



## Domande frequenti sullo studio SERVE-HF

### Operatori sanitari:

#### 1. Che cos'è SERVE-HF?

SERVE-HF è uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato e controllato disegnato per valutare se il trattamento dell'apnea centrale predominante attraverso l'utilizzo della Ventilazione Servo Adattiva (ASV) riduce i tassi di mortalità e morbidità in pazienti con scompenso cardiaco cronico in terapia medica ottimizzata.

Lo studio ha arruolato 1.325 pazienti randomizzati in due bracci.

I dettagli dello studio si possono trovare su:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00733343>

#### 2. Quali sono i risultati?

L'analisi dei risultati è ancora in corso, ma ResMed ha voluto intervenire rapidamente per affrontare questa nuova informazione. In questo momento sono a disposizione i soli risultati preliminari.

Siamo in grado di fornire i seguenti dati in questo momento:

*Sono al momento disponibili i risultati dell'analisi preliminare dei dati dello studio SERVE-HF con il quale si valutano gli effetti del trattamento dell'apnea centrale predominante con ventilazione servo-adattiva sulla mortalità e morbidità in pazienti con scompenso cardiaco cronico con frazione di eiezione ridotta (HFrEF).*

*L'analisi preliminare dei risultati non evidenzia una differenza significativa tra pazienti trattati con ASV e quelli del gruppo di controllo per quanto riguarda l'endpoint primario di tempo per tutte le cause di mortalità o di ospedalizzazione non programmata per peggioramento dello scompenso cardiaco (basata su un hazard ratio [HR] = 1.136 con un intervallo di confidenza del 95% [95% CI] = (0.974, 1.1.325), p-value = 0.104).*

*Tuttavia vi è un aumento statisticamente significativo del 2.5% del rischio assoluto annuo di morte cardiovascolare per i pazienti randomizzati alla terapia ASV rispetto al gruppo di controllo. Nello studio il 10% dei pazienti nel gruppo ASV sono deceduti per cause cardiovascolari all'anno rispetto al 7.5% del gruppo di controllo che corrisponde ad un aumento di rischio relativo di morte cardiovascolare del 33.5% (HR=1.335, 95%CI=(1.070, 1.666), p-value = 0.010).*

#### 3. Chi è a rischio?

La popolazione di pazienti presa in esame nello studio SERVE-HF viene considerata ad aumentato rischio di mortalità cardiaca. Nello specifico, lo studio si riferisce a pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta (classificazione della New York Heart Association [NYHA] 2-4; LVEF  $\leq$  45%) in terapia con ASV per il trattamento dell'apnea prevalentemente centrale.

#### **4. I pazienti che ne sono affetti devono interrompere la terapia?**

ResMed raccomanda ai medici di contattare i pazienti a rischio per discutere della possibilità di un'eventuale interruzione della terapia, poiché nei pazienti trattati con terapia ASV non è stato osservato alcun beneficio e dato l'aumentato rischio di mortalità cardiovascolare. L'interruzione è, in ultima analisi, una decisione clinica.

#### **5. Gli apparecchi sono malfunzionanti?**

Non sono stati rilevati malfunzionamenti o guasti tecnici relativamente all'operatività dell'apparecchio ASV; l'apparecchio funziona in modo corretto per il trattamento dell'apnea centrale del sonno predominante.

L'incremento di rischio cardiovascolare è stato rilevato in uno studio scientifico (SERVE-HF) relativo all'uso della terapia ASV in soggetti affetti da apnea centrale del sonno predominante e insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta ([LVEF]  $\leq$  45%).

#### **6. Quali sono le tempistiche indicate per l'interruzione della terapia**

Raccomandiamo di contattare con urgenza i pazienti in scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro [LVEF]  $\leq$  45%) in terapia ASV per l'immediata interruzione del trattamento con ASV.

#### **7. Cosa fare con i “nuovi” pazienti**

La terapia con ASV è controindicata nei pazienti in scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro [LVEF]  $\leq$  45%).

#### **8. Il rischio si modifica con il tempo di terapia?**

Basandoci sull'analisi preliminare dei dati del SERVE-HF, sembra che il rischio non si riduca con l'aumento del tempo di terapia ed è indipendente dai benefici percepiti.

#### **9. La modalità ASV con EPAP automatica ha lo stesso problema della modalità ASV con EPAP fissa?**

I dispositivi usati nello studio SERVE-HF funzionavano con EPAP fissa ma crediamo l'EPAP automatica possa avere lo stesso aumento di rischio di mortalità cardiovascolare in pazienti con scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione (LVEF)  $\leq$  45%).

#### **10. Pazienti con patologie cardiovascolari diverse dallo scompenso cardiaco che utilizzano la terapia ASV di ResMed sono a rischio?**

I risultati dello studio SERVE-HF non possono essere applicati a pazienti con patologie cardiovascolari diverse dallo scompenso cardiaco con ridotta frazione di eiezione (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro [LVEF]  $\leq$  45%). SERVE-HF ha arruolato solo pazienti con scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione e apnea centrale predominante.

#### **11. Sono a rischio i pazienti con scompenso cardiaco che utilizzano un ventilatore a pressione positiva continua (CPAP o APAP) per il trattamento delle apnee ostruttive o che utilizzano un dispositivo per il trattamento dei disturbi della ventilazione? Devono preoccuparsi per questi risultati?**

I risultati dello studio SERVE-HF non possono essere applicati a pazienti in trattamento con CPAP, APAP o un qualsiasi altro ventilatore.

**12. I pazienti con scompenso cardiaco in cura nel mio centro hanno pochi sintomi quando usano il dispositivo ASV di ResMed. Significa che la terapia ASV ha dei benefici e che quindi può essere continuata?**

L'incremento del rischio cardiovascolare emerso dallo studio SERVE-HF è indipendente dal miglioramento dei sintomi. Raccomandiamo di contattare con urgenza i pazienti in scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro [LVEF]  $\leq$  45%) in terapia ASV per l'immediata interruzione del trattamento con ASV.

Per quei pazienti che hanno OSA, il medico può valutare la possibilità di utilizzare CPAP/APAP.

**13. Cosa devo fare se un paziente in scompenso cardiaco non è d'accordo di interrompere la terapia ASV?**

La popolazione di pazienti presa in esame nello studio SERVE-HF viene considerata ad aumentato rischio di mortalità cardiaca. Nello specifico, lo studio si riferisce a pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro [LVEF]  $\leq$  45%) in terapia ASV. Poiché vi è un incremento del rischio di mortalità in questa popolazione, ResMed sta aggiornando il manuale d'uso e il manuale clinico dei dispositivi ASV con l'aggiunta della controindicazione all'uso di questa terapia in questa popolazione.

Raccomandiamo di contattare con urgenza i pazienti in scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro [LVEF]  $\leq$  45%) in terapia ASV per l'immediata interruzione del trattamento con ASV.

ResMed si rimette al giudizio clinico dei medici, in accordo con i propri pazienti, per quanto riguarda la corretta strategia di trattamento per ognuno sulla base di condizioni cliniche specifiche, e se questo trattamento continua a prevedere la terapia ASV.

Continuare o interrompere la terapia è una decisione che devono prendere i pazienti e i loro medici. Tuttavia, sulla base dei risultati di Serve-HF, ResMed sta aggiornando il manuale d'uso e il manuale clinico dei dispositivi ASV con l'aggiunta della controindicazione all'uso di questa terapia.

**14. La terapia con i dispositivi PAP sicuro?**

Servire HF ha dimostrato che il trattamento dell'apnea centrale del sonno con ventilazione servo adattiva nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta è associato ad un aumentato rischio di mortalità cardiovascolare. Questo gruppo di pazienti è una minoranza molto piccola (meno dell'1%) tra coloro che usano dispositivi PAP. In aggiunta al loro impiego nel trattamento delle apnee centrali del sonno, i dispositivi PAP sono più comunemente utilizzati per il trattamento di OSA e di insufficienza respiratoria. Non ci sono prove che suggeriscono che l'uso di dispositivi PAP in queste applicazioni cliniche sia associato ad un aumentato rischio di eventi cardiovascolari o di decessi.

**15. Ci sono pazienti che dovrebbero stare su ASV?**

Per i pazienti con apnea centrale del sonno o apnea complessa ma senza insufficienza cardiaca cronica sintomatica e frazione di eiezione ridotta, non ci sono prove che suggeriscono che vi è un aumento del rischio di morte cardiovascolare. I manuali di ResMed dei nostri dispositivi ASV sono stati aggiornati con la controindicazione all'uso del ASV nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica sintomatica con ridotta frazione di eiezione (frazione di eiezione ventricolare sinistra [FEVS]  $\leq$  45%). Le altre indicazioni per la terapia ASV rimangono invariate.

Per ulteriori informazioni contattare il numero : +39 344 0488702