

REFLUX VÉSICO-URÉTÉRAL (RVU) chez l'enfant

Plaquette pour les patients
et les parents



Deflux[™]

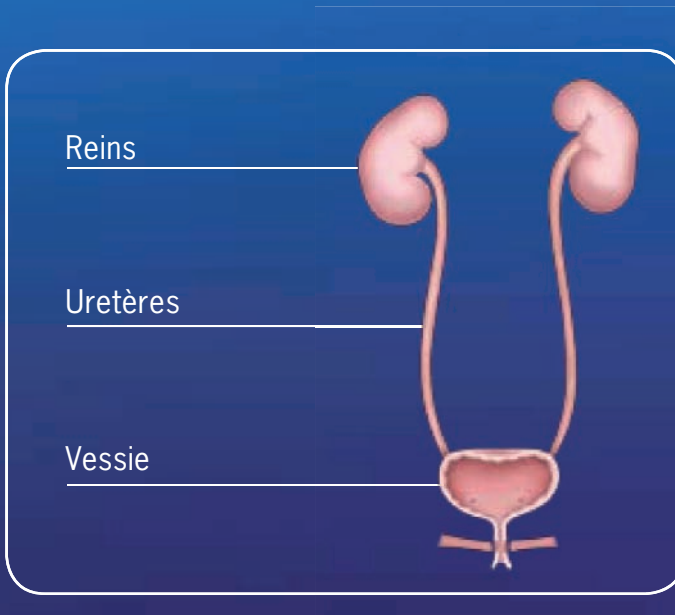
Comprendre le RVU?

Votre enfant est porteur d'un reflux vésico-urétéral (RVU). Il existe des traitements qui aident à résoudre cette pathologie. Cette plaquette servira à vous documenter sur le RVU et la façon de le traiter.

Environ 1 % des enfants dans le monde sont porteurs de RVU

L'urine se forme dans les reins. Habituellement, elle s'écoule dans une unique direction : vers le bas dans les uretères puis dans la vessie. Le RVU survient lorsque l'urine reflue de la vessie à travers les uretères. Cela peut se produire d'un seul côté ou des deux côtés.

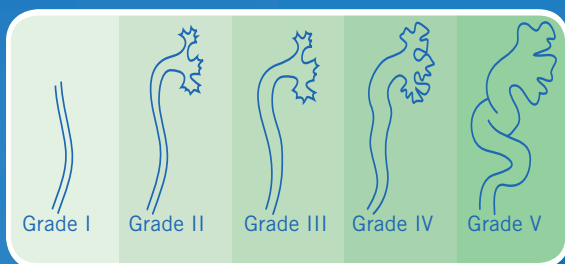
Certains enfants naissent avec un RVU. Cela survient lorsque l'abouchement entre la vessie et l'uretère n'est pas normal. La partie inférieure de l'uretère passe à travers le muscle de la vessie. Le RVU peut survenir si ce tunnel est trop court ou trop important sur un côté. Des situations telles que l'urination peu fréquente ou incomplète et la constipation sont également associées au RVU.



Comprendre le RVU

Le RVU est-il grave?

À l'aide de rayons X de l'appareil urinaire, votre médecin peut vous expliquer à quel niveau de gravité se situe le RVU de votre enfant grâce à une échelle de grades. Cette échelle de grades part du grade I (léger) au grade V (grave). La plupart du temps les grades les plus légers de RVU disparaissent spontanément. En revanche le grade le plus grave de RVU a peu de probabilités de disparaître spontanément.



Les conséquences du RVU peuvent être graves. Des infections aux reins peuvent se présenter lorsque de l'urine infectée reflue dans les reins. Ces infections peuvent provoquer une cicatrisation et endommager les reins. Ce dommage peut donner lieu à un fonctionnement réduit du rein et une pression sanguine élevée dans le futur.

