

Reflusso Vesico-ureterale (RVU) nei Bambini

Brochure per i Pazienti/Genitori



Deflux[™]

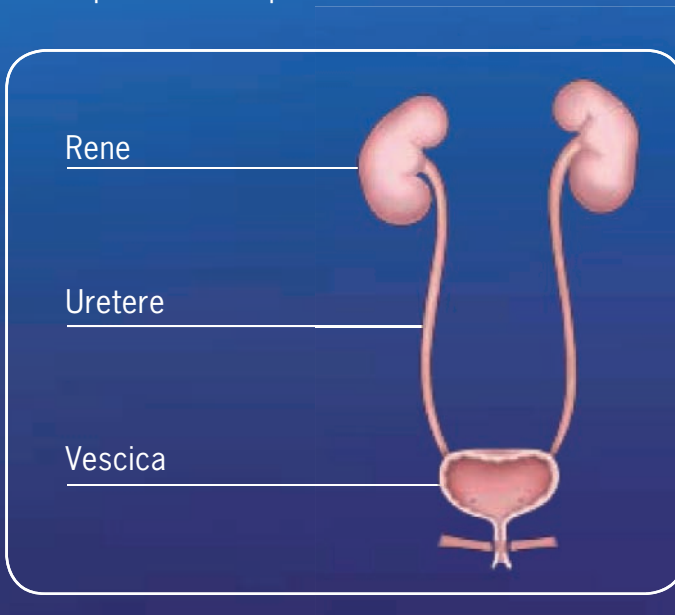
Cos'è l' RVU?

Il vostro bambino è affetto da una patologia nota con il nome di reflusso vescico-ureterale (RVU). Esistono trattamenti che possono essere di valido aiuto nel risolvere il problema. Questa brochure ha l'intento di fornire informazioni sul RVU e come può essere curato.

Circa l'1% dei bambini nel mondo sono affetti da RVU

L'urina è prodotta dai reni. Normalmente, scorre in una sola direzione: lungo gli ureteri fino a giungere alla vescica. L' RVU si ha quando l'urina rifluisce dalla vescica negli ureteri. Ciò può accadere in uno o entrambi gli ureteri.

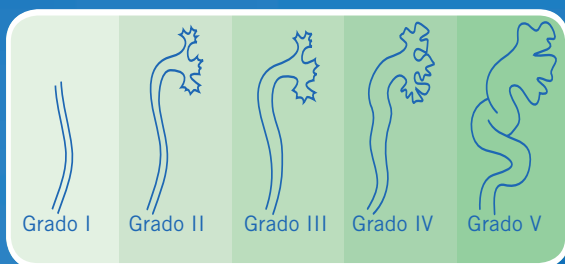
Alcuni bambini sono affetti da RVU fin dalla nascita. La patologia si manifesta quando il collegamento tra la vescica e l'uretere non è normale. La parte inferiore dell'uretere attraversa il muscolo della vescica. Se questo passaggio è troppo breve o troppo da un lato, può verificarsi l' RVU. Tra i comportamenti associati con l' RVU, vi sono anche la minzione infrequente o incompleta e la stipsi.



Impariamo a conoscere l' RVU

l' RVU è una patologia seria?

Grazie a un esame radiografico del sistema urinario, il medico potrà informarvi sul grado di serietà del RVU di cui è affetto il vostro bambino, sulla base di una precisa classificazione,. Questa classificazione varia dal grado I (lieve) al grado V (grave). Nella maggioranza dei casi, i gradi più lievi di RVU si risolvono spontaneamente. Tuttavia, più serio è l' RVU, meno è probabile che si risolva da solo.



l' RVU può condurre a conseguenze anche gravi. Possono manifestarsi infezioni renali dovute ad urina infetta che rifluisce nei reni. Queste infezioni possono condurre a formazioni cicatriziali e danni a carico dei reni, che possono provocare una scarsa funzionalità renale e ipertensione arteriosa più avanti nella vita.

L'esame diagnostico per l' RVU

Un esame radiografico che fa uso di un mezzo di contrasto, la cistouretrografia minzionale, indicherà se il vostro bambino ha l' RVU. Laddove la patologia venga diagnosticata, tale esame dirà anche se l' RVU è di grado moderato o serio.

