



UNA SOLUCIÓN DEFINITIVA PARA EL RVU



RESULTADOS CONFIABLES,
TAMBIÉN EN REFLUJOS DE ALTO GRADO.

Tratamiento Endoscópico del Reflujo Vesicoureteral

El tratamiento endoscópico con inyección subureteral de sustancias de abultamiento del tejido es reconocido como la opción de primera línea para el manejo de la mayoría de los casos de RVU en niños.

Es una solución mínimamente invasiva y alternativa a la cirugía, en casos donde la cura espontánea bajo profilaxis antibiótica no ha arrojado los resultados esperados.



Beneficios del Tratamiento Endoscópico

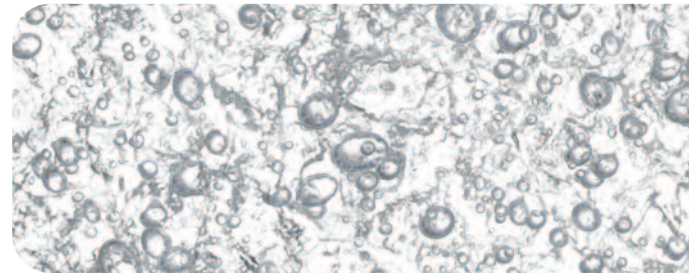
- Procedimiento mínimamente invasivo.
- Tratamiento ambulatorio.
- Resultados inmediatos.
- Tasa de eficacia superior a la profilaxis antibiótica.
- Evita los riesgos derivados de la realización de una cirugía.
- Reduce significativamente los costos y tiempos de internación respecto a un procedimiento quirúrgico.



Tratamiento Seguro y Eficaz

Vantris es un agente de aumento tisular biocompatible, no absorbible y sintético para el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral (RVU) en niños.

Vantris es un hidrogel formado por macropartículas altamente deformables, estables y resistentes a la migración.



Razones para elegir Vantris:

- Alta tasa de éxito --96,9% a 97,77%-- con un volumen de inyección promedio entre 0,4 y 0,7 ml. Seguimiento promedio de hasta 54 meses.⁽¹⁻²⁻³⁾
- Efecto bulking de larga duración.
- Vantris ha demostrado ser efectivo aún en reflujo de alto grado y también en casos complejos.⁽³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁾
- Ausencia de migración, de acuerdo a los reportes de estudios realizados, debido en gran medida al tamaño de sus macropartículas, cuyo promedio es de 300 micrones.
- Material biocompatible: no inmunogénico y no antigénico. Su origen no animal reduce riesgos de alergia.⁽⁷⁾
- Hidrogel de gran fluidez, formado por macropartículas amorfas y flexibles que pueden ser extruidas por agujas de 22G y 23G, permitiendo óptima precisión de la inyección.

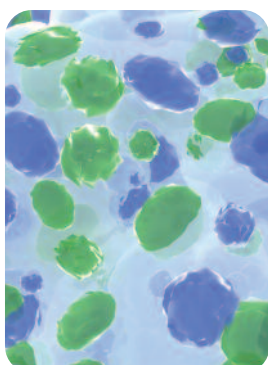
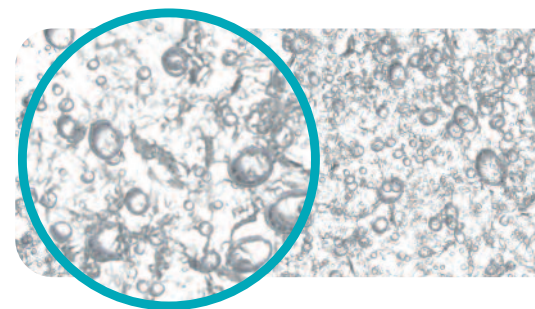
De acuerdo a la descripción de un agente de aumento tisular ideal⁽⁸⁾, Vantris reúne las características necesarias para obtener un resultado seguro, efectivo y a largo plazo.



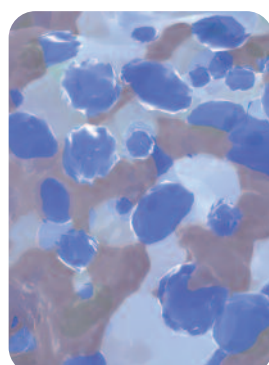
Vantris: Propiedades de la sustancia

Vantris es una sustancia compuesta de partículas de un copolímero de Poliacrilato-Polialcohol inmersas en un carrier que contiene glicerol al 40%.

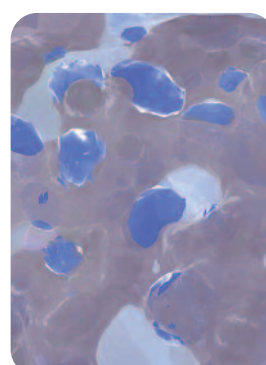
Una vez implantado, el carrier es eliminado por el sistema reticuloendotelial sin metabolizar y excretado por vía renal, mientras que las partículas de Vantris permanecen para asegurar un abultamiento a largo plazo.



Día de inyección.



12 Semanas.



2 Años.

- Agua estructural
- Glicerol
- Tejido
- PPC

Tecnología Vantris: Innovación y seguridad

- Vantris ha sido desarrollado como un material inyectable de origen sintético no absorbible, de alta estabilidad y durabilidad, con el objetivo de lograr efectividad a largo plazo.
- Las partículas del hidrogel Vantris están formadas por un copolímero de Poliacrilato Polialcohol.



Sus componentes han sido ampliamente usados en el campo de la medicina y la biotecnología durante los últimos años en:

- Lentes intraoculares.
- Órganos artificiales.
- Inyectables para cirugía plástica y reconstructiva.
- Sistemas de administración de drogas.
- Bulking para embolización de tumores hipervascularizados.

- Biocompatibilidad: El material ha superado los tests de citotoxicidad, sensitización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcrónica y subaguda, genotoxicidad, implantación, toxicidad crónica, carcinogenicidad y migración.
- Vantris es un hidrogel con excelentes propiedades físicoquímicas. Estos atributos hacen de Vantris un material estable ante cambios térmicos o de pH que puedan ocurrir en los tejidos tratados.
- Las partículas de Vantris cumplen con los requisitos de lo que se considera un **biomaterial ideal** ⁽⁸⁾:
 - No tóxico, No pirógeno, No hemolítico, No inflamatorio.
 - No alergénico, No carcinógeno, No teratogénico, No citotóxico e indoloro para el paciente.
 - Efectivo: funcional, ausencia de migración, buena performance, durable, fácilmente implantable.
 - Esterilizable.
 - Biocompatible.
- Tests biológicos realizados con Vantris han demostrado ausencia de migración hacia otros órganos, debido al tamaño de sus partículas ⁽⁹⁾. Vantris no genera reacciones alérgicas ni provoca procesos inflamatorios crónicos (formación de granuloma).
- Vantris ha demostrado, en una evaluación comparativa de cambios histopatológicos a través del tiempo con otras dos sustancias, ser el agente de abultamiento que genera mínima reacción tisular e infiltración inflamatoria, mínimo tejido fibrótico y también demostró que no genera ningún tipo de calcificaciones ⁽¹⁰⁾.



Las Macropartículas

- Al ser comprimidas, las macropartículas maleables de Vantris cambian de forma y tamaño permitiendo su extrusión a través de agujas de 22G y 23G.
- Cuando estas partículas son implantadas en la unión uretero-vesical, el material actúa aumentando el volumen de la zona y corrigiendo la anatomía del meato y el uréter distal, evitando que la orina retorne al uréter después de haber sido almacenada en la vejiga.
- Una vez implantadas, las partículas producen un aumento de volumen del tejido, generando a su alrededor un mínimo crecimiento fibrótico: 70 micrones de espesor.

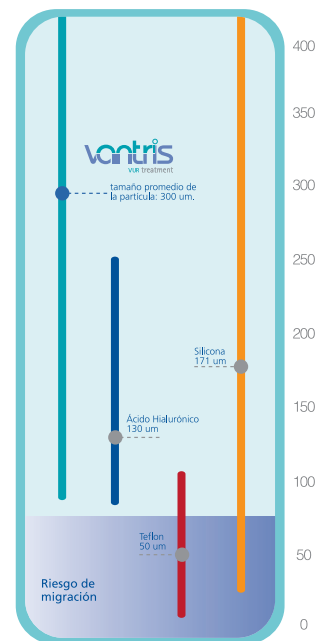


Performance segura

Las macropartículas de Vantris tienen un tamaño promedio de 300 μm , factor determinante en la ausencia de migración reportada en la literatura (Fig.1).

Test en animales demuestran ausencia de migración (9).

Fig. 1: Comparación del tamaño de partículas de materiales inyectables.



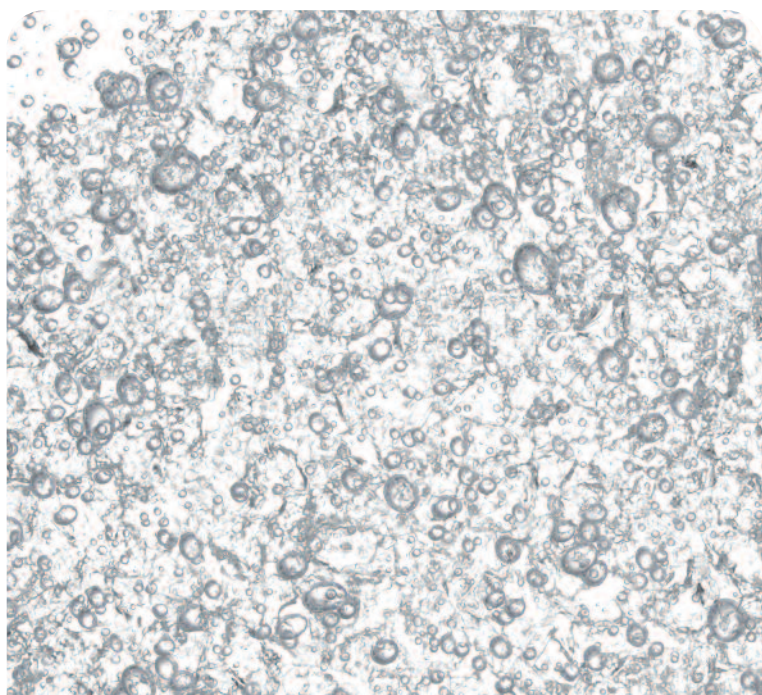
El riesgo de migración de material implantado está asociado con el tamaño de partícula. (Fig. 1).

Un procedimiento eficaz, simple y seguro

El tratamiento por inyección endoscópica con Vantris es mínimamente invasivo, no involucra complicaciones a corto o largo plazo ni requiere internación.

En la mayoría de los casos, mediante un procedimiento ambulatorio que resulta en una rápida recuperación de la anestesia, el RVU se corrige de manera inmediata y definitiva, permitiendo al paciente retornar a su vida habitual en un breve plazo.

Vantris ofrece un alto nivel de resolución del reflujo mediante sólo una inyección endoscópica. Debido a las características de la sustancia, Vantris ha demostrado una alta performance con una muy baja recurrencia del RVU, a diferencia de otros agentes de abultamiento biodegradables que muestran hasta un 26% de recurrencia del reflujo luego de un año ⁽¹⁾.



El Procedimiento STING Paso a Paso:

La aplicación de Vantris se realiza en la mayoría de los casos bajo anestesia general.

Los componentes necesarios para realizar el procedimiento son los siguientes:

- Jeringa: La cantidad a usar será de acuerdo a cada caso.
- 1 Aguja Flexible de inyección u opcionalmente 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección. Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:

- Aguja flexible de 3,7 Fr o 5 Fr con punta bisel de 23 G.

U opcionalmente:

- Aguja metálica semi-rígida de inyección de 3,6 Fr con punta bisel de 22 G. u orificio lateral.

- 1 cistoscopio con un canal de trabajo recto de 4 Fr ó mayor, de acuerdo a la aguja elegida.

1. Se verifica el libre flujo a través de la aguja de inyección utilizando solución salina.

2. Se conecta la jeringa a la aguja de inyección haciendo pasar material a través de la misma, hasta observar la salida de la sustancia por el extremo de la aguja. Introducir la aguja de inyección en el cistoscopio.

3. Antes de realizar la inyección se debe observar el meato a distintos volúmenes de llenado vesical, eligiendo una óptima situación: la mejor posición ureteral y visión libre de artefactos. (Figura A).

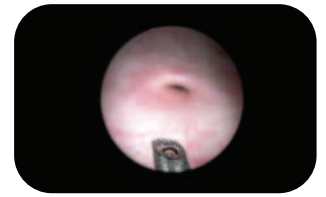
Asegúrese de que la punta/ojo de la aguja se encuentre hacia la cara ureteral en posición hora 6 de las agujas del reloj.

4. Se realiza una punción en hora 6 en la submucosa de la vejiga, 3 mm por debajo del meato ureteral y alcanzando una profundidad de 4 a 5 mm (Figura B). La elección del lugar de punción y la cantidad de punciones se define de acuerdo a la anatomía del meato ureteral.

5. Se procede a inyectar el material lentamente hasta lograr una adecuada modificación de la pared ureteral (abultamiento). Se pueden realizar más punciones hasta lograr el efecto deseado (Figuras C y D).

6. Finalizada la inyección, se mantiene la aguja en posición por 30 segundos. Luego se extrae la aguja.

7. Al finalizar el procedimiento se deja la vejiga vacía, se retira la óptica y se puede realizar opcionalmente una cistouretrografía miccional (VCUG), para verificar la desaparición del reflujo (Figura E).



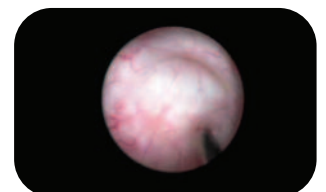
[Figura A] Orificio ureteral antes de la inyección.



[Figura B] Punto de inserción de la aguja.



[Figura C] Ubicación de la aguja durante la inyección.



[Figura D] Crecimiento del tejido en el orificio luego de una inyección exitosa.



[Figura E] Vista final del abultamiento en el orificio ureteral.



Referencias:

1. Boris Chertin , Wael Abu Arafeh, Alexander Zeldin, Israel A. Ostrovsky, Ands Stanislav Kocherov. Department of Pediatric Urology, Shaare Zedek Medical Center, Faculty of Medical Science, Hebrew University, Jerusalem, Israel. Endoscopic correction of VUR using Vantris as a new non-biodegradable tissue augmenting substance. Three years of prospective follow-up. Urology, 2013 Feb 25 - doi: 10.1016/j.urology.2013.01.024.
2. Juan Pablo Corbetta*, Juan I. Bortagaray, Santiago Weller, Javier Ruiz, Carol Burek, Cristian Sager, Víctor Durán, Juan C. Lopez. Urology Department, Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan, Argentina.
The use of polyacrylate-polyalcohol copolymer hydrogel in the endoscopic treatment of primary vesicoureteral reflux in children. Journal of Pediatric Surgery. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2014.07.001>
3. Stanislav Kocherov, Ibrahim Ulman, Sergey Nikolaev, Juan Pablo Corbetta, Rudin YE Zafer Dokumcu, Ali Avanoğlu, Ludmila Menovshchikova, Semen Kovarskiy, Tatiana Skliarova, Santiago Weller, Juan I Bortagaray, Juan C Lopez, Víctor Durán, Carol Burek, Cristian Sager, Maruhnenko DV, Garmanova TN, Aliev DK, Wael Abu Arafeh, Boris Chertin. Multicenter survey of endoscopic treatment of vesicoureteral reflux using polyacrylate-polyalcohol bulking copolymer (Vantris). Urology. 2014 Sep;84(3):689-93. doi: 10.1016/j.urology.2014.04.033.
4. Boris Chertin, Wael Abu Arafeh, Stanislav Kocherov. Department of Pediatric Urology, Shaare Zedek Medical Center, Faculty of Medical Science, Hebrew University, Jerusalem, Israel. Endoscopic correction of complex cases of vesicoureteral reflux utilizing Vantris as a new non-biodegradable tissue-augmenting substance. *Pediatr Surg Int.* 2014 Jan 22. [Epub ahead of print]. DOI 10.1007/s00383-014-3468-z
5. María Ormaeche, Juan Moldes, Eduardo Ruiz, Cesar Benmaor, Ricardo Soria, Andres Villegas, Roberto Vagni, Francisco Debadiola. Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina. Manual Injectable Treatment for High-Grade Reflux with a Permanent Bulking Substance (Vantris). 1st World Congress of Pediatric Urology. San Francisco, USA. May 2010. Abstract# 33.
6. Ali Tekin, Ismail Yagmur, Ulkum Zafer Dokumcu, Raziye Ergun, Ali Avanoğlu and Ibrahim Ulman. Ege University Faculty of Medicine, Division of Pediatric Urology, Department of Pediatric Surgery, Izmir, Turkey. Endoscopic treatment of Vesicoureteral Reflux using two different bulking agents: A novel material polyacrylate polyalcohol copolymer vs. Dextranomer Hyaluronic Acid. Abstract S2-4. ESPU Congress 2014, Innsbruck, Austria.
7. Data on file. Biocompatibility Tests. Promedon, 2004/2005.
8. Dmochowski RR, Appell RA. Injectable agents in the treatment of stress urinary incontinence in women: where are we now?. Urology. 2000 Dec 4;56(6 Suppl 1):32-40.
9. Ormaechea M, Paladini M, Pisano R, Scagliotti M, Sambuelli R, Lopez S, Guidi A, Muñoz J, Rossetti V, Carnerero M, Beltramo D, Alasino R, Bianco I, Griguol O, Valladares D, De Badiola F. Universidad Católica de Córdoba, School of Medicine, Córdoba, Argentina. Vantris, a biocompatible, synthetic, non-biodegradable, easy-to-inject bulking substance. Evaluation of local tissular reaction, localized migration and long-distance migration. *Arch Esp Urol.* 2008 Mar;61(2):263-8.
10. De Badiola F, Villegas Scivetti A., Soria R., Vagni R., Centurion J., Ormaechea M., Moldes J., Ruiz E. Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires – Argentina. Histopathological changes after Polyacrylate Polyalcohol Copolymer (Vantris) injection. CAU-SIUP Meeting Chile 2010. Santiago, Chile. Abstract# PPC6. [Spanish].
11. Lee EK, Gatti JM, DeMarco RT, Murphy JP. Long-term follow-up of dextranomer/hyaluronic acid injection for vesicoureteral reflux: late failure warrants continued followup. *J Urol* 2009; 181:1869e74.

Información de Producto

Código de Producto: BAR 1J

1 jeringa Vantris de 1 ml - Ref: BARI-1J

