

RESPONDER-HF

Leitfaden für die Identifizierung von
Teilnehmern

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



 **corvia**[®]

Mit der aktuellen RESPONDER-HF-Studie soll der Nachweis der klinischen Wirksamkeit des **Corvia® Atrial Shunt Systems** bei Herzinsuffizienzpatienten (HI-Patienten) mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 40\%$ und erhöhtem linksatrialem Druck untersucht werden, die trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung (GDMT) symptomatisch bleiben.

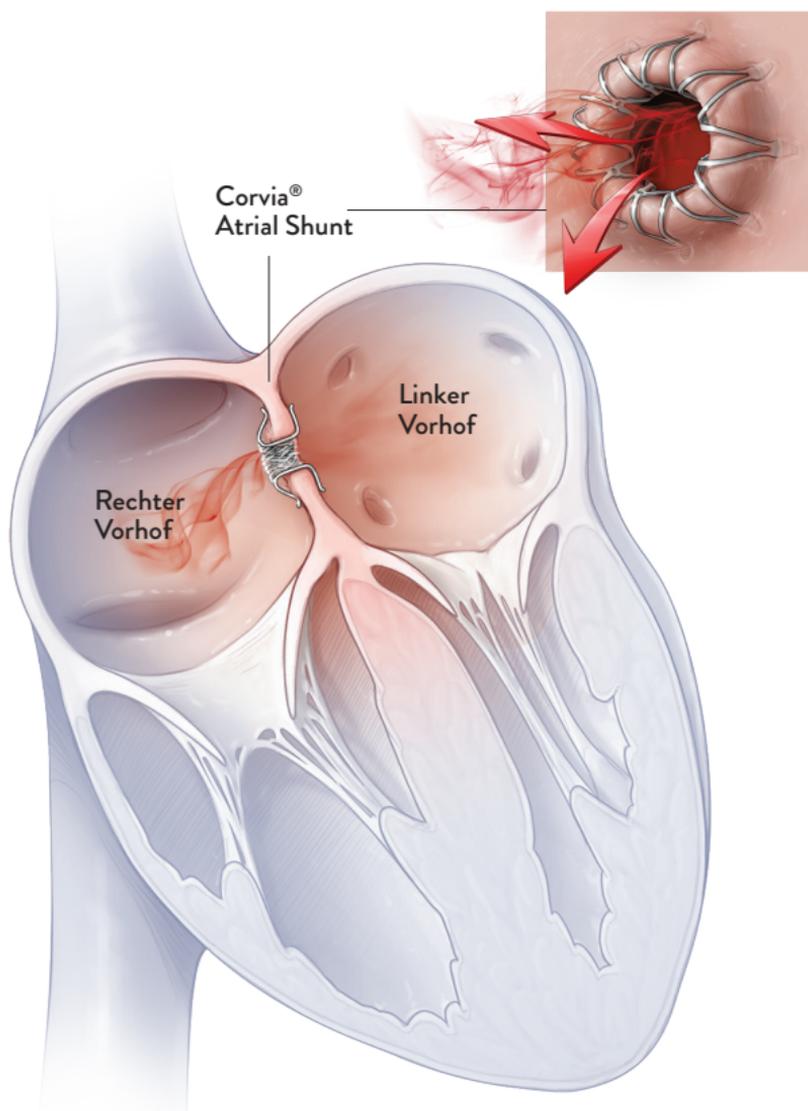
Der Corvia Atrial Shunt wird im Rahmen eines katheterbasierten Verfahrens platziert und schafft eine Passage zwischen dem linken und dem rechten Vorhof. Durch diese Passage kann Blut aus dem linken Vorhof (der Seite mit hohem Druck) in den rechten Vorhof (der Seite mit niedrigerem Druck) fließen, wodurch 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 die Herzinsuffizienzsymptome und die Lebensqualität.

RESPONDER-HF

EINSCHLUSS-/AUSSCHLUSSKRITERIEN

Wichtigste Einschlusskriterien

- Chronische symptomatische HI, dokumentiert anhand von:
 - Herzinsuffizienz-Symptomen, die, sofern toleriert, zurzeit über ≥ 30 Tage mit Diuretika behandelt werden müssen UND
 - NYHA-Klasse II, III oder Symptome der NYHA-Klasse IV (ambulant) UND
 - ≥ 1 HI-bedingte Krankenhausaufnahme ODER Behandlung mit intravenösen (i.v.) Diuretika oder Notwendigkeit einer Steigerung der oralen Diurese in den vergangenen 12 Monaten; ODER NT-pro BNP-Wert > 150 pg/ml bei normalem Sinusrhythmus, > 450 pg/ml bei Vorhofflimmern oder BNP-Wert > 50 pg/ml bei normalem Sinusrhythmus, > 150 pg/ml bei Vorhofflimmern in den vergangenen 6 Monaten
- Bestehendes stabiles GDMT-Management der Herzinsuffizienz und Behandlung von Komorbiditäten gemäß den ACC/AHA/HFSA-Leitlinien 2022 oder den ESC Herzinsuffizienz-Leitlinien 2021
- Alter von ≥ 40 Jahren
- Echokardiographisch bestimmte LV-Ejektionsfraktion von $\geq 40\%$ in den vergangenen 6 Monaten, ohne dokumentierte Ejektionsfraktion von $< 30\%$ in den 5 Jahren zuvor
- Erhöhter pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung (≥ 25 mmHg) mit Links-Rechts-Druckgefälle (≥ 5 mmHg)
- Pulmonaler Gefäßwiderstand (PVR) bei maximaler Belastung $< 1,75$ Wood-Einheiten



Wichtigste Ausschlusskriterien

- Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT- Implantat
- Vorliegen einer hämodynamisch signifikanten Herzklappenerkrankung
 - Mitralklappenerkrankung, definiert als Grad $\geq 3+$ MR oder $>$ leichte MS; ODER
 - Trikuspidalklappenregurgitation, definiert als Grad $\geq 2+$; ODER
 - Aortenklappenerkrankung, definiert als Grad $\geq 2+$ AR oder $>$ mittelschwere AS
- Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke (TIA), tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE) in den vergangenen 6 Monaten
- Rechtsventrikuläre Funktionsstörung definiert als
 - durch TTE ermittelte mehr als leichte RV-Funktionsstörung ODER
 - TAPSE $< 1,4$ cm
- Zurzeit dialysepflichtig oder eGFR < 25 ml/min/1,73 m²
- BMI > 45 kg/m².

H₂FpEF SCORING-MODELL¹

Dieser Score soll die Auswahl geeigneter HFpEF-Patienten unter den Patienten mit Belastungsdyspnoe erleichtern.

	Klinische Variable	Werte	Punkte
H₂	H Heavy (Übergewicht)	BMI > 30 kg/m ²	+2
	H Hypertensive (Bluthochdruck)	Behandlung mit > 2 Antihypertensiva	+1
F	Atrial F ibrillation (Vorhofflimmern)	Paroxysmales oder persistierendes AF	+3
P	P ulmonary Hypertension (pulmonale Hypertonie)	RVSP > 35 mmHg	+1
E	E lder (älter)	Alter > 60 Jahre	+1
F	F illing Pressure (Füllungsdruck)	E/e' ¹ > 9	+1

H₂FPEF Score

Summe
(0–9)

Ein Score von	3	4	5	> 6
deutet auf eine Wahrscheinlichkeit von HFpEF von	> 50 %	> 70 %	> 80 %	> 90 %

Ein Score von **4** bedeutet eine HFpEF-Wahrscheinlichkeit von **> 70 %**

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

Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an:

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

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.

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.

PS00665 00660AW (DE), Rev. 01 2022-08

Corvia Medical, Inc.

One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA

