



ČASTÉ DOTAZY OHLEDNĚ STUDIE SERVE-HF

Poskytovatelé zdravotní péče:

1. Co je studie SERVE-HF

- SERVE-HF je nadnárodní multicentrická randomizovaná kontrolovaná studie III. fáze, která byla navržena s cílem vyhodnotit, zda by mohla léčba středně a silně závažné predominantní centrální spánkové apnoe terapií, využívající adaptivní podpůrnou ventilaci (ASV) navíc k optimalizované lékařské péči, snížit mortalitu a morbiditu u pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí (levá ventrikulární ejekční frakce [LVEF] ≤ 45 %).

2. Co bylo ve studii zjištěno?

- Studie SERVE-HF nesplnila svůj primární cílový parametr, protože nenastal statisticky významný rozdíl u primárního cílového parametru mezi pacienty se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, kteří byli randomizováni pro terapii ASV, a pacienty v kontrolní skupině.
- Studie SERVE-HF vyslala bezpečnostní signál v podobě statisticky významně zvýšeného rizika kardiovaskulárního úmrtí u lidí se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, kteří byli randomizováni pro terapii ASV, v porovnání s pacienty v kontrolní skupině se stejným onemocněním.
- Funkce zařízení pro terapii ASV nebyla spojována s žádnými problémy.

3. Kdo je ohrožen?

- Populace pacientů zkoumaná ve studii SERVE-HF se považuje za ohroženou kvůli zvýšené srdeční mortalitě. Konkrétně se jedná o pacienty se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí (úrovně klasifikace dle New York Heart Association [NYHA] 2-4, LVEF ≤ 45 %).

4. Měli by postižení pacienti ukončit léčbu?

- Společnost ResMed doporučuje, aby se lékaři spojili s ohroženými pacienty a projednali s nimi, zda v léčbě pokračovat s ohledem na to, že u pacientů ve studii SERVE-HF léčených ASV nebyl zjištěn žádný prospěch a že je zde zvýšené riziko kardiovaskulární mortality. Konečné rozhodnutí o ukončení léčby je zcela v rukách ošetřujícího lékaře.

5. Trpí zařízení funkčními závadami?

- Ne. V provozu zařízení pro ASV nebyla pozorována žádná funkční závada ani technická porucha; při léčbě centrální spánkové apnoe funguje správně. Odhalené riziko souvisí s používáním terapie ASV u lidí se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí.