



**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [info@dgk.org](mailto:info@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur wichtigen Sicherheitsinformation über ein erhöhtes kardiovaskuläres Todesrisiko bei ASV-Therapie**

Das BfArM hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie um eine Stellungnahme bezüglich eines Risikos der Adaptiven Servo-Ventilation (ASV) bei Patienten mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung und moderater bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe gebeten. Hintergrund sind erste Berichte, nach denen Patienten mit bedeutsam eingeschränkter linksventrikulärer Funktion und prädominant zentraler Schlafapnoe unter einer solchen Therapie eine erhöhte Mortalität aufweisen.

Im Positionspapier „Schlafmedizin in der Kardiologie“, Update 2014 (Kardiologie 2015; 9: 140 – 158) hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) alle bis dahin zur Verfügung stehenden Studien zum Thema schlafbezogene Atmungsstörungen und kardiovaskuläre Erkrankungen bewertet und Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie gegeben. Dieses Positionspapier spiegelt, bis auf die folgende Ausnahme, auch heute noch den Stand der Wissenschaft und die Position der DGK wieder:

Mit der Vorabveröffentlichung von Teilergebnissen der SERVE-HF Studie ergibt sich eine bedeutende Änderung hinsichtlich der Therapie der prädominant zentralen Schlafapnoe mittels adaptiver Servoventilation (ASV) bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz auf dem Boden einer reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion (HF-REF; Abschnitt 3.3.5.1. bzw. Tabelle 9 des Positionspapieres). Nach Mitteilung der Firma ResMed, Sponsor der SERVE-HF Studie, besteht in ersten Analysen eine Übersterblichkeit im Therapiearm. Detaillierte Informationen sind noch nicht veröffentlicht worden, es besteht jedoch am ehesten ein erhöhtes Risiko hinsichtlich plötzlicher Todesfälle außerhalb des Krankenhauses.

Dieses Ergebnis war aufgrund der bisherigen Studien nicht zu erwarten gewesen, unterstreicht aber die Bedeutung von randomisiert-kontrollierten Studien. Das Ergebnis detaillierter Auswertungen ist noch nicht bekannt, dennoch schließt sich die DGK der Empfehlung von ResMed an, derzeit die ASV-Therapie zur Behandlung der prädominant zentralen Schlafapnoe (insbesondere der Cheyne-Stokes-Atmung) bei Patienten mit symptomatischer, chronisch-stabiler Herzinsuffizienz (NYHA II-IV) und reduzierter LV-EF nicht zu empfehlen (Empfehlungsgrad III, Level of Evidence B). Alle anderen Empfehlungen aus dem Positionspapier zur Diagnostik und Therapie sind dadurch nicht berührt, weitere Risikogruppen nicht auszumachen.

Konkret wird empfohlen keine ASV-Therapien zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe bei entsprechenden Patienten mit HF-REF neu einzuleiten. Patienten mit bestehender ASV-Therapie sollten über das Risiko informiert und über das weitere individuelle Vorgehen beraten werden. Da es durchaus Patienten gibt, die eine ausgeprägte subjektive Lebens- und Schlafqualitätsverbesserung unter ASV erfahren haben, bleibt es eine individuelle Entscheidung, ob eine bestehende Therapie, trotz eines potentiell erhöhten Mortalitätsrisikos, fortgesetzt wird.

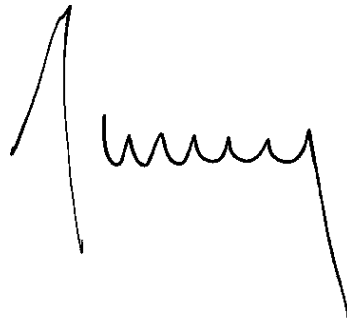
Therapiealternativen zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe bei HF-REF sind, wie im Positionspapier dargelegt, nur eingeschränkt verfügbar. Als neues Therapieverfahren ist u. a. die unilaterale Stimulation des N. phrenicus Gegenstand klinischer Studien. Angesichts der unerwarteten Ergebnisse der SERVE-HF Studie sind hier aber auch strenge Sicherheitsmaßstäbe anzulegen. Zu fordern wäre hier eine der Einschluss aller symptomatischen HF-REF Patienten in ein prospektives Mortalitätsregister, gefolgt von einer randomisiert-kontrollierten Studie.

Detailliertere Ergebnisse zur SERVE-HF Studie werden für die ESC – Jahrestagung im August 2015 erwartet. Ggf. ist dann eine revidierte Stellungnahme notwendig.



Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck

Präsident



Prof. Dr. Stephan Baldus

Vorsitzender der  
Kommission für Klinische Kardiologie



PD Dr. Olaf Oldenburg