

Häufig gestellte Fragen zum Elektrodenmanagement

Was ist eine Elektrode?	Eine Elektrode ist bei Anwendungen in der Kardiologie ein flexibler Draht mit einer Isolierung, der einen Schrittmacher oder einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD) mit dem Inneren des Herzens verbindet. Sie liefert Energie vom Gerät zum Herzen, um dieses zu unterstützen, seinen Rhythmus einzuhalten.
Was ist Elektrodenmanagement?	Elektrodenmanagement bezieht sich auf das Vorgehen bei Komplikationen im Zusammenhang mit der Elektrode, einschließlich der Entfernung der Elektrode bei dafür geeigneten Patienten.
Wann wird die Entfernung der Elektrode empfohlen?	Die Entfernung einer Elektrode wird empfohlen, wenn diese infiziert ist oder nicht richtig arbeitet. Sie kann auch empfohlen werden, wenn die Verstopfung einer Vene den Zugang zur Implantation einer neuen Elektrode verhindert. Eine Studie, die 2007 von der American Heart Association (amerikanischer Herzverband) veröffentlicht wurde, verfolgte die Ausfallraten von Defibrillatorelektroden über einen Zeitraum von 10 Jahren und zeigte eine jährliche Ausfallrate für bis zu 10 Jahre alte Elektroden von bis zu 20%.* Zu den Risiken einer Fehlfunktion der Elektrode gehören der Ausfall der therapeutischen Funktion des ICD und eine inadäquate Schockabgabe. Die Heart Rhythm Society (Herzrhythmus-Gesellschaft) hat im Mai 2009 neue Empfehlungen veröffentlicht, in denen die Situationen aufgeführt werden, in denen die Entfernung empfohlen wird oder aber nicht ratsam ist.
In welchen Situationen muss die Elektrode entfernt werden?	<p>Die Heart Rhythm Society (HRS) erläutert ausführlich, wann Elektroden entfernt werden sollten. Hauptkategorien sind:</p> <ul style="list-style-type: none">– Infektionen im Bereich des Gerätes oder der Elektroden– Chronische Schmerzen (an der Einführungsstelle, die erhebliche Beschwerden verursachen, anderweitig nicht zu beherrschen sind oder wenn keine akzeptable Alternative besteht)– Thrombose oder Venenstenose (unter bestimmten Umständen)– Nicht-funktionsfähige Elektroden– Gebrochene Elektroden (unter bestimmten Umständen)– Funktionsfähige Elektroden, die für den Patienten ein Risiko darstellen oder überflüssig sind (unter bestimmten Umständen) <p>Die Empfehlungen der HRS für eine Entfernung von Elektroden gelten nur für diejenigen Patienten, bei denen die Vorteile der Entfernung der Elektroden die Risiken überwiegen, bei Beurteilung aufgrund der persönlichen Risikofaktoren und der speziellen Erfahrung und der Resultate des Operateurs. Die Ärzte bestimmen, ob die Entfernung der Elektroden beim betreffenden Patienten angezeigt ist.</p> <p>Die HRS empfiehlt eine Entfernung für folgende Situationen nicht:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Leichtere Infektionen, die sich nicht auf das Gerät oder die Elektroden erstrecken2. Chronische Infektionen, die durch andere Zustände verursacht sind und sich nicht auf das Gerät oder die Elektroden erstrecken, wenn Langzeit-Antibiotika nötig sind3. Funktionsfähige oder nicht-funktionsfähige Elektroden bei Patienten mit einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr4. Bei Patienten mit bekannter Fehllage der Elektroden

Beachten Sie bitte die Produktindikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen am Ende dieses Mediakit's bezüglich Sicherheitsinformationen.

Was ist eine Elektrodenentfernung mittels Laser?

Bei einer Elektrodenentfernung mittels Laser wird die Laserenergie durch eine Hülse (Sheath) übertragen, um die Elektroden von dem Narbengewebe zu befreien, das diese fixiert hält.

Wie funktioniert der Laser von Spectranetics?

Der Excimer-Laser von Spectranetics sendet Energieimpulse aus dem ultravioletten Lichtspektrum mit einer Wellenlänge von genau 308 nm. Der in einer Hülse eingeschlossene Faserring wird über die Herzfasern bis zur Spitze der Hülse vorgeschoben. Die mehrfaserige Hülse überträgt die ultraviolette Energie von der Lasereinheit auf die Spitze der Hülse, an der das fixierende Narbengewebe verdampft.

Welche anderen Hilfsmittel werden neben dem Laser eingesetzt?

Das LLD EZ[®]- und LLD[®]-Lead-Locking-Device dient der Sicherung der implantierten Schrittmacher- und Defibrillatorelektrode längs des Innenlumens, um Zug für das Entfernen der Elektrode ausüben zu können. Das VisiSheath[®] Dilator Sheath kann als äußere Stützhülse dienen.

Wie unterstützt der Excimer-Laser die Entfernung von Herzelektroden?

Es wird ein Hautschnitt in der Nähe der Stelle durchgeführt, an der der Schrittmacher oder der ICD implantiert ist und die Spectranetics Laser Sheath (SLS[®] II) über der Elektrode durch eine Vene in den oberen Brustkorb eingeführt. Die ultraviolette Energie wird gepulst, während die Laser-Hülse längs der Elektrode vom oberen Brustkorb zum Herzen vorgeschoben wird. Auf dem Weg dorthin verdampft die Laserenergie das faserige Narbengewebe, das die Elektrode an den Körperstrukturen festhält. Die gepulste Energie des Excimer-Lasers befreit die Elektrode vom umgebenden Narbengewebe.

Ist die Elektrodenentfernung mit dem Excimer-Laser sicher und effektiv?

Der Excimer-Laser von Spectranetics ermöglicht die Entfernung von Elektroden mit einem niedrigen Risiko für die Schädigung des Herzens und der Venen. Der Laser sendet Energieimpulse aus dem ultravioletten Lichtspektrum mit einer Wellenlänge von genau 308 nm. Dies ist ähnlich wie bei dem für Augenoperationen verwendeten Laser. Die Eindringtiefe beträgt ungefähr 50 µm; dies entspricht etwa dem Durchmesser eines menschlichen Haares. Die Laserenergie verdampft somit das direkt vor der Spitze der Laser-Hülse befindliche Bindegewebe. Durch dieses Vorgehen können die Elektroden kontrolliert entfernt werden.

Zahlreiche klinische Studien^{1,2,3} haben die Sicherheit, Wirksamkeit und Effizienz der Elektrodenentfernung mittels Laser-Hülse nachgewiesen. Die erste PLEXES-Studie (PLEXES Randomized Trial: Pacing Elektrode Extraction with the Excimer Laser Sheath [randomisierte PLEXES-Studie: Entfernung der Schrittmacherelektrode mit dem Excimer Laser Sheath]) zeigte eine signifikant höhere Erfolgsrate beim Entfernen der Elektroden mit der Laser-Hülse gegenüber manuellen teleskopierenden Hülsen allein: 94% gegenüber 64%.

Jede Entfernung einer Elektrode birgt Gefahren in sich. Bei jeder Entfernung sind die gesicherten fachlichen Empfehlungen und Bedienungsanweisen zu beachten. Beachten Sie bitte die wichtigen Sicherheitsinformationen für Patienten am Ende dieses Mediakits bezüglich der vollständigen Informationen zu den Risiken.

Beachten Sie bitte die Produktindikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen am Ende dieses Mediakits bezüglich Sicherheitsinformationen.

Wie lange wird die Laser-Elektrodenentfernung bereits angewendet?

Die randomisierte klinische Zulassungsstudie, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Spectranetics Laser Sheath (SLS) nachweist, wurde 1997 abgeschlossen. Klinische Studien und Publikationen im Zeitraum von mehr als zehn Jahren sind weitere Beweise für die Sicherheit des Produkts.

Welche Alternativen gibt es zur Laser-Elektrodenentfernung?

Zug und Nicht-Laser-Hülsen sind Alternativen zur Laser-Elektrodenentfernung.

Zug bedeutet manuelles Ziehen an den Elektroden. Die für das Herausziehen der Elektrode erforderliche Zugkraft steigt umso mehr an, je länger das Implantat liegt und je größer die Zugfestigkeit des faserigen Gewebeüberzugs ist. Wenn ein starkes Wachstum des faserigen Gewebes vorliegt, reicht Zug allein nicht aus. Andere Arten von Nicht-Laser-Hülsen verwenden andere Mechanismen, um das Gewebe von der Elektrode abzuziehen, abzuschneiden oder zu verbrennen.

Wie bekommen Ärzte Erfahrung mit diesen Geräten?

Vor der Anwendung des Excimer-Lasers und anderer Extraktionsinstrumente ist eine vielseitige Ausbildung erforderlich. Ärzte bekommen Erfahrung mit der Anwendung dieser Geräte durch Beobachten, Betreuung, Beaufsichtigung und den Einsatz von Simulationswerkzeugen.