

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Medizintechnik

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2006; 13

(5-6), 227-229

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Kardiologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Kardiologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Kardiologie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Medizintechnik

Die Ein-Jahres-Daten des weltweit größten abgeschlossenen Registers zu Drug-eluting-Stents belegen erneut die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Sirolimus freisetzenden Koronarstents Cypher® bei einer komplexen Patientenpopulation im klinischen Alltag.

e-CYPHER(SM) Registermanuskript in der Fachzeitschrift „Circulation“ veröffentlicht

Die Ein-Jahres-Folgedaten des weltweit größten abgeschlossenen Registers zu Drug-eluting-Stents mit über 15.000 Patienten ergaben, daß der Sirolimus freisetzende Koronarstent Cypher® in der klinischen Praxis dieselbe Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wie in randomisierten, kontrollierten, klinischen Studien aufweist. Die Ergebnisse wurden in der Ausgabe der medizinischen Fachzeitschrift „Circulation“ vom 21. März 2006 veröffentlicht.

Insbesondere stellte das e-CYPHER(SM)-Register fest, daß die Behandlung einer breiten Patientenpopulation mit dem Cypher®-Stent im klinischen Alltag – unter anderem bei vielen Diabetikern (28,6 %) – nur wenige Wiederholungseingriffe (Revaskularisierung der Zielläsion – TLR [Target Lesion Revascularisation]) erforderte und nur wenige schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen (MACE – Major Adverse Cardiovascular Events) wie Herzinfarkt oder Tod sowie Blutgerinnsel im Stent (späte Stentthrombose) nach sich zog.

„Als weltweit größtes abgeschlossenes Register zu Drug-eluting Stents bietet das e-CYPHER(SM)-Register Einblicke in die reale Behandlung von Patienten mit dem CYPHER®-Stent – und zwar in einem Ausmaß, wie es normalerweise nur in der Pharmaindustrie zu finden ist“, erklärte **Dr. med. Philip Urban**, F.E.S.C, Chefautor des e-CYPHER(SM)-Registermanuskripts und Leiter der invasi-

ven Kardiologie am La-Tour-Krankenhaus in Genf (Schweiz). „Die positiven Daten aus dem e-CYPHER(SM)-Register sind sehr ermutigend und weisen darauf hin, daß die Ergebnisse hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des CYPHER®-Stents bei den verschiedensten Patientenpopulationen, die heutzutage in der klinischen Routinepraxis behandelt werden, den in den klinischen Studien beobachteten hervorragenden Ergebnissen sehr ähnlich sind.“

Laut e-CYPHER(SM)-Register hatte die gesamte Patientenpopulation nach 12 Monaten eine kumulative MACE- und TLR-Rate von 5,8 % bzw. 3,1 %, was den Daten aus randomisierten klinischen Studien zum CYPHER®-Stent entspricht.

Die Stent-Thrombose rate betrug dem Register zufolge beim CYPHER®-Stent nach einem Jahr 0,87 % und wurde augenscheinlich weder von der Gesamtlänge des Stents noch vom Absetzen der dualen Antithrombose-therapie beeinflusst. Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr befanden sich 57 % der Patienten nicht mehr in der dualen Antithrombosebehandlung. Dr. Urban stellte bei seiner Analyse fest, daß diese Anzahl der Rate später Stentthrombosen bei einem unbeschichteten Metallstent ähnlich war und durch Langzeitdaten aus randomisierten Studien wie RAVEL, SIRIUS und E-SIRIUS bestätigt wurde.

„Das e-CYPHER(SM)-Register liefert wichtige Beobachtungsevidenz für die konsistente Leistungsfähigkeit des CYPHER®-Stents bei der Behandlung einer breiten Patientenpopulation, wie sie unter realen Bedingungen im klinischen Alltag anzutreffen ist“, sagte **Dr. med. Dennis Donohoe**, Vizepräsident, Worldwide Clinical and Regulatory Affairs bei der Cordis Corporation. „Da das Register für die Ärzte eine weitere Quelle zur Beurteilung der klinischen Ergebnisse von

Patienten darstellt, die mit dem CYPHER®-Stent behandelt wurden, sehen wir es natürlich gerne, daß die Daten des Registers jenen der kontrollierten, randomisierten, klinischen Studien, die das höchste Maß an klinischer Evidenz bieten, entsprechen.“

Über das e-CYPHER(SM)-Register

Das e-CYPHER(SM)-Register ist das größte abgeschlossene internetbasierte Register seiner Art zur Anwendungsbeobachtung. Es dient der Bewertung der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit des CYPHER®-Stents im Klinikalltag. Die klinischen Nachsorgeuntersuchungen an den 15.524 Patienten, die an der Studie teilnahmen, wurden nach dreißig Tagen, sechs Monaten und einem Jahr durchgeführt.

15.157 Patienten wurden analysiert und mit einem oder mehreren CYPHER®-Stents behandelt. Die Patienten stammten aus 41 Ländern in Lateinamerika, Europa, dem Nahen Osten und dem asiatisch-pazifischen Raum. Sie wurden zwischen April 2002 und Juli 2004 behandelt. Während dieser Zeit wurden insgesamt 20.503 CYPHER®-Stents zur Behandlung von 18.295 Läsionen implantiert. Ein-Jahres-Nachsorgedaten aus dem e-CYPHER(SM)-Register standen von 13.069 Patienten zur Verfügung. Eine unabhängige Prüfungskommission beurteilte Nebenwirkungen und Endpunkte.

Weitere Informationen:

Johnson & Johnson
Medical Products GmbH – Cordis Division
Mag. Josephine Kober
Marketing Manager Cardiology
A-1190 Wien, Gunoldstraße 16
Tel. 01/360 25-363
Fax 01/360 25-604
E-Mail: jkober@medat.jnj.com

Home Monitoring in der kardialen Resynchronisationstherapie – „Damit Ihnen nichts entgeht“

Weltweit leiden etwa 22 Millionen Menschen an einer Herzinsuffizienz. Eine damit verbundene Belastung der Gesundheitsökonomie ist die Folge. Alleine in Europa und Amerika führt die Herzinsuffizienz jährlich zu mehr als 2 Millionen Krankenhauseinweisungen. Trotz optimaler medikamentöser Therapie und CRT-Stimulation kommt es bei einer Vielzahl von Patienten im Verlauf zu vermehrten Ereignissen, die zur Hospitalisierung oder zum Tod führen können. Bei der Optimierung der Herzinsuffizienz-Therapie gewinnt die Telekardiologie nun zunehmend an Bedeutung.

Durch die Integration des Home-Monitoring-Systems von BIOTRONIK in Implantaten für die Dreikammerstimulation im Schrittmacherbereich (Stratos LV-T; Abb. 1) und mit Defi-Back-up (Kronos LV-T; Abb. 2) ist es nun erstmals möglich, implantatgestützt kontinuierlich den klinischen Status zu überwachen.



Abbildung 1: Stratos LV-T – CRT-Schrittmacher mit Home-Monitoring-Funktion



Abbildung 2: Kronos LV-T – CRT-Funktion ICD-Back-up und Home-Monitoring-Funktion

Tabelle 1: Heart-Failure-Monitor [Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie, Band 16, Heft 3, 2005 © Steinkopff Verlag 2005; Nachdruck mit Genehmigung des Verlages]

Prädiktor	Rationale
Anstieg der mittleren Herzfrequenz Onset von Vorhofflimmern	Anstieg der Mortalität und Rehospitalisationsrate Destabilisierung der Herzinsuffizienz; plötzlicher Herztod
Onset ventrikuläre Tachyarrhythmie	Destabilisierung der Herzinsuffizienz; plötzlicher Herztod; Pumpversagen
Verringerung der Aktivität (sensor-basiert) Verringerung von %-Anteil CRT	Dekompensation der Herzinsuffizienz Destabilisierung der Herzinsuffizienz

Hierzu wurden unter dem sogenannten BIOTRONIK „Heart-Failure-Monitor“ Prädiktoren zusammengefaßt, welche Ereignisse im Hinblick auf die Mortalität oder Rehospitalisation liefern können (Tab. 1).

Die geforderte individuelle Optimierung des klinischen Verlaufs der Therapie basiert auf der richtigen Implantatprogrammierung im Zusammenwirken mit anderen therapeutischen Maßnahmen, vor allem der Medikation, und muß vom Arzt über die gesamte Betriebsdauer des Implantats kontrolliert und korrigiert werden. Insbesondere bei einer Veränderung des Krankheitsbildes sind entsprechende Anpassungen angezeigt. Durch die Überwachung und Übermittlung der mittleren Herzfrequenz und der Herzfrequenz in Ruhe können die Effektivität der Medikation bzw. die Compliance des Patienten monitorisiert werden. Ebenso könnten Nebenwirkungen der Medikation erkannt werden. Vermehrte ventrikuläre Arrhythmien (z. B. Elektrolytentgleisung) werden durch die Registrierung ventrikulärer Episoden sichtbar. Ohne dieser Monitoringfunktion ist der Patient nur zu den Nachsorgeterminen für den Arzt sichtbar, d. h. in der Zwischenzeit bleibt der Patient „unsichtbar“. Alle während des Nachsorgeintervalls auftretenden therapie- und statusrelevanten Ereignisse, die eine Intervention erfordern, werden also nur mit einer deutlichen Verzögerung registriert.

Daher die Frage: Ist eine ausschließlich kalenderbezogene Nachsorgeplanung sinnvoll und effizient? Werden Elektroden defekte bei älteren Elektroden schnell genug erkannt? Auch Komponentenversagen oder irrtümlich abgeschaltete ICDs sprechen gegen eine Ausdünnung regelmäßiger Kontrollen ohne adäquate Kompensation. Asymptomatisches Vorhofflimmern, das unentdeckt bleibt, erhöht das Risiko eines Schlaganfalls und kann bei Patienten mit ICDs zur inadäquaten Schockabgabe führen.



Abbildung 3: Home-Monitoring-System

Das Home-Monitoring-System von BIOTRONIK (Abb. 3) erlaubt eine weltweite, automatische, kontinuierliche Überwachung der Funktionen der Implantate (PM, ICD) auch außerhalb der empfohlenen Nachsorgeintervalle. Mit dieser Zusatzfunktion wird das Implantat rund um die Uhr überprüft (Tab. 2).

Tabelle 2: Home-Monitoring in der kardialen Resynchronisationstherapie

- Automatische, ereignisgesteuerte Datenübertragung
- Internetbasierte Informationen tagesaktuell abrufbar
- Früherkennung von Begleiterkrankungen
- Effizientes Follow-up-Management in Klinik und Praxis

Ein kleiner Sender im Implantat (PM, ICD) schickt die aufgezeichneten Daten an ein mobiles Patientengerät (Cardio Messenger; Abb. 4). Dieses Gerät überträgt die Nach-



Abbildung 4: BIOTRONIK Home-Monitoring®-Telekardiologie für Patienten mit Herzschrittmacher, Defibrillator oder Herzinsuffizienz-Therapiesystem.

- 3-Band-GSM-Modem für weltweiten Einsatz
- Vollständig mobil
- Größe: 6 cm × 3 cm × 4 cm
- Gewicht: 220 g
- Betriebsdauer 24 h
- Wieder verwendbar

