



An
Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 27.05.2015
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Telefon: +43 (0) 505 55-36200, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@ages.at
Geschäftszahl: 3121455

Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Geräten mit Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde informiert, dass im Rahmen einer klinischen Studie eine **signifikante Erhöhung des kardiovaskulären Todesrisikos bei Patienten mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung (LVEF \leq 45%) und moderater bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe (AHI \geq 15/h, CAHI/AHI \geq 50% und CAI \geq 10/h), die mit adaptiver Servoventilation therapiert werden, identifiziert wurde** (siehe Anlage: Dringende Sicherheitsinformation des Herstellers ResMed Ltd).

Die erhöhte kardiovaskuläre Mortalität ist hauptsächlich auf Todesfälle außerhalb von klinischen Einrichtungen zurückzuführen (wahrscheinlich „plötzlicher Herztod“). Diesen Ereignissen gehen oft weder eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes noch eine Hospitalisation der Patienten voraus.

Gemäß Angaben des Herstellers der Geräte mit Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) gab es keine Fehlfunktion und keinen technischen Fehler beim Betrieb des Gerätes. Es arbeitet bei der Behandlung der zentralen Schlafapnoe korrekt. Das identifizierte Risiko liegt in der Anwendung von ASV in der Risikogruppe.

ASV-Therapie ist nun kontraindiziert für diese Risikopatienten.

Gemäß den dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorliegenden Informationen ist die genaue Ursache der erhöhten Mortalität derzeit noch nicht bekannt.

Das Bundesamt warnt daher vor der Anwendung der adaptiven Servoventilations-Therapie (ASV) bei Patienten mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung (LVEF \leq 45), unabhängig vom Hersteller des jeweiligen Geräts zur ASV-Therapie.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Ärzte, die Patienten betreuen, welche an symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz und reduzierter Auswurfleistung leiden und Geräte bzw. Beatnungsmodi zur ASV-Therapie benutzen, werden aufgefordert, ihre Patienten zu kontaktieren, um eine Therapieanpassung bzw. einen Abbruch der ASV-Therapie zu beurteilen und zu besprechen, um damit dieser Kontraindikation ausreichend Rechnung zu tragen. Bei Patienten, deren kardiologischer Status unbekannt ist, sollte daher auch eine diesbezügliche Abklärung erfolgen.

In Zweifelsfällen, ob ein bestimmtes Gerät von der oben dargestellten Gefährdung betroffen sein könnte, empfiehlt das Bundesamt, sich zur genauen Abklärung an den Hersteller des Gerätes (bzw. dessen Repräsentant vor Ort) zu wenden.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Dr. Ronald Bauer
Leiter Institut Überwachung

Bauer Ronald
am 27.5.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien



Dringende Sicherheitsinformation

Erhöhtes kardiovaskuläres Todesrisiko bei Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) für Patienten mit Symptomatisch-Chronischer, Systolischer Herzinsuffizienz und verringerter Auswurfleistung

Datum: 13. Mai 2015

Verteiler: Händler von Geräten zur ASV-Therapie
Medizinisches und pflegerisches Personal in Gesundheitseinrichtungen
Homecare-Provider

Beschreibung des Sachverhalts:

Ein ernstes Sicherheitsrisiko wurde während der vorläufigen Datenanalyse der klinischen Studie SERVE-HF identifiziert. Diese Studie hat den Einfluss der adaptiven Servoventilations-Therapie (ASV) auf die Hospitalisierungs- und Sterblichkeitsrate von Patienten mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung (LVEF \leq 45%) und moderater bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe (AHI \geq 15/h, CAHI/AHI \geq 50% und CAI \geq 10/h) untersucht.

Verbundene Gefahren:

Das identifizierte Sicherheitsrisiko besteht in einer signifikanten Erhöhung des kardiovaskulären Todesrisikos bei Patienten mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung (LVEF \leq 45%), die mit adaptiver Servoventilation therapiert werden.

Betroffene Produkte:

Folgende Produkte von ResMed sind betroffen:

- AutoSet CS
- AutoSet CS PaceWave
- AutoSet CS2
- AutoSet CS-A
- VPAP Adapt
- VPAP Adapt SV
- VPAP Adapt SV-A
- VPAP Tx
- S9 AutoSet CS
- S9 AutoSet CS PaceWave
- S9 AutoSet CS-A



- S9 AutoSet CS-A PaceWave
- S9 VPAP ADAPT
- S9 VPAP Adapt eASV
- S9 VPAP Adapt PaceWave
- S9 VPAP Tx
- AirCurve 10 ASV
- AirCurve 10 CS PaceWave
- Lumis Tx

Hersteller:

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Sofort zu ergreifende Maßnahmen:

Ärzte, die Patienten betreuen, die an symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz und reduzierter Auswurfleistung leiden und die ResMed ASV-Geräte benutzen, sind aufgerufen, ihre Patienten zu kontaktieren, um einen Therapieabbruch zu besprechen.

Fachhändler für Medizinprodukte / Homecare Provider:

Diese Sicherheitsinformation muss allen Homecare-Providern, die Patienten mit ASV-Therapie betreuen, allen Ärzten, die ASV-Therapie verschrieben haben und allen medizinischen Versorgungseinrichtungen, die die betroffenen Geräte erworben haben, zur Verfügung gestellt werden.

Ärzte:

Die aktuellen Daten werfen Bedenken auf für Patienten mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter Auswurfleistung (LVEF \leq 45%), die ASV-Therapie erhalten. Dies ist die Patientenpopulation, die in der SERVE-HF Studie untersucht wurde, und die nun in diesem Zusammenhang als Risikopatienten gelten.

- Für diese Risikogruppe besteht ein 33,5% höheres kardiovaskuläres Todesrisiko als bei vergleichbaren Patienten, die keine ASV-Therapie erhalten (absolutes jährliches Risiko: 10% bei ASV-Patienten vs. 7,5% in der Kontrollgruppe).
- Die SERVE-HF-Studie hat keinen Nutzen der ASV-Therapie für Patienten in der Risikogruppe mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz identifizieren können.
- Neue Patienten, die der Risikogruppe angehören, sollten keine ASV-Therapie verwenden. ASV-Therapie ist nun eine Kontraindikation für diese Risikopatienten.
- Bevor Sie Patienten auf ASV-Therapie einstellen bzw. Patienten eine ASV-Therapie verordnen, sollte jeder Patient auf Herzinsuffizienz untersucht werden. Bei Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz sollte eine objektive Bewertung der linksventrikulären Auswurfleistung durchgeführt werden.

- Ärzte sind aufgerufen, alle Patienten zu identifizieren und neu zu beurteilen, die an symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurfleistung leiden und die derzeit mit ASV-Geräten therapiert werden, mit dem Ziel, die ASV-Therapie dringend abzusetzen. Die Entscheidung über das Fortsetzen der Therapie bei Patienten sollte unter Einbeziehung des erhöhten Todesrisikos und des nicht nachweisbaren Nutzens für die Patienten getroffen werden und sollte zudem Folgendes mit einbeziehen:
 - Eine erhöhte kardiovaskuläre Mortalität ist hauptsächlich auf Todesfälle außerhalb von klinischen Einrichtungen zurückzuführen (wahrscheinlich „plötzlicher Herztod“).
 - Todesfälle, die der Nutzung dieser Therapie zuzuordnen sind, können häufig ohne vorhergehende Krankenhauseinweisung oder Verschlechterung der Symptomatik auftreten.
 - Das Risiko reduziert sich nicht mit fortschreitender Therapiedauer.
 - Das Risiko sollte unabhängig davon beurteilt werden, wie das Ansprechen des Patienten auf die Therapie wahrgenommen wird.

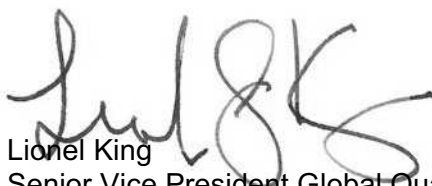
Es gab keine Fehlfunktion und keinen technischen Fehler beim Betrieb des Gerätes. Es arbeitet bei der Behandlung der zentralen Schlafapnoe korrekt. Das identifizierte Risiko liegt in der Anwendung von ASV in der Risikogruppe.

Fachhändler, Healthcare Provider oder medizinisches Personal, die Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, sollten:

- ihren Ansprechpartner bei ResMed kontaktieren
- die deutsche Hotline 0800 2770400 oder +49 89 9901 0565 anrufen
- die Seite www.SERVE-HFfaq.com besuchen, um mehr Informationen zu erhalten, einschließlich Antworten auf häufig gestellte Fragen.

ResMed's oberstes Ziel ist es, sichere und effektive Therapie für unsere Patienten zur Verfügung zu stellen. Die SERVE-HF-Studie wurde gestartet, um die Wirkung der ASV-Therapie bei Patienten mit Herzinsuffizienz zu verstehen. Da diese vorläufigen Daten ein unerwartetes Sicherheitsrisiko identifiziert haben, betrachten wir diese dringende Sicherheitsinformation als notwendig, um Ärzte so schnell wie möglich in die Lage zu versetzen, den Einsatz von ASV-Therapie bei Patienten mit Herzinsuffizienz neu zu beurteilen.

Mit freundlichen Grüßen



Lionel King
Senior Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs