



RESPONDER-HF

Informatie voor medische zorgverleners

Een klinisch onderzoek ter bevestiging van de werkzaamheid van atriale-shunt-therapie bij patiënten met hartfalen met een $EF \geq 40\%$

Wereldwijd leiden meer dan **26 miljoen mensen** aan **hartfalen (HF)**.¹



Meer dan de helft heeft een ejectiefractie (EF) van meer dan 40%², wat hartfalen met behouden (HFpEF) of mid-range (HFmrEF) ejectiefractie wordt genoemd en wordt gekenmerkt door stijfheid in het linkeratrium en linkerventrikel en door verhoogde vuldrukken.

Deze hoge vuldrukken zijn de belangrijkste factor die bijdraagt aan de symptomen van HF en leiden vaak tot ziekenhuisopname en overlijden.^{3,4}



Nu is een nieuwe therapie, de zogenaamde atriale-shunttherapie, beschikbaar via het RESPONDER-HF-onderzoek. Het is de enige directe behandeling voor hoge druk in het linkeratrium (LAP) en biedt de mogelijkheid om de symptomen van uw HF-patiënten te verlichten.

RESPONDER-HF KLINISCH ONDERZOEK

Corvia Medical voert het RESPONDER-HF klinisch onderzoek uit ter bevestiging van de klinische werkzaamheid van het Atrial Shunt-systeem van Corvia® bij HF-patiënten met verhoogde LAP, een ejectiefractie van meer dan 40%, en die symptomatisch blijven ondanks standaard, op richtlijnen gebaseerde medische therapie (GDMT).

De Atrial Shunt van Corvia is de meest klinisch en wetenschappelijk bestudeerde atriale shunt voor de verlaging van LAP bij symptomatische HF-patiënten.

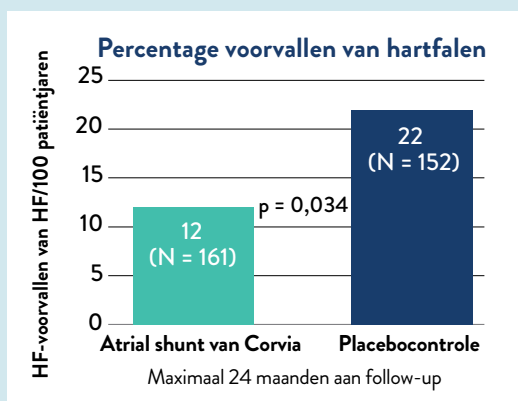
Meerdere klinische onderzoeken hebben uitgewezen dat de resultaten consistent en duurzaam zijn bij meer dan 550 patiënten met > 1200 patiëntjaren aan follow-up:⁵

> 99%
doorgankelijkheid⁺

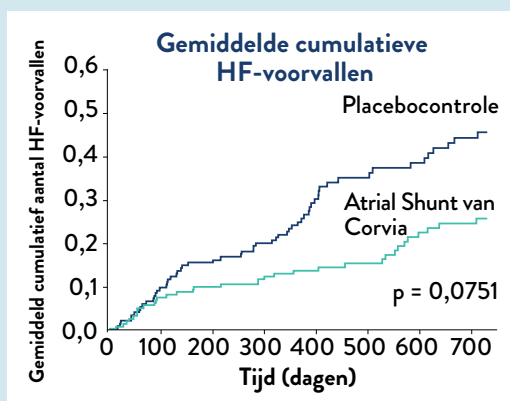
> 97%
afwezigheid van ischemisch CVA[†]

De gegevens van de respondersgroep (n = 313) uit **REDUCE LAP-HF II**, het grootste onderzoek naar therapie met een hulpmiddel voor HFpEF, bevestigen de veiligheid en werkzaamheid van de Atrial Shunt van Corvia en hebben de behandelbare patiëntenpopulatie voor atriale-shunttherapie opnieuw gedefinieerd.

Voorvallen van hartfalen⁶



Shunttherapie leidde tot een afname van 45% in het percentage HF-voorvallen

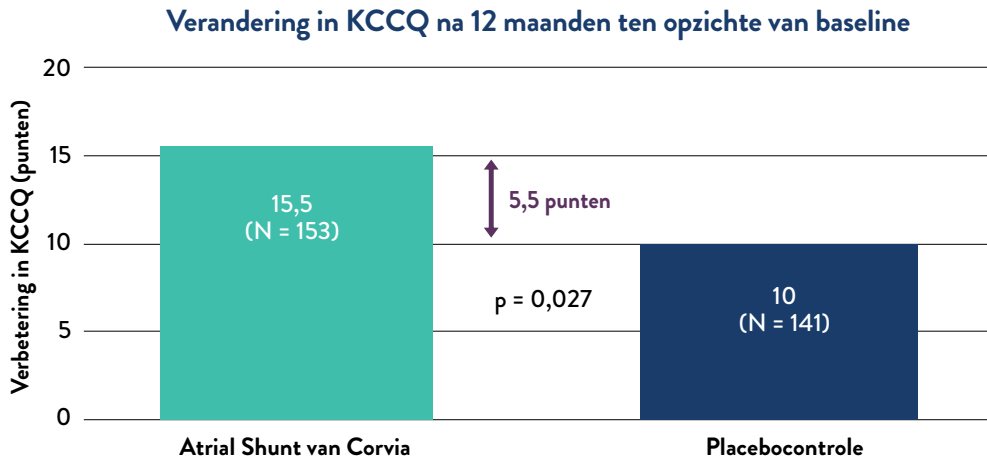


De curven van de HF-voorvallen scheiden zich vroeg en blijven divergeren

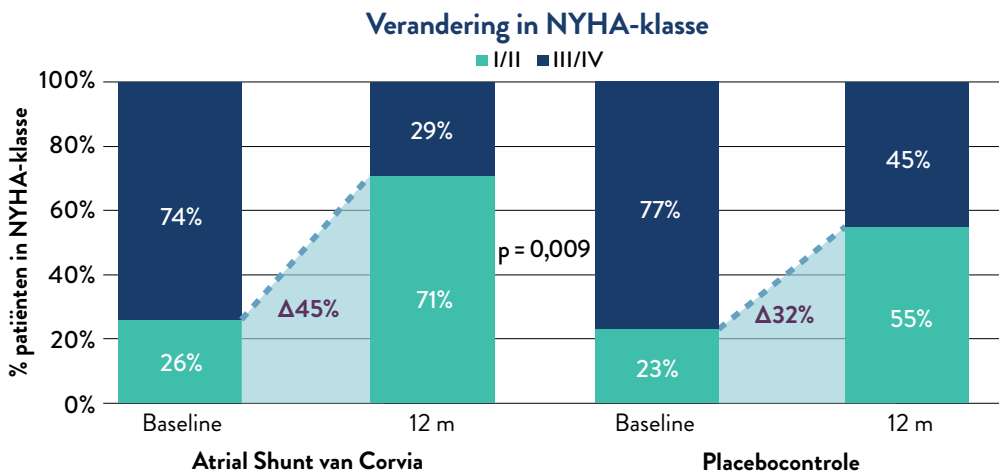
⁺ Strooming gedetecteerd zonder echocardiografisch bewijs van trombus na één jaar en later

[†] Analyse tot en met 3 jaar

Kwaliteit van leven/gezondheidstoestand⁶



Patiënten met een shunt hadden 55% meer verbetering in KCCQ



Meer dan 40% van de patiënten met een shunt verbeterde tot NYHA-klasse I/II

ATRIAL SHUNT VAN CORVIA

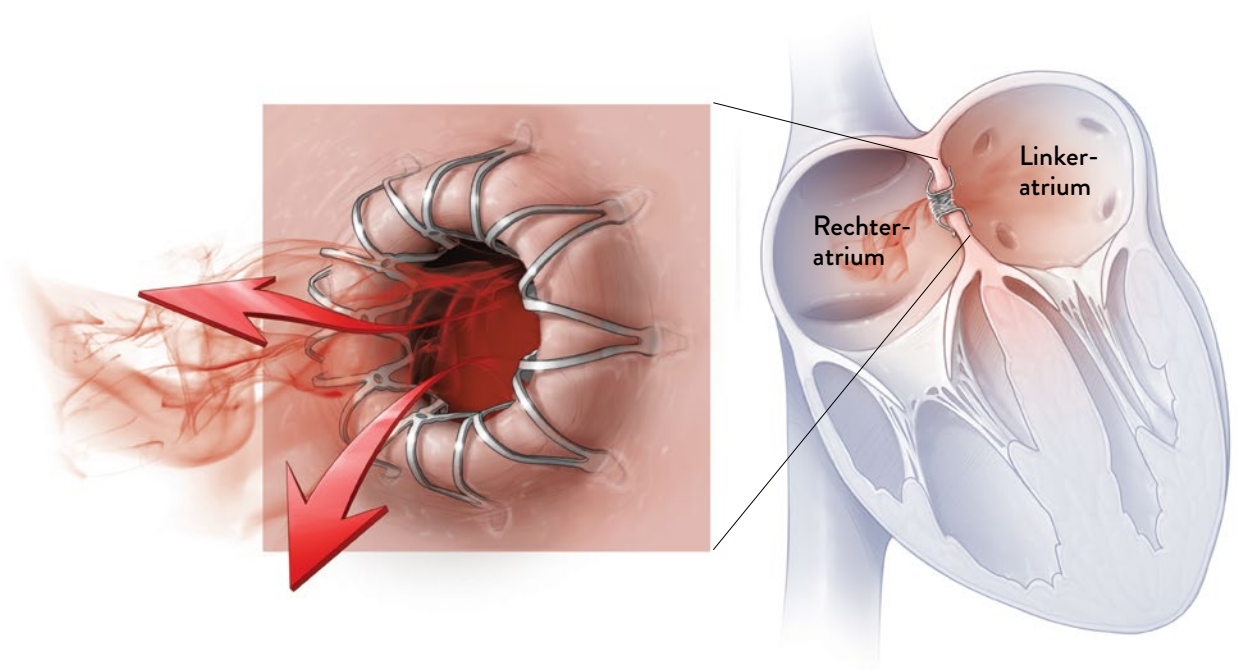
- Het eerste therapeutische hulpmiddel dat is ontworpen om een verhoogde LAP, de primaire oorzaak van HF-symptomen, rechtstreeks aan te pakken
- Blijft op elk activiteitsniveau een continue en dynamische verlaging van de LAP leveren
- Vereist slechts een behandeling met twee kortwerkende plaatjesremmers
- De therapie is niet afhankelijk van dagelijkse druckbewaking



HOE WERKT HET?

De Atrial Shunt van Corvia, die tijdens een kathetergebaseerde procedure door een interventiecardioloog of elektrofysioloog wordt geplaatst, maakt een doorgang tussen het linker- en het rechteratrium. Dankzij deze doorgang kan bloed van het linkeratrium met hoge druk naar het rechteratrium met lagere druk stromen, waardoor de druk aan de linkerzijde van het hart en in de longen afneemt.

Het is aangetoond dat de Atrial shunt van Corvia, door een continue en dynamische decompressie van het linkeratrium mogelijk te maken, ziekenhuisopnamen vanwege HF aanzienlijk vermindert en de symptomen van hartfalen alsmede de kwaliteit van leven verbetert.^{6,7}



WIE DIENT IN AANMERKING TE KOMEN?

Als u patiënten van 40 jaar en ouder hebt die symptomatisch HF of onverklaarbare inspanningsapneu hebben, komen zij mogelijk in aanmerking voor het RESPONDER-HF-onderzoek.

Belangrijkste inclusiecriteria

- Linkerventrikel ejectiefractie $\geq 40\%$
- New York Heart Association klasse II–IV
- Relatief normale werking van rechterventrikel
- Verhoogde linkszijdige vuldrukken
- Afwezigheid van significante klepaandoening
- Afwezigheid van een hulpmiddel voor hartritmebehandeling

SCOREMODEL VOOR H₂FPEF⁸

Samengesteld ter vereenvoudiging van de identificatie van patiënten met HFpEF onder patiënten met inspanningsdyspneu. De totaalscore correleert met de kans op een HFpEF-diagnose.

