

LEBEN NACH IMPLANTATION EINER TRANSKATHETER- AORTENKLAPPE

Eine Broschüre für Patienten
mit einer Portico™
Transkatheter-Aortenklappe
von St. Jude Medical



ST. JUDE MEDICAL™

Bei der Erhaltung Ihrer Gesundheit kommt Ihnen selbst eine sehr wichtige Rolle zu. Diese Informationen sind nicht als Ersatz für die medizinische Betreuung durch Ihren Arzt gedacht. Alle Entscheidungen hinsichtlich Ihrer Behandlung sollten Sie stets in Absprache mit und nach Anweisung Ihres Arztes treffen. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn diese von den Informationen in der vorliegenden Broschüre abweichen.

Inhaltsverzeichnis

Die Portico Transkatheter-Aortenklappe	4
Wie funktioniert ein gesundes Herz?	5
Wie kommt es zu einer schweren Aortenklappenstenose?	6
Behandlungsmöglichkeiten bei schwerer Aortenklappenstenose	7
Medikamentöse Behandlung	7
Herzklappenersatz durch eine Operation am offenen Herzen	7
Portico Transkatheter- Aortenklappen-Implantation	8
Bei welchen Patienten kommt eine Portico Aortenklappe in Frage?	8
In welchen Fällen ist das Verfahren nicht angezeigt?	8
Risiken der Herzklappen-Implantation	9
Nutzen der Herzklappen-Implantation	9
Was von der Implantation einer Portico Herzklappe zu erwarten ist	10
Während des Verfahrens	10
Nach dem Verfahren	11
Wann Sie sich an den Arzt wenden sollten	12
Wieder zu Hause	12
Reisen	13
Metalldetektoren am Flughafen	13
Kernspintomografien (MRT-Untersuchungen)	14
Vorteile der Implantation einer Portico Transkatheter-Aortenklappe	15

Die Portico Transkatheter-Aortenklappe

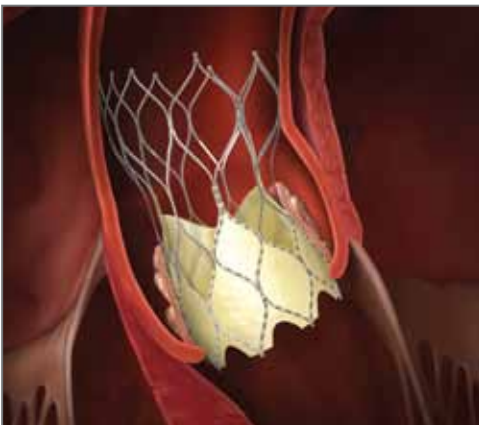
Die Portico Transkatheter-Aortenklappe ermöglicht die minimalinvasive Behandlung von Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose, bei denen eine Operation am offenen Herzen nicht in Frage kommt.

Die Portico Transkatheter-Aortenklappe ist eine Bioprothese mit Stent (Drahtgerüst) (Abbildung 1). Die Klappentaschen der Portico Herzklappe sind aus Rindergewebe hergestellt und mithilfe einer besonderen Behandlung haltbar gemacht. Die Herzklappe wird mit einem Katheter zum Herzen befördert und innerhalb Ihrer erkrankten Aortenklappe platziert (Abbildung 2).

Abbildung 1: Portico Transkatheter-Aortenklappe



Abbildung 2: Die Portico Klappe an der vorgesehenen Position in der natürlichen Aortenklappe



Wie funktioniert ein gesundes Herz?

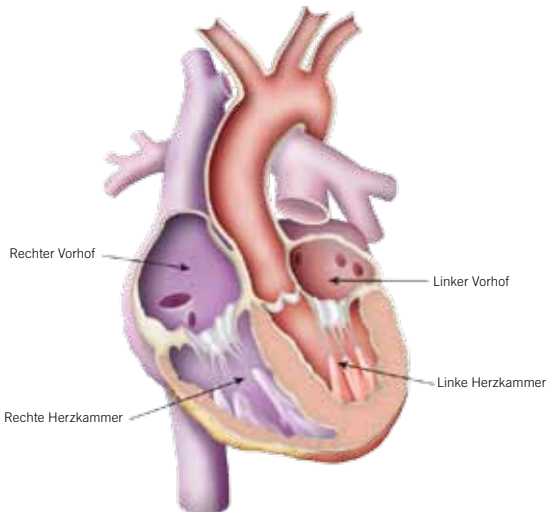
Ihr Herz

Das Herz besteht aus vier Kammern. Die oberen, blutaufnehmenden Kammern werden als Vorhöfe bzw. Atria (Einzahl: Atrium), die unteren, als Blutpumpen fungierenden Kammern als Herzkammern bzw. Ventrikel bezeichnet (Abbildung 3). Aufgrund ihrer Pumpfunktion sind die Ventrikel größer ausgebildet als die Vorhöfe.

Die wichtigste Aufgabe des Herzens ist es, sauerstoffreiches Blut durch den Körper zu pumpen. Dazu zieht sich das Herz im Durchschnitt 70 Mal in der Minute zusammen – das ergibt insgesamt mehr als 36 Millionen Herzschläge pro Jahr.

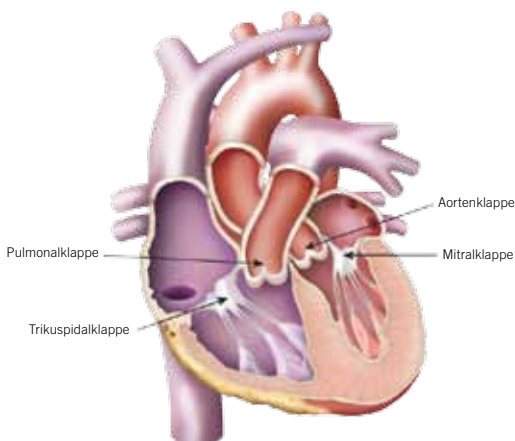
Zwischen den einzelnen Kammern des Herzens wird der Blutstrom durch Herzklappen gesteuert. Die Herzklappen verhalten sich wie Einwegventile und sorgen dafür, dass der Blutfluss nur vorwärtsgerichtet in die jeweils nächste Kammer erfolgt. Die geschlossenen Klappen verhindern einen Blutrückfluss.

Abbildung 3: Die Kammern des Herzens



In Abbildung 4 sind die Herzklappen dargestellt. Auf der rechten Herzseite fließt das Blut vom rechten Vorhof durch die Trikuspidalklappe in die rechte Herzkammer. Auf der linken Herzseite fließt das Blut vom linken Vorhof durch die Mitralklappe in die linke Herzkammer.

Abbildung 4: Herzklappen



Auch am Übergang zwischen den Herzkammern und den großen Gefäßen, die das Blut vom Herzen weg befördern, befinden sich Klappen. Zwischen der rechten Herzkammer und der Lungenarterie, die zu den Lungen führt, fließt das Blut durch die Pulmonalklappe. Auf der linken Herzseite fließt das Blut aus der linken Herzkammer durch die Aortenklappe in die große Körperschlagader (Aorta).

Wie kommt es zu einer schweren Aortenklappenstenose?

Herzklappenfehler können unterschiedliche Ursachen haben und angeboren oder erworben sein. Erworbene Herzklappenfehler sind die Folge einer Infektion oder einer anderen Erkrankung. Die Auswirkungen sind in beiden Fällen die gleichen: Entweder versteift sich die Herzklappe und schränkt den abfließenden Blutstrom ein, oder sie wird undicht, sodass es zu einem unerwünschten Blutrückfluss kommt.

Bei einer schweren Aortenklappenstenose vermindert sich schließlich die Pumpleistung des Herzens. Das Herz reagiert auf die unzureichende Herzklappenfunktion mit verstärkter Pumparbeit,

um ausreichend sauerstoffreiches Blut zu den anderen Organen und Geweben zu befördern. Aufgrund dieser Überlastung kann das Herz zunehmend funktionsschwächer werden, was sich in Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Schmerzen im Brustkorb, allgemeiner Erschöpfung und Wassereinlagerungen ausdrückt. Nach einer körperlichen Untersuchung und weiterführenden Tests rät der Arzt möglicherweise zu einem Herzklappenersatz.

