

Klinische Studie **RESPONDER-HF**



## LUFTNOT AUFGRUND VON HERZINSUFFIZIENZ?

Der Corvia® Atrial Shunt kann Ihnen möglicherweise  
Linderung verschaffen

 **corvia**®



**Herzinsuffizienz kann das Leben verändern. Die unangenehmen Symptome und das Gefühl, alltägliche Dinge nicht mehr tun zu können, sind eine Sache. Aber die Erkrankung kann einem auch das Atmen schwer machen.**

**Zum Glück können Sie aufatmen.**



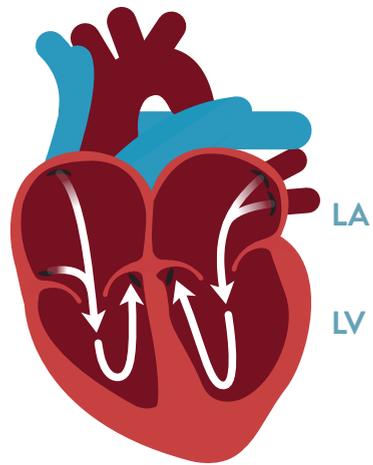
Der Corvia® Atrial Shunt ist ein neuartiges Produkt, das entwickelt wurde, um die durch eine bestimmte Form der Herzinsuffizienz (HFpEF) verursachte Atemnot und Erschöpfung zu lindern und Krankenhausaufenthalte zu vermeiden. Ein kleines Herzimplantat, der Corvia Atrial Shunt, wird von einem Kardiologen eingesetzt, um den Druck auf der linken Herzseite und in der Lunge zu verringern und somit die Symptome der Herzinsuffizienz zu reduzieren. Der Shunt wurde bereits bei mehr als 550 Patienten in 18 Ländern implantiert und ist der am umfassendsten untersuchte Vorhof-Shunt zur Therapie bei Herzinsuffizienz.

Die Wirksamkeit des Corvia Atrial Shunt wird aktuell in einer klinischen Studie namens **RESPONDER-HF** bewertet. Wenn Sie älter als 40 sind, mit HFpEF leben und sich auch mit Medikamenten nicht besser fühlen, kommen Sie möglicherweise für die Teilnahme an der RESPONDER-HF-Studie infrage.

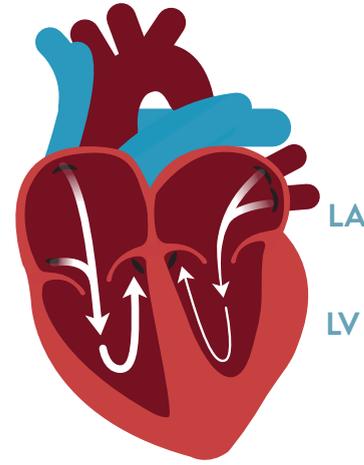
Lesen Sie weiter, um zu sehen, ob diese Studie das Richtige für Sie sein könnte.

## WAS IST HERZINSUFFIZIENZ?

Herzinsuffizienz (Herzschwäche, auch als HI abgekürzt) ist eine Erkrankung, bei der die Pumpleistung des Herzens nicht oder nur bei höheren Füllungsdrücken ausreicht, um die Bedürfnisse des Körpers zu erfüllen. Zu den häufigsten Symptomen zählt die Ansammlung von Flüssigkeit in Geweben und in den Venen, die in der Folge Wassereinlagerungen, Schwellungen und Atemnot verursacht.



Bei einem **gesunden Herzen** entspannen sich der linke Ventrikel und der linke Vorhof, um sich mit dem aus der Lunge kommendem Blut zu füllen. Nach der Füllung pumpt der linke Ventrikel das Blut in den Körper.

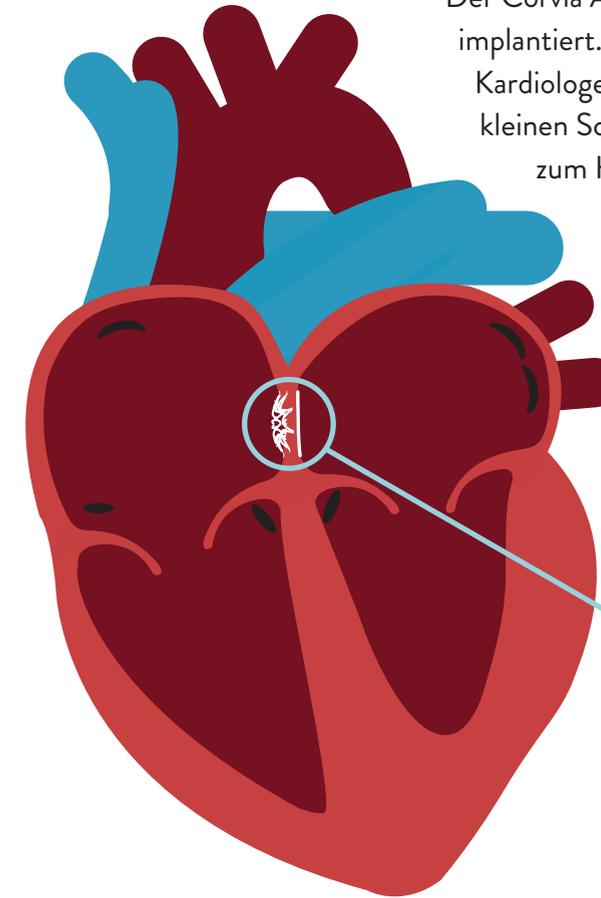


Zu einer **Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF)** kommt es, wenn die Muskeln des linken Vorhofs (LA) und des linken Ventrikels (LV) steifer werden und sich nicht mehr normal dehnen können. Infolgedessen gelangt das Blut bei jedem Herzschlag nur schwer in den linken Vorhof oder den linken Ventrikel, was zu einem erhöhten Druck in der Lunge und in den linken Herzkammern führt.

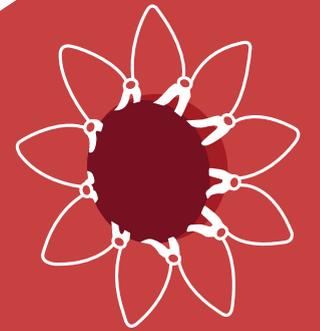
Der hohe Druck in der Lunge und auf der linken Herzseite verursacht Kurzatmigkeit und Erschöpfung. Dies sind häufige Symptome einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz, die den Alltag erschweren und sogar Krankenhausaufenthalte zur Folge haben können.

## SO FUNKTIONIERT DER CORVIA ATRIAL SHUNT

Der Corvia Atrial Shunt ist ein kleines Herzimplantat, das die Symptome einer Herzinsuffizienz verringern soll, indem es den Druck in der linken Herzhälfte und in der Lunge senkt.



Der Corvia Atrial Shunt wird in einem minimalinvasiven Verfahren implantiert. Bei diesem Verfahren führt ein interventioneller Kardiologe oder Elektrophysiologe einen Katheter (einen kleinen Schlauch) in eine Vene in der Leistengegend ein, um zum Herzen zu gelangen. Mithilfe dieses Katheters wird dann eine kleine Passage in der Herzwand zwischen dem rechten und linken Vorhof geschaffen, wo der Shunt platziert wird. Durch diese neu geschaffene Verbindung kann Blut vom linken Vorhof (mit hohem Druck) in den rechten Vorhof (mit niedrigem Druck) fließen. Dies führt zu einer Drucksenkung in der linken Herzhälfte und der Lunge und lindert somit die Herzinsuffizienzsymptome.



**Ejektionsfraktion** = der Prozentsatz des Blutes, das bei jedem Herzschlag den linken Ventrikel verlässt

## DIE KLINISCHE STUDIE RESPONDER-HF

Der Nachweis der Wirksamkeit des Corvia Atrial Shunt wird in der klinischen Studie RESPONDER-HF untersucht.

Wenn Sie 40 Jahre oder älter sind, trotz medikamentöser Behandlung unter Herzinsuffizienzsymptomen leiden und weitere Kriterien erfüllen, kommen Sie möglicherweise für die Behandlung mit dem Corvia Atrial Shunt im Rahmen der Studie infrage.

Um die Wirksamkeit des Produkts optimal zu bestätigen, handelt es sich bei RESPONDER-HF um eine randomisierte Studie. Das bedeutet, dass die Hälfte der Studienteilnehmer das Produkt erhalten wird, und die andere Hälfte nicht. Ob das Produkt implantiert wurde oder nicht, wird den Teilnehmern 2 Jahre nach dem Verfahren mitgeteilt. Zu diesem Zeitpunkt haben die Teilnehmer, die kein Produkt erhalten haben, dann die Möglichkeit, das Produkt implantiert zu bekommen.

Unabhängig davon, ob Sie das Produkt erhalten oder nicht, haben Sie häufige Arzttermine und erhalten die bestmögliche Behandlung.

## NUTZEN UND RISIKEN

Wie alle medizinischen Verfahren besitzt auch der Corvia Atrial Shunt mögliche Nutzen und Risiken. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, um die Nutzen und Risiken im Zusammenhang mit diesem Produkt zu verstehen.

Zu den möglichen Nutzen für Patienten, denen im Rahmen dieser Studie der Corvia Atrial Shunt implantiert wurde, zählen die Folgenden:

- Weniger Kurzatmigkeit
- Weniger herzinsuffizienzbedingte Krankenhauseinweisungen und/oder Tage im Krankenhaus aufgrund von Herzinsuffizienz-Symptomen
- Weniger häufiges Aufsuchen der Notfallambulanz
- Weniger Herzinsuffizienz-Medikamente
- Bessere körperliche Belastbarkeit
- Bessere Lebensqualität

Die mit der Implantation verbundenen Risiken sind vergleichbar mit denen anderer Herzkathetherverfahren, bei denen Produkte dauerhaft in den Vorhof oder in die Herzwand zwischen den beiden Vorhöfen implantiert werden. Da diese Verfahren routinemäßig durchgeführt werden, sind diese möglichen Risiken selten; interventionelle Kardiologen, Elektrophysiologen und ihre Mitarbeiter sind gut darin geschult, die Wahrscheinlichkeit von Risiken zu verringern und diese zu managen.

Zu den möglichen, jedoch seltenen Langzeitriskien zählen Verlagerung oder Bruch des Produkts nach der Platzierung, die Bildung eines Blutgerinnsels am oder in der Nähe des Implantats mit anschließender Wanderung durch das Herz und Verursachung eines Gefäßverschlusses (Embolie, Infarkt mit möglichem Schlaganfall), Durchdringen (Penetration) oder Beschädigung (Erosion) der Herzwand, Kopfschmerzen, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen oder allmählicher Implantatverschluss (Okklusion) und Wiederauftreten von Herzinsuffizienzsymptomen. Außer in medizinisch notwendigen Fällen braucht das als Dauerimplantat vorgesehene Produkt nicht entfernt zu werden.



## WAS SIE NACH DEM VERFAHREN ERWARTET



Nach dem Eingriff ist nur ein kurzer Krankenhausaufenthalt von wenigen Tagen erforderlich.



Ihnen werden kurzzeitig einzunehmende Medikamente verordnet, es sei denn, Sie nehmen bereits einen Blutverdünner. Nehmen Sie bitte weiterhin gewissenhaft alle verordneten Medikamente gegen Herzinsuffizienz und alle sonstigen Medikamente ein.



Sie erhalten einen Implantatausweis mit Angaben zur Studie. Tragen Sie diesen Ausweis bitte bei sich und legen Sie ihn allen Ärzten vor, die Sie in Zukunft behandeln.



Vermeiden Sie zu Hause unbedingt mindestens 2 Wochen lang körperliche Anstrengungen.



Ziehen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe hinzu, wenn Sie eine plötzliche Steigerung der Häufigkeit oder des Schweregrads von Herzinsuffizienzsymptomen bemerken.

## KOMME ICH FÜR DIE RESPONDER-HF-STUDIE INFRAGE?

Wenn Sie 40 Jahre oder älter sind, trotz der Einnahme von Medikamenten an Herzinsuffizienzsymptomen leiden und die Kriterien der Studie erfüllen, können Sie für eine Teilnahme infrage kommen.



Wenn Sie weitere Informationen wünschen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder besuchen Sie: [treatmyheartfailure.com](https://treatmyheartfailure.com)

Sponsor der Studie: Corvia Medical. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) ID-Nr. NCT05425459

IASD und Corvia sind eingetragene Marken von Corvia Medical, Inc.

©2022 Corvia Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
PS00726 00658AW (DE), Rev. 02 2022-08

**Corvia Medical, Inc.**  
One Highwood Drive, Suite 300  
Tewksbury, MA 01876 USA

