

Der Nanostim™ elektrodenlose Herzschrittmacher

Klein. Zuverlässig. Und nur Sie und Ihr Arzt wissen,
dass er vorhanden ist.





DER NEUE

Nanostim™ elektrodenlose Herzschrittmacher

Obwohl herkömmliche Herzschrittmacher die Lebensqualität eines Patienten verbessern und sein Leben möglicherweise sogar verlängern können, besteht vonseiten der Ärzte und Patienten schon seit langem die Nachfrage nach einem Herzschrittmacher, der keine sichtbare Implantationstasche erfordert, die den Patienten in seiner Bewegungsfreiheit einschränken kann oder zu Infektionen führen können. Außerdem wünschen sie sich ein Implantat ohne Elektroden, die mitunter zu Komplikationen führen oder sich verschieben können.

St. Jude Medical hat 1958 den weltweit ersten Herzschrittmacher entwickelt und ist stolz darauf, heute den Nanostim™ elektrodenlosen Herzschrittmacher vorstellen zu können, das weltweit erste im Handel erhältliche, in sich geschlossene, elektrodenlose Herzschrittmacher-System.

Dieser kleine zylinderförmige Herzschrittmacher ist kleiner als eine AAA-Batterie und registriert die elektrische Eigenaktivität des Herzens, stimuliert bei Bedarf und kommuniziert mit einem Programmiersystem wie ein herkömmlicher Herzschrittmacher. Im Gegensatz zu den herkömmlichen Herzschrittmachern wird er jedoch direkt in Ihre rechte Herzkammer implantiert. Dieser elektrodenlose Herzschrittmacher benötigt weder Elektroden noch einen Einschnitt an der Brust und verursacht daher keine Narbe und keine sichtbare Ausbeulung unter der Haut, wo Herzschrittmacher normalerweise implantiert werden. Die Batterielebensdauer entspricht der eines vergleichbaren Einkammer-Herzschrittmachers.

Herkömmliche Herzschrittmacher

Ein normales, gesundes Herz reguliert seine Schlagfrequenz automatisch. Leider schlägt bei manchen Menschen das Herz zu langsam oder unregelmäßig. Wenn bei Ihnen eine solche Störung festgestellt wird, rät Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zur Implantation eines Herzschrittmachers.



Herkömmliche Herzschrittmacher erfordern einen Einschnitt im Brustbereich, um den Herzschrittmacher dauerhaft in einer unter der Haut liegenden Gewebetasche zu implantieren. Anschließend führt der Arzt dünne, isolierte Drähte, so genannte Elektroden, vom Herzschrittmacher aus durch die Venen in das Herz. Über diese Elektroden werden elektrische Impulse an das Herz abgegeben, die dafür sorgen, dass das Herz normal schlägt.

Das Komplikationsrisiko bei herkömmlichen Herzschrittmachern

Mehr als vier Millionen Menschen weltweit tragen einen implantierten Herzschrittmacher oder ein anderes Gerät zur Herzrhythmussteuerung, und jährlich erhalten mehr als 700 000 weitere Patienten ein solches Implantat. Obwohl Herzschrittmacherkomplikationen insgesamt relativ selten auftreten (ca. 4 %^{1,2,3}), sind dafür meist die Gewebetasche, in die der Herzschrittmacher implantiert wurde, oder die Elektroden verantwortlich. Bei ungefähr 1 %^{4,5} der Patienten kommt es zu einer Infektion der Implantationstasche. Bei rund 3 %^{1,6} der Patienten entstehen Komplikationen aufgrund einer Elektrodenverschiebung.

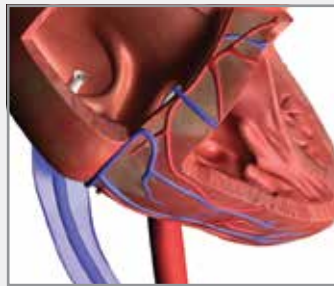
Komplikationen sind zwar selten, können aber schwerwiegende Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten haben und außerdem hohe Kosten verursachen. Auch bei komplikationslosem Verlauf bleiben an der Stelle, an der der Herzschrittmacher unter die Haut implantiert wurde, eine sichtbare Ausbeulung und eine Narbe zurück. Darüber hinaus haben einschlägige Untersuchungen ergeben, dass bei 6 von 10 Patienten die Beweglichkeit der Schulter auf der implantierten Seite eingeschränkt ist.⁷ Mit dem Nanostim elektrodenlosen Herzschrittmacher gehören Implantationstasche und Elektroden der Vergangenheit an; damit ist auch das Komplikationsrisiko durch diese Komponenten verschwunden.

Wie verläuft die Implantation des Nanostim elektrodenlosen Herzschrittmachers?

Der elektrodenlose Herzschrittmacher wird Ihnen von Ihrem Arzt im Rahmen eines minimal-invasiven Verfahrens unter Röntgendurchleuchtung eingesetzt. Ein Katheter, der den Herzschrittmacher enthält, wird durch eine kleine Einstichstelle in der Leistenbeuge eingeführt und über eine Vene zum Herzen vorgeschoben. Wenn der Katheter das Herzinnere erreicht hat, verankert Ihr Arzt den Nanostim elektrodenlosen Herzschrittmacher im unteren Teil der rechten Herzkammerwand und entfernt anschließend den Katheter wieder vorsichtig aus Ihrer Vene. Falls erforderlich, kann der Herzschrittmacher zu einem späteren Zeitpunkt neu positioniert oder auch entfernt werden. Wenn Ihr Herzschrittmacher durch einen neuen ersetzt werden muss (in der Regel nach frühestens acht Jahren), erfolgt dies auf demselben Wege.



Ein Katheter mit dem elektrodenlosen Herzschrittmacher wird durch eine kleine Einstichstelle in der Leistenbeuge in die Oberschenkelvene eingeführt.



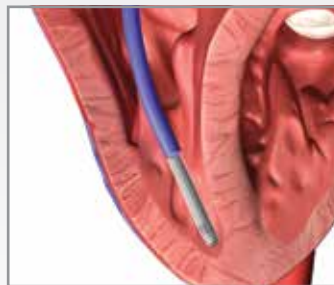
Unter Röntgendurchleuchtung führt der Arzt den Katheter zum rechten Vorhof des Herzens und durch die Trikuspidalklappe hindurch.



Von dort wird der Katheter mit dem Herzschrittmacher in die rechte Herzkammer geführt.



Der Arzt platziert und befestigt den elektrodenlosen Herzschrittmacher sorgfältig im unteren Teil der rechten Herzkammerwand.



Anschließend wird der Herzschrittmacher getestet, um zu gewährleisten, dass er sicher an der Herzwand befestigt und korrekt programmiert ist.



Schließlich wird der Katheter entfernt; der elektrodenlose Herzschrittmacher verbleibt in der rechten Herzkammer.

In den meisten Fällen wird das Verfahren unter örtlicher Betäubung durchgeführt. Ihnen wird ein Medikament mit beruhigender Wirkung verabreicht und Ihr Oberschenkel wird örtlich betäubt. Das eigentliche Verfahren dauert ca. eine Stunde, in manchen Fällen auch weniger. Im Anschluss erhalten Sie zum Wundverschluss einen speziellen Verband an der Leiste und müssen eventuell in einem Aufwachraum warten, bis das Ärzteteam sich davon überzeugt hat, dass Sie ohne Bedenken entlassen werden können.

Nach der Implantation des Nanostim elektrodenlosen Herzschrittmachers müssen Sie mehrmals zu Nachuntersuchungen bei Ihrem Arzt erscheinen. Bei diesen Untersuchungen wird kontrolliert, ob Sie sich von der Implantation gut erholt haben und ob der Nanostim elektrodenlose Herzschrittmacher richtig funktioniert. Anpassungen der Herzschrittmacherfunktion nimmt Ihr Arzt mithilfe eines Programmiergeräts vor, das mit dem elektrodenlosen Herzschrittmacher kommuniziert. Dieser Vorgang ist absolut schmerzlos und nimmt nur wenige Minuten in Anspruch. Auf diese Weise kann Ihr Arzt dafür sorgen, dass der Herzschrittmacher Ihr Herz schneller oder langsamer stimuliert oder dass bei der Stimulation etwas mehr oder etwas weniger Energie abgegeben wird. Möglicherweise sind im Laufe der Zeit mehrere Anpassungen erforderlich, um die Therapie optimal auf Ihre Bedürfnisse abzustimmen.

Zu den Risiken des Nanostim elektrodenlosen Herzschrittmachers

Zu den allgemeinen Risiken des Verfahrens gehören: schwere Blutungen oder Hämatome; Infektionen, einschließlich Infektionen am Herzen oder den umgebenden Geweben; Sepsis (Blutvergiftung) bzw. Wundinfektion oder sonstige Blut- oder Wundkomplikationen; allergische und Unverträglichkeitsreaktionen; Schwindelgefühl; Kurzatmigkeit; Schmerzen im Brustkorb oder Herzbeschwerden; Herzinfarkt; Reizungserscheinungen oder Schäden am Herzen; Änderungen des Herzrhythmus; Ruptur (Reißen) eines Blutgefäßes; Bildung von Blutgerinnseln; Verschleppung von Luftblasen oder Partikeln mit dem Blutstrom zu Gehirn, Herz oder Lungen; Notoperation; übermäßige Flüssigkeitsansammlungen in Ihren Blutgefäßen oder Lungen, die zu einer Nierenfunktionsbeeinträchtigung führen können; Niereninsuffizienz; Komplikationen aufgrund von Reaktionen auf Anästhetika oder andere Arzneimittel; Blutdruckprobleme; Schmerzen; minderschwerer oder schwerer Schlaganfall; Tod; Schäden an Haut, Blutgefäßen, Weichteilen oder Nerven; Narbenwucherung und Druckschäden an Nerven und Weichteilgeweben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und den zu erwartenden Nutzen dieser Therapie.

Nähere Informationen zum Nanostim elektrodenlosen Herzschrittmacher finden Sie im Internet unter www.elektrodenloserherzschrittmacher.de

Literaturhinweise

1. Pakarinen S, Oikarinen L, Toivonen L. Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey. *Europace* 2010;12(1):103-108.
2. Borek PP, Wilkoff BL. Pacemaker and ICD leads: strategies for long-term management. *J Interv Card Electrophysiol* 2008;23(1):59-72.
3. Gul EE and Kayrak M. Common pacemaker problems: lead and pocket complications. In: Modern Pacemakers- Present and Future, ed. Das MK. Siehe unter: <http://www.intechopen.com/books/modern-pacemakers-present-and-future/common-pacemaker-problems-lead-and-pocket-complications>. Stand: 23. August 2013.
4. Hercé et al. Risk factors for infection of implantable cardiac devices: data from a registry of 2496 patients. *Europace* (2013) 15, 66-70.
5. Klug et al Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators. *Circulation* 2007;116:1349-1355.
6. Kirkfeldt et al. Risk Factors for Lead Complications in Cardiac Pacing. *Heart Rhythm*, Bd. 8, Nr. 10, Oktober 2011.
7. Daniels JD, Sun S, Zafereo J, et al. Preventing Shoulder Pain after Cardiac Rhythm Management Device Implantation: A Randomized Controlled Study. *PACE* 2011; 34:672-678) doi: 10.1111/j.1540-8159.2010.03026.x.

Global Headquarters

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

St. Jude Medical Cardiovascular & Ablation Technologies

5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442
USA
+1 651 756 5400
+1 651 756 5470 Fax

St. Jude Medical Implantable Electronic Systems

15900 Valley View Court
Sylmar, California 91342
USA
+1 818 362 6822
+1 818 364 5814 Fax

U.S. Division

6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
+1 512 286 4000
+1 512 732 2418 Fax

SJM Coordination Center BVBA

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil Ltda.

Rua Itapeva, 538
5º ao 8º andar
01332-000 – São Paulo – SP
Brazil
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.

Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

St. Jude Medical GmbH

Helfmann-Park 7
D-65760 Eschborn
Deutschland
+49 (0)6196 77110
+49 (0)6196 7711177 Fax
+49 (0)1803 666546 Service

www.elektrodenloserherzschrittmacher.de



Das beschriebene Produkt ist CE-konform.

Der Nanostim™ Leadless Pacemaker wird von St. Jude Medical entworfen, entwickelt und hergestellt.

Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. © 2013 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

GMCRM1190DE