Behandlungsmöglichkeiten bei schwerer Aortenklappenstenose

Medikamentöse Behandlung

Wenn kein sofortiger Herzklappenersatz erforderlich ist, verordnet Ihnen Ihr Kardiologe möglicherweise Medikamente, um Ihre Symptome zu lindern und eine weitere Herzklappenschädigung zu verhindern. Häufig werden bei Herzerkrankungen Diuretika, Antiarrhythmika, Vasodilatoren, ACE-Hemmer, Betablocker und Antikoagulanzen (blutverdünnende Arzneimittel) verordnet. Achten Sie darauf, diese Medikamente genau nach Anweisung einzunehmen, und wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt. Mit diesen Medikamenten können Sie Ihre Symptome eine Zeit lang in den Griff bekommen; ohne Aortenklappenersatz kann eine schwere Aortenklappenstenose jedoch lebensbedrohlich werden.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung kann auch eine sogenannte Ballonvalvuloplastie durchgeführt werden, um die stenotische (verengte) Herzklappe zu dehnen. Dieses Verfahren wird häufig als Zwischenlösung durchgeführt, um einen Klappenersatz hinauszuzögern.

Herzklappenersatz durch eine Operation am offenen Herzen

Der chirurgische Herzklappenersatz kann unter mehreren Aspekten von entscheidendem Nutzen sein. Der Eingriff dient der Verbesserung der Pumpfunktion des Herzens, d. h. der Patient fühlt sich unter Umständen sofort besser. Andere Patienten spüren erst im Laufe einiger Wochen nach der Operation eine Besserung, wenn Kraft und körperliche Leistungsfähigkeit allmählich zurückkehren. Der Herzklappenersatz im Rahmen

einer Operation am offenen Herzen hat viele Vorteile. Bei schätzungsweise 400 000 Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose wäre ein solcher Eingriff aufgrund von fortgeschrittenem Alter, Gebrechlichkeit oder anderen Umständen jedoch zu riskant und kommt daher nicht in Frage.

Portico Transkatheter-Aortenklappen-Implantation

Die Portico Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) bietet eine alternative, minimalinvasive Behandlungsoption für Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose, bei denen eine Operation am offenen Herzen nicht in Frage kommt.

Durch einen Schnitt in der Leistengegend wird die Portico Herzklappe über einen Katheter zur erkrankten natürlichen Aortenklappe befördert. Anschließend wird die Portico Herzklappe innerhalb der natürlichen Aortenklappe platziert und dort zunächst teilweise entfaltet. Wenn der Arzt die Position nochmals ändern möchte, kann die Portico Herzklappe wieder vollständig in die Schutzhülle (d. h. in den zum Einführen verwendeten Katheter) zurückgezogen werden. Der Arzt kann die Klappe an der Implantationsstelle nun neu ausrichten oder sie noch einmal ganz entfernen, ehe sie vom Einführsystem abgekoppelt wird. Dieser Vorteil zeichnet das Portico System gegenüber den marktüblichen Transkatheter-Herzklappen aus.

Bei welchen Patienten kommt eine Portico Aortenklappe in Frage?

Bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose, bei denen ein chirurgischer Herzklappenersatz nicht empfehlenswert ist, kann der Arzt die Implantation einer Portico Herzklappe in Betracht ziehen.

In welchen Fällen ist das Verfahren nicht angezeigt?

In folgenden Fällen wird die Herzklappe nicht empfohlen:

- bei Blutvergiftungen aller Art, einschließlich aktiver Endokarditis, sowie bei bestimmten Arten von Infektionen

- bei Verdacht auf einen linksventrikulären oder atrialen Thrombus (Blutgerinnsel im Herzen)
- bei Gefäßerkrankungen im Oberschenkel (femoral), Unterbauch (iliakal) oder der Aorta (verengte Venen oder Arterien mit Verkalkungen, z. B. Stenose, starke Gefäßwindungen oder hochgradige Verkalkung), aufgrund derer das Einführen und der endovaskuläre Zugang zur Aortenklappe nicht möglich sind
- bei stenotischer Aortenklappe ohne Kalkablagerungen
- bei natürlicher Aortenklappe mit weniger als drei Klappentaschen
- bei Gegenanzeige zur Einnahme bestimmter blutgerinnungshemmender Medikamente

Risiken der Herzklappen-Implantation

Jede Art von Herzklappenersatz bzw. jedes Herzklappen-Implantationsverfahren birgt Risiken. Dazu gehören unter anderem: Blutzellschäden; Rückgang der roten Blutkörperchen; Blutungen; Infektion; Blutgerinnselbildung in oder an der Herzklappe; Gewebewucherungen an der Herzklappe; freie Blutgerinnsel in der Blutbahn, die zum Verschluss einer Arterie in Armen, Beinen oder im Gehirn führen können; Klappeninsuffizienz; Leckage um den Rand der Klappenprothese; abnormer Herzschlag; Schlaganfall; Angina pectoris; Herzinsuffizienz; Herzinfarkt; Notwendigkeit einer Operation oder Explantation; Tod.

Nutzen der Herzklappen-Implantation

Die Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) kann in mehrfacher Hinsicht sehr vorteilhaft sein. Mit dem Verfahren wird die Wirksamkeit der Pumpfunktion des Herzens unterstützt, d. h. der Patient fühlt sich unter Umständen sofort nach dem Eingriff besser. Andere Patienten spüren erst im Laufe der ersten Wochen nach der Operation eine Besserung, wenn Kraft und körperliche Leistungsfähigkeit allmählich zurückkehren. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über Ihre Genesung und fragen Sie nach Übungen und Aktivitäten, die Ihnen helfen können, wieder zu Kräften zu kommen.

Was von der Implantation einer Portico Herzklappe zu erwarten ist

Die Implantation der Portico Transkatheter-Aortenklappe unterscheidet sich vom chirurgischen Herzklappenersatz. Nachstehend finden Sie eine allgemeine Übersicht über das Verfahren; Abweichungen vom hier beschriebenen Ablauf sind jedoch möglich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, was bei der Implantation einer Portico Klappe zu erwarten ist.

Während des Verfahrens

Die Implantation der Portico Herzklappe wird in speziell eingerichteten Kardiologielabors durch ein Team von Ärzten und Assistenzpersonal durchgeführt. Normalerweise erhalten die Patienten während des Verfahrens Beruhigungsmittel (Sedierung) und spüren keine Schmerzen. Ihr Arzt bestimmt, wie stark diese Sedierung in Ihrem Fall sein muss.

In Ihrer Leistengegend wird über einen kleinen Schnitt eine Einführschleuse (Zugangsschlauch) in Ihre Oberschenkelarterie (Arteria femoralis) gelegt. Die Ärzte können die Bewegung der Einführschleuse über spezielle Bildgebungsgeräte beobachten und auf diese Weise erkennen, wann sich die Einführschleuse in der korrekten Position befindet.

Sobald die Einführschleuse richtig liegt, wird ein mit einem Ballon ausgestatteter Katheter durch die Schleuse hindurch geschoben und in Ihrer Aortenklappe platziert. Ihre Aortenklappe wird dann durch Aufdehnen des Ballons so weit wie möglich geöffnet, damit die Portico Herzklappe genau in Ihre natürliche Aortenklappe eingesetzt werden kann. Anschließend wird der Ballonkatheter entfernt.

Die Portico Herzklappe wird durch die Einführschleuse eingeführt und in Ihre geöffnete Aortenklappe eingesetzt (Abbildung 5). Mithilfe von besonderen bildgebenden Geräten kann Ihr Arzt genau erkennen, wo sich die Portico Herzklappe in Ihrem Herzen befindet. Sobald Ihr Arzt die Abkopplung der Portico Herzklappe vom Katheter einleitet, nimmt die Portico Herzklappe ihre Funktion auf.

Die Einführschleuse und der Portico Katheter werden aus Ihrem Herzen und Ihrer Leiste entfernt. Der kleine Schnitt an Ihrer Leiste wird verschlossen. Damit ist das Verfahren abgeschlossen.

Abbildung 5: Einsetzen der Portico Klappe in die Aortenklappe



Nach dem Verfahren

Nach der Implantation der Portico Transkatheter-Aortenklappe werden Sie in die Intensivpflege gebracht und dort kontinuierlich überwacht.

Mit intravenösen Infusionen werden Sie je nach Bedarf mit Flüssigkeit, Blut und Medikamenten versorgt. Der Urin wird über einen Katheter abgeleitet. Das Pflegepersonal beurteilt Ihren Zustand in der Genesungsphase mithilfe eines Monitors, auf dem Herzschlagfrequenz, Herzrhythmus, Blutdruck und weitere Messwerte angezeigt werden. Je nach Bedarf erhalten Sie Schmerz- und Beruhigungsmittel.

Üblicherweise dauert der Aufenthalt auf der Intensivstation ein bis zwei Tage. Dabei ist zu beachten, dass der Genesungsprozess von Patient zu Patient unterschiedlich lange dauert. Das Pflegepersonal überwacht Ihre Genesung und entfernt nicht mehr benötigte Schläuche und Katheter. Von der Intensivpflegestation werden Sie dann in eine Kardiologieabteilung verlegt, wo Ihre Herzfunktion weiterhin überwacht wird. Dort haben Sie jedoch mehr Bewegungsfreiheit und können aktiver sein. Ärzte und Pflegepersonal geben Ihnen weiterhin Ratschläge und Anweisungen hinsichtlich Genesungspflege, Rehabilitation, medikamentöser Behandlung, Ernährung und sonstigen Aspekten. Nach drei- bis fünftägigem Klinikaufenthalt werden Sie, sofern der Arzt es für vertretbar hält, nach Hause entlassen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie gerinnungshemmende Medikamente einnehmen müssen. Dies wird empfohlen bei Patienten mit Bioprothesen, die außerdem Thrombose-Risikofaktoren aufweisen.

Wann Sie sich an den Arzt wenden sollten

Bei Auftreten der folgenden Symptome sollten Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt wenden:

- Rötung oder Austritt von Flüssigkeit an der Operationsnarbe
- Kurzatmigkeit
- Schwellungen an Füßen oder Fußgelenken
- Schmerzen in Brustkorb, Kiefer, Schulter oder Armen
- Blutergüsse
- starke Blutungen
- Blut im Urin
- blutiger oder teerartiger Stuhl (Blut erscheint teerartig nach Kontakt mit den körpereigenen Verdauungssäften)
- unerklärliches, wiederholtes Nasenbluten
- Fieber
- Taubheit oder Kribbeln in Armen oder Beinen
- allgemeine Schwäche bzw. Energielosigkeit
- verschwommenes Sehen bzw. Abnahme des Sehvermögens
- ungewöhnliche Empfindungen in der Brustgegend

Wieder zu Hause

Nicht vergessen:

- Nehmen Sie Ihre Medikamente gemäß Verordnung ein!
- Lassen Sie die von Ihrem Arzt vorgesehenen Blutuntersuchungen durchführen.
- Achten Sie auf eine herzgesunde Ernährung.

Nach einer Transkatheter-Herzklappen-Implantation berichten die Patienten von einer Verbesserung ihrer Lebensqualität. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Tätigkeiten Sie vermeiden sollten. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie einen Sturz, einen Stoß oder eine Prellung am Körper bzw. Brustkorb oder sonstige Verletzungen erleiden.

Bis Sie vollständig genesen sind, müssen Sie in Ihrer häuslichen Umgebung ganz besonders vorsichtig sein. Sie können Ihre normalen Alltagsaktivitäten erst nach etwa sechs bis acht Wochen wieder voll aufnehmen. Sie werden sich jeden Tag ein bisschen besser fühlen; dass Sie dabei gewisse Höhen und Tiefen erleben, ist ganz normal. Legen Sie regelmäßige Ruhepausen ein – Sie fördern damit Ihre rasche Genesung.

Bei der Nachsorgeuntersuchung, die ungefähr drei Wochen nach der Implantation stattfindet, führt Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm, ein Echokardiogramm oder eine Röntgenuntersuchung des Brustkorbs durch, um zu beurteilen, wie gut Ihre neue Herzklappe funktioniert. Außerdem kann er anhand von Blutuntersuchungen kontrollieren, ob die Dosierung Ihrer Arzneimittel angemessen ist.

Reisen

Wenn Sie vollständig genesen sind, ist auch gegen eine Reise nichts einzuwenden. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, wenn Sie in ein exotisches oder tropisches Land reisen wollen, da in manchen Urlaubsländern die Gefahr von Infektionen mit bestimmten Bakterien und anderen Mikroorganismen besteht, die für Ihr Herz gefährlich werden könnten.

Metalldetektoren am Flughafen

Der Metallanteil der Portico Herzklappe ist sehr gering und reicht in der Regel nicht aus, um die Metalldetektoren auszulösen. Falls dies trotzdem passieren sollte, zeigen Sie dem Sicherheitspersonal einfach Ihren Patientenausweis. Ihre Herzklappe nimmt keinerlei Schaden, wenn Sie durch einen Metalldetektor gehen.

Kernspintomografien (MRT-Untersuchungen)

Wenn Ihnen mitgeteilt wird, dass Sie eine MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomografie bzw. Kernspintomografie) benötigen, teilen Sie dem Arzt bitte mit, dass Sie eine Herzklappenprothese tragen und legen Sie ihm Ihren Patientenausweis vor. Dieser enthält wichtige Informationen hinsichtlich der unbedenklichen Durchführung einer MRT-Untersuchung mit Ihrer Herzklappe.

Ihr Arzt bzw. das für die MRT-Untersuchung zuständige technische Personal fragt möglicherweise nach folgenden Informationen:

In präklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der Herzklappen von St. Jude Medical belegt. Sie können ohne Sicherheitsbedenken unter den folgenden Voraussetzungen gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- maximaler räumlicher Gradient von 3000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: maximale durchschnittliche Ganzkörperabsorptionsrate:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

Wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich dieses oder anderer diagnostischer Verfahren mit Ihrer Herzklappe haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihrem Arzt die oben genannten Informationen zu MRT-Untersuchungen mit Ihrer Herzklappe mitteilen.

Vorteile der Implantation einer Portico Transkatheter-Aortenklappe

Nach der Implantation der Portico Herzklappe können Sie möglicherweise sofort eine Verbesserung Ihrer Lebensqualität feststellen oder diese stellt sich erst im Laufe der Zeit ein. Die Verbesserung kann sich folgendermaßen bemerkbar machen:

- Sie können körperlich wieder aktiver sein.
- Sie haben mehr Energie.
- Sie haben weniger Schmerzen.

Global Headquarters

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

Cardiovascular Division

177 East County Road B
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 4470
+1 651 756 4466 Fax

SJM Coordination Center BVBA

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

**St. Jude Medical
Medizintechnik GesmbH**

Vienna Twin Tower, Turm B, 22. OG
Wienerbergstrasse 11
A-1100 Wien
Österreich
+43 1 607 30 60
+43 1 607 30 67 Fax

St. Jude Medical AG

Pfingstweidstrasse 60
CH-8005 Zürich
Schweiz
+41 (0)44 444 24 24
+41 (0)44 444 24 25 Fax

Health.SJM.com



ST. JUDE MEDICAL™

Hinweis: Bitte machen Sie sich vor Gebrauch dieser Produkte mit der Gebrauchsanweisung vertraut. Diese enthält eine vollständige Auflistung von Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen Komplikationen und Gebrauchshinweisen.

Das beschriebene Produkt ist CE-konform. Nicht auf dem US-Markt erhältlich. Die abgebildeten Produkte sind u. U. nicht in jedem Land erhältlich. Informationen hierzu sind von St. Jude Medical erhältlich.

PORTICO, ST. JUDE MEDICAL und das Symbol mit den neun Quadraten sind eingetragene oder beantragte Marken und Dienstleistungsmarken von St. Jude Medical, Inc. und seinen Tochterunternehmen.

©2013 St. Jude Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

GMSH327DE IPN 2713-12

