

vantris
VUR treatment

РАЗРАБОТАНА МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ ПМР



Безопасность и эффективность

Promedon
People + Innovation

Эндоскопическое лечение пузырно-мочеточникового рефлюкса

У детей с пузырно-мочеточниковым рефлюксом (ПМР) эндоскопическое лечение имеет многочисленные преимущества и является более предпочтительным по сравнению с длительным приемом антибиотиков и хирургической коррекцией.

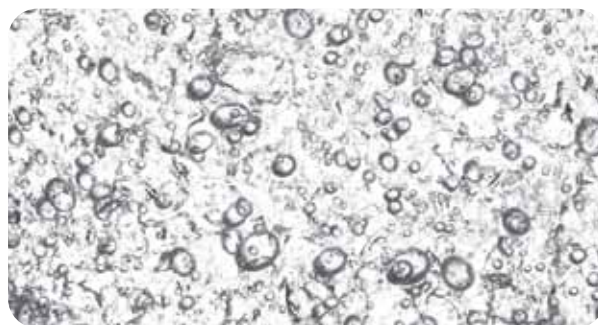
Благодаря методу субуретеральной инъекции вещества, вызывающего набухание ткани, эндоскопическое лечение ПМР становится эффективной и минимально инвазивной альтернативой хирургии в случаях, когда профилактика антибиотиками не достигает желаемого результата.

Преимущества эндоскопического лечения

- Минимальная инвазивность процедуры
- Возможность амбулаторного проведения лечения
- Немедленное получение результата
- Более эффективно по сравнению с профилактикой антибиотиками
- Отсутствие риска
- В отличие от хирургической альтернативы, данное лечение диктует более редкое посещение больницы и обходится намного дешевле



ВАНТРИС: последний прорыв в эндоскопическом лечении ПМР



Безопасность и эффективность лечения

ВАНТРИС – биосовместимое, не поглощаемое, синтетическое вещество, вызывающее набухание ткани и разработанное для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) у детей. Состоит из стабильных, высокопластичных макрочастиц, гидрогель ВАНТРИС устойчив к фактору миграции частиц.

Преимущества ВАНТРИС :

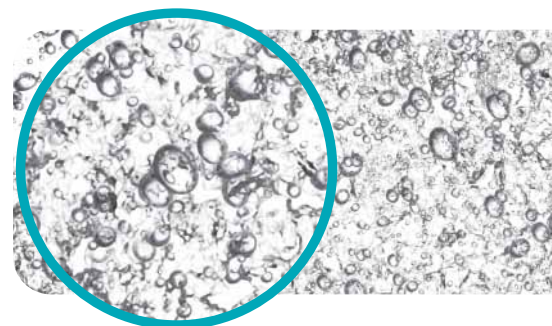
- Длительность эффекта набухания;
- Клинические исследования показали, что ВАНТРИС дает результаты, сопоставимые с результатами хирургического вмешательства, с 95,4% уровнем успешности⁽¹⁾;
- Исследования показали, что миграция отсутствует. Это связано с размером макрочастиц (в среднем 300 микрон);
- ВАНТРИС состоит из биосовместимого материала, не имеющего ни иммуногенных, ни антигенных свойств. Кроме того, его неживотное происхождение сильно снижает риск аллергической реакции⁽²⁾;
- Точность инъекции, благодаря высокой текучести гидрогеля, состоящего из аморфных и гибких макрочастиц, экстрадируемых при помощи игл 23-го калибра;
- ВАНТРИС – идеальное средство лечения для тех, кто страдает стойким рефлюксом после длительного приема антибиотиков.

Согласно описанию идеального вещества, вызывающего набухание ткани⁽³⁾, ВАНТРИС обладает всеми необходимыми свойствами для достижения безопасного, эффективного и длительного результата лечения.

ВАНТРИС: свойства вещества

ВАНТРИС – вещество, состоящее из частиц полиакрилатного/полиспиртового кополимера, погруженных в 40% глицероловый раствор.

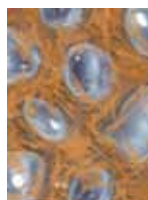
После имплантации неметаболизированный носитель удаляется ретикулоэндотелиальной системой и выводится из организма через почки. При этом частицы ВАНТРИС остаются, обеспечивая постоянное набухание.



