



患者：

### 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试验并未显示ASV治疗对参加试验的患者产生任何益处，并且确定会增加患有症状性慢性心力衰竭和中枢性睡眠呼吸暂停患者出现心血管源性死亡率的风险。

### 3.哪类患者存在风险？

- 只有被纳入临床试验的人群，即患有慢性心力衰竭和中枢性睡眠呼吸暂停的患者需要引起注意。
- 我们建议您立即联系您的医生，就您的情况向医生咨询最适当的处理措施。
- 根据研究结果，如果您符合上述标准，那么您将面临心血管源性死亡率增加的风险。我们建议您立即咨询您的医生。

### 4.是否存在设备故障？

- 否。未发现瑞思迈ASV设备运行中有任何故障或技术问题；设备在治疗中枢性睡眠呼吸暂停时运行正常。

### 5.如果我使用的是CPAP或APAP呢？

- CPAP和APAP设备用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。
- 参加研究的患者是患有中到重度以中枢性睡眠呼吸暂停为主的呼吸暂停。
- 本研究及本警告不适用于CPAP或APAP设备。
- 本警告仅适用于ASV治疗方法，以及患有症状性慢性心力衰竭和中枢性睡眠呼吸暂停的患者。
- 如果您无法确定您的设备是否为ASV设备（或受影响的设备），您可以拨打您所在国家的热线电话进行确认，电话见下方。

China hotline: 400 810 6016 (toll free)

Taiwan hotline: +886 2 25568707