





Un tratamiento mínimamente invasivo de primera línea para el reflujo vesicoureteral (RVU)¹³

El gel inyectable Deflux™ se inyecta en o alrededor de la abertura ureteral para crear una función de válvula y evitar que la orina refluya desde la vejiga en niños con RVU.³ El gel está compuesto por dos polisacáridos que han estado utilizándose en medicina durante más de dos décadas: ácido hialurónico estabilizado de origen no animal (Non-Animal Stabilised Hyaluronic Acid, NASHA) y microesferas de dextranómero (Dx). El gel Deflux ha sido probado con éxito en más de 500.000 procedimientos durante más de 25 años.⁵ El NASHA se ha utilizado en más de 50 millones de procedimientos en todo el mundo.⁴

El gel Deflux se inyecta en la submucosa de la vejiga urinaria en las proximidades del orificio ureteral o en el uréter distal. La inyección crea un aumento del volumen de tejido, por lo que proporciona coaptación del uréter distal durante el llenado y la contracción de la vejiga. Las microesferas de dextranómero se rodean gradualmente de tejido conectivo huésped en el sitio del implante.⁶

Ventajas

- · Indicado para RVU
- Al contrario que la profilaxis con antibióticos, la inyección endoscópica ofrece una cura inmediata con unos efectos adversos mínimos y no depende del cumplimiento del paciente.¹⁴
- Procedimiento ambulatorio mínimamente invasivo que dura aproximadamente
 15 minutos⁸
- Requiere anestesia general de corta duración⁹
- Los niños pueden volver a su actividad normal al día siguiente⁸
- Es el único agente inyectable para RVU aprobado en los Estados Unidos^{5,7}

Durabilidad a largo plazo y éxito clínico del gel inyectable Deflux

- El gel Deflux se ha utilizado durante más de dos décadas para el tratamiento de RVU. El procedimiento en sí mismo es bien tolerado, con un bajo riesgo de complicaciones asociadas^{2,4}
- Se ha demostrado que el tratamiento es duradero y eficaz en RVU de grado IV durante un periodo de seguimiento de 15-25 años ¹⁰
- Una única sesión de tratamiento con Deflux ha demostrado su efectividad en hasta un 93 % de niños con RVU de los grados II-IV²
- Menos de un 4 % de pacientes experimentaron lumbalgia leve inmediatamente después del tratamiento⁸
- El seguimiento a largo plazo reveló que un 94 % de los padres estaban satisfechos¹¹



Administración del gel inyectable Deflux™

Una colocación óptima y un mayor volumen de inyección se asocian con un mayor éxito"

Técnica doble HIT (Figura 1)

Aunque hay tres técnicas habituales para administrar el gel Deflux™: STING, HIT y doble HIT, la técnica doble HIT ha ido convirtiéndose en la más habitualmente aplicada para la corrección del RVU por los urólogos pediátricos de los Estados Unidos. En 2014, un estudio mostró que un 92 % de los procedimientos con Deflux™ aplicaban la técnica de doble HIT, pues demostró tasas más elevadas de eficacia.¹²

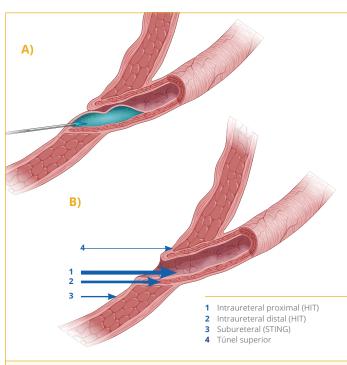


Figura 1.

- A) Doble HIT
- B) Algoritmo de colocación de la aguja de inyección endoscópica. Los números indican el orden de los puntos de inyección. Los puntos 1 y 2 representan el método de doble HIT. El punto 3 se utiliza excepcionalmente, y el punto 4 solamente se utiliza en casos complicados.¹³

Opciones de posicionamiento del paciente





Es importante posicionar al paciente de forma que los muslos y el abdomen queden en un plano horizontal. Esto permite al cirujano pasar el cistoscopio sobre la pierna mientras observa el uréter contralateral que se desplaza lateralmente. Esto puede conseguirse usando toallas enrolladas o almohadillas de gel del soporte para tobillos, adheridas con cinta bajo las rodillas, o bien estribos pediátricos ajustados en una posición baja que el médico considere adecuada.

Equipamiento recomendado para la inyección endoscópica de gel Deflux™

Endoscopios pediátricos angulados

La visualización es el aspecto más importante de cualquier técnica de inyección endoscópica. Un cistoureteroscopio habitual utilizado para la inyección de Deflux™ tiene una óptica de lente cilíndrica rígida. Este endoscopio debe ser compatible con los sistemas y acopladores de cámara de quirófano utilizados habitualmente.

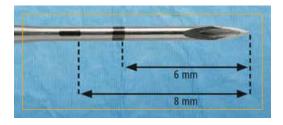
EQUIPAMIENTO SUGERIDO

- Cistoureteroscopio compacto universal de 9,5 Fr con un canal de trabajo recto de 5 Fr y un ángulo de visión de 5 grados
- · Configuración del cistoscopio rígido



La aguja Deflux™ (código de producto: DX1202)

El gel Deflux™ se inyecta utilizando la aguja metálica Deflux™, una aguja de 3,7 Fr x 23 G x 350 mm. Se han colocado dos marcas de referencia en la aguja para guiar en la correcta colocación durante el procedimiento.



Ejemplo de disposición de mesa auxiliar



Preparación de la aguja

Antes de inyectar el gel Deflux™, es importante cebar la aguja con solución salina. Se ha demostrado que el cebado de la aguja reduce la fuerza de inyección.⁵



Adaptador Luer Lock

Al acoplar la aguja a la jeringa, tenga en cuenta que el adaptador Luer Lock se engancha en la jeringa y se mantiene en su lugar únicamente por fricción.

Si se aplica demasiada fuerza, el Luer Lock puede girar libremente o desprenderse en conjunto, causando un sellado inadecuado con la aguja. Debido a esto, se recomienda sujetar firmemente con el pulgar y el dedo índice alrededor tanto del cilindro de vidrio de la jeringa como del adaptador Luer Lock al ensamblar la aguja y la jeringa. Para facilitar el acople/fijación correcto del conector de la aguja y el adaptador Luer Lock, empújelos firmemente entre sí mientras gira (véase Figura 2).



Declaración de ausencia de látex

Los componentes utilizados en la fabricación del gel inyectable Deflux™ no contienen látex.





Referencias clínicas

- Kalisvaart JF, Scherz HC, Cuda S, Kaye JD, Kirsch AJ. Intermediate to long-term follow-up indicates low risk of recurrence after double hit endoscopic treatment for primary vesicoureteral reflux. J Pediatr Urol. 2012;8(4):359-36
- Kirsch, Cooper, Lackgren Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid/Dextranomer Gel (NASHA/Dx, Deflux) for Endoscopic Treatment
 - of Vesicoureteral Reflux: What Have We Learned Over the Last 20 Years? Jurol 2021:157: P15-28
- Stenberg A, Läckgren G. Treatment of vesicoureteral reflux in children using stabilized non-animal hyaluronic acid/ dextranomer gel (NASHA/DX): a long-term observational study. J Pediatr Urol. 2007;3(2):80-85
- Galderma. Restylane. Available at https://www. galdermaaesthetics. com/science-behind-restylane. Accessed August 1, 2021
- Management estimate based on product sales as of January 2025. Data on file
- Stenberg A, Larsson E, Läckgren G. Endoscopic treatment with dextranomer-hyaluronic acid for vesicoureteral reflux: histological findings. J Urol. 2003;169(3):1109-1113
- 7. Deflux prescribing information. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences. Inc.: 2019
- Cerwinka WH, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with dextranomer/hyaluronic acid in children. Adv Urol. 2008;513854
- Läckgren G, Kirsch AJ. Surgery Illustrated Surgical Atlas Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. BJU Int. 2010 May;105(9):1332-47
- Stenbäck A, Olafsdottir T, Sköldenberg E, Barker G, Läckgren G. Proprietary non-animal hyaluronic acid/ dextranomer gel (NASHA/Dx) for endoscopic treatment of grade IV vesicoureteral reflux: Long-term observational study. J Pediatr Urol. 2020;51477-5131(20)3017-8.
- 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.
- Kirsch AJ, Arlen AM, Lackgren G. Current trends in dextranomer hyaluronic acid copolymer (Deflux) injection technique for endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. I
- Molitierno JA, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux using dextranomer hyaluronic acid copolymer. J Pediatr Urol. 2008;4:221-228
- Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. Pediatr Nephrol. 2012;27:551-561

Información del producto

CÓDIGO DE PRODUCTO

011503

DX1202

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Jeringa Deflux precargada Aguja metálica Deflux

Jeringa Deflux precargad con ácido hialurónico y dextranómero 1 ml Aguja metálica Deflux3,7 Fr x 23 G x 350 mm

CONTACTO

Para más información, contacte con su representante local.

El gel inyectable Deflux™ está indicado para el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU) y la incontinencia de esfuerzo (IE) debidos a una disfunción del esfínter uretral. Deflux™ también puede ser efectivo para la incontinencia de esfuerzo debida a hipermovilidad uretral. Los efectos secundarios relacionados con el procedimiento habitual para la IE pueden incluir disuria, infección en las vías urinarias, hematuria, dolor en el lugar de la inyección y retención urinaria. Las reacciones adversas después del tratamiento incluyen masa/pseudoquiste de aparición temprana o retardada, infecciones/abcesos y urgencia de micción. Una masa periuretral o un implante Deflux descolocado pueden requerir una intervención médica o quirúrgica adicional. Los efectos secundarios relacionados con el procedimiento habitual para el RVU pueden incluir hematuria, disuria e infección en las vías urinarias. Las reacciones adversa después del tratamiento pueden incluir obstrucción ureteral con o sin hidronefrosis (puede dar lugar a la colocación temporal de un stent ureteral o a un procedimiento de reimplantación ureteral), urgencia de micción, frecuencia de micción, pielonefritis, dolor abdominal, reacción a cuerpo extraño, calcificación, pielonefritis, dolor abdominal, reacción a cuerpo extraño, calcificación, pielonefritis, dolor abdominal, reacción a

La información de este documento no sustituye a las instrucciones de uso. Puede encontrar más información sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso en el documento «Instrucciones de uso», https://www.deflux.com/important-safety-information/

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Deflux y el logotipo de Deflux son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los Estados Unidos y/o en otros países.

© 2025 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos. Fecha de revisión: 09/25

MCI-2025-1009-ES · REV 0 · 09 25 PDF

