



Guide de l'équipement du médecin

Un traitement mini-invasif avec
des résultats immédiats¹

Un traitement mini-invasif de première intention pour le reflux vésico-urétéral (RVU)¹⁻³

Le gel injectable Deflux™ est administré dans ou autour du méat urétéral de façon à créer un effet de valve empêchant le reflux des urines depuis la vessie chez les enfants atteints de RVU³. Ce gel est composé de deux polysaccharides utilisés à des fins médicales depuis plus de vingt ans : l'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale (NASHA) et les microsphères de dextranomère (Dx). Utilisé avec succès depuis plus de 25 ans, le gel Deflux a fait ses preuves lors de plus de 500 000 interventions⁵. Quant au NASHA, il a été utilisé dans le cadre de plus de 50 millions d'interventions à travers le monde⁴.

Le gel Deflux est injecté sous la muqueuse de la vessie, à proximité du méat urétéral ou dans l'uretère distal. L'injection entraîne une augmentation du volume des tissus, permettant la coaptation de l'uretère distal lors du remplissage et de la contraction de la vessie. Les microsphères de dextranomère sont progressivement entourées par du tissu conjonctif hôte au niveau du site d'implantation⁶.

Bénéfices

- Indiqué dans le traitement du RVU
- Contrairement à la prophylaxie antibiotique, l'injection endoscopique permet des résultats immédiats, avec des effets indésirables minimes, et une indépendance de l'observance du traitement par le patient¹⁴.
- Procédure ambulatoire mini-invasive d'une durée approximative de 15 minutes⁸
- Nécessite une anesthésie générale de courte durée⁹
- Reprise des activités normales de l'enfant possible dès le lendemain⁸
- Seul produit injectable approuvé aux États-Unis pour le traitement du RVU^{5,7}

Durabilité à long terme et efficacité clinique du gel injectable Deflux

- Le gel Deflux est utilisé depuis plus de vingt ans dans le traitement du RVU. La procédure est bien tolérée et ne présente qu'un faible risque de complications^{2,4}
- Dans les cas de RVU de grade IV, le traitement est resté efficace à long terme, pendant une période de suivi de 15 à 25 ans¹⁰
- Un seul traitement par Deflux a été efficace chez près de 93 % des enfants atteints de RVU de grade II à IV²
- Une légère douleur au flanc a été ressentie par moins de 4 % des patients immédiatement après le traitement⁸
- Selon les résultats d'un suivi à long terme, 94 % des parents se sont déclarés satisfaits¹¹

Administration du gel injectable Deflux™

Un positionnement optimal et des volumes d'injection plus élevés sont associés à une amélioration du taux de succès¹⁰

Technique Double HIT (Figure 1)

L'administration de gel Deflux™ peut être réalisée par trois techniques : STING, HIT et Double HIT. Aux États-Unis, c'est cette dernière qui est la plus couramment employée par les urologues pédiatriques pour corriger le RVU. Selon une étude menée en 2014, 92 % des procédures Deflux™ utilisaient la technique Double HIT, qui a démontré des taux d'efficacité plus élevés¹².

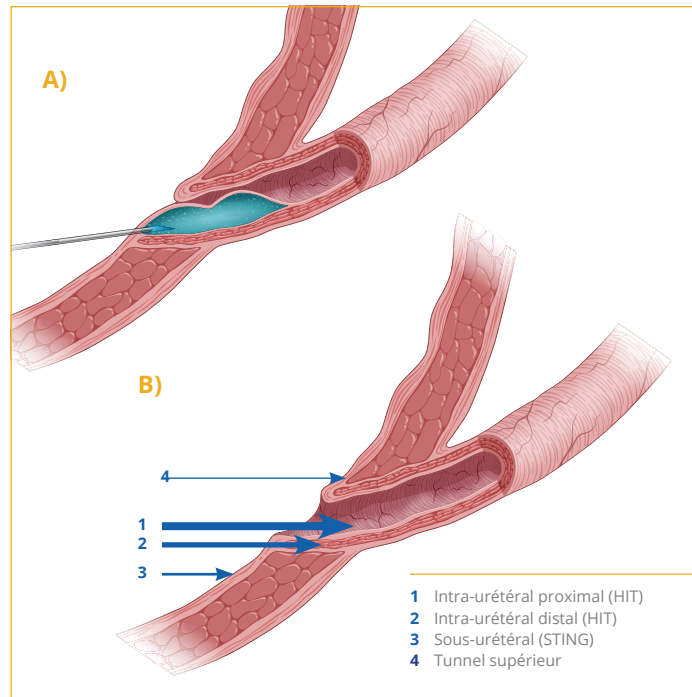


Figure 1.

A) Double HIT

B) Algorithme de placement de l'aiguille d'injection endoscopique. Les chiffres indiquent l'ordre des sites d'injection. Les sites 1 et 2 correspondent à la technique Double HIT. Le site 3 est rarement utilisé, et le site 4 ne l'est que dans les cas complexes¹³.

Options de positionnement du patient⁹

Position « en grenouille » : jeunes enfants



Position avec étriers : enfants plus âgés



Il est important de positionner le patient de manière à ce que les cuisses et l'abdomen soient bien à plat. Le chirurgien peut ainsi faire passer le cystoscope par-dessus la jambe du patient afin de visualiser l'uretère controlatéral. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des serviettes roulées ou des coussinets de soutien en gel placés sous les genoux du patient, ou des étriers pédiatriques réglés en position basse, à la convenance du médecin.

Équipement recommandé pour l'injection endoscopique avec le gel Deflux™

Cystoscopes pédiatriques décalés

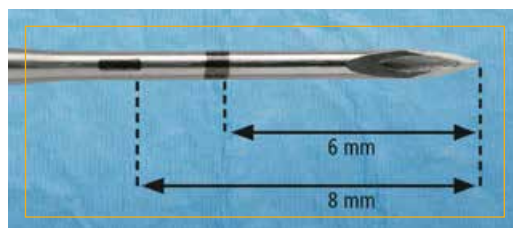
La visualisation est l'élément le plus important de toute procédure d'injection endoscopique. Les cysto-urétroscopes utilisés pour l'injection de gel Deflux™ ont une optique rigide à lentille tubulaire. Le dispositif doit être compatible avec les systèmes de caméra et les raccords habituellement utilisés en salle d'opération.

ÉQUIPEMENT RECOMMANDÉ

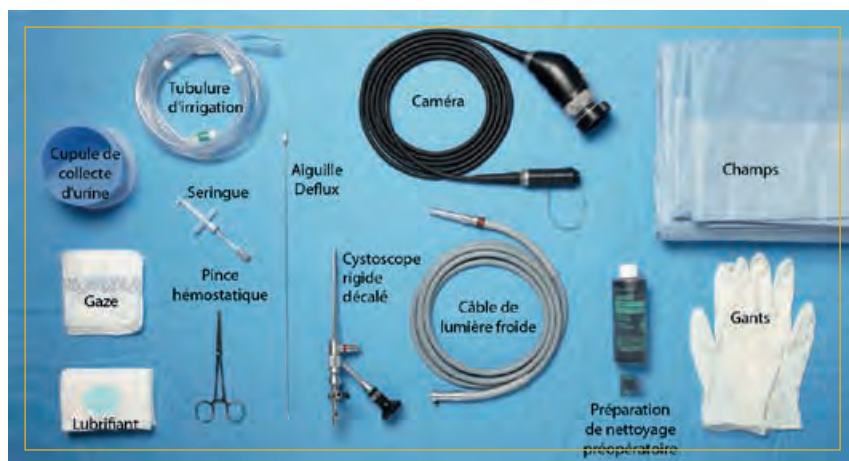
- Cysto-urétroscope universel compact de 9,5 Fr équipé d'un canal opérateur droit de 5 Fr et présentant un angle de vue de 5 degrés.
- Dispositif de cystoscopie rigide

Aiguille Deflux™ (Réf. : DX1202)

Le gel Deflux™ est injecté à l'aide de l'aiguille métallique Deflux™, une aiguille de 3,7 Fr × 23 G × 350 mm. L'aiguille présente deux repères permettant de faciliter son bon positionnement pendant l'intervention.



Exemple d'installation du matériel nécessaire



Préparation de l'aiguille

Avant d'injecter le gel Deflux™, il est important de purger l'aiguille à l'aide d'une solution saline. Il a été démontré que la purge de l'aiguille permet de réduire la force d'injection⁵.

Adaptateur Luer Lock

Lors de la fixation de l'aiguille à la seringue, notez que l'adaptateur Luer Lock est simplement enclenché sur la seringue et ne tient que par friction. Si la force appliquée est trop importante, le raccord Luer Lock peut tourner librement ou se détacher complètement, entraînant ainsi une perte d'étanchéité de l'aiguille. Il est donc recommandé de tenir fermement le barillet en verre de la seringue et l'adaptateur Luer Lock entre le pouce et l'index lors de l'assemblage de l'aiguille et de la seringue. Pour assurer un bon emboîtement et une fixation correcte de l'embase de l'aiguille et de l'adaptateur Luer Lock, appuyez et tournez-les fermement pour les assembler (voir Figure 2).

