

RESPONDER-HF

Leidraad voor het identificeren van deelnemers

Een klinisch onderzoek ter bevestiging van de werkzaamheid van atriale-shunttherapie bij hartfalenpatiënten met een $EF \geq 40\%$



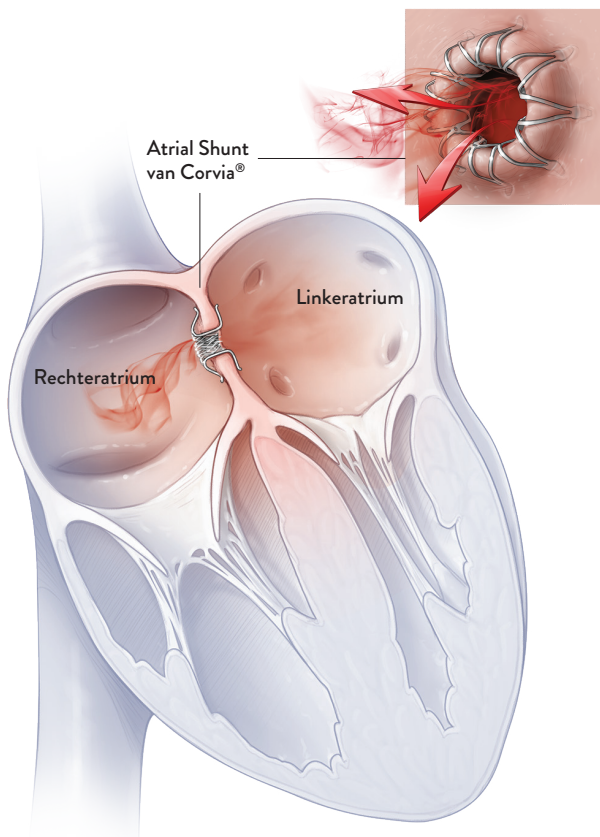
Het RESPONDER-HF-onderzoek wordt uitgevoerd ter bevestiging van de klinische werkzaamheid van het **Atrial Shunt-systeem van Corvia®** bij hartfalen (HF)-patiënten met een linkerventrieklejectiefractie (LVEF) $\geq 40\%$ en een verhoogde druk in het linkeratrium die symptomatisch blijven ondanks standaard, op richtlijnen gebaseerde medische therapie (GDMT).

De Atrial Shunt van Corvia, die tijdens een katheter-gebaseerde procedure 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 linkerkant 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 vermindert en de symptomen van hartfalen alsmede de kwaliteit van leven verbetert.

INCLUSIE-/EXCLUSIECRITERIA VOOR RESPONDER-HF

Belangrijkste inclusiecriteria

- Chronisch symptomatisch HF, gedocumenteerd volgens de volgende criteria:
 - symptomen van HF die op dat moment gedurende ≥ 30 dagen met diuretica moeten worden behandeld, als deze worden verdragen; EN
 - symptomen van NYHA-klasse II, III of ambulante IV; EN
 - ≥ 1 ziekenhuisopname vanwege HF OF behandeling met intraveneuze (i.v.) diuretica; of intensivering van orale diuretica in de afgelopen 12 maanden; OF een NT-proBNP-waarde > 150 pg/ml bij een normaal sinusritme, > 450 pg/ml bij atriumfibrillatie, of een BNP-waarde > 50 pg/ml bij een normaal sinusritme, > 150 pg/ml bij atriumfibrillatie in de voorafgaande 6 maanden
- Lopende, stabiele, volgens GDMT uitgevoerde behandeling van HF en behandeling van comorbiditeiten volgens de ACC/AHA/HFSA-richtlijnen voor 2022 of de ESC-hartfalenrichtlijn 2021
- Leeftijd ≥ 40 jaar
- Echocardiografisch vastgestelde LVEF $\geq 40\%$ in de afgelopen 6 maanden, zonder gedocumenteerde EF $< 30\%$ in de voorafgaande 5 jaar
- Tijdens inspanning verhoogde PCWP (≥ 25 mmHg) met links-naar-rechts-gradiënt (≥ 5 mmHg)
- PVR bij piekinspanning $< 1,75$ Wood-eenheden



Belangrijkste exclusiecriteria

- Een geïmplanteerd hartritmeapparaat
- Aanwezigheid van hemodynamisch significante klepaandoening
 - mitralisklepziekte, gedefinieerd als graad $\geq 3+$ MR of $>$ lichte MS; OF
 - tricuspidalisregurgitatie, gedefinieerd als graad $\geq 2+$; OF
 - aortaklepziekte gedefinieerd als graad $\geq 2+$ AR of $>$ matige AS
- Beroerte, TIA, DVT of PE in de voorafgaande 6 maanden
- Rechterventrikeldisfunctie gedefinieerd als:
 - meer dan geringe RV-disfunctie, geschat op basis van TTE; OF
 - TAPSE $< 1,4$ cm
- De patiënt heeft momenteel dialyse nodig; of eGFR < 25 ml/min/1,73 m²
- BMI > 45

SCOREMODEL VOOR H₂FpEF¹

Samengesteld ter vereenvoudiging van de identificatie van patiënten met HFpEF onder patiënten met inspanningsdyspneu.

	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 ¹ > 9	+1

H₂FPEF-score

Som
(0–9)

Een score van	3	4	5	6+
duidt op een kans op HFpEF van	> 50%	> 70%	> 80%	> 90%

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

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

Neem voor meer informatie contact op met:

Contactgegevens voor hoofdonderzoeker van
onderzoekscentrum hier plaatsen
(Avery 5160 – Label Size 2.625" x 1")

1. 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.

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.
PS00665 00660AW (NL), rev. 01 2022-08

Corvia Medical, Inc.

One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876, VS

