



ČASTÉ DOTAZY OHLEDNĚ STUDIE SERVE-HF

Pacienti:

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 ventilací (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 zjištěno ve studii SERVE-HF?

- Studie SERVE-HF neprokázala žádný přínos pro terapii ASV u takových pacientů ve studii a rovněž odhalila zvýšené riziko kardiovaskulárního úmrtí pro pacienty se symptomatickým chronickým srdečním selháním a centrální spánkovou apnoe zařazené do studie.

3. Kdo je ohrožen?

- Toto bezpečnostní oznámení je určeno pouze pro lidi se symptomatickým chronickým srdečním selháním a centrální spánkovou apnoe zařazené do klinické studie.
- Doporučujeme, abyste se neprodleně obrátili na svého lékaře a projednali s ním nejvhodnější další postup s ohledem na Vaši situaci.
- Podle výsledků studie, pokud splňujete tato specifická kritéria, tu hrozí zvýšené riziko kardiovaskulárního úmrtí. Doporučujeme, abyste se ihned spojili se svým lékařem.

4. Trpí zařízení funkčními závadami?

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

5. Jak postupovat, pokud používám zařízení CPAP nebo APAP?

- CPAP a APAP se používají k léčbě obstrukční spánkové apnoe.
- Pacienti ve studii měli středně až silně závažnou predominantní centrální spánkovou apnoe.
- Tato studie a toto varování se netýká zařízení ResMed CPAP nebo APAP.
- Toto konkrétní varování se vztahuje pouze na konkrétní terapii nazývanou ASV a pouze na lidi se symptomatickým chronickým srdečním selháním a centrální spánkovou apnoe.
- Pokud si nejste jistí, zda je Vaše zařízení ASV (nebo dotčeným zařízením), můžete to zjistit, když zavoláte na dále uvedenou horkou linku určenou pro konkrétní zemi.