	Klinische variabele	Waarden	Punten		
H ₂	Heavy (zwaar)	Body mass index > 30 kg/m ²	+2		
	Hypertensief	Gebruikt > 2 bloeddrukverlagende middelen	+1		
F	Atriumfibrillatie	Paroxysmale of persisterende AF	+3		
P	Pulmonale hypertensie	RVSP > 35 mmHg	+1		
E	Elder (oudere persoon)	Leeftijd > 60 jaar	+1		
F	Filling Pressure (vuldruk)	E/e' > 9	+1		
Score (som van bovenstaande getallen)					
Een score van		3	4	5	6+
duidt op een kans op HFpEF van		> 50%	> 70%	> 80%	> 90%

Overweeg om patiënten met een hoge kans op HFpEF voor nadere evaluatie te verwijzen

Een score van **4** betekent een kans van meer dan **70%** op HFpEF

POTENTIËLE RISICO'S

Zoals bij alle procedures en permanente implantaten zijn er potentiële risico's en kunnen de individuele resultaten variëren. Potentiële risico's zijn onder meer reactie op de kleurstof, allergische reactie op het implantaat, apneu, hartritmestoornissen, bloeding, bloedstolsel, hartstilstand, hartperforatie, overlijden, verminderd hartminuutvolume, malpositie van het hulpmiddel, embolisatie van het hulpmiddel, breken van het hulpmiddel, endocarditis, koorts, hematoom, hemolyse, hypotensie, hypertensie, verkeerde ontplooiing van het hulpmiddel, infectie, sepsis, zenuwbeschadiging, pericardiale tamponnade, perforatie van het myocard, pleurale of pericardiale effusie, pseudoaneurysma, nierfalen, embolisatie van lucht/weefsel/trombus, trombose en verergering van hartfalen.

LITERATUUR

1. Ponikowski, P., Anker, S.D. et al. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Heart Failure* 2014; 1 (1), pp. 4–25.
2. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2006;355:251–259.
3. Bhatti A T, Tu J, et al. Outcome of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction in a Population-Based Study. *N Engl J Med* 2006; 355:260–269.
4. Shah KS, Xu H, Matsouka RA, Bhatt DL, Heidenreich PA, Hernandez AF, Devore AD, Yancy CW, Fonarow GC. Heart Failure With Preserved, Borderline, and Reduced Ejection Fraction: 5-Year Outcomes. *J Am Coll Cardiol.* 14 nov 2017;70(20):2476–2486.
5. Niet-gepubliceerde gegevens tot 1 januari 2022, samengesteld uit klinische onderzoeken van Corvia en gearhiveerd bij Corvia Medical.
6. Borlaug, BA, Blair, J, Bergmann, MW et al. Latent Pulmonary Vascular Disease May Alter the Response to Therapeutic Atrial Shunt Device in Heart Failure. *Circulation.* 2022;10.1161.
7. Kaye D., Hasenfuß G., Neuzil P., et al. One-Year Outcomes After Transcatheter Insertion of an Interatrial Shunt Device for the Management of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *Circ Heart Fail.* 2016;9(12):e003662.
8. Reddy YNV, Carter RE, Obokata M, Redfield MM, Borlaug BA. A Simple, Evidence-Based Approach to Help Guide Diagnosis of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *Circulation.* 2018;138(9):861–870.

Neem voor meer informatie contact op met:

**Contactgegevens voor hoofdonderzoeker van
onderzoekscentrum hier plaatsen**

Avery 5160 — Label Size 2.625" x 1"

Onderzoek gesponsord door Corvia Medical. clinicaltrials.gov identificatienr. NCT05425459

IASD en Corvia zijn gedeponeerde handelsmerken van Corvia Medical, Inc.

©2022 Corvia Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.
PS00733 00659AW (NL), rev. 01 2022-07

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

