



Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München  
Hals-Nasen-Ohrenklinik



## Implantierbare Stimulationssysteme zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe

Eine Patienten-Information des Klinikums rechts der Isar



Hals-Nasen-Ohrenklinik und Poliklinik  
Klinikum rechts der Isar  
der Technischen Universität München  
Ismaninger Str. 22  
D-81675 München  
Tel. 0 89 / 41 40 - 26 92  
<http://www.hno.med.tum.de>  
<http://www.schlaf-hno.de>

Text: Prof. Dr. Clemens Heiser  
Fotos: Prof. Dr. Clemens Heiser  
Gestaltung: büro bartl

„Schlaf ist  
das Elixier des Lebens“  
Clemens Heiser

## Vorwort

Erholsamer Schlaf ist ein wesentlicher Bestandteil guter Lebensqualität. Jeder hat schon einmal „schlecht geschlafen“ und weiß, wie sich dies auf den nächsten Tag auswirkt.

Der Mensch möchte schnell einschlafen, gut durchschlafen und morgens „voller Elan“ aufwachen. Dies sind die Anforderungen an einen guten und erholsamen Schlaf.

Je nach Definition leiden 4 bis 35% der Bevölkerung an Schlafstörungen. Ein gesunder Schlaf gilt in den westlichen Industrieländern und vor allem in einer immer hektischeren Welt fast schon als Luxusgut. Als Hals-Nasen-Ohrenärzte werden wir immer wieder mit sogenannten „Schlafbezogenen Atmungsstörungen“ konfrontiert. Etwa 6 Prozent der Frauen und 13 Prozent der Männer sind hiervon betroffen.

Standard in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe ist die nächtliche Beatmungstherapie (CPAP/BIPAP). Jedoch gibt es eine Reihe von Patienten, die mit dieser Therapie von Beginn an oder langfristig nicht zurechtkommen. Hier kann die nächtliche Stimulation der oberen Atemwege (Hypoglossus- oder Zungenschrittmacher) eine Alternative sein. Seit geraumer Zeit gibt es unterschiedliche Hersteller, die verschiedene Systeme hierfür auf dem deutschen Markt anbieten.

Diese Patienteninformation soll Ihnen einen Einblick in die Versorgung der obstruktiven Schlafapnoe mit einem solchen Stimulations-systems des Unterzungennervs (Nervus hypoglossus) geben.



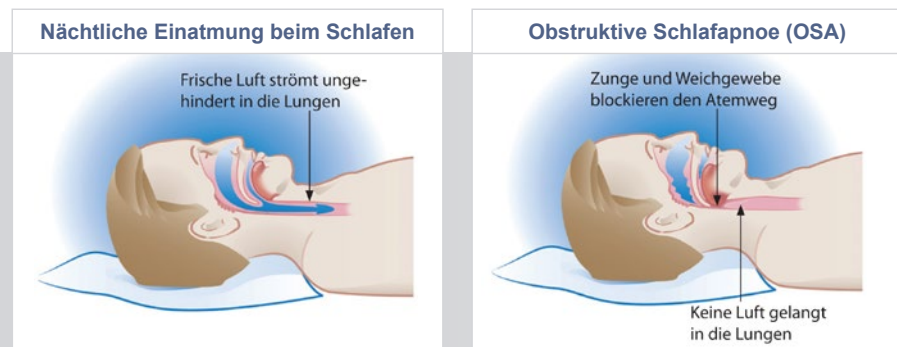
Prof. Dr. med. Clemens Heiser, MHBA, PhD  
Leiter des Schlaflabors,  
Schlafmedizin, Somnologe (DGSM)  
Facharzt für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

## Inhalt

<b>Einleitung</b> .....	<b>2</b>
<b>Übersicht verschiedener Systeme</b> .....	<b>3</b>
Aufbau und Funktionsweise der selektiven atemabhängigen Stimulation des N. hypoglossus (Inspire™ System) .....	4
Aufbau und Funktionsweise der beidseitigen atemunabhängigen Stimulation des N. hypoglossus (Genio® System) .....	5
Aufbau und Funktionsweise der einseitigen atemunabhängigen kontinuierlichen Stimulation des N. hypoglossus (aura6000® System) .....	6
<b>Indikation zur oberen Atemwegsstimulation</b> .....	<b>7</b>
<b>Ablauf der Versorgung</b> .....	<b>8</b>
<b>Voruntersuchungen</b> .....	<b>9</b>
<b>Die Operation / Die Implantation</b> .....	<b>10</b>
<b>Individuelle Anpassung der Stimulationstherapie im Schlafabor</b> .....	<b>13</b>
<b>Leben mit dem Stimulationssystem</b> .....	<b>14</b>
<b>Häufig gestellte Fragen</b> .....	<b>18</b>
<b>Zum Schluss</b> .....	<b>20</b>
<b>Meine Fragen</b> .....	<b>21</b>

## Einleitung

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) hat in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen. Hierbei handelt es sich um ein Beschwerdebild, das durch Atemstillstände (Apnoen) während des Schlafs verursacht wird. Diese Atemaussetzer können mit einem Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut einhergehen. Unser Körper/Gehirn reagiert darauf mit sogenannten Aufweckreaktionen (Arousals), die nichts anderes als Alarmreaktionen des Körpers sind. Für viele OSA-Patienten/innen bedeutet dies, dass sie unter einem nicht erholsamen Schlaf leiden. Für das Herz-Kreislaufsystem sind derartige Sauerstoffabfälle in der Nacht mit einem erhöhten Risiko verbunden, mittel- bis langfristig einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu entwickeln. Aber auch Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) können durch eine OSA verstärkt werden. Umso wichtiger ist die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe.



