



## Notifica Urgente sulla Sicurezza

---

Aumento del rischio di mortalità cardiovascolare con il trattamento di ventilazione servoassistita (ASV) per i pazienti con insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta

Data: 13 maggio 2015

Distribuzione: Distributori dei dispositivi con terapia ASV  
Personale medico e infermieristico nelle strutture sanitarie professionali  
Operatori sanitari (HCP)

---

### Descrizione del problema:

È stato identificato un grave problema di sicurezza durante l'analisi preliminare dei dati primari dello studio clinico SERVE-HF. Nel corso dello studio è stato esaminato l'effetto della terapia con ventilazione servo assistita (ASV) sull'ospedalizzazione e sul tasso di mortalità dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta ( $FEVS \leq 45\%$ ) e apnea centrale del sonno predominante da lieve a grave ( $AHI \geq 15/h$ ,  $CAHI/AHI \geq 50\%$  e  $CAI \geq 10/h$ ).

### Rischi implicati:

Il problema di sicurezza identificato consiste in un aumento significativo nel rischio di decesso cardiovascolare nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta ( $FEVS \leq 45\%$ ) sottoposti a trattamento con ventilazione servo assistita.

### Prodotti interessati:

Sono interessati i seguenti dispositivi ResMed:

- AutoSet CS
- AutoSet CS PaceWave
- AutoSet CS2
- AutoSet CS-A
- S9 AutoSet CS
- S9 AutoSet CS PaceWave
- S9 AutoSet CS-A
- S9 AutoSet CS-A PaceWave



- AirCurve 10 ASV
- AirCurve 10 CS PaceWave
- Lumis Tx

**Produttore:**

ResMed Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

**Azione immediata richiesta:**

I medici che hanno pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta e che utilizzano dispositivi ASV ResMed devono contattare i propri pazienti per discutere l'interruzione del trattamento.

**Distributori / fornitori di dispositivi medicali:**

La presente notifica di sicurezza deve essere inviata a tutti gli operatori sanitari o ai medici che hanno prescritto la terapia ASV oppure a tutte le strutture sanitarie che hanno acquistato i prodotti interessati.

**Medici:**

I dati presenti sollevano preoccupazioni relativamente ai pazienti con insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta ( $FEVS \leq 45\%$ ) sottoposti a terapia ASV. Questa è la popolazione di pazienti oggetto dello studio di SERVE-HF che ora è considerata a rischio.

- Per questa popolazione, è stato osservato un aumento del rischio di decesso cardiovascolare pari al 33,5%, rispetto ai pazienti equivalenti non sottoposti a terapia ASV (rischio annuale assoluto: 10% nei pazienti trattati con ASV rispetto al 7,5% nel gruppo di controllo).
- Lo studio SERVE-HF non ha identificato alcun vantaggio per il paziente derivante dall'utilizzo della terapia ASV nel gruppo di pazienti a rischio con insufficienza cardiaca sistolica cronica.
- I nuovi pazienti a rischio non dovranno utilizzare l'ASV. La terapia ASV ora è controindicata in questi pazienti a rischio.
- Ciascun paziente dovrà essere valutato per l'insufficienza cardiaca. In caso di segni e sintomi di insufficienza cardiaca, sarà necessario eseguire una valutazione obiettiva del valore FVES.
- I medici devono identificare e rivalutare tutti i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta che al momento sono trattati con dispositivi ASV allo scopo di interrompere urgentemente la terapia ASV. La decisione di proseguire con la terapia



per i pazienti attuali deve tener conto di tale aumento significativo del rischio di decesso, dell'assenza di vantaggi riscontrata e delle seguenti considerazioni:

- L'aumento della mortalità cardiovascolare è attribuito principalmente ai decessi che si verificano in contesti extraospedalieri ("arresto cardiaco improvviso")
- I decessi attribuiti all'uso di questa terapia spesso possono verificarsi senza una precedente ospedalizzazione o il peggioramento dei sintomi
- Il rischio non si riduce con la durata della terapia
- Il rischio deve essere considerato indipendentemente dalla risposta percepita del paziente alla terapia

Non sono presenti malfunzionamenti né guasti tecnici nel funzionamento del dispositivo. Il dispositivo funziona correttamente nel trattamento dell'apnea centrale del sonno. Il rischio identificato è relativo all'uso dell'ASV in questa popolazione a rischio.

I distributori, gli operatori sanitari o il personale tecnico che desidera rivolgere domande relativamente a questa notifica di sicurezza dovrà:

- Contattare il proprio rappresentante ResMed
- Rivolgersi all'assistenza al numero: +39 344 0488702
- Visitare il sito [servehffaq.com](http://servehffaq.com) per ulteriori informazioni, incluse le risposte alle domande più frequenti

L'obiettivo principale di ResMed è quello di fornire un trattamento sicuro ed efficace ai pazienti. Lo studio SERVE-HF è stato avviato per conoscere l'effetto della terapia ASV nei pazienti con insufficienza cardiaca. Dal momento che i dati preliminari hanno identificato un problema di sicurezza imprevisto, la presente notifica di sicurezza urgente è necessaria per consentire ai medici di eseguire quanto prima una nuova valutazione dell'uso della terapia ASV nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Distinti saluti,

Lionel King  
Senior Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs