

# Deflux<sup>®</sup>

Folheto para Cuidadores



O Tratamento Minimamente Invasivo para Refluxo Vesico-ureteral (RVU)

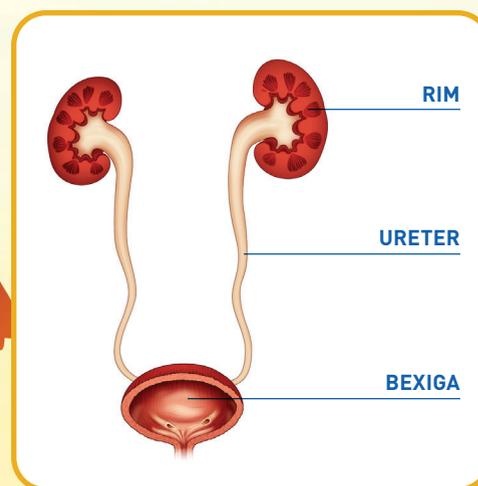
Seu filho ou sua filha tem uma doença chamada refluxo vesico-ureteral (RVU). Há tratamentos que podem ajudar. Neste folheto, você aprenderá sobre o RVU e como ele pode ser tratado.

## Compreendendo o RVU

### Cerca de 1% das crianças ao redor do mundo tem RVU

A urina é formada nos rins. Geralmente, ela flui apenas em uma direção: descendo pelos ureteres até a bexiga. O RVU ocorre quando a urina flui de volta da bexiga pelos ureteres. Isso pode ocorrer em um ou nos dois lados.

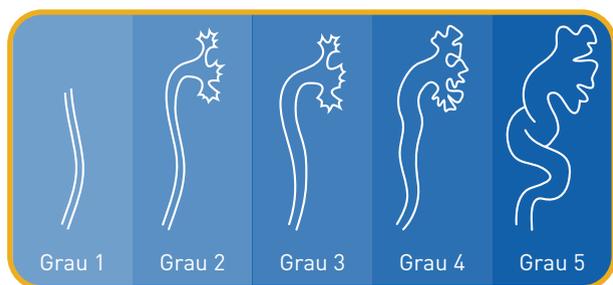
Algumas crianças já nascem com RVU. Ele resulta de uma conexão entre a bexiga e o ureter diferente da normal. A parte inferior do ureter forma um túnel através do músculo da bexiga. Se esse túnel for muito curto ou estiver muito deslocado para a lateral, o RVU pode ocorrer. Sintomas como a micção infrequente ou incompleta e a constipação relacionada também estão associados ao RVU.



# Compreendendo o RVU

## O RVU É Grave?

A partir da radiografia do sistema urinário, seu médico poderá informar a gravidade do RVU de seu filho com uma escala de avaliação. Essa escala varia do grau 1 (leve) ao 5 (grave). Na maioria das vezes, os graus mais leves de RVU resolvem-se por si mesmos. No entanto, quanto mais grave o RVU, menor é a probabilidade de desaparecer por conta própria.<sup>2</sup>



O RVU pode ter graves consequências. Se urina infectada retornar para os rins, pode causar infecções renais. Essas infecções podem causar escoriações e lesões nos rins. Essas lesões podem causar o mau funcionamento dos rins e, no longo prazo, hipertensão arterial.

## Sintomas de RVU – Para O Que Atentar

O RVU em si não causa sintomas. Apesar disso, o RVU apresenta-se, geralmente, por meio de infecções recorrentes do trato urinário (ITUs) acompanhadas de febre, as quais seu médico pode chamar de infecções febris do trato urinário (ITUs febris). Entre as crianças com ITU febril pela primeira vez, até 40% têm RVU.<sup>3</sup>

## Existe Tratamento para o RVU

É importante tratar o RVU, para evitar possíveis ITUs e danos renais. Há algumas opções para controlar ou para tratar o RVU:

- **Antibióticos** podem ser usados para evitar ITUs até o desaparecimento espontâneo do RVU. Esse tratamento pode durar vários anos, e as crianças devem tomar o medicamento diariamente. Além disso, devem fazer exames para acompanhar o RVU regularmente. Os antibióticos são mais adequados para os graus mais leves de RVU. Entretanto, o tratamento de longo prazo com antibióticos pode tornar as bactérias mais resistentes, levando a mais infecções.
- **O tratamento endoscópico** é minimamente invasivo e pode oferecer cura imediata com efeitos colaterais mínimos. O tratamento endoscópico Deflux costuma durar em torno de 15 minutos e possibilita que as crianças retornem às atividades normais no dia seguinte.<sup>4</sup> O tratamento endoscópico Deflux é indicado para crianças com graus de 1 a 5 de RVU.
- **A cirurgia** pode reparar os ureteres e sanar o RVU. Esse tipo de tratamento cura a maioria das crianças. Entretanto, a operação pode ser estressante e dolorosa para a criança, pode exigir uma internação prolongada e está associada a um maior risco de complicações. A cirurgia é mais adequada para graus maiores de refluxo.



# A Vantagem do Deflux

## NASHA® - A Solução Natural

O Deflux é constituído por dois polissacarídeos (um tipo de molécula de açúcar) biocompatíveis — o ácido hialurônico (AH) e o dextranômero. No Deflux, o AH é do tipo Ácido Hialurônico Estabilizado Não Animal (NASHA, na sigla em inglês). Ele é decomposto (biodegradado) naturalmente em um curto período, sendo substituído por matéria do próprio corpo, enquanto o dextranômero permanece por mais tempo no local. O NASHA é uma tecnologia patenteada e foi projetado para ter a biocompatibilidade e a estabilidade ideais.

## O Procedimento Deflux

O gel Deflux é injetado no local onde os ureteres se conectam com a bexiga. Isso ajudará a evitar que a urina retorne para os ureteres e para os rins. Eventualmente, tecido novo forma-se em volta do gel, proporcionando resultados duradouros para muitas crianças.

Seu médico utilizará uma pequena câmera, chamada cistoscópio (um fino tubo usado para visualizar a bexiga), para posicionar apropriadamente o gel. Durante o procedimento, a criança pode estar sob anestesia geral.

## Após o Procedimento

Geralmente, não há dor após o procedimento. A criança pode sentir um pouco de ardência nas primeiras vezes que urinar. O médico deve ser contatado se a criança não conseguir urinar, sentir dor na barriga ou tiver febre após voltar para casa.

Após o procedimento, o médico determinará como será o acompanhamento e se algum tratamento adicional será necessário.

## Deflux - Tratamento Eficaz para RVU

O Deflux é uma ótima solução para o tratamento do RVU em crianças. Muitas crianças têm êxito após uma injeção. Pode ser confortante saber que, em estudos, uma única aplicação de Deflux foi comprovadamente eficaz em até 93% das crianças com RVU graus 2 a 4.<sup>5</sup>

## Deflux - Tratamento Seguro para o RVU

O Deflux tem sido usado com segurança em crianças com RVU por mais de duas décadas, e o NASHA do Deflux já foi usado em mais de 40 milhões de procedimentos ao redor do mundo,<sup>6</sup> frequentemente como preenchimento cutâneo para a correção de rugas.

## Deflux - A Escolha Preferida dos Pais

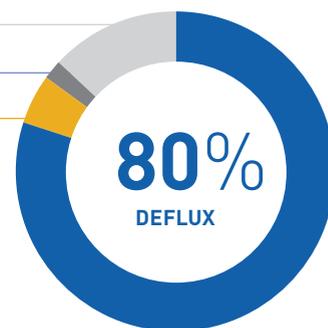
**94%** dos pais relataram alta satisfação com o tratamento com Deflux.<sup>7</sup>

Em um estudo envolvendo crianças com RVU moderado, **80%** dos pais preferiram um tratamento endoscópico a antibióticos ou a cirurgia aberta.<sup>8</sup>

13% INDECISOS

2% CIRURGIA ABERTA

5% ANTIBIÓTICOS



# Respostas a Perguntas Sobre RVU

## O que é RVU?

A urina é formada nos rins. Geralmente, ela flui apenas em uma direção: descendo pelos ureteres até a bexiga. O RVU ocorre quando a urina flui da bexiga de volta para os ureteres. Isso pode ocorrer em um ou nos dois lados.

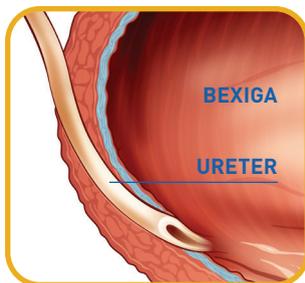


Imagem focada no local de entrada do ureter na bexiga.

## O Que Causa o RVU?

Algumas crianças já nascem com RVU. Ele resulta de uma conexão entre a bexiga e o ureter diferente da normal. A parte inferior do ureter forma um túnel através do músculo da bexiga. Se esse túnel for muito curto ou estiver muito deslocado para a lateral, o RVU pode ocorrer. Sintomas como a micção infrequente ou incompleta e a constipação relacionada também estão associados ao RVU.

## Como o RVU é avaliado?

O RVU é diagnosticado por meio da radiografia da bexiga. Essa radiografia é chamada cisturografia retrógrada miccional (CURM). No exame de CURM, um tubo fino e flexível (cateter) é colocado na bexiga através da uretra (o canal pelo qual sai a urina). Um corante é colocado na bexiga através desse tubo. Imagens radiográficas são feitas a fim de visualizar se o corante volta para os ureteres. A gravidade do RVU é determinada pela quantidade de urina que retorna pelos ureteres. O sistema de avaliação mais comum inclui 5 graus, sendo o grau 1 o menos grave e o grau 5 o mais grave. Caso o refluxo seja bilateral, cada lado pode ter um grau diferente.

## A criança pode tomar anestesia para fazer a CURM?

A criança pode tomar um anestésico para a CURM, mas geralmente não é recomendado. É importante discutir com o médico os prós e os contras da sedação para realizar a CURM.

## Quem deve ser testado?

Infecções do trato urinário (ITUs) de repetição em uma criança saudável podem ser um sintoma de RVU. Crianças com infecções do trato urinário de repetição devem ser encaminhadas para um urologista infantil.



# Respostas a Perguntas Sobre RVU

## O RVU é hereditário?

O RVU tem um componente hereditário. O RVU está presente em cerca de 35% dos irmãos de crianças com RVU e em até 50% das crianças cujo pai ou mãe teve RVU.<sup>9,10</sup>

O risco de lesão renal é maior durante os 6 primeiros anos de vida. O objetivo é diagnosticar o RVU cedo e evitar uma infecção que possa resultar em dano renal.

## O RVU é grave?

O tratamento é importante para proteger os rins. As infecções renais podem causar lesões ou escoriações nos rins. Estas podem ocasionar insuficiência renal e hipertensão arterial.

## Como sei se meu filho tem uma infecção?

Sinais de infecções do trato urinário incluem:

- Mau cheiro ou urina turva
- Febre
- Dor de estômago
- Dor nas costas
- Dor lateral
- Ardência ou dor ao urinar
- Micção frequente e urgente
- Dor de cabeça
- Vômito

Bebês com a infecção podem não apresentar esses sinais. Em vez disso, podem ter diarreia, dificuldade de alimentação, febre e irritabilidade aumentada. Em caso de dúvida, contate seu médico e faça um exame da urina da criança. As crianças podem rapidamente ficar muito doentes.

## Como decido qual é o melhor tratamento para meu filho?

É importante discutir detalhadamente as opções de tratamento com o médico. Antibióticos, tratamento endoscópico e cirurgia são todas opções disponíveis para você. As opiniões particulares de sua família são de grande importância.

Algumas famílias acham difícil cumprir a rotina de radiografias e de medicação diária necessária para o tratamento com antibiótico. A cirurgia pode ser mais adequada para um caso grave de RVU ou se houver problemas de saúde relacionados.

O Deflux é um procedimento de 15 minutos com taxa clínica de sucesso de até 93% após uma injeção.<sup>4,5</sup> 80% dos pais afirmaram preferir o tratamento endoscópico à cirurgia ou ao tratamento com antibiótico.<sup>8</sup>

Suas preocupações e crenças são relevantes. Por isso, é essencial conversar sobre elas com seu médico. Assegure-se de que compreende os riscos, os benefícios e o acompanhamento posterior de cada tratamento.