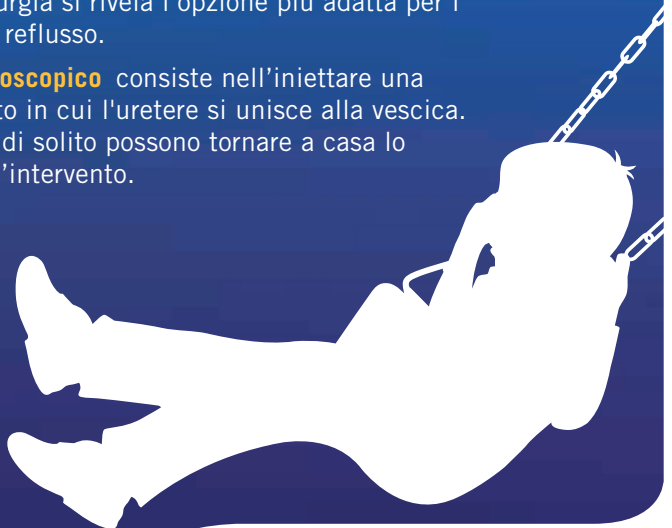
Se uno di voi genitori ha sofferto di RVU in età infantile, vi è la possibilità che anche i vostri figli manifestino tale problema. Inoltre, se uno dei vostri figli ha l' RVU, è possibile che ne siano affetti anche gli altri vostri figli. Per questi motivi, è importante discutere con il proprio medico degli esami diagnostici eventualmente da fare.



Esistono valide terapie per l' RVU

E' importante curare l' RVU per evitare complicanze quali infezioni e danni renali. Esistono 3 diverse opzioni per il trattamento del RVU:

- ▶ La **terapia antibiotica** può essere utile per prevenire le infezioni fino a che l' RVU non si risolve spontaneamente. L'uso degli antibiotici, però, può rendersi necessario per vari anni, con i piccoli pazienti che dovranno assumere farmaci ogni giorno, oltre a sottoporsi a controlli medici periodici regolari. Gli antibiotici si sono rivelati più idonei per i gradi più lievi di RVU. Tuttavia, il trattamento a lungo termine con antibiotici può generare resistenza dei batteri verso gli stessi, portando ad ulteriori infezioni.
- ▶ L'**intervento chirurgico** consente di intervenire a livello degli ureteri per fermare l' RVU. La chirurgia risulta risolutiva del difetto per la maggior parte dei bambini. Tuttavia, l'operazione può essere stressante e dolorosa per il piccolo paziente. La chirurgia si rivela l'opzione più adatta per i gradi superiori di reflusso.
- ▶ Il **trattamento endoscopico** consiste nell'iniettare una sostanza nel punto in cui l'uretere si unisce alla vescica. I piccoli pazienti di solito possono tornare a casa lo stesso giorno dell'intervento.



Deflux[™]

Il vantaggio offerto da Deflux

Deflux rappresenta un trattamento sicuro ed efficace per l' RVU. Consiste nel posizionamento di un gel nel punto in cui gli ureteri incontrano la vescica. In un recente studio su bambini con RVU di grado moderato, la maggior parte dei genitori ha espresso di preferire il trattamento endoscopico al trattamento con antibiotici o all'intervento chirurgico.

La procedura dell'intervento con Deflux

Il gel Deflux è collocato nel punto in cui gli ureteri si collegano alla vescica. Ciò aiuterà ad impedire all'urina di fluire nuovamente dentro gli ureteri e verso i reni. La successiva formazione di nuovo tessuto intorno al gel favorisce risultati di lungo termine per molti pazienti.

Il medico utilizza una piccola telecamera denominata cistoscopia (un tipo di endoscopio utilizzato per visualizzare la vescica) per posizionare il gel nella sede corretta. La procedura può rendere necessario sottoporre il bambino ad anestesia generale.

Dopo l'intervento

Solitamente non compare dolore a seguito del trattamento. Il bambino potrebbe provare un po' di bruciore durante le prime minzioni che seguono il trattamento. Contattate il vostro medico se il bambino non riesce ad urinare, prova dolore a livello dell'addome, oppure se presenta febbre dopo il ritorno a casa.

A seguito del trattamento, il vostro medico valuterà quali controlli successivi eseguire e se siano necessari trattamenti ulteriori. Se necessario, può essere effettuata un'altra cistouretrografia minzionale dopo qualche mese per verificare se il reflusso è ancora presente.





Deflux – un trattamento efficace per l' RVU

Deflux è efficace nel bloccare l' RVU nei bambini. Molti pazienti risultano curati con successo dopo una singola iniezione, mentre in alcuni casi si può dover ricorrere ad ulteriori iniezioni. Studi eseguiti per valutare l'efficacia di Deflux hanno evidenziato come, ad un anno dal trattamento con Deflux, 8 bambini su 10 avevano avuto un miglioramento. Inoltre, i risultati sono duraturi nella maggior parte dei piccoli pazienti. I dati indicano che, dopo 3 anni, da 1/3 a 2/3 dei bambini trattati con Deflux non aveva più avuto episodi di reflusso.

Deflux è indicato nei bambini con grado di reflusso da I a V. Minore è il grado di RUV, migliore sarà l'efficacia di Deflux. Inoltre, è stato evidenziato come la procedura con Deflux funzioni meglio nei pazienti con reflusso ad un solo uretere.

Deflux – un trattamento sicuro per l' RVU

Deflux è risultato essere perfettamente sicuro in oltre 50.000 bambini sottoposti al trattamento in tutto il mondo. Gli studi condotti hanno mostrato come il gel sia sicuro per l'organismo dei piccoli pazienti.

Deflux è costituito da due polisaccaridi (tipi di zuccheri) altamente compatibili con i tessuti del corpo, denominati destranomero e acido ialuronico. Con il tempo, l'acido ialuronico viene naturalmente degradato (biodegradazione) nell'organismo e sostituito da tessuto prodotto dal corpo umano, mentre il destranomero rimane al suo posto. Il trattamento con Deflux può avere dei rischi potenziali. La procedura dell'intervento ha un piccolo rischio di infezione e di emorragia. Inoltre, sebbene sia un evento raro, il gel potrebbe bloccare l'uretere e causare il ritorno dell'urina nel rene. Si raccomanda di chiedere al proprio medico dei possibili effetti collaterali.

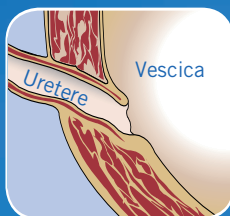


Deflux™

Risposte alle domande sul RVU

Cos'è il reflusso vescico-ureterale (RVU)?

L'urina è prodotta dai reni. Normalmente, scorre in una sola direzione: lungo gli ureteri verso la vescica. L' RVU si ha quando l'urina rifluisce dalla vescica negli ureteri. Ciò può accadere in uno o entrambi gli ureteri.



Ingrandimento dell'area dove l'uretere entra nella vescica

Quali sono le cause di RVU?

Alcuni bambini sono affetti da RVU fin dalla nascita. La patologia si manifesta quando il collegamento tra la vescica e l'uretere non è normale. La porzione inferiore dell'uretere attraversa il muscolo della vescica. Se questo passaggio è troppo breve o troppo da un lato, può verificarsi l' RVU. Tra i comportamenti associati con l' RVU, vi sono anche la minzione infrequente o incompleta e la stipsi.



Come viene diagnosticato l' RVU?

La diagnosi per l' RVU è effettuata tramite esame radiografico della vescica. Tale accertamento è chiamato cistouretrografia minzionale. Si procede posizionando un sottile catetere morbido nella vescica attraverso l'uretra (il canale attraverso il quale uriniamo). Tale catetere consente di immettere un mezzo di contrasto nella vescica e si eseguono le lastre per verificare se il mezzo di contrasto fluisce all'indietro negli ureteri. La gravità del RVU si determina dalla quantità di urina che fluisce a ritroso negli ureteri. La scala di valori più comunemente utilizzata per determinare la serietà del RVU ha 5 gradi, dal grado I, che identifica la condizione meno seria, al grado V, per la più grave. Se è presente reflusso su ambo i lati, ognuno dei lati può presentare un grado di serietà diverso.

E' possibile somministrare un'anestetico al bambino per effettuare la cistouretrografia?

Sì è possibile, sebbene sconsigliabile in molti casi. Discutete i vantaggi e gli svantaggi della somministrazione di anestesia durante l'esame diagnostico con il vostro medico.

Chi deve sottoporsi all'esame diagnostico?

l' RVU è diagnosticato nell' 1% dei bambini sani. Inoltre, i bambini che presentano infezione delle vie urinarie con una certa frequenza dovrebbero essere considerati per l'esame diagnostico.



Deflux™

Risposte alle domande sul RVU

l' RVU tende ad avere un carattere di ereditarietà. Un numero di 1 su 3 componenti della prole può presentare RVU. Se un genitore è affetto da RVU, circa la metà della sua prole ne sarà affetto.

Il rischio di danni ai reni è maggiore nei primi sei anni di vita.

L'obiettivo, quindi, è di diagnosticare l' RVU in anticipo e prevenire infezioni che possono condurre a danni a carico dei reni.

l' RVU è una condizione grave?

La terapia è importante per proteggere i reni. Infezioni a carico dei reni possono produrre danni o formazioni cicatriziali ai reni stessi, con possibili conseguenze sulla funzionalità renale e potenziale sviluppo di ipertensione arteriosa più avanti nell'età

Come faccio a capire se mio figlio ha una infezione in corso?

I sintomi dell'infezione delle vie urinarie comprendono:

- ▶ Urine con brutto odore o torbide
- ▶ Bruciore o dolore quando si urina
- ▶ Febbre
- ▶ Minzione frequente e urgente
- ▶ Dolore allo stomaco
- ▶ Mal di testa
- ▶ Mal di schiena
- ▶ Vomito
- ▶ Dolore ai fianchi

I bambini con infezioni in corso potrebbero non mostrare questi sintomi. Potrebbero invece mostrare diarrea, poco appetito, febbre, irritabilità aumentata. Se avete domande o dubbi, chiamate il vostro medico curante e fate controllare le urine di vostro figlio. Nei bambini, le condizioni di salute possono peggiorare molto rapidamente.





Come decido quale trattamento è il migliore per il mio bambino?

Dovete discuterne nel dettaglio con il vostro medico. Tutte le terapie: quella antibiotica, l'intervento chirurgico e il trattamento endoscopico, sono opzioni valide. Le opinioni della vostra famiglia sono sempre importanti e vanno tenute in debita considerazione.

La chirurgia può essere l'opzione più appropriata nel caso di RVU grave o se sussistono altre condizioni mediche collegate ad essa.

Alcune famiglie trovano che il trattamento farmacologico quotidiano ed i ripetuti esami di controllo previsti dalla terapia antibiotica siano fonte di stress per il proprio bambino. Altri genitori invece preferiscono evitare il trattamento chirurgico a favore della terapia endoscopica.

Le vostre preoccupazioni, opinioni e dubbi sono importanti. E' importante che ne discutiate con il vostro medico. Assicuratevi di comprendere pienamente i rischi, i benefici e i trattamenti di follow-up che ogni terapia comporta.



Deflux™

Informazioni importanti su Deflux

Indicazioni per il trattamento

Deflux è un gel che viene iniettato nel corpo di bambini affetti da RVU, nel punto dove l'uretere si collega con la vescica. L'intervento si esegue per fermare il rifluire delle urine verso i reni.

Quali sono le controindicazioni al trattamento con Deflux?

I bambini che presentano certi tipi di problemi medici non possono sottoporsi al trattamento con Deflux:

- ▶ Disfunzionalità renale
- ▶ Diverticolo paraureterale di Hutch
- ▶ Ureterocele
- ▶ Disfunzione minzionale acuta
- ▶ Infezioni delle vie urinarie in corso

Sarà cura del vostro medico accertare la presenza delle suddette condizioni. Ponete al vostro medico qualsiasi domanda inerente tali condizioni, o come esse possono influire sull'uso di Deflux.

Avvertenze

Informate il vostro medico se il vostro bambino ha una infezione delle vie urinarie in corso. I pazienti con infezioni delle vie urinarie in corso non possono sottoporsi al trattamento con Deflux finché l'infezione non sia risolta.





Precauzioni

Contattate il vostro medico o l'ospedale se il bambino non vuole urinare, prova dolore a livello dell'addome, oppure se presenta febbre dopo il ritorno a casa. Vostro figlio potrebbe avere un'ostruzione a livello degli ureteri, che possono produrre danni ai reni.

Effetti avversi

La procedura dell'intervento ha un piccolo rischio di infezione e di emorragia. Vi possono essere anche altri effetti collaterali. Alcuni sono rari, come un'ostruzione a livello degli ureteri. Si raccomanda di chiedere al proprio medico dei possibile effetti collaterali.

Risultati dei test clinici

Studi eseguiti per valutare l'efficacia di Deflux hanno evidenziato come, ad un anno dal trattamento con Deflux, 8 bambini su 10 avevano avuto un miglioramento. Dopo 3 anni, 5-6 bambini su 10 non avevano più avuto episodi di reflusso.



Deflux[™]

Per ulteriori informazioni sul RVU e le terapie a disposizione, si prega di visitare il sito internet www.deflux.com



Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Oceana Therapeutics Ltd.
Q House, 76 Furze Road,
Sandyford Industrial Estate,
Dublin 18, Irland
Tel: +353 (0)1 293 0153
Fax: +353 (0)1 293 0166

OCL10028
Deflux™ è un marchio Registrato di Q-Med AB.

Deflux™