



Domande frequenti sullo studio SERVE-HF

Pazienti:

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. Che cosa è stato rilevato nello studio SERVE-HF?

- SERVE-HF ha dimostrato che non esiste alcun beneficio associato alla terapia ASV per i pazienti che hanno partecipato allo studio ed ha inoltre rilevato che esiste un rischio maggiore di morte cardiovascolare per quei soggetti in studio affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica e da apnea centrale del sonno.

3. Chi è a rischio?

- Solo gli individui affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica e da apnea centrale del sonno sono stati inclusi nello studio clinico che ha portato a questa avvertenza di sicurezza.
- Vi raccomandiamo di contattare immediatamente il vostro medico per discutere in merito alla linea di condotta più adeguata alla vostra situazione.
- In base ai risultati dello studio, qualora rispondiate a questi criteri specifici, esiste un rischio maggiore di morte cardiovascolare. Vi raccomandiamo di consultare subito il medico.

4. Gli apparecchi sono malfunzionanti?

- No. Non sono stati rilevati malfunzionamenti o guasti tecnici relativamente all'operatività dell'apparecchio ASV di ResMed; l'apparecchio funziona in modo corretto per il trattamento dell'apnea centrale del sonno.

5. Cosa succede se utilizzo un apparecchio CPAP o APAP?

- Gli apparecchi CPAP e APAP vengono utilizzati per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno.
- I pazienti in studio sono affetti da apnea centrale del sonno predominante, da moderata a severa.
- Lo studio, e l'avvertenza che ne è derivata, non si applicano agli apparecchi CPAP o APAP di ResMed.
- Questa particolare avvertenza si applica solo ad una terapia specifica, chiamata ASV, e solo ai soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica e da apnea centrale del sonno.

- Qualora non siate certi che il vostro apparecchio sia un apparecchio per la terapia ASV (o un altro tipo di apparecchio che possa comunque essere coinvolto) potrete scoprirlo chiamando il numero di assistenza nazionale indicato di seguito.

Hotline : +39 344 0488702