



RESPONDER-HF

Informations à l'intention des professionnels de santé

Essai clinique confirmant l'efficacité
d'un traitement par shunt auriculaire
chez les patients atteints d'insuffisance
cardiaque et présentant une FE \geq 40 %

Plus de **26 millions de personnes** souffrent d'**insuffisance cardiaque (IC)** dans le monde¹.



Plus de la moitié présentent une fraction d'éjection (FE) supérieure à 40 %² ; on parle alors d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (HFpEF) ou moyenne (HFmrEF), qui est caractérisée par une raideur de l'oreillette ou du ventricule gauche et des pressions de remplissage élevées.

Ces pressions de remplissage élevées sont la cause principale des symptômes d'IC et entraînent souvent une hospitalisation et la mort^{3,4}.



Il existe maintenant un traitement novateur, appelé shunt auriculaire, disponible dans le cadre de l'étude **RESPONDER-HF**. C'est le seul traitement direct de l'élévation de la pression auriculaire gauche (PAG), qui permet de soulager les symptômes de l'IC de vos patients.



ESSAI CLINIQUE RESPONDER-HF

Corvia Medical mène actuellement l'essai clinique RESPONDER-HF en vue de confirmer l'efficacité clinique du système Corvia® Atrial Shunt chez les patients atteints d'IC présentant une PAG élevée, une fraction d'éjection supérieure à 40 %, et qui restent symptomatiques malgré un traitement médical standard basé sur les recommandations.

Le Corvia Atrial Shunt est le shunt auriculaire le plus étudié sur les plans clinique et scientifique pour la réduction de la PAG chez les patients souffrant d'IC symptomatique.

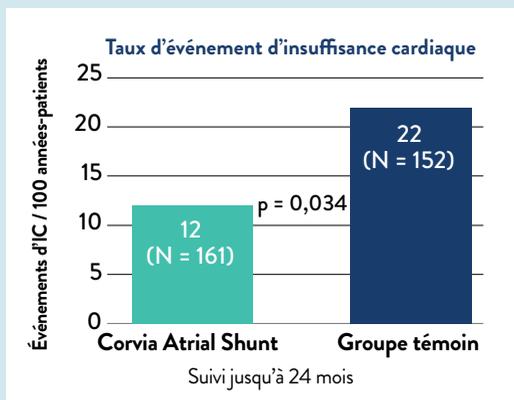
Plusieurs études cliniques ont démontré des résultats cohérents et durables chez plus de 550 patients, avec plus de 1 200 années-patients de suivi⁵ :

> **99 %**
perméabilité⁺

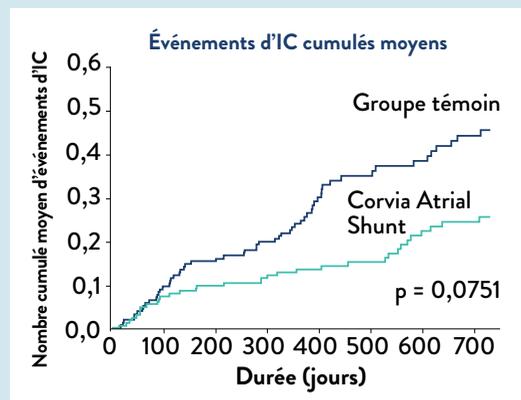
> **97 %**
absence d'AVC ischémique[†]

Les données du groupe de répondeurs (n = 313) de l'étude **REDUCE LAP-HF II**, le plus grand essai sur un dispositif d'assistance dans le traitement de l'HFpEF, confirment l'innocuité et l'efficacité du Corvia Atrial Shunt et donnent une nouvelle définition de la population des patients traitables par shunt auriculaire.

