



AirCurve™ 10
CS-A PACEWAVE

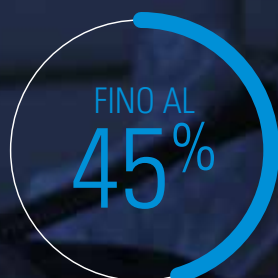


Ventilazione servo-adattiva nella pratica

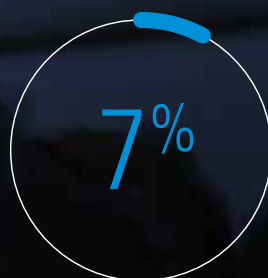
Per saperne di più sulla terapia ASV con
AirCurve™ 10 CS-A PaceWave

Quanto è diffusa l'apnea centrale del sonno?

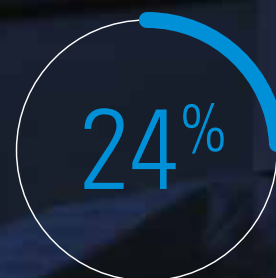
Gli studi di prevalenza dimostrano che:



dei pazienti in terapia con oppioidi soffre di apnea centrale o di una combinazione di apnea del sonno ostruttiva e centrale.¹



dei pazienti colpiti da ictus ischemico ed emorragico e da attacco ischemico transitorio (TIA) soffre di apnee principalmente centrali².



dei pazienti con HFpEF soffre di apnea centrale del sonno³ e oltre il 50% di disturbi respiratori del sonno⁴.

Sommario

Prescrizione della terapia ASV

Quando è possibile prescrivere la terapia ASV?	3
Quando non è possibile prescrivere la terapia ASV?.....	4
Dichiarazione delle società scientifiche sullo studio SERVE-HF.....	5

Aggiornamenti clinici: spunti da un'analisi dei big data

Prevalenza dell'apnea centrale del sonno durante la terapia con CPAP.....	6
Passaggio dalla terapia con CPAP alla ASV	7

La soluzione di ResMed

AirCurve 10 CS-A PaceWave	8
Informazioni sull'algoritmo PaceWave	9

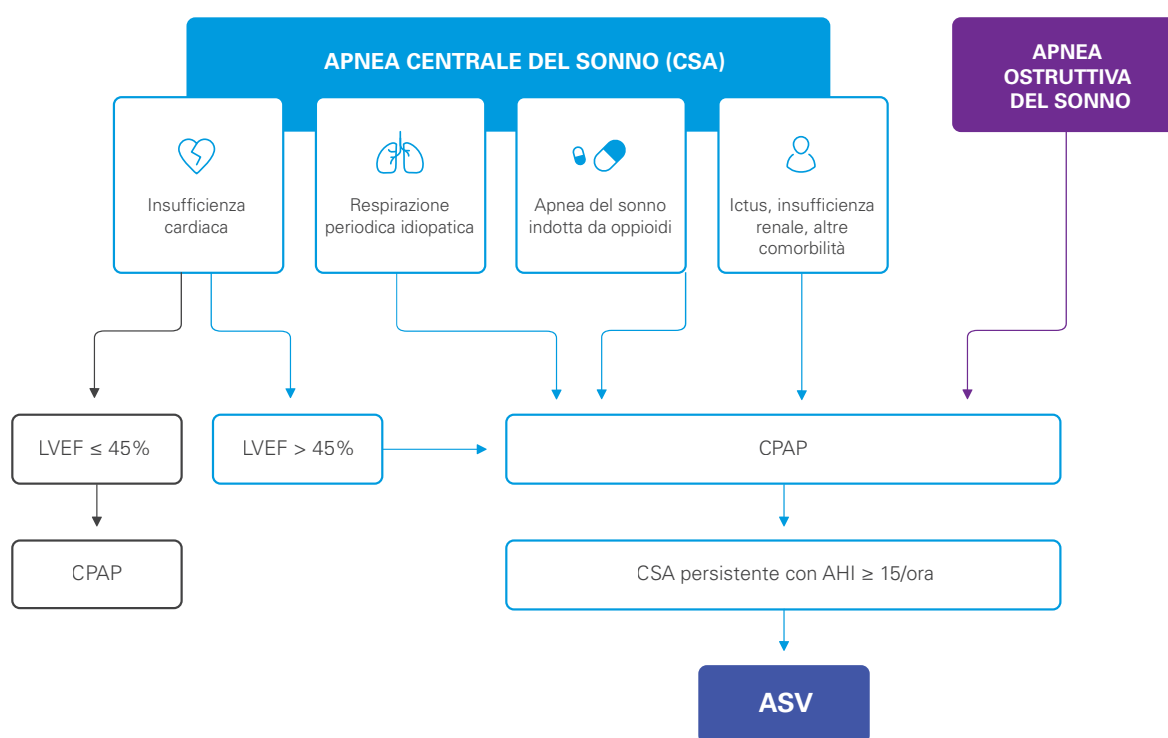
Prescrizione della terapia ASV

Quando è possibile prescrivere la terapia ASV?

Le linee guida dichiarano che la terapia ASV può essere prescritta in diverse situazioni cliniche. La dichiarazione dell'ERS sull'apnea centrale del sonno⁵, le linee guida AASM⁶ e varie dichiarazioni⁷⁸ confermano che **la ASV è la terapia opportuna e può essere utile, efficace e sicura in queste diverse situazioni:**

- apnea centrale del sonno e insufficienza cardiaca con frazione di eiezione conservata
- apnea centrale del sonno associata a terapia con oppioidi a lungo termine, senza ipoventilazione alveolare
- apnea centrale del sonno idiopatica o respiro di Cheyne-Stokes
- apnea centrale del sonno complessa emergente/persistente
- apnea centrale del sonno dopo un ictus ischemico

Dichiarazione dell'ERS (European Respiratory Society) sul trattamento dei disturbi respiratori centrali durante il sonno



Adattato in base alla dichiarazione ERS sulla CSA⁵



Controindicazioni: come sottolineato dall'ERS⁵, dalla AASM⁶ e dalla dichiarazione degli esperti⁷⁸, la terapia ASV non va prescritta in caso di insufficienza cardiaca con ridotta frazione di eiezione e apnea centrale del sonno predominante, da moderata a grave.

Quando non è possibile prescrivere la terapia ASV?

Serve-HF: sintesi dei risultati

Lo studio SERVE-HF ha mostrato **che gli effetti dannosi della terapia ASV sono correlati a una compromissione sistolica ventricolare sinistra preesistente**⁹. I ricercatori impegnati nello studio SERVE-HF hanno esaminato 1.325 pazienti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica cronica (NYHA 2-4), con ridotta frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF $\leq 45\%$) e apnea centrale del sonno predominante, da moderata a grave.



SERVE-HF

Treatment of Sleep-Disordered Breathing by
Adaptive Servo-Ventilation in HF patients

Diverse ipotesi sull'aumentata mortalità osservata nello studio SERVE-HF sono state invalidate da analisi multiple del database SERVE-HF o di altre grandi banche dati:

- **La terapia ASV non sembrerebbe avere effetti sulla funzione ventricolare sinistra o sul rimodellamento cardiaco e non influisce sui marker sistemici associati alla sindrome da insufficienza cardiaca.**⁸
- Il rischio di mortalità osservato nello studio SERVE-HF non è **correlato all'entità della pressione erogata.**¹¹



Tutte le linee guida e le dichiarazioni degli esperti pubblicate a partire da maggio 2015⁵⁻⁸ indicano che la terapia **ASV non va iniziata nel gruppo formato da pazienti a rischio**, ovvero da soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica e sintomatica (NYHA 2-4), con ridotta frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF $\leq 45\%$) e apnea centrale del sonno predominante, da moderata a grave.



Dichiarazione delle società scientifiche sullo studio SERVE-HF



Società Tedesca di Ricerca sul Sonno e Società Tedesca di Medicina del Sonno Pneumologia

Va sottolineato che tutte le dichiarazioni si riferiscono esclusivamente a pazienti con insufficienza cardiaca nella classe funzionale II-IV della New York Heart Association (NYHA II-IV) e con una frazione di eiezione $\leq 45\%$. Vale a dire che, la terapia può rimanere invariata nei pazienti:

- con funzione cardiaca meno compromessa
- non affetti da apnea centrale del sonno predominante
- per i quali la terapia viene effettuata a causa di altre malattie preesistenti (ad es. coesistenza con apnea del sonno, apnea del sonno complessa, apnea del sonno e CSA indotta da oppioidi).

Fonte disponibile qui (TEDESCO)



Accademia Americana di Medicina del Sonno⁶

La ventilazione servo-adattativa mirata a normalizzare l'indice di apnea-ipopnea (AHI) può essere utilizzata per il trattamento della CSAS correlata all'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) negli adulti con una frazione di eiezione $> 45\%$ o con CSAS lieve correlata alla CHF.



Società Francese di Ricerca e Medicina del Sonno⁷

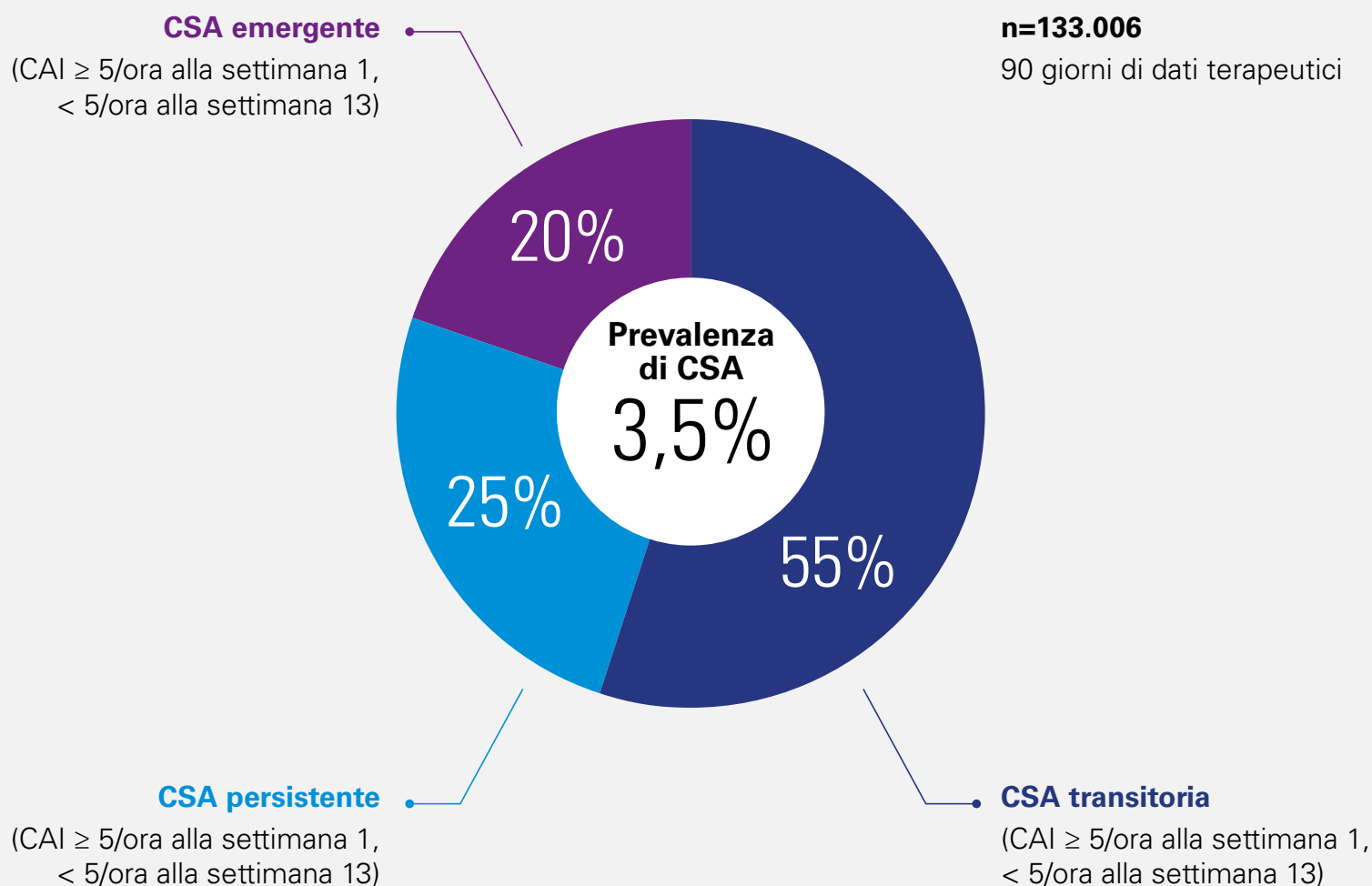
I dati della letteratura raccomandano l'uso continuato della terapia ASV per diverse indicazioni, tra cui insufficienza cardiaca con LVEF conservata, sindrome delle apnee del sonno complesse, sindrome delle apnee centrali del sonno indotte da oppioidi, SAS centrale idiopatica e SAS centrale provocata da ictus.

