

# Deflux<sup>®</sup>

Broschyr för vårdnadshavare



Behandling av  
vesikoureteral reflux  
i urinvägarna (VUR)

Ditt barn har ett tillstånd som kallas för vesikoureteral reflux (VUR).

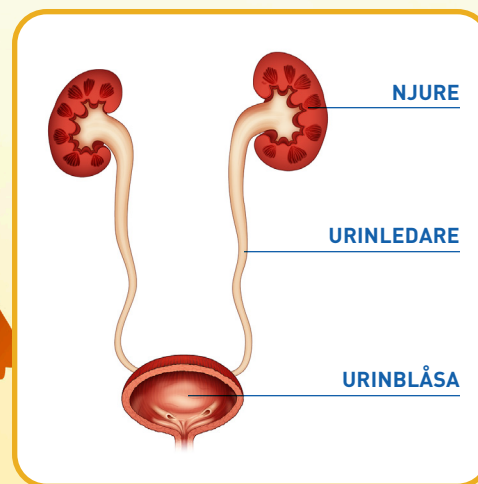
I den här broschyren kan du läsa om VUR och hur den kan behandlas.

## Om VUR/reflux

### Ungefär 1 % av alla barn i världen har VUR<sup>1</sup>

Urin bildas i njurarna. Normalt rinner den bara en väg: ner genom urinledarna och ut i urinblåsan. VUR innebär att urin flödar baklänges från urinblåsan genom urinledarna. Detta kan hända på den ena eller på bägge sidorna.

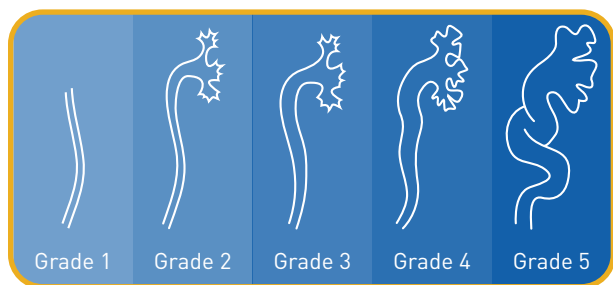
Vissa barn föds med reflux. Detta beror på att anslutningen mellan urinblåsan och urinledaren inte är helt normal. Urinledarens nedre del löper genom urinblåsans muskelvägg. Om denna passage är för kort eller felplacerad kan följden bli reflux. Blåstömningsproblem som oregelbunden eller ofullständig tömning, ofta kombinerad med förstoppning, förknippas också med VUR.



# Om VUR/reflux

## Är VUR allvarligt?

Med hjälp av en röntgenundersökning av urinvägarna kan din läkare informera dig om hur allvarlig ditt barns reflux med hjälp av en graderingsskala. Denna skala sträcker sig från grad 1 (mild) till grad 5 (svår). För det mesta försvinner mildare reflux av sig själv. Men ju mer allvarlig reflux, desto mindre sannolikt är det att den försvinner på egen hand.<sup>2</sup>



VUR kombinerad med urinvägsinfektioner (UVI) kan få allvarliga konsekvenser. När infekterad urin rinner tillbaka till njurarna kan det resultera i njurinfektioner. Dessa infektioner kan leda till ärrbildning och skador på njurarna. Dessa skador kan orsaka försämrad njurfunktion och högt blodtryck senare i livet.

## Symtom på VUR – detta ska du hålla ögonen på

VUR saknar egna symtom och visar sig oftast i samband med utredning efter återkommande urinvägsinfektioner (UVI) oftast med feber. Bland barn som första gången drabbas av febril UVI kan upp till 40 % ha VUR.<sup>3</sup>

## Det finns hjälp att få för VUR

Det är viktigt att behandla VUR för att förhindra möjliga urinvägsinfektioner och njurskador. Det finns några alternativ för hantering eller behandling av VUR:

- **Antibiotika** kan användas för att förhindra urinvägsinfektioner tills refluxen försvinner av sig själv. Denna behandling kan ta flera år och barnen måste ofta ta medicin varje dag. Dessa barn måste regelbundet testas igen för VUR. Antibiotika är mest lämpligt för mildare reflux. Långvarig behandling med antibiotika har dock nackdelen att göra bakterierna resistent, vilket kan leda till fler infektioner.
- **Endoskopisk behandling** är ett litet ingrepp som kan ge omedelbara resultat med små biverkningar. Endoskopisk behandling med Deflux tar vanligtvis cirka 15 minuter och kan utföras på alla barn med VUR. Barnet kan återgå till normala aktiviteter nästa dag.<sup>4</sup>
- **Kirurgisk behandling: En operation** innebär ett större ingrepp där man lägger om urinledaren i blåsan för att stoppa VUR. Denna typ av behandling botar de flesta barn. Operationen kan dock vara jobbig och smärtsam för barnet, kan ibland kräva en längre sjukhusvistelse och är förknippad med en högre risk för komplikationer. Kirurgi är mest lämpligt för höggradig reflux.



# Fördelar med Deflux

## NASHA® – Den naturliga behandlingen

Deflux tillverkas av två vävnadsvänliga polysackarider (typer av sockermolekyler) – hyaluronsyra (HA) och dextranomer. HA i Deflux är icke-animalisk, stabiliserad hyaluronsyra (NASHA) och bryts ned naturligt (biologiskt nedbrytbar) rätt snabbt och ersätts av kroppens eget material, medan dextranomer stannar kvar längre. NASHA är en patenterad teknologi, utformad för optimal biokompatibilitet och stabilitet.

## Deflux-proceduren

Ingreppet görs som dagoperation (polikliniskt) under narkos och utförs av barnurolog med hjälp av cystoskop (ett tunt rör som används för att kunna se urinblåsan).

Defluxgel injiceras på det ställe där urinledaren ansluter till urinblåsan. Detta hjälper till att förhindra att urinen flödar tillbaka i urinledarna och njurarna. Så småningom växer det ny vävnad runt gelen, vilket ger långsiktig effekt hos många barn.

## Efter ingreppet

Vanligtvis känns ingen smärta efter ingreppet. Barnet kan gå hem samma dag, en kort tid efter ingreppet. Ditt barn kan känna stickningar de första gångerna han eller hon kissar. Var noga med att kontakta din läkare om ditt barn inte kan kissa, känner magsmärter eller får feber efter att ha återvänt hem.

Efter ingreppet kommer din läkare att avgöra vilken typ av uppföljning som behövs och om ytterligare behandling krävs.

## Deflux – Effektiv behandling av VUR

Deflux fungerar utmärkt för att hindra VUR hos barn. Många barn blir botade efter en injektion. Det kan vara bra att veta att det i studier påvisats att engångsbehandling med Deflux varit effektivt för upp till 93 % av barn med VUR av grad 2–4.<sup>5</sup>

## Deflux – Säker behandling av VUR

Deflux har använts framgångsrikt i över två decennier på barn med reflux, och NASHA i Deflux har använts vid mer än 40 miljoner ingrepp över hela världen,<sup>6</sup> ofta vid korrigerande av rynkor.

## Deflux – Föräldrarnas val

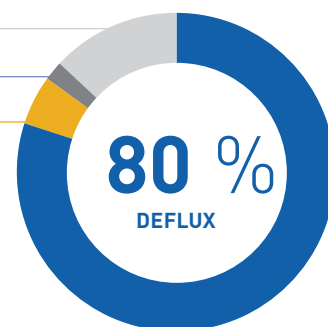
**94 %** av föräldrar rapporterade en hög tillfredsställelse med Deflux-behandling<sup>7</sup>

I en studie med barn med måttlig VUR föredrog **80 %** av föräldrarna endoskopisk behandling framför antibiotika eller öppen kirurgi.<sup>8</sup>

13 % OSÄKRA

2 % ÖPPEN KIRURGI

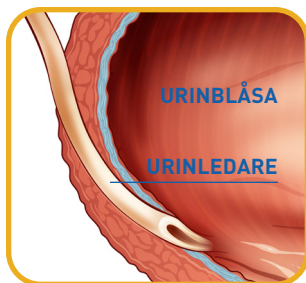
5 % ANTIBIOTIKA



# Svar på frågor om VUR

## Vad är VUR?

Urin bildas i njurarna. Normalt rinner den bara en väg: ner genom urinledarna och ut i urinblåsan. VUR innebär att urin flödar baklänges från urinblåsan genom urinledarna. Detta kan hända på den ena eller på bägge sidorna.



