



Domande frequenti sullo studio SERVE-HF

Partner commerciali:

1. Che cos'è SERVE-HF?

- SERVE-HF è uno studio di Fase III internazionale, multicentrico, randomizzato e controllato disegnato per valutare se il trattamento dell'apnea centrale predominante, di grado da moderato a severo, attraverso l'utilizzo della Ventilazione Servo Adattiva (ASV) in aggiunta alla terapia medica ottimizzata riduce i tassi di mortalità e morbilità in pazienti con scompenso cardiaco cronico sintomatico e ridotta frazione di eiezione (Frazione di Eiezione Ventricolare Sinistra [LVEF] ≤45%).

2. Cosa ha rilevato lo studio?

- SERVE-HF non ha raggiunto il suo endpoint primario poiché non è stata rilevata una differenza statistica significativa tra i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta e randomizzati alla terapia ASV e i pazienti nel gruppo di controllo.
- Dal SERVE-HF emerge però una problema sulla sicurezza poiché vi è un aumento statisticamente significativo del rischio di morte cardiovascolare nella popolazione con scompenso cardiaco cronico sintomatico, con ridotta frazione di eiezione e randomizzata alla terapia con ASV rispetto al gruppo di controllo nelle stesse condizioni.
- Non sono state rilevate problematiche associate alle prestazioni dell'apparecchio per la terapia ASV

3. Quali dei miei pazienti potrebbero essere a rischio?

- Sono interessati solo i soggetti affetti da un certo tipo di insufficienza cardiaca che si sottopongono alla terapia ASV. Sono quei soggetti affetti da apnea centrale del sonno predominante e dalla cosiddetta insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta minore o uguale al 45%. Raccomandiamo a questi soggetti di contattare immediatamente il medico per valutare se sono a rischio e per discutere riguardo alla terapia.

4. L'apparecchio è malfunzionante?

- Non sono stati rilevati malfunzionamenti o guasti tecnici relativamente all'operatività dell'apparecchio; l'apparecchio funziona in modo corretto per il trattamento dell'apnea centrale del sonno.

5. L'avvertenza è applicabile a tutte le terapie PAP (ad es. CPAP e APAP)?

- Questa particolare avvertenza si applica solo a degli apparecchi specifici di ResMed, chiamati ASV, e solo a certi tipi di insufficienza cardiaca e di apnea del sonno. Possiamo fornire un elenco di apparecchi catalogati per numero di serie.
- L'avvertenza non si applica agli apparecchi CPAP o APAP di ResMed.

6. Devo avvisare di questa avvertenza i miei pazienti o i medici?

- L'avvertenza di sicurezza impone di notificare gli operatori sanitari e i medici che hanno prescritto la terapia ASV o che hanno acquistato gli apparecchi coinvolti.
- In questa fase non è necessario informare i pazienti poiché prevediamo che gli sforzi da noi intrapresi per informare i medici, e le nostre informative al pubblico, allenteranno i pazienti. Tuttavia, dato che lo scopo primario dell'avvertenza è la sicurezza dei pazienti, potrete autonomamente decidere di informare coloro che sono affetti da insufficienza cardiaca e che si sottopongono alla terapia ASV, se sospettate che possano essere a rischio. Riferite ai pazienti che la linea di condotta più adeguata è contattare il medico per valutare un piano di assistenza individuale.

Hotline : +39 344 0488702