

Herzinsuffizienz



VITALITY HFpEF

Multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte und doppelblinde Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit des oralen sGC Stimulators **Vericiguat** zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Lebensqualität von Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltender Pumpfunktion [HFpEF]

Sponsor: Bayer AG

Prüfsubstanz:
Vericiguat MK-1242.

Rekrutierungszeitraum:
Juli 2018 bis Oktober 2019

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter \geq 45 Jahre
- Symptomen der Herzinsuffizienz NYHA II-III
- Dekompensation in den letzten 6 Monaten vor Screening [Hospitalisierung oder i.v.Diuretika]
- LVEF \geq 45% sowie strukturelle Herzerkrankung im Sinne der HFpEF Kriterien in einem Echo innerhalb von 12 Monaten vor Studieneinschluss
- NTproBNP \geq 35.4 pmol/l bei Sinusrhythmus und $>$ 70.8 pmol/l bei VH Flimmern
- Patient muss in der Lage sein, einen 6 Minuten-Geh-Test zu absolvieren

Besonderheiten:

- Messung der körperlichen Aktivität im 6-min Gehstest
- Accelerator Aktivitätsarmband in Substudie
- Patienten erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 40-60 Euro je nach Visite [gesamte Aufwandsentschädigung bei Absolvierung aller geplanter Visiten 460 Euro]
- geplante Behandlungsdauer 24 Wochen

Hauptprüfer:	MUDr. (CS) Andreas Hagenow	Weitere Prüfärzte:	Dipl. Med. Dirk Mittag
Leitende Studienschwester:	Anja Kuntzsch		
Studienschwestern:	Janine Hinspeter, Carolin Lienau		
Sprechzeiten:	Di-Fr 08:00 – 14:00 Do 08:00 – 17:00		
Telefon:	03533 489721		
Fax:	03533 489724		
außerhalb der Sprechzeiten:	03533 489723 [Rufbereitschaft]		