

# Implantica delar en viktig granskningsartikel om Nissen Fundoplikation som standardbehandling för antirefluxkirurgi – mot bakgrund av de nyligen offentliggjorda utmärkta RefluxStop™ 5-årsresultat

Implantica AG (publ.), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att introducera avancerad teknik i kroppen, inklusive den unika produkten RefluxStop™ för behandling av sura uppstötningar, ett behandlingsområde med 1 miljard drabbade, rapporterar om resultaten av den nyligen publicerade banbrytande studien i [European Surgery Journal](#), "Looking back on a gold standard: a systematic literature review of laparoscopic Nissen fundoplication as an anti-reflux treatment option".

Denna studie, som genomfördes vid Karolinska Institutet (Sverige), är en litteraturgenomgång av standardbehandlingen med Nissen Fundoplikation, och är den första riktigt omfattande analysen i sitt slag som någonsin gjorts sedan den första Nissenproceduren utfördes 1956. Denna banbrytande studie omfattade 1 675 granskade artiklar, varav 63 relevanta artiklar av högsta kvalitet från 40 RCT-studier med totalt 2 619 deltagare valdes ut och analyserades. Denna studie rapporterar om både intra- och postoperativa resultat med långtidsuppföljningsperioder på 1 år, 5 år och ≥10 år och är en av de mest omfattande sammanställningarna av resultaten från den kirurgiska standardbehandlingen av sura uppstötningar.

De högsta komplikationsfrekvenserna 5 år efter ingreppet är biverkningarna gasupplåsthet (52,7%), oförmåga att rapa/kräkas (39,8%), sväljsvårigheter/dysfagi (28,9%) och halsbränna, epigastrisk/sternal smärta (27,0%). En kombination av medicinsk PPI-användning och reoperationer kan ge en uppskattning av andelen misslyckade operationer, och dessa uppgick till 20,6% efter 5 år.

En förenklad indirekt jämförelse av resultaten från Nissen Fundoplication analysen ovan med de nyligen offentliggjorda 5-årsresultaten från RefluxStop's CE studie visar på betydande skillnader. Biverkningsresultaten för RefluxStop efter 5 år är: gasupplåsthet (9%) existerande sedan före operationen, oförmåga att rapa/kräkas (0%), sväljningssvårigheter/dysfagi (2,3%) och andelen reoperationer plus medicinsk PPI-användning (4,5%).

Implanticas VD, Dr. Peter Forsell säger: "Denna litteraturgenomgång av Nissen Fundoplikation som existerande standardbehandling är en heltäckande analys, den första i sitt slag, och omfattar alla relevanta RCT-artiklar av högsta kvalitet som publicerats om Nissenproceduren sedan starten 1956. Med tanke på dess stora omfattning och djup i täckningen av relevanta data om Nissen-proceduren kan denna

banbrytande studie potentiellt användas som ett indirekt riktmärke för kliniska resultat för nyare kirurgiska metoder. I enlighet härmed, är RefluxStop's 5-årsresultat en indikation på väsentligt förbättrade patientresultat, vilket ytterligare förstärks av en stor mängd sjukhus data som publicerats från ett flertal oberoende studier.”

Dr Forsell fortsätter: ” Som resultaten tyder på kan den icke-omslutande karaktären och den unika verkningsmekanismen hos RefluxStop-behandlingen ge både bättre behandling av sura uppstötningar och mycket färre biverkningar. Jämfört med den nyligen publicerade litteraturöversikten avseende Nissen fundoplikation hade inga RefluxStop™ patienter problem med att rapa eller kråkas efter ingreppet, till skillnad mot 39.8% som inte kunde rapa eller kråkas efter Nissen operationen. Endast en försöksperson drabbades av en den rapporterade biverkningen sväljsvårigheter (2,3%), vilket är en avsevärd förbättring jämfört med standardbehandlingen där sväljsvårigheter rapporteras hos 28,9% av patienterna. Gasuppblåsthet förbättrades hos nästan alla försökspersoner i RefluxStop-studien och förekom nästan sex gånger mindre än vid Nissen, där 52,7% rapporterade problem med gasuppblåsthet. Sådana komplikationer är mycket relevanta eftersom de har stor inverkan på livskvaliteten och patienternas missnöje med laparoskopisk fundoplikation, oftast på grund av nya symtom som sväljsvårigheter/dysfagi och gasuppblåsthet, trots förbättring av GERD [1].”

[1] *Humphries LA, Hernandez JM, Clark W, Luberic K, Ross SB, Rosemurgy AS (2013) Causes of dissatisfaction after laparoscopic fundoplication: the impact of new symptoms, recurrent symptoms, and the patient experience. Surg Endosc 27(5):1537–1545. <http://doi.org/10.1007/s00464-012-2611-y>*

**Här är European Surgery-länken till Litteraturgranskningen av Nissen "Looking back on a gold standard: a systematic literature review of laparoscopic Nissen fundoplication as an anti-reflux treatment option"**

#### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer

Telefon (CH): +41 (0)79 335 09 49

[nicole.pehrsson@implantica.com](mailto:nicole.pehrsson@implantica.com)

Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 september 2024 kl. 8:45 (CET).*

#### **Om Implantica**

Implantica är ett medicintekniskt företag som arbetar med att föra in avancerad teknik i kroppen. Implanticas huvudprodukt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat för förebyggande av gastroesofageal reflux som har potential att skapa ett paradigmskifte inom anti-refluxbehandling och stöds av framgångsrika kliniska studieresultat.

Implantica fokuserar också på e-hälsa inuti kroppen och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline som delvis bygger på två plattformstekniker: en e-hälsoplattform som är utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, styra behandlingen inifrån kroppen och kommunicera med vårdgivaren på distans och en trådlös energiplattform som är utformad för att driva fjärrstyrda implantat trådlöst genom intakt hud. Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: IMP A SDB). Besök [www.implantica.com](http://www.implantica.com) för mer information.

#### **Om RefluxStop™**

RefluxStop är en ny innovativ behandling med stor potential till ett paradigmskifte inom

kirurgi mot sura uppstötningar. Dess unika verkningsmekanism skiljer sig fullständigt från nuvarande kirurgiska lösningar. Befintliga kirurgiska ingrepp omsluter matpassagen för att stödja den nedre esofagusfinkterns stängningsmekanism och är ofta förknippade med biverkningar som sväljsvårigheter, smärta vid sväljning och oförmåga att rapa och/eller kräkas.

RefluxStop däremot behandlar sura återflöden utan att påverka matpassagen. Den återställer och bibehåller den nedre esofagusfinktern i sin ursprungliga, naturliga position. RefluxStops verkningsmekanism är inriktad på att rekonstruera alla tre komponenterna i antirefluxbarriären, som om de äventyras kan leda till sura återflöden. Den gör det genom att återställa och stödja kroppens naturliga anatomiska fysiologi, vilket möjliggör att kroppen själv löser problemet med de sura uppstötningarna.

### **Nyhetsrum**

<http://www.implantica.com/media/media-kit>

### **Gemenskap**

<http://ch.linkedin.com/company/implantica>

<http://www.twitter.com/implantica>

### **Kontakt för media:**

Juanita Eberhart, VP Marketing & Advocacy

M: +1 925-381-4581

[juanita.eberhart@implantica.com](mailto:juanita.eberhart@implantica.com)