



remedē[®] System PATIENTENHANDBUCH

INHALTSVERZEICHNIS

1.0	Einführung	3
2.0	Glossar	3
3.0	Was ist das remedē [®] -System?	4
4.0	Indikation	6
5.0	Warum Ärzte das remedē -System bei zentraler Schlafapnoe einsetzen	6
6.0	Wer darf das remedē System nicht erhalten	6
7.0	Warnhinweis: Was Sie tun müssen, um schwere unerwünschte Ereignisse zu vermeiden	6
8.0	Was passiert, wenn die Nutzungsdauer des remedē -Systems abgelaufen ist	10
9.0	Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des Implantats	10
	9.1 Sicherheitsprofil (bis 12 Monate)	11
10.0	Beobachtete Vorteile des remedē -Systems	15
11.0	Was geschieht vor der Implantation des remedē -Systems?	15
12.0	Was geschieht bei der Implantation?	16
13.0	Was geschieht nach dem Eingriff?	16
14.0	Wann muss ein Arzt kontaktiert werden?	17
15.0	Wo Sie weitere Informationen erhalten	18
16.0	Reisen	18
17.0	Klinische Studien	18
18.0	Weiter Informationen zur zentralen Schlafapnoe	19
	18.1 Definition der zentralen Schlafapnoe (ZSA)	19
	18.2 Ursachen der zentralen Schlafapnoe	20
	18.3 Diagnose der zentralen Schlafapnoe	20
19.0	Implantat-/Patientenausweis	21
	19.1 Auf dem Patientenausweis verwendete Symbole	21
20.0	Zusammenfassung	22

1.0

EINFÜHRUNG

Gemeinsam mit Ihrem Arzt ziehen Sie die Behandlung mit Ihrer zentralen Schlafapnoe (ZSA) mit dem **remedē**®-System in Erwägung. Dieser Leitfaden soll Sie über die zentrale Schlafapnoe und die Therapie mit dem **remedē**-System informieren.

2.0

GLOSSAR

APNOE – vorübergehendes Aussetzen der Atmung während des Schlafes.

AROUSAL – kurze Periode, in welcher der Schlaf durch eine Weckreaktion unterbrochen wird oder ein Übergang zu einem leichteren Schlaf erfolgt.

ZSA – bei der zentralen Schlafapnoe (ZSA) setzt die Atmung während des Schlafs häufig aus und wieder ein. ZSA tritt auf, wenn das Gehirn keine Signale an den Atemmuskel sendet.

ZWERCHFELL – ein großer Muskel, der sich über unteren Teil des Brustkorbs erstreckt und zum Atmen dient. Wenn sich das Zwerchfell zusammenzieht, nimmt das Volumen des Brustraums zu und die Luft wird in die Lungen gesaugt.

ELEKTRODE – ein kleiner, dünner Draht, der den elektrischen Impuls vom Implantat zum Zwerchfellnerv leitet und Atmungsdaten an das Implantat senden kann.

HYPOPNOE – langsame oder flache Atmung während des Schlafes mit Abnahme der Sauerstoffkonzentrationen im Blut.

OSA – obstruktive Schlafapnoe (OSA) wird durch eine Blockade der oberen Atemwege verursacht, die trotz Atemanstrengung zu Atempausen führt.

NERVUS PHRENICUS – auch Zwerchfellnerv genannt, ist ein Nerv der vom Gehirn, durch den Brustraum zum Zwerchfell verläuft. Er überträgt Informationen aus dem Gehirn, um dem Zwerchfell zu signalisieren, wann es sich zusammenziehen soll.

3.0

WAS IST DAS **remedē**-SYSTEM?

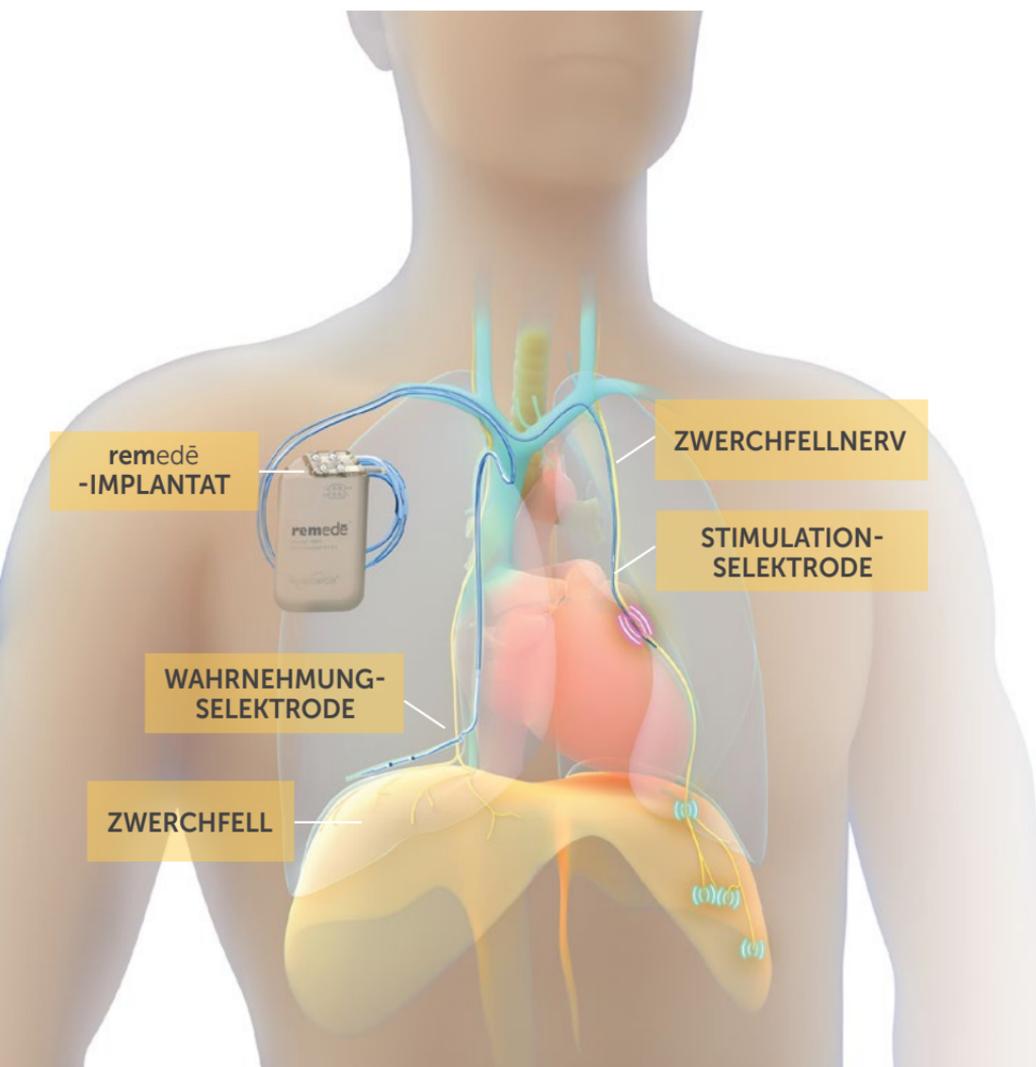
Das **remedē**-System ist für die transvenöse Stimulation des Zwerchfellnervs zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe indiziert. Das implantierbare System stimuliert einen Nerv im Brustraum (Zwerchfellnerv), um Signale an den großen Muskel zwischen Brust- und Bauchraum (das Zwerchfell) zu senden. Dadurch wird die Atmung auf die gleiche Weise stimuliert, wie durch die Signale vom Gehirn.

Die Therapie setzt von selbst ein und endet auch von selbst. Sie brauchen dabei nichts auf Ihrem Gesicht tragen. Sie brauchen auch keine Ausrüstung bei sich zu Hause. Das **remedē**-System besteht aus einem batteriebetriebenen Implantat, das im oberen Brustbereich unter der Haut platziert wird, und zwei kleinen dünnen Drähten (Elektroden) – einem für die Therapieabgabe (Stimulationselektrode) und einem für die Kontrolle der Atmung (Wahrnehmungselektrode). Diese Elektroden werden in Blutgefäßen in der Brust platziert.

Das Bild auf der nächsten Seite zeigt das im oberen Bereich der Brust unter der Haut platzierte Implantat, die in einem Blutgefäß in der Nähe eines Zwerchfellnervs platzierte Stimulationselektrode, die für die Kontrolle der Atmung verwendete Wahrnehmungselektrode und den Muskel, der sich beim Atmen bewegt (Zwerchfell).

Bei einem Termin nach der Implantation nimmt Ihr Arzt mit einem Tablet-ähnlichen Computer Änderungen an den Einstellungen des Implantats vor. Der Computer ist mit einem Programmierkopf verbunden, der etwa die Form und Größe einer Fernseh-Fernbedienung hat. Durch Auflegen des Programmierkopfs über dem Implantat kann der Arzt das implantierte Gerät programmieren und die Therapie auswerten. Eventuell verwendet der Arzt Informationen aus einer zu Hause oder im Schlaflabor durchgeführten Untersuchung bei der Programmierung des Implantats.

Nach der Programmierung des Implantats schaltet sich das System automatisch ein, wenn Sie sich während Ihrer normalen Schlafenszeit hinlegen und schlafen. Die aktivierte Therapiefunktion wird durch Umdrehen, Aufsitzen oder Aufstehen vorübergehend unterbrochen.



4.0

INDIKATION

Das **remedē**-System ist für die transvenöse Stimulation des Zwerchfellnervs zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe indiziert.

5.0

WARUM ÄRZTE DAS **remedē**-SYSTEM BEI ZENTRALER SCHLAFAPNOE EINSETZEN

Ärzte setzen dieses Implantat ein, weil es Patienten mit zentraler Schlafapnoe nachweislich Nutzen bringt.

6.0

WER DARF DAS **remedē**-SYSTEM NICHT ERHALTEN

Das **remedē**-System darf nicht implantiert werden, wenn eine aktive Infektion besteht. Die Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist bei Patienten mit implantiertem **remedē**-System nicht möglich. Die MRT-Bildgebung ist eine nicht invasive Untersuchung, mit der Ärzte verschiedene Krankheiten wie z. B. Schlaganfall, Krebs und Gelenkprobleme diagnostizieren können. Wenn Sie wissen, dass Sie diese Untersuchung benötigen, ist das **remedē**-System keine Option für Sie.

7.0

WARNUNG: WAS SIE TUN MÜSSEN, UM SCHWERE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ZU VERMEIDEN

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen sorgfältig durch.
- Nach dem Eingriff. Heben Sie in den ersten 1 bis 3 Monaten nach der Implantation den Arm auf der Implantatseite nicht über Schulterhöhe an. Halten Sie sich nach der Implantation an alle sonstigen Ratschläge Ihres Arztes. Andernfalls kann dies dazu führen, dass die Elektroden aus ihrer Position gezogen werden und ein weiterer Eingriff erforderlich ist.
- **Beobachten der Implantationsstelle nach dem Eingriff.** Wenn an der Stelle, an der sich das Implantat befindet, eine Rötung oder Schwellung zu sehen ist, rufen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt an. Andernfalls kann dies eine schwere Infektion zur Folge haben und das Implantat muss möglicherweise entfernt werden.

- **Führen Sie Ihren Implantatausweis mit sich.** Sie sollten Ihren **remedē**-System-Implantatausweis stets mit sich führen. Da das Implantat ähnlich wie ein Herzschrittmacher in der Brust platziert wird, könnte es von Ärzten damit verwechselt werden. Dadurch könnte sich Ihre medizinische Versorgung in einem Notfall verzögern.
- **Diathermie** (Erzeugung von Wärme im Körper durch elektrischen Strom, beispielsweise zur Behandlung von Muskelkrämpfen, Verletzungen und Schleimbeutelentzündungen). Lassen Sie keine Art von Diathermiebehandlung bei sich zu. Die Energie der Diathermie kann durch das Implantat oder die Elektroden geleitet werden und Gewebeschäden verursachen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können. Darüber hinaus kann die Diathermie Ihr Implantat oder die Elektroden beschädigen.
- **Magnetresonanztomographie (MRT/NMR).** Wenn bei Ihnen das **remedē**-System implantiert ist, dürfen Sie sich keiner MRT-Untersuchung unterziehen. Eine MRT-Untersuchung kann zu schweren Verletzungen wie Gewebeschäden führen oder das Implantat dauerhaft beschädigen.
- **Andere Stimulationsgeräte.** Wenn Sie ein anderes Stimulationsgerät tragen, teilen Sie dies Ihrem Arzt vor dem Eingriff mit. Wenn Ihnen nach der Implantation des **remedē**-Systems andere Stimulationsgeräte implantiert werden, oder wenn Sie eine gegenseitige Störung zwischen den implantierten Geräten vermuten, wie z. B. eine ICD-Schockabgabe oder Veränderungen Ihres Herzrhythmus, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Das **remedē** System kann auch verwendet werden, wenn Sie ein anderes Stimulationsgerät wie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator tragen. In diesem Fall müssen spezielle Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sich die implantierten Geräte nicht gegenseitig beeinflussen. Bei einer gegenseitigen Beeinflussung der Implantate kann es sein, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren. Beispielsweise können die elektrischen Impulse des **remedē**-Systems die Erkennung elektrischer Signale des Herzens durch das kardiologische Implantat beeinflussen und eine unangemessene Signalantwort auslösen. Zu den unangemessenen Reaktionen können auch eine nicht notwendige ICD-Schockabgabe oder das Ausbleiben elektrischer Impulse zur Stimulation des Herzens zählen. Wenn in Zukunft Revisionseingriffe am **remedē**-System oder dem anderen gleichzeitig implantierten

Gerät vorgenommen werden, oder wenn Ihnen ein neues Stimulationsgerät implantiert wird, sind spezielle Tests erforderlich, um sicherzustellen, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten.

- **Herzschrittmacher.** Bei schrittmacherabhängigen Patienten ist das **remedē**-System mit Vorsicht zu verwenden.
- **Umweltaspekte.** Elektronische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren an Flughäfen können das **remedē**-System beeinflussen. Informieren Sie das Sicherheitspersonal über das System und verlangen Sie nach Möglichkeit eine manuelle Durchsuchung. Wenn Sie ein Überwachungssystem passieren, halten Sie sich nicht länger als nötig in der Nähe dieses Systems auf.
- **Hochfrequenz.** Häufige Hochfrequenzquellen (wie sie beispielsweise in Identifikationsplaketten und Diebstahlsicherungen zu finden sind) können die normale Funktion des **remedē**-Systems beeinträchtigen. Zwischen dem implantierten Gerät und einer Hochfrequenzquelle sollte ein Abstand von mindestens 40 Zentimetern eingehalten werden.
- **Elektrische und magnetische Aspekte.** Elektrische und magnetische Geräte und das **remedē**-System können sich gegenseitig beeinflussen. Halten Sie sich von starken elektromagnetischen Feldern fern, die z. B. von Lichtbogenschweißgeräte, Induktionsöfen, Induktionsherden, Widerstandsschweißgeräte, Radio- oder Mikrowellensender und linearen Leistungsverstärkern abgegeben werden. Vermeiden Sie Geräte, die Magnetfelder nutzen, wie z. B. Stereolautsprecher, Bingo-Magnetstäbe, Magnetabzeichen und Produkte für die Magnetfeldtherapie.
- **Verletzung.** Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen es zu einem Schlag auf die Haut über dem Implantat kommen könnte. Dies könnte das Implantat beschädigen oder die Haut über dem Implantat verletzen.
- **Schwangerschaft.** Die Sicherheit und Wirksamkeit des **remedē**-Systems während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht.

- **Schädigung des Zwerchfellnervs.** Das **remedē**-System ist für Patienten mit geschädigtem Zwerchfellnerv nicht geeignet.
- **Medizinische Verfahren.** Bestimmte medizinische Verfahren und Produkte können mit dem **remedē**-System interagieren und Veränderungen am **remedē**-System oder Störungen bei medizinischen Geräten verursachen. Sie müssen Ihren Arzt darauf hinweisen, dass Sie ein **remedē**-System tragen, bevor eine der folgenden Behandlungen angewendet wird: Elektrokauterisation, Radiofrequenzablation, Bestrahlung, CT-Scan (Computertomographie), therapeutischer Ultraschall, externe Defibrillation, Patientenüberwachungsgeräte oder transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS).
- **Gerätetauchen oder Überdruckkammern.** Tauchen Sie nicht in einer Wassertiefe von mehr als 10 Metern und betreten Sie keine Überdruckkammern mit einem Druck über 2,0 ATA (Absolutdruck). Drücke in einer Wassertiefe von mehr als 10 Metern (oder über 2,0 ATA) können Ihren Stimulator oder die Elektroden beschädigen. Bitte sprechen Sie vor einem Tauchgang oder vor Betreten einer Überdruckkammer mit Ihrem Arzt über die Wirkung des hohen Drucks.
- **Mobiltelefone.** Das **remedē**-System ist mit einem Filter ausgestattet, der gegenseitige Störungen zwischen dem Implantat und Mobiltelefonen verhindert. Um das Risiko solcher gegenseitiger Störungen weiter zu minimieren, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:
 - Tragen Sie Ihr Telefon nicht im Brustbereich (z. B. in den Brusttaschen von Hemden) auf der gleichen Seite wie das Implantat.
 - Halten Sie einen Abstand von mindestens 25,4 cm zwischen dem Implantat und dem Telefon ein, selbst bei ausgeschaltetem Telefon.
 - Halten Sie das Telefon an das am weitesten vom Implantat entfernte Ohr.

Es ist möglich, dass die Stimulation durch ein in der Nähe eines aktiven **remedē**-Systems platzierten Telefons über den programmierten Wert hinaus geht. Das Telefon kann möglicherweise auch die Speicherung von Atmungsdaten durch das System verhindern.

8.0

WAS PASSIERT, WENN DIE NUTZUNGSDAUER DES **remedē**-SYSTEMS ABGELAUFEN IST?

Die Batterie des Implantats wird von Ihrem Arzt bei regelmäßigen Besuchen überwacht, um festzustellen, wann die Batterie schwach wird. Wenn die Batterie zwischen den Arztbesuchen schwach wird, bemerken Sie möglicherweise, dass Sie nachts beim Aufwachen keine Stimulation mehr wahrnehmen können. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ihn über die Möglichkeit einer schwachen Batterie zu informieren, wenn Sie unter normalen Bedingungen mehrere Nächte lang keine Stimulation bemerken oder zunehmend ermüden.

Die Batterie befindet sich in dem unter der Haut implantierten Gerät. Wenn die Batterie schwach ist, wird ein kleiner Schnitt in der Haut gesetzt und das gesamte Implantat entfernt und ersetzt. Die Elektroden werden vom getrennt und am neuen Implantat eingesteckt. Dieses Verfahren nimmt weniger Zeit in Anspruch als die Erstimplantation.

9.0

GEFAHREN IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG DES IMPLANTATS

Das nachstehende Sicherheitsprofil basiert auf der im Abschnitt 17.0 beschriebenen klinischen Studie mit 151 Patienten. Es traten keine unvorhergesehenen Ereignisse mit dem **remedē**-System auf. Die im Rahmen der klinischen Studie berichteten unerwünschten Ereignisse sind bei einem implantierten Gerät zu erwarten.

9.1 | Sicherheitsprofil (bis 12 Monate)

EINGRIFFSBEDINGTE RISIKEN		
Risiko	Probanden, bei denen Schäden aufgetreten sind	Schaden
Brustschmerzen an der Implantationsstelle	7 von 151 Probanden (5 %)	Nicht schwerwiegend – Auftreten von Schmerzen an der Implantationsstelle
Abnormale Leberfunktion (Bluttest)	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend – aufgrund der abnormalen Leberfunktion nach dem Eingriff war ein längerer Krankenhausaufenthalt erforderlich
Nicht vom Herzen stammende Schmerzen im Brustraum	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend – verlängerter Krankenhausaufenthalt erforderlich
Rückenschmerzen	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – Rückenschmerzen
Riss in einer Blutgefäßwand	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – ärztliche Überwachung erforderlich
Niedrige Sauerstoffkonzentration	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – aufgrund der niedrigen Sauerstoffkonzentration musste Sauerstoff verabreicht werden
Kontrastmittelbedingter Hautausschlag	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – leichter Ausschlag mit Juckreiz
Durchfall	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – leicht weicher Stuhl nach dem Eingriff
Bluterguss oder Schwellung in der Nähe des remedē -Systems	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend – aufgrund einer Schwellung unter der Haut war ein verlängerter Krankenhausaufenthalt erforderlich
	9 von 151 Probanden (6 %)	Nicht schwerwiegend – Schwellung und Bluterguss der Haut
Bluterguss oder Rötung in der Nähe des remedē -Systems	4 von 151 Probanden (3 %)	Nicht schwerwiegend – Rötung und Schwellung der Haut

