

AMPLATZER™ PFO Occluder

PATIENTENLEITFADEN FÜR DEN INTERVENTIONELLEN VERSCHLUSS DES OFFENEN FORAMEN OVALE



ST. JUDE MEDICAL™

Diese Broschüre soll Ihnen allgemeine Informationen zu dem interventionellen Verschluss eines offenen Foramen ovale (PFO) vermitteln, die weiter mit einem Arzt zu besprechen sind. Diese Broschüre soll keine ärztliche Betreuung oder Behandlung ersetzen. Sie sollten die Diagnose oder Behandlung Ihrer Beschwerden mit Ihrem Arzt besprechen.

Offenes Foramen ovale im Überblick

Ein offenes Foramen ovale (PFO) ist eine lappenförmige Öffnung zwischen den beiden oberen Herzkammern. Diese Öffnung lässt Blut von der rechten Herzseite auf die linke Seite fließen. Die Öffnung ist wichtig vor der Geburt, damit sauerstoffreiches Blut von der Mutter durch den Körper des Fötus zirkulieren kann.

Nach der Geburt formt sich das PFO zu einer soliden Wand (Septum), da der Blutfluss von rechts nach links nicht mehr benötigt wird. Das PFO bleibt jedoch bei ca. 25 % der Bevölkerung offen¹, es hinterlässt einen Lappen oder Tunnel, der sich bei Druckveränderungen auf der rechten Herzseite öffnen und schließen kann.

Zwar sind PFOs weit verbreitet, sie sind jedoch in der Regel nicht groß genug, um Symptome zu verursachen oder noch in der Kindheit behandelt werden zu müssen. Meist entwickeln sich erst im Erwachsenenalter leichte Symptome wie Kurzatmigkeit oder auch schwerwiegendere Symptome wie Migräne oder Schlaganfall.

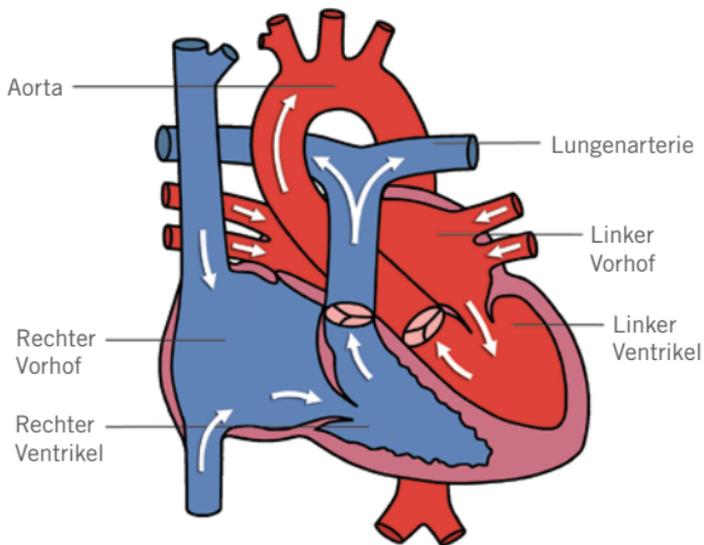


Abbildung 1
Darstellung eines gesunden Herzens

Wie wirkt sich ein PFO auf den Blutfluss aus? Wie kann ein PFO zu einem Schlaganfall führen?

Um genau zu verstehen, wie sich ein PFO auf den Blutfluss auswirkt und möglicherweise einen Schlaganfall verursacht, ist ein Verständnis der normalen Herzfunktion hilfreich (Abb. 1).

Das Herz ist eine Pumpe mit vier Kammern: zwei kleinere obere Kammern, die Vorhöfe genannt werden (das menschliche Herz hat einen rechten und linken Vorhof) und zwei größere, kraftvollere Pumpkammern, die Ventrikel genannt werden (das menschliche Herz hat wiederum einen rechten und einen linken Ventrikel). Beim normalen erwachsenen Herzen sind rechte und linke Seite vollständig durch eine Gewebewand getrennt.

