



Terveydenhuollon tarjoajat:

1. Mikä on SERVE-HF?

SERVE-HF on monikansallinen, monikeskustutkimus ja satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, jonka tarkoituksena on arvioida kuinka joko keskivaikean tai vaikean vallitsevan sentraalisen uniapnean hoito adaptiivisen servoventrilaation (ASV) avulla lisätynä optimaaliseen lääketieteelliseen hoitoon, voisi vähentää kuolleisuutta ja sairastuvuutta potilailla, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta.

Tutkimukseen osallistui yhteensä 1325 henkilöä, jotka jaettiin satunnaisesti kahteen eri ryhmään.

Löydät lisätietoja tutkimuksesta osoitteesta

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

2. Entä tulokset?

Tutkimustulosten analyysi on parhaillaan meneillään, mutta ResMed on käsitellyt saatuja tietoja nopeasti. Ainoastaan päätulokset ovat käytettävissä tällä hetkellä.

Alustavat tiedot SERVE-HF tutkimuksesta, jotka käsittelevät vallitsevan sentraalisen uniapnean hoitoa adaptiivisen servoventrilaation (ASV) avulla, sekä kuolleisuus ja sairastuvuus potilailla joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (HFrEF).

Alustavat ensisijaiset tutkimustulokset eivät näyttäneet muutoksia ASV-hoitopotilaiden ja kontrolliryhmän välillä ensisijaisen päätetapahtuman kohdalla kuolemansyytilastoissa tai suunnittelemattomista sairaalahoitoon joutumisista, johtuen heikentyneestä sydäimestä (perustuen vaarasuhteeseen [HR] =1.136, 95 prosentin luottamisväli [95 % CI] =(0.974, 1.325), p-arvo= 0.104). ASV-hoidossa on kuitenkin tilastollisesti merkittävä 2.5 prosentin vuosittainen absoluuttinen lisääntynyt riski kardiovaskulaariseen kuolleisuuteen satunnaistetuille henkilöille, verrattuna kontrolliryhmään. Tutkimuksessa 10.0 prosenttia ASV-ryhmästä koki kardiovaskulaarisen kuoleman joka vuosi, verrattuna kontrolliryhmän 7.5 prosenttiin, osoittaen 33.5 prosentin lisääntyneen riskin kardiovaskulaariseen kuolleisuuteen (HR=1.335, 95 %CI=(1.070, 1.666), p-arvo= 0.010).

3. Ketkä ovat riskiryhmässä?

Potilasryhmät joita tutkittiin SERVE-HF-tutkimuksessa kuuluvat riskiryhmään sillä heillä saattaa olla lisääntynyt sydänkohtauksen riski. Erityisesti potilaat, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (New York Heart Associationin luokitusaste [NYHA] 2-4;LVEF ≤ 45 %), ASV-hoidossa liittyen vallitsevaan sentraaliseen uniapneaan.

4. Tulisiko potilaiden, joita asia koskee, keskeyttää hoito?

ResMed suosittelee lääkäreiden ottavan yhteyttä omiin riskipotilaisiinsa, keskustellakseen mahdollisesta hoidon keskeyttämisestä, koska huomioiden ettei tutkimuksessa tutkittu etuja joita SERVE-HF-potilaat saivat, kun heitä hoidettiin ASV:n avulla, ja koska kyseessä oli lisääntynyt riski kardiovaskulaariselle kuolleisuudelle. Hoidon keskeyttäminen on loppujen lopuksi kliininen päätös.



5. Onko laitteissa toimintahäiriö?

ASV-hoitolaitteessa ei ole toimintahäiriötä tai teknistä vikaa, mikä olisi todettu; se toimii oikein hoitaessaan vallitsevaa sentraalista uniapneaa.

Lisäännytynyt kardiovaskulaarisen kuoleman riski tieteellisessä tutkimuksessa (SERVE-HF), joka tutki ASV-hoitoa ihmisillä, joilla on keskivaikeasta vaikeaan sentraalinen uniapnea ja oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45 %).

6. Kuinka nopeasti minun on pyydettävä hoidon lopettamista?

Suosittelemme sinua ottamaan yhteyttä potilaisiin, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45 %), jotka saavat ASV-hoitoa, jotta voit keskustella heidän kanssaan ASV-hoidon lopettamisesta.

7. Mitä teen uusien potilaiden kanssa?

ASV-hoito saa aikaan haittavaikutuksia potilaille, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45 %).

8. Muuttuuko riski hoidon aikana?

Perustuen saamiimme tietoihin SERVE-HF-tutkimuksesta, vaikuttaa että riski kardiovaskulaariselle kuolleisuudelle on potilailla, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45 %) ei muutu hoitoon käytetyn ajan aikana, ollen riippumaton hoidon aikana saavutetuista hyödyistä.

9. Omaako ASV-tila automaattisessa EPAP:ssa samat ongelmat kuin ASV-tila asetetussa EPAP:ssa ?

SERVE-HF-tutkimuksessa käytetyt laitteet käyttivät säädettyä EPAP:ia, mutta uskomme myös että automaattinen EPAP voi kasvattaa kardiovaskulaarista riskiä potilailla, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45%).

10. Entä potilaat joilla on muita sydän- ja verisuonitauteja kuin sydämen vajaatoiminta, jotka käyttävät ResMedin ASV-hoitoa. Kuuluvatko he myös riskiryhmään?

SERVE-HF-tuloksia ei voida soveltaa potilaisiin, joilla on muita sydän- tai verisuonitauteja kuin oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45 %). SERVE-HF tutki ainoastaan potilaita, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta vähentyneellä EF:llä ja sentraalinen uniapnea.

11. Entä potilaat jotka sairastavat sydämen vajaatoimintaa ja käyttävät CPAP tai APAP-laitetta haittaavan uniapnean hoitoon tai muita ventilaatiolaitteita hengitysvaikeuksiin? Ovatko he vaarassa ja tulisiko heidän huolestua?

SERVE-HF tuloksia ei voida soveltaa potilaisiin, joita hoidetaan CPAP, APAP tai muilla ventilaatiolaitteilla.



12. Potilaani, jolla on sydämen vajaatoimintaa saa vähemmän oireita käyttäen ResMedin ASV-laitetta. Tarkoittako tämä että ASV-hoito on hyödyllistä ja heidän tulisi jatkaa hoitoa?

Lisäännytynyt kardiovaskulaarinen riski ei kuulu lainkaan oireiden parantumiseen. Suosittelemme että otat yhteyttä piakkoin potilaisiin, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] $\leq 45\%$), jotka käyttävät ASV-hoitoa, keskustellaksesi heidän kanssaan välittömästä ASV-hoidon keskeyttämisestä.

Lääkäri voi ohjata potilaat joilla on OSA CPAP/APAP-hoitoon.

13. Entä mikäli potilaat joilla on sydämen vajaatoimintaa ja he eivät suostu luopumaan ASV-hoidosta?

SERVE-HF tutkimukseen osallistuneilla on riski kuolemaan erityisesti potilailla, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] $\leq 45\%$), jotka käyttävät ASV-hoitoa. Johtuen lisääntyneestä potilasriskistä, ResMed päivittää käyttöohjeet ja kliiniset ohjeet ASV-laitteille ja ilmoittaa hoidosta johtuvista haittavaikutuksista.

Suosittelemme että otat yhteyttä piakkoin potilaisiin, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] $\leq 45\%$), jotka käyttävät ASV-hoitoa, keskustellaksesi välittömästä ASV-hoidon keskeyttämisestä.

Lääkäri tekee klinisen hoitopäätöksen potilaiden kanssa käydyn keskustelun perusteella, liittyen potilaan tilaan ja siihen mikä on oikea hoidon tila liittyen ASV-hoidon keskeyttämiseen.

Päätös keskeyttää tai jatkaa hoitoa on täysin riippuvainen potilaista ja heidän lääkäreistään. Perustuen kuitenkin SERVE-HF-tuloksiin, ResMed päivittää käyttöohjeet ja kliiniset ohjeet ASV-laitteilleen, lisäten hoidon mahdolliset haittavaikutukset.

14. Onko hoito PAP-laitteilla turvallista?

Serve HF on osoittanut että sentraalisen uniapnean hoito adaptiivisella servoventilaatiolla potilailla, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta, omaa lisääntyneen riskin kardiovaskulaariseen kuolleisuuteen. Tämä potilasryhmä on erittäin pieni osa (alle 1 %) kaikista PAP-laitteita käyttävistä. Laitteita käytetään sentraalisen uniapnean hoidon lisäksi OSA- ja hengitysvaikeuksien hoidossa. Ei ole olemassa mitään todisteita että PAP-laitteiden käyttö kliinisissä sovelluksissa lisäisi kardiovaskulaarista- tai kuoleman riskiä.

15. Onko olemassa potilaita joiden kannattaa jatkaa ASV-hoitoa?

Potilaat, joilla on sentraalinen uniapnea tai monimuotoinen uniapnea ilman oireellista sydämen vajaatoimintaa vähentyneellä ejektiofraktiolla, ei ole olemassa todisteita siitä, että tämä voisi lisätä kardiovaskulaarisen kuoleman riskiä.

ResMedin ASV-tuotteiden käyttöohjeisiin lisätään haittavaikutukset ASV-potilaista, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] $\leq 45\%$). Muut ASV-hoidon haittavaikutukset eivät muutu.

Hotline : +358 45 77310405