

LANDMARK STRETТА META-ANALYSIS 2017

LANDMARK STUDY :

STRETТА SAFE AND EFFECTIVE FOR GERD

28
STUDIES

2468
GERD PATIENTS

25
MONTHS AVERAGE FOLLOW-UP (6-120)

Reduction in esophageal acid exposure

- Fass et al. 2017 - Surg Endosc
- Perry et al. 2012 – Surg Lap, Endo & Perc Tech
- Aziz et al. 2010 – Curr Opin Gastroenterol - RCT
- Arts et al. 2007 – Digestive Disease Science
- Mattar et al. 2006 – Surg Endosc
- Lufti et al. 2005 – Surg Endosc
- Cipoletta et al. 2005 – Surg Endosc
- Torquati et al. 2004 – Surg Endosc
- Triadafilopoulos et al. 2004 – Surg Endosc
- Houston et al. 2003 – Surg Endosc
- Richards et al. 2003 – Annals of Surgery
- Triadafilopoulos et al. 2002 – Gastrointest Endosc
- Corley et al. 2003 – Gastroenterology - RCT

Reduction in transient LES relaxations

- Arts et al. 2012 – Am Journal of Gastroenterol - RCT
- Tam et al. 2003 – Gut
- Kim et al. 2003 – Gastrointestinal Endosc

Decreased tissue compliance without fibrosis

- Arts et al. 2012 – Am Journal of Gastroenterol - RCT

Increase in LES wall thickness

- DiBaise et al. 2002 – Am Journal of Gastroenterol
- Chang et al. 2001 – Gastrointestinal Endosc
- Kim et al. 2003 – Gastrointestinal Endosc

Increased LES pressure

- Aziz et al. 2010 – Curr Opin Gastroenterol - RCT
- Meier et al. 2007 – Scandinavian Journal of Gastro
- Tam et al. 2003 – Gut
- Utlej et al. 2000 – Gastrointest Endosc

- Significant improvement in GERD HRQL scores
- Significant reduction in heartburn symptom scores
- Majority of patients off proton pump inhibitors (PPIs)
- Significant healing of erosive esophagitis
- Significant reduction in in esophageal acid exposure
- Low adverse event rate of <1%

건강보험	분류번호	코드	분류
행위 급여	자-760	Q7600	위식도 역류질환의 내시경적 고주파 치료술 Radiofrequency Energy Delivery for the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease
치료재료 급여		M2064001	위식도 역류질환의 내시경적 고주파 치료술용 “STRETТА”

수입원: 제이피아이 헬스케어(주)
 서울특별시 구로구 디지털로33길 28, 608호 (우림e-biz 1차)
 문의처: ☎ 070-4445-4561~2 ✉ kimjw1@jpi.co.kr
 www.jpi-korea.com



REF JSA-06-44[Rev.0]



Improving Quality of Life



X-ray Grids



Radiography System



Detector



Software



Computed Radiography



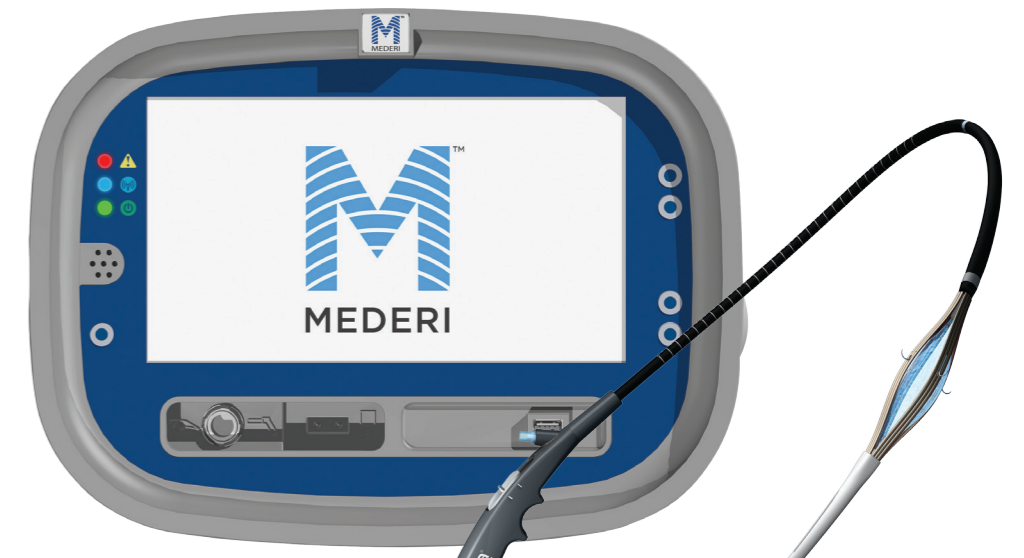
X-ray Accessories



Diagnostics



RF Treatment

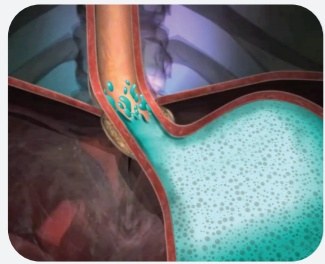


stretta®

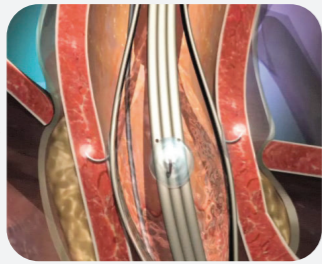


치료원리

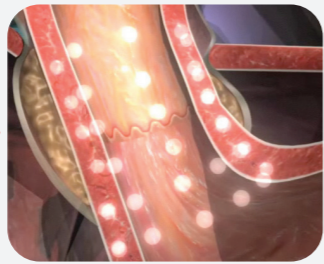
LES (하부식도괄약근) 와 Gastric cardia(위분문) 부위에 낮은 온도의 고주파를 60초 동안 근육층에 전달하여 치료를 진행하며 근육층의 리모델링을 통한 수축 이완 능력 개선하여 위산의 역류를 방지하는 원리이다.



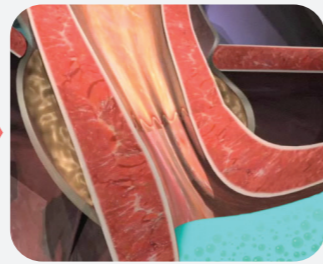
LES(하부식도괄약근)등의 기능 약화로 위식도 역류발생



Stretta 카테터 경구 삽입으로 고주파 에너지 전달



그림과 같은 부위 총 6레벨의 위치에 고주파 전달 치료 진행



하부식도괄약근(LES)의 리모델링을 통한 수축 이완 능력 개선 (위산의 역류 방지)

PATIENT SELECTION CRITERIA - THE SPECTRUM OF GERD TREATMENTS

Medications (PPIs)

70% Respond to Meds

- 가벼운 GERD 증상의 환자
- 하부식도괄약근의 기능 수행에 문제가 없는 환자
- 치료에 대한 의지가 강한 환자
- 치료생활 개선에 순응하는 환자
- 약물치료를 순반응하는 환자
 - 부작용이 없는 환자
 - 약물 상호작용이 없는 환자



25-30% Refractory GERD

- 일반적인 GERD 증상의 환자
- 2Cm 미만의 식도열공탈장 환자
- 약물치료를 부분적인 반응만 보이는 환자
- 치료생활 개선이 힘든 환자
- 장기간의 약물치료를 대하여 순반응 하지 않는 환자
 - 부작용이 있는 환자
 - 약물 상호작용이 있는 환자
- 비만치료 수술을 받은 환자중 GERD 증상이 있는 환자
- 비미란성 위식도 역류질환 환자
- 항역류 수술을 받았음에도 GERD 증상이 있는 환자

ANTI-REFLUX SURGERY:

- Transoral Fundoplication
- Surgically Implanted Devices
- Laparoscopic Fundoplication

5% Have Anti-Reflux Surgery

- 극심한 GERD 증상
- 장기간 약물치료를 대하여 순반응 하지 않는 환자
 - 부작용이 있는 환자
 - 약물 상호작용이 있는 환자
- Stretta 치료를 받은 환자중 GERD 증상이 있는 환자
- 미란성식도염 환자
- 2Cm 이상의 식도열공탈장 환자(ARS)

Special Indication

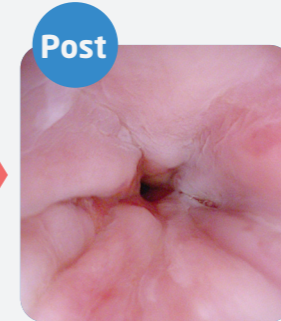
- 경구 위저부 주름술
- 2Cm 미만의 식도열공탈장 환자
 - 35 미만의 체질량 지수(BMI)의 환자

STRETTA Results & Efficacy

Esophageal acid exposure 식도 산 역류 노출 개선, LES 순간적 이완 상태 개선, fibrosis 없이 조직순응도 감소, LES 벽 두께 증가, LES 압력 증가



Esophageal view, LES pre-Stretta: poor tone with significant opening



Esophageal view, LES post-Stretta: immediate closure of LES



Cardia view, LES pre-Stretta: incompetence of sphincter



Cardia view, LES post-Stretta: immediate closure effect

STRETTA - THE NUMBER

86% PATIENTS OFF MEDS - 4YRS

4-10 YEARS DURABLE SYMPTOM RELIEF

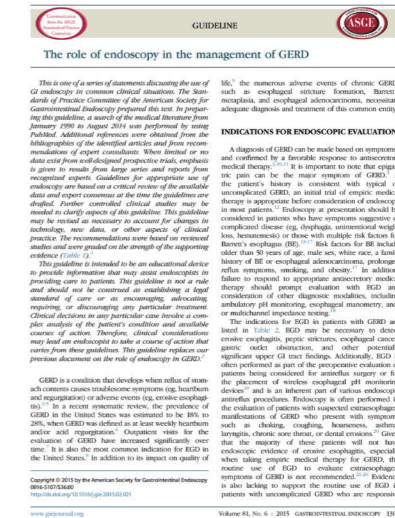
<1% COMPLICATION RATE

40+ STUDIES

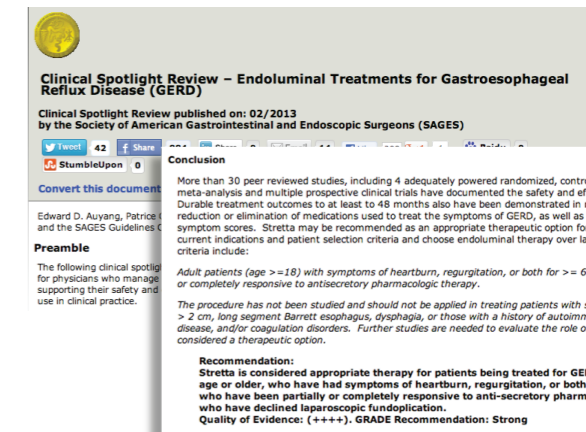
25,000+ PROCEDURES

10-Yr Data LASTING RESULTS!

- 72% normalized GERD HRQL
- PPI use reduced by ≥ 50% in 64% of Patients
- 41% off PPIs entirely
- Regression of pre-existing Barrett's was observed



ASGE (미국소화기내시경학회)에서 2015년 6월 “위식도역류질환(GERD) 치료의 새로운 가이드라인으로 STRETTA가 효과적인 치료법이다” 라고 발표 하였다.



SAGES (미국소화기내시경외과학회)에서 대규모 임상 데이터 검토로 STRETTA Therapy를 가장 강력한 추천 Clinical Spotlight Review guideline을 받았다.