

Patienteninformation

Verschluss eines
Vorhofseptumdefektes (ASD)



CARDIOFORM

SEPTAL
OCCLUDER



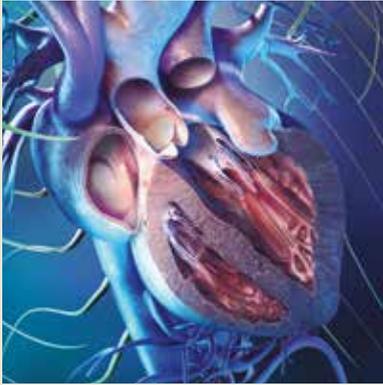
Inhaltsverzeichnis

Kurze Einführung	4
Symptome	5
Ursachen	5
Diagnosestellung	6
Behandlung	6
Der Eingriff	7
Das Implantat / Was ist der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder und woraus besteht er?	8
Wie funktioniert der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder?	11
Häufig gestellte Fragen und Antworten	12
Komplikationen	16
Verzeichnis medizinischer Fachbegriffe	17
Hier erhalten Sie weitere Informationen	20



In dieser Broschüre wird erklärt, was der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder ist und wie ein **Vorhofseptumdefekt (fachsprachlich „Atriumseptumdefekt“, abgekürzt ASD)** verschlossen wird. Die Informationen sollen Ihnen helfen, eine Wahl zwischen den Ihnen zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen zu treffen. Wenn Sie Fragen oder Bedenken in Bezug auf Ihre Erkrankung oder deren Behandlung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Das Unternehmen W. L. Gore & Associates entwickelt und produziert seit mehr als vier Jahrzehnten Produkte für fast alle medizinischen Bereiche und nutzt die neuesten Technologien, um die Durchführung von Eingriffen immer weiter zu verbessern. Bis heute wurden weltweit mehr als 40 Millionen Medizinprodukte von Gore implantiert.



Durch das Loch im Septum kommt es zu einem abnormen Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof. Dies führt zu einem Überschuss an Blut in der rechten Herzhälfte und zu einer Zunahme des Blutstroms in die Lunge. Je mehr Blut auf diesem Wege umgeleitet wird, desto schwerer müssen das Herz und die Lungen arbeiten. Diese zusätzliche Belastung kann zu einer Schwächung oder einer Erweiterung der rechten Herzhälfte führen.

Kurze Einführung

Was ist ein Vorhofseptumdefekt?

Ein **Vorhofseptumdefekt (ASD)** ist oft ein angeborener (bereits bei der Geburt vorhandener) sog. Herzfehler. Dabei handelt es sich um eine Öffnung, durch die das Blut vom linken in den rechten Vorhof gelangen kann. Dieses „Loch im Herzen“ kann so klein wie eine Bleistiftspitze sein, es kann sich aber auch über das gesamte Septum erstrecken. Wenn sich der Defekt nicht von selbst verschließt, wird Ihr Arzt unter Umständen eine Behandlung empfehlen.

Im Laufe der Zeit kann es als Folge des Vorhofseptumdefekts zu einer Erweiterung der rechten Herzhälfte oder zu einem unregelmäßigen Herzschlag kommen. Ein **ASD** kann zu pulmonaler Hypertonie (Bluthochdruck in den **Lungenarterien**) führen, was zu einem Blutstau in den **Lungen** beitragen kann. Wird eine pulmonale Hypertonie nicht behandelt, kann es zu einer Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz) kommen. Bei einigen Menschen kann ein **ASD** dazu führen, dass Blutgerinnsel durch das Herz in das Gehirn verschleppt werden, wodurch es zu einem Schlaganfall oder zu einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) kommen kann.

Symptome

Die Komplikationen im Zusammenhang mit einem **ASD** entwickeln sich erst im Laufe der Zeit. Daher sind die meisten Ärzte der Meinung, dass durch einen Verschluss des Defektes schwere Gesundheitsstörungen in der Zukunft verhindert werden können. Zwar haben die meisten Menschen mit einem **ASD** keinerlei Beschwerden, bei einigen können jedoch Kurzatmigkeit, Erschöpfung sowie Atemnot unter Belastung auftreten.

Ursachen

Die genauen Ursachen eines **ASD** sind nicht bekannt. Viele **Vorhofseptumdefekte** verschließen sich in den ersten Lebensjahren von selbst. Der ASD ist einer der häufigsten angeborenen Herzfehler, der bei Kindern und Erwachsenen festgestellt wird.





Diagnosestellung

Wie wird ein ASD diagnostiziert?

Ein **ASD** wird meistens im Rahmen einer ärztlichen Routineuntersuchung festgestellt. Beim Abhören des Herzens nimmt der Arzt einen zusätzlichen Ton (ein Herzgeräusch) wahr. Da nicht alle Herzgeräusche durch einen ASD bedingt sind, wird der Arzt zunächst über einen gewissen Zeitraum hinweg das Herz regelmäßig abhören und erst dann weitere Untersuchungen veranlassen, mit denen sich eine Diagnose stellen lässt. Bei Verdacht auf einen **ASD** werden zunächst sog. nicht invasive Untersuchungsmethoden angewendet, z. B. eine Ultraschalluntersuchung des Herzens. Dabei werden mithilfe von Schallwellen die Herzstruktur und die Strömungsrichtung des Blutes untersucht.

Behandlung

Kathetergestützter Eingriff

Dieser Eingriff wird im Herzkatheterlabor durchgeführt. Zum Einführen des Katheters wird die Einstichstelle örtlich betäubt. Außerdem wird entweder eine Vollnarkose eingeleitet oder es wird über eine Vene ein starkes Beruhigungsmittel verabreicht. Der Aufenthalt im Krankenhaus dauert üblicherweise zwischen 6 und 24 Stunden. Die meisten Patienten können nach ca. einer Woche ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen.

Operativer Verschluss

Beim operativen Verschluss wird das Verschlussmaterial direkt über den Defekt genäht. Der Eingriff am offenen Herzen hinterlässt eine Narbe und danach muss der Patient drei bis fünf Tage im Krankenhaus bleiben. Nach der Entlassung dauert es ca. vier Wochen bis zur vollständigen Erholung.

Der Eingriff

Wie funktioniert der kathetertechnische Eingriff zum Verschluss eines ASD?

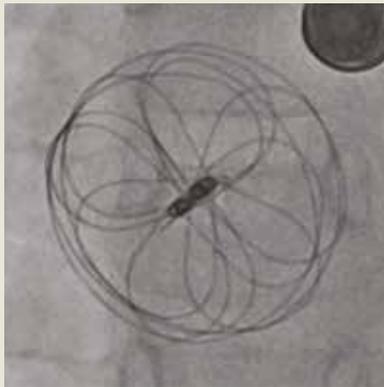
Kathetertechnische Eingriffe am Herzen werden bereits seit vielen Jahren zur Diagnostik und Behandlung verschiedener Herzerkrankungen durchgeführt. Beim **kathetertechnischen** Verschluss eines **ASD** wird ein permanentes Implantat, z. B. ein GORE® CARDIOFORM Septal Occluder, im Rahmen eines minimalinvasiven Eingriffs eingesetzt. (Dies erfolgt ohne Operation über einen kleinen Hautschnitt.)

Der Verschluss eines **ASD** durch **Herzkatheterisierung** dauert nicht lange. Häufig wird dabei eine Vollnarkose angewendet, damit der Patient während des Eingriffs schläft.

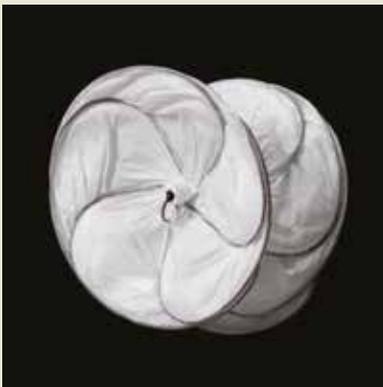
Zunächst wird eine Ultraschallsonde am schlafenden Patienten in die **Speiseröhre** vorgeschoben oder über eine Vene eingebracht. So hat der Arzt das Herz während des gesamten Eingriffs im Blick und kann sicherstellen, dass das **ASD**-Verschlussimplantat korrekt platziert wird.

Dann wird ein **Katheter** über einen kleinen Hautschnitt in ein **Blutgefäß**, üblicherweise an der Innenseite des Oberschenkels (in der Leistenbeuge), eingeführt. Der **Katheter** wird durch das Blutgefäß bis zum Herzen vorgeschoben. Anschließend wird ein **ASD**-Verschlussimplantat durch den hohlen **Katheter** bis zum Herzen durchgeschoben, um dann den Defekt am Herzen zu verschließen.





Durchleuchtungsbild eines
GORE® CARDIOFORM Septal Occluder



Nichtoperativer Verschluss eines Vorhofseptumdefekts

Das **ASD**-Verschlussimplantat wird aus dem **Katheter** freigesetzt und verbleibt im Herzen. Dadurch wird der unerwünschte Blutfluss zwischen den beiden Vorhöfen unterbunden.

Zur Kontrolle des Positionierungsvorgangs für das **ASD**-Verschlussimplantat werden zwei unterschiedliche bildgebende Verfahren eingesetzt. Mit einem Röntgendurchleuchtungsgerät wird das Metallgerüst des **ASD**-Verschlussimplantats sichtbar gemacht. Außerdem kann der Arzt in einem Ultraschallbild die Herzstrukturen sehen und den Blutfluss verfolgen.

Das Implantat

Was ist der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder und woraus besteht er?

Der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder ist ein minimalinvasives Implantat, mit dem ein **ASD** im Rahmen einer **Herzkatheterisierung** verschlossen werden kann. Es handelt sich um ein permanentes Implantat, bestehend aus einem kreisförmigen Drahtgerüst, das mit einer dünnen Membran aus expandiertem Poly-Tetra-Fluorethylen (ePTFE) beschichtet ist. Diese von Gore entwickelte und hergestellte ePTFE-Membran wird seit mehr als 35 Jahren bei Operationen am offenen Herzen eingesetzt und hat sich dabei als sicherer Werkstoff für medizinische Implantate erwiesen. Das Drahtgerüst besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung mit dem Namen Nitinol und enthält einen Platinkern.



Das GORE® CARDIOFORM Septal Occluder ASD-Verschlussimplantat

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, für mindestens zwei Wochen auf intensive sportliche Betätigung zu verzichten, damit das Implantat Zeit hat einzuheilen.



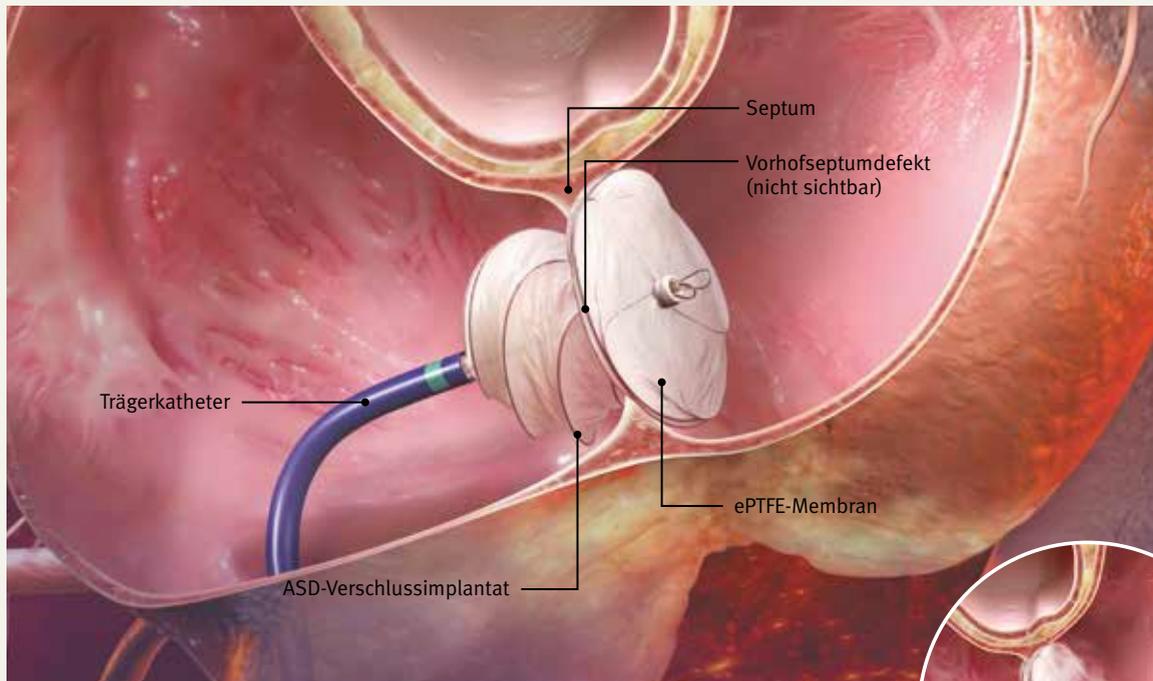
Wodurch unterscheidet sich der kathetertechnische Eingriff von einer Operation?

Bei der Operation muss zunächst ein Hautschnitt im Bereich des Brustkorbs durchgeführt werden, damit sich der Operateur Zugang zum Herzen verschaffen kann. Während das Herz stillgelegt und operativ geöffnet wird, damit der Operateur den Defekt im Herzen mit einem speziellen Verschlussmaterial verschließen kann, wird durch eine Herz-Lungen-Maschine weiterhin Blut durch den Körper gepumpt. Nach einer Herzoperation müssen die Patienten in der Regel über Nacht auf der Intensivstation überwacht werden und anschließend für einen Zeitraum von zwei Tagen bis zu einer Woche im Krankenhaus bleiben.

Eine **Herzkatheterisierung** zum Verschluss eines **ASD** ist normalerweise mit einem kürzeren Krankenhausaufenthalt (meistens nur über Nacht), einer kleineren Narbe (normalerweise in der Leistengegend und nicht im Brustbereich) und einer leichteren und schnelleren Erholung verbunden.

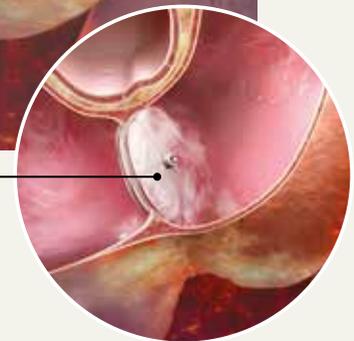
Um entscheiden zu können, welche Therapie für Sie oder Ihr Kind am besten geeignet ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt ausführlich über die verschiedenen Behandlungsoptionen des ASD sprechen.

Wie funktioniert der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder?



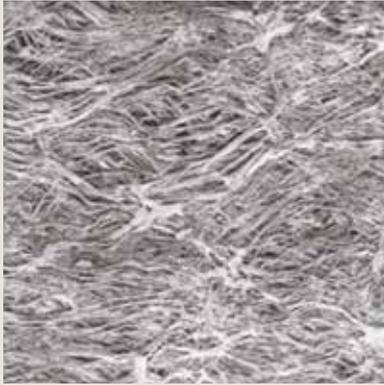
Fotorealistische Darstellung

Eingewachsenes dauerhaftes ASD-Implantat



Innerhalb des Herzens wird das mit ePTFE-Membran bedeckte Drahtgerüst des Gore® CARDIOFORM Septal Occluders so freigesetzt, dass jeweils eine Hälfte des Implantats im linken und rechten Vorhof am Septumdefekt positioniert wird.

Der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder wird etwas größer gewählt als der Defekt am Septum, so dass er vollständig überdeckt wird. Die ePTFE-Membran wirkt als Rahmenstruktur, an die sich Zellen anlagern können. Mit der Zeit wird das Implantat vollständig mit körpereigenem Gewebe des Patienten überwachsen.



Die ePTFE-Membran von Gore wurde gezielt dazu entwickelt, um einen besseren Verschluss zu ermöglichen. Wie die mikroskopische Aufnahme darstellt, erlaubt die offene ePTFE-Struktur ein vollständiges Überwachsen durch körpereigenes Gewebe.

Häufig gestellte Fragen und Antworten

Wie reagiert mein Körper auf ein permanentes Implantat?

Sowohl die ePTFE-Membran als auch der Draht, aus dem der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder besteht, werden seit langer Zeit für Implantate verwendet und haben sich dabei als unbedenklich erwiesen. Beide Materialien werden vom Körper angenommen und es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass sie eine negative biologische Reaktion auslösen. Schon innerhalb weniger Tage nach dem Einsetzen des Implantats beginnt das körpereigene Gewebe, in die ePTFE-Membran einzuwachsen. Dadurch wird gewährleistet, dass der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder seine Funktion als permanentes Implantat erfüllt.

Wird die Funktion der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder durch die äußere Umgebung beeinträchtigt?

Nein. Ihr GORE-Implantat wird in keiner Weise durch bildgebende medizinische Verfahren, Haushaltsgeräte oder elektronische Sicherheitseinrichtungen in seiner Funktion beeinträchtigt. Die Abbildungsqualität von bestimmten medizinischen Bildgebungsverfahren, z. B. der **Magnetresonanztomographie (MRT)**, kann durch das Drahtgerüst des GORE® CARDIOFORM Septal Occluders geringfügig vermindert werden. Daher sollten Sie das Röntgenassistentenpersonal darüber informieren, dass sich in Ihrem Herzen bzw. dem Herzen Ihres Kindes ein GORE® CARDIOFORM Septal Occluder befindet.



Bis heute wurden weltweit
mehr als 40 Millionen
Medizinprodukte von
Gore implantiert.



Was geschieht nach dem Eingriff?

Nach dem Eingriff können im Bereich des Hautschnitts, durch den der **Katheter** eingeführt wurde, vorübergehend leichte Schmerzen auftreten.

Außerdem kann es durch die Ultraschallsonde zu leichten Halsschmerzen kommen. Sie werden vor dem Eingriff ins Krankenhaus aufgenommen und normalerweise am folgenden Tag wieder entlassen. Nach dem Eingriff wird Ihr behandelnder Arzt eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs oder eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass sich das Implantat an der richtigen Stelle befindet.

Im Bereich des Hautschnitts an der Einführungsstelle des Katheters wird für vier bis sechs Stunden ein großflächiger Verband angelegt. Die meisten Patienten können innerhalb von ein bis zwei Tagen wieder normale (leichte bis mäßig anstrengende) Tätigkeiten verrichten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, für mindestens zwei Wochen auf intensive sportliche Betätigung zu verzichten, damit das Implantat Zeit hat einzuheilen.

Im Laufe des folgenden Jahres müssen Sie Ihren Arzt mehrmals für Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge bzw. zur Kontrolle Ihrer Herzfähigkeit aufsuchen.

Außerdem wird Ihr Arzt Ihnen gerinnungshemmende Medikamente verordnen, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Diese Medikamente müssen Sie nach dem Eingriff für sechs Monate oder länger einnehmen.

Führt ein kathetertechnischer Eingriff zum Verschluss eines ASD immer zum Erfolg?

Nicht jeder **ASD** kann **kathetertechnisch** verschlossen werden. Der **ASD** kann z. B. so groß sein, dass mit einem über einen **Katheter** eingebrachten Verschlussimplantat kein ausreichender Verschluss erzielt werden kann. In manchen Fällen kann das **ASD**-Verschlussimplantat wegen der anatomischen Gegebenheiten des Herzens nicht eingesetzt werden oder die Blutgefäße sind zum Einbringen des Applikationssystems für den **Katheter** nicht geeignet.

Falls der ASD nicht durch einen **kathetertechnischen** Eingriff verschlossen werden kann, müssen Sie mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen die genauen Einzelheiten der Behandlungsoptionen einschließlich der möglichen Risiken und Komplikationen erläutern.



Weltweit haben sich bereits Tausende von Menschen einem **kathetertechnischen** Eingriff zur Behandlung eines ASD unterzogen.

Komplikationen

Welche Risiken können mit dem Eingriff verbunden sein?

Risiken: Es gibt Risiken im Zusammenhang mit der **Herzkatheterisierung** sowie weitere Risiken, die in Zusammenhang mit dem Implantat stehen. Mögliche Risiken sind u. a.:

- Notwendigkeit eines erneuten Eingriffs zum Verschluss des Septumdefektes
- Implantatembolie (Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Implantat, das „gewandert“ ist)
- Neu aufgetretene, behandlungsbedürftige Herzrhythmusstörung
- Notwendigkeit einer Intervention, weil das Implantat seine Funktion nicht oder nicht ausreichend erfüllt
- Komplikationen an der Zugangsstelle, die eine Operation, einen interventionellen Eingriff, eine Bluttransfusion oder die Gabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten erforderlich machen
- Thrombose oder thromboembolisches Ereignis mit klinischen Folgen
- Perforation im Bereich des Herzens oder eines Blutgefäßes durch den Katheter oder den Implantatrahmen
- Bruch des Katheters oder den Implantatrahmen mit klinischen Folgen oder Notwendigkeit eines operativen Eingriffs
- Veränderung der Okkluderscheibe während der Intervention oder aufgetreten bei klinischer Nachsorge
- Luftembolie
- Herzinfarkt
- Perikardtamponade
- Herzstillstand
- Nierenversagen
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Klinisch relevanter Pleura- oder Perikarderguss, der eine Drainage erforderlich macht
- Klinisch relevante Blutung
- Endokarditis
- Kopfschmerzen oder Migräne
- TIA oder Schlaganfall
- Tod

Sollte das Implantat verrutschen, muss der Eingriff möglicherweise wiederholt werden. U. U. ist auch eine Operation erforderlich, bei der das Implantat entfernt wird. Eine Operation nach der Platzierung eines Verschlussimplantats ist möglicherweise schwieriger und kann zusätzliche Risiken mit sich bringen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Verzeichnis medizinischer Fachbegriffe

Aorta

Das größte **Blutgefäß** im Körper. Die **Aorta** entspringt aus der linken **Herzkammer**. Die **Aorta** transportiert sauerstoffreiches Blut in den Körperkreislauf.

Arterie / Arterien

Blutgefäße, die sauerstoffreiches Blut vom Herzen zu den Geweben des Körpers transportieren (mit Ausnahme der **Lungenarterie**, die sauerstoffarmes Blut in die **Lunge** transportiert).

Blutgefäße

Kanäle, über die das Blut durch den Körper fließt.

Embolus

Ein Gebilde, z. B. eine Luftblase oder ein Blutgerinnsel, das durch den Blutstrom verschleppt wird und dann in einem kleinen **Blutgefäß** stecken bleibt, wodurch der Blutfluss blockiert oder eingeschränkt wird.

Endokarditis

Rötung und Schwellung der Haut, mit der das Herz innen ausgekleidet ist und die auch die Herzklappen bedeckt.

ePTFE

Expandiertes Poly-Tetra-Fluorethylen. Ein biokompatibles Polymer, das bereits für mehr als 40 Millionen Implantate verwendet wurde.

Hämatom

Eine Ansammlung von geronnenem Blut, die infolge der Verletzung eines **Blutgefäßes** entsteht.

Herzfehler

Angeborene (bereits bei der Geburt vorhandene) Fehlbildung des Herzens.

Herzkatheterisierung

Ein Eingriff, bei dem ein Katheter durch eine **Arterie** oder eine **Vene** bis zum Herzen vorgeschoben wird, z. B. zum Verschluss eines **ASD**.

Herzrhythmusstörung

Störung des regelmäßigen Herzrhythmus.

Katheter

Ein steriler, biegsamer, innen hohler Schlauch, der in ein Blutgefäß eingeführt wird und zur Injektion/Infusion von Flüssigkeiten oder zur Entnahme von Blut dient. Durch einen solchen Schlauch können auch Implantate eingebracht werden.

Lunge

Atmungsorgan im Brustkorb, bestehend aus zwei Lungenflügeln. In der Lunge wird Kohlendioxid aus dem Blut entfernt und Sauerstoff in das Blut aufgenommen. Es gibt einen rechten und einen linken Lungenflügel.

Lungenarterie

Die **Arterie**, die in der rechten **Herzkammer** entspringt und sauerstoffarmes Blut in die **Lungen** befördert.

Lungenvene

Die **Vene**, die sauerstoffreiches Blut aus der **Lunge** aufnimmt und es in die linke **Herzkammer** leitet.

Magnetresonanztomografie (MRT)

Ein Untersuchungsverfahren, bei dem Körpergewebe mithilfe eines Magnetfelds sichtbar gemacht wird.

Okkluder (engl. „Occluder“)

Implantat, mit dem eine Öffnung verschlossen bzw. blockiert wird.

Schlaganfall

Eine plötzliche Störung der Gehirnfunktion, verursacht durch den Verschluss oder die Verletzung eines **Blutgefäßes** im Gehirn.

Speiseröhre (Ösophagus)

Der Körperteil, der die Mundhöhle mit dem Magen verbindet.

Thrombozytenaggregationshemmer und/oder Antikoagulanzen

Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern können.

Thrombus

Blutgerinnsel.

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)

Vorboten eines **Schlaganfalls** bzw. ein „Mini-Schlaganfall“. Dabei sind Symptome eines Schlaganfalls vorhanden. Diese bilden sich jedoch spontan zurück und hinterlassen keine bleibenden Schäden.

Vene / Venen

Die Blutgefäße, die sauerstoffarmes Blut aus den Körpergeweben zum Herzen transportieren (mit Ausnahme der **Lungenvene**, die sauerstoffreiches Blut aus der **Lunge** zum Herzen transportiert).

Ventrikel (rechter und linker)

Eine der beiden Herzkammern.

Vorhof

(latein. „Atrium“, Pl. „Atria“) Als Vorhöfe werden die beiden Hohlräume im Herzen bezeichnet, die sich oberhalb der rechten bzw. linken Herzkammer befinden (rechter und linker **Vorhof**).

