



医疗保健人员

### 1. SERVE-HF是什么？

SERVE-HF是一项跨国、多中心、随机对照的III期试验，旨在评价在有效医疗护理的基础上，采用适应性伺服式通气（ASV）疗法来治疗中重度以中枢性睡眠呼吸暂停为主的疾病时，是否能够降低患有症状的慢性心力衰竭并伴有射血分数（左心室射血分数【LVEF】 $\leq 45\%$ ）下降的患者的死亡率和发病率。

试验共入选了1325名受试者，随机分入两组。试验详情请查看

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00733343>

### 2. 试验的结果如何？

试验结果分析还在进行中，但是ResMed会尽快得到这些信息。目前只有主要指标分析结果。

我们目前可以提供以下数据：

*SERVE-HF可公布的初步结果是评价应用适应性伺服式通气（ASV）治疗以中枢睡眠呼吸暂停为主的有症状的慢性心衰合并射血分数（HFrEF）降低患者的死亡率和发病率*

*初步主要结果显示，在接受ASV治疗组和对照组间，主要终点事件---全因致死率时间或因心衰恶化的无计划入院时间---没有显著差异（基于风险比[HR]=1.136，百分之95置信区间[95%CI]=(0.974, 1.325)，p-值=0.104）。但是在统计学上，对比随机到ASV治疗组和对照组，年心血管死亡风险有2.5%的显著增加。在试验中，10%ASV组出现了心血管死亡比较于7.5%的对照组结果，显示33.5%相关性的心血管死亡率增加风险（HR=1.335, 95%CI=(1.070, 1.666), p值=0.010）*

### 3. 哪类患者存在风险？

参与SERVE-HF试验的患者人群被认为存在心血管死亡率增高的风险。尤其是那些应用ASV治疗以中枢性睡眠呼吸暂停为主，患有症状性慢性心力衰竭并伴有射血分数下降的患者（纽约心脏协会分类级别【NYHA】2-4；LVEF $\leq 45\%$ ）。

### 4. 受影响的患者是否应该停止治疗？

瑞思迈建议临床医生联系他们存在风险的患者讨论是否应该停止治疗，鉴于在SERVE-HF试验过程中，应用ASV对患者进行治疗没有获得受益，并且存在增加心血管死亡的风险。是否停止治疗最终应该为一个临床决定。

### 5. 是否存在设备故障？

在ASV设备运行过程中未发现任何故障或技术问题；设备在治疗中枢性睡眠呼吸暂停时运行正常。

心血管死亡风险增加发生在科学性试验（SERVE-HF）中的是那些接受研究的应用ASV治疗中到重度以中枢性睡眠呼吸暂停为主和有症状性慢性心力衰竭并伴有射血分数下降（左室射血分数[LVEF] $\leq 45\%$ ）的患者。

## 6. 我应该多快告诉他们停止治疗呢？

我们建议您立刻联系那些正在应用ASV治疗的有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）患者，讨论立即停止ASV治疗的事项。

## 7. 对于新就诊的患者我应该做什么呢？

ASV被将限制应用于有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）的患者中。

## 8. 风险会随着治疗时间改变吗？

基于对SERVE-HF数据的初步评价显示，心血管死亡率的风险在有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）患者中并没有随着治疗时间发生改变，并且是独立于观察到的治疗益处的。

## 9. ASV模式带自动EPAP和ASV模式带固定EPAP拥有同样的问题吗？

在SERVE-HF中使用的设备是应用固定EPAP的，但是我们相信自动EPAP可能同样会增加有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）患者的心血管风险。

## 10. 对于那些应用瑞思迈ASV治疗非心衰的心血管疾病患者，他们同样面临风险吗？

SERVE-HF中的结果不能延伸到心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）以外的心血管疾病患者人群中。SERVE-HF只研究了有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）的患者。

## 11. 那那些应用持续正压气道通气（CPAP或APAP）治疗阻塞型睡眠呼吸暂停的心衰患者或者通气设备治疗呼吸紊乱的患者呢？他们同样面临风险吗？他们也应该受到关注吗？

SERVE-HF的结果不能延伸到使用CPAP，APAP或任何其他通气设备治疗的患者人群中。

## 12. 我的心衰患者在使用瑞思迈ASV治疗时症状会减少，这说明ASV治疗是有益的，也许他们可以继续治疗？

SERVE-HF中所显示的增加的心血管风险是独立于症状改善的。我们建议您立刻联系那些正在应用ASV治疗的有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）患者，讨论立即停止ASV治疗的事项。

对于有OSA的患者，临床医生可以考虑让他们改用CPAP/APAP治疗。

## 13. 如果我的心衰患者不想放弃ASV治疗，我该怎么办呢？

入选SERVE-HF试验中的患者人群被认为有增加心血管死亡的风险；尤其是那些应用ASV治疗的有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）患者。因为在受影响的患者人群中死亡率风险增加，瑞思迈正在更新ASV仪器的用户指南和临床手册，增加了这些患者中采用这种治疗的禁忌症。

我们建议您立刻联系那些正在应用ASV治疗的有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）患者，讨论立即停止ASV治疗的事项。

在给他们的患者医疗咨询上，瑞思迈尊重临床医生的临床判断，因为对于任何个别患者的治疗方案都是基于患者自身情况的，也包括是否在某些特定方案里继续使用ASV治疗。

患者继续或停止治疗应该由临床医生来决定。但是，根据SERVE-HF的结果，瑞思迈正在更新ASV仪器的用户指南和临床手册，增加了在这些患者中应用这种治疗的禁忌症。

## 14. 应用PAP仪器治疗安全吗？

SERVE-HF显示应用适应性伺服式通气治疗慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数[LVEF] ≤ 45%）的患者与增加心血管死亡率的风险相关。在应用PAP治疗人群中，这类患者比例非常

小（小于1%）。进一步说，相比于治疗中枢性睡眠呼吸暂停，PAP更常应用于治疗OSA和呼吸衰竭。没有证据显示在临床应用中，PAP仪器会增加心血管事件风险或死亡。

**15. 有哪些患者应该继续使用ASV呢？**

对于有中枢性睡眠呼吸暂停或复杂性睡眠呼吸暂停，但没有有症状的慢性心衰伴射血分数下降的患者，没有证据显示会增加心血管死亡的风险。

瑞思迈ASV产品的手册正在更新以限制在有症状的慢性心衰伴射血分数下降（左室射血分数 [LVEF]  $\leq$  45%）患者中使用。其他ASV治疗指征不变

China hotline 400 810 6016 (toll free)

Taiwan hotline +886 2 25568707