

Multizentrische Anwendungsbeobachtung

Deutliche Abnahme von Aszitespunktionen

Wie die Firma Sequana Medical, die sich auf das Management von Lebererkrankungen spezialisiert hat, berichtet, konnte in der bislang umfangreichsten Studienreihe mit Patienten, denen die *alfapump*[®] implantiert wurde, mit der kontinuierlichen Ausleitung von Aszites durch die *alfapump*[®], eine deutliche Abnahme der Aszitespunktionen erzielt werden, d. h. die mittlere, monatliche Punktionshäufigkeit reduzierte sich um über 90 Prozent von 2,17 auf 0,17.

Wie die Firma Sequana Medical, die sich auf das Management von Lebererkrankungen spezialisiert hat, berichtet, konnte in der bislang umfangreichsten Studienreihe mit Patienten, denen die *alfapump*[®] implantiert wurde, mit der kontinuierlichen Ausleitung von Aszites durch die *alfapump*[®], eine deutliche Abnahme der Aszitespunktionen erzielt werden, d. h. die mittlere, monatliche Punktionshäufigkeit reduzierte sich um über 90 Prozent von 2,17 auf 0,17.

An der Studie „Behandlung von refraktärem Aszites mit einer automatischen Aszitespumpe mit niedriger Flussrate bei Patienten mit Zirrhose“ nahmen 56 *alfapump*[®]-Träger (43 Männer und 13 Frauen mit einem Durchschnittsalter von 62 Jahren) teil. Die Patienten, bei denen das Anlegen eines TIPSS (transjugulärer intrahepatischer portosystemischer Shunt) kontraindiziert war, wurden in Prüfzentren in Deutschland, der Schweiz, dem Vereinigten Königreich und Spanien 24 Monate lang begleitet. In diesem Zeitraum wurden Komplikationen, Medizinproduktefehler, Punktionshäufigkeit und die Lebensdauer der Patienten dokumentiert.

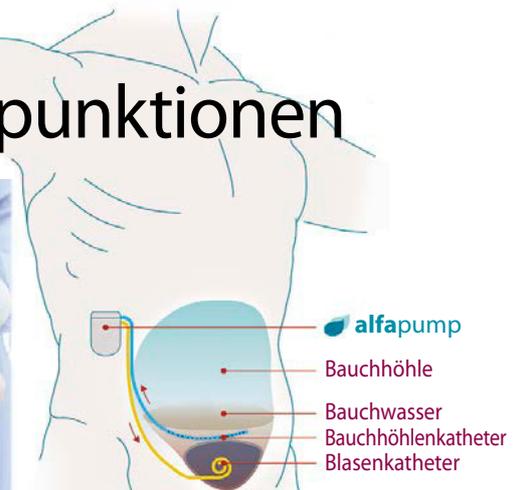
In enger Zusammenarbeit mit Klinikärzten wurde die innovative, effektive Behandlungsoption entwickelt, um die bisherigen therapeutischen Möglichkeiten (großvolumige Parazentese und TIPSS) des refraktären Aszites bei Zirrhose-Patienten zu erweitern, da diese in der Regel mit deutlichen Einschränkungen der Lebensqualität einhergehen.

Die nicht-alkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD), als hepatische Manifestation des metabolischen Syn-

droms, ist oft der Beginn eines komplikationsreichen Krankheitsverlaufs mit progredienter Fibrose, Leberzirrhose oder hepatozellulärem Karzinom. Das Spektrum der klinischen Variationen der NAFLD reicht von der einfachen Steatosis (NAFL) bis zur nicht-alkoholischen Steatohepatitis (NASH).

Bei ungefähr 60 Prozent der Zirrhose-Patienten bildet sich innerhalb von 10 Jahren nach Diagnosestellung Bauchwasser. Davon leiden ungefähr 10 Prozent an einem refraktären Aszites, der nicht mit Diuretika, Kochsalzrestriktion etc. behandelt werden kann. Die Therapie der Betroffenen ist in den meisten Fällen die Parazentese, eine langwierige, invasive und schmerzhafteste Prozedur, die oft wöchentliche Krankenhausaufenthalte zum Ableiten der überschüssigen Flüssigkeit erforderlich machen kann und mit einer schlechten Lebensqualität assoziiert ist. Bei der großvolumigen Parazentese werden mehr als 5 Liter Flüssigkeit entfernt.

Die Anzahl an Patienten mit Zirrhose und demnach mit Aszites wird sich wahrscheinlich deutlich erhöhen, was hauptsächlich an der steigenden Prävalenz nichtalkoholischer Fettlebererkrankungen (NAFLD) und nichtalkoholischer Steatohepatitiden (NASH) liegt, v. a. aufgrund der Zunahme von Adipositas. In Europa ist mittlerweile jedes dritte Kind zwischen sechs und neun Jahren aufgrund von Fehlernährung und Bewegungsmangel krankhaft übergewichtig. Circa 50 Prozent von ihnen entwickeln eine nicht-alkoholische Fettleber.



Das *alfapump*[®]-System wird durch einen minimalinvasiven Eingriff implantiert und pumpt überschüssiges Bauchwasser automatisch und kontinuierlich aus der Bauchhöhle in die Blase. Von dort wird es auf natürlichem Wege ausgeschieden.

Aufbau und Funktionsweise des *alfapump*[®] Systems

Die *alfapump*[®] der Firma Sequana Medical ist eine vollständig implantierbare, programmierbare, transkutan-auf-ladbare, batteriebetriebene Pumpe für das automatische, kontinuierliche Management des refraktären Aszites aufgrund von Leberzirrhose oder des malignen Aszites mit einer Lebenserwartung von maximal 6 Monaten.

Das System besteht aus drei Teilen: Der eigentlichen Pumpe, einem intelligenten Ladegerät (Smart Charger) und einem standardmäßigen, vollständig implantierbaren Silikonkatheter-System, das von außen nicht sichtbar ist. Durch diese Technologie wird die Flüssigkeit sicher und kontinuierlich entfernt, Aszites-Komplikationen vorgebeugt und häufige Krankenhausaufenthalte unnötig. Die Pumpe leitet die gebildete Flüssigkeit direkt in die Harnblase und wird über den Urin ausgeschieden. Zur Implantation unter die Haut ist lediglich ein minimal-invasiver Eingriff erforderlich, der normalerweise 30 bis 60 Minuten dauert.

Nachdem erstmals 2009 einem Patienten mit refraktärem Aszites *alfapump*[®] implantiert wurde, nutzen zunehmend mehr Krankenhäuser diese innovative Technologie. Bislang wurden ca. 600 *alfapump*[®]-Systeme eingesetzt.

Heike Lück-Knobloch

Weitere Studien finden sich unter folgendem Link: www.alfapump.com/service/veroeffentlichungen-und-klinische-studien/