Vorhofseptum

Trennwand zwischen den beiden Herzvorhöfen.

Vorhofseptumdefekt (ASD)

Eine normalerweise nicht vorhandene Öffnung zwischen den beiden Herzvorhöfen.

Hier erhalten Sie weitere Informationen

Adult Congenital Heart Association • www.achaheart.org

(in mehreren Sprachen verfügbar)

American College of Cardiology • www.acc.org

American Heart Association • www.americanheart.org

(in mehreren Sprachen verfügbar)

Congenital Heart Information Network • www.tchin.org

The Heart Center Online • www.theheartcenteronline.com

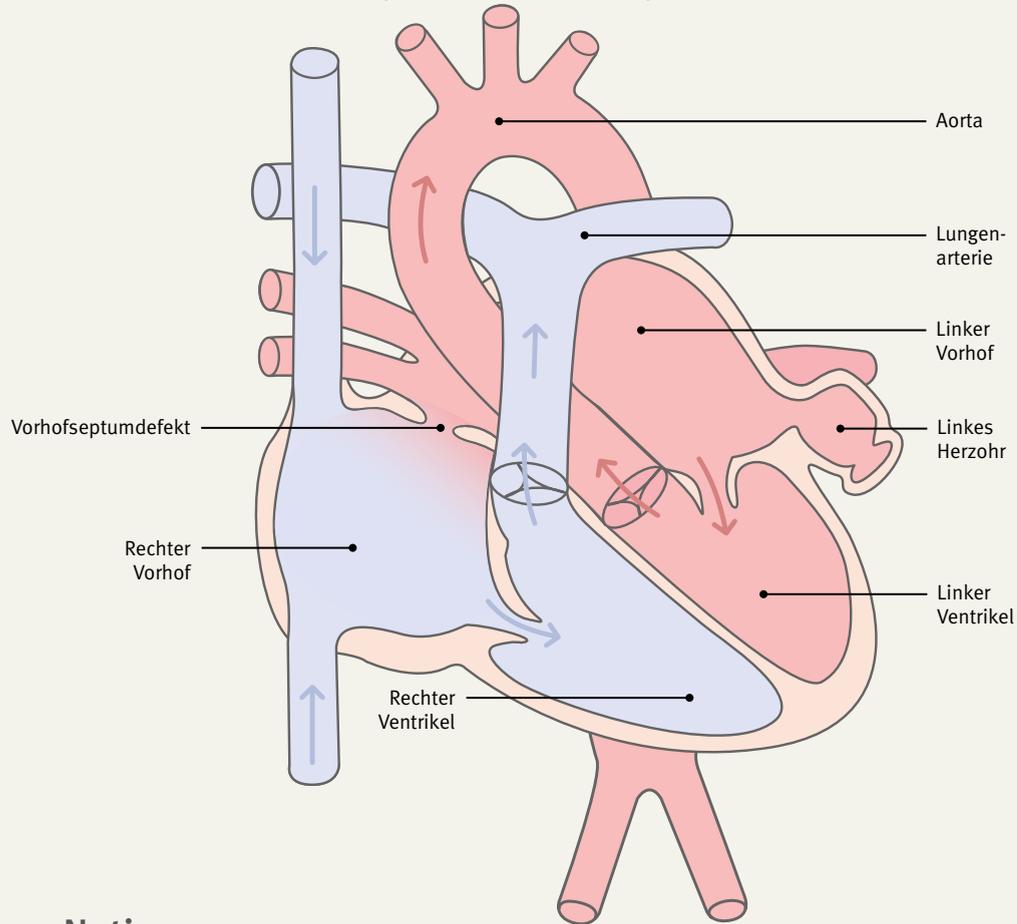
Mayo Clinic • www.mayo.edu

US National Library of Medicine • www.medlineplus.gov

(in mehreren Sprachen verfügbar)

W. L. Gore & Associates • www.goremedical.com/products/cardioform

Darstellung eines Herzens mit Vorhofseptumdefekt (ASD)



Notizen



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asien & Pazifik) 800.437.8181 (USA)

00800.6334.4673 (Europa) 928.779.2771 (USA)

goremedical.com

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

GORE®, CARDIOFORM, und Bildzeichen sind Marken von W. L. Gore & Associates.
© 2016, 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AU0032-DE3 JUNI 2017