



# ResMed

## PERGUNTAS MAIS FREQUENTES SOBRE O ESTUDO SERVE-HF

### Prestadores de cuidados de saúde:

#### 1. O que é o SERVE-HF?

SERVE-HF é um estudo multinacional, multicêntrico randomizado controlado, desenhado para avaliar se o tratamento de apneia do sono central predominante moderada a grave com terapia por servoventilação adaptativa (ASV) poderia reduzir a mortalidade e morbidade em doentes com insuficiência cardíaca crónica e terapêutica médica otimizada.

O estudo recrutou um total de 1.325 indivíduos que foram randomizados para um dos dois grupos. Os detalhes do estudo podem ser consultados em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00733343>

#### 2. Quais foram os resultados?

A análise dos resultados do estudo continua a decorrer, contudo a ResMed agiu rapidamente para responder a esta nova informação. Apenas os resultados de primeira linha estão disponíveis neste momento.

Neste momento, podemos fornecer a seguinte informação:

*Tornaram-se disponíveis os resultados preliminares do estudo SERVE-HF que avaliou os efeitos do tratamento de apneia de sono central predominante com Servoventilação (ASV) na morbidade e mortalidade em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática e redução de fração de ejeção (HfrEF)*

*Os resultados preliminares não demonstraram diferenças significativas entre doentes tratados com ASV e doentes no grupo controlo relativamente ao objectivo principal, ou seja todas as causas de mortalidade ou hospitalização não planeada por agravamento da doença cardíaca (com base num risco relativo [HR]=1.136 com intervalo de confiança de 95 por cento [95%CI] = (0.974, 1.325), p-value= 0.104). Contudo, houve diferença estatisticamente significativa de 2.5 por cento de aumento de risco absoluto de mortalidade cardiovascular por ano nos indivíduos aleatorizados para a terapia ASV comparativamente ao grupo controlo. No estudo, 10 por cento do grupo em ASV sofreu morte cardiovascular a cada ano comparativamente a 7,5 por cento no grupo controlo, representando 33,5 por cento de aumento de risco relativo de mortalidade cardiovascular (HR=1.335, 95%CI=(1.070, 1.666), p-value= 0.010).*

#### 3. Quem está em risco?

A população de doentes investigada no estudo clínico SERVE-HF é considerada em risco de mortalidade cardíaca aumentada. Especificamente, falamos de doentes com insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção reduzida (níveis de classificação da New York Heart Association [NYHA] 2-4; FEVE  $\leq$  45%) em terapia ASV com apneia de sono central predominante.

#### 4. Os doentes afetados devem descontinuar a terapia?

A ResMed recomenda que os médicos contactem os seus doentes em risco para debaterem se o tratamento deve ser descontinuado, uma vez que não foram observados benefícios nos doentes do estudo SERVE-HF com ASV e existiu um maior risco de mortalidade cardiovascular. A decisão de descontinuação é, em última análise, uma decisão clínica.

### **5. Os dispositivos estão a funcionar incorretamente?**

Não foram observadas avarias nem falhas técnicas no funcionamento do dispositivo de ASV; opera corretamente para tratar a apneia central do sono predominante.

O risco aumentado de morte cardiovascular ocorreu durante o estudo científico (SERVE-HF) que investigou uso de terapia ASV em indivíduos com apneia de sono central predominante moderada a severa e insuficiência cardíaca crónica sintomática com redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%)

### **6. Quão rapidamente devo pedir que parem a terapia?**

Recomendamos que contacte urgentemente os seus doentes com insuficiência cardíaca sintomática com redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%) em terapia ASV para discutir a descontinuação imediata da terapia.

### **7. O que devo fazer agora com novos doentes?**

A terapia ASV será contra indicada para doentes com insuficiência cardíaca sintomática com redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%)

### **8. O risco muda com o tempo de terapia?**

Com base na nossa avaliação preliminar dos dados do SERVE-HF, parece que o risco de mortalidade cardiovascular em doentes com insuficiência cardíaca sintomática e redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%) não muda com o tempo em terapia e é independente do benefício da terapia percebido.

### **9. O modo ASV com EPAP automática tem o mesmo problema que o modo ASV com EPAP fixa?**

Os equipamentos utilizados no SERVE-HF tinham EPAP fixa, mas acreditamos que o modo ASV com EPAP automática poderá também aumentar o risco cardiovascular em doentes com insuficiência cardíaca sintomática e redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%)

### **10. E outros pacientes com outras doenças cardiovasculares que não insuficiência cardíaca que estão a utilizar a terapia ASV da ResMed. Também estão em risco?**

Os resultados do SERVE-HF não podem ser extrapolados para pacientes com outras doenças cardiovasculares que não insuficiência cardíaca sintomática e redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%). O SERVE-HF investigou apenas insuficiência cardíaca sintomática com redução de fração de ejeção e predominância de apneia de sono central.

### **11. E outros doentes com insuficiência cardíaca em pressão positiva contínua da via aérea (CPAP ou APAP) para apneia obstrutiva do sono ou ventilador para distúrbios respiratórios? Estão em risco e deveriam estar preocupados?**

Os resultados do SERVE-HF não podem ser extrapolados para pacientes tratados com CPAP, APAP ou outros dispositivos de ventilação.

### **12. Os meus doentes com insuficiência cardíaca têm poucos sintomas quando utilizam o equipamento ASV da ResMed. Isto significa que a terapia é benéfica e que podem ser mantidos em terapia?**

O risco cardiovascular aumentado demonstrado no SERVE-HF é independente da melhoria dos sintomas. Recomendamos que contacte urgentemente com os seus doentes com insuficiência cardíaca sintomática com redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%) em terapia ASV para discutir com eles a descontinuação imediata da terapia ASV. Para doentes com AOS, o médico pode considerar alteração da terapia para CPAP/APAP.

### **13. O que devo fazer caso o meu doente com insuficiência cardíaca não quiser parar a terapia ASV?**

A população de doentes analisada no estudo SERVE-FH é considerada em risco aumentado de mortalidade cardiovascular; especificamente doentes com insuficiência cardíaca sintomática e redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%) em terapia ASV. Devido ao risco aumentado de mortalidade na população de doentes afectada, a ResMed está a

actualizar os seus manuais de utilizador e clínico para o equipamento ASV de forma a adicionar a contra indicação para o uso desta terapia nestes pacientes.

Recomendamos que contacte urgentemente com os doentes com insuficiência cardíaca sintomática com redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤45%) actualmente em terapia ASV para discutir a descontinuação imediata do tratamento ASV.

A ResMed remete para o julgamento clínico de médicos, em consulta com os seus doentes, relativamente ao curso de tratamento apropriado para qualquer doente em particular com base na condição desse doente, e se um determinado curso de tratamento deve continuar a envolver terapia ASV. A decisão de continuar ou descontinuar a terapêutica deve ser tomada pelo médico e paciente. No entanto, com base nos resultados do SERVE-HF a ResMed está a actualizar o manual de utilizador e manual clínico dos seus dispositivos ASV para adicionar a contra indicação para o uso desta terapia nestes doentes.

#### **14. A terapia com equipamentos de pressão positiva na via aérea (PAP) é segura?**

O SERVE-HF mostrou que o tratamento de apneia de sono central com servoventilação adaptativa em doentes com insuficiência cardíaca e redução de fração de ejeção estava associado com um aumento do risco de mortalidade cardiovascular. Este grupo de doentes é uma pequena minoria (menos de 1%) dos doentes a utilizar equipamento PAP. Em adição ao uso desde equipamentos no tratamento da apneia de sono central, os dispositivos PAP são mais frequentemente utilizados no tratamento de AOS ou insuficiência respiratória. Não existe evidência que sugira que o uso de equipamentos PAP nestas aplicações clínicas esteja associadas a um risco aumentado de eventos cardiovasculares ou morte.

#### **15. São estes os doentes que DEVERIAM continuar em ASV?**

Para doentes com apneia de sono central ou apneia de sono complexa mas sem insuficiência cardíaca e redução de fração de ejeção, não há evidência sugestiva de risco aumentado de morte cardiovascular.

Os manuais da ResMed para os nossos produtos ASV estão a ser actualizados para contra indicar o uso de ASV em doentes com insuficiência cardíaca sintomática com redução de fração de ejeção (Fração de Ejeção Ventricular Esquerda [FEVE]≤ 45%). As restantes indicações de terapia ASV permanecem inalteradas.

Linha de Apoio : +33805408804