Typischerweise fließt das Blut vom Körper durch den rechten Vorhof in das Herz und füllt danach den rechten Ventrikel. Wenn das Herz schlägt, dann wird dieses Blut durch die Lungenarterie heraus in die Lungen gepumpt, um dort gefiltert zu werden und mit Sauerstoff versorgt zu werden. Von den Lungen wird das nun mit Sauerstoff angereicherte Blut in den linken Vorhof gepumpt. Dann füllt es den linken

Ventrikel und wird durch die Aorta hinaus in den Körper gepumpt, um Sauerstoff an alle Organe und Zellen zu liefern. Nachdem es den Körperkreislauf durchlaufen hat, ist es wieder sauerstoffarm und kehrt zum Herzen zurück.

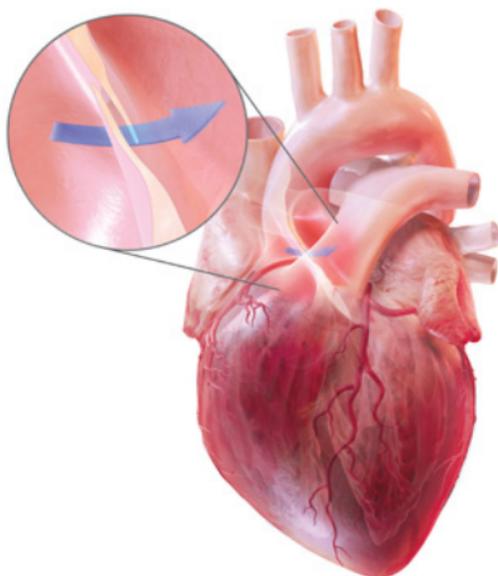


Abbildung 2
Ein Herz mit offenem Foramen ovale

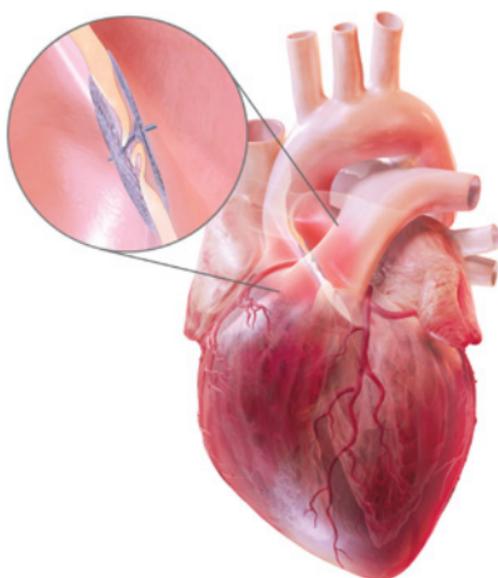


Abbildung 3
AMPLATZER PFO Occluder, durch ein interventionelles Verfahren implantiert

Bei einem offenen Foramen ovale kann sauerstoffarmes Blut direkt vom rechten Vorhof an der Lunge vorbei in den linken Vorhof gelangen und sich mit sauerstoffreichem Blut vermischen (Abb. 2). Die Lunge reichert das Blut nicht nur mit Sauerstoff an, sondern dient auch als Filter. Im normalen Herzen (ohne PFO) würde ein Blutgerinnsel im Körper von der Lunge herausgefiltert und gestoppt werden. Bei einem Herzen mit PFO könnte das Gerinnsel jedoch von der rechten in die linke Herzseite und von dort direkt in den Blutstrom gelangen, möglicherweise das Gehirn erreichen und einen Schlaganfall auslösen.

Was sind die Symptome eines PFO?

Die Schwere der Symptome hängt meistens von der Größe des PFO ab. Viele PFOs verursachen keinerlei Symptome und bleiben unerkannt. Manchmal gelangt so viel Blut durch das PFO, dass das Herz intensiver arbeiten muss, um den Körper mit sauerstoffreichem Blut zu versorgen; dies wiederum führt zu Müdigkeit beim Patienten.

Wie kann bei Patienten mit PFO das Schlaganfallrisiko verringert werden?

Es gibt eine Reihe von Behandlungsmethoden, um das Schlaganfallrisiko bei Patienten mit PFO zu reduzieren, und nicht alle Optionen sind für jeden Patienten geeignet. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, um die beste Behandlungsmethode für sich zu ermitteln. Es gibt allerdings ein paar Standardverfahren, die Sie kennen sollten.

Eine Methode besteht aus einer medikamentösen, die angebracht sein kann. Eine andere Methode besteht aus dem Verschluss des PFO. Das PFO kann mit einem der folgenden Verfahren verschlossen werden:

- Operation am offenen Herzen
- Verschluss durch ein Implantat mittels eines interventionellen Verfahrens (Abb. 3)

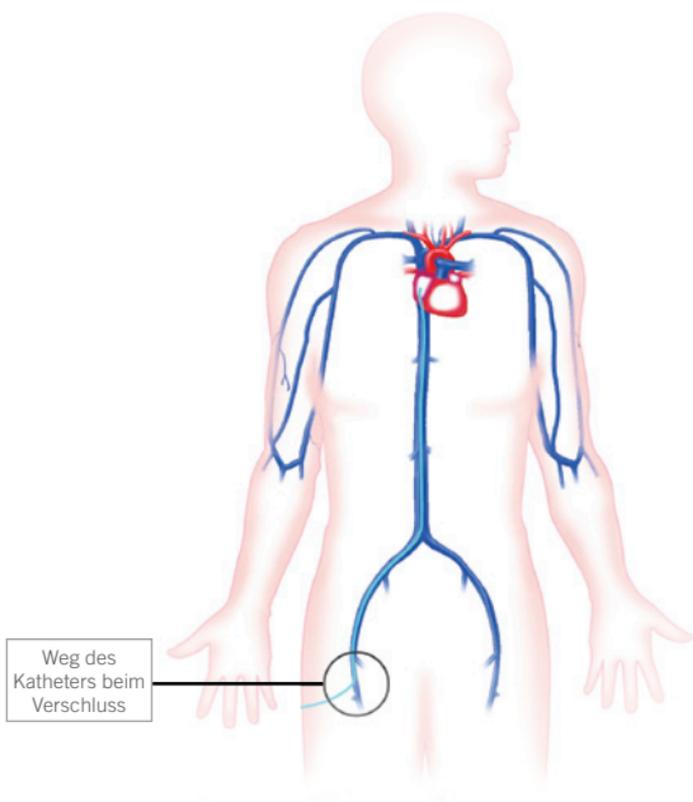


Abbildung 4
Weg des Katheters bei Verschluss des PFO

Woher weiß ich, welche Behandlungsform für mich die Richtige ist?

Jeder Mensch ist einzigartig. Ihr Arzt kann Sie am besten über die vorhandenen Behandlungsoptionen informieren und Ihnen empfehlen, was für Ihre Beschwerden das Richtige ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, und befolgen Sie seinen Rat hinsichtlich Ihrer Behandlung. Bedenken Sie, dass ein PFO zu unangenehmen Symptomen führen und ein erhöhtes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Bei korrekter Versorgung lässt sich der Defekt allerdings durch Medikamente oder einen operativen Verschluss behandeln.

Was passiert bei einem interventionellen Verfahren?

Ein interventionelles Verfahren ist eine minimal-invasive Behandlungsoption, die für manche Patienten geeignet ist. Der Eingriff besteht darin, einen kleinen Einschnitt vorzunehmen, typischerweise an der Leiste. Dann wird ein kleiner Schlauch,



Abbildung 5
AMPLATZER PFO Occluder

der als Katheter oder Schleuse bezeichnet wird, eingeführt und durch das Blutgefäß zur Behandlungsstelle im Herzen geleitet (Abb. 4).

Bei Patienten mit einem PFO führt der Arzt das Implantat durch den Katheter oder die Schleuse, um den PFO zu verschließen. Wenn sich das Implantat im PFO befindet, überprüft der Arzt die Position sorgfältig mit einem Herzbildgebungsverfahren. Wenn er mit der Position zufrieden ist, wird das Implantat freigesetzt und verbleibt dauerhaft im Herzen. Der Katheter oder die Schleuse wird entfernt, und der Eingriff ist abgeschlossen.

Der Eingriff selbst sollte etwa ein bis zwei Stunden dauern und wird in einem Herzkatheterlabor durchgeführt, in dem viele minimal-invasive, nicht-operative Eingriffe durchgeführt werden. Ihr Arzt kann Ihnen ein Narkosemittel verabreichen, und Sie sollten während des Eingriffs keine größeren Beschwerden haben.

Was genau ist ein AMPLATZER PFO Occluder?

Ein AMPLATZER PFO Occluder ist ein speziell entwickeltes Implantat zum Stoppen des Blutflusses durch alle Arten von PFO (Abb. 5). Das Implantat wird während eines interventionellen Eingriffs im PFO positioniert und verbleibt dort permanent.

Der AMPLATZER PFO Occluder besteht aus einem Drahtgeflecht aus Nitinol, einem Metall mit Formgedächtniseigenschaften. Das bedeutet, das Implantat nimmt wieder seine ursprüngliche „gespeicherte“ Form an, nachdem es gestreckt wurde, um den Katheter zu passieren.

Das Implantat weist zwei Scheiben auf, die über einen kurzen Steg verbunden sind. Um die Verschlusseigenschaften des Implantats zu verbessern, enthalten die Schirme ein dünnes Polyestergewebe. Das Polyestergewebe ist mit einem Polyesterfaden fest an jeden Schirm genäht.

Wer sollte kein Implantat erhalten?

Bei Personen mit folgenden Beschwerden sollte das Implantat nicht verwendet werden:

- Blutgerinnsel im Herzen oder in den Blutgefäßen
- Infektion
- Herz oder Venen ist/sind für die richtige Schleusengröße zu klein
- Die Platzierung des AMPLATZER PFO Occluder wäre unvereinbar mit anderen Strukturen in Ihrem Herzen, wie Klappen oder Venen
- Sie können keine Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien einnehmen
- Ihr Blut ist anfällig für Blutgerinnsel
- Sie haben eine intrakardiale Masse, Wucherung oder Tumor

Was geschieht nach der Behandlung?

Da die Behandlung minimal-invasiv ist, werden Sie sich sehr schnell und leicht erholen. Viele Patienten werden innerhalb von 24 Stunden aus dem Krankenhaus entlassen.



Der Arzt kann Ihnen Anweisungen hinsichtlich Aktivitäten und medikamentöser Behandlung geben. Er wird Ihnen Medikamente zur Einnahme zu Hause verschreiben, um dort mit der Behandlung und Genesung fortzufahren. Die Entscheidung zur Verschreibung liegt im Ermessen des Arztes. Viele Ärzte vereinbaren Nachfolgetermine im Laufe des folgenden Jahres, um sicherzustellen, dass sich der Patient gut erholt. Die Erwartungen während und nach dem Eingriff sind unterschiedlich. Besprechen Sie alle Ihre Fragen und Bedenken mit Ihrem Arzt.

Werde ich das Implantat spüren?

Nein, wenn das Implantat einmal implantiert ist, werden Sie es nicht spüren.

Wie lange dauert die Genesung? Welche Aktivitäten sollte ich nach dem Eingriff vermeiden? Wann kann ich sie wieder aufnehmen?

Jeder Mensch erholt sich anders; Ihr Arzt kann dabei helfen zu bestimmen, wann Sie Ihre gewohnten Aktivitäten wieder aufnehmen können. Im Allgemeinen sollten alle anstrengenden Aktivitäten einen Monat nach der Behandlung vermieden werden.

Was ist ein Patientenausweis? Warum muss ich diesen bei mir tragen?

Als Implantatpatient ist es wichtig, einen Patientenausweis mitzuführen, damit Sie nachweisen können, dass Sie ein Implantat tragen. Der Patientenausweis enthält Ihren Namen, das Implantationsdatum, die Kontaktinformationen Ihres Arztes und Informationen über Ihr Implantat. Sie erhalten diese Karte nach der Behandlung.

Kann ich mit einem Implantat reisen? Wird mein Implantat die Sicherheitssysteme am Flughafen auslösen?

Ihr Arzt ist der beste Ansprechpartner für diese Fragen. Viele Patienten stellen fest, dass man mit ein bisschen zusätzlicher Planung und Sorgfalt auch mit einem Implantat Freude am Reisen haben kann. Es ist immer ratsam, den Patientenausweis mitzuführen, für den Fall, dass unterwegs Probleme auftauchen.

Obgleich sich manche Patienten wegen der Sicherheitssysteme von Flughäfen Sorgen machen, gibt es diesbezüglich keinen Grund zur Besorgnis. Die Metallteile in AMPLATZER Verschlussimplantaten sind sehr klein und lösen die Metalldetektoren gewöhnlich nicht aus. Die Empfindlichkeit des Einstellungswerts des Metalldetektors und weitere Faktoren können sich allerdings darauf auswirken, wie der Metalldetektor auf Ihr Implantat reagiert. Zeigen Sie dem Sicherheitspersonal einfach Ihren Patientenausweis.

Können sich medizinische Geräte auf mein Implantat auswirken?

Auch wenn sich die meisten medizinischen Geräte nicht auf Ihr Implantat auswirken werden, ist es besser, dem Krankenhauspersonal mitzuteilen, dass Sie ein Implantat tragen, ehe Sie sich einer ärztlichen Behandlung unterziehen. Magnetresonanztomographie (MRT)-Apparate sind im Allgemeinen problemlos, und für Ihr AMPLATZER Verschlussimplantat sind keine Risiken bekannt, wenn ein

3-Tesla-MRT-Gerät, ein MRT-System, das noch schneller und stärker als gewöhnliche Standard-MRT-Apparate ist, verwendet wird. Wenn eine MRT durchgeführt werden muss, informieren Sie das MRT-Personal über Ihr Implantat.

Kann ich mich diesem Eingriff unterziehen, wenn ich schwanger bin? Was muss ich als stillende Mutter beachten?

Das Risiko einer erhöhten Röntgenstrahleneinwirkung muss gegen die potenziellen Vorteile dieses Implantats abgewogen werden. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass die Röntgenstrahleneinwirkung auf Fötus und Mutter so gering wie möglich gehalten wird.

Es ist nicht bekannt, ob sich das Implantat auf die Muttermilch auswirkt. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Was ist zu tun, wenn ich nach der Behandlung eines oder mehrere der folgenden Symptome spüre: Schmerzen, Taubheit, plötzliche Schwäche, Schwindel oder schnellen Herzschlag?

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome haben, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf. Es sollte ein Echokardiogramm (Ultraschalluntersuchung des Herzens) durchgeführt werden.

Welche Risiken sind mit dem AMPLATZER PFO Occluder verbunden?

Es gibt verschiedene mögliche Risiken, die mit einer interventionellen Behandlung verbunden sind und zudem zusätzliche Risiken, die mit dem Implantat in Verbindung stehen können. Ihr Arzt ist der beste Ansprechpartner bezüglich Risiken im Zusammenhang mit Implantaten. Besprechen Sie deshalb alle Fragen und Bedenken mit Ihrem Arzt.

Mögliche Risiken:

- Luftembolie (eine Luftblase, die den Blutfluss im Gefäß blockiert)
- Arzneimittelallergie
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Reaktionen auf die Anästhesie
- Atemstillstand (zeitweiliger Ausfall der Atmung)
- Arrhythmie (Verlust des normalen Herzrhythmus)
- Bakterielle Endokarditis (Infektion, die Röte und Schwellungen der Herzinnenhaut und der Herzklappen hervorruft)
- Blutungen
- Brachialplexusverletzung (Verletzung der Nerven im Arm oder am unteren Hals)
- Herztamponade (Blut- oder Flüssigkeitsansammlung zwischen dem Herzmuskel und dem äußeren Herzbeutel)
- Brustschmerzen
- Tod
- Implantat-Embolisation (Verlagerung des Implantats)
- Implantaterosion (das Implantat reibt am umgebenden Gewebe und verursacht ein Loch)
- Fieber
- Niedriger/hoher Blutdruck (abnormal niedriger/hoher Blutdruck)
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt)
- Platzierung eines Herzschrittmachers nach Schließung des PFO durch Implantat
- Palpitationen (abnormaler Herzschlag)
- Myokardperforation (Durchstechen des Herzens)
- Perikarderguss (abnormale Flüssigkeitsansammlung um das Herz)
- Periphere Embolie (wenn ein kleines Gerinnsel oder ein Stück Ablagerung das periphere System passiert und eine Verminderung oder Blockierung des Blutflusses in einer Arterie oder Vene verursacht)
- Pleuraerguss (abnormale Flüssigkeitsansammlung um die Lunge)
- Erneuter Eingriff zum Entfernen des Implantats
- Schlaganfall/TIA (zeitweiliger Sauerstoffmangel im Gehirn)
- Thrombus (Blutgerinnsel)
- Herzklappeninsuffizienz (abnormaler Rückfluss von Blut durch eine Herzklappe)
- Gefäßbedingte Zugangsstellenverletzung

Weitere wichtige Hinweise: Patienten mit Nickelallergie können auf dieses Implantat allergisch reagieren.

Literaturhinweise

1. Kent D, Thaler D. Is Patent Foramen Ovale a Modifiable Risk Factor for Stroke Recurrence? *Stroke*. 2010;41(10 Suppl):S26-S30.

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

Amplatzer Products

5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442
USA
+1 763 513 9227
+1 763 513 9226 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

SJMhealth.com



ST. JUDE MEDICAL™

Das angegebene Produkt ist für die CE Kennzeichnung zugelassen. Nicht erhältlich in den USA.

Kurze Zusammenfassung: Bitte machen Sie sich vor der Verwendung dieser Implantate mit den Produktinformationen, insbesondere mit der kompletten Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, möglichen unerwünschten Ereignissen und Gebrauchsanweisungen, vertraut.

Indikationen: Der AMPLATZER PFO Occluder ist ein perkutanes minimal –invasiv platziertes Implantat zum Verschluss aller Arten von PFOs (d.h. klassische sowie mit Aneurysma des Septums) bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Schlaganfall oder vorübergehenden ischämischen Anfällen (TIAs), die mittels Echokardiographie mit Shunting von rechts nach links während eines Valsalva-Manövers diagnostiziert wurden.

Falls nicht anderweitig vermerkt, indiziert TM, dass der Name eine Handelsmarke von St. Jude Medical oder einer Ihrer Niederlassungen ist oder unter Lizenz steht. AMPLATZER, ST. JUDE MEDICAL und das Neunquadratsymbol sind eingetragene Marken- und Dienstleistungszeichen der St. Jude Medical, Inc. und ihrer zugehörigen Unternehmen.
© 2013 St. Jude Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MM00761 (01) Intl DE 03/13

