



商业合作伙伴：

1.SERVE-HF是什么？

- SERVE-HF是一项跨国、多中心、随机对照的III期研究，旨在评价在有效医疗护理的基础上，采用适应性伺服式通气（ASV）疗法来治疗中重度以中枢性睡眠呼吸暂停为主的疾病时，是否能够降低患有症状性慢性心力衰竭并伴有射血分数（左心室射血分数【LVEF】 $\leq 45\%$ ）下降的患者的死亡率和发病率。

2.研究过程中发现了什么？

- SERVE-HF未达到其主要终点目标，因为对于随机分配到ASV治疗组、即有症状的慢性心力衰竭并伴有射血分数下降的患者，与对照组患者之间在主要终点事件上并未显示出统计上的显著差异。
- 但是，SERVE-HF显示出了一个安全信号，即随机分配到ASV治疗组、患有症状性慢性心力衰竭并伴有射血分数下降的患者，与具有相同症状的对照组患者相比，在统计学方面其心血管源性死亡的风险会显著增加。
- 研究过程中未出现与ASV治疗设备性能相关的问题。

3.哪类患者存在风险？

- 只有患有某类心力衰竭的患者，在进行ASV治疗时需要注意。那些以中枢性睡眠呼吸暂停为主并患有症状性慢性心力衰竭并伴有左心室射血分数低于或等于45%的患者。我们建议，这些患者立即联系您的医生，了解自己是否存在风险，并与医生讨论自己的治疗方法。

4.是否存在设备故障？

- 在ASV设备运行过程中，未出现任何故障或技术问题，且设备在治疗中枢性睡眠呼吸暂停时运行正常。

5.本警告适用于所有PAP治疗吗（例如，CPAP和APAP）？

- 本警告仅适用于ResMed的ASV设备，以及患有特定种类类心力衰竭和特定类型的睡眠呼吸暂停患者。我们可以提供给您一份带有编号的设备清单。
- 本警告不适用于ResMed的CPAP或APAP设备。

6.您是否需要我通知我的患者或医生？

- 安全通知要求您通知提供医疗服务的单位，以及已经开出ASV处方或购买受影响设备的医生。
- 目前，我们不强求您联系患者，因为我们期望通过教育医生和已发出的社会公告来警示患者。但是，由于安全通知的主要目标是患者安全，您可以自行决定是否通知那些患有心力衰竭并且正在进行ASV治疗的，您怀疑可能会存在风险的患者。如果想让患者知道最佳处理方案是联系他们的医生来讨论他们的个人医疗计划。

China hotline: 400 810 6016 (toll free)
Taiwan hotline: +886 2 25568707