



INFEKTION

+ GERÄT

= ENTFERNUNG



Die Gleichung ist einfach: Jeder Patient, der Träger eines Implantats zur kardialen Therapie ist und Symptome einer Infektion zeigt, sollte zur Untersuchung an einen auf Extraktionen spezialisierten Facharzt überwiesen werden.

 **Spectranetics**[®]
Always Reaching Farther

Infektionen nach Zahlen

Alleine in den USA gibt es:

- **275.000** De novo-Geräteimplantationen jedes Jahr mit einer Infektionsrate von 1% ⁶⁻¹³
- **157.000** Austauschgeräte-Implantationen jedes Jahr mit einer Infektionsrate von 3% ¹³⁻¹⁵
- **2,92 Millionen** aktuell implantierte Geräte für eine Herztherapie mit einer Infektionsrate von 0,8%. ⁶⁻¹³

Im Klartext bedeutet dies: **30.820** Infektionen durch Herztherapieaggregate jedes Jahr. Von diesen werden **mehr als 20.000** mit Antibiotika, einer Teilextraktion oder überhaupt nicht behandelt. ¹⁶

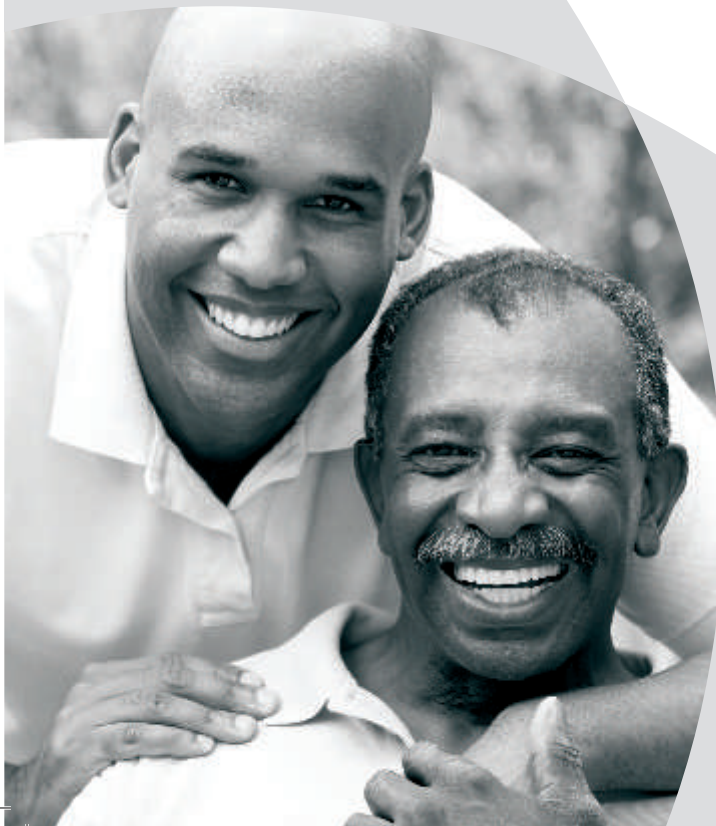
Das bedeutet, dass **65% aller Patienten mit Geräteinfektionen möglicherweise unterversorgt sind** — und alle diese Patienten tragen ein Risiko für wiederkehrende Infektionen, Endokarditis und Tod. Aber das muss nicht sein!

Infektion + Gerät = Entfernung

Es wird nachdrücklich empfohlen, * jeden Patienten, der Träger eines implantierten Gerätes für eine Herztherapie ist und möglicherweise an einer Infektion leidet, zur Untersuchung an einen auf Extraktionen spezialisierten Facharzt zu überweisen.

Das Vorhandensein einer systemischen Infektion¹⁹, einer Infektion der Aggregattasche oder einer Endokarditis stellt eine Klasse I-Indikation für die Entfernung der Hardware dar, einschließlich Elektroden. Als Maßnahme bei einem infizierten CIED (cardiac implantable electronic device; kardiales implantierbares elektronisches Gerät) wird empfohlen, das gesamte System - mit den Elektroden - zu entfernen.

