



## CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA O SERVE-HF

### Partnerzy handlowi:

#### 1. Czym jest SERVE-HF?

- SERVE-HF to międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowane i kontrolowane badanie fazy III, zaprojektowane, aby ocenić, czy leczenie umiarkowanego i ciężkiego, przeważająco centralnego bezdechu sennego przy zastosowaniu leczenia metodą serwowentylacji adaptacyjnej (ASV) jako uzupełnienia zoptymalizowanej opieki medycznej może zmniejszać umieralność i zachorowalność pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową (frakcja wyrzutowa lewej komory [LVEF]  $\leq 45\%$ ).

#### 2. Co stwierdzono w trakcie tego badania?

- SERVE-HF nie osiągnęło swojego pierwszorzędowego punktu końcowego, ponieważ nie wystąpiła statystycznie istotna różnica w pierwszorzędowym punkcie końcowym między pacjentami z objawową przewlekłą niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową, którzy zostali zrandomizowani do leczenia metodą ASV i pacjentami z grupy kontrolnej.
- Jednak w trakcie badania SERVE-HF stwierdzono sygnał dotyczący bezpieczeństwa polegający na statystycznie istotnym zwiększeniu ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych u osób z objawową przewlekłą niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową, którzy zostali zrandomizowani do leczenia metodą ASV w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej z tym samym schorzeniem.
- Nie stwierdzono żadnych problemów z działaniem urządzenia do terapii ASV.

#### 3. Którzy z moich pacjentów mogą być narażeni na ryzyko?

- Powody do niepokoju mają tylko osoby z określonym typem niewydolności serca, które są leczone metodą ASV. Są to osoby z przeważająco centralnym bezdechem sennym i tak zwaną objawową przewlekłą niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory na poziomie 45% lub poniżej. Zalecamy, aby te osoby niezwłocznie skontaktowały się ze swoim lekarzem, aby sprawdzić, czy są narażone na ryzyko, i omówić swoje leczenie.

#### 4. Czy urządzenie działa nieprawidłowo?

- Nie stwierdzono żadnej usterki technicznej ani nieprawidłowości w działaniu tego urządzenia; jego działanie w leczeniu centralnego bezdechu sennego jest prawidłowe.

#### 5. Czy dotyczy to każdego leczenia PAP (np. CPAP i APAP)?

- To konkretne ostrzeżenie dotyczy tylko określonych urządzeń firmy ResMed o nazwie ASV i wyłącznie osób z określonym typem niewydolności serca i określonym typem bezdechu sennego. Możemy Panu/Pani dostarczyć wykaz urządzeń z ich numerami seryjnymi.
- To ostrzeżenie nie dotyczy urządzeń CPAP ani APAP firmy ResMed.

## **6. Czy chcą Państwo, abym powiadomił(-a) swoich pacjentów lub lekarzy?**

- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa zawiera wymóg powiadomienia przez Pana/Panią lekarzy i innych pracowników służby zdrowia, którzy zapisali leczenie metodą ASV lub nabyli urządzenia, z którymi jest związane ryzyko.
- Na tym etapie nie wymagamy od Pana/Pani kontaktowania się w tej sprawie z pacjenta, ponieważ spodziewamy się, że nasze wysiłki zmierzające do przekazania odpowiednich informacji lekarzom, a także nasze ogłoszenia publiczne spowodują ostrzeżenie pacjentów. Jednak ze względu na to, że najważniejszym celem tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, może Pan/Pani samodzielnie zdecydować o skontaktowaniu się w tej sprawie z pacjentami z niewydolnością serca, leczonymi metodą ASV, którzy Pana/Pani zdaniem mogą być narażeni na ryzyko. Należy wówczas poinformować pacjentów, że najlepszym sposobem postępowania jest skontaktowanie się z własnym lekarzem w celu omówienia indywidualnych planów opieki.

Hotline : +48 22 121 6423