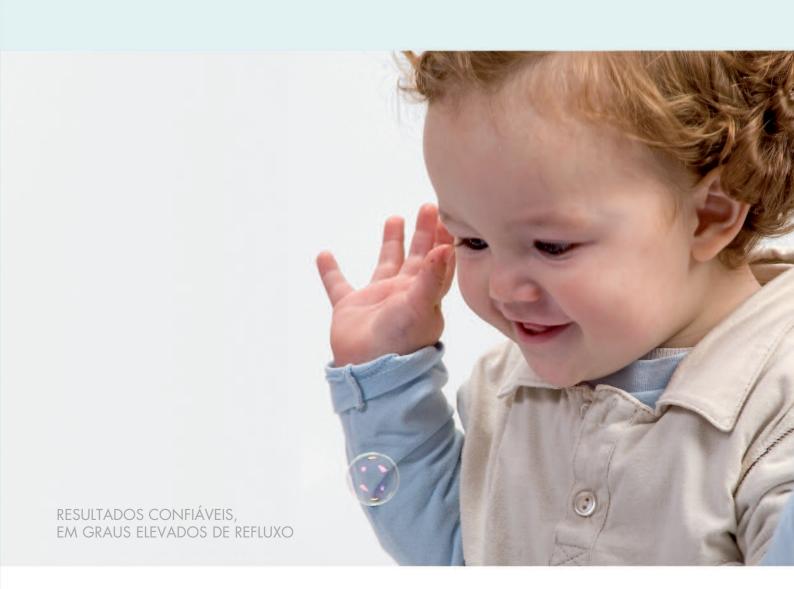


UMA SOLUÇÃO DEFINITIVA PARA O RVU





Tratamento Endoscópico do Refluxo Vesico-ureteral

O tratamento endoscópico, com injeção sub-ureteral de substâncias de aumento do volume tissular é reconhecido como a opção de primeira linha para o manejo da maioria dos casos de RVU em crianças.

É uma solução minimamente invasiva e uma alternativa à cirurgia convencional para casos onde a cura espontânea sob, profilaxia antibiótica, não possibilitou os resultados esperados.



Benefícios do Tratamento Endoscópico

- Tratamento cirúrgico minimamente invasivo.
- Resultados imediatos.
- Taxa de eficiência superior à profilaxia antibiótica.
- Evita os riscos derivados da realização de uma cirurgia convencional.
- Reduz significativamente os custos e tempos de internação comparados com um procedimento cirúrgico convencional.

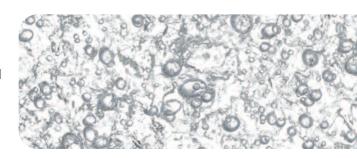




Tratamento Seguro e Eficaz

O Vantris é um agente de aumento tissular biocompatível, não absorvível e sintético para o tratamento do Refluxo Vesico-ureteral (RVU) em crianças.

O Vantris é um hidrogel formado por macropartículas altamente deformáveis, estáveis e resistentes à migração.





Razões para escolher o Vantris:

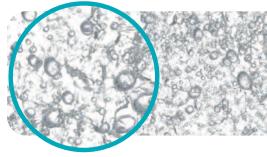
- Alta taxa de sucesso 96,9% a 97,77% com um volume médio de injeção entre 0,4 e 0,7 ml. Acompanhamento médio de até 54 meses. (1-2-3)
- Efeito bulking de longa duração.
- O Vantris demonstrou ser eficiente em graus elevados de refluxo: e também en casos complexos. (3-4-5-6)
- Ausência de migração, de acordo com os relatórios de estudos realizados, devido, em grande medida, ao tamanho de suas macropartículas, cuja média é de 300 microns.
- Material biocompatível: não imunogênico e não antigênico. Sua origem não animal reduz os riscos de alergia.⁽⁷⁾
- Hidrogel de grande fluidez, formado por macropartículas amorfas e flexíveis que podem ser injetadas por agulhas de 22G e 23G, permitindo uma ótima precisão da injecão.

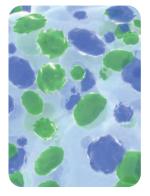
De acordo com a descrição de um agente de aumento tissular ideal ⁽⁸⁾, o Vantris reúne as características necessárias para obter um resultado seguro, eficiente e de longo prazo.

Vantris: Propriedades da substância

O Vantris é uma substância composta por partículas de um copolímero de Poliacrilato-Poliálcool imersas em um carrier que contém glicerol-40%.

Uma vez implantado, o carrier é eliminado pelo sistema reticuloendotelial sem metabolizar e excretado por via renal, enquanto que as partículas do Vantris permanecem para garantir um aumento do volume tissular a longo prazo.

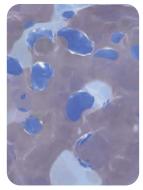




Dia da aplicação



12 Semanas.



Água estrutural

■ Glicerol ■ Tecido

■ PPC

2 Anos.

Tecnologia Vantris: Inovação e segurança

- O Vantris foi desenvolvido como um material injetável de origem sintética não absorvível, de alta estabilidade e durabilidade, com o objetivo de obter eficiência a longo prazo.
- As partículas do hidrogel Vantris são formadas por um copolímero de Poliacrilato Poliálcool.



Seus componentes foram amplamente usados no campo da medicina e da biotecnologia durante os últimos anos em:

- Lentes intra-oculares.
- Órgãos artificiais.
- Injetáveis para cirurgia plástica e reconstrutiva.
- Sistemas de administração de drogas.
- Bulking para embolização de tumores hipervascularizados.
- Biocompatibilidade: o material superou os testes de citotoxicidade, sensitização, irritação ou reatividade intracutânea, toxicidade sistêmica aguda, toxicidade subcrônica e subaguda, genotoxicidade, implantação, toxicidade crônica, carcinogenicidade e migração.
- O Vantris é um hidrogel com excelentes propriedades físicoquímicas. Estes atributos fazem do Vantris um material estável ante mudanças térmicas ou de pH que possam ocorrer nos tecidos tratados.
- As partículas do Vantris cumprem os requisitos do que se considera um biomaterial ideal ⁽⁸⁾:
 - Não tóxico, não pirogênio, não hemolítico, não inflamatório.
 - Não alergênico, não carcinógeno, não teratogênico, não citotóxico e indolor para o paciente.
 - Eficiente: funcional, ausência de migração, bom desempenho, durável, facilmente implantável.
 - Biocompatível.
- Testes biológicos realizados com o Vantris demonstraram ausência de migração em direção a outros órgãos, devido ao tamanho de suas partículas (9); que não geram reações alérgicas e não provocam processos inflamatórios crônicos (formação de granuloma).
- O Vantris demonstrou, em uma avaliação comparativa de mudanças histopatológicas ao longo do tempo com outras duas substâncias, ser o agente de aumento do volume que gera mínima reação tissular e infiltrado inflamatório, mínimo tecido fibrótico e também demonstrou que não gera nenhum tipo de calcificação (10).







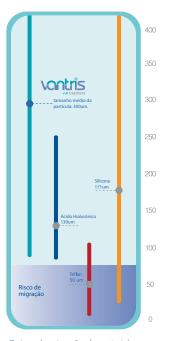


- Ao serem comprimidas, as macropartículas maleáveis do Vantris modificam sua forma e tamanho, permitindo sua extrusão através de agulhas de 22G e 23 G.
- Quando estas partículas são implantadas na união ureterovesical, o material reage, aumentando o volume da zona e corrigindo a anatomia do meato e do ureter distal, evitando que a urina retorne ao ureter após ter sido armazenada na bexiga.
- Uma vez implantadas, as partículas produzem um aumento de volume do tecido, gerando ao redor de si um mínimo crescimento fibrótico: 70 microns de espessura.



As macropartículas do Vantris têm um tamanho médio de 300um, fator determinante na ausência de migração que informam os estudos realizados. (Fig. 1)
A evidência experimental em animais demonstra ausência de migração (9).

Fig. 1: Comparação do tamanho de partículas de materiais injetáveis. Tamanho médio da partícula: 300um.



O risco da migração do material implantado está associado ao tamanho da partícula (Fig. 1).





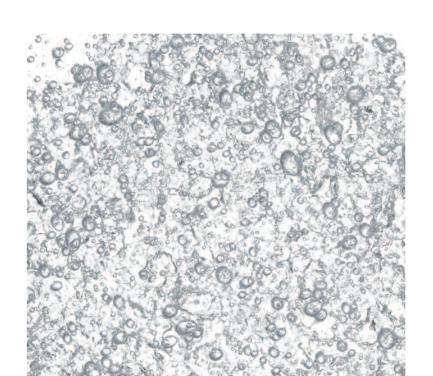
Um procedimento eficaz, simples e seguro

O tratamento por injeção endoscópica com Vantris é minimamente invasivo, não envolve complicações a curto ou longo prazo.

Na maioria dos casos, resulta em uma rápida recuperação da anestesia, o RVU é corrigido de maneira imediata e definitiva, permitindo que o paciente volte, brevemente, a sua vida habitual.

O Vantris oferece um alto nível de resolução do refluxo com o uso de apenas uma injeção endoscópica. Devido às características da substância, o Vantris demonstrou um alto desempenho com um baixíssimo retorno do RVU, diferentemente de outros agentes de aumento do volume tissular biodegradáveis que mostram até 26% de retorno do refluxo após um ano da aplicação (11).









O Procedimento STING Passo a Passo:

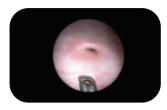
A aplicação do Vantris é feita na maioria dos casos sob anestesia geral.

Os componentes necessários para realizar o procedimento são os seguintes:

- Seringa: a quantidade a ser usada será de acordo com cada caso.
- 1 Agulha Flexível de injeção ou opcionalmente 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção. Recomenda-se o uso das agulhas desenvolvidas pela Promedon, com as seguintes características:
- Agulha flexível de 3,7 Fr ou 5 Fr com ponta biselada de 23 G.
- Agulha metálica semi-rígida de injeção 3,7 Fr com ponta biselada ou com orificio lateral de 22 G.
- 1 cistoscópio com um canal de trabalho reto de 4Fr ou maior, de acordo com a agulha selecionada.
- 1. Verifica-se o livre fluxo através da agulha de injeção, utilizando solução salina.
- **2.** Conecta-se a seringa à agulha de injeção, fazendo o material passar através desta, até se observar a saída da substância pelo extremo da agulha. Introduzir a agulha de injeção no cistoscópio.
- **3.** Antes de realizar a injeção deve-se observar o meato em diferentes volumes de enchimento vesical, optando pela melhor situação: a melhor posição ureteral e visão livre de artefatos (Figura A).

Certifique-se de que a ponta/orifício da agulha se encontra virada para a face ureteral em posição 6 horas dos ponteiros do relógio.

- **4.** Realiza-se uma punção, na posição 6 horas do relógio, na submucosa da bexiga, 3 mm por baixo do meato ureteral e alcançando uma profundidade de 4 a 5 mm (Figura B). A escolha do local da punção e a quantidade de punções se define de acordo com a anatomia do meato ureteral.
- **5.** Injeta-se o conteúdo lentamente até obter uma modificação adequada da parede ureteral (aumento do volume tissular). Podem ser realizadas outras punções até obter-se o efeito desejado (Figuras C e D).
- **6.** Finalizada a injeção, mantém-se a agulha em posição durante 30 segundos. Em seguida, a agulha deve ser retirada.
- **7.** Ao finalizar o procedimento, deixa-se a bexiga vazia, retira-se a ótica e opcionalmente pode ser realizada uma cistoureterografia miccional (VCUG) para verificar o desaparecimento do refluxo (Figura E).



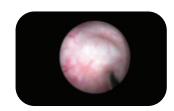
[Figura A] Orifício ureteral antes



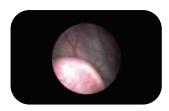
[Figura B] Ponto de inserção da agulha.



[Figura C] Localização da agulha durante a aplicação.



[Figura D] Crescimento do tecido no orifício após uma aplicação bem sucedida.



[Figura E] Vista final do aumento do volume tissular no orifício ureteral.





Referências:

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 Avanoglu, 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 bulkingcopolymer (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.** Maria 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 Avanoglu 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 polyacrilate polyalcohol copolymer vs. Dextranomere 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.

www.promedon.com

Informações do Produto

Código do Producto: BAR 1J

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

Registro Anvisa: 10306840088



