

## Sequana Medical NV

Technoparkstrasse 1  
8005 Zürich  
2006 gegründet  
35 Mitarbeitende



SWISS MEDTECH

**Um die Wichtigkeit der Leber für den menschlichen Organismus wusste man schon in der Antike. In den Kulturen des Mittelmeerraumes galt sie als Sitz des Lebens. Aus der Struktur ihrer Oberfläche war der Willen der Götter zu lesen und die Zukunft, wie Funde aus Mesopotamien, dem antiken Griechenland und den Etruskern in Mittelitalien belegen. Leidet ein Mensch – durch Alkohol oder virenbedingten Entzündungen - an fortgeschrittener Leberzirrhose, sammelt sich Wasser im Bauchraum an, ein Aszites entsteht. Nun können Darmbakterien in den Aszites übergreifen und sich darin vermehren. Man spricht von einer spontanen bakteriellen Peritonitis, welche – unbehandelt – meist tödlich verläuft. Mit der alfapump® von Sequana Medical NV gibt es nun eine Lösung.**

Eigentlich wissen wir ganz genau, dass uns Übergewicht, Diabetes und Herzkrankheiten, sowie übermässiger Alkohol-Konsum und Hepatitis-Infektionen das Leben schwer machen. Lebererkrankungen nehmen vor allem infolge unserer ungesunden Lebensweise zu. Chronische Lebererkrankungen und Leberzirrhose verursachen eine steigende Anzahl von Todesfällen.

## Die Leber, Sitz des Lebens

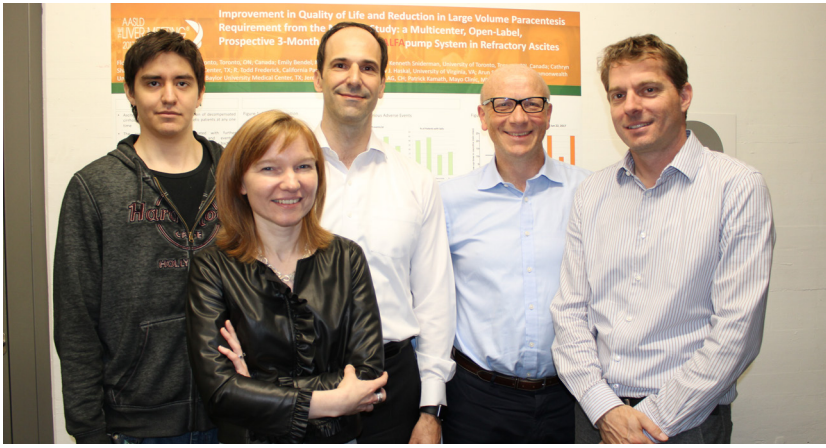


### Die Leber – das Sorgenkind

Gerade bei Leberzirrhose, einer Vernarbung der Leber, ersetzt funktionsloses Bindegewebe die gesunde Architektur der Leber; das grösste Entgiftungsorgan des Menschen versagt seinen Dienst. Rund 30-40% der US-Bevölkerung leidet unter einer nicht alkoholischen Fettleber, eine der grössten Herausforderungen des US Gesundheitswesens und Hauptursache von Leberzirrhose. Dem nimmt sich die im belgischen Ghent domizilierte Sequana Medical NV an. Ihr Ziel ist es, innovative Behandlungsmetho-

den zu entwickeln für Lebererkrankungen, Herzinsuffizienz, maligner Aszites und andere Störungen des Flüssigkeitsgleichgewichts im menschlichen Körper. Die Firma lanciert das in Zürich hergestellte Implantat alfapump® nun in Europa für die Behandlung von refraktärer Aszites in der Leber und maligner Aszites. Mit Aszites bezeichnet man die Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle in Zusammenhang mit einer Lebererkrankung oder mit einem Tumor. Bis zu 15 Liter können sich ansammeln.

Über 650 Systeme wurden be-



Von links nach rechts: David Knaus, Lies Vanneste, Dirk Fengels, Ian Crosbie, Daniel Bär.

reits implantiert. In Nordamerika ist der Verkaufsstart in der zweiten Hälfte 2019 geplant. Die US Food and Drug Administration (FDA) erteilte der alfapump® die Breakthrough Device Designation, womit schwerstkranken Patienten ein schneller Zugang zu neuartigen Medizinprodukten wie der alfapump® ermöglichen wird.

### **Kontinuierliche Überwachung**

Die alfapump® ist ein vollständig implantierbares, programmierbares und drahtlos aufladbares System. Batteriegetrieben sammelt es die Flüssigkeit und leitet sie in die Blase, von wo aus sie der Körper ganz natürlich beim Wasserlassen ausscheidet. Implantiert wird die Pumpe in weniger als einer Stunde. Ist die alfapump® installiert, braucht sich der Patient kaum mehr darum zu kümmern. Alles, was er tun muss, ist für die drahtlose Aufla-

dung durch die Haut ein mobiles Ladegerät über die Pumpe zu halten, was rund 20 Minuten in Anspruch nimmt, abhängig von der zu entfernenden Flüssigkeitsmenge. Während des Ladevorgangs werden Daten aus der Pumpe zum Ladegerät übertragen. Bei Nachsorgeuntersuchungen kann der Arzt auf diese Daten zugreifen und Einstellungen vornehmen. Ein spezieller Mechanismus der Pumpe stellt sicher, dass Aszites nur dann in die Blase befördert wird, wenn dort noch Platz vorhanden ist. Die Pumpe schaltet sich automatisch aus, wenn kein Aszites mehr in der Bauchhöhle vorhanden ist. Damit ist dem Patienten ein optimales Flüssigkeitsmanagement ohne Unannehmlichkeiten sicher. Zudem sorgt die integrierte Direct-Link-Technologie dafür, dass die kontinuierlich gesammelten Leistungsdaten der alfapump® aus dem Körper über das

Mobilfunknetz an einen zentralen Server übertragen werden. Damit ist die permanente Überwachung des Systems während 24 Stunden pro Tag, 7 Tage die Woche sichergestellt. Mit der alfapump® erübrigen sich wiederholte invasive Eingriffe. Es braucht weder Nadeln noch externe Tubes und auch keine nochmaligen Parazentesen, also ein Durchstechen von Körperstruktur.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der alfapump® für Patienten mit Aszites wurde in verschiedenen klinischen Studien bewiesen und die Resultate erschienen in Peer-Reviewed Magazinen.

### **Breite Anerkennung**

Seit 2018 gehört die alfapump® zu den klinisch-praktischen Richtlinien der European Association for the Study of the Liver für die Behandlung von dekompensierter Zirrhose. Weiter ist die alfapump® nun auch durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten anerkannt.

2018 empfahl das UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE) den Einsatz der alfapump® für die Behandlung von refraktärer Bauchwassersucht. 2019 bewilligte die US Food and Drug Administration (FDA) die alfapump® als Breakthrough Design Designation für die Behandlung von refraktärer Bauchwassersucht.

Der Swiss Medtech Award wird gestiftet von: