



ResMed

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE SERVE-HF

Pacientes:

1. ¿Qué es SERVE-HF?

- SERVE-HF es un estudio de Fase III multicéntrico, internacional, controlado y aleatorizado que se diseñó para evaluar si el tratamiento de la apnea del sueño central predominante de moderada a severa con terapia con servoventilación adaptativa (ASV) podría reducir la mortalidad y la morbilidad en pacientes con fallo cardíaco crónico sintomático con fracción de eyección reducida (fracción de eyección ventricular izquierda, [LVEF], $\leq 45\%$).

2. ¿Qué se encontró en el estudio SERVE-HF?

- SERVE-HF no demostró ofrecer ningún beneficio de la terapia ASV para los pacientes del estudio y, sin embargo, se identificó un mayor riesgo de muerte cardiovascular en personas con fallo cardíaco crónico sintomático y apnea del sueño central.

3. ¿Quién corre un riesgo?

- En el estudio clínico que ha provocado este aviso de seguridad solo participaron personas con fallo cardíaco crónico sintomático y apnea del sueño central.
- Le recomendamos que se ponga inmediatamente en contacto con su médico para tomar las medidas adecuadas en función de su situación.
- De acuerdo con los resultados del estudio, si cumple estos criterios específicos, tiene un mayor riesgo de muerte cardiovascular. Le recomendamos que hable con su médico inmediatamente.

4. ¿Los dispositivos están funcionando mal?

- No. No se ha observado ninguna avería o fallo técnico en el funcionamiento de los dispositivos de ASV de ResMed, funcionan correctamente para tratar la apnea del sueño central.

5. ¿Qué sucede si utilizo un dispositivo de PAP o APAP?

- APAP y APAP se utilizan para tratar la apnea obstructiva del sueño.
- Los pacientes de este estudio tenían apnea del sueño central predominante de moderada a severa.
- El estudio y esta advertencia no hacen referencia a los dispositivos de CPAP o APAP de ResMed.
- Esta advertencia en particular solo hace referencia a una terapia específica llamada ASV y solo a personas con fallo cardíaco crónico sintomático y apnea del sueño central.
- Si no está seguro de si su dispositivo es de ASV (o dispositivo afectado), puede llamar a la línea de atención al cliente de su país que verá más abajo.

Hotline : +33426100349