



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. Maria Ormaechea, Juan Moldes, Eduardo Ruiz, Cesar Benmaor, Ricardo Soria, Andres Villegas, Roberto Vagni, Francisco Debadola. 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.
3. Data on file. Biocompatibility Tests. Promedon, 2004/2005.
4. 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.
5. 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.
6. 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].
7. Boris Chertin, Wael Abu Arafah, Alexander Zeldin, Stanislav Kocherov. Preliminary data on endoscopic treatment of vesicoureteric reflux with polyacrylate polyalcohol copolymer (Vantris®): Surgical outcome following single injection. Journal of Pediatric Urology - 03 January 2011 (DOI:10.1016/j.jpuro.2010.11.010)
8. 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.

Информация для заказа

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



www.promedon.ru

Эксклюзивный дистрибьютор в России:



127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1 стр. 12, БЦ "ТРИО"
(495) 921-30-88, info@mpamed.ru
www.mpamed.ru

Астрахань: (8512) 64-52-29, volga@mpamed.ru
Брянск: (4832) 58-73-43, bryansk@mpamed.ru
Воронеж: (473) 261-19-43, voronezh@mpamed.ru
Екатеринбург: (343) 287-10-21, ural@mpamed.ru
Краснодар: (861) 210-20-28, kuban@mpamed.ru

Новосибирск: (383) 223-73-91, sibir@mpamed.ru
Самара: (846) 331-21-35, samara@mpamed.ru
Санкт-Петербург: (812) 324-81-41, spb@mpamed.ru
Ставрополь: (8652) 28-27-81, stavropol@mpamed.ru
Хабаровск: (4212) 32-92-08, dvostok@mpamed.ru



ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПМР



ОТЛИЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
ДАЖЕ ПРИ СТОЙКОМ РЕФЛЮКСЕ



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

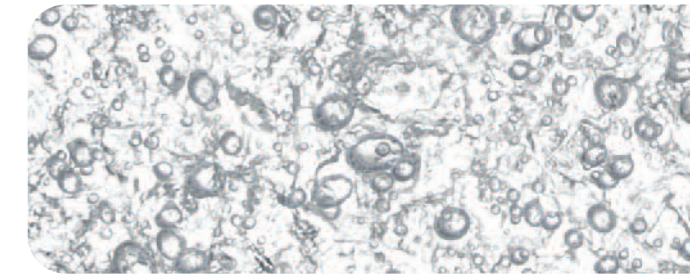


vantris[®]
VUR treatment

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:

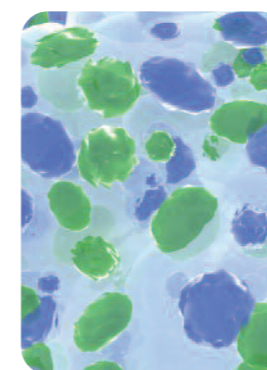
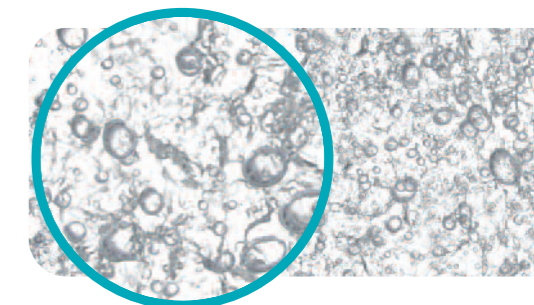
- Клинические исследования, проводимые на протяжении года, показали, что ВАНТРИС дает результаты, с 95,4% уровнем успешности;⁽¹⁾
- Длительность эффекта набухания;
- ВАНТРИС показал эффективность даже при стойко выраженном рефлюксе: 86,66% при IV степени и 100% при V степени рефлюкса после одной процедуры;⁽²⁾
- 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;⁽³⁾
- Точность инъекции, благодаря высокой текучести гидрогеля, состоящего из аморфных и гибких макрочастиц, экстрадируемых при помощи игл 23-го калибра.

ВАНТРИС обладает всеми характеристиками идеального вещества, вызывающего набухание тканей.⁽⁴⁾

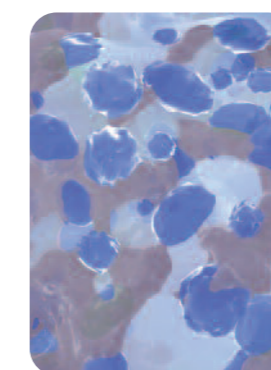
ВАНТРИС: свойства вещества

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

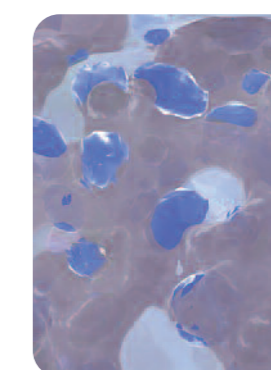
После имплантации ретикулоэндотелиальная система удаляет неметаболизированный носитель и выводит из организма через почки. При этом частицы ВАНТРИС остаются, обеспечивая длительное набухание.



день инъекции



12 недель



2 года

- структурная вода
- глицерол
- ткань
- ППК

Безопасная и инновационная технология применения ВАНТРИС

• Чтобы обеспечить длительное действие, стабильность и постоянство ВАНТРИС, этот препарат разработан как не поглощаемое, синтетическое, инъеклируемое вещество

• Частицы ВАНТРИС состоят из полиакрилатного/полиспиртового кополимера

• В течение последних нескольких лет компоненты 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



• ВАНТРИС обладает биосовместимостью. Этот 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.⁽⁴⁾

• Физико-химические свойства ВАНТРИС обеспечивают его высокую стабильность, выдерживающую тепловые или pH-изменения, возможные в ткани, подвергшейся обработке

• ППК частицы в составе ВАНТРИС соответствуют требованиям к идеальному биоматериалу:

- 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

Биологические тесты показали отсутствие миграции в направлении других органов (из-за размера частиц ВАНТРИС⁽⁵⁾); отсутствие аллергических реакций и хронических воспалительных процессов (образования гранулем).

При сравнении гистологических изменений во времени с двумя наиболее используемыми веществами, Вантрис показал себя как материал, вызывающий набухание ткани, который может быть причиной незначительной реакцией ткани и воспаления, минимального фиброза ткани. Исследования доказали, что ВАНТРИС не приводит к кальцификации⁽⁶⁾.



Макрочастицы

• При сжатии пластиковые частицы ВАНТРИС меняют форму так, что становится возможным для введения инъекций использовать иглы 23-го калибра

• При имплантации этих частиц в уретерovesикальное 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

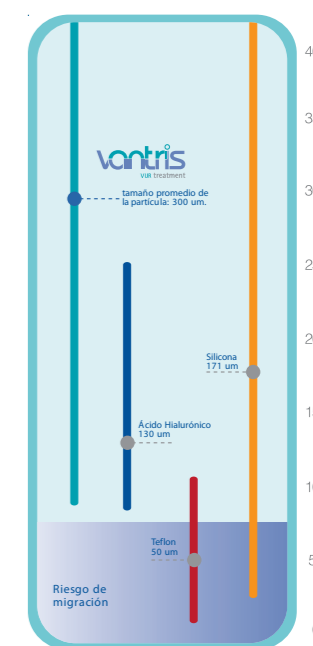
• Частицы препарата увеличивают объем ткани, создавая лишь минимальный фиброзный рост вокруг них – толщиной порядка 70 микрон.

Великолепные рабочие характеристики и отсутствие риска

При применении ВАНТРИС исключен риск миграции частиц за пределы места инъекции или в иные части тела или органы. Исследования показали, что основной причиной отсутствия миграции является размер макрочастиц ВАНТРИС (300 мкм).

Испытания ВАНТРИС на животных подтвердили отсутствие миграции частиц.⁽⁵⁾

Илл. 1. Сравнительные данные по размеру частиц инъеклируемого материала



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

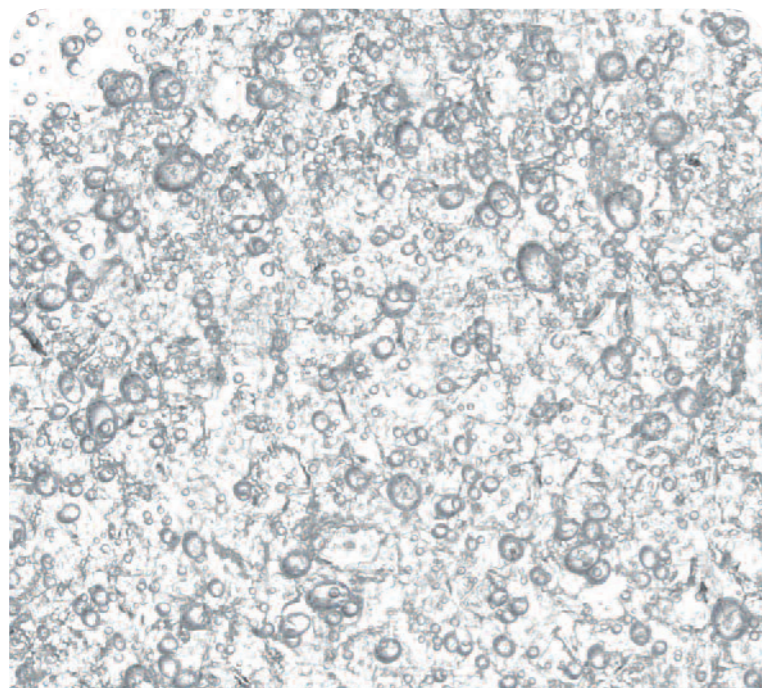
Эффективность, простота и безопасность процедуры

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 ПМР. Это позволяет пациентам быстро возвращаться к нормальной жизни.

ВАНТРИС демонстрирует отличные результаты в лечении рефлюкса после одной инъекции ⁽⁷⁾.

Вантрис показывает высокую эффективность с очень низким процентом возобновления ПМР, в отличие от других имплантируемых материалов, вызывающих набухание ткани (этот показатель может достигать 26% после 1 года с момента проведения процедуры). Такая эффективность обусловлена особенностями состава Вантрис.



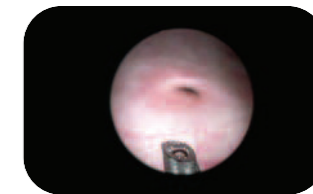
Процедура инъекции шаг-за-шагом:

В большинстве случаев инъекцию ВАНТРИС вводят под наркозом. Для проведения процедуры необходимо подготовить следующее:

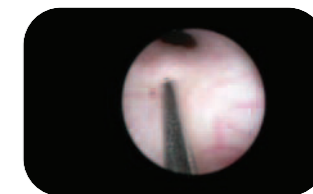
- 1 шприц. Количество, которое необходимо будет использовать, зависит от каждого конкретного случая.
- 1 гибкая инъекционная игла или 1 полужесткая металлическая игла для инъекций. Рекомендуется использовать инъекционные иглы разработанные Promedon, имеющие следующие характеристики:
 - гибкая инъекционная игла 23 калибра или
 - полужесткая металлическая игла 22 калибра.
- 1 цистоскоп с прямым рабочим каналом 4 Fr или более, в зависимости от выбранной иглы.

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 наблюдение 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, цистоскоп удаляется, 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.

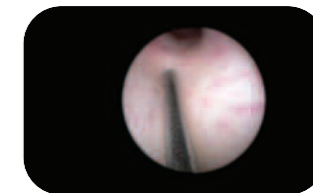
vantris[®]
VUR treatment



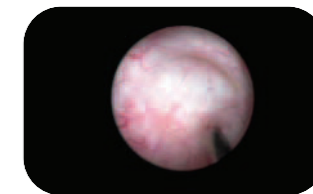
[Иллюстрация А] Уретральное отверстие до инъекции.



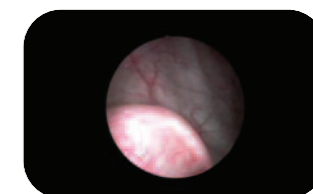
[Иллюстрация В] Место ввода иглы цистоскопа



[Иллюстрация С] Место нахождения иглы цистоскопа во время инъекции



[Иллюстрация D] Рост ткани в отверстии после успешной инъекции



[Иллюстрация E] Итоговый вид набухшей ткани в уретральном отверстии

Promedon
People + Innovation