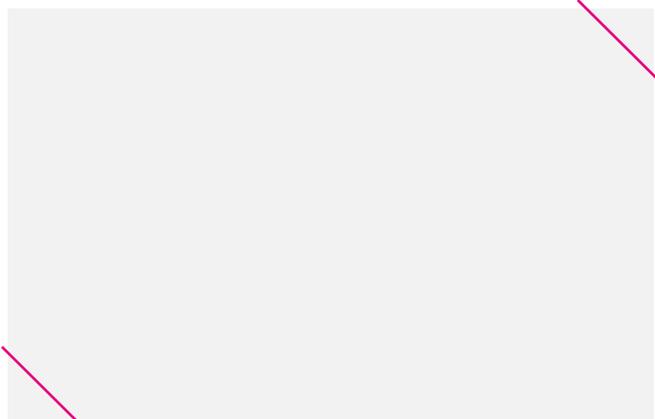




Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:



Impulse Dynamics Germany GmbH

Breitwiesenstraße 19 • 70565 Stuttgart
Germany

Phone: +49 711 220456-0

Fax: +49 711 220456-19

www.impulse-dynamics.com

info@impulse-dynamics.com

Patienteninformation

CCM-Therapie mit dem Optimizer® Smart

Mit Herzschwäche leben – viel besser als erwartet



In dieser Broschüre finden Sie Informationen zur Diagnose Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und zur CCM-Therapie (kardiale Kontraktilitätsmodulation) mit einem implantierbaren Optimizer® Smart System. Diese Broschüre richtet sich an Patienten und an ihre Angehörigen. Auch allgemeine Fragen zum täglichen Umgang mit dem System werden beantwortet. Im Glossar am Ende der Broschüre finden Sie Erläuterungen zu den wichtigsten medizinischen Fachbegriffen.

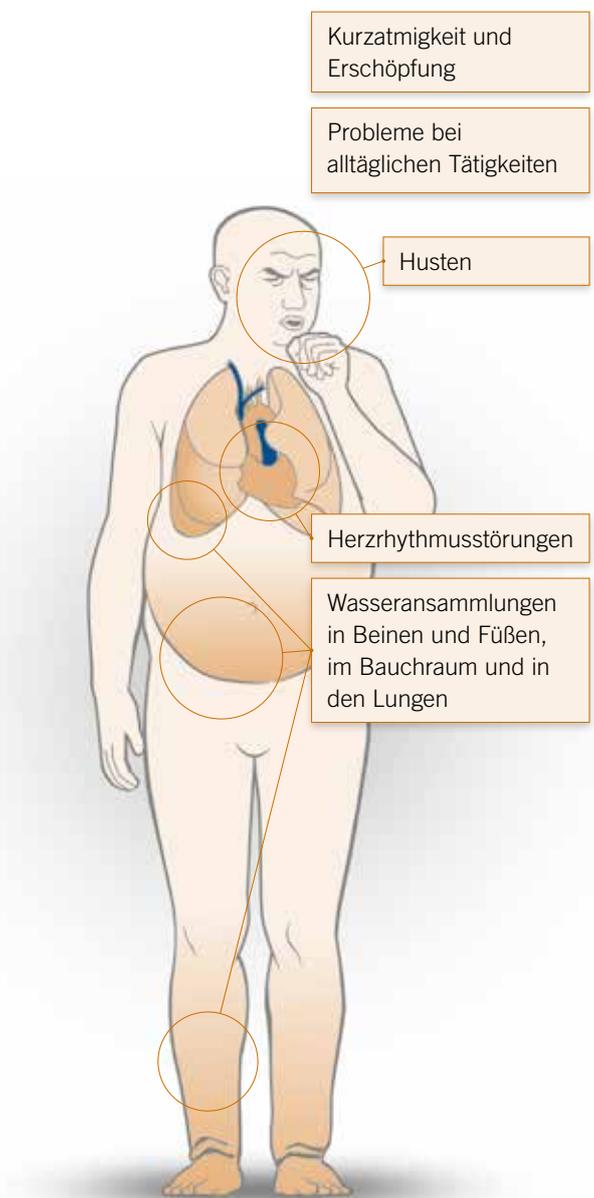
Bei Fragen zu den Inhalten dieser Broschüre wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an die Klinik, in der Sie das Implantat erhalten sollen.

Was ist Herzschwäche?

Chronische Herzschwäche, auch kurz CHF (engl. Chronic Heart Failure), bedeutet, dass das Herz nur noch eine verminderte Pumpleistung besitzt. Es ist dann nicht mehr in der Lage, die Menge an Blut zu pumpen, die für eine ausreichende Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen benötigt wird. Als Maßeinheit der pro Herzschlag gepumpten Blutmenge wird in der Medizin die sogenannte Ejektionsfraktion (EF) verwendet. Diese beträgt beim gesunden Herzen über 55 %, sinkt bei Patienten mit Herzschwäche normalerweise jedoch auf Werte unter 45 % ab. Die Erkrankung ist in den meisten Fällen Folge einer Herzmuskelschädigung, zum Beispiel aufgrund eines Herzinfarkts, einer unbehandelten Erkrankung der Herzkranzgefäße oder eines anhaltend hohen Blutdrucks. Auch vererbte Ursachen und Infektionen können zur Entstehung einer Herzschwäche beitragen.

Patienten mit einer Herzschwäche leiden häufig unter folgenden Symptomen:

- Kurzatmigkeit, Erschöpfung und Schwäche
- anhaltendem Husten
- Problemen, alltägliche Tätigkeiten wie Einkaufen oder Treppensteigen zu bewältigen
- Wasseransammlung in den Beinen, Füßen, im Bauchraum, im unteren Rückenbereich und in den Lungen sowie
- Herzrhythmusstörungen



Behandlung der Herzschwäche

Als chronische Erkrankung erfordert die Herzschwäche eine lebenslange Behandlung. Diese besteht im Allgemeinen aus einer Therapie mit unterschiedlichen Medikamenten wie z. B. Beta-blockern, ACE-Hemmern und Diuretika („Wassertabletten“). Zusätzlich muss unter Umständen zur Behandlung von gefährlichen Rhythmusstörungen ein Herzschrittmacher oder ein ICD-Gerät („Defibrillator“) implantiert werden.

Allerdings bewirken diese Behandlungsmethoden nicht immer bzw. nicht immer auf Dauer eine Verbesserung der Symptome. Das auf der CCM-Technologie beruhende Optimizer® Smart System wurde entwickelt, um die Symptome der Herzschwäche bei Patienten zu verbessern, bei denen andere Behandlungen entweder nicht möglich sind oder wenn durch diese keine dauerhafte Verbesserung der Symptome erreicht wird.

Arten der Herzschwäche

Damit das Herz richtig funktionieren kann, müssen die Herzkammern (Ventrikel) koordiniert schlagen. Bei einigen Patienten wird die Herzschwäche dadurch verschlimmert, dass diese Koordination gestört ist. Dies lässt sich an charakteristischen Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) ablesen. In diesen Fällen kann meist durch die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) eine Verbesserung der Symptome erreicht werden.

Bei den meisten Patienten mit Herzschwäche (etwa 70 %) liegt allerdings keine Störung in der Koordination der Herzmuskelkontraktion vor. Für diese Patientengruppe kommt als innovative Behandlungsoption das Optimizer® Smart System in Frage, da der Herzrhythmus bei der CCM-Therapie nicht beeinflusst wird.

Die CCM-Therapie (kardiale Kontraktilitätsmodulation)

Was versteht man unter CCM?

Bei der kardialen Kontraktilitätsmodulation (CCM) handelt es sich um ein einzigartiges und innovatives Verfahren zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzschwäche. CCM-Signale sind spezielle elektrische Impulse, die vom implantierbaren Optimizer® Smart System während einer definierten Phase der Herzaktion kurz nach der Kontraktion des Herzens abgegeben werden. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass die CCM-Behandlung sicher ist und die körperliche Belastbarkeit bei Patienten mit Herzschwäche nachweislich verbessert. Dabei steigt die Lebensqualität und die Symptome werden gemildert.

Wie funktioniert CCM?

Das Optimizer® Smart System gibt elektrische CCM-Impulse ab, um die Pumpleistung des Herzens zu steigern, ohne dabei Einfluss auf den Herzrhythmus zu nehmen. Forschungsergebnisse lassen den Schluss zu, dass die CCM eine vermehrte Bildung und eine verbesserte Funktion bestimmter Proteine im Herzmuskel bewirkt, die von entscheidender Bedeutung für die Kontraktionsfähigkeit der Herzmuskelzellen sind.

Kommt CCM für mich in Frage?

Eine Indikation zur CCM-Therapie mit dem Optimizer® Smart System besteht bei Patienten mit mäßig ausgeprägter bis schwerer Herzschwäche, deren Symptome sich nicht ausreichend durch Gabe von Medikamenten bessern lassen.

Natürlich soll und muss jeder Patient über die Implantation eines Gerätes in Ruhe nachdenken und sich beraten lassen. Im Laufe der Jahre sinkt bei Patienten mit Herzschwäche die Pumpleistung erfahrungsgemäß jedoch weiter ab. Demgegenüber scheint die CCM-Therapie am besten bei Patienten zu helfen, deren Pumpleistung des Herzens noch nicht zu niedrig ist (EF > 25%). Wurde die Diagnose Herzschwäche gestellt und ist der Patient medikamentös stabil eingestellt, sollte die Entscheidung über eine Implantation des Optimizer® Smart System nicht unnötig lange („jahrelang“) verzögert werden.

Der Optimizer® Smart ist mit anderen implantierten Systemen kompatibel, d. h. er funktioniert beispielsweise parallel zu einem implantierten ICD oder CRT-System.

Der Optimizer® Smart

Der Optimizer® Smart ist ein minimal-invasiv implantierbares System, das sogar noch kleiner ist als ein implantierbarer Defibrillator. Im Gegensatz zu Defibrillatoren und Schrittmachern wirkt der Optimizer® Smart nicht über eine Beeinflussung des Herzrhythmus sondern über eine Verstärkung der Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels. Grundlage dieses Wirkungsprinzips ist das neuartige Konzept der kardialen Kontraktilitätsmodulation. Bei dieser Technologie werden elektrische Impulse über Elektroden an das Herz abgegeben, die keine Herzkontraktionen auslösen, sondern die Kontraktionsstärke und die Pumpleistung des Herzens erhöhen.



Die Implantation

Die Implantation des Optimizer® Smart wird üblicherweise unter örtlicher Betäubung (Lokalanästhesie) durchgeführt. Dabei wird zu Beginn des Eingriffs ein Betäubungsmittel unterhalb des Schlüsselbeins gespritzt (normalerweise auf der rechten Seite), wodurch das Areal örtlich schmerzfrei wird. Dann schiebt der Arzt drei dünne Elektroden durch eine große Vene in die rechte Seite des Herzens vor. Eine Elektrode nimmt die Vorhofaktivität wahr, mit den beiden anderen werden die Kammeraktivität wahrgenommen und die CCM-Signale abgegeben. Die Kammerelektroden werden am Septum platziert, also an der Scheidewand, die die rechte von der linken Hälfte des Herzens trennt.

Danach werden die Elektroden mit dem eigentlichen Impulsgenerator verbunden, der in das Unterhautgewebe der Brustwand im Bereich unterhalb des rechten Schlüsselbeins eingesetzt wird. Abschließend erfolgt der Wundverschluss, und Sie bleiben einen Tag oder länger zur Beobachtung im Krankenhaus, bevor Sie nach Hause entlassen werden.

Mit dem Optimizer® Smart System leben

Sobald die Wundheilung nach der Implantation abgeschlossen ist, können Sie damit rechnen, wieder Ihre normalen Tätigkeiten aufnehmen zu dürfen. Der implantierte Optimizer® Smart wird durch Gehen, Bücken und alltägliche Bewegungen nicht beeinflusst.

Die meisten Patienten, die einen Optimizer® Smart erhalten, nehmen schon ein paar Wochen nach der Implantation eine Änderung Ihrer Leistungsfähigkeit wahr. Aktivitäten wie Gehen und Treppensteigen werden beständig leichter, und Empfindungen wie Kurzatmigkeit seltener. Möglicherweise fällt Ihnen auch auf, dass Sie sich nach einfachen Tätigkeiten weniger häufig hinsetzen oder ausruhen müssen und dass Sie sich nicht mehr so müde und erschöpft fühlen und besser schlafen.



Ladegerät

Der Optimizer® Smart enthält zur Verlängerung seiner Lebensdauer eine wiederaufladbare Batterie (Akku). Dafür erhalten Sie nach der Implantation ein kleines Ladegerät, welches sehr einfach zu verwenden ist. Ihr Arzt wird Ihnen den Ladevorgang und die Bedienung ausführlich erklären. Das Laden muss einmal in der Woche durchgeführt werden und dauert ca. 40–60 Minuten.



Das Optimizer® Smart Ladegerät

Nachkontrollen

Sie erhalten nach der Implantation von Ihrem Arzt Nachsorgetermine, damit das System optimal auf jeden Patienten eingestellt werden kann.

Unabhängig von den Terminen bei Ihrem Arzt werden die wichtigsten Funktionen Ihres Optimizer® Smart wöchentlich durch das Ladegerät kontrolliert.



Fragen & Antworten

Wann werden die elektrischen CCM Impulse abgegeben? Fühlt man das?

Im Gegensatz zu Defibrillatoren und Schrittmachern gibt der Optimizer® Smart die CCM-Impulse regelmäßig zu bestimmten Zeiten über den Tag ab. Normalerweise wird dies von den Patienten nicht bemerkt.

Werde ich den Optimizer® Smart fühlen können?

Sie werden den Optimizer® Smart unter der Haut fühlen können. Normale körperliche Bewegung kann weder dem Generator noch den Elektroden schaden, allerdings ist es wichtig, dass Sie niemals versuchen, den Optimizer® Smart zu verschieben oder zu drehen. Das Gerät wird in einer bestimmten Position implantiert, um die einwandfreie Kommunikation mit dem Programmiergerät und dem Ladegerät sicherzustellen.

Darf ich körperlich aktiv bleiben und Sport treiben?

Das Gerät ist sehr robust und schränkt Ihre Beweglichkeit nicht ein. Im Gegenteil: Es ist möglich, dass Sie wieder Aktivitäten aufnehmen können, die Ihnen vorher aufgrund Ihrer Erkrankung schwergefallen sind. Zum Beispiel dürfen Sie Rad fahren, wandern und schwimmen. Sie sollten jedoch vorsichtig sein bei sportlichen Aktivitäten, bei denen es zu einem direkten Stoß auf den Brustkorb kommen kann oder für die ausladende Armbewegungen erforderlich sind, wie z. B. Tennis oder Judo.

Muss ich nach der Implantation weiter meine Medikamente nehmen?

Das Gerät ist kein Ersatz für die medikamentöse Therapie. Ihre Ärzte werden Ihnen erklären, welche Medikamente Sie in Zukunft einnehmen müssen. Vom Arzt verschriebene Medikamente, die Sie nach Anweisung einnehmen, haben keine Auswirkungen auf die korrekte Funktion Ihres Optimizer® Smart.

Beeinflussen andere Geräte meinen Optimizer® Smart?

Im Allgemeinen haben intakte Haushaltsgeräte und Geräte für die private Kommunikation (wie Telefon bzw. Mobil-Telefone, Laptops, Computer etc.) keine Auswirkungen auf den Optimizer® Smart, wenn ein Mindestabstand von 25 cm eingehalten wird. Vorsichtig sollten Sie allerdings in der Nähe von Geräten und Maschinen sein, die elektrische oder Magnetfelder erzeugen. So können zum Beispiel manche Elektrowerkzeuge und elektrische Zündsysteme, auch solche für Verbrennungsmotoren, die korrekte Funktion des Optimizer® Smart beeinträchtigen. Vermeiden Sie es, sich über den geöffneten Motorraum eines Kraftfahrzeugs zu beugen, da die Lichtmaschine ein sehr starkes elektromagnetisches Feld produziert. Obwohl solche Störungen nicht lebensbedrohlich sind, nimmt der Optimizer® Smart sie möglicherweise wahr, und es kann zu einer Fehlfunktion des Systems kommen.

Lassen Sie sich grundsätzlich ärztlich beraten, bevor Sie Bereiche betreten, für die eine Warnung für Schrittmacherpatienten (oder Träger anderer implantierbarer medizinischer Geräte) gilt. Dies trifft auch für Bereiche mit anderen Industriemaschinen und Sendeanlagen sowie für Amateurfunk- und Handfunkgeräte zu.

Erfahrungsberichte der Patienten



Werner Groneberg,
70 Jahre alt,
Mannheim, Deutschland

„Ich kann jetzt Dinge tun, zu denen ich vorher nicht in der Lage war!“

Ich heiße Werner Groneberg, bin 70 Jahre alt, Schiffskonstrukteur und wohne in Mannheim. Schon seit Jahren litt ich unter schwerer Herzschwäche, dann bekam ich 2010 plötzlich einen Herzinfarkt. Auch nach Einbau eines implantierbaren Defibrillators wurde meine Herzschwäche nicht besser, und ich fand es schwierig, die Treppen zu meiner Wohnung hochzusteigen.

Im April 2010 wurde mir an der Uni-Klinik in Mannheim ein Optimizer System* implantiert. Seitdem sitze ich nicht mehr still, denn ich hole jetzt alles nach, wozu ich in den letzten Jahren nicht in der Lage war. Ich merke keine Einschränkungen und fühle mich wie ein 20-Jähriger! Die 72 Stufen zu meiner Wohnung kann ich jetzt zügig hochsteigen, ohne anhalten und mich ausruhen zu müssen.“



Jörg Renelt,
50 Jahre alt,
Hamburg, Deutschland

„Der Eingriff hat mich ins Leben zurückgebracht.“

Bei mir wurde Herzschwäche diagnostiziert, und die Pumpleistung war auf 30% gesunken. Vorher hatte ich immer 7 Tage pro Woche in meinem Speditionsunternehmen für die Industrie gearbeitet, was körperlich sehr anstrengend war und wozu man fit sein muss. Also konnte ich meine Arbeit nicht mehr machen.

Dann wurde mir 2008 am St. Georg Hospital in Hamburg das Optimizer System* implantiert. Und schon wenige Monate später merkte ich, wie sich die Leistungsfähigkeit meines Herzens änderte; gemessen wurde eine Verdoppelung gegenüber dem Ausgangswert. Plötzlich wurde mir klar, dass ich die Treppen hochlaufen konnte. Ich konnte mich bücken. Meine Leistungsfähigkeit war richtig gut! Heute führe ich wieder ein normales Leben und ich schaffe normale Aktivitäten wie Treppensteigen und drei bis vier Kilometer am Stück zu laufen ganz ohne Probleme.

* Den Patienten wurde der OPTIMIZER™ IV_S, ein Vorgängermodell des Optimizer® Smart implantiert. Die CCM Therapie wirkt bei beiden Systemen gleichermaßen und die Ergebnisse sind vergleichbar.



Glossar

Ejektionsfraktion (EF)

Anteil der Blutmenge, die die linke Hauptkammer (linker Ventrikel) des Herzens pro Schlag auswirft. Ausgedrückt wird dies als Verhältnis (in Prozent) von ausgeworfener Blutmenge zur gesamten Blutmenge in der linken Kammer am Anfang der Herzaktion. Menschen mit einer Herzmuskelschwäche haben üblicherweise eine EF, die niedriger ist als 45 %.

Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Eine Therapiemethode bei Herzinsuffizienz, bei der ein spezieller Schrittmacher eingesetzt wird, um die synchrone Koordination zwischen linker und rechter Kammer wiederherzustellen.

Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD)

Gerät, das überwacht, ob am Herzen potenziell gefährliche Rhythmen entstehen wie beispielsweise Kammerflimmern oder Tachykardie. Erkennt das ICD-System einen solchen Rhythmus, gibt es elektrische Schocks mit dem Ziel ab, das Herz wieder in einen normalen Rhythmus mit normalen Kontraktionen zu bringen.

Kardiale Kontraktilitätsmodulation (CCM)

Therapiemethode für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, bei der durch das implantierbare Optimizer® Smart System elektrische Impulse abgegeben werden, die die Kontraktionsstärke des Herzens verbessern, ohne dabei Einfluss auf den Herzrhythmus zu nehmen.

Sie möchten weitere Informationen?

Stellen Sie Ihrem Arzt Ihre Fragen zur CCM Therapie!



Oder besuchen Sie unsere Website unter
www.impulse-dynamics.de

