

WAS SIE UND IHRE FAMILIE ÜBER DEN MINIMALINVASIVEN MITRALKLAPPENERSATZ WISSEN MÜSSEN





Abbott

Sehr geehrte Patientinnen, sehr geehrte Patienten,

Dieser Ratgeber enthält Informationen zum Thema Herz- und Mitralklappeninsuffizienz (MI) für Sie und Ihre Familie. MI ist eine Erkrankung, bei der sich die Mitralklappe nicht vollständig schließt. Das Blut fließt innerhalb des Herzens zurück.

Patienten mit diesem Problem, die nicht am offenen Herzen operiert werden können, können sich hiermit über eine weniger invasive Behandlungsoption informieren, welche als Transkatheter-Mitralklappenersatz bezeichnet wird und mit dem Tendyne™-Mitralklappensystem erfolgt.

Lesen Sie dazu eine Übersicht über die Schritte im Zusammenhang mit dem Tendyne™-Verfahren und das, was Patienten vor, während und nach dem Eingriff erwartet. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt Ihre Behandlungsmöglichkeiten besprechen, um festzustellen, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

ABBOTT MEDICAL
IHR PARTNER FÜR HERZ- UND GEFÄSSMEDIZIN

*Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten in der gesamten Broschüre i. S. d. Gleichbehandlung für alle Geschlechter.

INHALT

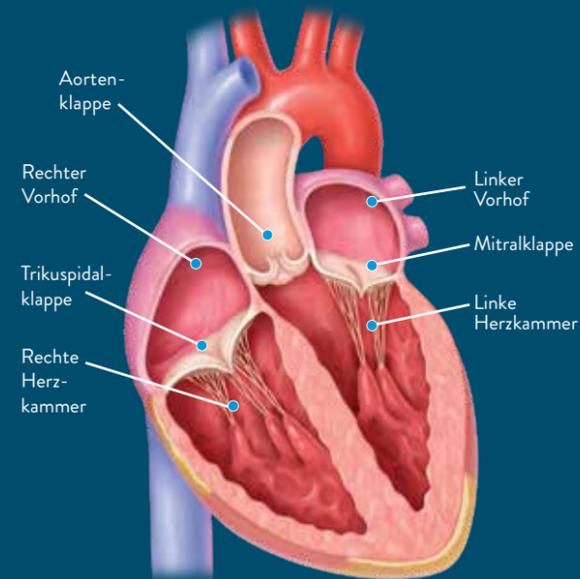
DIE MITRALKLAPPE UND MITRALKLAPPENINSUFFIZIENZ	4
WIE WIRD MITRALKLAPPENINSUFFIZIENZ BEHANDELT?	6
DAS TENDYNE™-MITRALKLAPPENSYSTEM	7
KLINISCHE INFORMATIONEN ZU VORTEILEN UND RISIKEN	12
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	14



DIE MITRALKLAPPE UND MITRALKLAPPEN- INSUFFIZIENZ

Das Herz hat vier Kammern: Die beiden oberen Kammern werden als Vorhöfe bezeichnet (jeweils auch Atrium), die beiden unteren als Herzkammern. Es gibt vier Herzklappen, die als Durchgänge zwischen diesen Kammern fungieren (siehe Abbildung rechts). Jede Klappe besteht aus dünnen, aber robusten Gewebelappen, den sogenannten Segeln. Die Klappen öffnen sich in eine Richtung, um Blut von einer Kammer in die nächste fließen zu lassen, wobei sie sich zwischen den Herzschlägen schnell schließen, um einen Rückfluss des Blutes zu verhindern.

Die Mitralklappe ist die Klappe zwischen dem linken Vorhof und der linken Kammer des Herzens. Mitralklappeninsuffizienz (MI) ist eine Erkrankung, bei der sich die Mitralklappe nicht richtig schließt. Wenn dies passiert, fließt ein Teil des Blutes durch die Klappe zurück. Das Herz muss dann mehr Kraft aufwenden, um Blut durch den Körper zu pumpen, was zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit und einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann.



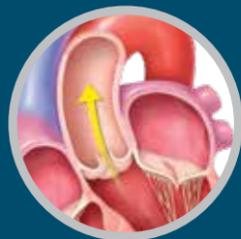
Hinweis:
Die Pulmonalklappe ist nicht abgebildet.

Es gibt zwei Arten von MI:

- Die primäre MI, die auch degenerative MI genannt wird, kann mit dem Alter, einem Geburtsfehler oder einer zugrunde liegenden Herzerkrankung zusammenhängen.
- Die sekundäre MI, die auch funktionelle MI genannt wird, kann durch einen Herzinfarkt oder andere zugrunde liegende Herzerkrankungen verursacht werden.