день введения
препарата



12 недель



2 года

Безопасная и инновационная технология применения ВАНТРИС

- ВАНТРИС был разработан как непоглощаемое, синтетическое, инъеклируемое вещество, обладающее большой степенью стабильности и постоянства, стремящееся к длительной эффективности.
- Частицы гидрогеля ВАНТРИС состоят из полиакрилатного/полиспиртового кополимера.



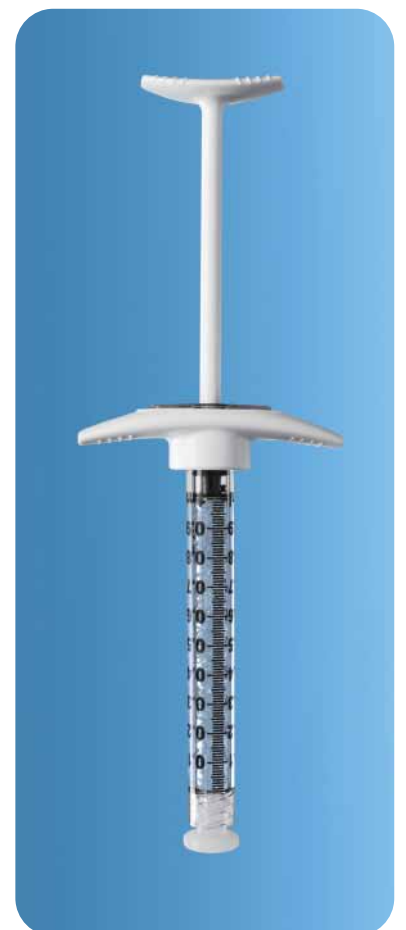
- В течение последних нескольких лет компоненты препарата ВАНТРИС успешно и широко применялись в медицинской и биотехнической промышленности при производстве:

- Внутриглазных линз
- Искусственных органов
- Инъеклируемого материала в пластической и восстановительной хирургии
- Систем доставки лекарственных средств
- Для обеспечения набухания при эмболизации гиперваскуляризованных опухолей

- Биосовместимость: материал успешно прошел испытания на цитотоксичность, сенсибилизацию, раздражение и внутрикожную реактивность, острую системную токсичность, подхроническую и подострую токсичность, генотоксичность, имплантацию, хроническую токсичность, канцерогенность и миграцию.
- Физико-химические свойства ВАНТРИС обеспечивают его высокую стабильность, выдерживающую тепловые или pH-изменения, возможные в ткани, подвергшейся обработке
- Частицы в составе ВАНТРИС соответствуют требованиям к идеальному биоматериалу⁽³⁾:

- Отсутствие токсичности, пирогенности, гемолитичности; не вызывает воспалительных процессов
- Не имеет аллергенных, канцерогенных, тератогенных, цитотоксичных свойств; прием проходит безболезненно для пациентов
- Эффективность: функциональность, отсутствие миграции, надежность, долговечность и легкость процесса имплантации
- Биосовместимость

- ВАНТРИС прошел клинические испытания, в ходе которых выявлено отсутствие миграции в направлении других органов (из-за размера частиц ВАНТРИС)⁽⁴⁾; отсутствие аллергических реакций и хронических воспалительных процессов (образования гранулем).



Макрочастицы

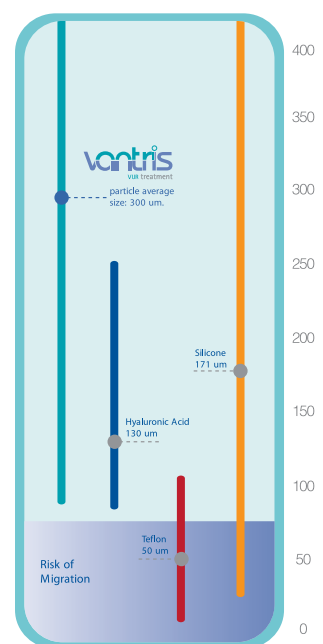
- При сжатии гибкие частицы препарата ВАНТРИС меняют форму так, что позволяют проводить введение с использованием игл 23-го калибра
- При имплантации этих частиц в уретеровезикальное соустье, материал действует как увеличитель, расширяя объем этой области и корректируя анатомию отверстия и дистального мочеточника, тем самым предотвращая заброс мочи в мочеточник из мочевого пузыря
- Частицы препарата увеличивают объем ткани, создавая лишь минимальный фиброзный рост вокруг них – толщиной порядка 70 микрон.

