



CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA O SERVE-HF

Pacjenci:

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 badania SERVE-HF?

- SERVE-HF nie wykazało żadnej korzyści z terapii ASV u pacjentów uczestniczących w badaniu oraz zidentyfikowało zwiększone ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych u uczestników badania z objawową przewlekłą niewydolnością serca i centralnym bezdechem sennym.

3. Kto jest narażony na ryzyko?

- Do badania klinicznego, w ramach którego uzyskano ten sygnał dotyczący bezpieczeństwa, zostały włączone wyłącznie osoby z objawową przewlekłą niewydolnością serca i centralnym bezdechem sennym.
- Zalecamy Państwu natychmiastowy kontakt ze swoim lekarzem w celu omówienia działań najbardziej adekwatnych do Państwa sytuacji.
- Wyniki tego badania wskazują, że jeśli spełniają Państwo te szczególne kryteria, są Państwo narażeni na zwiększone ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Zalecamy Państwu natychmiastową rozmowę ze swoim lekarzem.

4. Czy urządzenia działają nieprawidłowo?

- Nie, nie stwierdzono żadnej usterki technicznej ani nieprawidłowości w działaniu urządzenia ASV firmy ResMed; jego działanie w leczeniu centralnego bezdechu sennego jest prawidłowe.

5. Co się stanie, jeśli użyję urządzenia CPAP lub APAP?

- CPAP i APAP są używane do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego.
- U pacjentów uczestniczących w badaniu występował umiarkowany lub ciężki, przeważająco centralny bezdech senny.
- Przedmiotowe badanie i niniejsze ostrzeżenie nie dotyczy urządzeń CPAP i APAP firmy ResMed.
- To konkretne ostrzeżenie odnosi się tylko do określonej terapii o nazwie ASV i wyłącznie do osób z objawową przewlekłą niewydolnością serca i centralnym bezdechem sennym.

- Jeśli nie ma Pan/Pani pewności, czy Pana/Pani urządzenie jest urządzeniem ASV (lub urządzeniem stwarzającym ryzyko), może Pan/Pani to sprawdzić, dzwoniąc na niżej podany numer hotline dla swojego kraju.

Hotline : +48 22 121 6423