Déclaration relative à l'absence de latex

Les composants utilisés pour la fabrication du gel injectable Deflux™ sont exempts de latex.

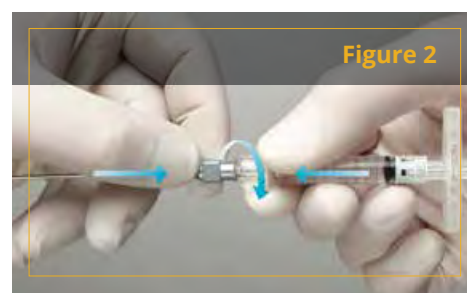


Figure 2

Références cliniques

1. 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
2. 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? *J Urol* 2021;157: P15-28
3. 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
4. Galderma. Restylane. Disponible sur : <https://www.galdermaaesthetics.com/science-behind-restylane>. Consulté le 1er août 2021.
5. *Estimation de la direction basée sur les ventes de produits en janvier 2025. Données internes
6. 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
8. Cerwinka WH, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with dextranomer/hyaluronic acid in children. *Adv Urol.* 2008;513854
9. Läckgren G, Kirsch AJ. Surgery Illustrated - Surgical Atlas Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. *BJU Int.* 2010 May;105(9):1332-47
10. 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;S1477-5131(20)3017-8.
11. 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.
12. Kirsch AJ, Arlen AM, Lackgren G. Current trends in dextranomer hyaluronic acid copolymer (Deflux) injection technique for endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. *J*
13. Moliterno JA, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux using dextranomer hyaluronic acid copolymer. *J Pediatr Urol.* 2008;4:221-228
14. Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Nephrol.* 2012;27:551-561

Information produit

RÉFÉRENCE	011503	DX1202
DESCRIPTION PRODUIT	Deflux acide hyaluronique et dextranomère Seringue préremplie de 1 ml	Aiguille métallique Deflux 3,7 Fr × 23 G × 350 mm

CONTACT

Service d'information médicale

Pour toute réclamation concernant un produit ou pour signaler tout événement indésirable, veuillez contacter notre représentant commercial ou notre service client :

Téléphone : 05 62 18 79 40

E-mail : francecs@teleflex.com

Le gel injectable Deflux™ est indiqué pour le traitement du reflux vésico-urétral (RVU) et de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) dus à une insuffisance du sphincter urétral. Deflux™ peut également être efficace pour lutter contre l'incontinence urinaire d'effort due à une hypermobilité urétrale. Les principaux effets indésirables liés à la procédure de prise en charge de l'IUE comprennent la dysurie, les infections urinaires, l'hématurie, des douleurs au niveau du site d'injection et la rétention urinaire. Après la procédure, des effets indésirables peuvent survenir, tels que la formation de masses/pseudokystes précoces ou tardifs, des infections/abcès et des besoins impérieux d'uriner. Toute masse périurétrale ou tout déplacement de l'implant Deflux peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale complémentaire. Les principaux effets indésirables liés à la procédure de prise en charge des RVU comprennent l'hématurie, la dysurie et l'infection des voies urinaires. Après la procédure, des effets indésirables peuvent survenir tels qu'une obstruction urétrale avec ou sans hydronéphrose (pouvant nécessiter la mise en place temporaire d'un stent urétral ou une réimplantation urétrale), des besoins urgents ou fréquents d'uriner, une pyélonéphrite, des douleurs abdominales, une réaction à la présence d'un corps étranger, une calcification, une pyrexie, une vessie hypertonique et une irritation vésicale.

Ce document est à destination des professionnels de santé. Vérifier l'intégrité de l'emballage du dispositif médical avant usage.

DEFLUX

Classe du Dispositif Médical : classe III

Organisme notifié : Dekra Certification B.V – CE 0344.

Fabricant du D. M.: Palette Life Sciences, Inc. - Santa Barbara ; USA

Produit pris en charge par les organismes d'Assurance Maladie dans certaines conditions.

AIGUILLE DEFLUX

Classe du Dispositif Médical : classe IIa

Organisme notifié : Dekra Certification B.V – CE 0344.

Fabricant du D. M. : Palette Life Sciences, Inc. - Santa Barbara ; USA

Ces informations ne sauraient se substituer au mode d'emploi. De plus amples informations sur les indications, contre-indications, mises en garde et instructions d'utilisation sont disponibles dans le mode d'emploi à l'adresse <https://www.deflux.com/important-safety-information/>

Teleflex, le logo Teleflex, Deflux et le logo Deflux sont des marques commerciales ou des marques déposées de la société Teleflex Incorporated ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

© 2025 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés. Révision : 09/25

MCI-2025-1009-FR · RÉV. 0 · 09 25 PDF