Normal funktionierende Mitralklappe



Unzureichend funktionierende Mitralklappe, die das Blut in den linken Vorhof zurückfließen lässt (Mitralklappeninsuffizienz)



Um festzustellen, ob bei Ihnen eine MI vorliegt und um die Funktion und den Zustand Ihrer Herz- und Mitralklappe zu beurteilen, kann Ihr Arzt diagnostische Tests durchführen, die folgende Maßnahmen beinhalten können:

- Abhören der Herztöne mit einem Stethoskop
- Eingehende Untersuchung von Herz- und Mitralklappe mittels Ultraschall
- Darstellung des Herzens und Beurteilung der Lunge anhand von Röntgenaufnahmen
- Untersuchung auf Symptome der Herzinsuffizienz (wie Kurzatmigkeit oder Müdigkeit) oder andere verwandte Herzerkrankungen

WIE WIRD MITRALKLAPPEN- INSUFFIZIENZ BEHANDELT?

Die Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz (MI) hängt davon ab, wie schwer sie ist, wie stark Sie erkrankt sind und welche Art von MI Sie haben. MI kann mit Medikamenten und einer Mitralklappenoperation am offenen Herzen behandelt werden. Für bestimmte Patienten besteht auch die Möglichkeit einer Transkatheter-Mitralklappenrekonstruktion oder eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes.

Medikamente

Die medikamentöse Therapie besteht aus verschreibungspflichtigen Medikamenten, die zur Vorbeugung von MI bedingten Symptomen eingenommen werden. Zu den Medikamenten gehören Betablocker, Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Hemmer und Diuretika. Diese Medikamente dienen nur zur Behandlung der Symptome der MI, beheben aber nicht die zugrundeliegende Ursache der Krankheit.

Operation

Eine Operation zur Rekonstruktion oder zum Ersatz der Mitralklappe kann eine Option für Patienten mit MI sein. Die Operation bietet zwar in einigen Fällen von MI eine wirksame Behandlung, sie ist aber auch ein großer Eingriff mit den entsprechenden Risiken. Für ältere Patienten, die an Herzinsuffizienz oder anderen schwerwiegenden Erkrankungen leiden, ist eine Operation möglicherweise nicht geeignet. Diese Patienten können Kandidaten für das Tendyne™-Verfahren sein, eine weniger invasive Behandlungsoption, die keine Operation am offenen Herzen erfordert. Beim Tendyne™-Verfahren erfolgt die Behandlung der MI, indem die Mitralklappe durch eine Klappenprothese (einen so genannten Transkatheter-Mitralklappenersatz) ersetzt wird.

Die Ärzte greifen dafür durch einen kleinen Schnitt am Brustbein auf das Herz zu. Ihr Arzt berät Sie bezüglich der für Sie richtigen Behandlungsoption.

DAS TENDYNE™- MITRALKLAPPEN- SYSTEM

Das Tendyne™-Verfahren stellt beim Ersatz der Mitralklappe durch eine Klappenprothese eine weniger invasive Alternative zur Operation dar. Dabei setzt ein Herzchirurg auf der linken Seite Ihres Brustkorbs einen kleinen Schnitt, während Sie sich unter Vollnarkose befinden. Anschließend führt der Chirurg das Tendyne™-Mitralklappensystem ein. Dabei wird die Tendyne™-Ersatzklappe mit Hilfe eines Katheters in das Herz eingeführt, ohne dass ein Herz-Lungen-Bypass (bei dem das Herz angehalten wird) erforderlich ist. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen, ob Probleme vorliegen, die gegen eine Durchführung des Tendyne™-Verfahrens sprechen. Mit einer Herzuntersuchung wird zudem bestätigt, ob die Anatomie Ihrer Herzklappe eine erfolgreiche Platzierung des Implantats zulässt. Ihr Arzt erklärt Ihnen das Verfahren, stellt Ihnen spezifische Informationen zur Verfügung und beantwortet Ihre Fragen.



Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt Ihre Behandlungsmöglichkeiten besprechen, um festzustellen, ob eine Behandlung mit der Tendyne™-Therapie für Sie geeignet ist.



Wie sollten Sie sich auf den Eingriff vorbereiten?

In den Tagen vor dem Eingriff ist es wichtig, dass Sie

- die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Medikamente, die Sie einnehmen oder absetzen sollten, befolgen
- Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie andere Medikamente einnehmen
- sicherstellen, dass Ihr Arzt über Ihre Allergien informiert ist
- alle Anweisungen befolgen, die Sie von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten

Was geschieht während des Eingriffs?

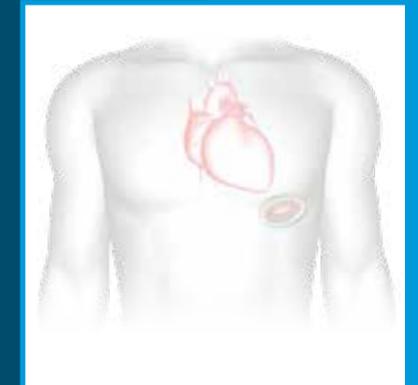
Während des Eingriffs werden Sie mittels Vollnarkose in einen tiefen Schlaf versetzt. Ein Beatmungsgerät unterstützt Sie beim Atmen. Der Arzt nutzt während des Eingriffs Fluoroskopie (eine Art Röntgenbild) und Echokardiographie (eine Art Ultraschall), um Ihr Herz und das Implantat sichtbar zu machen.

Im Durchschnitt dauert der Eingriff 1-2 Stunden. Allerdings kann die Dauer des Eingriffs aufgrund von Unterschieden in der Anatomie variieren.

Die folgenden Schritte geben einen allgemeinen Überblick über das Tendyne™-Verfahren. Der tatsächliche Ablauf kann davon abweichen. Ihr Arzt erklärt Ihnen das Verfahren, stellt Ihnen spezifische Informationen zur Verfügung und beantwortet Ihre Fragen.

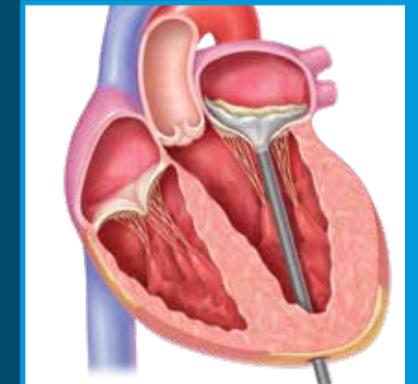
1

Ein Arzt führt das Tendyne™-Mitralklappensystem durch einen kleinen, 4-6 cm langen Schnitt zwischen den Rippen auf der linken Seite des Brustkorbs ein.



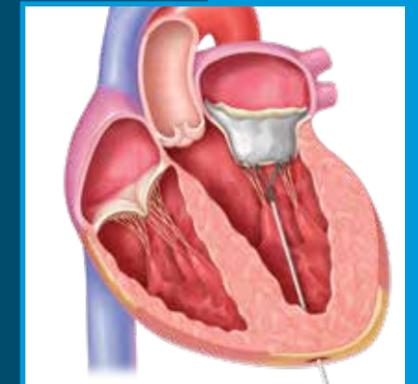
2

Die Tendyne™-Klappe wird über einen Katheter in das Herz eingesetzt. Mit Ultraschallbildern des Herzens wird sichergestellt, dass die Klappe richtig eingesetzt wurde.



3

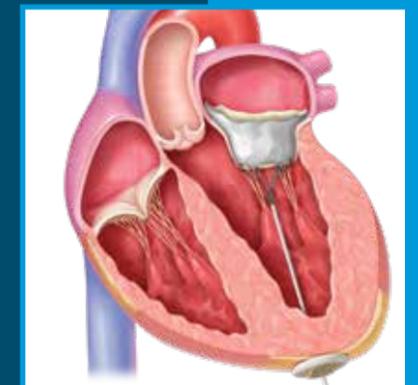
Nach der Implantation der Klappe wird der Katheter entfernt.



4

Ein an der Klappe befestigtes Halteband (der sogenannte „Klappen-Tether“) wird dann mit einem kleinen Pad am unteren Ende Ihres Herzens verbunden, welches die Klappe in Position hält.

Die Klappe, der Tether und das Pad werden zu einem dauerhaften Implantat in Ihrem Herzen, wodurch die Mitralklappeninsuffizienz eliminiert und der Blutfluss durch das Herz verbessert wird.



Wie geht es nach dem Eingriff weiter?