Великолепные рабочие характеристики

Диаметр макрочастиц ВАНТРИС составляет 90-1000 мкм, средний размер 300 мкм, что, по данным исследований, является основной причиной отсутствия миграции. Благодаря этому, риск миграции частиц за пределы места инъекции или в иные части тела отсутствует.

Испытания ВАНТРИС на животных подтвердили отсутствие миграции частиц⁽⁴⁾.

Илл. 1. Сравнительные данные по размеру частиц инъецируемого материала



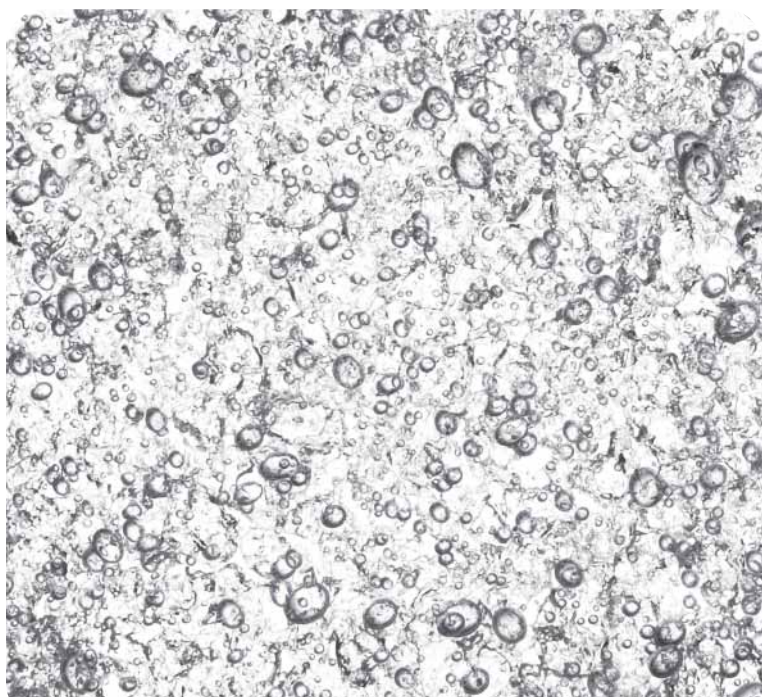
Риск миграции непосредственно зависит от размера частиц (Иллюстрация 1).

Подбор пациентов

Общий успех эндоскопического лечения зависит от правильности подбора пациентов с ПМР.

В качестве альтернативы хирургии эндоскопическая инъекция препарата ВАНТРИС рекомендуется пациентам со стойким ПМР, не исчезающим даже после профилактического приема антибиотиков в течение 12 месяцев и более длительных сроков.

- Подбор пациентов: основывается на тщательном анализе причин ПМР;
- Рекомендуется детям в возрасте одного года и старше, страдающим стойким ПМР;
- Может применяться при всех степенях выраженности;
- В следующих случаях проводить эндоскопическую инъекцию не рекомендуется: грыжа устья мочеточника, нарушение функции опорожнения, нарушение работы почек, парауретральный (клеточный) дивертикул, инфекции мочевых путей и непроходимость в мочеточниково-пузырном соустье.



Эффективность, простота и безопасность процедуры

Обладая минимально инвазивным характером, процедура эндоскопической инъекции препарата ВАНТРИС не требует госпитализации и обычно не дает ни краткосрочных, ни долгосрочных осложнений. В большинстве случаев амбулаторные процедуры обеспечивают быстрый выход из наркоза и быстрое устранение ПМП. Это позволяет пациентам быстро возвращаться к нормальной жизни.

При низкой степени рефлюкса и после одного года наблюдений, выявлено, что при низкой степени ПМП средний показатель успешности эндоскопического лечения превышает 90%. Благодаря минимальной реакции ткани, в дальнейшем (при необходимости) возможно проведение повторной имплантации.

Процедура лечения – шаг за шагом:

В большинстве случаев инъекцию ВАНТРИС вводят под наркозом. Эндоскопическая имплантация ВАНТРИС может быть проведена при помощи полужестких металлических игл для трансуретральной инъекции, имеющих следующие характеристики: диаметр 3,6 Fr, длина 35 см., игла 22 калибра.

При необходимости можно использовать: диаметр 5 Fr, длина 30,5 см., гибкая игла для инъекции 23 калибра.

1. Проверьте при помощи соляного раствора свободно или нет будет проходить препарат через иглу.
 2. Соедините шприц с иглой и затем пропустите препарат через шприц до того момента, пока вещество не покажется на кончике иглы. Вставьте иглу в цистоскоп.
 3. Перед инъекцией следует провести наблюдения отверстия при разных объемах наполнения мочевого пузыря, чтобы выбрать оптимальное положение для процедуры (Иллюстрация А).
- Убедитесь, что кончик иглы направлен на мочеточник в положении "6 часов".
4. Подслизистая оболочка/основа прокалывается в положении "6 часов", на 3 мм. ниже уретрального отверстия, на глубину 4-5 мм. (Иллюстрация В). Анатомия уретрального отверстия определяет выбор места прокола и требуемое количество проколов.
 5. Медленно инъецируйте материал, пока параметры уретрального отверстия соответственно не изменятся (не набухнут). Для достижения желаемого результата, можно провести дополнительные проколы (Иллюстрации С и D).
 6. После выполнения инъекции игла должна 30 сек. оставаться в том же положении. Затем, извлеките иглу.

7. Как только процедура будет завершена, мочевой пузырь опорожняется, оптические инструменты удаляются, и в мочевой пузырь устанавливается катетер на 12-24 часа. На следующий день проводится УЗИ с опорожненным и наполненным мочевым пузырем для контроля за состоянием верхних мочевых путей и катетер удаляется.



[Иллюстрация А] Уретральное отверстие до инъекции.



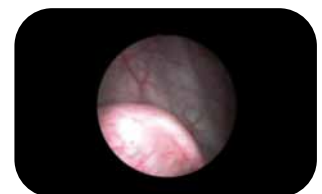
[Иллюстрация В] Место ввода иглы



[Иллюстрация С] Место нахождения иглы во время инъекции



[Иллюстрация D] Рост ткани в отверстии после успешной инъекции



[Иллюстрация E] Итоговый вид набухшей ткани в уретральном отверстии



Источники: 1. M. Ormaechea, E. Ruiz, E. Denes, F. Gimenez, F.T. Dénes, J. Moldes, A. Amarante, G. Pioner, S. Dekermacher, F. de Badiola. New Tissue Bulking Agent (Polyacrylate Polyalcohol) for Treating Vesicoureteral Reflux: Preliminary Results in Children. The Journal of Urology - February 2010 (Vol. 183, Issue 2, Pages 714-718, DOI: 10.1016/j.juro.2009.10.047).
2. Data on file. Biocompatibility Tests. Promedon, 2004/2005.
3. 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.
4. 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. Vantaris, 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.

Информация для заказа

Код продукта: BAR 1J
1-мл шприц ВАНТРИС – референция: BARI-1J

B-80-03 (02)

CE 0197



www.promedon.com

Эксклюзивный дистрибьютор в России:



«М.П.А. Медицинские партнеры»
123007, г. Москва,
3-я Магистральная ул., д.30
Тел./факс: (495) 921-30-88 (многоканальный)
E-mail: info@mpamed.ru
Web: www.mpamed.ru

Астраханский филиал:
(8512) 64-52-29, volga@mpamed.ru
Кубанский филиал:
(861) 210-20-28, kuban@mpamed.ru
Поволжский филиал:
(846) 331-21-35, samara@mpamed.ru
Сибирский филиал:
(383) 223-73-91, sibir@mpamed.ru
Ставропольский филиал:
(8652) 94-39-97, stavropol@mpamed.ru
Уральский филиал:
(343) 231-63-22, ural@mpamed.ru
М.П.А. Медицинские партнеры – Северо-Запад:
(812) 716-18-75, nw@mpamed.ru