

## Einsatz des transvalvulären Insertionsinstruments (TVI) mit ENDOTAK RELIANCE® G/SG Elektroden

### HINTERGRUNINFORMATION

Das TVI ist für den Einsatz mit ENDOTAK RELIANCE® G/SG Defibrillationselektroden gedacht, die mithilfe einer Tear-away-Einführhilfe mit Hämostase-Ventil (wie SafeSheath®) implantiert oder neu positioniert werden sollen. Das TVI schützt die Integrität der Elektrodenwendeln während der Passage durch das Ventil. Das TVI wird in den Größen 9 Fr und 11 Fr angeboten. Ärzte, die eine Technik ohne verbleibenden Führungsdraht einsetzen, können das TVI in beiden Größen benutzen; wenn aber eine **Technik mit verbleibendem Führungsdraht gewählt wird, muss das TVI mit 11 Fr benutzt werden.** Die Größe des TVI hängt nicht von der Größe der SafeSheath-Einführhilfe ab.

Dieser Artikel wurde bereits am 2. Mai 2005 als Produkt Update veröffentlicht.

### Betroffene CRM-Produkte\*

Transvalvuläres  
Insertionsinstrument (TVI),  
hämostatische Tear-away-  
Einführhilfe, ENDOTAK  
RELIANCE G und RELIANCE SG

\*Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen.

### CRM Kontaktinformationen

Technischer Service - USA  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
Tech.Services@guidant.com

Technischer Service - Europa  
+32 2 416 7222  
eurtechservice@guidant.com

LATITUDE Klinischer Support  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
latitude@guidant.com

Patienten-Service  
1.866.484.3268 – U.S. und Kanada  
001.651.582.4000 – International

### Was ist der Zweck des TVI?

Das TVI (Abb. 1) dilatiert das Hämostaseventil *kurzzeitig*, um die Integrität der GORE ePTFE<sup>1</sup>-beschichteten Defibrillations-wendeln während der Passage durch das Ventil zu bewahren.



Abb. 1. 11 French TVI

Um alle Vorteile der ePTFE-beschichteten Defibrillationswendeln nutzen zu können, empfiehlt Boston Scientific den Einsatz des TVI, um:

- eine freie Passage der Wendeln durch das Ventil der Hämostase-Einführhilfe zu erleichtern.
- zu verhindern, dass die Wendeln mit dem ölhaltigen, nicht leitenden Schmiermittel in Berührung kommen, das in Hämostase-Ventilen aus Silikon verwendet wird.

### Wann wird das TVI eingesetzt?

Das TVI sollte immer dann benutzt werden, wenn eine RELIANCE G/SG Defibrillationselektrode mithilfe einer hämo-statischen Tear-away-Einführhilfe (wie SafeSheath) implantiert oder neu positioniert wird. Das TVI sollte immer benutzt werden, wenn *die Wendel durch eine hämostatische Einführhilfe geführt wird, u. a. bei:*

- der ursprünglichen Implantation (Vorschieben durch das Ventil).
- der Neupositionierung der Elektrode, entweder während der Implantation oder bei einem späteren Eingriff (Zurückziehen durch das Ventil und erneutes Vorschieben).

Wenn das TVI nicht eingesetzt wird, kann die ePTFE-Beschichtung beschädigt werden.

### Welche Auswirkungen kann es haben, wenn die RELIANCE G/SG Elektrode ohne das TVI durch ein Hämostase-Ventil geschoben wird?

Zu den möglichen Auswirkungen beim Verzicht auf das TVI gehören:

- Zusammenschieben der ePTFE-Beschichtung bei der Passage durch das enge Ventil. Dabei kann die Wendel freigelegt werden (Abb. 2A), wodurch das Einwachsen von Gewebe begünstigt wird (ähnlich wie bei Defibrillations-elektroden ohne ePTFE-Beschichtung).
  - ▶ Aus technischen Gründen sind die Enden der Wendeln nicht vollständig mit ePTFE bedeckt. Statt dessen wird dort eine transparente medizinische Klebebeschichtung aufgebracht, um einen glatten Übergang zum ePTFE zu schaffen (Abb. 2B). **Dieser kleine Bereich mit der transparenten Klebebeschichtung darf nicht mit der zusammengeschobenen ePTFE-Beschichtung verwechselt werden.**

<sup>1</sup>GORE ist eine Marke von W. L. Gore and Associates. ePTFE ist die Abkürzung für „expandiertes Polytetrafluoroethylen“.

- Strecken der Schockwendel. Wenn die Wendel *in Verbindung mit* dem Zusammenschieben der ePTFE-Beschichtung gestreckt wird (Abb. 2A), wird das Einwachsen von Gewebe begünstigt. (Dies gilt auch für gestreckte Defibrillationselektroden ohne ePTFE-Beschichtung).

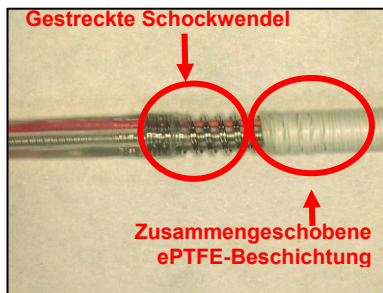


Abb. 2A. Zusammengeschobene ePTFE-Beschichtung und gestreckte Schockwendel

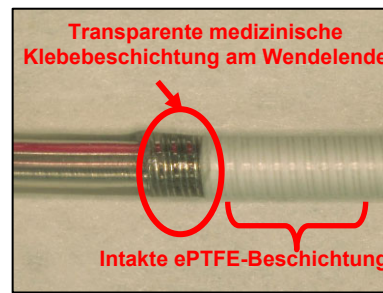


Abb. 2B. Intakte ePTFE-Beschichtung und Schockwendel

- Zeitweilige Erhöhung der Schockimpedanz. Wenn die ePTFE-Beschichtung mit dem ölhaltigen Schmiermittel in Berührung kommt, mit dem das Ventil geschmiert ist, können die mikroskopisch kleinen Poren der ePTFE-Beschichtung verstopfen, was zu einer leichten anfänglichen Erhöhung der Schockimpedanz führen kann.

Um alle Vorteile der ePTFE-beschichteten Defibrillationswendeln nutzen zu können, empfiehlt Boston Scientific den Einsatz des TVI während der Implantation und/oder Neupositionierung von Elektroden, um die Wendeln bei der Passage durch das Hämostase-Ventil zu schützen.

#### Widerspricht der Einsatz des TVI nicht dem Ziel, das durch eine Hämostase-Einführhilfe erreicht werden soll?

Das TVI dilatiert das Hämostase-Ventil nur *kurzzeitig*, um die Passage der Schockwendel durch das Ventil zu erleichtern.

#### Wie kann man die Unterbrechung der Hämostase möglichst kurz halten?

Wenn man den Daumen über die proximale Öffnung des TVI hält, ist das Risiko einer Luftembolisation und/oder eines Blutrückflusses erheblich geringer. Bei einer Implantation ohne verbleibenden Führungsdraht kann die Unterbrechung verkürzt werden, indem das TVI schon auf den Elektrodenkörper geschoben wird, bevor das TVI in das Hämostase-Ventil eingeführt wird (Abb. 3).

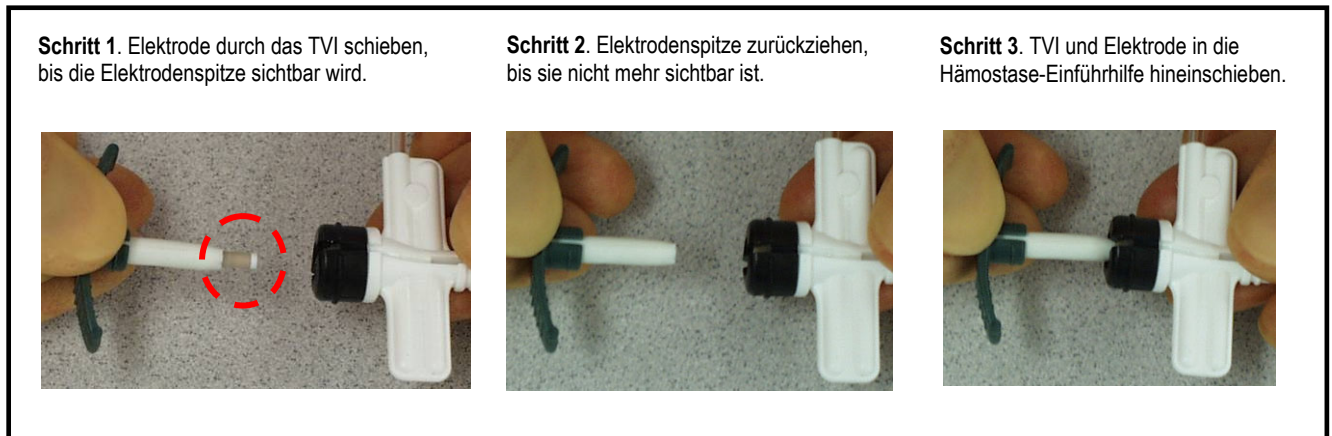


Abb. 3. Aufschieben des TVI auf den Elektrodenkörper vor dem Einbringen in die Hämostase-Einführhilfe

#### Soll das TVI entfernt werden, sobald die Wendeln das Hämostase-Ventil passiert haben?

Nein. Statt dessen wird das TVI einfach auf dem Elektrodenkörper bis zum Ende zurückgeschoben und verbleibt auf dem Elektrodenkörper, bis die endgültige Position erreicht ist (Abb. 4). Wenn eine Neupositionierung eine erneute Passage der Wendeln durch das Hämostase-Ventil verlangt, muss das TVI erneut in das Hämostase-Ventil eingeführt werden, bevor die Wendeln durch das Ventil vor- oder zurückgeschoben werden. Das TVI sollte bei jeder Passage der Wendeln durch das Ventil zur Dilatation benutzt werden, *aber nur solange, bis die Wendeln das Ventil passiert haben* (um die Unterbrechung der Hämostase möglichst kurz zu halten). Sobald die endgültige Position der Elektrode erreicht ist, muss das TVI ganz entfernt werden.



