

Urgent- information de sécurité

Risque augmenté de décès cardiovasculaire chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques avec une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) altérée, traités par Ventilation Auto Asservie (ASV)

Date: 13 Mai 2015

Distribution: Distributeurs de dispositifs de Ventilation Auto-Asservie (ASV)
Personnel médical et infirmier des établissements de soins
Prestataires de Santé à Domicile

Description :

Un grave incident de sécurité a été identifié pendant l'analyse préliminaire des critères principaux de l'essai clinique SERVE-HF. Cet essai avait pour but d'identifier les effets de la ventilation auto-asservie (ASV) sur le taux de ré-hospitalisation et le taux de mortalité des patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection du ventricule gauche altérée (FEVG \leq 45%) et un Syndrome d'Apnée du Sommeil Centrale prédominant modéré à sévère (IAH \geq 15/h, IAHC/IAH \geq 50% et IAc \geq 10/h).

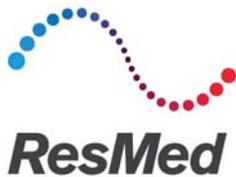
Risques associés :

L'incident de sécurité identifié consiste en une augmentation significative du risque de décès cardiovasculaire chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche altérée (FEVG \leq 45%) et traités par ventilation auto-asservie.

Dispositifs concernés:

Les dispositifs ResMed suivants sont concernés :

- AirCurve 10 CS PaceWave,
- AutoSet CS2,
- S9 AutoSet CS,
- S9 AutoSet CS PaceWave.

**Fabricant :**

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Action immédiate requise :

Les médecins en charge de patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection du ventricule gauche altérée et qui utilisent des dispositifs de ventilation auto-asservie ResMed doivent contacter leurs patients afin d'envisager l'arrêt du traitement.

Distributeurs / fournisseurs de dispositifs médicaux :

Cette information de sécurité doit être fournie à tous les prestataires de santé à domicile ou médecins ayant prescrit une ventilation auto-asservie, et à tous les établissements de soins ayant achetés les produits concernés.

Médecins :

Ces données soulèvent des questions de sécurité à l'égard des patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection du ventricule gauche altérée (FEVG \leq 45%) et traités par ASV. Cette population de patients évaluée dans l'essai SERVE-HF est désormais considérée à risque.

- Pour cette population à risque, une augmentation du risque de décès cardiovasculaire de 33,5% a été constatée chez les patients utilisant la thérapie ASV en comparaison avec les patients non traités (risque annuel absolu: 10% chez les patients du groupe ASV versus 7,5% dans le groupe contrôle).
- L'étude SERVE-HF n'a pas mis en évidence de bénéfice concernant l'utilisation de la thérapie ASV dans le groupe de patients à risque, insuffisants cardiaques systoliques chroniques.
- Les nouveaux patients identifiés à risque ne doivent pas utiliser la ventilation auto-asservie. L'ASV est maintenant contre-indiquée dans cette population de patients à risque.
- Avant de mettre de nouveaux patients sous ASV, chaque patient devra bénéficier d'une évaluation pour insuffisance cardiaque. En cas de signes et de symptômes d'insuffisance cardiaque, une évaluation objective de la FEVG doit être réalisée.



Les médecins doivent identifier et réévaluer tous les patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique et une fraction d'éjection du ventricule gauche altérée et actuellement traités par ventilation auto-asservie, dans le but de stopper immédiatement le traitement par ASV.

Aucun défaut technique ni aucun défaut de fonctionnement des dispositifs médicaux n'a été identifié. Ces derniers fonctionnent conformément pour le traitement de l'apnée centrale du sommeil. Le risque identifié concerne l'utilisation de la thérapie ASV dans ce groupe spécifique de patients.

Les distributeurs, prestataires de santé à domicile ou le personnel médical ayant des questions à propos de cette information de sécurité doivent :

- Contacter leur représentant ResMed,
- Appeler la ligne dédiée :0805 408 804,
- Aller sur le site servehffaq.com pour plus d'information et en particulier pour les réponses aux questions les plus fréquentes.

L'objectif principal de ResMed est de fournir une thérapie sûre et efficace à tous ses patients. L'étude SERVE-HF a été initiée pour comprendre les effets de la ventilation auto-asservie (ASV) chez les patients insuffisants cardiaques. L'analyse des données préliminaires ayant mis en évidence un risque de sécurité inattendu, nous considérons que cette information de sécurité est nécessaire afin que les médecins ré-évaluent l'utilisation de la thérapie ASV chez les patients insuffisants cardiaques dès que possible.

Sincèrement,

Lionel King
Senior Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs



Formulaire Retour

Veillez nous retourner ce formulaire de confirmation complété, par e-mail, fax ou courrier:

- E-mail : qualite-reglementaire@resmed.fr
- Fax : 04 26 100 300
- Courrier : RESMED SAS
Parc technologique
292 Allée Jacques Monod
69791 St PRIEST Cedex.

J'atteste avoir mis en place les actions requises dans l'Information de sécurité – Risque augmenté de décès cardiovasculaire chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques avec une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) altérée, traités par ventilation auto-asservie (ASV)

Société(s)

Adresse

Nom du signataire

Position



Date, Signature

HEMOCARE PROVIDER
LETTERHEAD
Entête du prestataire

13 mai 2015

Urgent Information de Sécurité

Risque Accru de Décès Cardiovasculaires sous Ventilation Auto-Asservie (ASV) pour les patients Insuffisants Cardiaques Chroniques avec Fraction d'Ejection Altérée

Cher Dr [nom du médecin prescripteur]

La fiche de sécurité ci-jointe a été émise suite aux résultats préliminaires de l'étude clinique SERVE-HF.

L'étude SERVE-HF a évalué les effets du traitement de l'apnée centrale du sommeil prédominante par ventilation Auto-Asservie sur la morbi-mortalité chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques avec fraction d'éjection altérée.

Les résultats préliminaires principaux ne montrent aucune différence significative entre les patients traités par ASV et ceux du groupe de contrôle du critère d'évaluation principal relatif au temps de survenue de la mortalité toute cause, ou l'hospitalisation imprévue pour aggravation de l'insuffisance cardiaque. Cependant, il y a une augmentation statistiquement significative du risque absolu annuel de mortalité cardiovasculaire pour les patients randomisés sous ASV comparé au groupe contrôle.

ResMed a immédiatement signalé ces résultats aux autorités compétentes et a émis une information de sécurité. Cette information précise que l'ASV est contre-indiquée pour les patients souffrant d'Insuffisance Cardiaque avec fraction d'éjection altérée. Il est nécessaire que ces patients soient réexaminés et avertis du risque accru de décès cardiovasculaire dans le but de stopper immédiatement leur traitement par ASV.

Il n'y a eu aucun dysfonctionnement ou problème technique avec l'appareil. Il fonctionne correctement pour traiter l'apnée centrale du sommeil.

L'augmentation du risque de décès cardiovasculaire a été identifiée avec l'utilisation de l'ASV dans la population souffrant d'Insuffisance Cardiaque chronique avec fraction d'éjection altérée.

Les résultats de SERVE-HF et l'incident de sécurité observés s'appliquent uniquement à cette population. L'étude n'incluait pas de patients avec apnées centrales sans insuffisance

PRESCRIBING PHYSICIAN TEMPLATE – NOT TO BE RETURNED TO RESMED

cardiaque. L'étude n'a pas non plus étudié l'utilisation d'appareil de pression positive fixe ou automatique (CPAP ou APAP)

Le tableau ci-joint présente les informations concernant les patients à qui nous avons fournis un appareil de ventilation auto-asservie.

Merci de vérifier cette liste et de prendre contact avec les patients souffrant d'Insuffisance Cardiaque chronique symptomatique avec fraction d'éjection altérée et qui par conséquent sont exposés à un risque accru de décès cardiovasculaire.

Des informations complémentaires sur l'étude SERVE-HF seront publiées et postées sur le site internet de ResMed www.resmed.com, dès qu'elles seront disponibles.

Pour toute question concernant l'utilisation de traitement par ASV ResMed ou tout autre traitement ResMed pour les troubles respiratoires du sommeil, merci d'appeler **0805 408 804**

Merci de votre aide dans l'application de ces mesures.

Sincères salutations,

**HEMOCARE PROVIDER
AUTHORIZED PERSON**

PRESCRIBING PHYSICIAN TEMPLATE – NOT TO BE RETURNED TO RESMED

Patients ayant reçu une prescription de traitement par ASV et appareillé par [nom du prestataire]

Nom du patient	Détails / coordonnées du patient	Date de la prescription	Date du dernier RDV	A compléter par le médecin prescripteur		
				Patient contacté (oui/non)	Identified as at risk & re-assessed Identifié à risque (oui/non)	Traitement par ASV arrêté (oui/non)

MEDECIN Prescripteur
PRESTATAIRE

En-tête du médecin

Xx Mai 2015

URGENT – Information importante

[Nom du patient ASV]

[Adresse 1]

[Adresse 2]

[Adresse 3]

Cher(e) [nom du patient]

Une étude scientifique récemment terminée (SERVE HF) a identifié de nouvelles informations importantes concernant le traitement par ventilation auto-asservie (ASV) ResMed qui vous a été prescrit.

Afin de nous assurer que nous vous fournissons les meilleurs soins possibles, nous vous remercions de bien vouloir :

- prendre rendez-vous avec votre médecin ou établissement hospitalier pour un bilan
- et d'apporter votre appareil de ventilation avec vous.

[Nom du cabinet / médecin / hôpital]

[Adresse 1]

[Adresse 2]

[Adresse 3]

[Téléphone]

[Adresse Email s'il y en a une]

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, merci de contacter votre médecin.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de croire en nos sentiments les meilleurs.

[Signature du médecin]