



RESPONDER-HF

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Eine klinische Studie zur Bestätigung
der Wirksamkeit der Atrial Shunt-
Therapie bei Patienten mit
Herzinsuffizienz mit $EF \geq 40\%$

Über **26 Millionen Menschen** weltweit sind von **Herzinsuffizienz (HI)** betroffen.¹



Mehr als die Hälfte von ihnen haben eine Ejektionsfraktion (EF) von mehr als 40 %.² Diese Erkrankung wird als Herzinsuffizienz mit erhaltener (HFpEF) oder mittelgradig reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF) bezeichnet und ist durch eine verringerte Dehnbarkeit des linken Vorhofs und erhöhte Füllungsdrücke gekennzeichnet.

Diese hohen Füllungsdrücke sind die Hauptursache von HI-Symptomen und führen häufig zu Hospitalisierung und Tod.^{3,4}



Mit dem sog. atrialen Shunting steht eine neuartige Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung, die im Rahmen der RESPONDER-Studie weiter untersucht wird. Es ist die einzige direkte Therapie, um den hohen linksatrialen Druck (LAP) zu senken, und eine Chance, eine Linderung der Symptome Ihrer HI-Patienten herbeizuführen.



KLINISCHE STUDIE RESPONDER-HF

Corvia Medical führt aktuell die klinische Studie RESPONDER-HF durch, um die klinische Wirksamkeit des Corvia® Atrial Shunt System bei HI-Patienten mit erhöhtem linksatrialem Druck und einer Ejektionsfraktion von über 40 % zu bestätigen, die trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung (GDMT) symptomatisch bleiben.

Der Corvia Atrial Shunt ist der klinisch und wissenschaftlich am umfangreichsten untersuchte Atrial Shunt zur Verringerung des linksatrialen Drucks bei symptomatischen HI-Patienten.

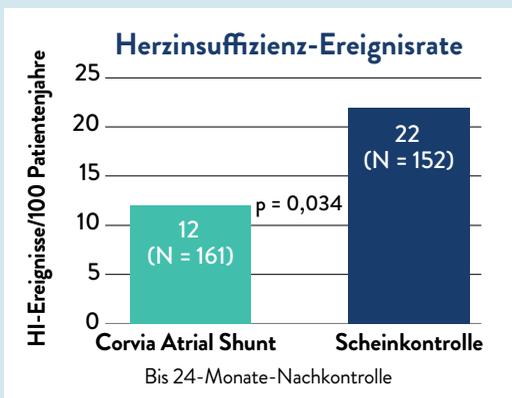
Zahlreiche klinische Studien an mehr als 550 Patienten belegen konsistente, dauerhafte Ergebnisse bei einer Nachbeobachtungsdauer von mehr als 1.200 Patientenjahren:⁵

> 99 %
Durchgängigkeit+

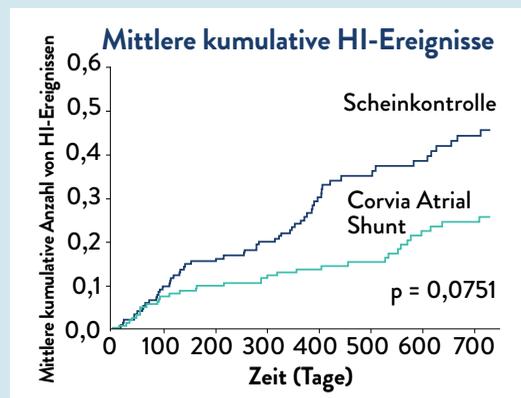
> 97 %
Kein ischämischer Schlaganfall†

Daten der Responder-Gruppe (n = 313) aus der größten Studie zur Anwendung eines Medizinprodukts bei HFpEF, der **REDUCE LAP-HF II**-Studie, untermauern die Sicherheit und Wirksamkeit des Corvia Atrial Shunt und haben die behandelbare Patientenpopulation für die Atrial Shunt Therapie neu definiert.

Herzinsuffizienz-Ereignisse⁶



Die Shunt-Therapie bewirkte eine Reduzierung von HI-Ereignissen um 45 %.



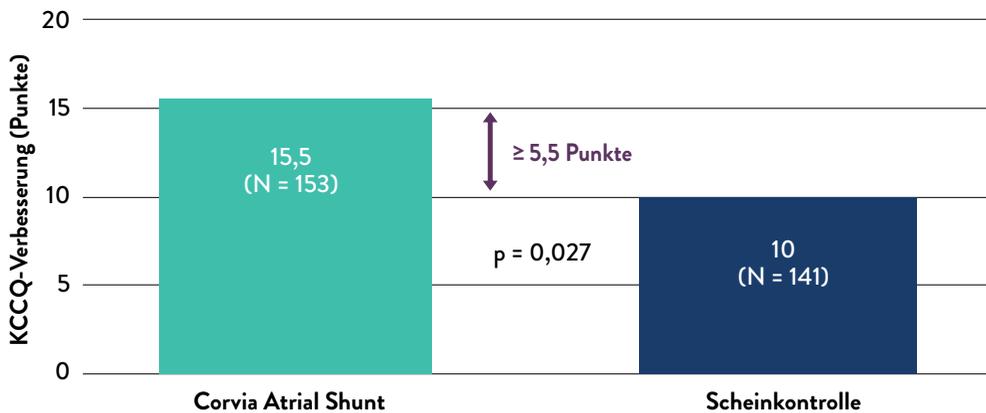
Die Kurven der HI-Ereignisse trennen sich früh und laufen danach weiter auseinander.

+Festgestellter Fluss ohne echokardiografischen Nachweis eines Thrombus nach einem Jahr oder später

†Analyse über 3 Jahre

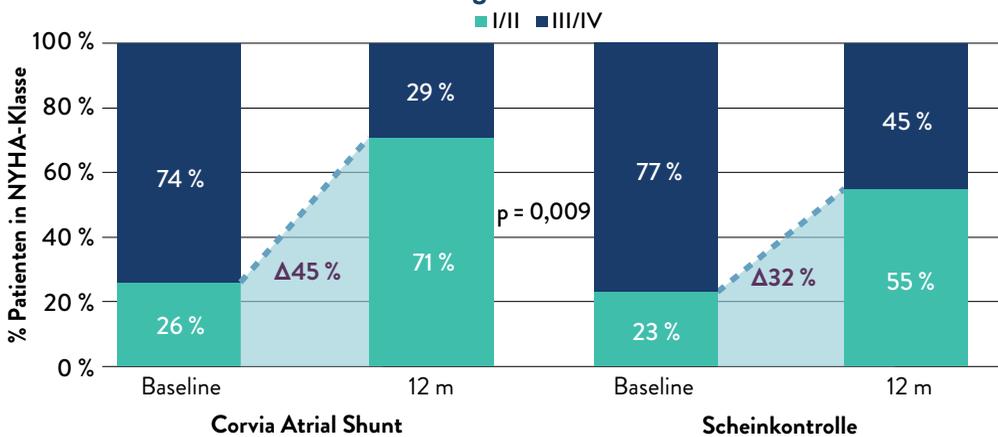
Lebensqualität/Gesundheitsstatus⁶

KCCQ-Veränderung gegenüber Baseline nach 12 Monaten



Shunt-Patienten wiesen eine 55%ige Verbesserung beim KCCQ auf

Änderung der NYHA-Klasse



Mehr als 40 % mehr Shunt-Patienten verbesserten sich auf die NYHA-Klasse I/II

CORVIA ATRIAL SHUNT

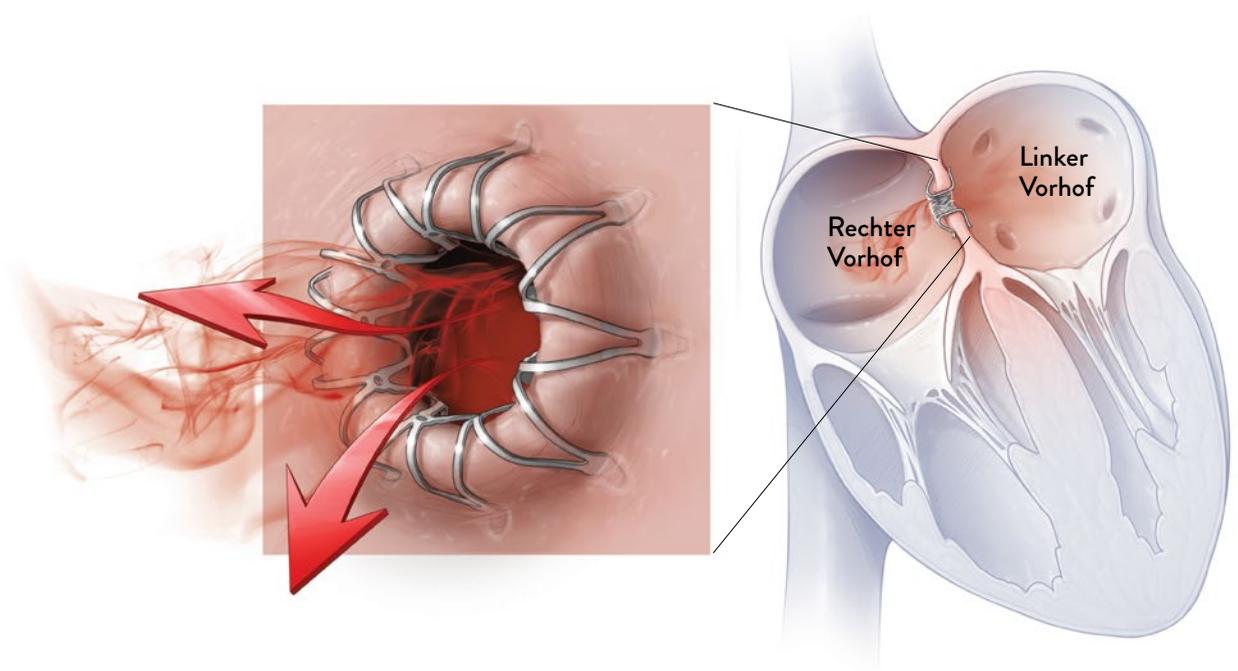
- Erstes Medizinprodukt zur direkten Behandlung von erhöhtem linksatrialem Druck, der Hauptursache von Herzinsuffizienzsymptomen
- Sorgt bei jedem Aktivitätsgrad für eine kontinuierliche und dynamische LAP-Verringerung
- Erfordert nur eine kurzzeitige duale Antithrombozytentherapie
- Die Therapie ist von der täglichen Übermittlung der Herzdrücke unabhängig



SO FUNKTIONIERT DIE BEHANDLUNG

Der Corvia Atrial Shunt wird durch einen interventionellen Kardiologen oder einen Elektrophysiologen im Rahmen eines katheterbasierten Verfahrens platziert und schafft eine Passage zwischen dem linken und dem rechten Vorhof. Durch diese Passage kann Blut aus dem linken Vorhof (der Seite mit hohem Druck) in den rechten Vorhof (der Seite mit niedrigerem Druck) fließen, wodurch der Druck in der linken Herzhälfte und in der Lunge gesenkt wird.

Durch die Ermöglichung einer kontinuierlichen, dynamischen Dekompression des linken Vorhofs reduziert der Corvia Atrial Shunt nachweislich herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen und verbessert Herzinsuffizienzsymptome und Lebensqualität.^{6,7}



WER SOLLTE DAFÜR IN ERWÄGUNG GEZOGEN WERDEN?

Patienten im Alter von mehr als 40 Jahren, die an symptomatischer HI oder ungeklärter Belastungsdyspnoe leiden, könnten für die Teilnahme an der RESPONDER-HF Studie geeignet sein.

Wichtigste

- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion von $\geq 40\%$
- Klasse II–IV gemäß New York Heart Association
- Relativ normale rechtsventrikuläre Funktion

Einschlusskriterien

- Erhöhte Linksherz-Füllungsdrücke
- Keine signifikante Herzklappenerkrankung
- Kein Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT- Implantat

H₂FPEF-SCORE-MODELL⁸

Dieser Score soll die Auswahl geeigneter HFpEF-Patienten unter den Patienten mit Belastungsdyspnoe erleichtern. Der Gesamt-Score korreliert mit der Wahrscheinlichkeit einer HFpEF-Diagnose.

	Klinische Variable	Werte	Punkte		
H₂:	H Heavy (Übergewicht)	BMI > 30 kg/m ²	+2	<input type="checkbox"/>	
	H Hypertensive (Bluthochdruck)	Behandlung mit > 2 Antihypertensiva	+1	<input type="checkbox"/>	
F	F Atrial Fibrillation (Vorhofflimmern)	Paroxysmales oder persistierendes AF	+3	<input type="checkbox"/>	
P	P Pulmonary Hypertension (pulmonale Hypertonie)	RVSP > 35 mmHg	+1	<input type="checkbox"/>	
E	E Elder (älter)	Alter > 60 Jahre	+1	<input type="checkbox"/>	
F	F Filling Pressure (Füllungsdruck)	E/e' > 9	+1	<input type="checkbox"/>	
			Score (Summe der obigen Zahlen)	<input type="checkbox"/>	
	Ein Score von	3	4	5	6 +
	deutet auf eine Wahrscheinlichkeit von HFpEF von	> 50 %	> 70 %	> 80 %	> 90 %

Bei Patienten mit einer hohen Wahrscheinlichkeit einer HFpEF ist eine genauere Evaluierung zu erwägen

Ein Score von **4** bedeutet eine mehr als **70%**ige Wahrscheinlichkeit von HFpEF

POTENZIELLE RISIKEN

Wie bei jedem Verfahren und jedem permanenten Implantat bestehen potenzielle Risiken, und die Ergebnisse können von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Zu den potenziellen Risiken zählen unerwünschte Kontrastmittelreaktion, allergische Reaktion auf das Implantat, Atemstillstand, Arrhythmie, Blutungen, Blutgerinnsel, Herzstillstand, Herzperforation, Tod, vermindertes Herzzeitvolumen, Fehlplatzierung des Produkts, Produktembolisation, Produktbruch, Endokarditis, Fieber, Hämatombildung, Hämolyse, Hypotonie, Hypertonie, fehlerhafte Freisetzung des Produkts, Infektion, Sepsis, Nervenschädigung, Perikardtamponade, Myokardperforation, Pleura- oder Perikarderguss, Pseudoaneurysma, Niereninsuffizienz, Embolisation (Luft, Gewebe oder Thrombus), Thrombose und Verschlechterung der Herzinsuffizienz.

LITERATUR

1. Ponikowski, P., Anker, S.D. et al. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Heart Failure* 2014, 1 (1), S.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, Matsouaka 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*. 2017 Nov 14;70(20):2476–2486.
5. Unveröffentlichte Daten bis 1. Jan. 2022, zusammengetragen durch Corvia Clinical Trials und bei Corvia Medical vorliegend.
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.

Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an:

**Hauptprüfer, Studienzentrum, Ort
Kontaktinformationen hier**
(Avery 5160 – Etikettengröße 2,625 Zoll x 1 Zoll)

Sponsor der Studie: Corvia Medical. clinicaltrials.gov ID-Nr. NCT05425459

IASD und Corvia sind eingetragene Marken von Corvia Medical, Inc.

©2022 Corvia Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
PS00733 00659AW (DE), Rev. 01 2022-07

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