Abb. 4. TVI ist von der Einführhilfe abgezogen worden und bleibt auf dem Elektrodenkörper

### Was ist mit solchen RELIANCE G/SG Elektroden, die bereits ohne TVI durch ein Hämostase-Ventil geschoben wurden?

Es sollte dem Arzt bewusst sein, dass die Integrität der ePTFE-Beschichtung eventuell beeinträchtigt ist und deswegen keinen vollständigen Schutz gegen das Einwachsen von Gewebe bieten kann (ähnlich wie bei Defibrillationselektroden ohne ePTFE-Beschichtung).

### In welchen Größen ist das TVI erhältlich und welche Größe sollte man wann einsetzen?

Das TVI wird in zwei Größen angeboten in (9 Fr/weißer Griff und 11 Fr/grüner Griff). Jeder RELIANCE G/SG Elektrode liegt ein 11 French TVI bei. Außerdem gibt es ein Zubehör-Set (Modell 7600), das TVI in beiden Größen enthält. Die Größe des zu benutzenden TVIs hängt von der Technik und der Vorliebe des Arztes ab.

Technik ohne verbleibenden Führungsdraht: Es kann ein TVI in beiden Größen (9 Fr oder 11 Fr) eingesetzt werden.

- Ärzte, die nach einer Technik ohne verbleibenden Führungsdraht implantieren, könnten das 9 Fr TVI vorziehen, um das Risiko von Blutrückfluss und/oder Luftembolisation zu minimieren.

Technik mit verbleibendem Führungsdraht: **Es MUSS das TVI in 11 Fr eingesetzt werden.**

- Das TVI in 11 Fr ist notwendig, weil sowohl die Elektrode als auch der Führungsdraht hineinpassen müssen (Abb. 5).

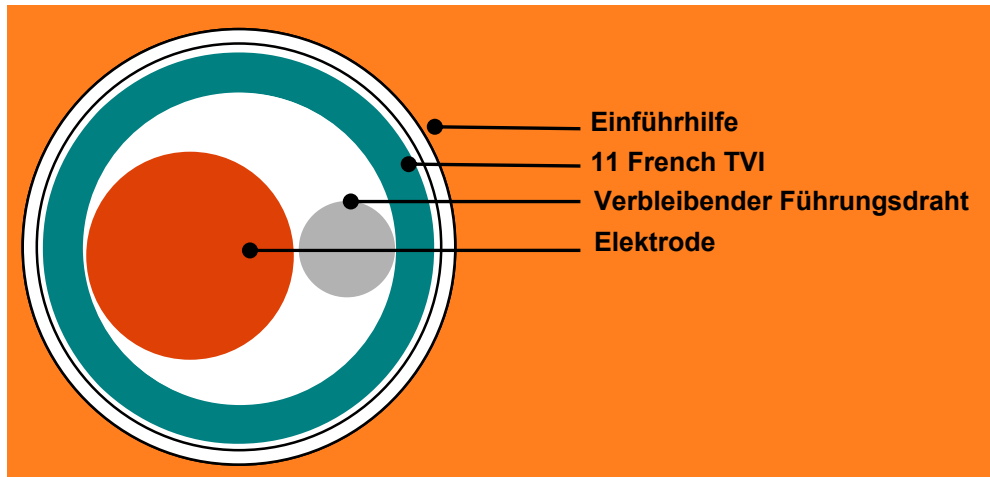


Abb. 5. Querschnitt durch Einführhilfe, 11 French TVI und Elektrode mit verbleibendem Führungsdraht

- ▶ **Die Größe des einzusetzenden TVI ist unabhängig von der Größe der SafeSheath-Einführhilfe**, weil alle SafeSheath-Einführhilfen (von 7 Fr bis 14 Fr) die gleiche Ventilgröße haben. Die verschiedenen Größen werden durch Verjüngung vom Ventillbereich zum Schaft erreicht, aber das TVI ragt nicht über den Bereich des Ventils hinaus.

### Zusammenfassung der Implantationsschritte mit dem TVI:

1. TVI in die Hämostaseeinführhilfe einbringen.
  - Um die Unterbrechung der Hämostase zu minimieren, die proximale Öffnung des TVI abdecken oder das TVI vorher auf den Elektrodenkörper aufschieben.
2. Wendeln durch das Hämostase-Ventil der Einführhilfe schieben.
3. TVI auf dem Elektrodenkörper zurück schieben. Bei Bedarf wieder heranschieben, bis die endgültige Elektrodenposition erreicht ist.
4. TVI abnehmen und entsorgen.