Estudio clínico **RESPONDER-HF**

# ¿LA INSUFICIENCIA CARDÍACA LE QUITA EL ALIENTO?

El Corvia® Atrial Shunt quizá pueda aliviarle

corvia®

## La insuficiencia cardíaca puede alterar toda su vida. Entre las molestias de los síntomas y la sensación de estar perdiéndose cosas cotidianas, este padecimiento puede ser desalentador.

## Por suerte, es posible tener un respiro de alivio.

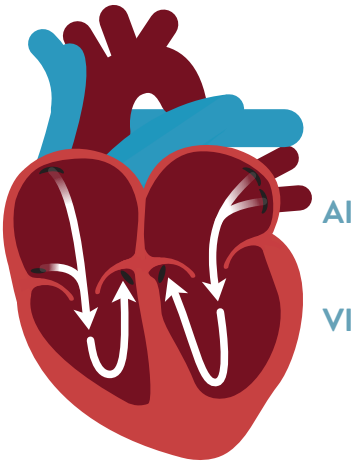
El Corvia® Atrial Shunt es un dispositivo experimental diseñado para mitigar la falta de aliento, la fatiga y las hospitalizaciones causadas por un tipo de insuficiencia cardiaca llamada insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp). El Corvia Atrial Shunt es un pequeño dispositivo para el corazón que un cardiólogo implanta y que alivia la presión sobre el lado izquierdo del corazón y los pulmones a fin de reducir los síntomas de la insuficiencia cardíaca. Se ha implantado en más de 550 pacientes en 18 países y es además la derivación auricular mejor estudiada para la insuficiencia cardíaca.

La efectividad del Corvia Atrial Shunt se está evaluando en un estudio clínico llamado **RESPONDER-HF**. Si tiene más de 40 años, padece ICFEp y los medicamentos no le ha funcionado, quizá reúna los requisitos para participar en el estudio RESPONDER-HF.

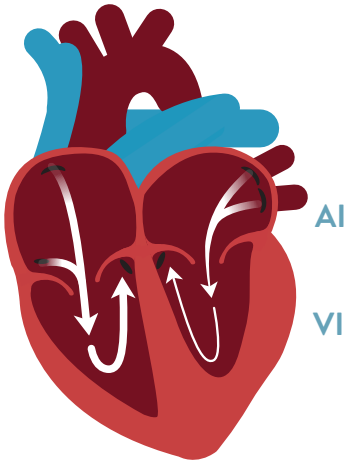
Siga leyendo para averiguar si este estudio podría ayudarle.

## ¿QUÉ ES LA INSUFICIENCIA CARDÍACA?

La insuficiencia cardíaca (IC) es un padecimiento en el que el corazón no consigue bombear suficiente sangre (o la bombea a presiones de llenado más altas) para satisfacer las necesidades del organismo. Uno de los síntomas comunes es la acumulación de líquido en tejidos y venas, lo que provoca retención de agua, hinchazón y falta de aliento.




En un **corazón sano**, el ventrículo izquierdo (VI) y la aurícula izquierda (AI) se relajan para llenarse con sangre procedente de los pulmones. Una vez llenos, el ventrículo izquierdo bombea la sangre al organismo.



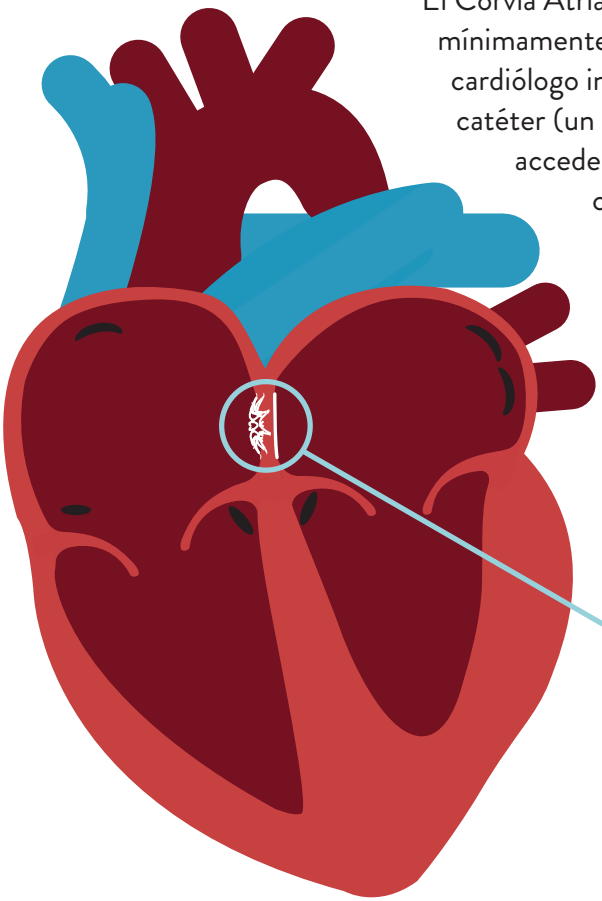

Una **insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp)** se produce cuando los músculos de la aurícula izquierda (AI) y del ventrículo izquierdo (VI) se endurecen y no pueden relajarse con normalidad. Como consecuencia, la sangre no consigue entrar fácilmente en la AI o el VI con cada latido, lo que da lugar a una alta presión dentro de los pulmones y las cavidades izquierdas del corazón.

La alta presión en los pulmones y en el lado izquierdo del corazón provoca dificultad para respirar y cansancio. Estos síntomas son habitualmente indicativos de un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y pueden dificultar las actividades diarias e incluso llevar a una hospitalización.

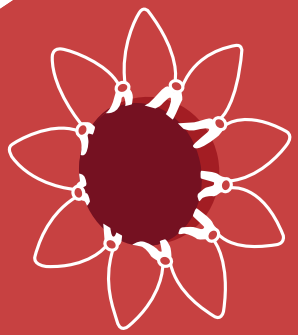
**La fracción de eyección** es el porcentaje de sangre que abandona el ventrículo izquierdo con cada latido.

## FUNCIONAMIENTO DEL CORVIA ATRIAL SHUNT

El Corvia Atrial Shunt es un implante cardiaco experimental diseñado para reducir los síntomas de la insuficiencia cardiaca al hacer que disminuya la presión en el lado izquierdo del corazón y en los pulmones.



El Corvia Atrial Shunt se implanta con un procedimiento mínimamente invasivo. Durante dicho procedimiento, un cardiólogo intervencionista o un electrofisiólogo inserta un catéter (un tubo pequeño) en una vena cerca de la ingle para acceder al corazón. Este catéter se utiliza entonces para crear un conducto muy pequeño en la pared del corazón, entre las aurículas derecha e izquierda, donde se colocará la derivación. El conducto recién creado permite que la sangre circule desde la aurícula izquierda (sometida a alta presión) hacia la aurícula derecha (cuya presión es menor). Gracias a esto, la presión sobre el lado izquierdo del corazón y los pulmones disminuye, y con ello los síntomas de la insuficiencia cardíaca.



## EL ESTUDIO CLÍNICO RESPONDER-HF

La efectividad del Corvia Atrial Shunt se está confirmando a través de un estudio clínico aprobado por la FDA llamado RESPONDER-HF.

Si tiene a partir de 40 años, padece insuficiencia cardíaca sintomática a pesar de estar tomando medicamentos y cumple con los criterios adicionales, puede que reúna los requisitos para recibir el Corvia Atrial Shunt si participa en el estudio.

Con el objetivo de confirmar de la mejor manera la efectividad del dispositivo, el RESPONDER-HF es un estudio aleatorizado. Esto significa que la mitad de los participantes del estudio recibirán un dispositivo y la otra mitad no. Se informará a los participantes de si se les implantó un dispositivo 2 años después del procedimiento. En ese momento, los participantes que no recibieron un dispositivo podrían tener la oportunidad de recibirlo.

Al participar en el estudio RESPONDER-HF tendrá la posibilidad de tener acceso a un dispositivo que aún no se ha puesto a disposición del público en general. Además, con independencia de si recibe el dispositivo o no, le examinarán con frecuencia y recibirá la mejor atención posible.

## BENEFICIOS Y RIESGOS

Como ocurre con cualquier intervención médica, el Corvia Atrial Shunt acarrea posibles beneficios y riesgos. Es importante que hable con su médico para comprender los beneficios y riesgos asociados con este dispositivo.

Entre los posibles beneficios para las personas a las que se les implante el Corvia Atrial Shunt durante este estudio cabe citar los siguientes:

- Disminución de la falta de aliento
- Menos hospitalizaciones debido a la IC o menos días en el hospital debido a los síntomas de la IC
- Menos visitas al servicio de urgencias
- Reducción de medicamentos para la insuficiencia cardíaca
- Mayor tolerancia al ejercicio físico
- Mejor calidad de vida

Los riesgos asociados con el procedimiento del implante son similares a los de otras intervenciones cardíacas con catéter para implantar dispositivos de manera permanente en la aurícula o en la pared cardíaca entre las dos aurículas. Como se trata de procedimientos rutinarios, estos posibles riesgos son poco frecuentes; los cardiólogos intervencionistas, electrofisiólogos y sus equipos tienen una amplia experiencia en reducir la probabilidad de aparición de riesgos y controlarlos.

Algunos riesgos posibles aunque infrecuentes del dispositivo a largo plazo son el desplazamiento o fractura después de la colocación, la formación de un coágulo sanguíneo sobre el dispositivo o cerca de él que puede desplazarse a través del corazón y causar la obstrucción de un vaso sanguíneo (embolia, infarto con posible accidente cerebrovascular), perforación o erosión de la pared cardíaca, dolor de cabeza, dolor en el pecho, cambios en el ritmo cardíaco u oclusión paulatina del implante y reaparición de los síntomas. El dispositivo está diseñado como implante permanente y no es necesario explantarlo a menos que haya una razón médica para ello.

## ¿QUÉ OCURRE DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

Después del procedimiento, pasará la noche en el hospital y se irá a casa al día siguiente.

Le recetarán medicamentos a corto plazo a menos que ya tome anticoagulantes. No descuide su régimen de medicamentos recetados para la insuficiencia cardíaca y otras afecciones.

Le entregarán una tarjeta de identificación del implante que incluye la información sobre el estudio. Lleve esta tarjeta consigo y enséñesela a otros profesionales médicos que le atiendan en el futuro.

Una vez en casa, es importante que evite actividades físicas agotadoras durante al menos 2 semanas.

Busque atención médica de inmediato si observa un aumento repentino de la frecuencia o la gravedad de los síntomas de insuficiencia cardíaca.

## ¿REÚNO LOS REQUISITOS PARA EL ESTUDIO RESPONDER-HF?

**Si tiene a partir de 40 años, padece insuficiencia cardíaca sintomática a pesar de tomar medicamentos y cumple con los criterios del estudio, quizá reúna los requisitos para participar.**

**Para obtener más información, hable con su médico o visite: treatmyheartfailure.com**

Estudio patrocinado por Corvia Medica. Identificador en clinicaltrials.gov: n.º NCT05425459

IASD y Corvia son marcas registradas de Corvia Medical, Inc.

© 2022 Corvia Medical, Inc. Reservados todos los derechos.
PS00726 00658AW (ESUS), Rev. 02 2022-08

**Corvia Medical, Inc.**
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 (EE. UU.)

**PRECAUCIÓN:** Dispositivo experimental. Limitado al uso experimental por la ley de Estados Unidos. Para uso exclusivo de investigadores calificados. Para uso exclusivo en investigación clínica previa a la comercialización.