

Deflux[®]

Folleto para cuidadores



El tratamiento para el
reflujo vesicoureteral (RVU)
mínimamente invasivo

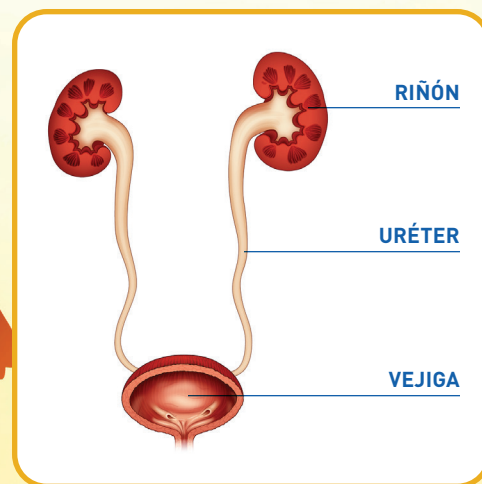
Su hijo tiene una afección conocida como reflujo vesicoureteral (RVU). Los siguientes son tratamientos que pueden ayudar. En este folleto aprenderá sobre el RVU y su posible tratamiento.

Comprender el RVU

Alrededor del 1 % de niños en todo el mundo padece de RVU

La orina se genera en los riñones. Generalmente, solo fluye en una sola dirección: por los uréteres hasta la vejiga. El RVU tiene lugar cuando la orina retrocede desde la vejiga hasta los uréteres. Esto puede suceder en un solo lado o en ambos.

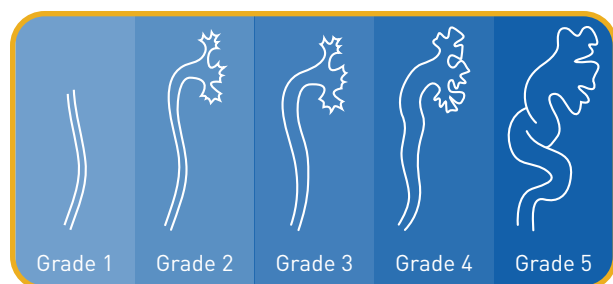
Algunos niños nacen con RVU. Esta afección se origina cuando la conexión entre la vejiga y el uréter no es normal. La parte inferior del uréter atraviesa el músculo de la vejiga. Si esta cavidad es muy corta o está situada mayoritariamente en un lado, puede originarse el RVU. Los comportamientos tales como la micción infrecuente o incompleta y estreñimiento relacionado también se asocian al RVU.



Comprender el RVU

¿Es grave el RVU?

El médico puede indicarle qué tan grave es el RVU de su hijo con una escala de evaluación, tomando radiografías del sistema urinario. Esta escala va del grado 1 (moderado) al grado 5 (grave). En la mayoría de los casos, la afección de los pacientes con RVU moderado desaparecerá sola. Sin embargo, mientras más grave sea el RVU, es menos probable que esto suceda.²



El RVU puede traer aparejado consecuencias graves. Cuando la orina infectada retrocede hasta los riñones, se pueden generar infecciones en el riñón, lo que podría ocasionar cicatrices y daño renal. Además, puede causar disfunción renal e hipertensión arterial a lo largo de su vida.

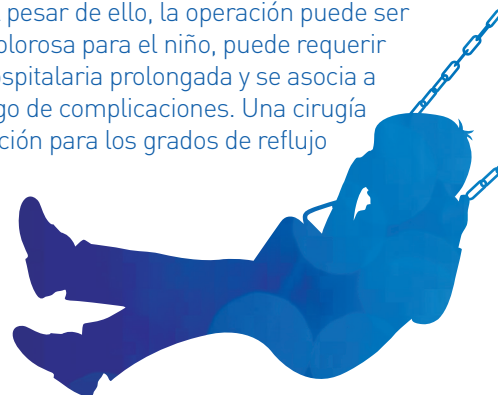
Síntomas del RVU : A qué hay que prestarle atención

El RVU por sí solo no presenta síntomas. Sin embargo, se presenta generalmente con infecciones urinarias recurrentes (IU) acompañadas de fiebre, o lo que su médico podría denominar como «infecciones urinarias febriles». Entre los niños que tienen una infección urinaria febril por primera vez, más del 40 % tiene RVU.³

Hay ayuda disponible para tratar el RVU

Es importante realizar un tratamiento para el RVU con el fin de prevenir posibles infecciones urinarias y daño renal. Hay diferentes opciones para manejar el RVU o tratarlo:

- > **Los antibióticos** son una de las opciones para prevenir las infecciones urinarias hasta que el RVU desaparezca solo. Este tratamiento puede llevar varios años y los niños deben tomar medicamentos diariamente. Además, deben someterse periódicamente a análisis de detección de RVU. Los antibióticos son la mejor opción para los grados moderados de la afección. Sin embargo, un tratamiento a largo plazo con antibióticos puede provocar que las bacterias se vuelvan resistentes, lo que conllevaría a una cantidad mayor de infecciones.
- > **El tratamiento endoscópico** es mínimamente invasivo y puede otorgar una cura inmediata con efectos secundarios mínimos. El tratamiento endoscópico con Deflux generalmente lleva 15 minutos y permite a los niños volver a sus actividades diarias el día siguiente.⁴ El tratamiento endoscópico con Deflux está indicado para niños con grados de 1 a 5 de RVU.
- > **Una cirugía** puede reparar los uréteres para detener el RVU. Este tipo de tratamiento cura a la mayoría de los niños. A pesar de ello, la operación puede ser estresante y dolorosa para el niño, puede requerir una estadía hospitalaria prolongada y se asocia a un mayor riesgo de complicaciones. Una cirugía es la mejor opción para los grados de reflujo más elevados.



La ventaja del Deflux

NASHA®: La solución natural

El Deflux está compuesto por dos polisacáridos (tipos de moléculas de azúcar) compatibles con el tejido: ácido hialurónico y dextranómero. El ácido hialurónico presente en el Deflux es ácido hialurónico estabilizado de origen no animal (NASHA, por sus siglas en inglés) y se descompone naturalmente (es biodegradable) en un corto período de tiempo y el material del propio cuerpo lo reemplaza, mientras que el dextranómero permanece en el lugar por más tiempo. NASHA es una tecnología patentada y diseñada para lograr biocompatibilidad y estabilidad óptimas.

El procedimiento del Deflux

El gel Deflux se inyecta en el lugar donde se conectan los uréteres con la vejiga. Esto impedirá que la orina retroceda a los uréteres y a los riñones. Finalmente, crece un nuevo tejido alrededor del gel, lo que proporciona buenos resultados a largo plazo para muchos niños.

Su médico utilizará una cámara pequeña llamada cistoscopio (un tubo fino utilizado para ver la vejiga) para ubicar correctamente el Deflux. En este procedimiento, su hijo puede encontrarse bajo anestesia general.

Después del procedimiento

Generalmente, no hay dolor después del procedimiento. Su hijo puede sentir un dolor punzante las primeras veces que orine. Asegúrese de llamar al médico si su hijo no puede orinar, siente dolor en el abdomen o tiene fiebre una vez que abandone el hospital.

Luego del procedimiento, su médico decidirá qué tipo de seguimiento se necesita y si se requiere un tratamiento adicional.

El Deflux, un tratamiento efectivo para el RVU

El Deflux tiene buenos resultados para detener el RVU en los niños. Muchos niños tienen éxito después de la primera inyección. Puede ser reconfortante saber que, en los estudios realizados, un tratamiento único con Deflux demostró ser efectivo en hasta en un 93 % de niños con grados de 2 a 4 de RVU.⁵

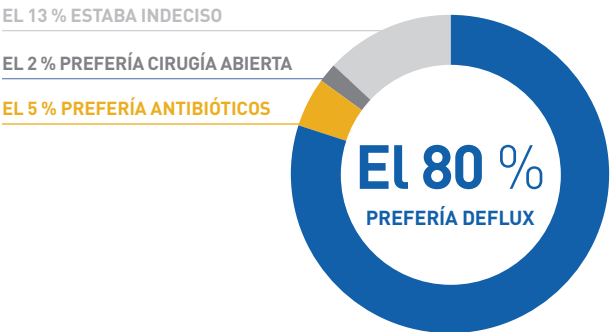
El Deflux, un tratamiento seguro para el RVU

El Deflux se ha estado utilizando de forma segura desde hace más de dos décadas en niños que padecen de RVU, y el NASHA presente en el Deflux se ha utilizado en más de 40 millones de procedimientos alrededor de todo el mundo,⁶ generalmente como un relleno dérmico para la corrección de arrugas.

El Deflux, la elección preferida de los padres

EL 94 % de los padres informaron estar altamente satisfechos con el tratamiento con Deflux⁷

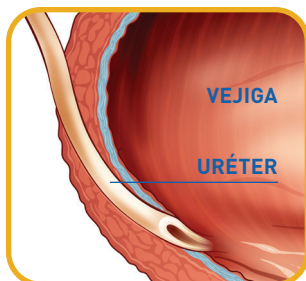
En un estudio que incluyó a niños con RVU moderado, el **80 %** de los padres preferían un tratamiento endoscópico por sobre los antibióticos o la cirugía abierta:⁸



Respuestas a las preguntas sobre el RVU

¿Qué es el RVU?

La orina se genera en los riñones. Generalmente, solo fluye en una única dirección: por los uréteres hasta la vejiga. El RVU tiene lugar cuando la orina retrocede desde la vejiga hasta los uréteres. Esto puede suceder en un solo lado o en ambos.



Primer plano del lugar donde el uréter entra en la vejiga.

¿Cuáles son las causas del RVU?

Algunos niños nacen con RVU. Esta afección se origina cuando la conexión entre la vejiga y el uréter no es normal. La parte inferior del uréter atraviesa el músculo de la vejiga. Si esta cavidad es muy corta o está situada mayoritariamente en un lado, puede originarse el RVU. Los comportamientos tales como la micción infrecuente o incompleta y el estreñimiento relacionado también se asocian al RVU.

¿Cómo se evalúa el RVU?

El RVU se diagnostica por medio de una radiografía de la vejiga, denominada cistouretrograma miccional. En este examen, se coloca un tubo delgado y suave (catéter) en la vejiga por medio de la uretra (el tubo por el cual orinamos). Luego, se introduce un colorante en la vejiga por el tubo. Se toman radiografías para ver si el colorante retrocede hasta los uréteres. La intensidad del RVU se determina por la cantidad de orina que retrocede hasta los uréteres. El sistema de evaluación más común incluye 5 grados; el grado 1 es el menos grave y el 5 es el más grave. Si hay reflujo en ambos uréteres, cada lado puede tener un grado diferente.

¿Puede administrarse anestesia en un niño para el cistouretrograma miccional?

Se le puede administrar anestesia a un niño para esta radiografía, pero generalmente no se recomienda. Discuta con su médico las ventajas y desventajas de administrar anestesia para este examen.

¿A quién se debería evaluar?

Las infecciones urinarias (IU) recurrentes pueden ser un síntoma del RVU en un niño sin otra afección. Los niños que tengan IU recurrentes deben ser derivados a un urólogo pediatra.

Respuestas a las preguntas sobre el RVU

¿Es hereditario el RVU?

Por lo general, esta afección es hereditaria. El RVU está presente en aproximadamente el 35 % de los hermanos de un paciente con RVU y en más del 50 % de los niños cuyo padre o madre padeció de RVU.^{9,10}

El riesgo de daño renal es mayor en los primeros 6 años de vida. El objetivo es descubrir esta afección temprano y prevenir que la infección provoque un daño renal.

¿Es grave el RVU?

Es importante realizar un tratamiento para proteger los riñones. Las infecciones renales pueden ocasionar cicatrices y daño renal. Esto puede causar disfunción renal e hipertensión arterial.

¿Cómo me doy cuenta si mi hijo tiene una infección?

Los signos de infección urinaria incluyen los siguientes:

- > Orina maloliente o turbia
- > Fiebre
- > Dolor de estómago
- > Dolor de espalda
- > Dolor en los costados
- > Ardor o dolor al orinar
- > Micción frecuente y urgente
- > Dolor de cabeza
- > Vómitos

Los lactantes con infección pueden no presentar estos signos. En cambio, pueden tener diarrea, alimentación deficiente, fiebre y mayor irritabilidad. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el médico y pida un análisis de orina para su hijo. Los niños pueden enfermarse de gravedad rápidamente.

¿Cómo decido qué tratamiento es el mejor para mi hijo?

Debe conversar en detalle con su médico sobre las opciones de tratamiento. Los antibióticos, el tratamiento endoscópico y la cirugía son todas opciones disponibles para usted. La opinión personal de sus familiares es la más importante.

A algunas familias les resulta difícil realizar las radiografías rutinarias y encargarse de los medicamentos diarios que requiere un tratamiento con antibióticos. Si el RVU es grave o si hay otras afecciones médicas relacionadas, quizá la mejor opción sea una cirugía.

El procedimiento con Deflux dura 15 minutos y tiene una tasa de éxito de hasta el 93 % luego de una inyección.^{4,5} El 80 % de los padres indicaron que prefieren tratamiento endoscópico en vez de cirugía o tratamiento con antibióticos.⁸

Sus preocupaciones y creencias importan. Por eso, es importante discutir las con su médico. Asegúrese de comprender los riesgos, los beneficios y el seguimiento de cada tratamiento.



Un poco de preparación sirve de mucho

Antes de hacer una consulta con el médico de su hijo, anote todos los síntomas que tiene, hace cuánto tiempo los tiene y cualquier otra cuestión médica reciente. Registre todos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos que su hijo esté tomando.

Las preguntas que le puede hacer a su médico pueden incluir las siguientes:

- > ¿Qué puede estar causando los síntomas de mi hijo?
- > ¿Qué otra cosa puede estar causando estos síntomas?
- > ¿Qué puedo hacer para reducir el riesgo de que mi hijo tenga otras infecciones urinarias?
- > ¿Mi hijo mejorará solo?
- > ¿Me recomienda que mi hijo consulte a un urólogo pediatra?
- > ¿Cuáles son las opciones de tratamiento?
- > ¿Cómo afectará cada opción de tratamiento a mi hijo?

Querrá hacerle otras preguntas más específicas a un urólogo pediatra. En su consulta, asegúrese de preguntar lo siguiente:

- > ¿Qué tipo de exámenes deberá realizar?
- > ¿Hay riesgo de que haya complicaciones con este tipo de afección?
- > ¿Mis otros hijos tienen un riesgo mayor de padecer esta afección?
- > ¿Cuáles son las opciones de tratamiento?
- > ¿Cómo afectará cada opción de tratamiento a mi hijo?

Puede que tenga otras preguntas. Asegúrese de realizarlas para sentirse a gusto con la opción de tratamiento que elija con su médico o urólogo pediatra.



Información importante sobre el Deflux¹¹

Indicación

Se indica Deflux para el RVU. Es un gel que se inyecta en el lugar donde se conectan los uréteres con la vejiga en niños con RVU. Se coloca para evitar que la orina retroceda hasta los riñones.

¿A quiénes no se debería tratar con Deflux?