Aggiornamenti clinici: spunti da un'analisi dei big data



Prevalenza dell'apnea centrale del sonno durante la terapia CPAP

Secondo un'analisi osservazionale molto ampia del database americano AirView di ResMed, che comprende 133.000 pazienti sottoposti a terapia con CPAP¹², **il 3,5% dei pazienti sottoposti a terapia con CPAP soffre di apnea centrale del sonno emergente, transitoria o persistente con un indice di apnea centrale (CAI) > 5.**



Passaggio dalla terapia con CPAP alla ASV

Un'altra analisi del database AirView americano di ResMed¹³ mostra che **il passaggio dalla terapia con CPAP alla ASV, in pazienti con apnea centrale del sonno emergente o persistente, può migliorare la compliance:**

- il passaggio dalla terapia con CPAP alla terapia ASV, **nei pazienti con apnea centrale del sonno emergente o persistente, migliora del 22% l'aderenza terapeutica e mantiene la compliance media a un livello stabile.**
- il passaggio riduce l'AHI residuo da 17,34 (15,17, 19,41) a 4,10 (3,30, 4,89).
- questi dati suggeriscono che la normalizzazione dell'apnea centrale del sonno attraverso la terapia con il dispositivo AirCurve 10 CS-A PaceWave contribuisce, a lungo termine, **ad una migliore aderenza terapeutica.**

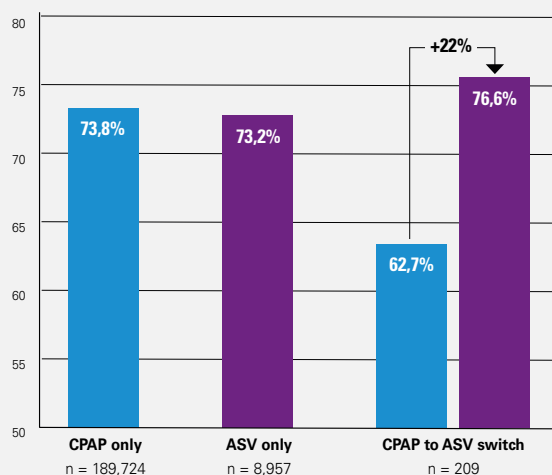


Miglioramento del tasso di aderenza terapeutica dopo che i pazienti con CSA emergente o persistente sono passati dalla terapia con CPAP alla ASV.

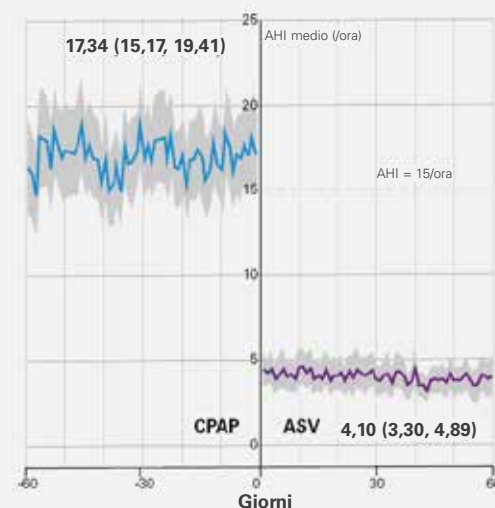


Il passaggio dalla terapia con CPAP alla ASV ha ridotto l'AHI residuo da 17,34 a 4,10.

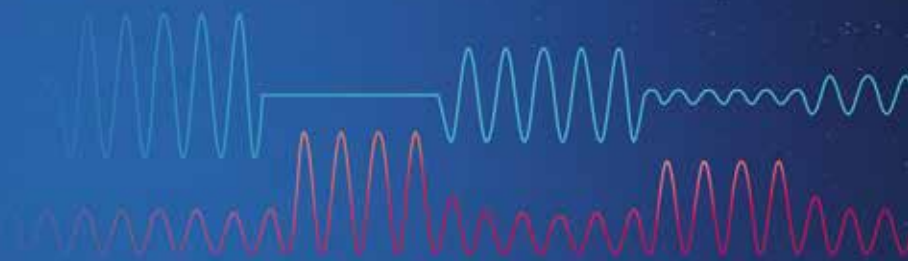
Tasso di aderenza a 90 giorni



AHI medio prima e dopo il passaggio da CPAP a ASV

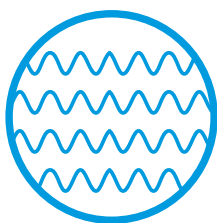


La soluzione di ResMed



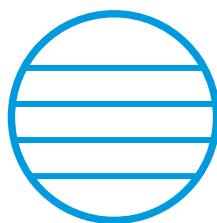
Scopri AirCurve 10 CS-A PaceWave

AirCurve 10 CS-A PaceWave* offre una **terapia personalizzata per i pazienti affetti da apnea centrale del sonno**, con o senza apnea ostruttiva del sonno. L'algoritmo PaceWave **si sincronizza con il pattern respiratorio del paziente e imita la forma d'onda della respirazione naturale** per promuovere comfort, sicurezza* e armonia. PaceWave risponde alle mutevoli esigenze respiratorie del paziente e **permette di stabilizzare il respiro durante il sonno**.



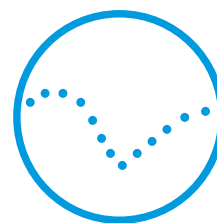
COMFORT

L'algoritmo PaceWave si sincronizza con il pattern respiratorio del paziente, **offrendo un comfort terapeutico personalizzato**. La tecnologia Easy-Breathe imita la forma d'onda della respirazione naturale **e favorisce il comfort**. La pressione di supporto (PS) è **accuratamente sincronizzata** con la respirazione spontanea del paziente.



SICUREZZA*

PaceWave normalizza la respirazione del paziente^{13,14}. La terapia ASV **stabilizza anche le variabili fisiologiche associate alla respirazione**, come la frequenza respiratoria e il livello di ossigeno¹⁵⁻¹⁸. La presenza di variabili fisiologiche stabili è importante **e può portare ad un miglioramento della qualità del sonno, del riposo e della qualità della vita**.



ARMONIA

La sincronia tra il dispositivo e la respirazione spontanea del paziente facilita **l'accettazione della terapia¹³ e crea armonia tra la macchina e il paziente**.

Informazioni sull'algoritmo PaceWave

AirCurve 10 CS-A PaceWave è progettato per stabilizzare la respirazione del paziente. Ciò si ottiene attraverso:

1

Pressione inspiratoria assistita variabile

2

Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP) costante o regolata automaticamente

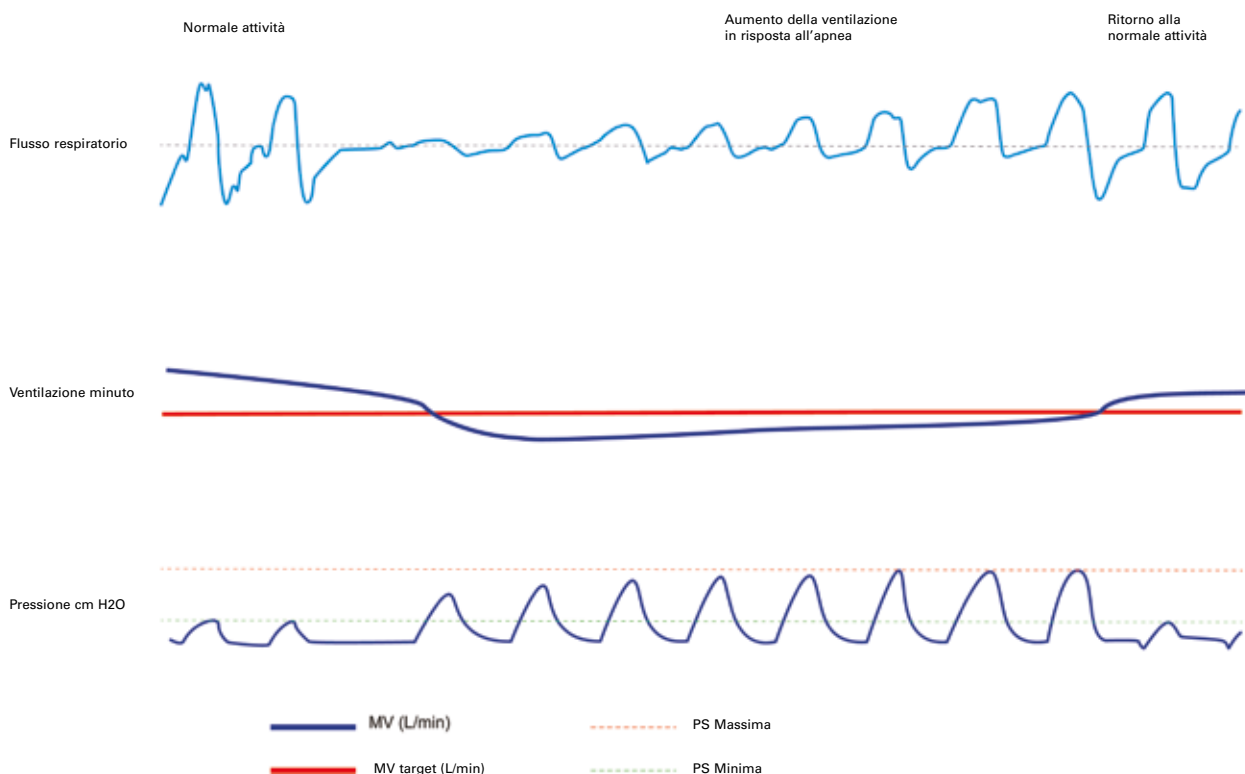
3

Supporto respiratorio sincronizzato con la respirazione del paziente

Ventilazione minuto

A partire da luglio 2019 PaceWave è l'unico dispositivo per la terapia ventilatoria servo-adattiva mirato alla regolazione istantanea della ventilazione minuto del paziente.

- L'algoritmo PaceWave elabora i parametri respiratori (frequenza, forma d'onda respiratoria, volume corrente) alla risoluzione di una frazione di secondo **su una media mobile di 3 minuti** al fine di calcolare la ventilazione minuto del paziente.
- Il target è automaticamente regolato sul 90% della ventilazione minuto media recente del paziente **per evitare un'eccessiva ventilazione**.
- PaceWave mette a confronto la ventilazione minuto corrente del paziente e la ventilazione minuto target, e **risponde rapidamente ed accuratamente ai cambiamenti della ventilazione minuto**.
- La pressione di supporto viene incrementata quando la ventilazione minuto scende al di sotto del valore target e viene riportata al livello minimo impostato dal medico quando la ventilazione minuto supera il valore target.



Mappatura della fase respiratoria

PaceWave analizza 13 punti per ogni respiro, e monitora e regola accuratamente **la sua risposta per offrire al paziente un'esperienza confortevole**.

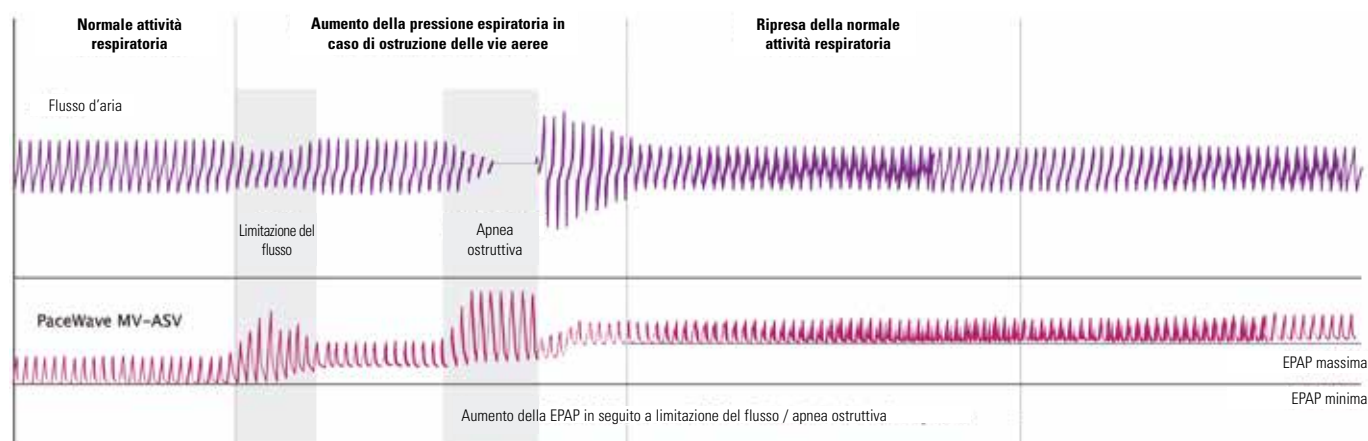
- Con il suo algoritmo di mappatura ad alta risoluzione della fase respiratoria, PaceWave **monitora accuratamente le variazioni della ventilazione minuto**, causate da cambiamenti della frequenza respiratoria e del pattern respiratorio.
- L'algoritmo PaceWave **si adatta con precisione e rapidità** in risposta alle esigenze del paziente.
- Una **sincronizzazione efficace** con il pattern respiratorio del paziente **contribuisce ad aumentare il comfort della terapia**.
- PaceWave **immagazzina continuamente** nuove informazioni estrapolandole dal pattern respiratorio che è esclusivo di ciascun paziente.
- La forma d'onda della tecnologia Easy-Breathe **imita la forma d'onda della respirazione naturale**.
- La pressione di supporto viene sincronizzata con la respirazione spontanea del paziente e adattata alla sua ventilazione minuto, al fine di raggiungere il livello target. **In questo modo si raggiunge un grado di comfort che favorisce l'accettazione della terapia da parte del paziente.**



Modalità ASV e ASVAuto

AirCurve 10 CS-A PaceWave assicura un trattamento **efficace stabilizzando le vie aeree superiori ed erogando una pressione espiratoria costante o regolata automaticamente**. Il dispositivo dispone di due modalità: ASV e ASVAuto.

- **Modalità ASV:** la pressione positiva espiratoria delle vie aeree è regolata manualmente e impostata all'inizio della terapia
- **ASVAuto:** la pressione positiva espiratoria delle vie aeree è regolata automaticamente in risposta a segni predittivi di ostruzioni delle vie aeree superiori (apnea, limitazione di flusso e russamento). La pressione positiva espiratoria automatica delle vie aeree risponde agli eventi ostruttivi e stabilizza le vie aeree superiori.





Bibliografia:

* La terapia ASV è controindicata nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica cronica (NYHA 2-4) con ridotta frazione di eiezione del ventricolo sinistro ($LVEF \leq 45\%$) e apnea centrale del sonno predominante da moderata a grave.

1. Mogri et al. Hypoxemia in patients on chronic opiate therapy with and without sleep apnoea, *Sleep Breath*, 2009; 13:49-57.
2. Karin et al. Frequency of Sleep Apnoea in Stroke and TIA Patients: a meta-analysis. *J Clin Sleep Med*, 2010; 6(2):131-37.
3. Javaheri et al. Sleep Apnoea: Types, Mechanisms, and Clinical Cardiovascular Consequences. *JACC* 2017; 69:841-58.
4. Oldenburg et al. Sleep-disordered breathing in patients with symptomatic heart failure. A contemporary study of prevalence in and characteristics of 700 patients. *Eur J Heart Fail*. 2007 Mar; 9(3):251-7. Epub 2006 Oct 5.
5. Randerath W et al. Definition, discrimination, diagnosis and treatment of central breathing disturbances during sleep. *ERJ Express*. Published on December 5, 2016 as doi: 10.1183/13993003.00959-2016.
6. Aurora et al. Updated Adaptive Servo-Ventilation Recommendations for the 2012 AASM Guideline: The Treatment of Central Sleep Apnoea Syndromes in Adults: Practice Parameters with an Evidence-Based Literature Review and Meta-Analyses. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, Vol. 12, No. 5, 2016.
7. Priou P et al. Adaptive servo-ventilation: How does it fit into the treatment of central sleep apnoea syndrome. *Expert opinions. Revue des Maladies Respiratoires*, 2015 Dec, 32(10):1072-81.
8. D'Ortho et al. *European Respiratory & Pulmonary Diseases*, 2016; 2(1): <http://doi.org/10.17925/ERPD.2016.02.01.1>.
9. Eulenburg C et al. Mechanisms underlying increased mortality risk in patients with heart failure and reduced ejection fraction randomly assigned to adaptive servoventilation in the SERVE-HF study: results of a secondary multistate modelling analysis. *Lancet Respiratory Medicine*, 2016 Aug 31, pii: S2213-2600(16)30244-2.
10. Cowie MR et al. Adaptive servo-ventilation for central sleep apnoea in systolic heart failure: results of the major substudy of SERVE-HF. *Eur J Heart Fail*. 2018 Mar; 20(3):536-544.
11. Woehrle et al. Adaptive Servo-ventilation (ASV) pressures and cardiovascular mortality risk in SERVE-HF. *European Respiratory Journal*, 2016 Sept 01, volume 48, issue suppl 60.
12. Liu et al. Trajectories of emergent central sleep apnoea during continuous positive airway pressure therapy. *Chest*. 2017; 152(4):751-60.
13. Pépin JL et al. Adherence to positive airway therapy after switching from CPAP to ASV: a big data analysis. *J Clin Sleep Med*. 2018; 14(1):57-63.
14. Cistulli PA, Armitstead J, Pepin JL, Woehrle H, Nunez CM, Benjafield A, Malhotra A. Short-term CPAP adherence in obstructive sleep apnoea: a big data analysis using real world data. *Sleep Med*. 2019 Jan 11. Pi:S1389-9457(18)30797-4.
15. Carnevale et al. Effectiveness of Adaptive Servo-Ventilation in the treatment of hypocapnic central sleep apnoea of various etiologies. *Sleep Medicine* 2011 Dec; 12(10):952-8.
16. Allan et al. Efficacy of adaptive servo ventilation in treatment of complex and central sleep apnoea syndromes. *Chest* 2007; 132:1839-46.
17. Morgenthaler et al. Adaptive servoventilation versus noninvasive positive pressure ventilation for central, mixed and complex sleep apnoea syndromes. *Sleep* 2007; 30(4) :468-75.
18. Brown et al. A retrospective case series of adaptive servoventilation for complex sleep apnoea. *J Clin Sleep Med* 2011; 7(2):187-95.



AirCurve™ 10

CS-A PACEWAVE



Per ulteriori informazioni sull'algoritmo PaceWave
e sul trattamento dei pazienti con CSA:

[ResMed.com/PaceWave](https://www.resmed.com/PaceWave)

Fare riferimento al manuale d'uso per le informazioni relative a possibili avvertenze e precauzioni da prendere in considerazione prima e durante l'utilizzo del prodotto.

Distribuito da: ResMed EPN, Corso Vercelli 40, 20145 Milano (Italia). Consultare il sito [ResMed.com](https://www.resmed.com) per le sedi ResMed internazionali. La disponibilità dei prodotti può variare a seconda del Paese. Le specifiche tecniche possono subire modifiche senza preavviso. © 2020 ResMed. 10112878/1 2022-03