

Deflux®



Guide d'équipement du médecin

Un traitement minimalement invasif
pour le reflux vésico-urétéral (RVU)

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

Deflux® est un gel visqueux facilement injectable dans ou autour du méat urétéral pour créer une valve et empêcher l'urine de remonter de la vessie chez les enfants atteints de RVU.^{2,3} Le gel est fabriqué à partir de deux polysaccharides qui sont utilisés à des fins médicales depuis plus de deux décennies : l'acide hyaluronique stabilisé non animal (NASHA®) et des microsphères de dextranomère (Dx). Le NASHA de Deflux a été utilisé dans plus de 40 millions de procédures dans le monde.⁴

Deflux est injecté par voie sous-muqueuse dans la vessie à proximité de l'orifice urétéral ou dans l'uretère distal. L'injection de Deflux crée une augmentation du volume des tissus, assurant ainsi la coaptation de l'uretère distal pendant le remplissage et la contraction de la vessie. Les microsphères de dextranomère sont progressivement entourées de tissu conjonctif hôte au site de l'implant.³

Avantages

- Indiqué pour le RVU
- Offre une guérison immédiate, indépendante de l'observance du patient¹
- Procédure peu invasive, réalisable en ambulatoire, qui prend environ 15 minutes⁵
- Requiert une anesthésie générale de courte durée²
- Habituellement, les enfants peuvent reprendre une activité normale dès le lendemain¹
- Deflux est le seul agent injectable bénéficiant d'un agrément en Australie, en Europe et aux États-Unis pour le traitement du RVU

Durabilité à long terme et succès clinique de Deflux

- Deflux est utilisé pour le traitement du RVU depuis plus de deux décennies sans événements indésirables persistants signalés attribuables à son utilisation. La procédure elle-même est bien tolérée avec un faible risque de complications associées^{6,7}
- Le traitement s'est révélé durable et efficace dans le RVU de grade IV pendant une période de suivi de 15 à 25 ans⁸
- Un traitement unique avec Deflux s'est avéré efficace jusqu'à 93 % chez des enfants avec des degrés de RVU allant de II à IV⁹
- Moins de 4 % des patients ont ressenti une légère douleur au flanc immédiatement après le traitement⁵
- Au fil du temps, le gel se combine avec les fibroblastes et le collagène qui stabilisent la position et la taille de l'implant³
- Un suivi à long terme a révélé que 94 % des parents étaient très satisfaits de Deflux⁶

Administration de Deflux

Un placement optimal et des volumes d'injection plus élevés sont associés à un plus grand succès^{8,10}

Technique Double HIT (Figure 1)

Bien qu'il existe trois techniques courantes d'administration de Deflux : STING, HIT et Double HIT, la technique Double HIT est de plus en plus fréquemment la technique privilégiée pour la correction du RVU par les urologues pédiatriques aux États-Unis. En 2014, une étude a montré que 92 % des procédures Deflux utilisent la technique Double HIT qui a démontré des taux d'efficacité plus élevés.¹⁰

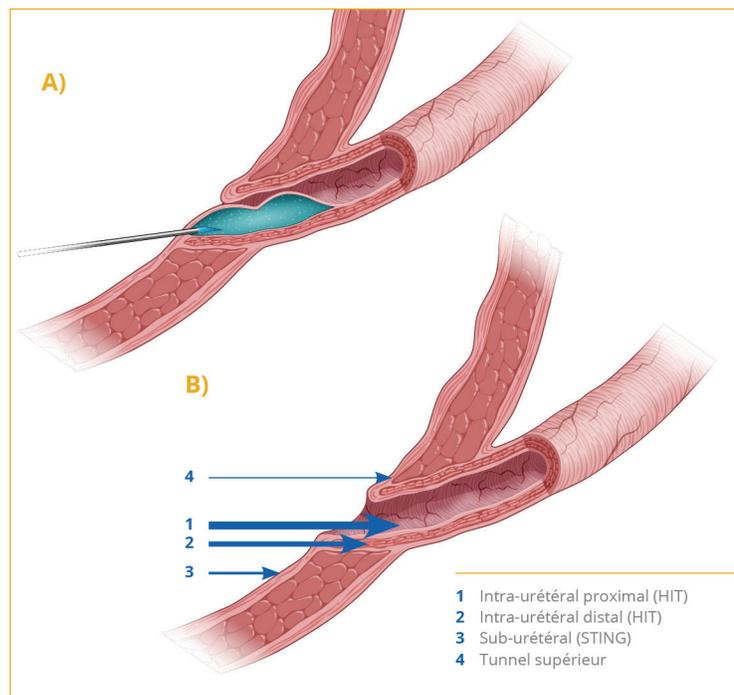


Figure 1.

A) Double HIT

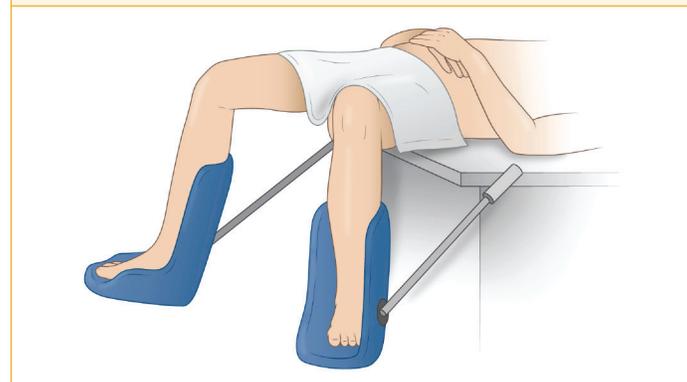
B) Algorithme de placement de l'aiguille d'injection endoscopique. Les chiffres indiquent l'ordre des sites d'injection. Les sites 1 et 2 représentent la méthode Double HIT. Le site 3 est rarement utilisé et le site 4 n'est utilisé que dans les cas complexes.¹¹

Quelques options pour le positionnement du patient

Positionnement en « pattes de grenouille » : jeune enfant



Positionnement avec étriers : enfant plus âgé



Il est important de positionner le patient de manière à ce que les cuisses et l'abdomen soient à plat. Cela permet au chirurgien de passer le cystoscope sur la jambe tout en observant l'uretère controlatéral déplacé latéralement. Cela peut être réalisé en utilisant des serviettes roulées ou des coussinets de gel pour soutenir la cheville collés sous les genoux ou des étriers pédiatriques placés dans une position basse comme le médecin le juge approprié.

Équipement pour injection endoscopique avec gel Deflux

Scopes pédiatriques excentrés

La visualisation est l'aspect le plus important de toute technique d'injection endoscopique. Un cysto-urétroscope rigide à lentilles est le plus couramment utilisé pour l'injection de Deflux. Le cysto-urétroscope doit être compatible avec les systèmes de caméras et la connectique couramment utilisés au bloc opératoire.

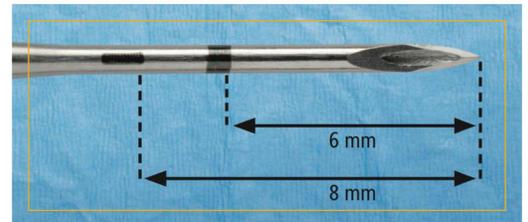
ÉQUIPEMENT SUGGÉRÉ

- Cysto-uréthroscope universel compact de 9,5 Fr avec canal opérateur droit de 5 Fr et 5 degrés d'angle
- Installation de la cystoscopie rigide



L'aiguille Deflux (code produit : 011485)

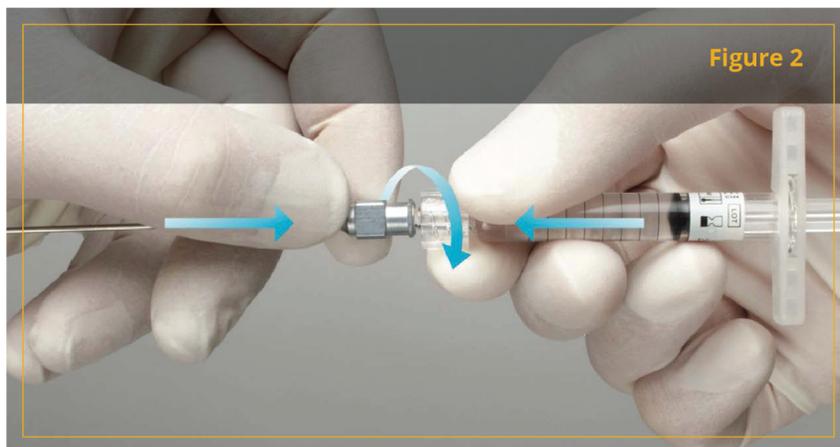
Le gel Deflux est injecté à l'aide de l'aiguille métallique Deflux, une aiguille de 3,7 Fr x 23 G x 350 mm. Deux repères ont été placés sur l'aiguille pour guider le placement approprié pendant la procédure.



Exemple d'installation de la table à instruments



Adaptateur Luer Lock



Lors de la fixation de l'aiguille à la seringue, veuillez noter que l'adaptateur Luer Lock est encliqueté sur la seringue et maintenu en place par friction uniquement. Si une force trop importante est appliquée, le Luer Lock peut tourner librement ou se détacher totalement, provoquant une mauvaise étanchéité avec l'aiguille. Pour cette raison, il est recommandé de tenir fermement le pouce et l'index autour du corps de la seringue en verre et de l'adaptateur Luer Lock lors de l'assemblage de l'aiguille et de la seringue. Pour faciliter la fixation de l'embase d'aiguille et de l'adaptateur Luer Lock, poussez-les et faites-les tourner fermement ensemble (voir [Figure 2](#)).

Déclaration d'absence de latex

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

Références cliniques

1. Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Nephrol.* 2012;27:551-561.
2. 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.
3. Stenberg A, Larsson E, Läckgren G. Endoscopic treatment with dextranomer-hyaluronic acid for vesicoureteral reflux: histological findings. *J Urol.* 2003;169(3):1109-1113.
4. Données consignées. Palette Life Sciences, Inc.
5. Cerwinka WH, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with dextranomer/hyaluronic acid in children. *Adv Urol.* 2008;513854. doi:10.1155/2008/513854.
6. 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.
7. Puri P, Chertin B, Velayudham M, et al. Treatment of vesicoureteral reflux by endoscopic injection of dextranomer/hyaluronic acid copolymer: preliminary results. *J Urol.* 2003; 170:1541-4.
8. Stenbäck A, Olafsdottir T, Skoldenberg 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.
9. Kalisvaart JF. 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):359-365.
10. Kirsch AJ, Arlen AM, Läckgren G. Current trends in dextranomer hyaluronic acid copolymer (Deflux) injection technique for endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. *J Pediatr Urol.* 2014; 84: 462-468.
11. Molliterno JA, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux using dextranomer hyaluronic acid copolymer. *J Pediatr Urol.* 2008;4:221-228.

Information produit

CODE PRODUIT	011495	011485
DESCRIPTION PRODUIT	Deflux acide hyaluronique et dextranomère Seringue préremplie de 1 ml	Aiguille métallique Deflux 3,7 Fr x embout de 23 G x 350 mm
TYPE DE PRODUIT	Deflux Agent de comblement pour reflux vésico-urétéral	

CONTACT



Palette Life Sciences
Service d'information médicale - FR

FR: +33 (0) 800 000 013

Email: paletteur@eversana.com

Distribué par: **KEBOMED France**

KEBOMED

300 rue du Noir Debout,
Parc d'activité de Croisette,
59242 Cappelle en Pévèle
France

Classe du dispositif: III

Nom et numéro de l'organisme certifié: 0344 (DEKRA)

DEFLUX est inscrit sur la Liste des Produits & Prestations sous le numéro 3138390

Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé

Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne les dispositifs médicaux

Kebomed France date de création: septembre 2020

GYNURO-FR-BRDEFLUX-09-20

Informations importantes à propos de Deflux Deflux® est indiqué pour le reflux vésico-urétéral chez les enfants. Deflux (acide hyaluronique/dextranomère) est contre-indiqué chez les patients présentant l'un des symptômes suivants : méga-uretères à reflux primaire avec sténose distale, dysfonction mictionnelle incontrôlée. Ne pas injecter plus de 6 ml de Deflux chez les enfants lors de la même séance de traitement. La sécurité et l'efficacité de Deflux chez les femmes enceintes ou allaitantes n'ont pas été établies.

Veuillez consulter les informations de prescription complètes pour DEFLUX à l'adresse deflux.fr.