# Um Pouco de Preparação Faz Toda a Diferença

Antes da consulta com o pediatra, anote todos os sintomas que a criança apresentou, a duração deles, assim como qualquer outro problema de saúde recente. Registre todos os medicamentos, as vitaminas e os suplementos que a criança esteja tomando.

## Alguns exemplos de possíveis perguntas para o médico:

- O que pode estar causando os sintomas da criança?
- O que mais pode estar causando esses sintomas?
- O que posso fazer para reduzir o risco de futuras infecções do trato urinário?
- Meu filho/minha filha vai melhorar sozinho/a?
- É recomendado o acompanhamento por um urologista infantil?
- Quais são as opções de tratamento?
- Como cada um desses tratamentos afetará a criança?

## Você poderá fazer perguntas mais específicas para um urologista infantil. Durante a consulta, não deixe de perguntar:

- Que exames a criança precisará fazer?
- Há risco de complicações em decorrência desse problema?
- Meus outros filhos têm risco aumentado para esse problema?
- Quais são as opções de tratamento?
- Como cada um desses tratamentos afetará a criança?

**Podem surgir outras dúvidas. Não deixe de tirar suas dúvidas, para que você se sinta à vontade com o tratamento que seu médico ou urologista infantil recomendar.**



# Informações Importantes Sobre o Deflux<sup>11</sup>

## Indicação

O Deflux é indicado para o RVU. Ele é um gel que é injetado onde o ureter se conecta com a bexiga em crianças com RVU. Ele é posicionado para deter o refluxo da urina para os rins.

## Quem não deve ser tratado com Deflux?

Em algumas situações, os pacientes não devem ser tratados com Deflux:

- Megaureteres refluxivos primários com estenose distal
- Disfunção miccional descontrolada

Seu médico determinará se esses quadros estão presentes. Pergunte ao médico, caso você tenha dúvidas sobre essas situações, ou sobre como outras condições afetam o uso do Deflux.

## Outras Informações

Assim como em qualquer procedimento urológico, e especificamente em um procedimento de injeção endoscópica, existe um pequeno risco de infecção e de sangramento.

Foram relatados casos raros de dilatação pós-operatória do trato urinário superior e de bloqueio dos ureteres (em menos de 1% dos casos). O Deflux pode aparecer em radiografias como pedras ureterais. Pergunte ao médico sobre esses efeitos adversos e outros potenciais efeitos colaterais.

## Registro de Segurança de Longo Prazo

O Deflux é um procedimento bem tolerado com baixo risco de complicações associadas<sup>5</sup>

Em estudos de longo prazo, após uma injeção de Deflux:

**93%** não apresentou ITUs febris em 19 meses<sup>5</sup>

**89,2%** não apresentou ITUs febris em 8,4 anos em média<sup>7</sup>

O sucesso de Deflux para o tratamento de RVU é comparável com o da cirurgia aberta, mas sem a necessidade de internação prolongada.<sup>3</sup>

**Para mais informações, acesse [deflux.com](http://deflux.com).**

Para saber mais sobre o RVU e seu tratamento, acesse [deflux.com](http://deflux.com)

Deflux é aprovado na União Europeia para o tratamento de refluxo vesico-ureteral. A Q-Med AB é a atual fabricante legal e detém a marcação CE.

#### Bibliografia

- 1 Hensle TW, Grogg AL. Vesicoureteral reflux treatment: the past, present and future. Em: 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.* Filadélfia, 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 Dados em arquivo.
- 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:Article 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. Em: Kliegman R, Nelson WE, eds. *Nelson Textbook of Pediatrics.* 19ª ed. Filadélfia, 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 [Bula]. Santa Bárbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.



Para mais informações, contatar:

e: [palettemc@dlss.com](mailto:palettemc@dlss.com)

© 2020 Palette Life Sciences, Inc.  
Todos os direitos reservados. Deflux® e NASHA®  
são marcas registradas. APM233A