

Étude clinique **RESPONDER-HF**



ÊTES-VOUS ESSOUFLÉ(E) DEPUIS VOTRE INSUFFISANCE CARDIAQUE ?

Le soulagement peut être possible avec le
Corvia® Atrial Shunt





L'insuffisance cardiaque peut changer le cours d'une vie. Entre les symptômes gênants et la sensation de passer à côté de la vie de tous les jours, c'est une maladie qui peut vous couper le souffle.

Heureusement, un soupir de soulagement est possible.



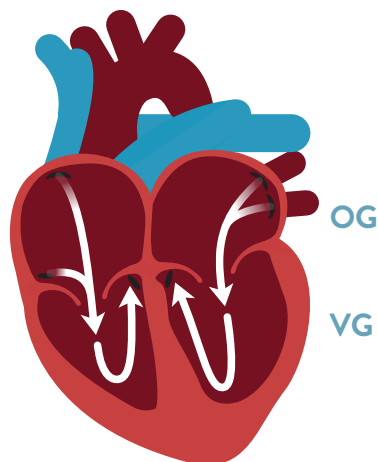
Le Corvia® Atrial Shunt est un dispositif novateur conçu pour soulager l'essoufflement et la fatigue, et réduire le nombre d'hospitalisations liés à un type d'insuffisance cardiaque appelée HFpEF. Un petit dispositif cardiaque implanté par un cardiologue, le Corvia Atrial Shunt, réduit la pression dans le côté gauche du cœur et des poumons afin d'atténuer les symptômes d'insuffisance cardiaque. Implanté chez plus de 550 patients dans 18 pays, c'est aussi le shunt auriculaire le plus étudié dans l'insuffisance cardiaque.

L'efficacité du Corvia Atrial Shunt est évaluée dans le cadre d'une étude clinique intitulée **RESPONDER-HF**. Si vous avez plus de 40 ans, souffrez d'HFpEF et ne répondez pas aux médicaments, vous pouvez être candidat(e) à l'étude RESPONDER-HF.

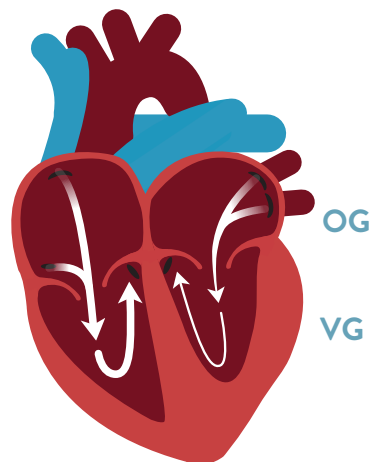
Lisez la suite pour savoir si cette étude vous conviendrait.

COMPRENDRE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

L'insuffisance cardiaque (IF) est une affection dans laquelle le cœur ne pompe pas suffisamment ou pompe à des pressions de remplissage plus élevées que nécessaire pour répondre aux besoins du corps. Un des symptômes courants est l'accumulation de liquide dans les tissus et les veines, qui entraîne une rétention d'eau, des gonflements et un essoufflement.



Dans un **cœur sain**, le ventricule gauche (VG) et l'oreillette gauche (OG) se relâchent et se remplissent de sang provenant des poumons. Une fois rempli, le ventricule gauche fait circuler le sang dans le corps.



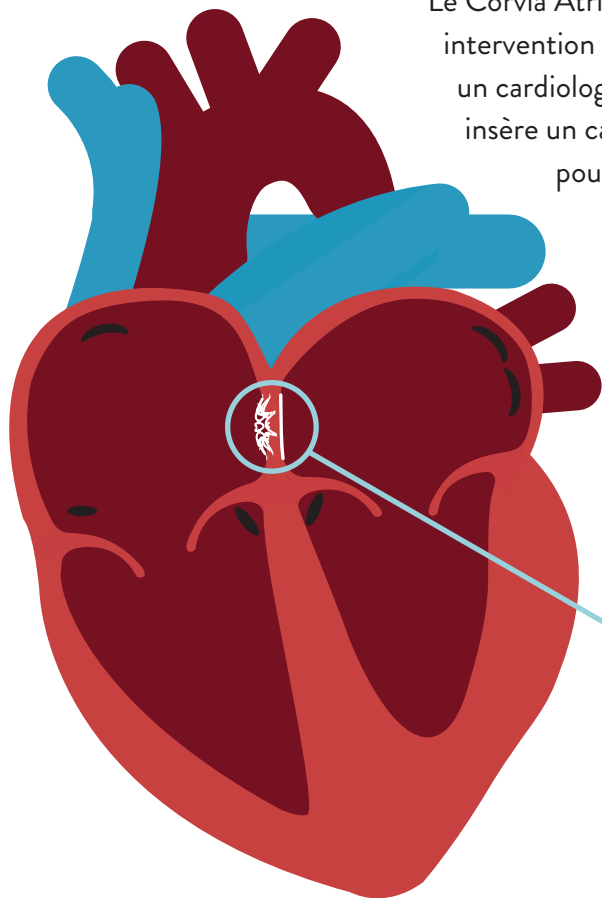
L'**insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (HFpEF)** se produit lorsque les muscles de l'oreillette gauche (OG) et du ventricule gauche (VG) se durcissent et ne parviennent pas à se relâcher normalement. Le sang ne peut plus pénétrer facilement dans l'OG et le VG à chaque battement, ce qui entraîne une élévation de la pression à l'intérieur des poumons et des cavités cardiaques gauches.

La pression élevée dans les poumons et le côté gauche du cœur entraîne un essoufflement et de la fatigue. Ce sont des symptômes courants de l'aggravation de l'insuffisance cardiaque qui peuvent rendre les activités quotidiennes difficiles et même nécessiter une hospitalisation.

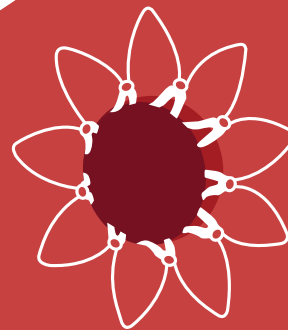
Fraction d'éjection = pourcentage de sang qui quitte le ventricule gauche à chaque battement

COMMENT FONCTIONNE LE CORVIA ATRIAL SHUNT

Le Corvia Atrial Shunt est un petit implant cardiaque conçu pour réduire les symptômes d'insuffisance cardiaque en diminuant la pression dans le côté gauche du cœur et des poumons.



Le Corvia Atrial Shunt est implanté dans le cadre d'une intervention mini-invasive. Au cours de cette intervention, un cardiologue ou un électrophysiologiste interventionnel insère un cathéter (petit tube) dans une veine, près de l'aîne, pour accéder au cœur. Ce cathéter est ensuite utilisé pour créer un très petit passage dans la paroi du cœur, entre l'oreillette droite et l'oreillette gauche, à l'emplacement du shunt. Ce passage nouvellement créé permet au sang de circuler de l'oreillette gauche à pression élevée à l'oreillette droite à pression faible. La pression dans le côté gauche du cœur et des poumons diminue alors et les symptômes d'insuffisance cardiaque sont atténués.



L'ÉTUDE CLINIQUE RESPONDER-HF

L'efficacité du Corvia Atrial Shunt est confirmée dans une étude clinique intitulée RESPONDER-HF.

Si vous avez 40 ans ou plus, présentez des symptômes d'insuffisance cardiaque malgré un traitement médicamenteux, et répondez à d'autres critères, vous pouvez être éligible à une implantation du Corvia Atrial Shunt dans le cadre de votre participation à l'étude.

Pour mieux confirmer l'efficacité du dispositif, RESPONDER-HF est une étude randomisée. Cela signifie qu'une moitié des participants recevront un dispositif, l'autre pas. Les participants seront informés de la réception ou non du dispositif deux ans après l'intervention. À ce moment-là, les participants qui n'ont pas reçu le dispositif pourront alors le faire implanter.

La participation à l'étude RESPONDER-HF pourra vous permettre d'accéder à un dispositif qui n'est pas disponible au grand public. En outre, que vous ayez ou non reçu le dispositif, vous vous rendez fréquemment à des visites et recevrez les meilleurs soins possibles.

AVANTAGES ET RISQUES

Comme c'est le cas pour toute intervention médicale, le Corvia Atrial Shunt présente des avantages et des risques potentiels. Il est important de consulter votre médecin pour bien comprendre les avantages et les risques associés à ce dispositif.

Les avantages potentiels pour les personnes recevant le Corvia Atrial Shunt dans le cadre de cette étude sont les suivants :

- Atténuation de l'essoufflement
- Diminution du nombre d'hospitalisations pour IC et/ou de journées passées à l'hôpital en raison de symptômes d'IC
- Diminution du nombre de visites à un service des urgences
- Réduction des médicaments à prendre contre l'insuffisance cardiaque
- Amélioration de la tolérance à l'exercice
- Amélioration de la qualité de vie

Les risques associés à l'implantation sont similaires à ceux liés aux autres interventions cardiaques par cathétérisme dans lesquelles des dispositifs sont implantés de façon permanente dans l'oreillette ou dans la paroi cardiaque entre les deux oreillettes. Ces interventions étant courantes, ces risques potentiels sont rares. Les cardiologues et électrophysiologistes interventionnels, ainsi que leur personnel, ont été formés pour réduire la probabilité et gérer les risques associés à l'intervention.

Les risques à long terme possibles, mais rares, liés au dispositif incluent le déplacement ou la rupture après la mise en place, la formation d'un caillot sanguin sur le dispositif ou à proximité et sa migration dans le cœur provoquant une obturation d'un vaisseau sanguin (embolisation, infarctus avec AVC potentiel), la perforation ou l'érosion de la paroi cardiaque, des céphalées, des douleurs thoraciques, des changements du rythme cardiaque ou l'occlusion progressive de l'implant avec une réapparition des symptômes d'IC. Le dispositif est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré, sauf si une raison médicale l'exige.



À QUOI S'ATTENDRE APRÈS L'INTERVENTION



Après l'intervention, vous passerez la nuit à l'hôpital et rentrerez chez vous le lendemain.



Des médicaments vous seront prescrits à court terme, à moins que vous preniez déjà des anticoagulants. Prenez tous les médicaments qui vous ont été prescrits, y compris ceux contre l'insuffisance cardiaque.



Une carte de porteur d'implant vous sera remise. Elle contiendra des informations sur l'étude. Conservez cette carte sur vous et montrez-la à tous les professionnels de santé qui vous traiteront à l'avenir.



Une fois chez vous, il est important d'éviter toute activité physique exténuante pendant au moins deux semaines.



Consultez immédiatement un médecin en cas d'augmentation soudaine de la fréquence ou de la sévérité des symptômes d'insuffisance cardiaque.

SUIS-JE CANDIDAT(E) À L'ÉTUDE RESPONDER-HF ?

Si vous avez 40 ans ou plus, souffrez de symptômes d'insuffisance cardiaque malgré la prise de médicaments et répondez aux critères de l'étude, vous pouvez y prendre part.



Pour de plus amples informations,
consultez votre médecin ou rendez-vous
sur le site : treatmyheartfailure.com

Étude financée par Corvia Medical. Numéro d'identification clinicaltrials.gov : NCT05425459

IASD et Corvia sont des marques déposées de Corvia Medical, Inc.

© 2022 Corvia Medical, Inc. Tous droits réservés.
PS00726 00658AW (FR), Rev02 2022-08

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