Examen de détection du RVU

Un examen aux rayons X et un colorant spécial peuvent révéler si votre enfant est porteur de RVU. Cet examen correspond à la cysto-urétrographie mictionnelle. Si un RVU est détecté, cet examen évalue également son niveau de gravité, modéré ou grave. Si vous étiez porteur de RVU dans votre enfance, il existe une probabilité que votre enfant le soit également. De même, si un de vos enfants est porteur de RVU, il est probable que l'un de ses frères ou sœurs le soit aussi. Pour ces raisons il est important de discuter des options d'examen avec le médecin de votre enfant.



Il existe différentes solutions pour traiter le RVU

Il est important de traiter le RVU pour prévenir les éventuelles infections et l'endommagement du rein. Il existe 3 options pour contrôler ou traiter le RVU :

- ▶ Les **Antibiotiques** peuvent être utilisés pour prévenir les infections jusqu'à la disparition spontanée du RVU. Ce traitement peut durer plusieurs années et les enfants doivent prendre des médicaments chaque jour. Ces enfants doivent régulièrement se soumettre à l'examen du RVU. Les antibiotiques sont plus adaptés aux grades modérés de RVU. Cependant, un traitement antibiotique à long terme peut renforcer la résistance des bactéries et provoquer d'autres infections.
- ▶ La **Chirurgie** peut réparer les uretères et interrompre le RVU. Ce type de traitement soigne la plupart des enfants. Toutefois, l'opération peut être stressante et douloureuse pour l'enfant. La chirurgie est plus appropriée aux grades de reflux importants.
- ▶ Lors du **traitement endoscopique** une substance est injectée à l'abouchement de l'uretère dans la vessie. Les enfants rentrent habituellement chez eux le jour même.



Deflux[™]

L'avantage de Deflux

Deflux est un traitement sûr et efficace contre le RVU. Un gel est placé dans le corps à l'endroit où les uretères rejoignent la vessie. Une récente étude sur des enfants porteurs d'un RVU modéré révèle que la plupart des parents optent pour un traitement endoscopique plutôt que pour les antibiotiques ou la chirurgie.

La procédure Deflux

Le gel Deflux est placé à l'abouchement des uretères dans la vessie. Cela aidera à contraster le reflux rétrograde de l'urine dans les uretères et les reins. Enfin, du tissu neuf pousse autour du gel, ce qui entraîne des résultats à long terme chez bon nombre d'enfants.

Votre médecin utilisera une petite caméra appelée cystoscope (une sorte d'endoscope employé pour examiner la vessie) afin de placer le gel correctement. Cette procédure se fera sous anesthésie générale.

Suivre la procédure

Après la procédure aucune douleur n'est ressentie. Votre enfant pourrait sentir une irritation les premières fois qu'il urine. N'hésitez pas à appeler votre médecin si votre enfant ne peut pas uriner, s'il a mal au ventre ou a de la fièvre au retour à la maison.

Après la procédure, votre médecin décidera du type de suivi nécessaire et si un traitement supplémentaire est nécessaire. Si besoin est, une autre cysto-urétrographie mictionnelle est effectuée quelques mois après la procédure pour voir si le reflux persiste.



Deflux – traitement efficace contre le RVU

Deflux est efficace pour contraster le RVU des enfants. Chez de nombreux enfants, une unique injection suffit alors que d'autres ont besoin de renouveler la procédure. Des médecins ont mené des études pour évaluer le bon fonctionnement de Deflux. Un an après le traitement à base de Deflux, 8 enfants sur 10 ont un bilan positif. Et les résultats sont durables chez la plupart des enfants. Après une période de 3 ans, 1/2 à 2/3 des enfants traités n'ont plus souffert de reflux.

L'emploi de Deflux est indiqué chez les enfants porteurs de reflux de grade I à V. Plus le grade de RVU est modéré, plus Deflux est efficace. De même, la procédure est plus efficace chez les enfants qui présentent un reflux unilatéral, dans un seul uretère.

Deflux – traitement sûr contre le RVU

Deflux a été utilisé de manière sûre sur plus de 50.000 enfants dans le monde. Des études démontrent que le gel est inoffensif pour le corps.

Deflux est composé de deux tissus polysaccharides compatibles (types de molécules du glucose) - dextranomère et acide hyaluronique. L'acide hyaluronique est naturellement biodégradable dans le temps et remplacé par du matériel produit par le corps, tandis que le dextranomère reste en place. Le traitement à base de Deflux présente des risques potentiels. Il existe un faible risque d'infection et de saignement dérivant de la procédure. Dans de rares cas, le gel bloque l'uretère et cause le reflux de l'urine dans le rein. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur ces effets secondaires.



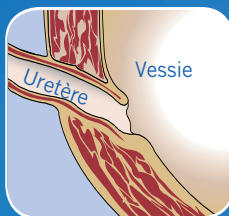
Deflux[™]

Réponses aux questions sur le RVU

En quoi consiste le reflux vésico-urétéral (RVU) ?

L'urine se forme dans les reins. Habituellement, elle s'écoule dans une unique direction : vers le bas dans les uretères puis dans la vessie.

Le RVU survient lorsque l'urine retourne de la vessie à travers les uretères. Cela peut se produire d'un seul côté ou des deux côtés.



Agrandissement de l'abouchement de l'uretère dans la vessie.

Quelles sont les causes du RVU ?

Certains enfants naissent avec un RVU. Cela survient lorsque l'abouchement entre la vessie et l'uretère n'est pas normal. La partie inférieure de l'uretère passe à travers le muscle de la vessie. Le RVU peut survenir si ce tunnel est trop court ou trop important sur un côté. Des situations telles que l'urination peu fréquente ou incomplète et la constipation sont également associées au RVU.



Comment le RVU est-il diagnostiqué ?

Le RVU est diagnostiqué à l'aide de rayons X de la vessie. Ces rayons X sont appelés cysto-urétrographie mictionnelle. Lors de cet examen, un petit tuyau souple (cathéter) est placé dans la vessie à travers l'urètre (le canal qui nous sert à uriner). Un colorant est alors placé dans la vessie à travers le tuyau. Les images aux rayons X sont utilisées pour voir si le colorant retourne dans les uretères. La gravité du RVU est déterminée par la quantité d'urine qui reflue dans les uretères. Le système d'évaluation le plus commun comprend 5 grades : le grade I est le plus modéré tandis que le grade V est le plus grave. Si le reflux survient des deux côtés, chaque côté peut présenter un grade différent.

Un enfant peut-il être anesthésié pour la cysto-urétrographie mictionnelle ?

L'enfant peut être anesthésié pour la cysto-urétrographie mictionnelle, mais la plupart du temps cela n'est pas recommandé. Veuillez évaluer avec votre médecin les avantages et les inconvénients d'une sédation de votre enfant pour la cysto-urétrographie mictionnelle.

Qui devrait être soumis à l'examen ?

Le RVU est détecté chez environ 1 % des enfants en bonne santé. Les enfants souffrant d'infections urinaires fréquentes devraient être soumis à l'examen.



Deflux™

Réponses aux questions sur le RVU

Le RVU est-il héréditaire?

Le RVU a tendance à être présent chez les mêmes membres d'une famille. 1/3 des frères et sœurs seront porteurs de RVU. Si un parent est porteur de RVU, environ la moitié de ses enfants le sera également. Le risque d'endommagement du rein est plus élevé pendant les 6 premières années de vie. L'objectif est de détecter rapidement le RVU et de prévenir l'infection qui pourrait endommager le rein.

Le RVU est-il grave?

Le traitement est important pour protéger les reins. Les infections aux reins peuvent provoquer des dommages ou des cicatrices sur les reins. Cela peut donner lieu à une fonctionnalité appauvrie du rein et à une pression sanguine élevée.

Comment puis-je savoir si mon enfant a une infection?

Les symptômes d'infections urinaires nosocomiales sont les suivants:

- ▶ Mauvaise odeur ou urines troubles
- ▶ Brûlure ou urination douloureuse
- ▶ Fièvre
- ▶ Urination fréquente et urgente
- ▶ Douleurs à l'estomac
- ▶ Migraine
- ▶ Mal de dos
- ▶ Vomissement
- ▶ Douleur sur le côté

Les enfants porteurs d'une infection ne devraient pas présenter ces symptômes. Ils devraient avoir la diarrhée, un manque d'appétit, de la fièvre et être irascibles. Si vous avez une question, adressez-vous à votre médecin et faites vérifier l'urine de votre enfant. Les enfants peuvent rapidement tomber très malades.





Comment dois-je décider du meilleur traitement pour mon enfant?

Vous devriez discuter de cela de manière très approfondie avec votre médecin. Les antibiotiques, la chirurgie et le traitement endoscopique du RVU sont tous de bons choix. Les avis personnels de votre famille sont les plus importants.

La chirurgie devrait prévaloir si le RVU est grave ou si l'on se trouve en présence d'autres pathologies.

Certaines familles trouvent difficile de soumettre l'enfant à un examen périodique aux rayons X et à un traitement antibiotique. De nombreux parents préfèrent éviter la chirurgie et optent pour le traitement endoscopique.

Vos préoccupations ou convictions sont importantes. Il est néanmoins nécessaire d'en parler avec votre médecin. Assurez-vous de bien comprendre les risques, les bénéfices et le suivi de chaque traitement.



Deflux[™]

Informations importantes concernant Deflux

Indication

Deflux est un gel à injecter à l'abouchement de l'uretère dans la vessie chez les enfants porteurs de RVU. Cela interrompt le flux urinaire rétrograde vers les reins.

Quels sont les enfants qui ne doivent pas être traités avec Deflux?

Les enfants qui présentent certains types de pathologies ne devraient pas être traités avec Deflux:

- ▶ Un/des rein(s) non-fonctionnel(s)
- ▶ Diverticule de Hutch
- ▶ Urétérocèle
- ▶ Troubles mictionnels fonctionnels
- ▶ Infection urinaire nosocomiale chronique

Votre médecin détectera la présence de ces conditions.

Posez des questions à votre médecin concernant ces conditions ou demandez-lui si ces conditions affectent l'emploi de Deflux.

Avertissement

Avertissez votre médecin si votre enfant présente une infection urinaire nosocomiale chronique. Les enfants porteurs d'infections urinaires nosocomiales ne devraient pas être traités avec Deflux tant que l'infection est présente.





Précautions

Contactez votre médecin ou votre hôpital si votre enfant n'a pas envie d'uriner, a mal à l'abdomen ou a de la fièvre à son retour à la maison. Votre enfant pourrait avoir un blocage des uretères. Ces blocages peut endommager les reins.

Effets secondaires

Il existe un faible risque d'infection et de saignement après la procédure. D'autres effets secondaires peuvent survenir. Certains sont rares comme le blocage des uretères. Questionnez votre médecin sur ces effets secondaires.

Résultats des examens cliniques

Des médecins ont mené des études pour évaluer le bon fonctionnement de Deflux. Un an après le traitement à base de Deflux, 8 enfants sur 10 ont un bilan positif. Et les résultats sont durables chez la plupart des enfants. Après une période de 3 ans, de 5 à 6 enfants traités sur 10 n'ont plus souffert de reflux.



Deflux[™]



*Pour en savoir plus sur le RVU et son traitement,
visitez le site www.deflux.com*



Pour de plus amples informations, contactez:

Oceana Therapeutics AB.

Q House, 76 Furze Road,
Sandyford Industrial Estate,
Dublin 18, Irlande

Téléphone: +353 (0)1 293 0153

Fax: +353 (0)1 293 0166

OCL10028

Deflux™ est une marque déposée de Q-Med AB

Deflux™