© Inspire Medical

## Übersicht verschiedene Systeme

Aktuell gibt es unterschiedliche Systeme, welche zur Stimulation der oberen Atemwege (Zungenschrittmacher, Hypoglossusschrittmacher) auf dem europäischen Markt erhältlich sind. Dabei handelt es sich einmal um die einseitige atemabhängige Stimulation des N. hypoglossus (Firma Inspire Medical Systems), die bilaterale atemunabhängige Stimulation des N. hypoglossus (Firma Nyxoah) und die kontinuierliche atemungsunabhängige Stimulation des N. hypoglossus (Firma LivaNova, ehemals ImThera Medical). Diese Systeme haben alle gemeinsam, dass durch feine elektrische Impulse des Unterzugenervs (N. hypoglossus) eine Öffnung der Atemwege erreicht wird. Entweder geschieht dies durch eine aktive Vorverlagerung der Zunge (Inspire & Nyxoah) oder durch eine Versteifung der oberen Atemwege (LivaNova). In beiden Fällen wird ein Verschluss des Rachens und damit verbundene Atemaussetzer verhindert. Ein weiteres wichtiges Unterscheidungsmerkmal ist, ob die Stimulation atemabhängig (Inspire), zyklusabhängig (Nyxoah) oder unabhängig erfolgt (LivaNova). Das klinisch am häufigsten eingesetzten und durch zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten erprobte System ist die einseitige atemabhängige Stimulation des N. hypoglossus (Inspire). Die vorliegende Tabelle soll Ihnen eine kurze Übersicht über die Systeme geben, die in den nächsten Seiten näher vorgestellt werden:

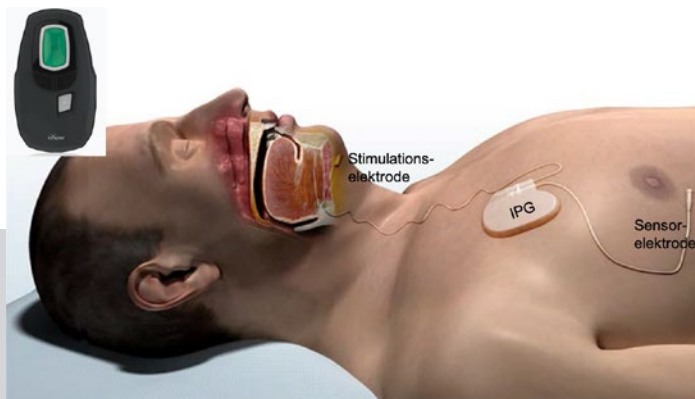
Firma	Inspire Medical Systems Inc.	Nyxoah S.A.	LivaNova PLC
Produkt	Inspire™ System	Genio® System	aura6000®
Atemabhängige Stimulation	ja	zyklusabhängig	Nein
Selektive Stimulation des Nerven	selektiv	selektiv	Nicht selektiv
Zu implantierende Teile	3	1	2
Anzahl an Hautschnitten	3	1	2
OP-Dauer	1,5–2,5 Stunden	1 Stunde	1–1,5 Stunden
Energiequelle	Implantierbare Batterie	Externe Batterie	Implantierbare wiederaufladbare Batterie
MRT-Fähigkeit	Bedingt bis 1,5 Tesla	Ja, ohne Einschränkung bis 3,0 Tesla	Nein

## Aufbau und Funktionsweise der selektiven atemabhängigen Stimulation des N. hypoglossus (Inspire™ System)

Die Komponenten der oberen Atemwegsstimulation bestehen aus dem implantierbaren Pulsgenerator (IPG), einer Stimulationselektrode und einer Detektionselektrode der Atmung.

- **IPG:** Enthält die Batterie und die Elektronikkomponenten, die die elektrische Energie abgeben und dem System die programmierten Therapieeinstellungen für die selektive Stimulation bereitstellen.
- **Detektionselektrode:** Registriert Druckänderungen des Brustkorbes und erkennt damit die Einatmung.
- **Stimulationselektrode:** Gibt kurze Reize an den Unterzungennerv ab.

Das Inspire™ System wurde konzipiert zur Abgabe einer leichten Stimulation an den im oberen vorderen Hals verlaufenden Unterzungennerv (Nervus hypoglossus). Damit kann die im Schlaf herabgesetzte Muskelspannung, die zum Kollaps der oberen Atemwege führt (Obstruktion), aktiviert und letztere hierdurch geöffnet werden. Dafür wird operativ eine Stimulationselektrode um die Faserbündel des Unterzungennervs angebracht. Das Herzstück dieser Schrittmacher-Therapie ist eine Elektronikkomponente (IPG = Implantierbarer Pulsgenerator), die unter dem Fettgewebe über der rechten Brust angebracht wird. Die Stimulationselektrode wird unter der Haut des Halses zum IPG geführt, ohne dass ein weiterer Hautschnitt erforderlich ist. Eine weitere Elektrode wird zwischen der 2. und 8. Rippe auf der rechten Seite im Zwischenrippenraum angebracht. Mit Hilfe dieses Sensors ist es möglich, die Ein-



und Ausatmung zu erfassen, da die Stimulation des Unterzungennervs nur während der nächtlichen Einatmung stattfindet. Diese Sensorelektrode wird dann ebenfalls unter der Haut mit dem IPG verbunden. Mit Hilfe einer Fernbedingung kann der Stimulator dann für die Nacht ein- und ausgeschaltet werden.

## Aufbau und Funktionsweise der beidseitigen atemunabhängigen Stimulation des N. hypoglossus (Genio® System)

Das Genio® System unterscheidet sich von der selektiven atemabhängigen Stimulation durch das Fehlen des Atemsensors. Weiterhin erfolgt eine beidseitige anstatt einseitige selektive Stimulation des Unterzungennervs. (Abbildung 1)

Das Genio® System hat keine implantierbare Batterien oder Kabel, sondern wird von einem externen auf der Haut aufgebrachten Aktivierungs-Chip mit Energie versorgt. Hier steckt auch die Elektronik drin. Dafür muss jede Nacht vor dem Zubettgehen der Aktivierungs-Chip mit Hilfe eines Einwegpflasters unterhalb des Kinns befestigt werden (siehe Abbildung 2).

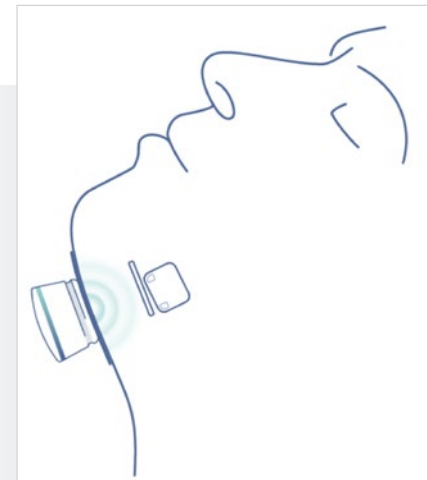


Abbildung 1: Aktivierungschip mit Pflaster und implantierter Stimulationselektrode



Abbildung 2: Der Aktivierungs-Chip wird auf dem Einwegpflaster angebracht

Das Genio®-System wird im Rahmen eines operativen Eingriffs unter dem Kinn implantiert. Das Gerät wird oberhalb des Musculus genioglossus und nahe des Unterzungennervs platziert. Die Elektroden des Stimulators werden so platziert, dass sie Kontakt mit beiden Ästen der Unterzungennerven (rechts und links) haben, und diese somit von beidseits aus stimulieren. Dies führt dazu, dass sich der hintere Teil der Zunge leicht nach vorne bewegt. Nach der Verbindung mit dem externen Aktivierungschip bleiben die Luftwege aufgrund der Stimulation und der Vorwärtsbewegung der Zunge offen.

#### Aktivierungs-Chip und Einwegbefestigungspflaster

Jeden Abend vor dem Zubettgehen befestigen Sie den Genio®-Aktivierungs-Chip an dem speziellen Einwegbefestigungspflaster, das Sie wiederum an der Unterseite des Kinns aufkleben (Abbildung 2). Gemeinsam versorgen diese den implantierten Stimulator mit Energie. Durch die selektive Stimulation des Nervs bewegt sich der hintere Teil der Zunge leicht nach vorne, und die oberen Atemwege werden während des Schlafens offengehalten. Am nächsten Morgen kann der Aktivierungs-Chip vom Einwegbefestigungspflaster abgenommen und das gebrauchte Pflaster entsorgt werden. Der Chip wird in seiner dafür vorgesehenen Ladeschale neu aufgeladen.

#### Aufbau und Funktionsweise der einseitigen atemunabhängigen kontinuierlichen Stimulation des N. hypoglossus (aura6000® System)

Das aura6000® System (früher Firma ImThera, jetzt LivaNova) besteht aus einer Elektrode, die im Gegensatz zum Inspire System nicht selektiv am Nerve platziert wird, sondern am Hauptstamm. Diese Stimulationselektrode wird mit dem zugehörigen implantierbaren Pulsgenerator (IPG), welcher im Bereich der rechten Brust eingebracht wird, verbunden. Das aktuelle System, welches gerade neu designend wird, enthält eine wider aufladbare Batterie, die jede bzw. jede 2. Nacht mit einem externen Aufladegerät aufgeladen werden muss.



Patientenaufladegerät

Mit freundlicher Genehmigung LivaNova PLC

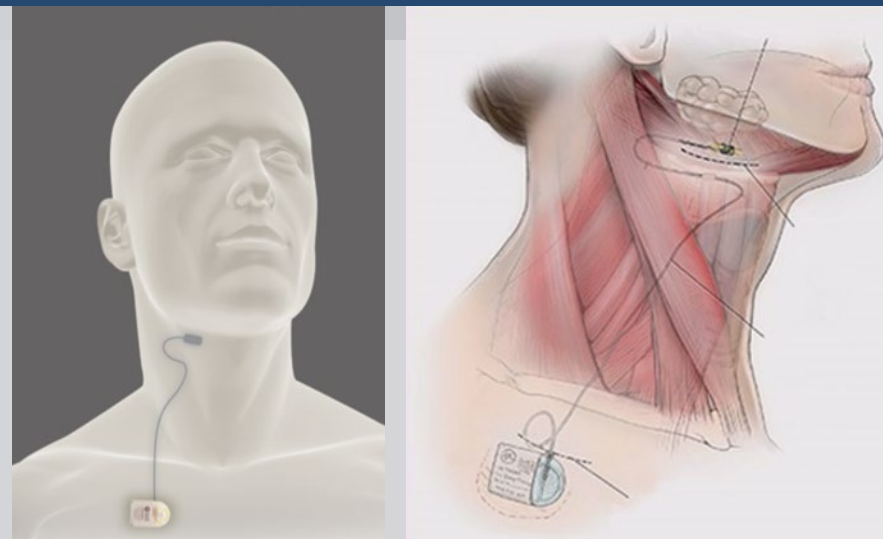


Abbildung LivaNOVA: Schematische Darstellung des implantierbaren Impulsgenerators (IPG) und der damit verbundenen Stimulationselektrode am Unterzungennerv (N. hypoglossus).

Mit freundlicher Genehmigung LivaNova PLC

## Indikation zur Hypoglossusstimulation

Die Stimulation der oberen Atemwege ist zur Behandlung der mittelschweren bis schweren OSA bestimmt ( $15 \leq \text{AHI} \leq 65$ ). Diese Therapie kommt für Patienten in Frage, die mit der nächtlichen Beatmungstherapie (CPAP/BIPAP) nicht zurechtkommen. Die Standardtherapie bei OSA ist die nächtliche Beatmungstherapie. Zudem sind die nachfolgenden Ausschlusskriterien zu berücksichtigen:

- Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren oder Fehlbildungen von Kehlkopf, Zunge oder Rachen
- Schwere neuromuskuläre Erkrankungen oder neurologische Defizite (z.B. Multiple Sklerose, Muskeldystrophie, Parkinson-Krankheit, amyotrophische Lateralsklerose, Epilepsie, zerebrale Durchblutungsstörungen)
- Aktive schwere psychiatrische Erkrankungen
- Patientinnen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen

Je nach Hersteller ergeben sich noch weitere minimale Unterschiede in der Indikation, die individuell in einem Arzt-Patienten-Gespräch besprochen werden müssen. Es kann sein, dass das eine oder andere System aufgrund Ihrer Ausgangssituation besser für Sie geeignet ist oder nicht. Dies können Sie aber in unserem Beratungsgespräch erfahren.



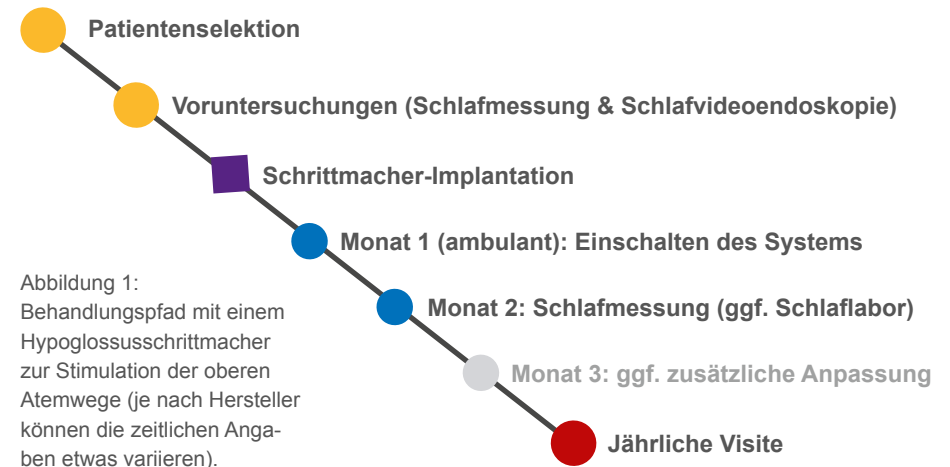
## Ablauf der Versorgung

Nachdem durch unser Schlaflabor-Team festgestellt wurde, dass Sie wegen einer OSA für die Hypoglossusstimulation gut geeignet sind, werden spezielle Voruntersuchungen durchgeführt. Diese können je nach System und Hersteller voneinander abweichen. Hierzu gehören jedoch zu allen Systemen die nächtliche Schlafmessung in einem Schlaflabor oder ambulant zu Hause. Weiterhin sollte in den meisten Fällen eine medikamentös induzierte Schlafvideoendoskopie durchgeführt werden. Dabei wird geklärt, ob die bei Ihnen vorhandenen Verschlüsse (Obstruktionen) der oberen Atemwege während der Nacht die Versorgung mit einem Stimulationssystem zulassen. Diese Untersuchung erfolgt ambulant. Hierfür müssen Sie von einer Person begleitet werden, die Sie danach nach Hause bringt. Selbst dürfen Sie für 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen.

Die eigentliche Operation (Implantation des Stimulationssystems) erfordert einen stationären Klinikaufenthalt von etwa vier Tagen. Direkt nach der Entlassung kann die Stimulation noch nicht eingeschaltet werden, da das System zunächst für etwa vier bis acht Wochen einheilen muss. Im Normalfall werden die Fäden 7 bis 10 Tage nach der Operation gezogen.

Die Inbetriebnahme der nächtlichen Stimulation erfolgt vier bis acht Wochen nach Operation in unserer Ambulanz. Eine Schlaflabormessung ist vorerst nicht notwendig. Für die ersten Nächte werden Sie mit Standardwerten des Stimulationssystems eingestellt. Die meisten Patienten berichten, dass bereits nach ein bis zwei Nächten die Stimulation nicht mehr wahrgenommen wird.

Nach einer Eingewöhnungsphase von rund vier weiteren Wochen, wird dann eine ambulante Schlafmessung bei Ihnen vorgenommen. Auch dies kann von System zu System etwas variieren. Sollten Sie sich dann bereits „ausgeruhter“ fühlen und diese Messung „gute“ Ergebnisse zeigen, dann ist ein weiterer Schlaflaboraufenthalt nicht notwendig. Jedoch besteht die Möglichkeit in weiteren Feinabstimmungen die Stimulation individuell in unserem Schlaflabor anzupassen. Je nach System kann ein Schlaflaboraufenthalt durchaus sinnvoll sein. Dies wird Ihnen Ihr persönlich behandelndes Ärzte-Team mitteilen. Ähnlich der CPAP/BIPAP-Anpassung kann unter Schlaflaborbedingungen die individuelle Justierung des Schrittmachersystems erfolgen. Vor dieser eventuellen „Einstellungsnacht“ im Schlaflabor kann es sein, dass Sie trotz eingeschalteter Therapie noch die typischen OSA-Beschwerden auf-



weisen (z.B. Schnarchen, Atemaussetzer). In wenigen Fällen muss im weiteren Verlauf eine weitere Nacht zur Feinjustierung der Stimulation vorgenommen werden. Dann erfolgen in aller Regel jährliche Kontrollen.

## Voruntersuchungen

In den Voruntersuchungen müssen zwei Punkte erklärt werden:

1. Sind Sie mit Ihrer OSA ( $15/h < AHI < 65/h$ ) grundsätzlich geeignet für ein implantierbares Stimulationssystem?
2. Zeigt die Schlafvideoendoskopie das erforderliche/typische Obstruktionsmuster bei Ihnen? (je nach Hersteller unterschiedlich)

Liegen Untersuchungsergebnisse von Ihren vorher behandelnden Ärzten\*innen vor, beziehen wir diese mit ein. Bitte bringen Sie diese zu Ihrem Untersuchungstermin mit:

- Schlafdiagnostik in Form einer Polysomnographie (PSG; entspricht der Schlafmessung im Schlaflabor)
- Versuch der CPAP/BIPAP-Therapie
- Schlafvideoendoskopie

Je nach System können eventuell noch weitere Untersuchungen notwendig sein, die dann im individuellen Arzt-Patienten Gespräch geklärt werden würden.

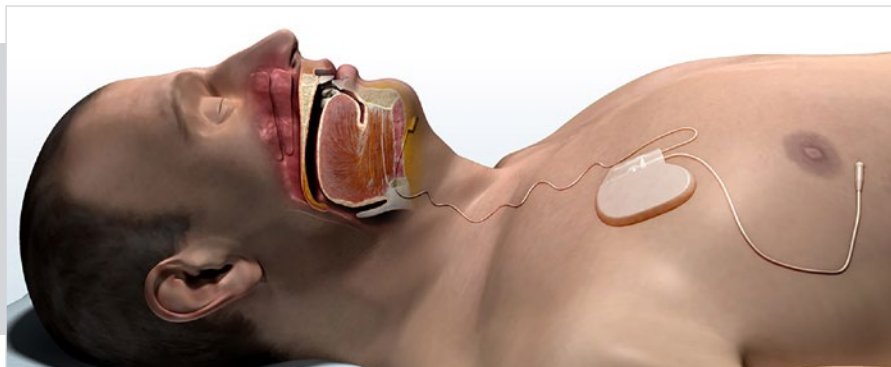
## Die Operation / Die Implantation

Die verschiedenen Stimulationssysteme werden in einer ein- bis dreistündigen Operation (je nach Hersteller und System) unter Vollnarkose implantiert. Bei allen Systemen wird eine Stimulationselektrode am Unterzungennerv ein- oder beidseitig angebracht. Hierfür erfolgt eine Hautschnitt unterhalb des Kieferknochens im Mundbodenbereich bzw. vorderen Halsbereich (siehe Abb. 2 für das Inspire System und siehe Abb. 3 für das Genio System).

Im nachfolgenden beschreiben wir die einzelnen Operationsschritte für die unterschiedlichen Systeme. In Ihrem Arzt-Patienten Gespräch erhalten Sie hier nähere Informationen, wie die Implantation bei Ihnen aussehen wird.

**Inspire-System:** Zuerst wird die Stimulationselektrode am Unterzungennerv angebracht. Hierzu erfolgt ein Hautschnitt zwei Querfinger unterhalb des Unterkieferknochens auf der rechten Seite (siehe Abbildung 1). Die Präparation der verschiedenen Abgänge des Unterzungennervs wird unter dem Operationsmikroskop durchgeführt und in die Stimulationselektrode eingebracht. Im nächsten Schritt wird der Impulsgeber (IPG) eingebracht (siehe Abbildung 2). Dabei erfolgt ein Hautschnitt unterhalb des Schlüsselbeines. Der IPG wird auf dem Brustmuskel befestigt. Zur Einführung der Sensorelektrode in den Zwischenrippenraum wird ein Schnitt unterhalb der Achsel etwa auf Höhe der Brustwarze vorgenommen (siehe Abbildung 3). Die drei Komponenten des Systems werden schließlich mit im Unterhaut-Fettgewebe geführten Kabeln verbunden (siehe Abbildung 2). Nach einer Einheilungszeit von vier Wochen wird die obere Atemwegstimulation erstmals in einer Standardeinstellung aktiviert.

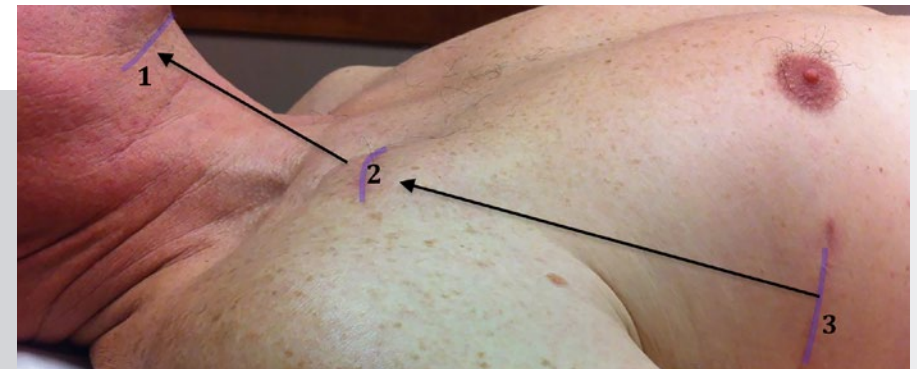
Abbildung 1



© Inspire Medical

**Genio System:** Hier wird über eine 1-Schnitt Technik die Stimulationsplatine an beiden Unterzungennerven implantiert. Dazu erfolgt ein horizontaler sechs cm langer Hautschnitt im Mundbodenbereich (siehe Abbildung 1). Die Präparation der verschiedenen Abgänge des Unterzungennervs rechts und links wird unter dem Operationsmikroskop durchgeführt. Nach erfolgreicher Testung des Systems sind keine weiteren Operationsschritte notwendig.

**aura6000 System:** Hier wird ähnlich dem Inspire System (siehe Abbildung 1) eine Schnittführung unterhalb des Unterkieferknochens auf der rechten Seite durchgeführt. Dann wird der Hauptstamm des Unterzungennervs aufgesucht und die Stimulationselektrode angebracht. Ein weiterer Schnitt im oberen rechten Brustbereich (Nähe des Schlüsselbeins) ist notwendig, dass der implantierbare Impulsgeber (IPG) eingebracht werden kann (siehe Abbildung 2). Da das System ohne Sensorelektrode auskommt, sind keine weiteren Schnittführungen notwendig.



© Inspire Medical

Abbildung 2: Dargestellt die notwendigen Hautschnitte zur Implantation mit dem Inspire System.

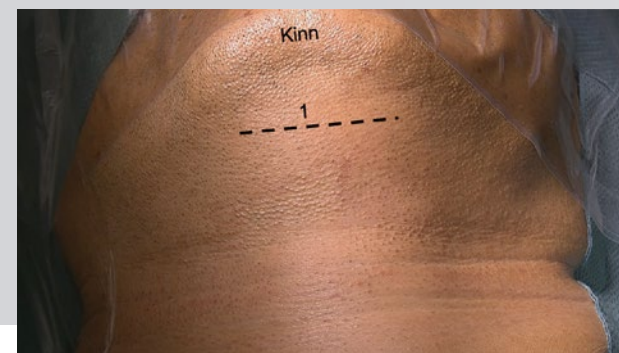


Abbildung 3: Dargestellt der notwendige Hautschnitt zur Implantation mit dem Genio System.

### Mögliche Risiken bei der Operation

Die Operation der verschiedenen Stimulationssysteme ist grundsätzlich ein sicherer und risikoarmer Eingriff. Weltweit wurden bereits mehr als 10.000 Systeme (Inspire System) erfolgreich implantiert (Stand September 2020). Für die anderen beiden Systeme (Genio System und aura6000) sind die Implantationszahlen wesentlich geringer. Aufgrund dessen werden hier hauptsächlich die Risiken des Inspire Systems besprochen, welche jedoch in der ein oder anderen Weise auch für das Genio- und aura6000 System gelten. Vor der bei Ihnen eventuell durchgeführten Implantation werden Sie ein individuelles Aufklärungsgespräch mit unserem Ärzte-Team haben. Risiken können nie vollständig ausgeschlossen werden, weswegen wir hier (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) auf einige hinweisen:

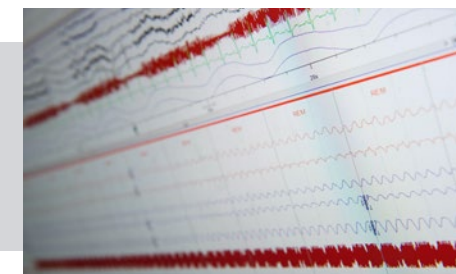
- Durch das Einbringen der Stimulationselektroden kann der Unterzungennerv beschädigt werden. Dies führt zu Zungenbewegungsstörungen, Schluckstörungen und Sprechstörungen. Zum anderen würde die Beschädigung des Nervens eine Stimulation und damit verbundenen Therapieerfolg verhindern (Inspire, Genio, aura6000).
- Generell können bei der Implantation der Stimulationssysteme Gefäße, Nerven oder Muskeln verletzt werden (Inspire, Genio, aura6000).
- Sollte ein Sensor zur Detektion der Atmung implantiert werden, dann besteht die Gefahr, die Lunge zu verletzen, sodass eine Drainage (Thoraxdrainage) gelegt werden muss (Inspire).
- Bei der Verbindung der Elektroden mit dem IPG besteht das Risiko, dass größere Gefäße (vor allem Halsgefäße), sowie Nerven verletzt werden. Eventuell müssen dann weitere Schnitte im Hals- bzw. Brustbereich erfolgen (Inspire).
- Eine allergische bzw. unverträgliche Reaktion auf das eingebrachte Material kann theoretisch bei allen Systemen auftreten, sodass eine Entfernung des Stimulatorsystems in einer weiteren Operation notwendig sein kann (Inspire, Genio, aura6000).
- Blutungen, Nachblutungen, Entzündungen und Infektionen können als allgemeine OP-Risiken immer auftreten (Inspire, Genio, aura6000).
- Sollte ein Pflaster als externes Impulsgeber und Energielieferant jede Nacht im Mundbodenbereich geklebt werden müssen (Genio), dann besteht hier die Gefahr allergisch auf dieses zu reagieren. Weiterhin müssen männliche Patienten bereit dazu sein, täglich den Bereich des Pflasters zu rasieren (Genio).

Direkt nach der Operation klagen zudem einige Patienten über Schmerzen. Das Schmerzempfinden ist jedoch individuell unterschiedlich. Auftretende Schmerzen können in der Regel gut mit Schmerzmitteln behandelt werden.

Durch den Schrittmacher oder die Elektroden kann es zu dauerhaften Reizungen von Gewebe oder Strukturen kommen, welche Schmerzen oder Taubheit hervorrufen. Weiterhin können Infektionen verursacht werden und eine erneute Operation erforderlich machen. Defekte von Implantaten, welche eine erneute Operation erforderlich machen, können durch Materialermüdung oder durch andere äußere Einflüsse auftreten. Defekte des Stimulators können eventuell ein operatives Austauschen bzw. Reparatur der betroffenen Teile erforderlich machen. Insgesamt sind diese unerwünschten Ereignisse jedoch im klinischen Alltag selten anzutreffen.

### Individuelle Anpassung der Stimulationstherapie im Schlafabor

Je nach Bedarf und System kann die Stimulationstherapie bei allen Systemen individuell an das persönliche Bedürfnis angepasst werden. In den meisten Fällen erfolgt dies, wenn es notwendig ist circa acht bis zwölf Wochen nach Implantation im Schlaflabor. Hierbei handelt es sich um die individuelle Feinjustierung der Einstellungen der Stimulationssysteme auf Ihre persönlichen Gegebenheiten in der Nacht. Die individuelle Titration und Anpassung in der Nacht ermöglicht die Einstellungen so vorzunehmen, dass die Atempausen auf ein geringstmögliches Maß reduziert werden.





## Leben mit dem Schrittmacher

Die Genesung dauert nach Implantation ein bis zwei Wochen. Ein gewisses Unbehagen durch die Hautschnitte und leichte Schmerzen an der Implantationsstelle für einen Zeitraum von ein bis sechs Wochen sind normal. Je nach System wird empfohlen, Rumpfbeugen und drehen für einen Zeitraum von mehreren Wochen nach der Implantation zu vermeiden, um den Elektroden Zeit zu lassen, sich in ihrer Position zu verankern. Wenn Sie sich besser fühlen und Ihr Arzt zustimmt, können Sie allmählich wieder Ihren normalen Lebensgewohnheiten nachgehen. Die Rückkehr zu Ihren täglichen Aktivitäten sollte Ihr Wohlbefinden verbessern, nicht verschlechtern. Es ist wichtig, dem ärztlichen Rat zu folgen.

Fragen Sie unser Schlaflabor-Team bezüglich besonders anstrengender Tätigkeiten, z. B. schweres Heben. Die einzelnen Komponenten können bei Defekten operativ ausgetauscht werden. Dies kann zum Teil in lokaler Betäubung oder aber Vollnarkose erfolgen. Durch Unfälle oder Versagen der Elektronik kann es zu Schäden am Stimulationssystem kommen. Dies kann eine neue Operation notwendig machen.

Wichtig und entscheidend für die Therapie ist die regelmäßige nächtliche Nutzung. Das Gerät bzw. die Stimulation sollte jede Nacht eingeschaltet werden, um eine optimale Versorgung Ihrer obstruktiven Schlafapnoe zu gewährleisten. Bei dem Inspire System bekommen Sie eine Fernbedienung ausgehändigt (siehe Abbildung unten). Folgende Parameter können von Ihnen selbst über die Fernbedienung eingestellt werden:

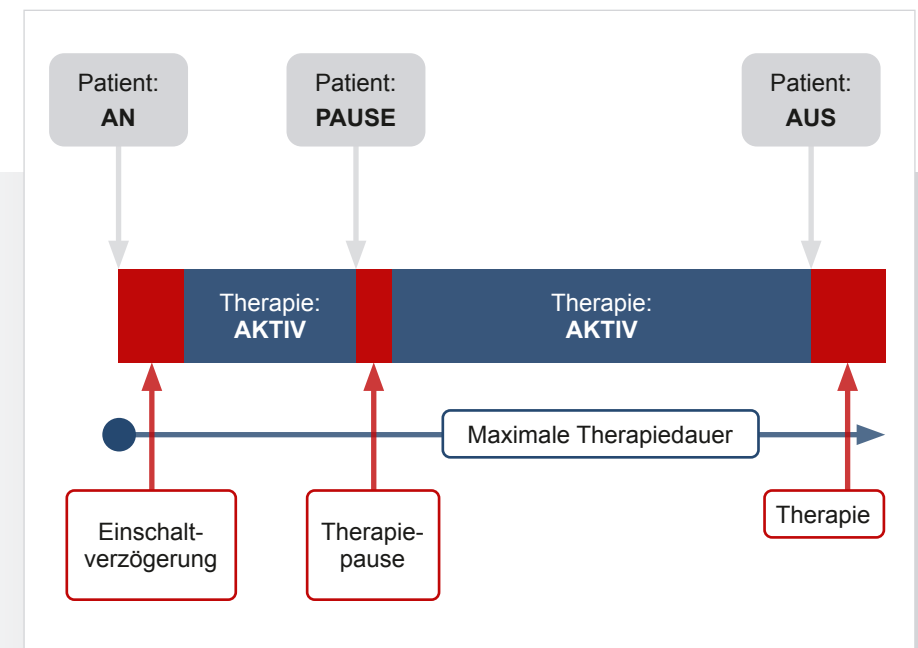
- **Ein- und Ausschalter:** Mit Hilfe dieses Knopfes kann Ihr Stimulator ein- und ausgeschaltet werden.
- **Stärke der Stimulation:** Mit Hilfe dieser Knöpfe können Sie die Stärke der Stimulation Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen (Bereich ist vom Arzt festgelegt).
- **Pausenfunktion:** Hier können Sie (z.B. wenn Sie nachts auf die Toilette müssen oder etwas trinken wollen) die Therapie für einen vorher festgelegten Zeitbereich pausieren (z.B. 10 Minuten), ohne dass Sie daran denken müssen, den Stimulator wieder einzuschalten.

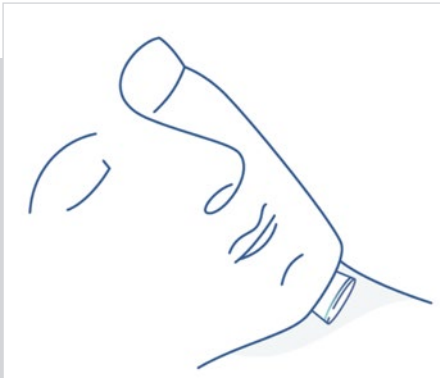


Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem behandelnden Ärzte-Team bzw. unserem Schlaflabor-Team. Wenn die Fernbedienung ausgehändigt wird, erhalten Sie auch eine ausführliche Gebrauchsanweisung der Fernbedienung.

Folgende Parameter können von Ihnen mit Hilfe des Arztes bei der Programmierung Ihres Stimulators festgelegt werden (siehe Abbildung):

- **Einschaltverzögerung** (Rampenfunktion): Sie schalten am Abend beim Zubettgehen die Therapie ein, brauchen aber einige Minuten, bis Sie eingeschlafen sind. Mit dieser Funktion kann die Zeitspanne (10 bis 50 Minuten) festgelegt werden, bis die Stimulation einsetzt.
- **Maximale Therapiedauer:** Normalerweise wird die maximale Therapiedauer auf acht Stunden eingestellt. Sollten Sie einmal am Morgen vergessen haben, die Therapie auszuschalten und sich bereits auf dem Wege zur Arbeit befinden und die Fernbedienung nicht griffbereit haben, schaltet sich der Stimulator automatisch nach acht Stunden aus. Hier kann gerne von Ihrem Arzt auch eine andere Zeitspanne (6 bis 9 Stunden) programmiert werden.





Aktivierungs-Chip mit Einwegpflaster  
im Mundbodenbereich zur Aktivierung  
angebracht

© Nyxoah

- **Therapiepause:** Auch die bereits oben erwähnte Pausenfunktion kann von Ihrem Arzt individuell programmiert werden. Normalerweise ist diese auf zehn Minuten voreingestellt, kann bei Bedarf aber nach oben oder unten korrigiert werden.

Bei dem Genio-System der Firma Nyxoah ist aktuell keine Fernbedienung vorhanden. Hier bringen Sie jeden Abend mit Hilfe des Aktivierungs-Chips und dem Einwegpflaster das System im Mundbodenbereich an (siehe Abbildung oben).

Hierbei ist der Aktivierungs-Chip auf Sie persönlich programmiert, um eine optimale Stimulation zu gewährleisten. Eine Einschaltverzögerung, sowie Rampenfunktion (zusätzliche Zeit bis die maximale Stimulation erreicht wird nach dem Einschalten) kann auch hier individuell programmiert werden. Aktuell wird an einer App für das Smartphone / Fernbedienung gearbeitet, dass auch Sie als Patient\*in die Möglichkeit haben, gewisse Einstellungen vorzunehmen.

Bei dem aura6000 System der Firma LivaNova gibt es auch – ähnlich dem Inspire-System – eine Patientenfernbedienung. Hier sind auch ähnliche Einstellungen wie bei dem vorher beschriebenen Inspire-System möglich.

#### ► Häusliches Umfeld und Arbeitsumfeld

Basierend auf durchgeführten Labortests sollte das Stimulationssystem nicht vom normalen Betrieb elektrischer Geräte (Haushaltsgeräte, Elektrowerkzeuge, Mikrowellenherde, internen funkengezündeten Verbrennungsmotoren sowie Radio- und Mikrowellensendern mit geringer Leistung) beeinträchtigt werden. Solche Geräte müs-

sen gut gewartet und geerdet sein, um die Möglichkeit eines elektrischen Schocks oder von Störungen des ordnungsgemäßen Betriebs des IPG zu vermeiden.

#### ► Gerätebetrieb

Sie dürfen und sollten als Patient **während** der Stimulation keine potenziell gefährlichen Geräte wie Elektrowerkzeug bedienen. Die Systeme sind nur zur Verwendung während des Schlafes vorgesehen.

#### ► Diebstahldetektor

Von Diebstahldetektoren ist allgemein bekannt, dass sie versehentliche und möglicherweise unangenehme Stimulation in neurologischen Stimulationssystemen verursachen. Die Patienten sollten mit Vorsicht vorgehen, um Diebstahldetektoren zu vermeiden, oder über das Vorhandensein solcher Systeme informiert sein. Hinweis: Einige Arten von Diebstahldetektoren können das Stimulationssystem vorübergehend unterdrücken, eine unerwartete Stimulation abgeben oder ein Zurücksetzen auslösen. Diese Reaktion ist jedoch nur vorübergehend; in häufigen Fällen kehrt das Stimulationssystem zum normalen Betrieb zurück, wenn sich der/die Patient\*in von diesem Gerät entfernt. Falls der normale Betrieb nicht wieder hergestellt wird, sollte das Stimulationssystem mithilfe des Arztprogrammiergeräts geprüft werden. Dieses Problem besteht jedoch lediglich bei dem Inspire- und aura6000 System. Das Genio-System ist hiervon unberührt.

#### ► Elektromagnetische Hochleistungsfelder

Konsultieren Sie entweder die Herstellerfirma oder unser Schlaflaborteam, wenn Sie sich in einer Umgebung aufhalten, in der Kontakt mit stromführenden Leitern oder von Lichtbogenschweißgeräten abgestrahlten elektromagnetischen Feldern, Induktionsöfen, Widerstandsschweißmaschinen, Radio- oder Mikrowellensender usw. möglich ist.

#### ► MRT-Untersuchungen (Magnetresonanztomographie)

Das Genio-System ist komplett MRT-tauglich für 1,5 und 3,0 Tesla. Hier sind bis auf Artefakte im Bereich des Mundbodens keine Einschränkungen vorhanden. Das Inspire System ist nur bedingt MRT-tauglich bis 1,5 Tesla. Hier können nicht alle Untersuchungen durchgeführt werden. Bei dem aura6000 System ist es aktuell noch unklar, in wieweit die MRT-Tauglichkeit gegeben ist.

## Häufig gestellte Fragen

Hier listen wir Fragen auf, die häufig von Patienten\*innen an uns gestellt werden. Die Antworten können von Hersteller zu Hersteller etwas abweichen. Bitte klären Sie spezielle Fragestellungen in Ihrem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch.

### Was ist ein IPG?

Der IPG (implantierbarer Pulsgenerator, Inspire System und aura6000 System) enthält die Batterie und die Elektronikkomponenten, die die elektrische Energie abgeben und dem System die programmierten Therapieeinstellungen zur Erzeugung der Stimulation am Unterzungennerv bereitstellen.

### Wie fühlt sich die Stimulationstherapie an?

Die Therapie ist eine schwache, von der Nervenstimulation stammende Empfindung. Die meisten Patienten geben an, dass die Stimulation zu einer unwillkürlichen Bewegung des oberen Atemwegsmuskels und/oder der Zunge führt. Falls die Stimulationsamplitude (Stärke der Stimulation) zu hoch ist, kann es zu einer starken, unangenehmen Reaktion kommen.

### Bin ich in der Lage, die Stimulation selbständig ein- und auszuschalten?

Ja, beim Inspire- und aura6000 System. Hier ermöglicht Ihnen die Fernbedienung das Ein- und Ausschalten der Therapie. Beim Genio-System wird das Pflaster mit dem Chip am Mundboden angebracht. Wird dieses entfernt, dann schaltet sich die Therapie aus.

### Werde ich in der Lage sein, die Stimulationsstärke zu erhöhen oder zu reduzieren?

Bei dem Inspire-System gilt, dass wenn Ihr Arzt die Programmierfunktion, die Ihnen das Einstellen der Stimulationsamplitude Ihrer Therapie ermöglicht, aktiviert hat, werden Sie in der Lage sein, die Stimulationsamplitude zu erhöhen oder zu reduzieren. Falls Sie die Stimulationsamplitude ändern können, kann sie nur innerhalb des vom Arzt programmierten Bereichs verändert werden. Beim aura6000 System ist über die Fernbedienung auch eine individuelle Einstellung möglich. Das Genio-System weist aktuell keine Möglichkeit für den Patienten\*in auf die Stimulationsstärke zu verändern.

### Wie lange hält die Batterie?

Für das Inspire- und aura6000 System gilt, dass die Lebensdauer von der Anzahl der Stunden, während der die Therapie eingeschaltet ist und von der Stimulationsstärke

während der Therapie abhängt. Nachdem Ihre Therapieeinstellungen programmiert wurden, kann Ihr Arzt Ihnen die geschätzte Lebensdauer der Batterie für das jeweilige System mitteilen. Beim Genio-System ist die Batterie nicht implantiert, sondern befindet sich im Aktivierungs-Chip, sodass für einen Batteriewechsel kein operativer Eingriff notwendig ist.

### Kann die IPG-Batterie aufgeladen werden?

Für das Inspire-System gilt, dass die Batterie im IPG nicht aufgeladen werden kann. Das aura6000 System verfügt über eine wiederaufladbare Batterie, die jede bzw. jeden zweiten Tag aufgeladen werden muss. Bei dem Genio-System muss der Aktivierungs-Chip nach jeder Nacht in die Aufladeschale zurück.

### Macht die Stimulation irgendwelche Geräusche?

Nein, die Stimulation macht bei allen Systemen keine Geräusche.

### Wird das Stimulationssystem meine Aktivitäten einschränken?

Im Allgemeinen wird das Stimulationssystem Ihre Aktivitäten nicht einschränken. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich besonderer Tätigkeiten.

### Ist das Stimulationssystem durch meine Kleidung zu sehen?

Wir werden versuchen, das Stimulationssystem (je nach System) so zu implantieren, dass es am bequemsten und aus kosmetischen Gesichtspunkten akzeptabel ist. Je nach Ihrem Körperbau kann vor allem der IPG bei Inspire und aura6000 System als kleine Wölbung unter der Haut zu sehen sein.

### Was geschieht, wenn mein Stimulationssystem nicht mehr funktioniert?

Wenn das Stimulationssystem nicht mehr funktioniert, wird keine Stimulation an den Unterzungennerv mehr abgegeben und die Therapie endet. Wenn Sie, nachdem Sie sich von der Operation erholt haben und der Arzt das System bereits programmiert hat, weiterhin glauben, dass Ihr Stimulationssystem nicht mehr funktioniert, wenden Sie sich bitte an uns.

### Was muss ich tun, wenn sich die Stimulation ändert oder unangenehm wird?

Wenn sich, nachdem Sie sich von der Operation erholt haben und wir die Therapie programmiert haben, die Stimulation sich ändert oder unangenehm wird, schalten Sie die Therapie aus und verständigen Sie bitte uns.

