



ResMed

SERVE-HF UKK

Kauppakumppanit:

1. Mikä on SERVE-HF?

- SERVE-HF on monikansallinen, prospektiivinen, satunnaistettu vaiheen III tutkimus jonka tarkoituksena oli arvioida kuinka joko keskivaikean tai vaikean predominantin keskeisen uniapnean hoito adaptiivisen servoventilaation (ASV) avulla lisätynä optimaaliseen lääketieteelliseen hoitoon voisi vähentää kuolleisuutta ja sairastuvuutta potilailla joilla on symptomaattinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla (vasemman kammion ejektiofraktio [LVEF] \leq 45 %).

2. Mitä tutkimus oikein löysi?

- SERVE-HF ei päässyt ensijaiseen päätepisteeseen, sillä tutkimus ei löytänyt tilastollisesti merkittävää eroa päätepisteiden välillä potilailla joilla on oireellinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla, henkilöillä jotka oli satunnaistettu saamaan ASV-hoitoa ja kontrolliryhmän välillä.
- Kuitenkin, SERVE-HF osoitti turvallisuussignaalin tilastollisesti merkittävän riskin kardiovaskulaarisesta kuolemasta ihmisillä joilla on oireellinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä ejektiofraktiolla, henkilöillä jotka oli satunnaistettu saamaan ASV-hoitoa, verrattuna kontrolliryhmään joilla oli sama terveydentila.
- Emme ole todenneet minkäänlaisia ongelmia liittyen ASV-hoidon käyttöön.

3. Ketkä potilaistani saattavat olla vaarassa?

- Ainoastaan ihmiset joilla on tietyn tyyppinen sydämen vajaatoiminta ja jotka käyttävät ASV-hoitoa. Ne joilla on predominantti keskeinen uniapnea ja symptomaattinen krooninen sydämen vajaatoiminta heikentyneellä vasemman kammion ejektiofraktiolla joka on yhtä kuin tai alle 45 %. Suosittelemme potilaita ottamaan yhteyttä lääkäriinsä välittömästi nähdäkseen ovatko he vaarassa, ja keskustellakseen hoidosta.

4. Onko laitteessa toimintahäiriö?

- Laitteessa ei ole toimintahäiriötä tai teknistä vikaa joka olisi todettu; se toimii oikein hoitaessaan keskinäistä uniapneaa.

5. Koskeeko tämä kaikkia PAP-hoitoja (esim. CPAP ja APAP)?

- Tämä varoitus koskee vain tiettyjä ResMed laitteita joita kutsutaan ASV-laitteiksi, ja ainoastaan henkilöitä, joilla on tietyn tyyppinen sydämen vajaatoiminta ja uniapnea. Voimme tarjota sinulle listan laitteista sarjanumeron perusteella.
- Tämä varoitus ei kuulu ResMedin CPAP- tai APAP-laitteiden käyttäjille.

6. Vaaditko minua ilmoittamaan tästä potilailleni tai lääkäreille?

- Tämä turvallisuustiedote vaatii sinua ilmoittamaan asiasta lääketieteen ammattilaisille ja lääkäreille jotka ovat määränneet tai ostaneet ASV-laitteita, joita tämä tiedote koskee.

- Sinun ei tarvitse ottaa yhteyttä potilaisiin tässä vaiheessa, sillä me odotamme että pyrkimyksemme kouluttaa lääkäreitä ja julkiset tiedotukset, varoittavat lopulta potilaat. Kuitenkin, koska ensisijainen tavoitteemme tällä turvallisuustiedotteella on potilasturvallisuus, voit itsenäisesti päättää otatko yhteyttä ASV-hoitolaitetta käyttäviin potilaisiin joilla on sydämen vajaatoimintaa, ja joiden epäilet olevan vaarassa. Anna potilaiden tietää että heidän paras tapansa toimia on ottaa yhteyttä omaan lääkäriin ja keskustella yksilöllisistä hoitosuunnitelmista.

Hotline : +358 45 77310405