Närbild av urinledarens väg genom urinblåsans muskelvägg.

## Vad orsakar VUR?

Vissa barn föds med reflux. Detta beror på att anslutningen mellan urinblåsan och urinledaren inte är helt normal. Urinledarens nedre del löper genom urinblåsans muskelvägg. Om denna passage är för kort eller felplacerad kan följden bli reflux. Blåstömningsrubbingar med eller utan inkontinens, ofta kombinerat med förstoppning, förknippas också med VUR.

## Hur utvärderas VUR?

VUR diagnostiseras med hjälp av en röntgenundersökning av urinblåsan. Denna röntgen kallas miktionsuretrocytografi (MUCG). Vid MUCG-testet förs en kateter (ett tunt, mjukt rör) in i urinblåsan via urinröret (det rör vi kissar genom). Via katetern fylls sedan urinblåsan med kontrastvätska. Röntgenbilder tas för att se om kontrastvätskan flödar baklänges genom urinledarna. Graden av reflux avgörs av den mängd urin som flödar baklänges genom urinledarna. Det vanligaste graderingssystemet består av 5 grader, där grad 1 är minst allvarlig och grad 5 är den allvarligaste. Om båda urinledarna återflödar kan sidorna ha olika grad.

## Kan ett barn få bedövning vid MUCG?

Ett barn kan få bedövning vid MUCG, men det rekommenderas ofta inte. Diskutera för- och nackdelar med att bedöva ditt barn vid MUCG med din läkare.

## Vilka ska testas?

Återkommande urinvägsinfektioner (UVI:er) kan vara symtom på VUR hos barn som i övrigt är friska. Barn med återkommande UVI:er och VUR bör remitteras till en barnurolog.

# Svar på frågor om VUR

## Är reflux ärftlig?

VUR är vanligare i vissa familjer. VUR återfinns hos cirka 35 % av syskon med VUR och hos upp till 50 % av barn vars förälder har haft VUR.<sup>9,10</sup>

Risken för njurskador är störst under barnets första sex år. Målet är att upptäcka VUR tidigt och förhindra en infektion som kan leda till njurskada.

## Är VUR allvarligt?

En behandling är viktig för att skydda njurarna. Njurinfektioner kan orsaka skador eller ärrbildning på njurarna. Detta kan resultera försämrad njurfunktion och högt blodtryck.

## Hur vet jag om mitt barn har en infektion?

Tecken på urinvägsinfektion:

- Illaluktande eller grumlig urin
- Feber
- Magont
- Ryggvärk
- Sidosmärta
- Brännande känsla eller smärta vid urinering
- Frekvent och brådskande urinering
- Huvudvärk
- Kräkningar

Spädbarn med infektion kanske inte uppvisar dessa tecken. Istället kan de ha diarré, dålig aptit, feber och ökad retlighet. Om du undrar något bör du kontakta din läkare och kontrollera ditt barns urin. Barn kan snabbt bli mycket sjuka.

## Hur vet jag vilken behandling som är bäst för mitt barn?

Du bör diskutera behandlingsalternativen i detalj med din läkare. Antibiotika, endoskopisk behandling och kirurgi är alternativ som alla finns tillgängliga. Din familjs synpunkter och önskemål är viktiga.

Vissa familjer tycker att det är besvärligt med de rutinmässiga röntgenundersökningar och den dagliga medicinering som krävs vid antibiotikabehandling. Kirurgi kan vara fördelaktigt vid allvarlig VUR eller om det finns relaterade medicinska tillstånd.

Deflux är en 15 minuter lång procedur med ett kliniskt lyckat resultat i upp till 93 %, efter en injektion.<sup>4,5</sup> 80 % av föräldrarna föredrar endoskopisk behandling framför kirurgi eller antibiotikabehandling.<sup>8</sup>

Dina frågor och åsikter är viktiga. Därför är det viktigt att diskutera dem med din läkare. Säkerställ att du förstår riskerna, fördelarna och uppföljningen vid varje behandling.



# Förbered dig

Innan du besöker ditt barns läkare kan du skriva ner alla symtom som ditt barn har haft, hur länge ditt barn har haft dem och andra eventuella hälsoproblem. Dokumentera alla mediciner, vitaminer och kosttillskott som ditt barn får.

## Frågor till din läkare kan vara:

- Vad kan tänkas ligga bakom mitt barns symtom?
- Finns det något annat som skulle kunna orsaka dessa symtom?
- Vad kan jag göra för att minska risken för att mitt barn drabbas av framtida urinvägsinfektioner?
- Kommer mitt barn att bli bättre på egen hand?
- Rekommenderar du att mitt barn träffar en barnurolog?
- Vilka är behandlingsalternativen?
- Hur påverkar varje behandlingsalternativ mitt barn?

## Mer specifika frågor till en barnurolog. Se till att fråga:

- Vilka typer av tester behöver du göra?
- Riskerar mitt barn komplikationer?
- Har mina andra barn en ökad risk för detta tillstånd?
- Vilka är behandlingsalternativen?
- Hur påverkar varje behandlingsalternativ mitt barn?

**Du kanske har fler frågor. Se till att du ställer dem så att du känner dig bekväm med det behandlingsalternativ som du väljer tillsammans med din läkare eller barnurolog.**



# Viktig information om Deflux<sup>11</sup>

## Indikationer för användning

Deflux är avsedd för behandling av VUR. Det är en gel som injiceras på det ställe där urinledaren ansluter till urinblåsan hos barn med VUR. Där hindrar den urinens återflöde till njurarna.

## Vem ska inte behandlas med Deflux?

Patienter med vissa medicinska tillstånd bör inte behandlas med Deflux:

- Primär refluxerande megauretär med distal stenosis
- Okontrollerad blåstömningsrubbing

Din läkare kommer att fastställa om ditt barn lider av dessa tillstånd. Fråga din läkare om du har några frågor om dessa tillstånd, eller om hur något annat kan påverka användningen av Deflux.

## Övrig information

Som vid alla urologiska procedurer, finns det en liten risk för infektion och blödning.

Sällsynta fall av postoperativ utvidgning av de övre urinvägarna och blockering av urinledarna har rapporterats (färre än 1 %). I mycket sällsynta fall kan Deflux-gelen misstas för njursten vid röntgenundersökningar. Du bör fråga din läkare om dessa och andra potentiella biverkningar.

## Långsiktig säkerhetsförteckning

Deflux är ett skonsamt ingrepp med en låg risk för komplikationer<sup>5</sup>

Vid långtidsstudier, efter en injektion med Deflux:

**93 %** uppvisade ingen febril UVI inom 19 månader<sup>5</sup>

**89,2 %** uppvisade ingen febril UVI under i genomsnitt 8,4 år<sup>7</sup>

Effekten av VUR-behandling med Deflux är jämförbar med öppen kirurgi, dock utan behovet av en längre sjukhusvistelse.<sup>3</sup>

Besök [deflux.com](http://deflux.com) för mer information.



## För att lära dig mer om reflux och dess behandling, besök [deflux.com](http://deflux.com)

Deflux är godkänt inom EU för behandling av vesikoureteral reflux. Q-Med AB är den nuvarande lagliga tillverkaren och innehar CE-märke.

### Referenser

- 1 Hensle TW, Grogg AL. Vesicoureteral reflux treatment: the past, present and future. In: 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 Data on file.
- 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. 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. 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 [Bipacksedel]. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.



**Palette Life Sciences**  
**Medical Information Department - SE**

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

Levererad av:  
KEBOMED

**KEBOMED**

TEL: 040-305 105 | [info@kebomed.se](mailto:info@kebomed.se)

© 2020 Palette Life Sciences, Inc.  
Alla rättigheter förbehålles. Deflux® och NASHA®  
är registrerade varumärken. APM315A