[Date]

Cher / Chère [insérer le nom du médecin],

M. / Mme / Mlle [insérer le nom du ou de la patient(e)] a été inscrit(e) et randomisé(e) dans l’essai clinique RESPONDER-HF à [insérer le nom de l’hôpital]. Il s’agit d’un essai randomisé en double aveugle, avec groupe témoin, évaluant un traitement par shunt auriculaire pour soulager les symptômes et améliorer la qualité de vie des patients atteints d’insuffisance cardiaque dont la fraction d’éjection du ventricule gauche (FEVG) est ≥ 40 %.

Ci-dessous, vous trouverez des informations utiles concernant le traitement en cours de votre patient(e) et quelques considérations concernant le maintien de l’aveugle au cours de l’étude.

**Informations post-intervention**

* **Carte d’identification du patient :** le (la) patient(e) a reçu une carte d’identification concernant sa participation à l’essai. Cette carte comporte des informations sur la mise en aveugle de l’étude et un lien au guide d’informations aux patients (<https://corviamedical.com/patient-information/>), qui fournit des informations pertinentes, dont la compatibilité à l’IRM du shunt auriculaire.
* **Médicaments :** le (la) patient(e) s’est vu prescrire [x] pendant six mois ; après cette période, ce traitement peut être arrêté.
* **Activité physique :** le (la) patient(e) doit éviter toute activité physique intense pendant au moins deux semaines.
* **Suivi :** selon le protocole, le (la) patient(e) passera des visites de suivi à 30 jours, puis à 3, 6, 12, 18 et 24 mois, et annuellement pendant 5 ans après la procédure initiale. Votre patient(e) doit consulter immédiatement un médecin, de préférence à notre centre, en cas d’augmentation soudaine de la fréquence ou de la sévérité des symptômes d’insuffisance cardiaque.

**Maintien de l’aveugle au cours de l’étude**

* Le plan de l’étude RESPONDER-HF inclut un groupe témoin. Les patients ont été randomisés soit dans le groupe témoin soit dans le groupe de traitement, mais ils ne savent pas dans quel groupe ils ont été placés.
* **Les patients sont maintenus en aveugle pendant deux ans.** Pour la réussite de l’étude, il est essentiel que l’aveugle soit maintenu pendant la période de suivi de deux ans afin d’éviter tout biais dans la collecte des données.
* Nous anticipons que les patients pourraient subir des interventions au cours de cette période en aveugle de deux ans, par exemple une radiographie du thorax ou une échocardiographie, qui risqueraient de dévoiler à quel groupe d’étude ils appartiennent. Pour toute intervention susceptible de lever l’aveugle, nous vous prions de ne pas communiquer d’informations non essentielles à votre patient(e) et à l’investigateur responsable [nom] et de prendre toutes les mesures nécessaires pour maintenir l’aveugle de l’étude.
* S’il est essentiel de savoir si votre patient(e) a reçu ou non l’implant, veuillez m’appeler ([nom/tél. du signataire]) ou joindre le promoteur de l’étude, Corvia Medical, au +1-978-654-6123.

Nous vous remercions de votre aide pour cette importante étude. N’hésitez pas à me contacter pour me poser des questions ou me faire part de vos préoccupations.

Cordialement,

[insérer le nom et les coordonnées du médecin]