia, ma spesso non lo si raccomanda. Discutere con il medico dei pro e dei contro della sedazione del bambino durante l'esame diagnostico.

Chi deve essere sottoposto al test?

Infezioni delle vie urinarie ricorrenti (IVU) possono essere un sintomo di RVU in un bambino per il resto in buona salute. I bambini con infezioni delle vie urinarie ricorrenti (IVU) devono essere indirizzati a un urologo pediatrico.



Risposte alle domande sul RVU

Il RVU è ereditario?

Il RVU tende a essere ereditario. Il RVU è presente in circa il 35% dei fratelli con RVU e fino al 50% nei bambini i cui genitori hanno avuto il RVU.^{9,10}

Il rischio di danni ai reni è maggiore durante i primi 6 anni di vita. L'obiettivo è quello di diagnosticare il RVU precocemente e prevenire le infezioni che potrebbero causare danni ai reni.

Il RVU è grave?

Il trattamento è importante per proteggere i reni. Le infezioni renali possono causare danni o cicatrici ai reni. Questi potrebbero causare una cattiva funzionalità dei reni e ipertensione arteriosa.

Come faccio a capire se mio figlio ha un'infezione?

I sintomi dell'infezione delle vie urinarie includono:

- Cattivo odore o urina torbida
- Febbre
- Mal di stomaco
- Mal di schiena
- Dolore ai fianchi
- Sensazione di bruciore o dolore durante la minzione
- Minzione frequente e urgente
- Mal di testa
- Vomito

I neonati con infezione in corso potrebbero non mostrare questi sintomi. Invece, potrebbero avere diarrea, cattiva alimentazione, febbre e una maggiore irritabilità. Se avete domande o dubbi, chiamate il medico e fate controllare le urine del bambino. Nei bambini le condizioni di salute possono peggiorare molto rapidamente.

Come faccio a decidere qual è il trattamento migliore per mio figlio?

Dovete parlare delle opzioni di trattamento in modo molto dettagliato con il vostro medico. Antibiotici, trattamento endoscopico e chirurgia sono tutte opzioni a vostra disposizione. Le opinioni personali della Sua famiglia sono molto importanti.

Alcune famiglie trovano che il trattamento farmacologico quotidiano e i ripetuti esami di controllo previsti dalla terapia antibiotica siano fonte di stress per il proprio bambino. L'intervento chirurgico può essere preferito se il RVU è grave o in presenza di condizioni mediche correlate.

Deflux è una procedura che richiede 15 minuti con un tasso di successo clinico fino al 93% dopo una sola iniezione.^{4,5} L'80% dei genitori ha affermato di preferire il trattamento endoscopico rispetto all'intervento chirurgico o al trattamento antibiotico.⁸

Le vostre preoccupazioni e opinioni sono importanti. Pertanto, è importante discuterne con il medico. Assicuratevi di comprendere i rischi, i benefici e il follow-up di ciascun trattamento.



Un po' di preparazione fa benissimo

Prima di recarvi dal medico di vostro figlio, prendete nota di tutti i sintomi che ha avuto, da quanto tempo li ha avuti e qualsiasi altro problema di salute recente. Documentate tutti i farmaci, le vitamine e gli integratori che sta assumendo il bambino.

Tra le domande per il vostro medico potrebbero figurare le seguenti:

- Quali potrebbero essere le cause dei sintomi di mio figlio?
- Cos'altro potrebbe causare questi sintomi?
- Cosa posso fare per ridurre il rischio che ha mio figlio di soffrire di future infezioni al tratto urinario?
- Mio figlio si ristabilirà spontaneamente?
- Mi consiglia di far visitare mio figlio da un urologo pediatrico?
- Quali sono le opzioni di trattamento?
- In che modo ciascuna opzione di trattamento si ripercuoterà su mio figlio?

Potreste voler porre ulteriori domande specifiche a un urologo pediatrico. Durante la visita, premuratevi di chiedere:

- Quali tipi di test deve eseguire?
- Nostro figlio è a rischio di complicanze derivanti da questa patologia?
- Gli altri nostri figli hanno un rischio più elevato di avere questa patologia?
- Quali sono le opzioni di trattamento?
- In che modo ciascuna opzione di trattamento si ripercuoterà sul bambino?

Potrebbero esservi altre domande che potreste voler porre. Accertatevi di porle, in modo da essere a vostro agio con l'opzione di trattamento che decidete insieme al medico o all'urologo pediatrico.



Informazioni importanti su Deflux¹¹

Indicazione

Deflux è indicato per il RVU. È un gel che viene iniettato nel punto in cui l'uretere si collega alla vescica in bambini affetti da RVU. Aiuta a impedire all'urina di fluire a ritroso dentro gli ureteri e verso i reni.

Chi non deve essere trattato con Deflux?

I pazienti affetti da determinate patologie mediche non devono essere trattati con Deflux:

- Megauretere refluyente primario con stenosi distale
- Disfunzione non controllata dello svuotamento

Il medico determinerà se queste condizioni siano presenti. Rivolgetevi al medico in caso di domande su queste patologie o su come qualsiasi altra patologia possa influire sull'uso di Deflux.

Altre informazioni

Come per qualsiasi procedura urologica, in particolare una procedura di iniezione endoscopica, esiste un ridotto rischio di infezione e di emorragia.

Sono stati segnalati rari casi di dilatazione postoperatoria delle vie urinarie superiori e di blocco dell'uretere (meno dell'1%). Deflux può apparire ai raggi X come calcoli ureterali. Chiedete al medico di questi eventi avversi e di altri potenziali effetti collaterali.

Risultati di sicurezza a lungo termine

Deflux è una procedura ben tollerata con un ridotto rischio di complicanze associate⁵.

In studi a lungo termine, dopo una iniezione di Deflux:

IL 93% non ha avuto IVU febbrili entro 19 mesi⁵

L'89,2% non ha avuto IVU febbrili entro una media di 8,4 anni⁷

Il successo di Deflux per il trattamento del RVU è comparabile alla chirurgia a cielo aperto, ma senza il ricorso a un ricovero ospedaliero prolungato.³

Per ulteriori informazioni visitare deflux.com.

Per saperne di più sul RVU e sul relativo trattamento, visitare deflux.com

Deflux è approvato nell'Unione Europea per il trattamento del reflusso vescico-ureterale. Q-Med AB è il produttore legale attuale e detiene il marchio CE.

Bibliografia

- 1 Hensle TW, Grogg AL. Vesicoureteral reflux treatment: the past, present and future. In: Hensle TW. Challenges surrounding vesicoureteral reflux: fuel for a paradigm shift in treatment. *Curr Med Res Opin.* 2007;23(Suppl 4):S1-S6.
- 2 Elder JS, Peters CA, Arant BS, et al. AUA pediatric vesicoureteral reflux clinical guidelines panel: The management of primary vesicoureteral reflux in children. *American Urological Association Education and Research, Inc.* 1997.
- 3 Baskin LS, Kogan BA, Stock JA. *Handbook of Pediatric Urology Third Edition.* Philadelphia, PA: Wolters Kluwer; 2019.
- 4 Cerwinka WH, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with dextranomer/hyaluronic acid in children. *Advances in Urology.* 2008; 1-7.
- 5 Kalisvaart JF. Intermediate to long-term follow-up indicated low risk of recurrence after double hit endoscopic treatment for primary vesicoureteral reflux. *J Ped Urol.* 2012;8(4):359-365.
- 6 Dati archiviati.
- 7 Lightfoot MA, Bilgutay AN, Tollin N, et al. Long-term clinical outcomes and parental satisfaction after dextranomer/hyaluronic acid injection for primary vesicoureteral reflux. *Front Pediatr.* 2019;7:Articolo 392.
- 8 Capozza N, Lais A, Matarazzo E, et al. Treatment of vesicoureteric reflux: a new algorithm based on parental preference. *BJU International.* 2003; 92:285-288.
- 9 Elder JS. Vesicoureteral reflux. In: Kliegman R, Nelson WE, eds. *Nelson Textbook of Pediatrics.* 19th ed. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders; 2011:1834-1838.
- 10 Skoog SJ, Peters CA, Arant BS, et al. Pediatric vesicoureteral reflux guidelines panel summary report: clinical practice guidelines for screening siblings of children with vesicoureteral reflux and neonates/infants with prenatal hydronephrosis. *J Urol.* 2010;184:1145-1151.
- 11 Deflux [inserto pacchetto]. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.



Per ulteriori informazioni contattare:

Italia: +39 800 785 440
e-mail: palettemc@dlss.com

© 2020 Palette Life Sciences, Inc.
Tutti i diritti riservati. Deflux® e NASHA®
sono marchi registrati. APM129A