***ACC, AHA, HRS und EHRA sind sich einig: Das Vorhandensein einer systemischen Infektion, einer Infektion der Aggregattasche oder einer Endokarditis stellt eine Klasse I-Indikation dar und erfordert die Entfernung der gesamten Hardware. ¹⁷⁻¹⁸**





Antibiotika = Rückfall

Eine Teilentfernung des Systems oder Antibiotikabehandlung alleine führen selten zur Heilung bei CIED-Infektionen. Manche Infektionen beginnen in der Tasche und setzen sich dann schichtartig an den Elektroden fest; diese sind hochgradig resistent gegen Antibiotika.¹⁸ Manche Infektionen treten an anderen Körperstellen auf, gelangen in den Blutkreislauf und infizieren dann die Elektroden. In beiden Fällen agieren die Elektroden wie eine Autobahn in Richtung Herz, so dass es letztlich zu einer systemischen Infektion kommen kann, die den gesamten Körper befällt. Wird ausschließlich mit Antibiotika behandelt:

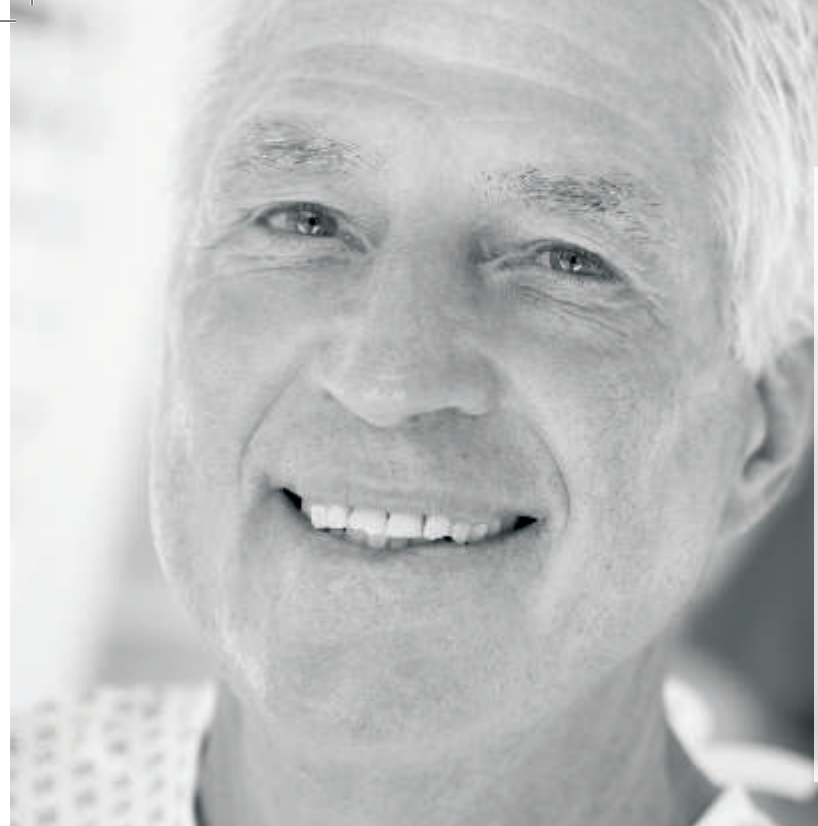
- ...kommt es in 50% bis 100% aller Fälle zu einem Wiederauftreten der Infektion oder einem Rückfall; nach einer vollständigen Extraktion liegt die Rate bei nur 0% bis 4,2%²⁰⁻²⁴
- ...kann die Mortalitätsrate bei Endokarditis in Verbindung mit einem Aggregat bei 31% bis 66% liegen.²⁸

Wachsamkeit = Fortschritt

Wachsamkeit ist das beste Mittel zur Bekämpfung einer Aggregatinfektion. Diese ist nicht leicht zu erkennen, weil viele Patienten keine offensichtlichen Symptome wie Entzündungen oder Fieber zeigen. Die Symptome können sich weit unauffälliger darstellen,²⁰ zum Beispiel:

- Unwohlsein
- Müdigkeit
- Immer wieder auftretende Anzeichen einer Infektion, die aber zusammenhanglos erscheinen
- Längerer Phasen allgemeinen Unwohlseins.

