

TANTALUS™

Diabetes Control Technology

Informationen
für Patienten



TANTALUS - Control Your Diabetes, Free Your Life

TANTALUS ist ein neues medizintechnisches System, das Ihnen dabei hilft, Ihre Eßgewohnheiten zu kontrollieren, den Blutzuckerspiegel zu senken und das Körpergewicht zu reduzieren.

Hat Ihnen Ihr Hausarzt oder Diabetologe gesagt, dass Sie Diabetes haben und dass Gewichtskontrolle eine große Herausforderung wird?

Haben Sie versucht, Ihre Eßgewohnheiten zu ändern oder durch tägliches körperliches Training und / oder durch die Einnahme von Tabletten den Diabetes zu verbessern?

Wenn es Ihnen trotzdem nicht gelungen ist, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren oder Ihr Körpergewicht deutlich zu verringern, dann wissen Sie selbst ganz genau:

Diabetes zu kontrollieren ist nicht einfach!

Möglicherweise hat Ihr Arzt eine tägliche Behandlung mit Injektionspräparaten vorgeschlagen, wie z.B. mit Insulin.

Eine Insulinbehandlung ist viel wirkungsvoller als eine Behandlung mit Tabletten, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Diese Behandlung wird es Ihnen aber noch schwerer machen, Gewicht zu verlieren, weil die Behandlung mit Insulin normalerweise eine Gewichtszunahme bewirkt.

Außerdem ist es erforderlich, dass Sie sich zur Messung des Blutzuckerspiegels regelmäßig in den Finger stechen. Die Behandlung mit Insulin kann zu Unterzuckerung führen (d.h. der Blutzuckerspiegel ist deutlich zu niedrig), was nicht nur unangenehm, sondern auch gefährlich werden kann.

Möglicherweise gibt es für Sie eine Alternative:

TANTALUS

A New Hope for Treatment of Type 2 Diabetes

Vielleicht hat Ihr Arzt das TANTALUS-System bereits als Möglichkeit für Sie vorgeschlagen. Diese Broschüre soll Ihnen detaillierte Informationen hierzu geben.

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch und besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob das TANTALUS-System die richtige Behandlung für Sie sein kann.

Was ist das TANTALUS-System?

- Das TANTALUS-System ist ein medizintechnisches Gerät, welches entwickelt worden ist, um den Blutzuckerspiegel zu verbessern und einen Gewichtsverlust bei übergewichtigen Typ 2 Diabetikern zu unterstützen, bei denen eine Therapie mit Tabletten erfolglos geblieben ist.
- Das TANTALUS-System wird mit Hilfe eines einfachen Eingriffs in die Bauchhöhle implantiert.
 - Mit Hilfe dieses Eingriffs werden Elektroden in der Magenmuskulatur befestigt und ein schrittmacherähnliches Gerät unter der Haut eingebracht.
 - Dieser Eingriff wird in minimal-invasiver Technik mittels Laparoskopie (Bauchspiegelung) durchgeführt. Der Bauchraum wird bei dieser Methode nicht eröffnet, und es bleiben auch keine größeren Narben zurück.
 - Dieser Eingriff verändert die Anatomie nicht und kann jederzeit rückgängig gemacht werden.
- Das TANTALUS-System arbeitet vollautomatisch während Sie essen und muss von Ihnen nicht aktiviert werden. Niemand wird bemerken, dass es aktiv ist.

- Das System nutzt eine neue Technologie und sendet während der Mahlzeiten elektrische Impulse zum Magen. Dies hat zum Ziel, die Art und Weise zu verbessern, in der Ihr Körper mit der Nahrung umgeht und ein frühes Sättigungsgefühl auszulösen.

Mehr über das TANTALUS-System:

Der TANTALUS Impulsgenerator hat die Größe eines Herzschrittmachers und wird zusammen mit der Ladespule unter der Haut implantiert. Das System ist von außen nicht sichtbar und wird Sie in Ihren Aktivitäten nicht einschränken. Die Elektroden werden mit Hilfe einer minimal-invasiven Operation am Magen fixiert.

Die Elektroden messen die Aktivität des Magens und übertragen die elektrischen Signale.

Sobald der Impulsgenerator eine Mahlzeit erkennt, beginnt er elektrische Signale zu senden, um die Magenaktivität zu verstärken. Dadurch kommt es zu einer geringeren Nahrungsaufnahme und zu einer verbesserten Kontrolle des Blutzuckerspiegels.

