



CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA O SERVE-HF

Pracownicy służby zdrowia:

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 pierwszorzędowego punktu końcowego, ponieważ nie wystąpiła statystycznie istotna różnica w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego 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 wystąpił sygnał dotyczący bezpieczeństwa w postaci statystycznie istotnego zwiększenia 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. Kto jest narażony na ryzyko?

- Populacja pacjentów ocenianych w ramach badania SERVE-HF jest uważana za narażoną na zwiększone ryzyko zgonu z przyczyn sercowych. W szczególności dotyczy to pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową (poziom 2-4; LVEF $\leq 45\%$ wg klasyfikacji New York Heart Association [NYHA]).

4. Czy narażeni na ryzyko pacjenci powinni przerwać leczenie?

- ResMed zaleca, aby lekarze skontaktowali się ze swoimi narażonymi na ryzyko pacjentami, aby przedyskutować z nimi, czy należy przerwać leczenie ze względu na niezaobserwowanie korzyści u pacjentów SERVE-HF leczonych metodą ASV i zwiększone ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Ostateczna decyzja o przerwaniu leczenia jest decyzją kliniczną.

5. Czy urządzenia działają nieprawidłowo?

- Nie, nie stwierdzono żadnej usterki technicznej ani nieprawidłowości w działaniu urządzenia ASV; jego działanie w leczeniu centralnego bezdechu sennego jest prawidłowe. Zidentyfikowane ryzyko dotyczy stosowania terapii ASV u osób z objawową przewlekłą niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową.

Hotline : +48 22 121 6423