Eine sofortige Entfernung des Systems steht in Verbindung mit einer dreimal niedrigeren Einjahres-Mortalität verglichen mit einer Antibiotika-Vorbehandlung und späteren Systementfernung.²⁵



Spectranetics: Sicheres, prognostizierbares, verantwortungsbewußtes Elektroden-Management

Die Produkte zur Elektrodenentfernung von Spectranetics, darunter innovative Laser, weisen eine klinisch belegte Sicherheit für das Entfernen kardialer Elektroden aus Patienten auf, deren Geräte eine Infektion verursacht haben. Wir haben eine hohe Erfolgsrate vorzuweisen: Bei nur 1,4% der Patienten kommt es während einer Laser-Elektrodenextraktion zu schwerwiegenden, unerwünschten Ereignissen.²⁸ Verschiedene klinische Studien wie LEXIcon und PLEXES belegen eine klinische Erfolgsrate bei Elektrodenentnahmen von 97,7%. Mit einem wirkungsvollen und innovativen Schulungsprogramm helfen wir Ihnen dabei, jede Elektrode zu managen und jeder tödlichen Infektion erfolgreich zu begegnen. ^{26,27}

DIESE BILDUNGSINHALTE SIND NUR FÜR FACHKRÄFTE DES GESUNDHEITSWESENS VORGESEHEN. DIE ENTFERNUNG EINES IMPLANTIERTEN KARDIALEN SYSTEMS IST AUF GRUND DES INDIVIDUELLEN GESUNDHEITZUSTANDES MÖGLICHERWEISE FÜR EINIGE PATIENTEN NICHT GEEIGNET. DIE BEHANDLUNGS-ENTSCHEIDUNG SOLLTE IMMER AUF DEM URTEIL UND DER KOMPETENZ DES BEHANDELNDEN ARZTES BERUHEN. WENN SIE EIN PATIENT MIT FRAGEN ODER BEDENKEN ÜBER DIE ENTFERNUNG EINES KARDIALEN SYSTEMS SIND, KONSULTIEREN SIE BITTE IHREN ARZT. DIE ENTFERNUNG VON ELEKTRODEN IST IN VIELEN SITUATIONEN INDIZIERT, WIE ZUM BEISPIEL BEI GERÄTE-INFESTIONEN. ÄRZTE, DIE WEITERE INFORMATIONEN BENÖTIGEN, KÖNNEN GERNE BEZUGNEHMEN AUF FOLGENDE REFERENZEN:

Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications and Patient Management, available at <http://www.hrsonline.org>. Important safety information for Spectranetic's lead management products can be found at <http://www.spectranetics.co/patients/cardiac-lead-removal/safety-information/>.

REFERENZEN

1. Product Performance Review: St Jude First Edition 2013.
2. Product Performance Review: Medtronic First Edition 2013
3. Product Performance Review: Boston Scientific Q1 2013
4. Product Performance Review: Biotronik July 2013
5. iData (2012)
6. Nery, P. et al. (2012). Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers and Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, Volume 21, Issue 7. Pages 789-790.
7. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year Trends in the Infection Burden for Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators in the United States: 1993 to 2008. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(10):1001-1006. doi:10.1016/j.jacc.2011.04.033.
8. de Bie, Mihály K., Johannes B. van Rees, J. Thijssen, C. Jan Willem Borleffs, Serge A. Trines, Suzanne C. Cannegieter, Martin J. Schalijs, Lieslot van Erven, Cardiac device infections are associated with a significant mortality risk, *Heart Rhythm*, Volume 9, Issue 4, April 2012, Pages 494-498, ISSN 1547-5271, <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2011.10.034>. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1547527111013178>)
9. Romeyer-Bouchard, Cécile, Antoine Da Costa, Virginie Dauphinot, Marc Messier, Laurence Bisch, Bernard Samuel, Patrick Lafond, Philippe Ricci, and Karl Isaz Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices *Eur Heart J* (2010) 31 (2): 203-210 first published online October 28, 2009 doi:10.1093/eurheartj/ehp421
10. Margey, R. et al. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections *Europace* (2010) 12 (1): 64-70 first published online November 11, 2009 doi:10.1093/europace/eup362
11. Mounsey, J. P., et al. "Antibiotic prophylaxis in permanent pacemaker implantation: a prospective randomised trial." *British heart journal* 72.4 (1994): 339-343.
12. Voigt, A., et al. (2006). Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. *JACC*, 48(3), 590-591.
13. Klug, D., et al. "Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators results of a large prospective study." *Circulation* 116.12 (2007): 1349-1355
14. Tarakji, Khalidoun G., et al. "Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes." *Heart Rhythm* 7.8 (2010): 1043-1047
15. Leclercq C, Cazeau S, Lellouche D, Fossati F, Anselme F, Davy JM, Sadoul N, Klug D, Mollo L, Daubert JC. Upgrading from single chamber right ventricular to biventricular pacing in permanently paced patients with worsening heart failure: The RD-CHF study. *Pacing Clin Electrophysiol* 007;1:S23-S30
16. Number of extractions for infections based on: Internal sales data, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Lead Management survey conducted by in2ition for Spectranetics (n=100), September 2010, Lead Management survey conducted by in2ition for Spectranetics (n=125), September 2011, Lead Management survey conducted by Optimal Strategix Group for Spectranetics (n=95), May 2013.
17. Wilkoff, B.L., et al. (2009). Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications and patient management. *Heart Rhythm*, 6, 1085-1104
18. Baddour, LM et al. (2010) Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 121, 458-477 Occult gram positive bacteremia
19. Sohail, MR, et al. Management and outcome of permanent and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:1851-1859
20. del Rio, A, Anguera I, Miro JM, et al. Surgical treatment of pacemaker and defibrillator lead endocarditis: the impact of electrode lead extraction on outcome. *Chest* 2003;124:1451
21. Chua, J.D., et al. (2000). Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Annals of Internal Medicine*, 133(8): 604-608
22. Klug, D., et al. (2004). Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection. *Heart*, 90(8), 882-886.
23. Margey, R. et al. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections *Europace* (2010) 12 (1): 64-70 first published online November 11, 2009 doi:10.1093/europace/eup362
24. Wazni, O. et al. Lead Extraction in the Contemporary Setting: The LEXIcon Study: A Multicenter Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions. *J Am Coll Cardiol*, 55:579-586.
25. Le KY, Sohail MR, Friedman PA, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electrophysiologic device infections. *Heart Rhythm* 2011; 8:1678-85.
26. Wilkoff, B.L., et al. (1999). Pacemaker lead extraction with the laser sheath: Results of the Pacing Lead Extraction with Excimer Sheath (PLEXES) Trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 33(6).
27. Wazni, O. et al. Lead Extraction in the Contemporary Setting: The LEXIcon Study: A Multicenter Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions. *J Am Coll Cardiol*, 55:579-586.
28. Wilkoff, B.L., et al. (2009). Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications and patient management. *Heart Rhythm*, 6, 1085-1104

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNGEN

Nähere Angaben finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung

Corporate Headquarters

The Spectranetics Corporation
9965 Federal Dr., Colorado Springs, CO 80921
Tel: 719-447-2000 · Fax: 719-447-2022
Customer Service: 800-231-0978

Niederlassung Deutschland

Spectranetics Deutschland GmbH
Schweinfurt Straße 7
D-97080 Würzburg
Tel: +49 931 45 20 080 · Fax: +49 931 45 20 0811

Spectranetics International B.V.

Plesemanstraat 6, 3833 LA Leusden
Niederlande
Tel: +31 33 4347 050 · Fax: +31 33 43 47 051