



ČASTÉ DOTAZY OHLEDNĚ STUDIE SERVE-HF

Komerční partneři:

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.
- Ovšem 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. Kteří z mých pacientů mohou být ohroženi?

- Terapie ASV by se měla týkat pouze těch lidí, kteří trpí určitým typem srdečního selhání. Jsou to pacienti s predominantní centrální spánkovou apnoe a tzv. symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou levou ventrikulární ejekční frakcí rovnou 45 % nebo nižší. Doporučujeme, aby se neprodleně spojili se svým lékařem a zjistili, zda-li jsou ohroženi, a aby s ním projednali léčbu.

4. Trpí zařízení funkčními závadami?

- V provozu zařízení pro ASV nebyla pozorována žádná funkční závada ani technická porucha; při léčbě centrální spánkové apnoe funguje správně.

5. Vztahuje se to na všechny terapie PAP (např. CPAP a APAP)?

- Toto konkrétní varování se vztahuje pouze na konkrétní zařízení ResMed nazývané ASV a pouze na lidi s určitým typem srdečního selhání a určitým typem spánkové apnoe. Můžeme Vám opatřit seznam zařízení podle sériových čísel.
- Toto varování se netýká zařízení ResMed CPAP nebo APAP.

6. Požadujete ode mne, abych informoval/a mé pacienty nebo lékaře?

- Bezpečnostní oznámení vyžaduje, abyste informoval/a poskytovatele zdravotní péče a lékaře, kteří předepsali zařízení pro ASV nebo dotčená zařízení zakoupili.

- Nemusíte kontaktovat v této době pacienty, protože očekáváme, že naše úsilí vynaložené na osvětu lékařů a veřejná oznámení, která jsme doposud vydali, pacienty upozorní. Protože je však primárním cílem bezpečnostního oznámení bezpečnost pacienta, můžete se nezávisle rozhodnout oslovit pacienty, kteří mají srdeční selhání, jsou na terapii ASV a u nichž máte podezření na riziko. Informujte pacienty o tom, že nejlepším postupem je obrátit se na svého lékaře a projednat s ním individuální plány zdravotní péče.

Hotline : +420 244 471 299