



Helsepersonell:

1. Hva er SERVE-HF?

SERVE-HF er en multinasjonal, multisenter, randomisert kontrollert studie designet for å vurdere om behandling av predominant sentral søvnapné med Adaptive Servo-Ventilation (ASV)-behandling reduserer dødelighet og sykkelighet hos pasienter med kronisk hjertesvikt som får optimalisert medisinsk behandling.

Studien rekrutterte totalt 1325 pasienter som ble randomisert til en av de to armene. Detaljene om studien kan bli funnet på <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00733343>

2. Hva var resultatene?

Analysen av studieresultatene pågår nå, men ResMed har handlet raskt for å håndtere den nye informasjonen. Bare hovedresultatene er tilgjengelige på dette tidspunktet.

De tilgjengelige dataene nå er:

Foreløpige resultater er blitt tilgjengelige fra SERVE-HF studien, som vurderte effekten av behandling av predominant sentral søvnapné med Adaptive Servo-Ventilation (ASV) på dødelighet og sykkelighet hos pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (HFrEF).

De foreløpige primære resultatene viser ingen signifikant forskjell mellom pasienter behandlet med ASV og de i kontrollgruppen for det primære endepunktet; tid til død uansett årsak eller uforutsett sykehusinnleggelse for forverret hjertesvikt (basert på en hazard ratio [HR] = 1,136 95 prosent konfidensintervall [95% CI] = (0,974, 1,325), p-verdi = 0,104). Men det er en statistisk signifikant 2,5 prosent absolutt økt årlig risiko for kardiovaskulær dødelighet for de randomisert til ASV-terapi sammenlignet med kontrollgruppen. 10,0 prosent i ASV-gruppen opplevde en kardiovaskulær død hvert år i forhold til 7,5 prosent i kontrollgruppen, noe som representerer en 33,5 prosent relativ økt risiko for kardiovaskulær dødelighet (HR = 1,335, 95% CI = (1,070, 1,666), p verdi = 0,010).

3. Hvem er i risikozonen?

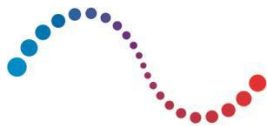
Pasientpopulasjonen som ble studert i SERVE-HF studien regnes for å være i fare for økt hjertedødelighet. Spesielt pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (New York Heart Association Klassifisering [NYHA] 2-4; LVEF ≤ 45%) på ASV-terapi for predominant sentral søvnapné.

4. Burde berørte pasienter avslutte behandlingen?

ResMed anbefaler at leger tar kontakt med risikopasientene sine for å diskutere om man skal avslutte behandlingen, gitt at ingen nytte ble observert hos SERVE-HF-pasienter behandlet med ASV, og det var en økt risiko for kardiovaskulær dødelighet. Om man skal slutte, er til syvende og sist en klinisk avgjørelse.

5. Har enhetene noen feil?

Det har ikke blitt observert noen feil eller teknisk svikt ved drift av ASV-enhetene; de behandler predominant sentral søvnapné på korrekt måte. Den identifiserte risikoen er med bruk av ASV-behandling hos mennesker med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon.



ResMed

Den økte risikoen for kardiovaskulær død skjedde i en klinisk studie (SERVE-HF), som undersøkte bruk av ASV-terapi hos personer med moderat til alvorlig predominant sentral søvnapné og symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%).

6. Hvor raskt må jeg be dem om å stoppe behandlingen?

Vi anbefaler at du snarest tar kontakt med de pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%) på ASV-terapi for å diskutere umiddelbar stans av ASV-behandling.

7. Hva gjør jeg nå med nye pasienter?

ASV-terapi vil bli kontraindisert for pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%).

8. Endrer risikoen seg over tid på behandling?

Basert på vår foreløpige analyse av data fra SERVE-HF, ser det ut til at risikoen for kardiovaskulær dødelighet hos pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%) ikke endres med tid på behandling og er uavhengig av oppfattet nytte av behandling.

9. Har ASV-behandling med automatisk EPAP det samme problemet som ASV-behandling med fast EPAP?

Apparatene som ble brukt i SERVE-HF studien hadde fast EPAP, men vi tror at automatisk EPAP også kan øke kardiovaskulær risiko hos pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon ([LVEF] \leq 45%)

10. Hva med pasienter med andre hjerte- og karsykdommer enn hjertesvikt som bruker ResMeds ASV -terapi. Er de også i risikosonen?

Resultatene av SERVE-HF kan ikke ekstrapoleres til pasienter med andre hjerte- og karsykdommer enn hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%). SERVE- HF undersøkte kun pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med nedsatt EF og predominant sentral søvnapné.

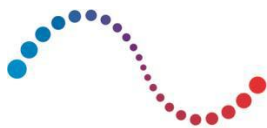
11. Hva med pasienter som lider av hjertesvikt og bruker kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP eller APAP) for obstruktiv søvnapné eller de som får ventilasjonbehandling for respirasjonsproblemer? Er de i faresonen, og de bør være bekymret?

Resultatene fra Serve-HF kan ikke ekstrapoleres til pasienter som bruker CPAP, APAP eller annen ventilasjonbehandling.

12. Mine hjertesviktpasienter har færre symptomer ved bruk av ResMeds ASV-apparat. Betyr det at ASV-behandling er gunstig, og at de kan opprettholdes på behandling?

Den økte kardiovaskulære risikoen er vist i SERVE-HF er uavhengig av symptomatisk bedring. Vi anbefaler at du snarest tar kontakt med de pasientene med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%) på ASV-behandling for å diskutere med dem umiddelbar stans av ASV-behandling.

For pasienter som har OSA, kan legen vurdere overgang til CPAP / APAP.



ResMed

13. Hva gjør jeg hvis mine hjertesviktpasienter ikke ønsker å gi opp ASV-behandling?

Pasientpopulasjonen studert i SERVE-HF studien regnes for å være i fare for økt hjertedødelighet; spesielt pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejejsjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejejsjonsfraksjon [LVEF] \leq 45) på ASV-behandling. På grunn av økt dødsrisiko hos den studerte pasientpopulasjonen, oppdaterer ResMed brukermanual og klinisk manual for sitt ASV-apparat for å legge til en kontraindikasjon for bruk av denne behandlingen på disse pasientene.

Vi anbefaler at du snarest tar kontakt med de pasientene med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejejsjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejejsjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%) som står på ASV-behandling for å diskutere umiddelbar stans av ASV-behandling. ResMed henvender seg til klinisk skjønn av leger, i samråd med sine pasienter, om den riktige behandlingen for en bestemt pasient basert på at pasientens tilstand, og om en bestemt kurs i behandling bør fortsette å involvere ASV-behandling.

Beslutningen om å fortsette eller avbryte behandlingen er opp til pasienter og deres leger. Men basert på resultatene av Serve-HF, vil ResMed oppdatere brukermanual og klinisk manual for sine ASV-apparater for å legge til en kontraindikasjon for bruk av denne behandlingen.

14. Er behandling med PAP-apparater sikker?

SERVE-HF har vist at behandling av sentral søvnapné med adaptiv servo ventilasjon hos pasienter med kronisk hjertesvikt med redusert ejejsjonsfraksjon var forbundet med en økt risiko for kardiovaskulær dødelighet. Denne gruppen av pasienter er en svært liten minoritet (mindre enn 1%) av de som bruker PAP-apparater. I tillegg til deres bruk i behandlingen av sentral søvnapné, er PAP-apparater mer vanlig for behandling av OSA og respirasjonsproblemer. Det er ingenting som tyder på at bruk av PAP-apparater i disse kliniske områdene er assosiert med økt risiko for kardiovaskulære hendelser eller død.

15. Er det pasienter som bør fortsette med ASV?

For pasienter med sentral søvnapné eller kompleks søvnapné, men uten symptomatisk kronisk hjertesvikt og redusert ejejsjonsfraksjon, er det ingenting som tyder på at det er økt risiko for kardiovaskulær død.

ResMeds manualer for våre ASV-apparater blir oppdatert til å kontraindisere bruk av ASV hos pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejejsjonsfraksjon (venstre ventrikkel ejejsjonsfraksjon [LVEF] \leq 45%). Andre indikasjoner for ASV-behandling er uendret.

Hotline : +47 800 33 100