Ihr Krankenhausaufenthalt nach dem Eingriff kann mehrere Tage dauern. Der Zeitpunkt Ihrer Entlassung hängt von Ihrer Genesung und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Während Sie sich von dem Eingriff erholen, sollten sich auch Ihre MI-Symptome verbessern. Nach diesem Verfahren benötigen die meisten Patienten zu Hause keine besondere Unterstützung. Während Ihres Krankenhausaufenthaltes werden Sie eng überwacht. Ihr Arzt führt verschiedene Tests durch, um Ihre Herzfunktion zu beurteilen. Sie bekommen Medikamente zur Blutverdünnung verschrieben. Dies trägt dazu bei, das Risiko gefährlicher Blutgerinnsel nach dem Eingriff zu verringern. Bevor Sie das Krankenhaus verlassen, erhalten Sie von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal Anweisungen zu Ihren Medikamenten und zur Pflege der Einschnittstelle. Sie werden in die Obhut Ihres Kardiologen oder Hausarztes entlassen. Ihr Arzt wird Sie auffordern, zu Kontrollbesuchen zurückzukehren. Es ist wichtig, dass Sie alle Nachsorgetermine wahrnehmen und die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus ist es wichtig, dass Sie

- anstrengende körperliche Aktivitäten mindestens 30 Tage lang oder länger, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält, einschränken
- besonders darauf achten, die Einschnittstelle sauber zu halten, um das Risiko einer schweren Infektion zu verringern und die Anweisungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonals bezüglich der speziellen Pflege beachten
- die Anweisungen Ihres Arztes zu Ihren Medikamenten sorgfältig befolgen, insbesondere zu den verschriebenen Medikamenten zur Blutverdünnung
- Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Ihre Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen nicht weiter einnehmen können
- vor jedem medizinischen oder zahnärztlichen Eingriff Ihren Arzt informieren. Möglicherweise müssen Ihnen Medikamente zur Vermeidung einer möglichen Infektion verabreicht werden.



Wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes nicht sorgfältig befolgen, steigt Ihr Risiko für Komplikationen. Wenn Sie Schmerzen oder andere Probleme im Zusammenhang mit dem Eingriff verspüren oder Ihre Symptome zurückgekehrt sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.



Ihr Implantatpass

Nach dem Eingriff erhalten Sie einen Implantatpass. Der Implantatpass wird von Ihrem Arzt ausgefüllt. Sie müssen ihn immer bei sich tragen.

WICHTIG: Zeigen Sie Ihren Implantatpass vor, wenn Sie in eine Notaufnahme gehen. Der Implantatpass gibt an, dass Sie ein Tendyne™-Implantat haben. Wenn Sie eine MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) benötigen, teilen Sie Ihrem Arzt oder MRT-Techniker mit, dass Sie ein Tendyne™-Implantat haben. Testergebnisse zeigen, dass das Tendyne™-Implantat unter bestimmten, auf dem Implantatpass beschriebenen Bedingungen sicher gescannt werden kann.

KLINISCHE INFORMATIONEN ZU VORTEILEN UND RISIKEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tendyne™-Mitralklappensystems wurde über ein Jahr lang bei 100 Patienten mit schwerer primärer oder sekundärer Mitralklappeninsuffizienz (MI) untersucht. Bei diesen Patienten wurde eine Operation am offenen Herzen aufgrund ihres Alters, einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz oder anderer schwerer Erkrankungen als zu hohes Risiko angesehen.

Zu den schwerwiegenden Risiken, die innerhalb von 30 Tagen nach dem Tendyne™-Verfahren beobachtet wurden, zählen:

- **Tod jeglicher Ursache**, mit oder ohne Zusammenhang zum Eingriff, trat bei 6 % der Patienten auf
- **Schlaganfall**: ein Zustand, bei dem der Blutfluss im Gehirn stoppt, was zu schweren Behinderungen führen kann, trat bei 2 % der Patienten auf

- **Wiederkehrende Symptome der Herzinsuffizienz**, die einen Besuch im Krankenhaus erforderten, traten bei 12 % der Patienten auf
- **Produktspezifische Komplikationen**, z. B. ein Blutgerinnsel oder eine Infektion am Produkt, traten bei 4 % der Patienten auf
- **Blutungen an der Einschnittsstelle am Herzen** traten bei 1 % der Patienten auf

In der klinischen Studie gab es während des Tendyne™-Verfahrens keine Todesfälle, Schlaganfälle oder Notoperationen.

VORTEILE

Bei Patienten, an denen das Tendyne™-Verfahren in einer klinischen Studie vorgenommen wurde, konnten folgende Vorteile festgestellt werden:

Verbesserte Herzfunktion:

Die Reduzierung der MI verringert die Belastung für das Herz. Dies führt zu einer Umkehrung der Herzvergrößerung und das Herz kann Blut effizienter pumpen.

- 98 % der Patienten zeigten 1 Jahr nach ihrem Eingriff keine (oder nur eine sehr geringfügige) MI.

Verbesserung der Symptome der Herzinsuffizienz:

Die Patienten fühlten sich erheblich besser bei körperlicher Aktivität. Häufige Symptome einer Herzinsuffizienz sind Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Husten und Schwellungen der Füße oder Knöchel. Dies wird von Ärzten mithilfe eines Systems gemessen, der sogenannten NYHA-Klassifikation (New York Heart Association), das Patienten in eine von vier Klassen einteilt, wobei Klasse I keine Symptome und Klasse IV schwere Symptome bedeutet.

- 89 % der Patienten erreichten nach 1 Jahr die NYHA-Klasse I oder II.

Höhere Lebensqualität:

Die Patienten erlebten erhebliche Verbesserungen der körperlichen und geistigen Funktion. Dies wurde mittels einer standardisierten Befragung zur Lebensqualität festgestellt.

- 73 % der Patienten gaben nach 1 Jahr an, dass sich ihre Lebensqualität signifikant verbessert habe.

Überleben: 72 % der Patienten überlebten länger als 1 Jahr, wobei die meisten Todesfälle auf kardiale Ursachen zurückzuführen sind.

ZU BEACHTEN

Mit einer interventionellen Behandlung gehen bestimmte potenzielle Risiken einher und zusätzliche Risiken können mit dem Implantat in Verbindung stehen. Ihr Arzt ist der beste Ansprechpartner für Informationen zu den Risiken, die bei einem Implantat bestehen. Besprechen Sie deshalb alle Fragen und Bedenken mit Ihrem Arzt.

- **Tod jeglicher Ursache**, mit oder ohne Zusammenhang zum Eingriff
- **Schlaganfall**: ein Zustand, bei dem der Blutfluss im Gehirn stoppt, was zu schweren Behinderungen führen kann
- **vorübergehende ischämische Attacke**: ein Schlaganfall, der nur wenige Minuten andauert
- **schwere vaskuläre Komplikationen**: ein großes Blutgerinnsel unter der Haut, das möglicherweise in einem weiteren Eingriff behandelt werden muss
- **lebensbedrohliches Blutungsereignis**: ein Blutungsereignis, das eine Bluttransfusion erforderlich macht

WARNHINWEISE UND VORSICHTS- MASSNAHMEN

- Das Tendyne™-Verfahren sollte nur in Kliniken vorgenommen werden, in denen zeitnah eine Mitralklappen-Notoperation durchgeführt werden kann.
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen Aldehyd, Silikon, polymere Materialien und/oder Kontrastmittel ist Vorsicht geboten.

Für wen ist der Eingriff nicht geeignet?

Das Tendyne™-Mitralklappensystem sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die:

- keine Medikamente vertragen, die das Blut verdünnen oder die Bildung von Blutgerinnseln verhindern;
- eine Blutinfektion haben, einschließlich einer aktiven Infektion des Herzens;
- Hinweise auf ein Blutgerinnsel (einen Thrombus) in der linken Herzkammer oder im linken Vorhof des Herzens zeigen;
- infiziertes Gewebe (Wucherung) auf der Mitralklappe haben;
- überempfindlich auf Nickel oder Titan reagieren.

Die Einschränkungen des Tendyne™-Verfahrens betreffen auch Patienten, bei denen:

- eine Erkrankung im Brustbereich vorliegt, die den Zugang zum Herzen verhindert;
- schon einmal ein Mitralklappenersatz vorgenommen wurde.



PATIENTENENTLASSUNGS- INFORMATION

Datum des Eingriffes:

Name des Patienten:

Telefonnummer des Arztes/der Klinik:

Zugangsweg:



rechte Leiste



linke Leiste



sonstige:

Praxis-/Klinikstempel

ACHTUNG: Produkte dürfen nur von einem Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Verwendung sorgfältig die Packungsbeilage in der Produktverpackung (falls vorhanden) oder auf eifu.abbottvascular.com und medical.abbott/manuals mit Gebrauchsanweisung, Warnhinweisen und den möglichen Komplikationen zu lesen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können. Der Einsatz von Tendyne™ erfordert laut IFU zunächst ein Training.

Hierin enthaltene Informationen sind ausschließlich zur Veröffentlichung in Deutschland bestimmt.

Alle Illustrationen sind künstlerische Darstellungen und sollten nicht als technische Zeichnungen oder Fotografien angesehen werden. Archivierung der Daten und Fotoaufnahmen durch Abbott Medical.

Abbott Medical

Abbott Medical GmbH | Schanzenfeldstr. 2 | D-35578 Wetzlar | Tel: +49 6441 87075-0

™ kennzeichnet ein Warenzeichen der Abbott Unternehmensgruppe.

www.cardiovascular.abbott

© 2020 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. 9-GE-1-11257-02 05-2020