No debería tratarse con Deflux a pacientes con ciertos tipos de afecciones médicas:

- > Megauréter primario refluente con estenosis distal
- > Disfunción miccional no controlada

Su médico decidirá si estas afecciones se encuentran presentes. Pregúntele a su médico si tiene alguna consulta sobre estas afecciones u otras que afecten el uso del Deflux.

Más información

Como con cualquier procedimiento urológico, específicamente un procedimiento de inyección endoscópica, hay un pequeño riesgo de infección y sangrado.

Se informaron pocos casos (menos del 1 %) de dilatación posoperatoria del tracto urinario superior y bloqueo de los uréteres. El Deflux puede aparecer en las radiografías como cálculos ureterales. Debe preguntarle a su médico sobre estos eventos adversos y otros posibles efectos secundarios.

Registro de seguridad a largo plazo

El Deflux es un procedimiento con una buena tolerancia y un bajo riesgo de complicaciones relacionadas⁵

En los estudios de largo plazo, después de una inyección de Deflux:

EL 93 % no tuvo infección urinaria febril en 19 meses⁵

EL 89,2 % no tuvo infección urinaria febril en un promedio de 8,4 años⁷

el éxito del gel para tratar RVU es similar al de una cirugía abierta, pero sin la necesidad de una estancia hospitalaria prolongada.³

Para obtener más información, visite deflux.com.

Para conocer más acerca del RVU y su tratamiento, visite deflux.com

El Deflux está aprobado en la Unión Europea para el tratamiento del reflujo vesicoureteral. Q-Med AB es el actual fabricante legal y es titular de la marca CE.

Referencias

- 1 Hensle TW, Grogg AL. El tratamiento del reflujo vesicoureteral: el pasado, el presente y el futuro. En: Hensle TW. Los desafíos en torno al reflujo vesicoureteral: un impulso para cambiar el paradigma del tratamiento. *Curr Med Res Opin.* 2007;23 [Supl 4]:S1-S6.
- 2 Elder JS, Peters CA, Arant BS, et al. Panel de directrices clínicas sobre el reflujo vesicoureteral pediátrico de la AUA: cómo afrontar el reflujo vesicoureteral primario en los niños. *American Urological Association Education and Research, Inc.* 1997.
- 3 Baskin LS, Kogan BA, Stock JA. *Manual de urología pediátrica, tercera edición.* Philadelphia, PA: Wolters Kluwer; 2019.
- 4 Cerwinka WH, Scherz HC, Kirsch AJ. El tratamiento endoscópico del reflujo vesicoureteral con dextranómero/ácido hialurónico en niños. *Avances en urología.* 2008; 1-7.
- 5 Kalisvaart JF. El seguimiento en el medio y largo plazo indicó un bajo riesgo de recurrencia después del tratamiento endoscópico de doble impacto para el reflujo vesicoureteral primario. *J Ped Urol.* 2012;8(4):359-365.
- 6 Información archivada.
- 7 Lightfoot MA, Bilgutay AN, Tollin N, et al. Resultados clínicos de largo plazo y satisfacción de los padres después de la inyección de dextranómero/ácido hialurónico para el reflujo vesicoureteral primario. *Front Pediatr.* 2019;7:Artículo 392.
- 8 Capozza N, Lais A, Matarazzo E, et al. Tratamiento del reflujo vesicoureteral: un nuevo algoritmo basado en la preferencia familiar. *BJU International.* 2003; 92:285-288.
- 9 Elder JS. Reflujo vesicoureteral. 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. Informe del resumen del panel de directrices del reflujo vesicoureteral pediátrico: directrices prácticas clínicas para examinar a los hermanos de los niños que padecen de reflujo vesicoureteral y neonatos/lactantes con hidronefrosis prenatal. *J Urol.* 2010;184:1145-1151.
- 11 Deflux [Prospecto]. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.



Para obtener más información, contáctese con:

ES: +34 900 993 304

e: palettemc@dlss.com

© 2020 Palette Life Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. Deflux® y NASHA® son marcas comerciales registradas. APM132A