

# Deflux®

Folleto para padres



El tratamiento  
mínimamente invasivo  
para el reflujo vesicoureteral

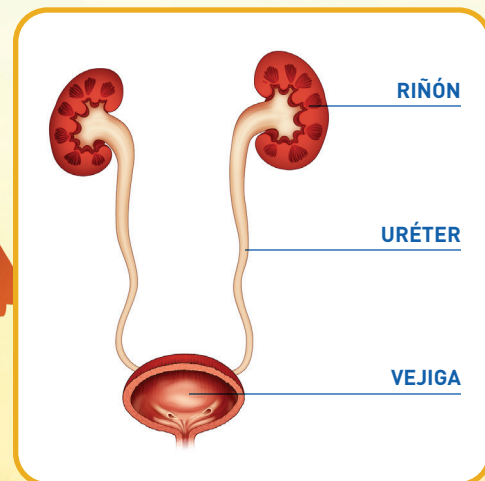
Su hijo tiene una afección llamada reflujo vesicoureteral (RVU). Existen tratamientos que pueden ayudar. En este folleto, obtendrá información acerca del RVU y de las opciones de tratamiento.

## Qué es el RVU

**Alrededor del 1 % de los niños en todo el mundo tiene RVU<sup>1</sup>**

La orina se produce en los riñones. Generalmente, esta solo fluye en una dirección: desciende por los uréteres hasta la vejiga. El RVU se produce cuando la orina fluye en sentido contrario, de regreso desde la vejiga a los uréteres. Esto puede suceder en un solo lado del cuerpo o en ambos lados.

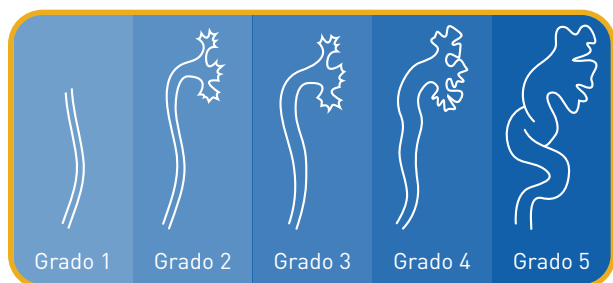
Algunos niños nacen con RVU. Este se produce cuando la conexión entre la vejiga y el uréter no es normal. El extremo inferior del uréter atraviesa por un túnel el músculo de la vejiga. Si este túnel es demasiado corto o está ubicado demasiado al costado, puede generarse RVU. Algunos comportamientos, como la micción poco frecuente o incompleta y el estreñimiento relacionado, también están asociados con el RVU.



# Qué es el RVU

## ¿Es grave el RVU?

Mediante radiografías del sistema urinario, el médico puede decirle qué tan grave es el RVU de su hijo según una escala de calificación. Esta escala varía del grado 1 (leve) al grado 5 (grave). La mayoría de las veces, los grados más leves de RVU desaparecen por sí solos. Sin embargo, cuanto más grave sea el RVU, menos probabilidades hay de que desaparezca sin tratamiento.<sup>2</sup>



El RVU puede llegar a tener consecuencias graves. Pueden producirse infecciones renales cuando la orina infectada fluye de regreso a los riñones. Estas infecciones pueden provocar la formación de tejido cicatricial y daños a los riñones. Este daño puede causar el desarrollo posterior de disfunción renal y provocar hipertensión arterial.

## Síntomas de RVU: qué buscar

En sí mismo, el RVU no tiene síntomas. Sin embargo, se lo encuentra más frecuentemente cuando hay infecciones recurrentes del tracto urinario (ITU) acompañadas de fiebre o lo que el médico puede denominar infecciones urinarias febriles. Un 40 % de los niños que desarrollan una infección urinaria febril por primera vez tienen RVU.<sup>3</sup>

## Existe ayuda para el RVU

Es importante tratar el RVU para prevenir posibles ITU y daño a los riñones. Hay algunas opciones para el manejo y tratamiento del RVU:

- **Los antibióticos** pueden administrarse para prevenir las ITU hasta que el RVU desaparezca naturalmente. Este tratamiento puede llevar varios años y los niños deben tomar medicamentos todos los días. Además, se les deben realizar los análisis en repetidas ocasiones y de manera regular para la detección de RVU. Los antibióticos son más adecuados para los grados más leves de RVU. No obstante, el tratamiento a largo plazo con antibióticos podría hacer que las bacterias se vuelvan resistentes y que a raíz de ello provoquen más infecciones.
- **El tratamiento endoscópico** es mínimamente invasivo y puede brindar una cura inmediata, con muy pocos efectos secundarios. El tratamiento endoscópico con Deflux demora unos 15 minutos y permite que los niños retomen sus actividades con normalidad al día siguiente.<sup>4</sup> El tratamiento endoscópico con Deflux está indicado para niños con RVU de grados del 1 al 5.
- **Con cirugía** se pueden corregir los uréteres para detener el RVU. Este es el tipo de tratamiento que cura a la mayoría de los niños. Sin embargo, la operación puede ser estresante y dolorosa para el niño, puede requerir una prolongación de la internación y se le asocia un riesgo más alto de complicaciones. La cirugía es más adecuada para los grados más altos de reflujo.



# La ventaja de Deflux

## NASHA®: la solución natural

Deflux está desarrollado a partir de dos polisacáridos (tipos de moléculas de azúcar) compatibles con los tejidos: el ácido hialurónico (AH) y el dextranómero. El AH presente en Deflux es ácido hialurónico estabilizado no animal (NASHA, por sus siglas en inglés) y se descompone naturalmente (biodegrada) y de forma rápida para ser reemplazado por material del propio cuerpo, mientras que el dextranómero permanece en su lugar por más tiempo. NASHA es una tecnología patentada y está diseñada para que su biocompatibilidad y estabilidad sean óptimas.

## El procedimiento con Deflux

El gel Deflux se inyecta en el sitio donde los uréteres se conectan a la vejiga. Esto ayuda a evitar que la orina regrese a los uréteres y los riñones. Eventualmente, crece nuevo tejido alrededor del gel y eso genera resultados a largo plazo para muchos niños.

Su médico usará una pequeña cámara llamada cistoscopio (un tubo delgado que se usa para ver la vejiga), para colocar el Deflux adecuadamente. Durante el procedimiento, es posible que su hijo esté bajo anestesia general.

## Después del procedimiento

Por lo general, no hay dolor después del procedimiento. Es posible que su hijo sienta algo de ardor las primeras veces que orine. Asegúrese de llamar a su médico si su hijo no puede orinar, tiene dolor de panza o si tiene fiebre después de volver a casa.

Después del procedimiento, su médico determinará qué tipo de seguimiento se necesita y si hace falta algún tratamiento adicional.

## Deflux: un tratamiento eficaz para el RVU

Deflux funciona bien para detener el RVU en los niños. En muchos niños, el tratamiento es exitoso después de una sola inyección. Puede ser reconfortante saber que, según los estudios, un único tratamiento con Deflux ha demostrado ser eficaz en hasta un 93 % de los niños con RVU de grados 2 a 4.<sup>5</sup>

## Deflux: un tratamiento seguro para el RVU

El Deflux se ha utilizado de forma segura durante más de dos décadas en niños con RVU, y el NASHA del Deflux se ha utilizado en más de 40 millones de procedimientos en todo el mundo,<sup>6</sup> muchas veces, como relleno dérmico para la corrección de arrugas.

## Deflux: la opción preferida de los padres

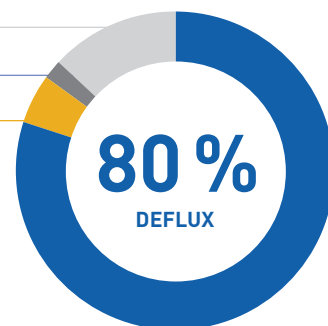
El **94 %** de los padres declaró estar altamente satisfecho con el tratamiento con Deflux.<sup>7</sup>

En un estudio en el que participaron niños con RVU moderado, el **80 %** de los padres prefirió el tratamiento endoscópico al de los antibióticos o de la cirugía abierta.<sup>8</sup>

13 % INDECISO

2 % CIRUGÍA ABIERTA

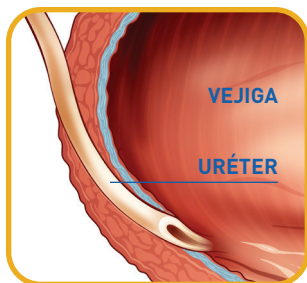
5 % ANTIBIÓTICOS



# Respuestas a las preguntas sobre el RVU

## ¿Qué es el RVU?

La orina se produce en los riñones. Generalmente, solo viaja en una dirección: desde los uréteres hasta la vejiga. El RVU se produce cuando la orina viaja en sentido contrario, desde la vejiga hacia los uréteres. Esto puede suceder en un solo lado del cuerpo o en ambos lados.



Primer plano del ingreso del uréter en la vejiga.

## ¿Qué causa el RVU?

Algunos niños nacen con RVU. Este se produce cuando la conexión entre la vejiga y el uréter no es normal. La parte inferior del uréter forma un túnel en el músculo de la vejiga. Si este túnel es demasiado corto o está demasiado hacia un lado, puede haber RVU. Algunos comportamientos, como la micción poco frecuente o incompleta y el estreñimiento relacionado, también están asociados con el RVU.

## ¿Cómo se evalúa el RVU?

El RVU se diagnostica con una radiografía de la vejiga. Esta radiografía se llama cistouretrograma miccional (VCUG, por sus siglas en inglés). Para hacer esta radiografía, se coloca un tubo delgado y blando (catéter) en la vejiga pasando por la uretra (el tubo por el que orinamos). Luego, a través de ese tubo, se aplica una sustancia de contraste en la vejiga. A continuación, se toman imágenes radiográficas para ver si esa sustancia regresa a los uréteres. La gravedad del RVU estará determinada por la cantidad de orina que regresa a los uréteres. El sistema de calificación más común incluye 5 grados: el grado 1 es el menos grave y el grado 5 es el más grave. Si la orina regresa a ambos uréteres, cada lado podría tener un grado diferente.

## ¿Puede un niño recibir anestesia para el VCUG?

Un niño puede recibir anestesia para el VCUG, pero en la mayoría de los casos, no se recomienda. Analice con su médico las ventajas y desventajas de anestesiarse a su hijo para la prueba VCUG.

## ¿Quién debe hacerse la prueba?

Las infecciones recurrentes en el tracto urinario (ITU) pueden ser un síntoma de VUR en un niño sano. Los niños con infecciones recurrentes en las vías urinarias deben ser derivados a un urólogo pediátrico.



# Respuestas a las preguntas sobre el RVU

## ¿Es hereditario el RVU?

El RVU suele ser genético. El RVU suele estar presente en alrededor del 35 % de los hermanos con RVU, y hasta en el 50 % de los niños cuyos padres han tenido RVU.<sup>9,10</sup>

El riesgo de daño a los riñones es mayor durante los primeros seis años de vida. El objetivo es detectar el RVU en una etapa temprana y prevenir las infecciones que podrían provocar daño renal.

## ¿Es grave el RVU?

El tratamiento es importante para proteger los riñones. Las infecciones renales pueden causar daño o formación de tejido cicatricial en los riñones. Esto podría provocar una función renal deficiente, además de hipertensión arterial.

## ¿Cómo sé si mi hijo tiene una infección?

Los signos de infecciones de las vías urinarias incluyen los siguientes:

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

Es posible que los bebés con esta infección no manifiesten ningún síntoma. En vez de eso, pueden tener diarrea, fiebre, pueden estar comiendo mal y estar más irritables. Si tiene alguna pregunta, llame a su médico para que controle la orina de su hijo. Los niños pueden enfermarse rápidamente.

## ¿Cómo decido cuál tratamiento es el mejor para mi hijo?

Debe discutir cuidadosamente las opciones de tratamiento con su médico. Estas son las opciones disponibles para usted: antibióticos, tratamiento endoscópico y cirugía. Lo más importante son las apreciaciones de su familia.

A algunas familias les resulta difícil hacer la radiografía de rutina y cumplir con la medicación diaria que requiere el tratamiento con antibióticos. La cirugía puede ser una buena opción si el RVU es grave o si hay afecciones médicas relacionadas.

Deflux es un procedimiento que dura 15 minutos y tiene una tasa de éxito clínico de hasta el 93 % después de la primera inyección.<sup>4,5</sup> El 80 % de los padres afirma que prefiere el tratamiento endoscópico a la cirugía o al tratamiento con antibióticos.<sup>8</sup>

Sus preocupaciones y opiniones son importantes; por lo tanto, es importante que hable con su médico al respecto. Asegúrese de que entiende los riesgos, beneficios y el proceso de seguimiento de cada tratamiento.



# Estar mínimamente preparado es una enorme ventaja

Antes de visitar al médico de su hijo, escriba todos los síntomas que su hijo ha tenido, durante cuánto tiempo los ha tenido y si ha tenido algún otro problema de salud recientemente. Anote todos los medicamentos, vitaminas y suplementos que toma su hijo.

## Estas son algunas preguntas que podría hacerle al médico:

- ¿Qué podría estar causando los síntomas de mi hijo?
- ¿Qué más podría estar causando los síntomas?
- ¿Qué puedo hacer para disminuir el riesgo de que mi hijo tenga más infecciones urinarias en el futuro?
- ¿Mi hijo mejorará sin ayuda?
- ¿Me recomienda que lleve a mi hijo a un urólogo pediátrico?
- ¿Cuáles son las opciones de tratamiento?
- ¿Qué efecto pueden tener en mi hijo cada una de estas opciones?

**Si visita a un urólogo pediátrico, se recomienda que haga preguntas más específicas. Durante la consulta, asegúrese de preguntar lo siguiente:**

- ¿Qué tipos de análisis habrá que hacerle?
- ¿Mi hijo tiene algún riesgo de desarrollar complicaciones por esta afección?
- ¿Mis otros hijos tienen más probabilidades de desarrollar esta afección?
- ¿Cuáles son las opciones de tratamiento?
- ¿Qué efecto pueden tener en mi hijo cada una de estas opciones?

**Tal vez usted tenga más preguntas. Asegúrese de preguntar todo lo que necesite, de manera que quede conforme con la opción de tratamiento que le recomienden el médico o el urólogo pediátrico.**



# Información importante sobre Deflux<sup>11</sup>

## Indicación

Deflux está indicado para el RVU. Deflux es un gel que se inyecta en el lugar donde los uréteres se conectan a la vejiga de los niños con RVU. Se administra para impedir que el flujo de orina regrese a los riñones.

## ¿Quiénes no deben recibir tratamiento con Deflux?

Los pacientes con estos tipos de afecciones médicas no deben recibir tratamiento con Deflux:

- Megauréter obstructivo primario con estenosis distal
- Incontinencia urinaria

Su médico determinará si su hijo tiene estas afecciones. Consulte con el médico si tiene dudas sobre cualquiera de esas afecciones o sobre cualquier otra afección que podría afectar el uso de Deflux.

## Otra información

Como sucede con cualquier intervención urológica, en especial con un procedimiento que implica una inyección endoscópica, existe un mínimo riesgo de infección y sangrado.

Se han informado pocos casos de dilatación posoperatoria de las vías urinarias superiores y bloqueo de los uréteres (menos del 1 % de incidencia). Deflux podría aparecer en las radiografías como cálculos en los uréteres. Pregúntele a su médico acerca de estos eventos adversos y otros posibles efectos secundarios.

## Registro de seguridad a largo plazo

Deflux es un procedimiento con buena tolerancia y un bajo riesgo de complicaciones asociadas.<sup>5</sup>

En estudios a largo plazo, esto es lo que sucedió después de una inyección de Deflux:

El **93 %** no tuvo ITU febriles en 19 meses.<sup>5</sup>

El **89,2 %** no tuvo ITU febriles en un período promedio de casi 8 años y medio.<sup>7</sup>

La tasa de éxito de Deflux para el tratamiento del RVU es comparable con la de la cirugía abierta, con la diferencia de que no requiere una internación prolongada.<sup>3</sup>

Para obtener más información, visite [deflux.com](http://deflux.com).



## Para obtener más información sobre el RVU y su tratamiento, visite [deflux.com](http://deflux.com)

Deflux está aprobado en la Unión Europea para el tratamiento del reflujo vesicoureteral. Q-Med AB es el fabricante legal actual y está homologado con el mercado CE.

### Referencias

- 1 Hensle TW, Grogg AL. Vesicoureteral reflux treatment: the past, present and future. En: 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 Datos de archivo.
- 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. En: 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 [Package Insert]. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.



Para obtener más información comuníquese con:

en línea: [palettemc@dlss.com](mailto:palettemc@dlss.com)

© 2020 Palette Life Sciences, Inc.  
Todos los derechos reservados. Deflux® y NASHA® son marcas comerciales registradas. APM214A