

# Eine Behandlungsoption der schweren Herzinsuffizienz: CCM – Therapie (cardiac contractility modulation)

## Leben mit dem OPTIMIZER™ III Impulsgenerator

### Allgemeine Verhaltenshinweise

- Sie werden den Impulsgenerator unter der Haut fühlen können. Normale körperliche Bewegung schadet weder dem CCM-Aggregat noch den angeschlossenen Elektroden. Sie dürfen aber keineswegs versuchen, den Impulsgenerator zu bewegen oder zu drehen, da das System bei der Implantation so zur Haut ausgerichtet wurde, dass die Kommunikation mit dem Programmiergerät und Ihrem Ladegerät wie vorgesehen funktioniert.
- Im Allgemeinen beeinflussen gut gewartete Haushaltsgeräte sowie private Kommunikationseinrichtungen das System nicht, wenn ein Mindestabstand von fünfundzwanzig Zentimetern eingehalten wird. In der Nähe von Geräten, die elektrische oder magnetische Felder erzeugen, sollten Sie allerdings vorsichtig sein. Zum Beispiel ist es möglich, dass elektrische Rasierapparate, Elektrowerkzeuge und elektrische Zündeinrichtungen – Verbrennungsmotoren – Störungen verursachen. Diese können im Allgemeinen bedient werden (Autofahren), wenn sichergestellt ist, dass Deckel, Hauben und sonstige Abschirmungen nicht entfernt wurden (relevante Entstörungsbestandteile). Vermeiden Sie es daher, sich z.B. über den offenen Motor eines Kraftfahrzeugs zu lehnen, da die Lichtmaschine ein sehr starkes elektromagnetisches Feld erzeugt. Störungen dieser Art können vom OPTIMIZER III aufgenommen werden und die Zeitsteuerung der CCM-Signalabgabe beeinträchtigen.
- Sie sollten möglichst nicht in die Nähe von Gerätschaften oder Systemen kommen, die starke Magnete enthalten (z.B. Lautsprecher), da der OPTIMIZER III einen Magnetschalter besitzt und ein starker Magnet nach 3 – 5 Sekunden das System ausschaltet. Falls das Gerät trotzdem versehentlich abgeschaltet wurde, kann nur Ihr Arzt dieses mit Hilfe des Programmiergerätes wieder aktivieren. Da aber Ihr Leben nicht vom OPTIMIZER III abhängt, ist es unwahrscheinlich, dass ein solches Ereignis für Sie ein lebensbedrohendes Risiko darstellt.
- Grundsätzlich müssen Sie medizinischen Rat einholen, bevor Sie einen Bereich betreten, der mit Warnhinweise für Schrittmacher- und Defibrillatorpatienten gekennzeichnet ist. Gleiches gilt auch für den Aufenthalt in der Nähe von Industriemaschinen oder Sendeanlagen, wozu auch Amateurfunk- und mobile Funkgeräte zählen.
- Grundsätzlich sollten Sie immer Ihre behandelnden Ärzte darüber informieren, dass sie einen Impulsgenerator in sich tragen, insbesondere wenn:
  1. Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, bei dem ein *Elektrokauter* (bzw. *elektrisches Skalpell*) verwendet werden soll.
  2. bei Ihnen eine Eingriff mit *Hochfrequenz-Ablation* durchgeführt werden soll
  3. bei Ihnen *medizinische Diathermie* (z.B. "Kurzwelle") eingesetzt werden soll.
  4. Sie sich einer *Kardioversion* unterziehen müssen.
  5. bei Ihnen *Bestrahlungstherapie*, *Magnetresonanztomographie (MRT)*, *andere Magnetresonanztomographie*, *Ultraschalltherapie* oder *Lithotrypsie* geplant sind.

### Vorsicht:

- Vor bzw. während jeder Behandlung, bei der elektrischer Strom durch den Körper geleitet wird. Hierbei muss der Impulsgenerator entweder deaktiviert oder engmaschig überwacht werden.
- Der OPTIMIZER darf **nicht** direkter Bestrahlung (bei Bestrahlungstherapie) oder therapeutischem Ultraschall ausgesetzt werden, da er dadurch beschädigt werden kann
- Diebstahlsicherungen in Geschäften und Sicherheitssysteme in Flughäfen fügen Ihrem OPTIMIZER III IPG normalerweise keinen Schaden zu. Sie sollten sich allerdings nicht lange im Bereich solcher Anlagen aufhalten. Wir raten Ihnen, dem Sicherheitspersonal Ihren Gerätepäss zu zeigen, ehe Sie die Sicherheitskontrolle in einem Flughafen passieren.



