



HÄUFIGE FRAGEN ZU SERVE-HF

Fachhandel:

1. Was ist SERVE-HF?

- SERVE-HF ist eine multinationale, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie, die entworfen wurde, um festzustellen, ob die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer überwiegend zentraler Schlafapnoe mit adaptiver Servo-Ventilations (ASV)-Therapie zusätzlich zur optimierten medizinischen Versorgung die Mortalität und Morbidität bei Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und verminderter Ejektionsfraktion (linksventrikuläre Ejektionsfraktion [LVEF] ≤ 45 %) reduzieren kann.

2. Was wurde in der Studie festgestellt?

- SERVE-HF hat ihren primären Endpunkt nicht erfüllt, da es zwischen denjenigen Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und verminderter Ejektionsfraktion, die auf die ASV-Therapie randomisiert wurden, und denjenigen der Kontrollgruppe keinen statistisch signifikanten Unterschied im primären Endpunkt gab.
- Jedoch löste SERVE-HF bei Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und verminderter Auswurfleistung, die auf die ASV-Therapie randomisiert wurden, im Vergleich zu Patienten der Kontrollgruppe mit der gleichen Erkrankung ein sicherheitsrelevantes Signal eines statistisch signifikant erhöhten Risikos für kardiovaskulären Tod aus.
- Es gab keine Probleme im Zusammenhang mit der Leistungsfähigkeit des ASV-Therapiegeräts.

3. Welche meiner Patienten könnten gefährdet sein?

- Nur diejenigen Personen mit einer bestimmten Art von Herzinsuffizienz, die mit der ASV-Therapie behandelt werden, sollten besorgt sein. Das sind diejenigen, die an überwiegend zentraler Schlafapnoe und sogenannter symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und einer reduzierten linksventrikulären Auswurfleistung von 45 % oder weniger leiden. Wir empfehlen, dass diese Personen sich sofort an ihren Arzt wenden, um zu erfahren, ob sie gefährdet sind und um über ihre Therapie zu sprechen.

4. Arbeitet das Gerät fehlerhaft?

- Nein. Es wurden keine Fehlfunktionen oder technische Fehler beim Betrieb des Geräts beobachtet. Es arbeitet vorschriftsmäßig, um zentrale Schlafapnoe zu behandeln.

5. Gilt dies für alle PAP-Therapien (z. B. CPAP und APAP)?

- Diese besondere Warnung gilt nur für bestimmte Geräte von ResMed (die sogenannten ASV-Geräte) und nur für Personen mit einer bestimmten Art von Herzinsuffizienz und einer bestimmten Art von Schlafapnoe. Wir können Ihnen eine Liste mit Seriennummern der Geräte zur Verfügung stellen.
- Diese Warnung gilt nicht für CPAP- oder APAP-Geräte von ResMed.

6. Fordern Sie mich auf, meine Patienten oder Ärzte zu informieren?

- Durch den Sicherheitshinweis werden Sie aufgefordert, Ärzte und medizinisches Fachpersonal, die die betroffenen ASV-Geräte verschrieben oder gekauft haben, zu informieren.
- Zum jetzigen Zeitpunkt müssen Sie sich nicht an die Patienten wenden. Wir erwarten, dass unsere Bemühungen, die Ärzte zu informieren, und unsere öffentlichen Bekanntmachungen dafür sorgen werden, die Aufmerksamkeit der Patienten zu erregen. Da die Sicherheit der Patienten jedoch das vorrangige Ziel eines Sicherheitshinweises ist, können Sie selbst entscheiden, ob Sie sich an Patienten wenden, die an Herzinsuffizienz leiden und eine ASV-Therapie erhalten und von denen Sie annehmen, dass sie gefährdet sein könnten. Informieren Sie die Patienten, dass die beste Vorgehensweise ist, sich an ihren Arzt zu wenden, um die individuelle Behandlung zu besprechen.

Hotline : 0800 2770400