MULTIZENTRISCHE ANWENDUNGSBEOBACHTUNG

weist auf deutliche Abnahme von Aszitespunktionen hin

Laut Pressemitteilung der Firma Sequana Medical, die sich auf das Management von Lebererkrankungen spezialisiert hat, konnte in der bislang umfangreichsten Studienreihe mit Patienten, denen die alfapump[®] implantiert wurde, mit der kontinuierlichen Ausleitung von Aszites durch die Pumpe, 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 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

Durch eine enge Zusammenarbeit mit den Klinikärzten und deren Feedback ist die Herstellerfirma in der Lage, das Medizinprodukt permanent zu optimieren.

Die innovative, effektive Behandlungsoption wurde entwickelt, um die bisherigen therapeutischen Möglichkeiten (großvolumige Parazentesen 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 Syndroms, 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 nichtalkoholischen 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 schmerzhafte Prozedur, die mitunter 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

Aufbau und Funktionsweise

Die Pumpe der Firma Sequana Medical ist eine vollständig implantierbare, programmierbare, transkutan-aufladbare, batteriebetriebene Pumpe für das automatische, kontinuierliche Management des refraktären Aszites aufgrund von Leberzirrhose oder für die palliativmedizinische Behandlung von malignem Aszites

Das System besteht aus 3 Teilen: Der eigentlichen Pumpe, einem intelligenten Ladegerät (Smart Charger) und einem standardmäßigen, vollständig implantierbaren Silikonkathetersystem (Peritoneal- und Blasenkatheter), von außen nicht sichtbar. 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, welche von dort über den Urin ausgeschieden wird. 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 dieser Systeme eingesetzt

alfapump®-Zentren in Deutschland

- Klinikum der Universität München LMU, Campus Großhadern
- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, AÖR
- Universitätsklinikum Leipzig
- Universitätsklinikum Jena
- UKSH Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
- HELIOS Klinikum Niederberg
- UKB Universitätsklinikum Bonn, AÖR
- Universitätsklinikum Frankfurt
- Klinikum Nürnberg Nord
- Universitätsklinikum Würzburg
- Oberhavel Kliniken GmbH
- Vivantes Klinikum Neukölln
- Medizinische Hochschule Hannover
- Klinikum Stuttgart

Studien und weitere Informationen erhält man auf diesen Webseiten:

- https://www.alfapump.com/start/
- https://www.sequanamedical.com/



Das 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 Weg ausgeschieden.

HEIKE LÜCK-KNOBLOCH Medizinjournalistin D-40885 Ratingen