



RefluxStop™ verhindert den Rückfluss von Magensäure ohne die Nahrungspassage zu behindern

Gastroösophageale Refluxerkrankung

Die Gastroösophageale Refluxerkrankung (GERD oder Säure-Reflux) ist eine Erkrankung, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre entsteht.

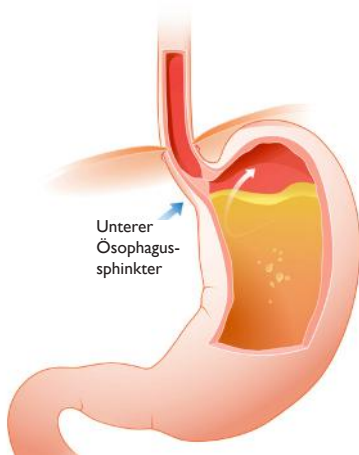


Abbildung 1

Zwischen der Speiseröhre und dem Magen befindet sich ein ringförmiger Schliessmuskel, der untere Speiseröhrenschliessmuskel. Dieser lässt die Nahrung von der Speiseröhre in den Magen passieren und verhindert gleichzeitig, dass der Mageninhalt zurück in die Speiseröhre fließt. Der Speiseröhren-Schliessmuskel funktioniert dann einwandfrei, wenn er sich in seiner natürlichen Position befindet, d.h. im Bauchraum unterhalb des Zwerchfells (Abbildung 1).

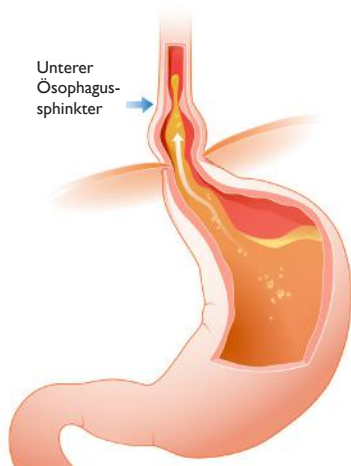


Abbildung 2

Die Entstehung von Reflux (Magensäure-Rückfluss)

Befindet sich der Speiseröhren-Schliessmuskel zeitweilig oder ständig im Brustkorb und damit oberhalb des Zwerchfells, kann der Schliessmuskel nicht richtig funktionieren und Magenflüssigkeit kann zurück in die Speiseröhre fließen, es kommt zu Säure-Reflux (Abbildung 2). Beim Einatmen entsteht ein Druckunterschied im Brustkorb, welcher die richtige Funktion des Speiseröhrenschliessmuskels einschränkt. Der Druck im Brustkorb ist niedriger als der Druck in der Bauchhöhle und kann daher das Schliessen des Speiseröhrenschliessmuskels nicht unterstützen. Magensäurerückfluss ist dann die Folge.

Chronischer Reflux kann zu schweren Schäden an der Speiseröhre führen, wie z.B. zu Entzündungen oder Geschwüren, was zu einer Vorstufe von Krebs führen kann, dem sogenannten Barrett-Ösophagus¹, an dem 10-20% der täglich von Reflux Betroffenen erkranken².

Quelle: 1.The Karolinska Institute 2017; Cancer Research UK 2014; Lagergren et al. 1999

2. Modiano, Gerson 2007; Cossentino, Wong 2003

Typische Symptome, Beschwerden und Syndrome im Zusammenhang mit Säure-Reflux

- Sodbrennen
- Barrett Ösophagus (präkanzeröse Veränderungen)
- Regurgitation (Rückfluss von Mageninhalt / Flüssigkeit)
- Schmerzen im Oberbauch
- Blähungen / Aufstossen
- Schluckbeschwerden
- Kloss im Hals
- Chronischer Husten
- Heiserkeit
- Zahnschäden

Behandlungsmethoden

- Ändern der Ernährungsgewohnheiten
- Medikamentöse Therapie zur Linderung der Symptome
- Chirurgische Behandlung



Medikamente

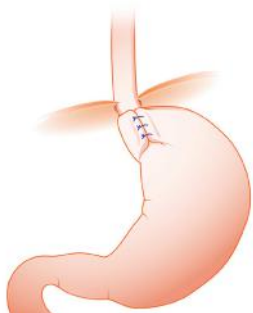
Gerade am Anfang der Erkrankung gehören Medikamente zur Standardtherapie. Die Produktion von Säure wird durch sogenannte Protonenpumpenhemmer (PPI) eingeschränkt, dies sind die am häufigsten angewandten Medikamente. Diese Behandlungsmethode hat den Vorteil, dass keine Operation durchgeführt wird. Nachteilig ist hingegen, dass der Magensäurerückfluss nicht gestoppt wird, sondern auf Grund des geringeren Säureanteils im aufsteigenden Mageninhalt nur die Symptome gelindert werden. Zudem verschwinden die Symptome häufig nicht vollständig¹ und schränken das Leben der Patienten weiterhin ein. Eine lebenslange medikamentöse Therapie kann zu Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen führen.²

Quelle: I. Raghunath AS et al. 2009

2. W. Gomm 2016; Moreira Faulhaber 2010; M. E. Grams et al. 2016; Rosch P 2010; Cheung K et al. 2017; Washio et al. 2016

Krebsrisiko und Medikamente

Äusserst alarmierend ist die Tatsache, dass der Magensäurerückfluss mit präkanzerösen Veränderungen in der unteren Speiseröhre in Verbindung gebracht wird (Barrett Ösophagus). Dies sind 10-20% der täglich Betroffenen sowie 1-2% der gesamten Weltbevölkerung.¹ Es gibt keine Beweise, dass das Krebsrisiko durch medikamentöse Therapie gesenkt wird². Dies könnte einer der Gründe sein, sich für eine operative Behandlung zu entscheiden.



Operative Behandlung

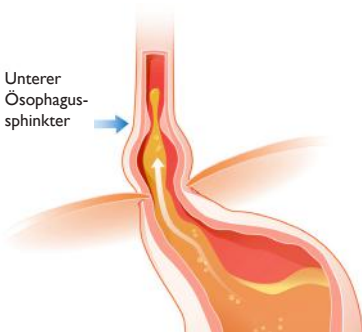
Das Fundoplikatio ist seit den 50er Jahren die Standardoperation bei Refluxerkrankung, obwohl mit Nebenwirkungen behaftet. Bei der Fundoplikatio wird der obere Teil des Magens um die Speiseröhre gewickelt. Solche und andere Eingrenzungen bzw. Einschnürungen der Nahrungspassage können zu Schluckbeschwerden und anderen Komplikationen führen.

Andere Operationen, wie z.B. Radiofrequenz-Behandlungen oder andere endoskopische Verfahren werden heute nur selten verwendet.

RefluxStop™ hilft, die natürliche Anatomie wiederherzustellen

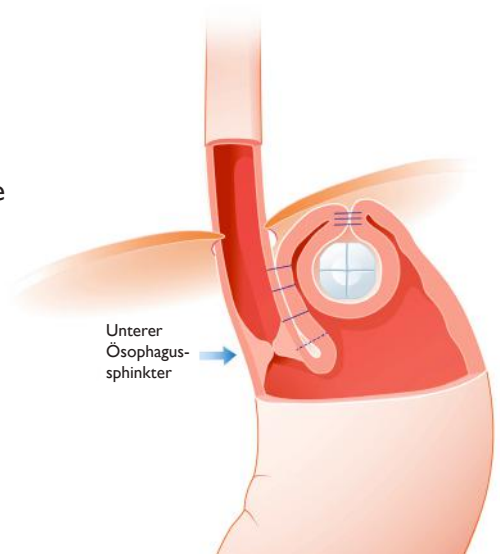
- RefluxStop™ ist ein implantierbares Medizinprodukt, das die natürliche Funktionalität des Speiseröhren-Schliessmuskels herstellt ohne Druck auf die Nahrungspassage auszuüben.
- Der Schliessmuskel wird normal funktionieren, da RefluxStop™ ihn daran hindert, aus dem Bauchraum nach oben in den Brustkorb zu gleiten.

RefluxStop™ hält den Speiseröhren-Schliessmuskel an seiner richtigen, natürlichen Stelle



Befindet sich der Schliessmuskel zeitweise oder permanent oberhalb des Zwerchfells, funktioniert er normalerweise nicht richtig.

RefluxStop™ stellt die natürliche Anatomie wieder her, indem er als eine Art mechanischer Stop den Schliessmuskel dauerhaft in der Bauchhöhle unterhalb des Zwerchfells verbleiben lässt. Es ist nicht nötig, den Schliessmuskel zu umwickeln, einzuschnüren oder elektronisch zu stimulieren um einen Reflux zu verhindern, da dies zu unerwünschten Nebeneffekten führen kann.



RefluxStop™ – sicher und wirksam

CE zertifiziertes
Medizinprodukt

Klinische
Studie
erfolgreich



Ungefähre Grösse
und Gewicht:
21.5 x 21.5 mm,
9 Gramm

Medizinisches
Silikon

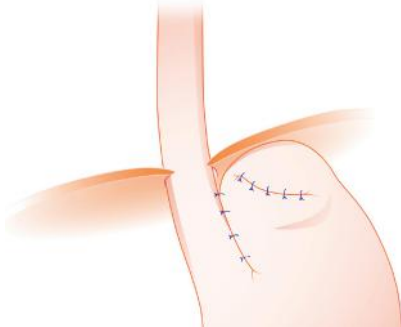
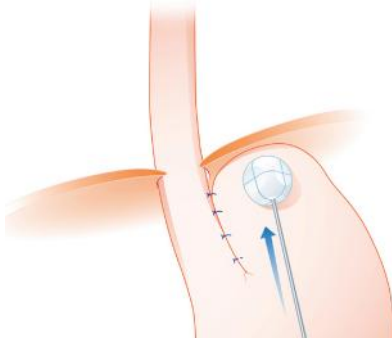


Das Implantat besteht aus 5 Teilen für optimale Flexibilität und maximale Sicherheit.

- Sicheres Material mit hoher biologischer Verträglichkeit
- Jahrzehntelange klinische Erfahrungen belegen die Sicherheit von medizinischem Silikon im gastro-intestinalen Bereich
- Enthält Bariumsulfat, um das Implantat bei Röntgenaufnahmen sichtbar zu machen
- Flexibles, abgerundetes Material
- Ohne Metall- oder Elektronikbestandteile

RefluxStop™ – Operation

- Die Operation wird als minimalinvasiver Eingriff durchgeführt (Schlüsselloch-Chirurgie).
- Die Operation dauert im Allgemeinen etwa eine Stunde und wird unter Vollnarkose durchgeführt.

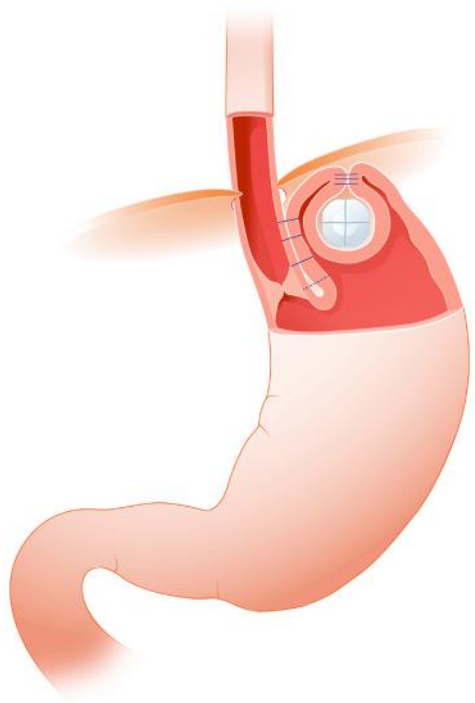


Die Operationsschritte

Sollte ein Zwerchfellbruch vorhanden sein, wird dieser verschlossen. Der Speiseröhren-Schliessmuskel wird zurück in den Bauchraum gelegt und die Zwerchfellöffnung wird verkleinert. Sodann wird das RefluxStop™ Implantat wie abgebildet platziert.

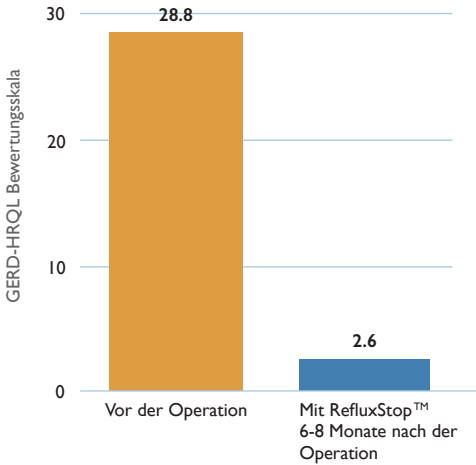
Ergebnis

RefluxStop™ hindert den Schliessmuskel nun daran, nach oben in den Brustkorb zu gleiten. Reflux wird nun unterbunden, da die natürliche Anatomie des Schliessmuskels wiederhergestellt ist. Die Nahrungspassage wird nicht beeinträchtigt.

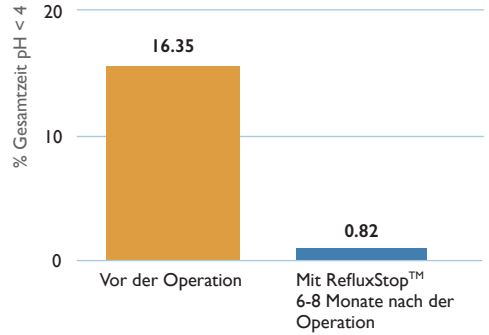


RefluxStop™ – Positive Behandlungs- & Studienergebnisse

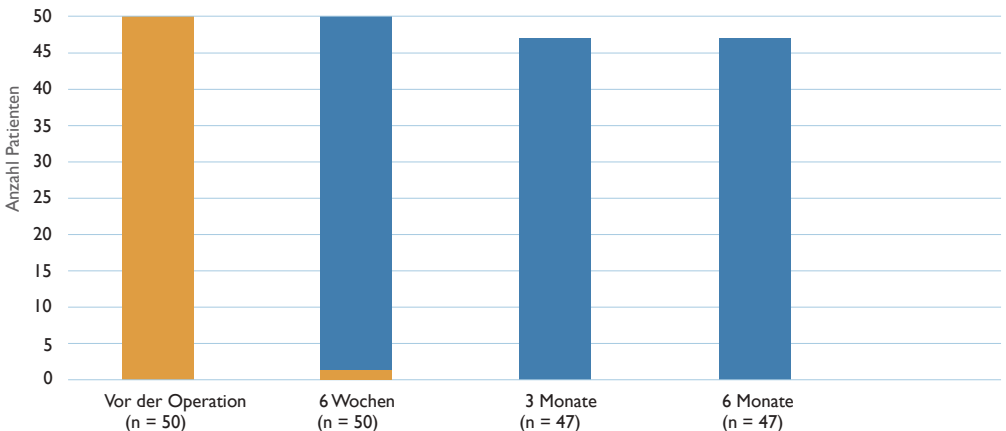
Lebensqualität der Patienten um 91% verbessert*



pH-Wert der Patienten um 95% verbessert*



Erfolgreiches Absetzen der PPI Medikamente nach der Operation*



- RefluxStop™ verursacht keine Schluckbeschwerden.
- Schluckbeschwerden, die bereits vor der Operation vorhanden waren, verbesserten sich nach der RefluxStop™-Behandlung oder verschwanden sogar ganz.

*Klinische Multicenter Studie RXI 001

Wer ist für eine Operation mit RefluxStop™ geeignet?

Patienten die an Reflux leiden und

- die Bedenken bezüglich der Langzeit-Nebenwirkungen der Medikamente haben (PPI)
- deren Symptome durch Medikamente nicht komplett gelindert werden können, z.B. Sodbrennen
- die die Risiken einer Krebsvorstufe, die durch eine medikamentöse Therapie nicht gesenkt werden, minimieren möchten¹
- die an chronischer Heiserkeit und/oder Zahnschäden leiden
- die aufgrund des Magensäurereflux Beeinträchtigungen im Alltag und im Beruf unterliegen
- deren Lebensqualität stark nachgelassen hat
- denen andere chirurgische Verfahren nicht geholfen haben

Im Vorfeld der Operation durchlaufen die Patienten eine Reihe von Untersuchungen wie z.B. eine pH-Messung.

Quelle: 1.The Karolinska Institute 2017; Brusselsaers et al. 2018



RefluxStop™ – häufige Fragen

Was kann ich nach dem Eingriff erwarten?

Der Magensäurerückfluss sollte in der Regel kurz nach der Operation aufhören.

Wie schnell bin ich wieder auf den Beinen?

Patienten können normalerweise am Tag nach der OP nach Hause gehen. Nach einer Woche sollten Sie sich komplett erholt haben.

Wann kann ich wieder normal essen?

Am ersten Tag nach der Operation werden Sie normalerweise noch flüssige Nahrung zu sich nehmen, danach können Sie wieder anfangen normal zu essen.

Muss ich mit Schluckbeschwerden rechnen?

Die Nahrungspassage ist durch die Operation mit RefluxStop™ nicht eingeschränkt, man kann ungehindert schlucken.

Gemäss den Erfahrungen unserer klinischen Studie mit RefluxStop™ dürfen Sie erwarten, dass sich Ihre Schluckbeschwerden mit der Zeit ganz oder teilweise zurückbilden werden, auch wenn Sie vor der Operation an Schluckbeschwerden gelitten haben.

Kann ich ungehindert erbrechen?

Die Fähigkeit sich zu erbrechen ist durch RefluxStop™ normalerweise nicht beeinträchtigt.

Wie sind die Ergebnisse der RefluxStop™-Operationen?

Die Ergebnisse der klinischen Studie sind ausgezeichnet (siehe Seite 8). Theoretisch besteht jedoch immer die Möglichkeit, dass ein Implantat, wie auch jeder andere operative Eingriff nicht oder nur teilweise das gewünschte Ergebnis erzielt.

Wie lange ist die Lebensdauer des Implantats?

RefluxStop™ ist aus solidem medizinischem Silikon hergestellt und daher hält das Implantat mit hoher Wahrscheinlichkeit lebenslang.

Spüre ich das Implantat im Alltag?

Nein - Sie spüren das Implantat nicht.

RefluxStop™ – häufige Fragen

Ich habe gehört, dass man bei anderen Verfahren nicht mehr gut aufstossen kann. Beeinträchtigt RefluxStop™ das Aufstossen?

Da RefluxStop™ die Nahrungspassage nicht einschnürt oder eingrenzt – im Vergleich zu anderen operativen Methoden – sollte das Aufstossen/Rülpfen normalerweise problemlos möglich sein.

Kann ich, nachdem ich mich von der Operation mit RefluxStop™ erholt habe, meinem gewohnten Aktivitäten weider nachgehen?

Ja, es bestehen keine Einschränkungen.

Muss ich bei der Sicherheitskontrolle in den Flughäfen einen Implantat-Ausweis vorweisen?

Dies ist nicht nötig. Das Implantat ist frei von Metall- oder Elektronikbestandteilen – im Unterschied zu beispielsweise Herzschrittmachern. Daher sollte es bei Flugreisen nicht zu Problemen kommen.

www.RefluxStop.com



Implantica Trading AG
Baarerstrasse 57
6300 Zug
Schweiz
info@RefluxStop.com

Nicht für den Vertrieb in den USA
bestimmt

© 2019 Implantica Trading AG