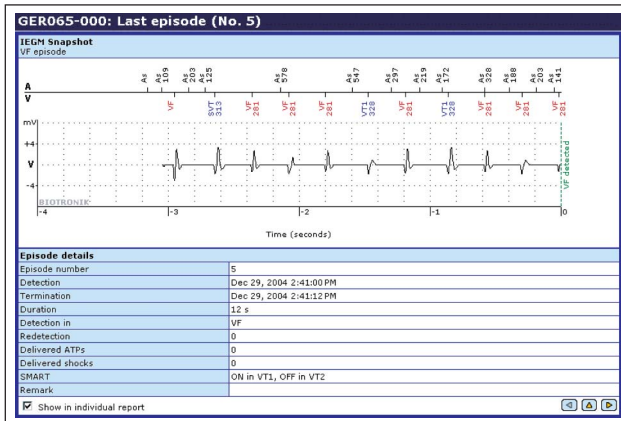


Abbildung 5: Das IEGM online beinhaltet den atrialen und den ventrikulären Markerkanal. Zusätzlich wird das ventrikuläre intrakardiale Signal gezeigt. Die Episodendetails geben weitere wichtige Informationen zur aufgezeichneten Episode. Obiges Beispiel zeigt teilweise übergeleitetes Vorhofflimmern – eine potentielle Gefahr für den Patienten, einen inappropriaten Schock zu bekommen.

Last message received	Jul 2, 2003 7:12 AM	Since last periodic message	Since Jun 5, 2003 Mean values, * Max value
HEART RATE			
Mean ventricular heart rate [bpm]	76	66	
ATRIAL RHYTHM			
Intrinsic rhythm (As) [%]	90	27	
Number of mode switching	>= 52	26	
Duration of mode switching [%]	74	15	
VENTRICULAR RHYTHM			
Intrinsic rhythm (Vs) [%]	55	14	
Ventricular rate at mode switching [bpm]	< 120	< 120*	
No. of ven. runs (4 ... 8 consec. VES)	0	1*	
No. of ven. episodes (> 8 consec. VES)	0	0*	
Duration of longest ven. episode [min]	< 0.5	< 0.5*	
AV CONDUCTION			
AV synchrony [%]	84	97	
With intrinsic rhythm (As - Vs) [%]	42	11	
With atrial stimulation (Ap - Vs) [%]	0	0	
With ventricular stimulation (As - Vp) [%]	45	15	
With dual-chamber stimulation (Ap - Vp) [%]	13	74	
SYSTEM INTEGRITY			
Atrial lead check	OK		
Ventricular lead check	OK		
Mean P-wave ampl./prog. sensitivity	< 50% safety margin		
Mean R-wave ampl./prog. sensitivity	>= 100% safety margin		
Battery status	OK		

Abbildung 6: Ausschnitt der Daten in tabellarischer Form. Angezeigt werden die Herzfrequenz, der atriale und ventrikuläre Rhythmus sowie die AV-Überleitung und die Systemintegrität.

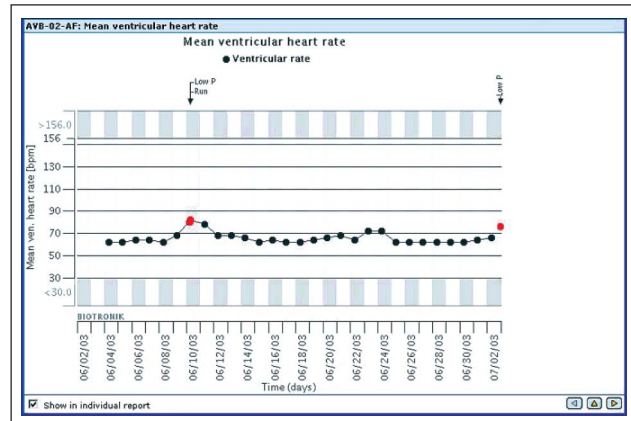


Abbildung 7: Darstellung der Daten in graphischer Form – mittlere ventrikuläre Herzfrequenz.

richten an ein Servicecenter. Hier werden die Implantatnachrichten bearbeitet und in einem übersichtlichen Bericht zusammengestellt, den der behandelnde Arzt über einen geschützten Internetzugang abrufen kann. Der Bericht beinhaltet neben dem intrakardialen EKG (IEGM online; Abb. 5), Daten in tabellarischer (Abb. 6) und graphischer Form (Abb. 7).

Weitere Informationen:



BIOTRONIK Vertriebs GmbH

DI Thomas Nowotny

Produktmanager ICD/CRT

A-1120 Wien, Technologiestraße 8

Tel. +43/(0)664/411 88 59

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)