



Patienten-/Elternbroschüre



Die minimal invasive
Behandlung von
vesikoureteralem Reflux (VUR)

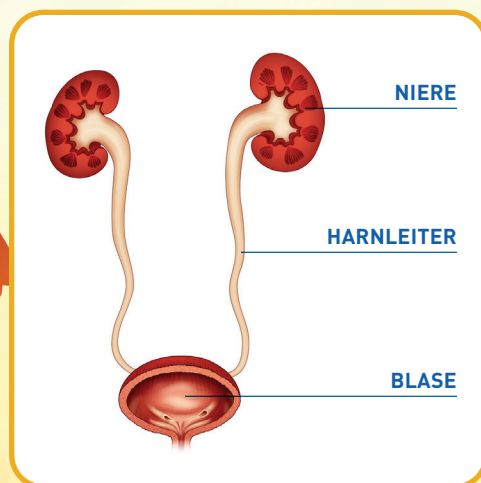
Ihr Kind leidet an einer Krankheit, die als vesikoureteraler Reflux (VUR) bezeichnet wird. Für diese Krankheit stehen verschiedene Behandlungsmaßnahmen zur Verfügung. In dieser Broschüre können Sie sich über VUR informieren und erfahren, wie die Krankheit behandelt werden kann.

Was versteht man unter VUR?

Ca. 1 % der Kinder weltweit haben VUR¹

Urin wird in den Nieren produziert. Normalerweise fließt er in eine Richtung: durch die Harnleiter hinunter in die Blase. VUR tritt auf, wenn Urin von der Blase durch die Harnleiter zurückfließt. Dies kann ein- oder beidseitig auftreten.

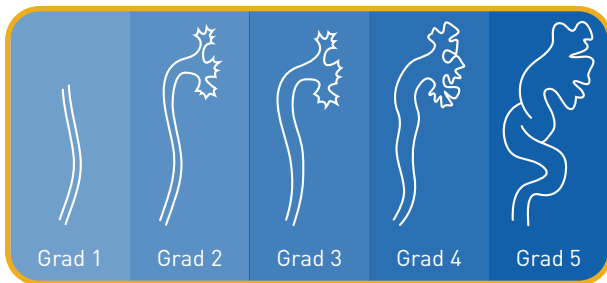
Einige Kinder werden mit VUR geboren. Dazu kommt es, wenn die Verbindung zwischen der Blase und dem Harnleiter nicht normal ist. Der untere Teil des Harnleiters verläuft in einem Tunnel durch den Muskel der Blase. Wenn dieser Tunnel zu kurz ist oder zu nah an einer Seite verläuft, kann VUR auftreten. Verhalten wie unregelmäßiges oder unvollständiges Urinieren und dadurch auftretende Verstopfung sind ebenfalls mit VUR verbunden.



Was versteht man unter VUR?

Ist VUR eine ernste Erkrankung?

Mithilfe von Röntgenaufnahmen des Harnleitersystems kann Ihnen Ihr Arzt anhand einer Bewertungsskala sagen, wie schwer die VUR-Erkrankung Ihres Kindes ist. Diese Skala reicht von Grad 1 (leicht) bis Grad 5 (schwer). Leichte Formen von VUR verschwinden meist von selbst. Je schwerer jedoch die VUR-Erkrankung ist, umso weniger wahrscheinlich ist es, dass sie von selbst abklingt.²



VUR kann schwerwiegende Folgen haben. Wenn infizierter Urin in die Nieren zurückfließt, können Niereninfektionen auftreten. Diese Infektionen können zu Narbenbildung führen und die Nieren schädigen. Diese Schädigung kann später im Leben zu eingeschränkter Nierenfunktion und Bluthochdruck führen.

VUR-Symptome – Worauf Sie achten sollten

VUR selbst weist keine Symptome auf. VUR zeigt sich jedoch meist durch wiederholte Harnwegsinfekte (UTIs), begleitet von Fieber oder, wie es Ihr Arzt vielleicht bezeichnet, fiebrige Harnwegsinfekte (fUTIs). Bis zu 40 % der Kinder mit erstmaliger fiebriger UTI haben VUR.³

Es gibt Hilfe bei VUR

Die Behandlung von VUR ist wichtig, um mögliche UTIs und Nierenschädigungen zu vermeiden. Für die Kontrolle oder Behandlung von VUR gibt es einige Möglichkeiten:

- **Antibiotika** können zur Vorbeugung von UTIs verwendet werden, bis der VUR von selbst abklingt. Diese Behandlung kann sich über mehrere Jahre erstrecken, und die Kinder müssen die Medikamente täglich nehmen. Diese Kinder müssen regelmäßig auf VUR untersucht werden. Antibiotika sind besonders geeignet für leichte Formen von VUR. Eine Langzeitbehandlung mit Antibiotika kann jedoch dazu führen, dass die Bakterien resistent werden, was zu mehr Infektionen führt.
- **Endoskopische Behandlung** ist minimal invasiv und kann eine sofortige Heilung mit minimalen Nebenwirkungen bieten. Eine endoskopische Deflux-Behandlung dauert ungefähr 15 Minuten und ermöglicht Kindern, am nächsten Tag wieder ihr normales Leben aufzunehmen.⁴ Die endoskopische Behandlung mit Deflux ist für Kinder mit VUR Grad 1-5 indiziert.
- **Operation** kann die Harnleiter fixieren und VUR stoppen. Diese Behandlung heilt die meisten Kinder. Die Operation kann jedoch für das Kind belastend und schmerzhaft sein, einen längeren Krankenhausaufenthalt erfordern und birgt ein höheres Risiko für Komplikationen. Eine Operation ist am besten geeignet für höhere Reflux-Grade.



Der Vorteil von Deflux

NASHA® - Die natürliche Lösung

Deflux besteht aus zwei gewebefreundlichen Polysacchariden (Arten von Zuckermolekülen) — Hyaluronsäure (HA) und Dextranomer. Die HA in Deflux ist nicht-tierische stabilisierte Hyaluronsäure (NASHA). Sie wird in kurzer Zeit natürlich (biologisch) abgebaut und durch körpereigenes Material ersetzt, während das Dextranomer länger an Ort und Stelle bleibt. NASHA ist eine patentierte Technologie und für optimale Bioverträglichkeit und Stabilität konzipiert.

Das Deflux-Verfahren

Das Deflux-Gel wird an der Stelle injiziert, an der die Harnleiter in die Blase übergehen. Dies verhindert, dass Urin zurück in die Harnleiter und Nieren fließt. Letztendlich wächst neues Gewebe rund um das Gel und bietet langfristige Ergebnisse für viele Kinder.

Ihr Arzt verwendet eine kleine Kamera, ein sogenanntes Zystoskop (einen dünnen Schlauch, um die Blase zu sehen), um das Deflux richtig zu platzieren. Der Eingriff kann an Ihrem Kind unter Narkose erfolgen.

Nach dem Eingriff

Nach dem Eingriff treten gewöhnlich keine Schmerzen auf. Ihr Kind verspürt möglicherweise die ersten Male beim Urinieren ein leichtes Stechen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihr Kind nach der Rückkehr nach Hause nicht urinieren kann, Bauchschmerzen verspürt oder Fieber hat.

Nach dem Eingriff bestimmt der Arzt, welche Nachsorge erforderlich ist und ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Deflux – Eine wirksame Behandlung von VUR

Deflux stoppt VUR bei Kindern sehr wirksam. Bei vielen Kindern tritt bereits nach einer Injektion ein Erfolg ein. Es ist beruhigend zu wissen, dass sich in Studien eine einmalige Behandlung mit Deflux bei bis zu 93 % der Kinder mit VUR Grad 2-4 als erfolgreich erwiesen hat.⁵

Deflux – Eine sichere Behandlung von VUR

Deflux wird seit mehr als zwei Jahrzehnten sicher bei Kindern mit VUR eingesetzt, und das NASHA in Deflux wird für mehr als 40 Millionen Behandlungen weltweit,⁶ oft als Dermalfüller zur Faltenkorrektur, verwendet.

Deflux – die bevorzugte Wahl der Eltern

94%

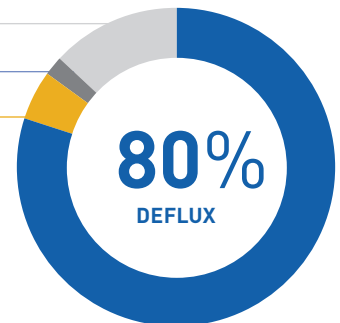
der Eltern berichteten eine hohe Zufriedenheit mit der Deflux-Behandlung⁷

In einer Studie an Kindern mit moderatem VUR bevorzugten **80 %** der Eltern eine endoskopische Behandlung gegenüber Antibiotika oder einer offenen Operation:⁸

13 % UNENTSCIEDEN

2 % OFFENE OPERATION

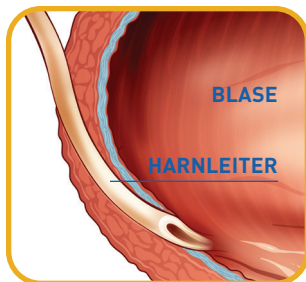
5 % ANTIBIOTIKA



Antworten auf Fragen über VUR

Was ist VUR?

Urin wird in den Nieren produziert. Normalerweise fließt er nur in eine Richtung: die Harnleiter hinunter und in die Blase. VUR tritt auf, wenn Urin von der Blase über die Harnleiter zurückfließt. Dies kann ein- oder beidseitig auftreten.



Großaufnahme der Stelle, an welcher der Harnleiter in die Blase eintritt.

Was verursacht VUR?

Einige Kinder werden mit VUR geboren. Das bedeutet, dass die Verbindung zwischen der Blase und dem Harnleiter nicht normal ist. Der untere Teil des Harnleiters verläuft in einem Tunnel durch den Muskel der Blase. Wenn dieser Tunnel zu kurz oder zu weit auf einer Seite ist, kann VUR auftreten. Verhalten wie unregelmäßiges oder unvollständiges Urinieren und dadurch auftretende Verstopfung sind ebenfalls mit VUR verbunden.

Wie wird VUR diagnostiziert?

VUR wird mithilfe einer Röntgenaufnahme der Blase diagnostiziert. Diese Röntgenaufnahme wird als Miktionszystourethrogramm (MCUG) bezeichnet. Beim MCUG-Test wird ein dünner, weicher Schlauch (Katheter) durch die Harnröhre (die Röhre, durch die wir urinieren) in die Blase geschoben. Anschließend wird über den Schlauch ein Farbstoff in die Blase geleitet. Röntgenaufnahmen werden gemacht, um zu sehen, ob der Farbstoff in die Harnleiter zurück fließt. Der Schweregrad des VUR wird durch die Menge des durch die Harnleiter zurückfließenden Urins bestimmt. Das am häufigsten verwendete Bewertungssystem umfasst 5 Grade, wobei Grad 1 am wenigsten schwer und Grad 5 am schwersten ist. Wenn beide Harnleiter Reflux haben, kann jede Seite einen anderen Grad aufweisen.

Kann einem Kind für das MCUG ein Anästhetikum verabreicht werden?

Einem Kind kann für das MCUG ein Anästhetikum verabreicht werden, aber oftmals ist dies nicht notwendig. Bitte besprechen Sie das Für und Wider einer Sedierung Ihres Kindes für das MCUG mit Ihrem Arzt.

Wer sollte getestet werden?

Wiederholte Harnwegsinfektionen (UTIs) können ein Symptom für VUR bei einem ansonsten gesunden Kind sein. Kinder mit wiederholten UTIs sollten an einen Kinder-Urologen überwiesen werden.

Antworten auf Fragen über VUR

Wird VUR vererbt?

VUR tritt gehäuft in Familien auf. VUR tritt bei rund 35 % aller Geschwister mit VUR und bei bis zu 50 % von Kindern, deren Eltern VUR hatten, auf.^{9,10}

Das Risiko eines Nierenschadens ist in den ersten 6 Lebensjahren am größten. Das Ziel besteht darin, VUR früh zu erkennen und eine Infektion zu vermeiden, die zu einer Nierenschädigung führen kann.

Ist VUR eine ernste Erkrankung?

Die Behandlung ist wichtig, um die Nieren zu schützen. Niereninfektionen können eine Schädigung oder Narbenbildung der Nieren verursachen. Dies kann zu eingeschränkter Nierenfunktion und Bluthochdruck führen.

Woher weiß ich, ob mein Kind eine Infektion hat?

Eine Harnwegsinfektion weist folgende Anzeichen auf:

- Fauliger Geruch oder trüber Urin
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Seitenschmerzen
- Brennen oder Schmerzen beim Urinieren
- Häufiger Harndrang
- Kopfschmerzen
- Erbrechen

Kleinkinder mit einer Infektion zeigen diese Anzeichen möglicherweise nicht. Stattdessen haben sie womöglich Durchfall, Appetitlosigkeit, Fieber und erhöhte Reizbarkeit. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt und lassen Sie den Urin Ihres Kindes untersuchen. Kinder können schnell sehr krank werden.

Wie entscheide ich, welche Behandlung für mein Kind die beste ist?

Besprechen Sie Ihre Behandlungsmöglichkeiten ausführlich mit Ihrem Arzt. Antibiotika, endoskopische Behandlung und Operation stehen Ihnen als Möglichkeiten zur Verfügung. Am wichtigsten sind die persönlichen Ansichten Ihrer Familie.

Manche Familien finden es schwierig, den routinemäßigen Röntgentest und die tägliche Medikamenteneinnahme im Zusammenhang mit einer Antibiotika-Behandlung durchzuführen. Eine Operation ist möglicherweise zu bevorzugen, wenn der VUR schwer ist oder es andere Begleiterkrankungen gibt.

Deflux ist eine 15-minütige Behandlung mit einer klinischen Erfolgsrate von bis zu 93 % nach einer Injektion.^{4,5} 80 % der Eltern gaben an, dass sie eine endoskopische Behandlung gegenüber einer antibiotischen vorziehen.⁸

Ihre Bedenken und Ansichten sind wichtig. Daher ist es wichtig, diese mit Ihrem Arzt zu besprechen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Risiken und Vorteile sowie die Nachsorge jeder Behandlung verstehen.



Ein wenig Vorbereitung ist von großem Nutzen

Bevor Sie den Arzt Ihres Kindes aufsuchen, schreiben Sie alle Symptome auf, die bei Ihrem Kind aufgetreten sind, wie lange es sie hatte und alle anderen kürzlichen Gesundheitsprobleme. Dokumentieren Sie alle Medikamente, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Kind einnimmt.

Fragen an Ihren Arzt können Folgendes beinhalten:

- Was könnte die Symptome meines Kindes verursachen?
- Was sonst könnte diese Symptome verursachen?
- Was kann ich tun, um das Risiko meines Kindes für zukünftige Harnwegsinfektionen zu reduzieren?
- Wird sich der Zustand meines Kindes von selbst bessern?
- Empfehlen Sie, dass mein Kind einen Kinder-Urologen aufsucht?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?
- Wie beeinflusst die jeweilige Behandlungsmöglichkeit mein Kind?

Sie werden an einen Kinder-Urologen speziellere Fragen richten. Stellen Sie während Ihres Besuchs folgende Fragen:

- Welche Tests müssen Sie durchführen?
- Besteht für mein Kind das Risiko von Komplikationen aufgrund dieser Krankheit?
- Besteht für meine anderen Kinder ein erhöhtes Risiko für diese Krankheit?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?
- Wie beeinflusst die jeweilige Behandlungsmöglichkeit mein Kind?

Sie haben vielleicht noch weitere Fragen. Stellen Sie diese Fragen, sodass Sie sich mit der Behandlung wohl fühlen, für die Sie sich mit Ihrem Arzt oder Kinder-Urologen zusammen entscheiden.



Wichtige Informationen über Deflux¹¹

Indikation

Deflux ist zur Behandlung von VUR indiziert. Es ist ein Gel, das bei Kindern mit VUR an dem Punkt injiziert wird, an dem die Harnleiter mit der Blase verbunden sind. Es wird so platziert, dass der Urin-Rückfluss in die Nieren gestoppt wird.

Wer sollte nicht mit Deflux behandelt werden?

Patienten mit bestimmten Erkrankungen sollten nicht mit Deflux behandelt werden:

- Primäre refluxierende Megaureter mit distaler Stenose
- Unkontrollierte Blasenentleerungsstörung

Ihr Arzt entscheidet, ob diese Erkrankungen vorliegen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen über diese Erkrankungen oder darüber haben, wie andere Erkrankungen die Verwendung von Deflux beeinflussen.

Weitere Informationen

Wie bei jedem urologischen Verfahren, besonders bei einem endoskopischen Eingriff, besteht ein geringes Risiko einer Infektion und Blutung.

Seltene Fälle von postoperativer Dilatation des oberen Harntrakts und einer Blockade der Harnleiter wurden berichtet (tritt bei weniger als 1 % auf). Deflux kann auf Röntgenaufnahmen wie Harnleitersteine aussehen. Reden Sie mit Ihrem Arzt über diese und andere mögliche Nebenwirkungen.

Rekord für langfristige Sicherheit

Deflux ist ein gut verträgliches Verfahren mit einem geringen Risiko für damit verbundene Komplikationen⁵

Langzeitstudien haben nach einer Deflux-Injektion erwiesen:

93% hatten innerhalb von 19 Monaten keine fiebrigen UTIs⁵

89,2% hatten in durchschnittlich 8,4 Jahren keine fiebrigen UTIs⁷

Der Erfolg von Deflux bei der Behandlung von VUR ist vergleichbar mit dem bei einer offenen Operation, ohne jedoch einen längeren Krankenhausaufenthalt zu erfordern.³

Weitere Informationen finden Sie auf deflux.com.

Mehr über VUR und seine Behandlung erfahren Sie unter deflux.com

Deflux ist in der Europäischen Union für die Behandlung von vesikoureteralem Reflux zugelassen. Q-Med AB ist der derzeitige gesetzliche Hersteller und Inhaber der CE-Kennzeichnung.

Quellenangabe

- 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 [Packungsbeilage]. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.



Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

DE: +49 0 800 1813 334

e: palettemc@dlss.com

© 2020 Palette Life Sciences, Inc.

Alle Rechte vorbehalten. Deflux® und

NASHA® sind registrierte Marken. APM130A