

Kiireellinen käyttöturvatieote

Adaptiivinen servoventilaatiohoito (ASV) lisää sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman riskiä potilailla, joilla on oireileva krooninen sydämen vajaatoiminta ja pienentynyt ejektiofraktio

Päivämäärä: 13.5.2015

Jakelu: ASV-hoitolaitteiden jakelijat
Terveystuotojen toimipisteiden lääkärit ja hoitajat
Terveystuotojen tuottajat

Ongelman kuvaus:

Kliinisen SERVE-HF-tutkimuksen alustavassa perustietojen analyysissä on havaittu vakava turvallisuuteen liittyvä huolenaihe. Tutkimuksessa tarkasteltiin adaptiivisen servoventilaatiohoidon (ASV) vaikutusta sellaisten potilaiden sairaalaanottoon ja kuolleisuuteen, joilla on oireileva krooninen sydämen vajaatoiminta (NYHA 2–4) ja pienentynyt vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF \leq 45 %) sekä keskivaikea tai vaikea pääosin sentraalinen uniapnea (AHI \geq 15/h, CAHI/AHI \geq 50 % ja CAI \geq 10/h).

Ongelmaan liittyvät vaarat:

Tunnistettu turvallisuuteen liittyvä huolenaihe on merkittävä sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman riskin nousu adaptiivista servoventilaatiohoitoa saavilla potilailla, joilla on oireileva krooninen sydämen vajaatoiminta (NYHA 2–4) ja pienentynyt vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF \leq 45 %).

Tuotteet, joihin ongelma liittyy:

Ongelma liittyy seuraaviin ResMedin tuotteisiin:

- 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

Valmistaja:

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Vaadittavat välittömät toimenpiteet:

Lääkäreiden on otettava yhteys oireilevaa kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin, joilla on pienentynyt ejektiofraktio ja jotka käyttävät ResMedin ASV-laitteita, ja keskusteltava hoidon lopettamisesta.

Lääkinnällisten laitteiden jakelijat/toimittajat:

Tämä käyttöturvatiedote on toimitettava kaikille terveystalosten tuottajille ja lääkäreille, jotka ovat määränneet ASV-hoitoa, ja kaikkiin terveydenhuollon toimipisteisiin, jotka ovat ostaneet kyseisiä tuotteita.

Lääkärit:

Nykyiset tiedot herättävät huolenaiheita ASV-hoitoa saavista potilaista, joilla on oireileva krooninen sydämen vajaatoiminta (NYHA 2–4) ja pienentynyt vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF \leq 45 %). Tätä potilasryhmää tutkittiin SERVE-HF-tutkimuksessa, ja sitä pidetään nyt riskiryhmänä.

- Tässä riskiryhmässä sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman riski on 33,5 prosenttia suurempi kuin vastaavilla potilailla, jotka eivät saa ASV-hoitoa (absoluuttinen vuotuinen riski: 10 prosenttia ASV-potilailla vs. 7,5 prosenttia verrokkiryhmän potilailla).

- SERVE-HF-tutkimuksessa ei ole havaittu ASV-hoidosta potilaille koituvaa hyötyä riskiryhmässä, joka koostuu kroonista systolista sydämen vajaatoimintaa sairastavista potilaista.
- Uusien riskipotilaiden ei pidä käyttää ASV-hoitoa. ASV-hoito on tästä lähtien vasta-aiheista näillä riskipotilailla.
- Jokainen potilas on tutkittava ennen ASV-hoidon aloittamista sydämen vajaatoiminnan varalta. Jos sydämen vajaatoiminnan oireita on, vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) on arvioitava objektiivisesti.
- Lääkäreiden on tunnistettava ja arvioitava uudelleen kaikki ASV-laitehoitoa parhaillaan saavat potilaat, joilla on oireileva krooninen sydämen vajaatoiminta ja pienentynyt ejektiofraktio. Tavoitteena on lopettaa ASV-hoito välittömästi. Tämä merkittävästi suurentunut kuolemanriski ja havaitun potilaille koituvan hyödyn puute on otettava huomioon päätettäessä nykyisten potilaiden hoidon jatkamisesta. Lisäksi on huomioitava seuraavat seikat:
 - suurentunut sydän- ja verisuoniperäinen kuolleisuus johtuu lähinnä sairaalan ulkopuolella tapahtuvista kuolemantapauksista (todennäköisesti "äkillisiä sydänkuolemia")
 - tästä hoidosta johtuvat kuolemat saattavat usein tapahtua ilman edeltävää sairaalahoitoa tai oireiden pahenemista
 - riski ei pienene hoidon jatkamisen myötä
 - riski ei riipu havaitusta hoitovasteesta.

Laitteen toiminnassa ei ole ollut toimintahäiriöitä tai teknisiä vikoja. Laite hoitaa sentraalista uniapneaa oikein. Tunnistettu riski liittyy ASV-hoidon käyttöön tunnistetussa riskiryhmässä.

Jos jakelijoilla, terveystalvelujen tuottajilla tai lääkäreillä on kysyttävää tästä käyttöturvatiedosta, he voivat

- ottaa yhteyttä ResMedin edustajaan
- soittaa tukipuhelimeen : +358 45 77310405
- lukea osoitteesta www.SERVE-HFfaqs.com lisätietoja ja usein kysytyihin kysymyksiin annettuja vastauksia.

ResMedin ensisijainen painopiste on potilaiden turvallinen ja tehokas hoito. SERVE-HF-tutkimus aloitettiin, jotta ASV-hoidon vaikutuksesta sydämen vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin saataisiin lisätietoa. Koska alustavista tiedoista on tunnistettu odottamaton turvallisuuteen liittyvä huolenaihe, pidämme tätä kiireellistä käyttöturvatiedotetta tarpeellisena, jotta lääkärit voivat arvioida sydämeen vajaatoimintaa sairastavien ASV-hoidon uudelleen mahdollisimman pian.



Ystävällisin terveisin,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lionel King", written over a light grey grid background.

Lionel King
Senior Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs