

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) zum erhöhten Todesrisiko bei Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) zur Behandlung von zentralen Schlafapnoen bei Patienten mit symptomatisch-chronischer systolischer Herzinsuffizienz

Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) ist am 13.5. seitens der Firma ResMed über sicherheitsrelevante Ergebnisse einer wissenschaftlichen Studie (SERVE-HF) zur Adaptiven Servoventilationstherapie (ASV) bei Patienten mit symptomatischer, chronischer, systolischer Herzinsuffizienz und verringerter linksventrikulärer Auswurfsleistung (Ejektionsfraktion <45%) informiert worden. Danach besteht für diese Patientengruppe unter ASV ein signifikant erhöhtes kardiovaskuläres Todesrisiko. Die Ergebnisse sind im Rahmen einer vorläufigen Datenanalyse entstanden. Die Ergebnisse der gesamten Studie sind noch nicht veröffentlicht. Die Fa. ResMed und in Folge auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat unverzüglich eine breit angelegte Information veranlasst und konkrete Empfehlungen für die betroffenen Patienten veröffentlicht. Die DGSM unterstützt die Behörden vollumfänglich bei den aus den Ergebnissen der Studie zu ziehenden Konsequenzen. Seit Bekanntwerden der Ergebnisse sind diese in der DGSM Gegenstand intensiver interdisziplinärer Beratungen. Darüber hinaus steht die DGSM in Kontakt mit weiteren wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, die ebenfalls in die Thematik involviert sind. In enger Abstimmung wird die DGSM nach intensiver Prüfung aller Details Anfang kommender Woche eine differenzierte Stellungnahme abgeben.

Die DGSM weist jedoch zum jetzigen Zeitpunkt bereits darauf hin, dass es sich bei den gefährdeten Patientinnen und Patienten um eine eindeutig begrenzte kleine Teilgruppe handelt, die wegen Atmungsstörungen eine Ventilationstherapie erhalten. Diese Teilgruppe umfasst ausschließlich Patientinnen und Patienten mit zentralen Atmungsstörungen und einer klar definierten Form der Herzinsuffizienz. Die überwiegende Zahl, nämlich nahezu 90% der Patientinnen und Patienten, die eine Ventilationstherapie verordnet bekommen, leiden unter obstruktiven Atmungsstörungen im Schlaf wie z.B. dem obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom. Für diese Patientinnen und Patienten ist der gesundheitliche Nutzen und die Sicherheit einer Ventilationstherapie nach wie vor unumstritten. Im Zweifel sollten Patientinnen und Patienten sich mit ihrem betreuenden Schlafmediziner in Verbindung setzen.

Die DGSM hält es für dringend geboten darauf hinzuweisen, aus den Ergebnissen der zitierten Studie keine unbegründeten Schlussfolgerungen für Patientinnen und Patienten zu ziehen, die aus anderen Gründen eine Ventilationstherapie benötigen, da diese dadurch gefährdet werden könnten.

Dr. Alfred Wiater

DGSM-Vorsitzender