



remede®
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 kann das remedē ®-System nicht erhalten?	6
7.0	Warnhinweis: Was Sie tun müssen, um schwere unerwünschte Ereignisse zu vermeiden	7
8.0	Was passiert, wenn die Nutzungsdauer des remedē ®-Systems abgelaufen ist?	12
9.0	Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts	12
	9.1 Sicherheitsprofil (bis zum Zeitpunkt nach 12 Monaten)	13
10.0	Mit der Verwendung des remedē ®-Systems verbundene beobachtete Vorteile	17
11.0	Was geschieht vor der Implantation des remedē ®-Systems	17
12.0	Was geschieht bei der Implantation?	18
13.0	Was geschieht nach dem Eingriff?	19
14.0	Wann muss der Arzt kontaktiert werden?	20
15.0	Wo können Sie weitere Informationen erhalten?	21
16.0	Reisen	21
17.0	Klinische Studien	21
18.0	Weitere Informationen zur zentralen Schlafapnoe	22
	18.1 Definition der zentralen Schlafapnoe (ZSA)	22
	18.2 Ursachen der zentralen Schlafapnoe	23
	18.3 Diagnose der zentralen Schlafapnoe	24
19.0	Geräte-/Patientenausweis	25
20.0	Zusammenfassung	26

1.0

EINFÜHRUNG

Gemeinsam mit Ihrem Arzt ziehen Sie die Behandlung 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 Schlafes häufig aus und wieder ein. ZSA tritt auf, wenn das Gehirn keine Signale an den Muskel sendet, der sich beim Atmen bewegen muss.

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

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

HYPOPNOE – langsame oder flache Atmung während des Schlafs mit einer Abnahme der Sauerstoffwerte im Blut.

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

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

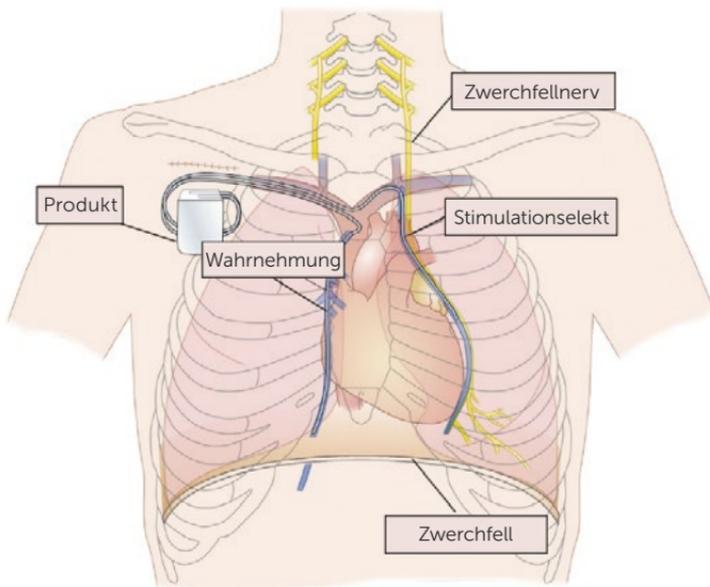
3.0

WAS IST DAS **remedē**[®]-SYSTEM?

Das **remedē**[®]-System ist eine Behandlungsoption für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer ZSA. Es ist ein implantierbares System, das einen Nerv in der Brust (den Zwerchfellnerv) stimuliert, um Signale an den großen Muskel zwischen dem Brust- und dem Bauchraum (dem 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 zu tragen. Sie brauchen auch keine Ausrüstung bei sich zu Hause. Das **remedē**-System besteht aus einem batteriebetriebenen Gerät, 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). Die Elektroden werden in Blutgefäßen in der Brust platziert.

Das Bild unten zeigt das im oberen Bereich der Brust unter der Haut platzierte Gerät, 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 Geräts vor. Der Computer ist mit einem kleinen, auch als Programmierkopf bezeichneten Gerät verbunden, das etwa die Größe einer Fernbedienung besitzt. Durch Auflegen des Programmierkopfs über dem Gerät kann der Arzt das Gerät programmieren und die Therapie auswerten. Eventuell verwendet der Arzt Informationen aus einer zu Hause oder im Schlaflabor durchgeführten Untersuchung als Hilfe bei der Programmierung des Geräts.

Nachdem das Gerät programmiert ist, schaltet es sich 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 wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer zentraler Schlafapnoe (ZSA) bei erwachsenen Patienten angewendet.

5.0

WARUM ÄRZTE DAS **remedē**[®]-SYSTEM BEI ZENTRALER SCHLAFAPNOE EINSETZEN

Ärzte setzen dieses Gerät ein, weil es bei Patienten mit zentraler Schlafapnoe eine nachweislich günstige Wirkung zeigt.

6.0

WER KANN 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 Erkrankungen 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

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

- Lesen Sie vor der Verwendung des Systems alle Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen sorgfältig durch.
- **Nach dem Eingriff.** Heben Sie in den ersten ein bis drei Monaten nach der Implantation des Gerätes 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 Gerät 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 Gerät muss möglicherweise entfernt werden.
- **Führen Sie Ihren Geräteausweis mit sich.** Bitte führen Sie Ihren **remedē®**-System-Geräteausweis stets mit sich. Da das Gerät 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 Körpergewebe durch elektrischen Strom, beispielsweise zur Behandlung von Muskelkrämpfen, Verletzungen und Schleimbeutelentzündungen). Lassen Sie keine Art von Diathermiebehandlung bei sich zu. Diathermiestrom kann durch das Gerät oder die Elektroden fließen und Gewebeschäden verursachen, die zu schweren Verletzungen

oder zum Tod führen können. Diathermie kann auch zu einer Beschädigung des Geräts oder der Elektroden führen.

- **Magnetresonanz-/Kernspintomographie (MRT/NMR).** **Lassen Sie kein MRT durchführen,** wenn Ihnen ein **remedē**-System implantiert wurde. Ein MRT kann zu schweren Verletzungen wie Gewebeschäden führen oder das Gerät irreparabel beschädigen.
- **Andere Stimulationsgeräte.** Wenn Sie ein anderes Stimulationsgerät tragen, teilen Sie das Ihrem Arzt vor dem Eingriff mit. Wenn Ihnen nach der Implantation des **remedē**-Systems andere Stimulationsgeräte implantiert werden oder Sie eine Wechselwirkung zwischen den Geräten vermuten, beispielsweise 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 Geräte nicht gegenseitig beeinflussen. Bei einer gegenseitigen Beeinflussung der Geräte kann es sein, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren. Beispielsweise können elektrische Impulse des **remedē**-Systems die Erkennung elektrischer Signale des Herzens durch den Herzschrittmacher 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. Bei zukünftigen Revisionseingriffen am **remedē**-System oder dem anderen Implantat oder bei Implantation eines neuen Stimulationsaggregats sind spezielle Tests erforderlich, um sicherzustellen, dass keine gegenseitigen Beeinflussungen stattfinden.

- **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 Ihr 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 Apparate und das **remedē**-System können sich gegenseitig beeinflussen. Vermeiden Sie starke elektromagnetische Felder wie Lichtbogenschweißgeräte, Induktionsöfen, Induktionsherde, Widerstandsschweißgeräte, Radio- oder Mikrowellensender und lineare Leistungsverstärker. Vermeiden Sie Geräte mit Magnetfeldern wie Stereo-Lautsprecher, Bingo-Magnetstäbe, Magnetabzeichen und magnetische Therapieprodukte.
- **Verletzung.** Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen es zu einem Schlag auf die Haut über dem Gerät kommen könnte. Dies könnte das Gerät beschädigen oder die Haut über dem Gerät verletzen.
- **Schwangerschaft.** Die Sicherheit und Wirksamkeit des **remedē**-Systems während der Schwangerschaft wurden noch nicht getestet.

- **Schädigung des Zwerchfellnervs.** Das **remedē**-System funktioniert bei Patienten mit geschädigtem Zwerchfellnerv möglicherweise nicht.
- **Medizinische Eingriffe.** Bestimmte medizinische Eingriffe und Produkte können mit dem **remedē**-System interagieren und Änderungen am **remedē**-System oder Interferenzen bei medizinischen Geräten herbeiführen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ein **remedē**-System tragen, bevor eine der folgenden Behandlungen angewendet wird: Elektrokauterisation, Hochfrequenzablation, Bestrahlung, CT-Scan (Computertomographie), therapeutischer Ultraschall, externe Defibrillation, Patientenüberwachungsgeräte oder transkutane elektrische Stimulation (TENS).
- **Tauchen oder Überdruckkammern.** Tauchen Sie nicht in einer Wassertiefe von mehr als 10 Metern (33 Fuß) oder betreten Sie keine Überdruckkammer mit einem Druck von mehr als 2,0 Atmosphären absolut (ATA). Drücke in einer Wassertiefe von mehr als 10 Metern (oder von mehr als 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 verfügt über einen Filter, um eine gegenseitige Beeinflussung der Funktion des Geräts und der meisten Mobiltelefone zu verhindern. Um das Risiko einer solchen gegenseitigen Beeinflussung 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 Gerät.
 - Halten Sie einen Abstand von mindestens 25,4 cm zwischen dem Gerät und dem Telefon ein, selbst bei ausgeschaltetem Telefon.
 - Halten Sie das Telefon an das am weitesten vom Gerät entfernte Ohr.
- Es ist möglich, dass die Stärke des Impulses durch ein in der Nähe eines aktiven **remedē**-Systems platziertes Telefon über den programmierten Wert hinaus erhöht wird. 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?

Ihre Gerätebatterie wird bei den Arztterminen regelmäßig überwacht, um festzustellen, wann die Batterie schwach wird. Falls dies zwischen Arztterminen der Fall ist, stellen Sie möglicherweise fest, dass sie keine Stimulation mehr bemerken, wenn Sie nachts aufwachen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ihn über die Möglichkeit einer schwachen Batterie zu informieren, wenn Sie unter normalen Umständen mehrere Nächte lang keine Stimulation bemerken oder zunehmend ermüden.

Die Gerätebatterie befindet sich im unter der Haut implantierten Gerät. Wenn die Batterie schwach wird, wird ein kleiner Schnitt in der Haut gesetzt und das gesamte Gerät entfernt und ersetzt. Die Elektroden werden vom Gerät getrennt und in das neue Gerät eingesteckt. Dieser Eingriff ist kürzer als die ursprüngliche Implantation. Normalerweise hält die Batterie 3 bis 4 Jahre. Wenn Sie eine stärkere Stimulation benötigen, muss die Batterie eventuell innerhalb von maximal 2 Jahren ersetzt werden. Bei Patienten, die nur eine schwache Stimulation benötigen, braucht möglicherweise erst nach mehr als 4 Jahren ein Austausch stattzufinden.

9.0

GEFAHREN IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG DES GERÄTS

Das nachstehende Sicherheitsprofil basiert auf der im Abschnitt 17.0 beschriebenen klinischen Studie mit 151 Patienten. Dort gab es keine unvorhergesehenen Ereignisse mit dem **remedē**[®]-System. Die in der klinischen Studie berichteten unerwünschten Ereignisse sind bei einem implantierten Gerät zu erwarten.

9.1 | SICHERHEITSPROFIL (BIS ZUM ZEITPUNKT NACH 12 MONATEN)

EINGRIFFSBEDINGTE RISIKEN		
Unerwünschtes Ereignis	Teilnehmer mit unerwünschtem Ereignis	Schwere
Brustschmerzen an der Implantationsstelle	Häufig	Nicht schwerwiegend – Auftreten von Schmerzen an der Implantationsstelle
Abnormale Leberfunktion (Bluttest)	Gelegentlich	Schwerwiegend – aufgrund der abnormalen Leberfunktion nach dem Eingriff war ein längerer Krankenhausaufenthalt erforderlich
Nicht vom Herzen stammende Schmerzen im Brustraum	Gelegentlich	Schwerwiegend – verlängerter Krankenhausaufenthalt erforderlich
Rückenschmerzen	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – Rückenschmerzen
Riss in einer Blutgefäßwand	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – ärztliche Überwachung erforderlich
Niedriger Sauerstoffgehalt	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – aufgrund des niedrigen Sauerstoffgehalts musste Sauerstoff gegeben werden
Kontrastmittelbedingter Hautausschlag	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – leichter Ausschlag mit Juckreiz
Durchfall	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – leicht weicher Stuhl nach dem Eingriff

PRODUKTBEDINGTE RISIKEN

Unerwünschtes Ereignis	Teilnehmer mit unerwünschtem Ereignis	Schwere
Bluterguss oder Schwellung in der Nähe des remedē ®-Systems	Gelegentlich	Schwerwiegend – aufgrund einer Schwellung unter der Haut war ein verlängerter Krankenhausaufenthalt erforderlich
	Häufig	Nicht schwerwiegend – Schwellung und Bluterguss der Haut
Schwellung oder Rötung in der Nähe des remedē ®-Systems	Häufig	Nicht schwerwiegend – Rötung und Schwellung der Haut
Elektrodenmesswerte außerhalb des erwarteten Bereichs oder erhöht	Häufig	Nicht schwerwiegend – die vom Gerät erfassten Messwerte lagen außerhalb des erwarteten Bereichs, aber die Therapie wurde weiter abgegeben.
Gerät drückt auf die Haut (Erosion)	Gelegentlich	Schwerwiegend – das remedē -System musste im Rahmen eines Eingriffs entfernt werden
Blutgerinnsel im Arm	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – aufgrund der Schmerzen und Schwellung im Arm musste ein blutverdünnendes Medikament gegeben werden
Hautreizung um einen Faden	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – Irritation um einen der Fäden
Fehler beim Programmiergerät	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – falsche Programmierung der Einstellwerte in der Praxis

PRODUKTBEDINGTE RISIKEN

Unerwünschtes Ereignis	Teilnehmer mit unerwünschtem Ereignis	Schwere
Infektion an der Implantationsstelle	Gelegentlich	Schwerwiegend – das gesamte remedē -System (Gerät und Elektroden) musste entfernt werden
	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – Antibiotikagabe wegen Schmerzen und Schwellung erforderlich
Stimulationselektrode aus dem Blutgefäß herausgezogen	Gelegentlich	Schwerwiegend – die Elektrode musste im Rahmen eines Eingriffs wieder im Gefäß platziert werden
	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – das remedē System konnte keine Therapie abgeben
Funktionsstörung einer Systemelektrode	Gelegentlich	Schwerwiegend – ein zweiter Eingriff war erforderlich
Verschiebung der Stimulationselektrode im Gefäß und dadurch bedingte Verhinderung der Stimulation	Gelegentlich	Schwerwiegend – die Elektrode musste im Rahmen eines Eingriffs wieder in Position gebracht werden
	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – das Gerät wurde vom Arzt in der Praxis auf Therapieabgabe programmiert
Unzureichende Elektrodenposition	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – es war keine Therapieabgabe über die Elektrode möglich

THERAPIEBEDINGTE RISIKEN

Unerwünschtes Ereignis	Teilnehmer mit unerwünschtem Ereignis	Schwere
Therapiebedingte Beschwerden im unteren Brustraum	Sehr häufig	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)	Gelegentlich	Schwerwiegend – therapiebedingte Schmerzen in der Schulter oder im Brustraum, die einen Eingriff erforderlich machten
	Häufig	Nicht schwerwiegend – Beschwerden, die einen zusätzlichen Arzttermin zur Programmierung des Geräts erforderten
Schlafstörungen	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – nächtliche Schlafstörungen
Unangemessene Abgabe eines Defibrillationsschocks	Gelegentlich	Schwerwiegend – die gegenseitige Beeinflussung zwischen dem Gerät und einem implantierten Kardioverter-Defibrillator führte zu einer nicht notwendigen Schockabgabe durch das kardiale Gerät. Das remedē -System wurde umprogrammiert, um zukünftige Interaktionen zu verhindern.
	Gelegentlich	Nicht schwerwiegend – die gegenseitige Beeinflussung zwischen dem Gerät und einem implantierten Kardioverter-Defibrillator löste einen Alarm beim kardialen Gerät aus. An keinem Gerät mussten Änderungen vorgenommen werden.

10.0

MIT DER VERWENDUNG DES **remedē**[®]-SYSTEMS VERBUNDENE BEOBACHTETE VORTEILE

In den ersten sechs Monaten der Therapie können die Patienten überwiegend eine durchschnittliche Verbesserung der Schlafqualität um 24 Schlafapnoeereignisse pro Stunde Schlaf weniger, 15 Weckreaktionen (Arousals) pro Stunde weniger und eine bessere Lebensqualität erwarten. Bei 51 % der Patienten verminderte sich die Gesamtzahl der Ereignisse pro Stunde um mindestens die Hälfte. Bei den nicht behandelten Patienten waren es nur 11 %. Es wurde eine verbesserte Lebensqualität mit weniger Schläfrigkeitssymptomen und einem besseren allgemeinen Gesundheitszustand berichtet. 60 % der behandelten Patienten gaben an, dass sich ihr Gesundheitszustand nach 6 Monaten mäßig bis deutlich verbessert hatte. Weitere Vorteile des Systems sind eine Verbesserung des Sauerstoffgehalts im Blut während des Schlafs und eine längere Zeit im (Tiefschlaf-)Stadium mit schnellen Augenbewegungen (Rapid Eye Movement, REM).

11.0

WAS GESCHIEHT VOR DER IMPLANTATION DES **remedē**[®]-SYSTEMS

Damit Ihr Arzt beurteilen kann, ob das **remedē**[®]-System eine gute Option für Sie darstellt, muss zunächst eine Schlafstudie durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Behandlung mit dem **remedē**-System die richtige Behandlung für Sie ist.

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Implantation muss eine körperliche Untersuchung erfolgen, um sicherzustellen, dass Sie sich in einem bestmöglichen Gesundheitszustand befinden und im Hinblick auf andere Erkrankungen medikamentös optimal eingestellt sind. Möglicherweise werden auch Bluttests durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild zu prüfen. Am Tag des Eingriffs dürfen Sie vorher nichts essen und trinken.

12.0

WAS GESCHIEHT BEI DER IMPLANTATION?

Die Implantation des **remedē**[®]-Systems dauert durchschnittlich zwei bis drei Stunden und erfolgt unter leichter Sedierung. Die Patienten bleiben normalerweise wach, sind aber während des Eingriffs schläfrig. In der Regel beträgt die Dauer des Krankenhausaufenthalts einen Tag. Dies hängt aber von Ihrem Gesundheitszustand ab und davon, wie gut Sie den Eingriff vertragen und wie schnell Sie sich davon erholen.

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

Zwei Elektroden werden in Blutgefäße im Brustraum platziert. Eine der Elektroden wird in einem Blutgefäß in der Nähe des Nervs, der den großen Atemmuskel (das Zwerchfell) bewegt, platziert. Die andere Elektrode wird in einem Blutgefäß in der Nähe der Rippen platziert, um die Atmung zu messen. Anschließend werden die Elektroden mit dem Gerät verbunden. Das Gerät wird auf der rechten oder linken Seite der Brust unter der Haut platziert. Der Hautschnitt wird üblicherweise mit einer Naht verschlossen.

Um die Elektrode im Körper zu sehen, führt der Arzt eine Art Durchleuchtung mit Kontrastmittel durch. Auch die korrekte Position der Elektroden wird mit Durchleuchtung 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 Ihren normalen Tätigkeiten nachgehen. Nachdem die Implantationsstelle verheilt ist, dürfte Ihr Gerät keine Schmerzen mehr verursachen. Einige Patienten können möglicherweise eine leichte Beule unter der Haut feststellen, die beim Tragen eines Hemds aber nicht sichtbar ist. Sie werden gebeten, Ihren Arm nicht über Schulterhöhe anzuheben (typischerweise 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. Nachdem die Therapie auf Sie angepasst ist, müssen Sie alle 3 bis 6 Monate zu Kontrollterminen kommen. In den ersten Monaten nach Therapiebeginn nehmen Sie möglicherweise die Zwerchfellbewegungen nachts wahr. Daran erkennen Sie, dass die Therapie aktiv ist. Die meisten Patienten gewöhnen sich in den ersten drei Monaten an die Therapie.

Wenn die Therapie unangenehm ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er kann Ihre Einstellungen anpassen, sodass die Therapie angenehmer ist. Sie können sich im Bett umdrehen, um die Therapie kurzzeitig zu unterbrechen, damit Sie wieder einschlafen können. Auch durch Sitzen oder Stehen wird die Therapie kurzzeitig unterbrochen. Wenn es notwendig ist, Ihre Therapie längerfristig auszuschalten, kann Ihr Arzt dies tun. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn ein medizinischer Eingriff bevorsteht. Das Gerät und die Elektroden können entfernt werden, falls dies notwendig ist.

14.0

WANN MUSS DER ARZT KONTAKTIERT WERDEN?

Falls es an der Stelle, an der sich das rem®-System befindet, zu einer Rötung, Schwellung, zu Wärme oder einer postoperativen Infektion kommt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren. Dies kann durch eine Infektion bedingt und schwerwiegender Natur sein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Arm geschwollen ist, wenn die Schmerzen auch nach der Heilung des Schnitts anhalten oder wenn Sie Fieber bekommen, das länger als zwei oder drei Tage anhält.

Sie sollten Ihren Arzt ebenfalls anrufen, wenn Ihnen die Stimulation außerhalb des unteren Brustraums sitzende Beschwerden bereitet, wenn Ihnen die Stimulation mehrere Nächte lang oder zu Zeiten, an denen Sie normalerweise nicht schlafen, Beschwerden verursacht. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt kontaktieren, wenn andere Stimulationsgeräte implantiert werden oder Sie eine Wechselwirkung zwischen den Geräten vermuten.

15.0

WO KÖNNEN SIE WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN?

Ihr Hauptansprechpartner für alle Fragen und Wünsche ist Ihr Arzt.

16.0

REISEN

Es gibt keine Beschränkungen in Bezug auf Reisen. Bei Reisen in eine andere Zeitzone informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Antritt der Reise, damit er das Gerät ggf. auf die Ortszeit des Zielortes programmieren kann.

17.0

KLINISCHE STUDIEN

Das **remedē**®-System wurde in mehreren klinischen Studien untersucht. Die oben beschriebenen Risiken und Nutzen wurden im Rahmen einer Studie mit 151 Teilnehmern in den USA und in Europa festgestellt. Allen in die Studie aufgenommenen Teilnehmern wurde das **remedē**®-System implantiert, und bei der Hälfte der Teilnehmer wurde es eingeschaltet. Bei der anderen Hälfte wurde die Therapie nach 6 Monaten begonnen. Das Studiendesign war konzipiert, um festzustellen, ob bei den Patienten mit Therapie eine geringere Anzahl von ZSA-Ereignissen auftritt als bei Patienten ohne Therapie. Die Sicherheit wurde anhand der Gesamtzahl unerwünschter Ereignisse aufgrund des Eingriffs, des **remedē**®-Systems oder der Therapie beurteilt

Bei 51 % der Patienten verminderte sich die Gesamtzahl der Ereignisse pro Stunde um mindestens die Hälfte. Bei den nicht behandelten Patienten waren es nur 11 %. Im Hinblick auf die Sicherheit (wie oben berichtet) wurde ein geringes eingriffs-, **remedē**®-System- oder therapiebedingtes Risiko festgestellt. Zusätzlich zum Vergleich zwischen den Patientengruppen zeigte das **remedē**®-System eine Verringerung der Episoden mit niedrigem Sauerstoffgehalt, einen Rückgang 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 Studienteilnehmer 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)

Mit dem Begriff „Schlafapnoe“ wird eine Atempause während des Schlafs von mindestens 10 Sekunden beschrieben. Die Atempause (Apnoe) oder flache Atmung (Hypopnoe) stört die Sauerstoffversorgung des Gehirns und anderer Körperteile. Es gibt zwei Arten von Schlafapnoe:

- Zentrale Schlafapnoe (ZSA) tritt auf, wenn das Gehirn keine Signale an den Muskel sendet, der sich beim Atmen bewegen muss.
- Obstruktive Schlafapnoe (OSA) tritt auf, wenn versucht wird zu atmen, die oberen Atemwege aber teilweise oder vollständig blockiert sind.

Eine mäßige Schlafapnoe ist definiert als mindestens 15 Perioden mit entweder flacher Atmung oder Atempausen während des Schlafs pro Stunde. Eine schwere Schlafapnoe ist definiert als mindestens 30 Perioden mit flacher Atmung oder Atempausen pro Stunde.

Sowohl CSA als auch OSA führen zu schlechter Schlafqualität und können schwerwiegende gesundheitliche Folgen nach sich ziehen, einschließlich eines erhöhten Risikos für Herzprobleme.

Da CSA und OSA unterschiedliche Ursachen haben, unterscheiden sich einige Behandlungsoptionen für CSA und OSA. Das von Ihrem Arzt empfohlene **remedē**®-System wurde speziell für die Behandlung der zentralen Schlafapnoe entwickelt.

18.2 | URSACHEN DER ZENTRALEN SCHLAFAPNOE

Eine zentrale Schlafapnoe kann die Folge einer Vielzahl von Krankheiten sein oder ganz ohne ersichtlichen Grund auftreten. Sie kann auch in großer Höhe oder bei bestimmten Medikamenten auftreten. Zentrale Schlafapnoe wurde bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall und Nierenerkrankungen festgestellt.

18.3 | DIAGNOSE DER ZENTRALEN SCHLAFAPNOE

Zentrale Schlafapnoe wird entweder mit einem Schlaftest zu Hause (Polygraphie) oder in einem Schlaflabor (Polysomnographie) diagnostiziert. Die Ausprägung der zentralen Schlafapnoe wird durch Zählen der Anzahl von Apnoe- (Atempausen) und Hypopnoe-Ereignissen (Episoden mit flacher Atmung) pro Stunde Schlaf bestimmt. Bei den meisten gesunden Menschen treten fünf oder weniger Episoden pro Stunde Schlaf auf. Eine Behandlung wird typischerweise empfohlen, wenn bei einem Patienten mehr als 15 Apnoe- oder Hypopnoe-Episoden pro Stunde auftreten.

Im Rahmen der Diagnose misst der Arzt, wie viele Apnoe- und Hypopnoe-Episoden durch ZSA verursacht werden und wie oft Sie nachts aufwachen. Der Sauerstoffgehalt Ihres Blutes

(Sauerstoffsättigung) variiert während des Schlafs und wird im Rahmen von Schlafstudien gemessen. Anhand dieser Daten kann Ihr Arzt den besten Behandlungsansatz bestimmen.

19.0

GERÄTE-/PATIENTENAUSWEIS

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Patientenausweis, der besagt, dass Sie ein **remedē**®-System tragen. Bitte führen Sie diesen Ausweis stets mit sich.

<p>MKT 2080, Rev A</p>  <p>respicardia.com 1-866-788-1109 aufbewahrt werden Karte muss vom Patienten</p>	<p>Patient: _____</p> <p>Adresse: _____</p> <p>Ort Land PLZ: _____</p> <table border="1" data-bbox="609 674 940 816"><thead><tr><th></th><th>Modellnummer</th><th>Seriennummer</th><th>Implantationsdatum</th></tr></thead><tbody><tr><td>IPG</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Stimulations- elektrode</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Wahrnehmung- elektrode</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		Modellnummer	Seriennummer	Implantationsdatum	IPG				Stimulations- elektrode				Wahrnehmung- elektrode			
	Modellnummer	Seriennummer	Implantationsdatum														
IPG																	
Stimulations- elektrode																	
Wahrnehmung- elektrode																	
<p>remedē System</p> <p>Medizinisches Gerät/Patienten remedē® System - Patient</p>	<p>Ich habe das remedē® System implantiert, welches die auf der Rückseite aufgeführten Komponenten beinhaltet. Bitte kontaktieren Sie bei etwaigen Fragen oder Bedenken meinen Arzt.</p>																
<p>FRONT OF CARD</p>	<p>MEIN GERÄTESYSTEM UMFASST FOLGENDES:</p> <p>Impulsgenerator auf der:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> linken Brustseite<input type="checkbox"/> rechten Brustseite <p>Transvenöse Elektrode(n) in der:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> rechten Vena brachiocephalica<input type="checkbox"/> linken Vena pericardiophrenica<input type="checkbox"/> vena azygos <p>Implantationszentrum: _____</p> <p>Arzt: _____ Telefonnummer: _____</p> <p>Weitere Informationen zu Ihrem remedē System finden Sie auf www.respicardia.com/patient-id-de</p>																

BACK OF CARD

20.0

ZUSAMMENFASSUNG

Das **remedē**-System wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer zentraler Schlafapnoe (ZSA) bei erwachsenen Patienten angewendet. Das System stimuliert den Zwerchfellnerv, um so die Atmung nachts 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 Betroffene mit dem **remedē**[®]-System weniger Apnoe-Episoden, einen besseren Schlaf und eine verbesserte Lebensqualität haben. Bei 9 % der Patienten, die an der randomisierten klinischen Studie teilnahmen, kam es zu einem eingriffs-, **remedē**[®]-System- oder therapiebedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignis. 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 Geräts 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.



Respicardia®, Inc.

12400 Whitewater Dr.,

Suite 150

Minnetonka, MN 55343 USA

Phone: +1-952-540-4470

Fax: 952-540-4485

E-mail: info@respicardia.com

respicardia.com