PRODUKTBEDINGTE RISIKEN

Risiko	Probanden, bei denen Schäden aufgetreten sind	Schaden
Elektrodenmesswerte außerhalb des erwarteten Bereichs oder erhöht	5 von 151 Probanden (3 %)	Nicht schwerwiegend – die vom implantierten Gerät erfassten Messwerte lagen außerhalb des erwarteten Bereichs, aber die Therapie wurde weiter abgegeben.
Das implantierte Gerät drückt gegen die Haut	2 von 151 Probanden (1 %)	Schwerwiegend – das remedē -System musste im Rahmen eines Eingriffs entfernt werden
Blutgerinnsel im Arm	2 von 151 Probanden (1 %)	Nicht schwerwiegend – aufgrund der Schmerzen und Schwellung im Arm musste ein blutverdünnendes Medikament gegeben werden
Hautreizung um einen Faden herum	2 von 151 Probanden (1 %)	Nicht schwerwiegend – Reizungen um die Fäden herum
Fehler im Programmiergerät	2 von 151 Probanden (1 %)	Nicht schwerwiegend – falsche Programmierung der Einstellungen in der Praxis
Infektion an der Implantationsstelle	2 von 151 Probanden (1 %)	Schwerwiegend- das gesamte remedē -System musste im Rahmen eines Eingriffs entfernt werden (Implantat und Elektroden)
	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend - Antibiotikagabe wegen Schmerzen und Schwellung erforderlich
Stimulationselektrode aus dem Blutgefäß herausgezogen	2 von 151 Probanden (1 %)	Schwerwiegend - die Elektrode musste im Rahmen eines Eingriffs wieder im Gefäß platziert werden
	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – das remedē -System konnte keine Therapie abgeben
Funktionsstörung einer Systemelektrode	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend – ein zweiter Eingriff war erforderlich
Verschiebung der Stimulationselektrode im Gefäß und dadurch bedingte Verhinderung der Stimulation	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend– die Elektrode musste im Rahmen eines Eingriffs wieder in Position gebracht werden
	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – das Implantat wurde vom Arzt in der Praxis auf Therapieabgabe programmiert

THERAPIEBEDINGTE RISIKEN

Risiko	Probanden, bei denen Schäden aufgetreten sind	Schaden
Unzureichende Elektrodenposition	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – es war keine Therapieabgabe über die Elektrode möglich
Therapiebedingte Beschwerden im unteren Brustraum	48 von 151 Probanden (25 %)	Nicht schwerwiegend – Beschwerden im unteren Brustraum, die in der Regel durch Programmierung des remedē -Systems behoben werden konnten
Therapiebedingte Beschwerden an anderen Stellen (nicht im unteren Brustraum)	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend – therapiebedingte Schmerzen in der Schulter oder im Brustraum, die einen Eingriff erforderlich machten
	15 von 151 Probanden (9 %)	Nicht schwerwiegend – Beschwerden, die einen zusätzlichen Arzttermin zur Programmierung des Implantats erforderten
Schlafstörungen	2 von 151 Probanden (1 %)	Nicht schwerwiegend – nächtliche Schlafstörungen
Unangemessene Schockabgabe des Defibrillators	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Schwerwiegend – die Interaktion zwischen dem Implantat und einem implantierten Kardioverter-Defibrillator führte zu einer nicht notwendigen Schockabgabe durch den Herzschrittmacher. Das remedē -System wurde umprogrammiert, um zukünftige Interaktionen zu verhindern.
	1 von 151 Probanden (< 1 %)	Nicht schwerwiegend – die Interaktion mit einem implantierten Kardioverter-Defibrillator löste einen Alarm am kardiologischen Implantat aus. An keinem der implantierten Geräte mussten Änderungen vorgenommen werden.

Die folgenden Risiken wurden in der veröffentlichten Literatur bei der Implantation von anderen transvenösen Stimulationsgeräten (z. B. kardiologische Implantate) beobachtet, jedoch nicht in den klinischen Studien mit dem **remedē**-System: reduzierte Nierenfunktion (2 %), kollabierte Lunge (2 %), Atembeschwerden (< 1 %), Hautverbrennungen durch Strahlung (< 1 %), Schlaganfall (< 1 %), Blutung, die eine Bluttransfusion erforderlich machte (< 1 %), Riss im Herzen oder in den Blutgefäßen, der einen chirurgischen Eingriff erfordert (< 1 %), niedriger Blutdruck (< 1 %), Angststörung (< 1 %), unregelmäßiger Herzschlag (< 1 %) und Tod (< 1 %).

Einige unerwünschte Ereignisse können zusätzliche Eingriffe erfordern. In der oben beschriebenen Studie war bei neun von 151 Probanden (6 %) ein zweiter Eingriff erforderlich, um das Implantat und/oder die Elektroden zu ändern oder zu entfernen. Bei drei Probanden hat sich eine Elektrode verschoben, so dass ein zweiter Eingriff erforderlich war, um die Elektrode wieder in die richtige Position zu bringen. Bei zwei Probanden drückte das Implantat gegen die Haut, weswegen dieses im Rahmen eines zweiten Eingriffs entfernt werden musste. Bei zwei Probanden entwickelte sich eine Infektion an der Implantationsstelle, weswegen das Implantat und die Elektroden im Rahmen eines zweiten Eingriffs entfernt werden mussten. Bei einem Probanden fiel eine Elektrode aus, und anstatt die Elektrode ersetzen zu lassen, entschied sich der Proband für die Entfernung des Implantats und der Elektroden. Bei einem Probanden traten Schmerzen außerhalb des unteren Brustraums auf, und es wurde ein Eingriff zur Verlegung der Elektrode durchgeführt; die Elektrode konnte jedoch nicht erfolgreich platziert werden, und das Implantat und die Elektroden wurden entfernt.

10.0

BEOBACHTETE VORTEILE DES **remedē**-SYSTEMS

In den ersten sechs Monaten der Therapie kann die Mehrheit der Patienten mit einer Verbesserung ihrer Schlafqualität rechnen, mit durchschnittlich 24 weniger Apnoe-Episoden pro Stunde Schlaf, 15 weniger Weckreaktionen (Arousals) pro Stunde und bessere Lebensqualität. Bei einundfünfzig Prozent der Patienten verminderte sich die Gesamtzahl der Episoden pro Stunde um mindestens die Hälfte im Vergleich zu den nicht behandelten Patienten, bei denen es nur 11 % waren. Es wurde eine verbesserte Lebensqualität mit weniger Schläfrigkeit und einem besseren allgemeinen Gesundheitszustand berichtet. 60 % der behandelten Patienten gaben an, dass sich ihr Gesundheitszustand nach 6 Monaten mäßig bis deutlich verbessert hatte. Zu den weiteren Vorteilen dieses Systems gehört die Verbesserung der Sauerstoffkonzentration im Blut während des Schlafs und die Verlängerung der Zeit im REM-Schlaf (Rapid Eye Movement), was die Schlafqualität verbessert.

11.0

WAS GESCHIEHT VOR DER IMPLANTATION DES **remedē**-SYSTEMS

Damit Ihre Arzt beurteilen kann, ob das **remedē** System eine gute Wahl für Sie ist, müssen Sie eine Schlafstudie durchführen lassen. Somit wird sichergestellt, dass die Behandlung mit dem **remedē**-System für Sie das Richtige ist.

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Implantation werden Sie einer körperlich Untersuchung unterzogen, um sicherzustellen, dass Sie sich in einem optimalen Gesundheitszustand befinden und im Hinblick auf andere Erkrankungen medikamentös optimal eingestellt sind. Möglicherweise werden auch Bluttests durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild zu untersuchen. Am Tag des Eingriffs dürfen Sie vorher nichts essen oder trinken.

12.0

WAS GESCHIEHT BEI DER IMPLANTATION?

Die Implantation des **remedē**-Systems dauert im Durchschnitt zwei bis drei Stunden und wird unter leichter Sedierung durchgeführt.

Die Patienten sind während des Eingriffs normalerweise wach, aber schläfrig. Der Krankenhausaufenthalt dauert in der Regel einen Tag, hängt aber von Ihrem Gesundheitszustand, der Verträglichkeit des Eingriffs und der Schnelligkeit Ihrer Genesung ab.

Beim Eingriff selbst wird der Brustbereich, in dem das Implantat platziert wird, mit einer speziellen Seife gereinigt und mit sterilen Tüchern abgedeckt.

Die Elektroden werden in Blutgefäßen in der Brust platziert. Eine der Elektroden wird in einem Blutgefäß in der Nähe des Nervs, der den großen Atemmuskel (das Zwerchfell) bewegt, platziert. In bestimmten Fällen wird eine weitere (optionale) Elektrode in ein Blutgefäß nahe der Rippen platziert, um die Atmung zu messen. Anschließend werden die Elektroden mit dem Implantat verbunden. Das Implantat wird auf der rechten oder linken Seite der Brust unter der Haut platziert. Der Hautschnitt wird üblicherweise mit einer Naht verschlossen.

Der Arzt wird eine Art Röntgenaufnahme mit Kontrastmittel verwenden, um die Elektroden im Körper zu sehen. Auch die korrekte Position der Elektroden wird mittels der Röntgenaufnahme bestätigt.

13.0

WAS GESCHIEHT NACH DEM EINGRIFF?

Nach dem Eingriff ist es wichtig, dass Sie dem Rat Ihres Arztes zur Pflege der Implantationsstelle Folge leisten, zu allen Terminen erscheinen und beachten, welche Aktivitäten Sie vermeiden sollten. Sie müssen alle von Ihrem Arzt verordneten Medikamente einnehmen.

Nach dem Eingriff können Sie innerhalb einer Woche wieder den meisten Ihrer normalen Tätigkeiten nachgehen. Nachdem die Implantationsstelle verheilt ist, dürfte Ihr Implantat keine Schmerzen mehr verursachen. Einige Patienten weisen möglicherweise eine leichte Beule unter der Haut auf, die beim Tragen eines Hemds aber nicht sichtbar ist. Sie werden gebeten, Ihren Arm nicht über Schulterhöhe anzuheben (normalerweise 1 bis 3 Monate nach der Implantation).

Etwa einen Monat nach dem Eingriff wird die Therapie begonnen. In den ersten drei Monaten der Therapie arbeiten Sie mit Ihrem Arzt zusammen, um sicherzustellen, dass die Therapie Ihren individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Sobald die Therapie auf Sie eingestellt ist, müssen Sie alle 3 bis 6 Monate zu Kontrolluntersuchungen erscheinen. In den ersten Monaten nach Therapiebeginn nehmen Sie möglicherweise nachts Bewegungen des Zwerchfells wahr. Daran erkennen Sie, dass die Therapie wirksam ist. Die meisten Patienten gewöhnen sich innerhalb der ersten drei Monaten an die Therapie.

Wenn Sie die Therapie als unangenehm empfinden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie können sich im Bett umdrehen, um die Therapie für kurze Zeit zu unterbrechen, damit Sie wieder einschlafen können. Auch beim Sitzen oder Stehen wird die Therapie kurzzeitig unterbrochen. Wenn Sie Ihre Therapie aus irgendeinem Grund für längere Zeit ausschalten müssen, kann Ihr Arzt dies tun. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn ein medizinischer Eingriff bevorsteht. Das Implantat und die Elektroden können entfernt werden, falls dies notwendig ist.

14.0

WANN MUSS EIN ARZT KONTAKTIERT WERDEN?

Falls an der Stelle, an der sich das **remedē**-System befindet, Rötungen, Schwellungen, Wärme oder Drainage auftreten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Dies kann durch eine Infektion bedingt und schwerwiegender Art sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihr Arm anschwillt, wenn die Schmerzen auch nach der Heilung des Schnitts anhalten oder wenn Sie Fieber bekommen, das nicht innerhalb von zwei oder drei Tagen abklingt.

Sie sollten Ihren Arzt auch anrufen, wenn Ihnen die Stimulation außerhalb des unteren Brustraums Beschwerden bereitet, oder wenn die Stimulation über mehrere Nächte oder zu einer Zeit, in der Sie nicht schlafen sollten, zu Schlafproblemen führt. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie andere Stimulationsgeräte implantiert haben, oder wenn Sie eine gegenseitige Störung der implantierten Geräte vermuten.

15.0

WO SIE WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN

Ihr Hauptansprechpartner für alle Fragen und Anliegen ist Ihr Arzt.

Zusätzlich können Sie sich an ZOLL Respicardia, Inc. wenden.

Adresse:

12400 Whitewater Drive, Suite 150, Minnetonka, MN 55343

Telefon: 952-540-4470

Website: zollremede.de

16.0

REISEN

Es gibt keine Einschränkung der Reisetauglichkeit. Wenn Sie in eine andere Zeitzone reisen, informieren Sie Ihren Arzt vor der Reise, damit das Implantat bei Bedarf auf die Ortszeit programmiert werden kann.

17.0

KLINISCHE STUDIEN

Das **remedē**-System wurde in mehreren klinischen Studien untersucht. Die weiter oben beschriebenen Risiken und Nutzen wurden im Rahmen einer klinischen Studie mit 151 Probanden in den USA und Europa beobachtet. Allen in die Studie aufgenommenen Probanden wurde das **remedē**-System implantiert, und bei der Hälfte der Probanden wurde es eingeschaltet. Bei der anderen Hälfte wurde erst 6 Monate später mit der Therapie begonnen. Im Rahmen der Studie sollte festgestellt werden, ob bei Patienten unter Therapie die Wahrscheinlichkeit einer

Verringerung der Anzahl von Apnoe-Episoden höher war im Vergleich zu Patienten ohne Therapie. Die Sicherheit wurde durch Erfassung aller Schäden ermittelt, die durch den Eingriff, das **remedē**-System oder die Therapie entstanden sind.

Bei einundfünfzig Prozent der Patienten verminderte sich die Gesamtzahl der Episoden pro Stunde um mindestens die Hälfte im Vergleich zu den nicht behandelten Patienten, bei denen es nur 11 % waren. Im Hinblick auf die Sicherheit (siehe oben) wurde ein geringeres Risiko von Schäden durch den Eingriff, das **remedē**-System oder die Therapie festgestellt. Zusätzlich zum Vergleich zwischen den Patientengruppen zeigte das **remedē**-System einen Rückgang der Episoden mit niedriger Sauerstoffkonzentration, einen Rückgang der Abnahme der Weckreaktionen (Arousals) und eine Verbesserung des Tiefschlafs. Die Patienten gaben auch an, sich besser zu fühlen. 79 % der behandelten Patienten berichteten nach sechs Monaten eine Verbesserung ihres allgemeinen Gesundheitszustandes und 94 % der Probanden gaben an, dass sie den Eingriff und die Therapie wieder durchführen lassen würden.

18.0

WEITERE INFORMATIONEN ZUR ZENTRALEN SCHLAFAPNOE

18.1 | Definition der zentralen Schlafapnoe (ZSA)

Der Begriff „Schlafapnoe“ beschreibt eine Störung, bei der die Atmung während des Schlafs mindestens 10 Sekunden aussetzt und dann wieder einsetzt. Die Atempause (Apnoe) oder flache Atmung (Hypopnoe) unterbricht die Sauerstoffversorgung des Gehirns und anderer Körperteile. Es gibt zwei Arten von Schlafapnoe:

- Zentrale Schlafapnoe (ZSA) tritt auf, wenn das Gehirn während des Schlafs keine eindeutigen Signale an die Atemmuskulatur mehr sendet.
- Obstruktive Schlafapnoe (OSA) entsteht, wenn versucht wird zu atmen, die oberen Atemwege jedoch teilweise oder vollständig blockiert sind.

Eine mittelgradige Schlafapnoe ist definiert als mindestens 15 Phasen mit flacher Atmung oder Atempausen während des Schlafs pro Stunde. Schwergradige Schlafapnoe ist definiert als mindestens 30 Phasen mit flacher Atmung oder Atempausen pro Stunde.

Sowohl ZSA als auch OSA führen zu einer schlechten Schlafqualität und können schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben, darunter ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme.

Da ZSA und OSA unterschiedliche Ursachen haben, gibt es auch unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten für ZSA und OSA. Das von Ihrem Arzt empfohlene **remedē**-System wurde eigens für die Behandlung der ZSA entwickelt.

18.2 | Ursachen der zentralen Schlafapnoe

Eine ZSA kann die Folge einer Vielzahl von Erkrankungen sein oder ganz ohne ersichtlichen Grund auftreten. Sie kann auch in großen Höhenlagen auftreten oder durch bestimmte Medikamenten ausgelöst werden. Zentrale Schlafapnoe wurde bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall und Nierenerkrankungen festgestellt.

18.3 | Diagnose der zentralen Schlafapnoe

Zentrale Schlafapnoe wird entweder durch eine Schlafuntersuchung zu Hause (Polygraphie) oder in einem Schlaflabor (Polysomnographie) diagnostiziert. Der Schweregrad der ZSA wird durch Zählen der Anzahl der Apnoe- (Atempausen) und Hypopnoe-Episoden (Episoden mit flacher Atmung) pro Stunde Schlaf bestimmt. Bei den meisten gesunden Menschen treten höchstens fünf Episoden pro Stunde Schlaf auf. Eine Behandlung wird in der Regel empfohlen, wenn bei einem Patienten mehr als 15 Apnoe- oder Hypopnoe-Episoden pro Stunde auftreten.

Im Rahmen der Diagnose messen die Ärzte, wie viele der Apnoe- und Hypopnoe-Episoden auf ZSA zurückzuführen sind und wie oft Sie in der Nacht aufwachen. Die Sauerstoffkonzentration im Blut (Sauerstoffsättigung) schwankt während des Schlafs und wird im Rahmen von Schlafstudien gemessen. Anhand dieser Daten kann Ihr Arzt den optimalen Behandlungsansatz bestimmen.

19.0

IMPLANTAT-/PATIENTENAUSWEIS

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Patientenausweis, aus dem hervorgeht, dass bei Ihnen ein **remedē**-System implantiert ist. Bitte tragen Sie diesen Ausweis immer bei sich.



AUSSENSEITE DES AUSWEISES

INNENSEITE DES AUSWEISES

19.1.

AUF DEM PATIENTENAUSWEIS VERWENDETE SYMBOLE

Die entsprechenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Patientenausweis.

Symbol	Beschreibung
	Patientenname
	Patienteninformationen – Website
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Datum
	Modellnummer
	Seriennummer
	Vertrieb durch
	Autorisierte EU-Vertretung der Europäischen Union

20.0

ZUSAMMENFASSUNG

Das **remedē**-System ist für die transvenöse Stimulation des Zwerchfellnervs zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe indiziert. Das System stimuliert den Zwerchfellnerv, um so die Atmung in der Nacht zu stabilisieren. Die Therapie setzt von selbst ein und endet auch von selbst und Sie brauchen dafür keine Ausrüstung bei sich zu Hause. Studien haben gezeigt, dass Patienten mit dem **remedē**-System weniger Apnoe-Episoden, einen besseren Schlaf und eine bessere Lebensqualität haben. Bei neun Prozent der Patienten in der Pivotalstudie zum **remedē**-System trat ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Implantation, dem **remedē**-System oder der abgegebenen Therapie auf. Zu den Risiken im Zusammenhang mit der Implantation zählen Blutungen, Verletzung von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck und Punktion der Lunge oder des Herzens. Darüber hinaus können Schmerzen, Blutergüsse, Schwellungen, Rötungen oder Infektionen an der Implantationsstelle auftreten. Zu den therapiebedingten Risiken zählen in erster Linie Beschwerden oder Schmerzen im unteren Brustraum, die bei der Mehrzahl der Patienten durch Umprogrammieren des Implantats behoben wurden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr individuelles Nutzen und Risikopotenzial. Wenn Sie das **remedē**-System erhalten, halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes, um eine wirksame Therapie zu gewährleisten und sich und Ihr System vor Schäden zu schützen.

ZOLL MEDICAL CORPORATION

12400 Whitewater Dr., Suite 150 | Minnetonka, MN 55343 | +1 952-540-4470 | info@remede.zoll.com | zollremede.de
fax: +1 952-540-4485

**Unterschrift des
gesetzlichen
Europäische Vertretung:**
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18



D18 X5R3, Irland

ZOLL®