



Proveedores de Terapias Respiratorias Domiciliarias:

1. ¿Qué es SERVE-HF?

SERVE-HF es estudio multinacional, multicéntrico, aleatorizado diseñado para evaluar si el tratamiento de la apnea del sueño central predominantemente con Servo-Ventilación Adaptativa (ASV) reduce la mortalidad y la morbilidad en los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica que están recibiendo tratamiento médico optimizado controlado.

El estudio reclutó a un total de 1.325 sujetos que fueron asignados al azar a cada uno de los dos brazos.

Los detalles del estudio se pueden consultar en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00733343>

2. ¿Cuáles fueron los resultados?

El análisis de los resultados del estudio está en curso, pero ResMed ha actuado con rapidez para hacer frente a esta nueva información. Sólo los resultados de preliminares están disponibles en este momento.

Podemos proporcionar los siguientes datos en este momento:

Los resultados preliminares disponibles del estudio SERVE-HF, que evaluaba los efectos del tratamiento de la apnea central del sueño predominante con Servo-Ventilación Adaptativa (ASV) en la mortalidad y morbilidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (HFrEF).

Los resultados preliminares muestran diferencias significativas entre los pacientes tratados con ASV y los del grupo de control para la variable principal de tiempo, para todas las causas de mortalidad u hospitalización no planificada por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (basados en un hazard ratio [HR] = 1,136, un intervalo de confianza del 95 por ciento [IC 95%] = (0.974, 1.325), p-valor = 0,104). Sin embargo, hay estadísticamente un 2,5 por ciento más de riesgo anual absoluto en la mortalidad cardiovascular para los asignados al azar a la terapia ASV comparación con el grupo control. En el estudio un 10.0 por ciento del grupo ASV experimentó una muerte cardiovascular cada año en comparación con el 7.5 por ciento del grupo de control, lo que representa un aumento del riesgo relativo del 33,5 por ciento de la mortalidad cardiovascular (HR = 1,335 IC 95% = (1.070, 1.666), p -valor = 0,010)

3. ¿Quién está en riesgo?

La población de pacientes estudiados en el ensayo SERVE-HF se considera en riesgo de aumento de la mortalidad cardíaca. En concreto, los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (niveles de clasificación New York Heart Association [NYHA] 2-4; LVEF \leq 45%). en la terapia ASV con apneas centrales del sueño predominantemente.

4. ¿Los pacientes afectados deben interrumpir la terapia?

ResMed recomienda a los médicos que se pongan en contacto con sus pacientes que corren riesgo para hablar con ellos sobre si deben interrumpir el tratamiento, dado que no se ha observado ningún beneficio en los pacientes tratados con ASV y, sin embargo,



existe un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular. La decisión de interrumpir el tratamiento es, en definitiva, una decisión clínica.

5. ¿Los dispositivos están funcionando mal?

No se ha observado ninguna avería o fallo técnico en el funcionamiento de los dispositivos de ASV, funcionan correctamente para tratar la apnea central del sueño.

El aumento del riesgo de muerte cardiovascular se produjo en un estudio científico (SERVE-HF) que investiga el uso de la terapia ASV en personas con moderada a severa apnea central del sueño predominante y la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] \leq 45%).

6. ¿Con qué rapidez qué tengo que pedirles que dejen de terapia?

Le recomendamos que contacte urgentemente con los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] \leq 45%) con terapia ASV para valorar la suspensión inmediata del tratamiento ASV.

7. ¿Qué hago ahora con los pacientes nuevos?

El tratamiento con ASV se ha contraindicado para los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] \leq 45%).

8. ¿Cambia el riesgo del tratamiento con el tiempo?

En base a nuestra evaluación preliminar de los datos de SERVE-HF, parece que el riesgo de mortalidad cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] \leq 45%) no cambia con el tiempo en terapia y es independiente del beneficio percibido del tratamiento.

9. ¿El modo de ASV con EPAP automática tiene el mismo problema que el modo ASV con EPAP fija?

Los dispositivos utilizados en el ensayo SERVE-HF tenían EPAP fija, pero creemos que la EPAP automática también puede aumentar el riesgo cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (LVEF \leq 45%).

10. ¿Qué pasa con los pacientes con enfermedades cardiovasculares distintas de la insuficiencia cardíaca que están utilizando el tratamiento de ASV de ResMed. ¿Están en peligro también?

Los resultados de SERVE-HF no pueden extrapolarse a los pacientes con enfermedades cardiovasculares distintas de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] \leq 45%). SERVE-HF solamente investigó pacientes con los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomáticos con fracción de eyección reducida y apnea central del sueño predominante.

11. ¿Qué pasa con los pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca utilizando presión positiva continua (CPAP o APAP) para la apnea obstructiva del sueño o de un dispositivo de ventilación para los trastornos respiratorios? ¿Están en riesgo y en caso de que preocuparse?



Los resultados de SERVE-HF no pueden ser extrapolados a los pacientes tratados con CPAP, APAP o cualquier otro dispositivo de ventilación.

12. Mis pacientes con insuficiencia cardíaca tienen menos síntomas cuando se utiliza el dispositivo ASV de ResMed. ¿Significa eso que el tratamiento con ASV es beneficioso y que puede mantenerse en la terapia?

El aumento del riesgo cardiovascular que se muestra en SERVE HF es independiente de la mejoría sintomática. Le recomendamos que contacte con urgencia los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] $\leq 45\%$) sobre la terapia ASV para discutir con ellos la interrupción inmediata del tratamiento ASV.

Para los pacientes que además tienen SAOS, el médico puede considerar la transición a la CPAP / APAP.

13. ¿Qué hago si mi paciente con insuficiencia cardíaca no quiere renunciar al tratamiento con ASV?

La población de pacientes estudiados en el ensayo SERVE-HF se considera en riesgo de aumento de la mortalidad cardíaca; específicamente los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (fracción de eyección [LVEF] ≤ 45) bajo terapia ASV. Debido al aumento del riesgo de mortalidad en la población de pacientes afectados, ResMed está actualizando el manual del usuario y manual clínico de su dispositivo ASV añadir una contraindicación para el uso de esta terapia con esos pacientes.

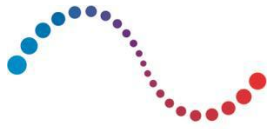
Le recomendamos que contacte con urgencia los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (Fracción de eyección ventricular izquierda [LVEF] $\leq 45\%$) que actualmente utilizan la terapia ASV para valorar la interrupción inmediata del tratamiento ASV.

ResMed deja en manos del médico, en acuerdo con el paciente, la decisión clínica de proponer un tratamiento apropiado para las condiciones particulares del paciente y si un determinado tratamiento debe incluir terapia ASV.

La decisión de continuar o interrumpir el tratamiento es potestad del médico y el paciente. Sin embargo, en base a los resultados de SERVE-HF, ResMed está actualizando el manual del usuario y manual clínico de sus dispositivos ASV para añadir una contraindicación en el uso de esta terapia.

14. ¿Es la terapia con dispositivos PAP segura?

SERVE HF ha demostrado que el tratamiento de la apnea central del sueño con servoventilación adaptativa en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida se asoció con un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular. Este grupo de pacientes es una pequeña minoría (menos del 1%) de los que utilizan dispositivos de PAP. Además de su uso en el tratamiento de la Apnea Central del sueño, estos dispositivos de PAP son comúnmente utilizados para el tratamiento del SAOS y de la insuficiencia respiratoria. No hay evidencias que sugieran que el uso de dispositivos de PAP en estas otras aplicaciones clínicas se asocie con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares o muerte.



ResMed

15. ¿Existen pacientes que deben permanecer en terapia ASV?

Para los pacientes con apnea central del sueño o apnea compleja del sueño, pero sin insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, no hay pruebas que indiquen que existe un mayor riesgo de muerte cardiovascular.

Los manuales de ResMed para nuestros productos ASV se están actualizando para contraindicar el uso de ASV en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (Fracción de eyección ventricular izquierda [LVEF] \leq 45%) Otras indicaciones para la terapia de ASV no se han modificado.

Hotline : +33426100349