



SERVE-HF FAQ

Kommersielle partnere:

1. Hva er SERVE-HF?

- SERVE-HF er en multinasjonal, multisenter, randomisert kontrollert fase III-studie som ble utviklet for å vurdere om behandling av moderat til alvorlig dominerende sentral søvnapné med adaptiv servoventileringsbehandling (ASV-behandling) i tillegg til optimalisert medisinsk behandling kan redusere dødelighet og sykelighet hos pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejectivesjonsfraksjon (venstre ventrikkelejectivesjonsfraksjon [LVEF] ≤ 45 %).

2. Hva ble funnet i studien?

- SERVE-HF oppfylte ikke sitt primære endepunkt da det ikke var noen statistisk signifikant forskjell i det primære endepunktet mellom pasientene med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejectivesjonsfraksjon som ble randomisert til ASV-behandling og pasientene i kontrollgruppen.
- Men SERVE-HF viste et sikkerhetssignal med en statistisk signifikant økt risiko for kardiovaskulær død hos personer med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejectivesjonsfraksjon som ble randomisert til ASV-behandling sammenlignet med pasienter i kontrollgruppen med samme tilstand. Det var ingen problemer forbundet med ytelsen på selve ASV-apparatene i studien.

3. Hvem av pasientene mine kan være i faresonen?

- Bare de med en viss type hjertesvikt som går på ASV-behandling bør være bekymret. De som har dominerende sentral søvnapné og det som kalles symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert venstre ventrikkel ejectivesjonsfraksjon lik eller under 45 %. Vi anbefaler at de kontakter legen sin umiddelbart for å se om de er i faresonen, og for å diskutere behandlingen.

4. Har enheten noen feil?

- Det har ikke blitt observert noen feil eller teknisk svikt ved drift av enhetene; de behandler sentral søvnapné på korrekt måte.

5. Gjelder dette all PAP-behandling (f.eks. CPAP og APAP)?

- Denne bestemte advarselen gjelder bare for spesifikke ResMed-enheter kalt ASV, og bare for personer med en viss type hjertesvikt og en viss type søvnapné. Vi kan gi deg en liste over enhetenes serienummer.
- Denne advarselen gjelder ikke for ResMed CPAP- eller APAP-enheter.

6. Krever du at jeg skal varsle pasientene mine eller leger?

- Sikkerhetsvarslet krever at du varsler helsepersonell og leger som har foreskrevet ASV eller kjøpt berørte enheter.
- Du behøver ikke å kontakte pasientene på dette tidspunktet, da vi forventer at vår innsats på å lære opp leger, og de offentlige kunngjøringene vi har foretatt vil varsle pasientene. Men fordi det primære målet for sikkerhetsvarslet er pasientsikkerhet, kan du velge å kontakte pasientene som har hjertefeil og går på ASV-behandling, og som du mistenker er i fare. La pasientene få vite at det beste de kan gjøre er å kontakte lege for å diskutere sin individuelle behandling.