Diese neue Technologie hat in verschiedenen klinischen Studien gezeigt, dass bei übergewichtigen Typ 2 Diabetikern ein Gewichtsverlust und ein verbesserter Blutzuckerspiegel erreicht werden kann.

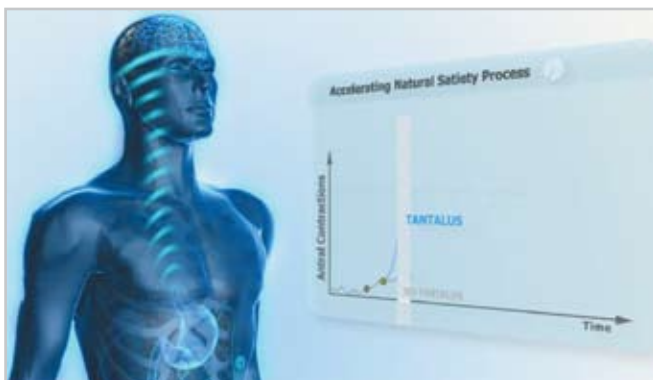


- Das TANTALUS-System hilft Ihrem Körper weniger Nahrung aufzunehmen und den Blutzuckerspiegel besser zu kontrollieren.
- Das TANTALUS-System ist so konzipiert, dass es die natürliche Anatomie nicht verändert und den normalen Verdauungsprozess nicht beeinflusst.

Das TANTALUS-System ist CE – zertifiziert und kommerziell in ausgewählten europäischen Ländern und in Asien erhältlich.

Wie arbeitet das TANTALUS-System?

Der Magen ist immer aktiv, auch wenn wir nicht essen. Wenn wir jedoch anfangen, Nahrung zu uns zu nehmen, muss der Körper Hormone ausschütten, um die Aufnahme von Nährstoffen zu gewährleisten und um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.



Die Magenkontraktionen nehmen während der Mahlzeiten zu; gegen Ende der Mahlzeiten sind diese Kontraktionen am stärksten und bewirken dadurch, dass die angekaute Nahrung vom Magen in den Darm gedrückt wird. Dieser Grad der Kontraktionsstärke signalisiert dem Gehirn, dass der Magen voll ist.

Bei Diabetikern ist dieser Mechanismus der Hormonausschüttung gestört, der Blutzuckerspiegel ist deswegen nach dem Essen deutlich erhöht. Das TANTALUS-System hilft dem Körper durch eine Verstärkung der Magenreaktionen, den Blutzuckerspiegel während und nach den Mahlzeiten zu kontrollieren.

Das TANTALUS-System überwacht kontinuierlich die Magenaktivität mit Hilfe eines eingebauten Prozessors, der den Beginn einer Mahlzeit durch die kleinen Veränderungen des Magens gleich beim ersten Bissen erkennt.

Immer, wenn das System bemerkt, dass Nahrung in den Magen gelangt, beginnt es elektrische Impulse auszusenden. Diese verstärken die Magenkontraktionen, so dass sich das Sättigungsgefühl früher einstellt und die Stoffwechselreaktionen verbessert werden.



Sie fangen an zu essen



Natürliche, kleine Veränderungen Ihres Magens „erzählen“ dem TANTALUS-System, dass Sie essen



Das TANTALUS-System beginnt automatisch mit der Stimulation, um die physiologische Reaktion auf die Mahlzeit zu steigern.



Ihr Blutzuckerspiegel bessert sich und Sie essen weniger, ohne dass Sie überhaupt merken, dass das System arbeitet.

Was können Sie von TANTALUS erwarten?

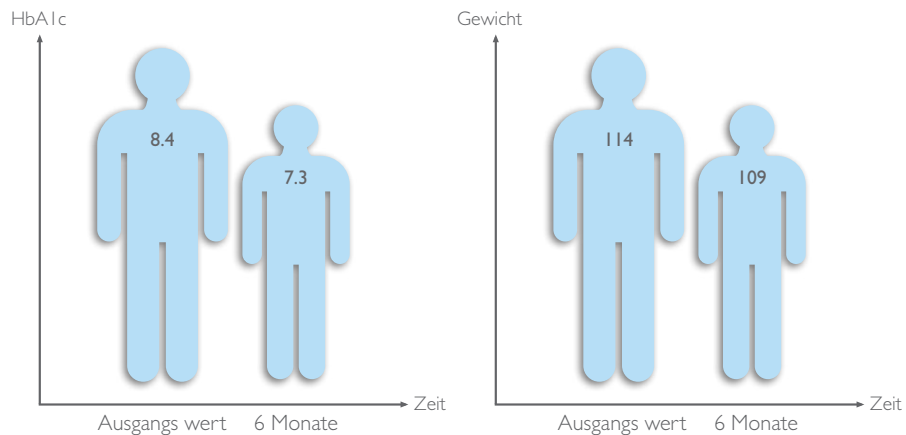
Das TANTALUS-System ist in zahlreichen klinischen Studien auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft worden. Diese Studien haben gezeigt, dass das System gut vertragen wird und bestimmungsgemäß arbeitet.

In diesen klinischen Studien wurden die Patienten gebeten, keine zusätzlichen Medikamente oder Diät-Nahrungsergänzungsmittel zu nehmen, die das Gewicht oder die Verdauung beeinflussen könnten. Sie erhielten keine Diätvorschriften und mussten keine Bewegungsprogramme einhalten.

Die Studien ergaben eine Verbesserung des Blutzuckerspiegels (gemessen anhand der Änderung des Langzeitwertes HbA1c) und eine moderate Gewichtsabnahme. Die Ergebnisse sind in den folgenden schematischen Grafiken dargestellt.

Grafik I – Durchschnittliche Abnahme von HbA1c und Gewicht nach 6 Monaten

Schematische Darstellung der Daten von 50 Patienten aus verschiedenen klinischen Studien aus den USA und Europa: Die Resultate zeigen eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von 5 kg und eine Reduzierung des Langzeitblutzuckerwertes (HbA1c) um mehr als 1%. Alle Patienten waren übergewichtig und Diabetiker und wurden mit oralen Antidiabetika behandelt.



- Eine gute Kontrolle des Blutzuckers hilft Typ 2 Diabetikern in vielen Fällen den Beginn einer Insulinbehandlung zu vermeiden.
- Eine gute Kontrolle des Blutzuckers hilft Typ 2 Diabetikern Begleiterkrankungen, z.B. der Nieren zu vermeiden und kardiovaskuläre Risiken zu mindern.

Mehr über das chirurgische Vorgehen

Die Elektroden werden mittels einer minimal-invasiven (laparoskopischen) Operation unter Vollnarkose implantiert. Der Implantable Puls Generator (IPG) und die Ladespule werden in subkutanen Taschen eingesetzt und die Anschlussdrähte an den Magenmuskeln fixiert.

Diese Prozedur benötigt bis zu vier (4) kleine Löcher (jedes ungefähr 5 mm lang) an vier verschiedenen Stellen ihres Bauches. Diese Zugänge erlauben es dem Chirurgen, die Elektroden unter Sichtkontrolle genau auf Ihrem Magen zu platzieren (ähnlich anderer laparoskopischen Eingriffe).

Ihr Arzt wird einen oder zwei kleine Schnitte unter die Rippen auf der linken Seite Ihres Bauches setzen, um eine Tasche für den IPG und die Ladespule zu bilden. Die laparoskopische Vorgehensweise erlaubt eine schnelle Genesung mit minimalem Unwohlsein nach der Operation.

Die Patienten können in der Regel am nächsten Tag schon wieder essen, und es sind keine Ernährungsvorgaben zu beachten. Der Krankenhausaufenthalt dauert ungefähr 2 Tage.

Es könnte zu leichtem Unwohlsein nach der Operation kommen.

- Im Gegensatz zu anderen operativen Techniken verändert TANTALUS weder die Anatomie des Magens noch werden die normalen Verdauungsprozesse des Körpers beeinflusst.
- Deswegen kann diese Prozedur wieder rückgängig gemacht werden und das System kann jederzeit wieder entfernt werden.



Wussten Sie das schon?

Die Behandlung mit Elektrostimulation ist inzwischen weit verbreitet auf verschiedenen medizinischen Gebieten (Herzschrittmacher, Systeme zur Schmerzbehandlung, oder zur Behandlung von Epilepsie) und erzielt so positive Ergebnisse, dass sie die heutige Behandlung einiger Krankheiten revolutioniert hat.

Was können Sie vom TANTALUS – System erwarten?

Patienten, die mit einem TANTALUS-System leben, brauchen sich bezüglich der Wahl ihrer Nahrungsmittel nicht einzuschränken. Sie können auch die gleichen körperlichen Aktivitäten durchführen wie vor der Implantation, solange es sich nicht um Kontaktsportarten oder Aktivitäten handelt, bei denen das System beschädigt werden kann.

Einmal implantiert arbeitet das System automatisch ohne Ihr tägliches Zutun.

Die Signal-Parameter werden von einem Techniker vor Therapiestart angepasst, um die für Sie angenehmste Einstellung zu bestimmen. Die Aktivierung erfolgt kabellos und ist völlig schmerzfrei.

Die Batterie muss mit einem tragbaren Ladegerät aufgeladen werden, welches Sie vor Ihrer Entlassung ausgehändigt bekommen.



Der Ladevorgang erfolgt kabellos und sollte einmal pro Woche für 45 Minuten wiederholt werden.



Sie müssen kein Gerät mit sich herumtragen oder irgendetwas in oder an Ihrem Tagesablauf ändern. Es ist lediglich erforderlich, dass Sie das Gerät einmal wöchentlich für 45 Minuten aufladen. Das Aufladen erfolgt von außen durch die Haut (keine Nadeln!), mit Hilfe eines leichten tragbaren Gerätes. Sie werden keinerlei Schmerzen oder Unwohlsein verspüren, wenn das Gerät arbeitet oder wenn Sie das Gerät aufladen.

Hinweis:

Sprechen Sie zusätzlich mit Ihrem Arzt auch über empfohlene Nahrungsmittel und körperliche Übungen, die für Typ 2 Diabetiker besonders geeignet sind.

Ist TANTALUS das Richtige für mich?

Wenn Sie das TANTALUS-System in Erwägung ziehen, überprüfen Sie doch bitte anhand dieser einfachen Checkliste, ob TANTALUS für Sie in Frage kommt. Ihr Arzt hat das möglicherweise schon überprüft oder wird es noch mit Ihnen gemeinsam prüfen.

- Ich bin über 18 Jahre alt
- Mein BMI ist 30 bis 45 (kg/m²)
- Mein HbA1c-Wert ist über 7.0%
- Ich nehme täglich orale Medikamente (Tabletten) zur Behandlung meines Diabetes
- Die Diagnose des Type 2 Diabetes mellitus liegt über 6 Monate zurück

Was sind die Vorteile für Sie?

- Das TANTALUS-System hilft Patienten, deren Blutzuckerspiegel medikamentös unzureichend eingestellt ist, diesen zu reduzieren.
- Klinische Studien haben ergeben, dass die meisten Patienten eine signifikante Verbesserung des Diabetes und einen signifikanten Gewichtsverlust schon nach 6 Monaten Therapie erreicht haben.
- Eine Kontrolle des Typ 2 Diabetes mellitus könnte bewirken, dass sich andere Werte wie Blutdruck, Taillenumfang, HDL und Triglyzeride ebenfalls verbessern.
- Das TANTALUS-System arbeitet automatisch ohne Ihr tägliches Zutun.
- Das TANTALUS-System zeigte sich in klinischen Studien als sicher und effektiv.
- Das TANTALUS-System bietet diese Vorteile mit einer minimal-invasiven und reversiblen chirurgischen Methode.

Über MetaCure

MetaCure ist ein 2003 gegründetes Medizintechnik-Unternehmen, welches sich zur Aufgabe gemacht hat, minimal-invasive Verfahren zur Behandlung einer der häufigsten Erkrankungen der Neuzeit zu entwickeln und zu bekämpfen: Typ-2 Diabetes kombiniert mit Übergewicht.

Die Firma hat Ihren Sitz auf den Bermudas und Büros in den USA und in Europa.

Das Produkt der Firma ist das TANTALUS-System, ein zukunftsweisender Magenstimulator. Die Technologie des TANTALUS-Systems basiert auf einer selbstentwickelten und patentrechtlich geschützten Technologie aus dem Bereich der elektrischen Stimulation.

Das TANTALUS-System ist CE-zertifiziert.



Besuchen Sie uns auch im Internet unter:
www.metacure.com www.metacure.de

Dieses Material ist ausschließlich für den Einsatz außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika vorgesehen.



0086