## Mögliche Komplikationen durch die oder als Folge der Implantation

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen auch bei der Implantation des CCM-Impulsgenerators gewisse Risiken. Die möglichen Komplikationen sind hierbei nicht spezifisch für das OPTIMIZER-System, sondern entsprechen den Komplikationen einer Implantation ähnlicher Systeme wie z.B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, da der Ablauf ähnlich ist.

### Bekannte Komplikationen im Rahmen einer Implantation sind u.a.:

- Durch den chirurgischen Eingriff kann es zu **Nerven- und Gefäßverletzungen** kommen, die in seltenen Fällen zu dauerhaften Einschränkungen (z.B. Schmerzen, Funktionsstörungen) führen können.
- Durch eindringende Bakterien kann es zur **Wundinfektion** kommen und sich weitere chirurgische Maßnahmen zur Wundsanierung ergeben.
- Es kann zu **Blutergüssen oder Nachblutungen (Hämatomen)** im Bereich der Wunde bzw. der Aggregattasche kommen. Im Extremfall kann eine erneute Operation zur Lokalisation und Verödung einer Blutungsquelle notwendig werden.
- Beim Einbringen der Sonden kann die Lungenhöhle und die Lunge verletzt werden und ein Lungenkollaps (**Pneumothorax**) oder eine Einblutung in die Lungenhöhle (**Hämatothorax**) resultieren. In diesen Fällen wird dann die Einlage einer Drainage (**Thoraxdrainage**) in die entsprechende Lungenhöhle notwendig. Diese kann dann erst nach Abheilung der Lungenverletzung (in der Regel nach wenigen Tagen) wieder entfernt werden.
- Durch das Einbringen der Elektroden in das Venensystem kann es zu einer venösen **Thrombose** (Bildung eines Blutgerinnsels) kommen. Dies ist ausgesprochen selten (Wahrscheinlichkeit deutlich unter 1%), bedingt aber eine weitere Behandlung.
- Eine implantierte Elektrode kann die ursprüngliche Implantationsstelle verlassen (**Sondendislokation**) und nicht mehr funktionieren oder sich durch die Herzwand bohren (**Sondenperforation**), was in seltenen Fällen gefährliche Folgen haben kann. Eine dringende Operation wird dann notwendig.
- Eine Elektrode kann brechen (**frakturieren**), was die elektrische Verbindung beeinträchtigt und eine erneute Operation erforderlich macht.
- Wenn Ihr Herz sehr dünnwandig ist, kann es auch vorkommen, dass Sie bei jeder Abgabe des CCM-Impulses einen **Schluckauf** bekommen, da hierbei zusätzlich der Zwerchfellnerv oder das Zwerchfellstimuliert (Phrenicusstimulation) werden. Auch hier wird oftmals eine weitere Operation nötig, um die entsprechende Sonde um zu platzieren.
- Wie auch während anderer chirurgischer Eingriffe kann es auch bei dieser Art von Eingriffen zu unvorhersehbaren ernststen Komplikationen (z.B. einem Schlaganfall) kommen, die gerade aufgrund des stark geschwächten Herzens **tödlich** enden können.
- Im Bereich der Aggregattasche kann die Haut über dem System ausdünnen oder absterben. In der Folge treten Teile des Systems durch die Haut und kommen offen zu liegen (**Perforation**). Hierbei besteht eine erhebliche Infektionsgefahr und daher werden zumeist weitere chirurgische Maßnahmen erforderlich.
- Auch kann das System aus seiner ursprünglichen Lage unter der Haut verrutschen (**Aggregat-Luxation**) und muss dann operativ neu platziert und fixiert werden.
- Durch anhaltende mechanische Irritationen (viel Bewegung/Reibung in diesem Bereich) kann es auch ohne eine bakterielle Infektion in der Aggregattasche zu **Flüssigkeitsansammlungen** (Taschenödem) kommen und Folgebehandlungen notwendig werden.

**Grundsätzlich können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen Werkstoff oder eingesetzte Materialien nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies ist ausgesprochen selten, würde aber eine Entfernung des Systems erforderlich machen.**