Événements d'insuffisance cardiaque⁶



Le traitement par shunt a permis de réduire de 45 % le taux d'événements d'IC



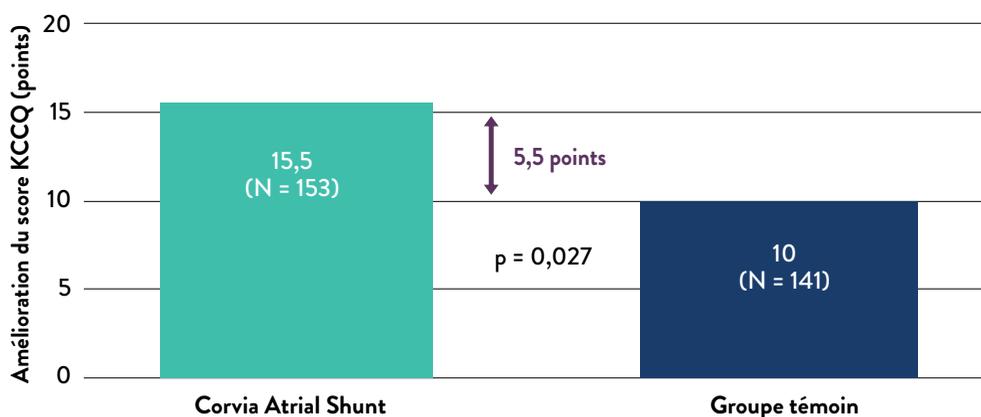
Les courbes des événements d'IC se séparent tôt et continuent de diverger

⁺Flux détecté sans confirmation échocardiographique de thrombus à un an ou au-delà

[†]Analyse pendant 3 ans

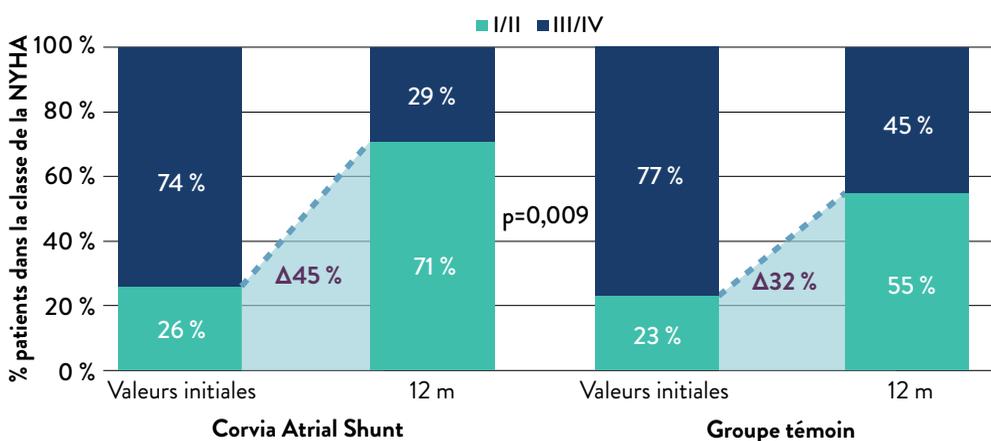
Qualité de vie/état de santé⁶

Variation du score KCCQ entre la visite initiale et 12 mois



Amélioration du score KCCQ de 55 % parmi les patients ayant reçu le shunt

Variation de la classe de la NYHA



Amélioration des symptômes de classe I/II de la NYHA de plus de 40 % parmi les patients ayant reçu le shunt

CORVIA ATRIAL SHUNT

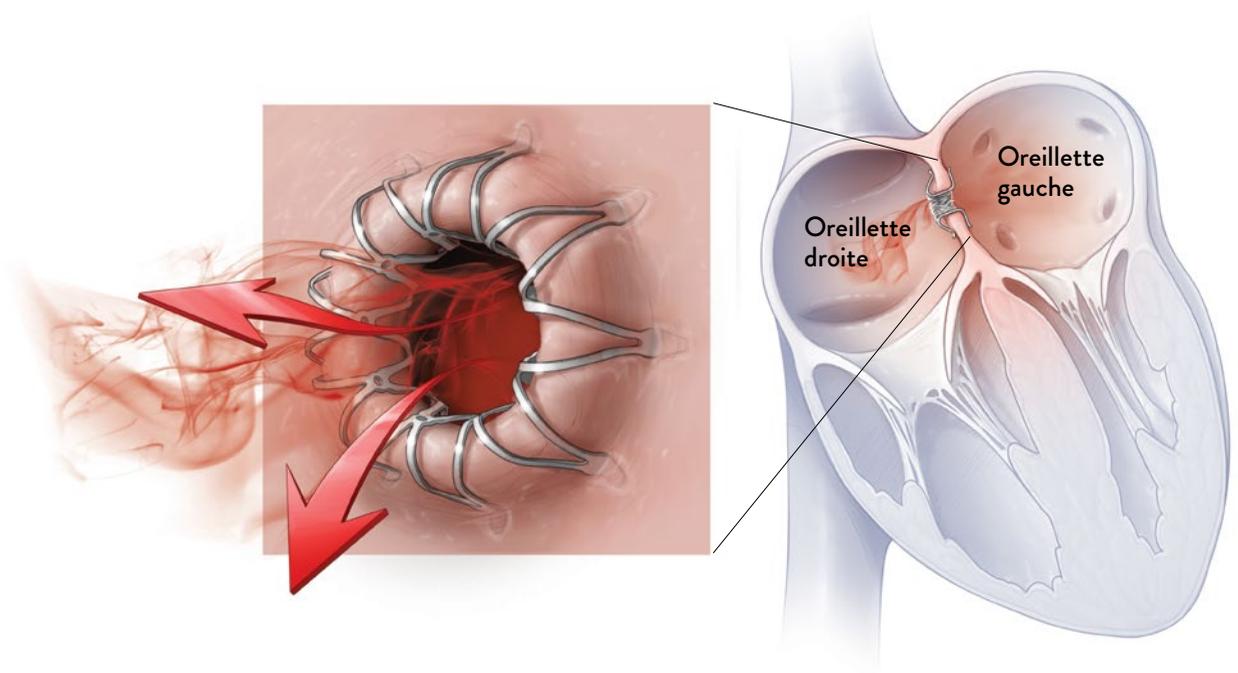
- Premier dispositif de traitement conçu pour réduire directement la PAG élevée, la cause principale des symptômes d'IC
- Permet une réduction continue et dynamique de la PAG à tout niveau d'activité
- Ne requiert qu'un traitement antiplaquettaire double à court terme
- Traitement non dépendant d'une surveillance quotidienne de la pression



FONCTIONNEMENT

Implanté par cathétérisme par un cardiologue ou un électrophysiologiste interventionnel, le Corvia Atrial Shunt crée un passage entre l'oreillette gauche et l'oreillette droite. Ce passage permet au sang de circuler de l'oreillette gauche à haute pression à l'oreillette droite à pression faible, réduisant ainsi la pression du côté gauche du cœur et des poumons.

En facilitant une décompression continue et dynamique de l'oreillette gauche, le Corvia Atrial Shunt a démontré sa capacité à diminuer de façon significative le nombre d'hospitalisations liées à l'IC et à améliorer les symptômes d'insuffisance cardiaque et la qualité de vie^{6,7}.



QUI EST CANDIDAT(E) ?

Si vous avez des patients de plus de 40 ans qui présentent une IC symptomatique ou une dyspnée d'effort non expliquée, ils peuvent être candidats à l'étude RESPONDER-HF.

Critères d'inclusion principaux

- Fraction d'éjection ventriculaire gauche $\geq 40\%$
- Classe II à IV de la New York Heart Association
- Fonction ventriculaire droite relativement normale
- Pressions de remplissage du côté gauche élevées
- Absence de valvulopathie significative
- Absence d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque

MODÈLE DE NOTATION DE L'H₂FPEF^B

Créé pour simplifier l'identification des patients atteints d'HFpEF parmi ceux présentant une dyspnée d'effort. Le score total correspond à la probabilité de diagnostic d'HFpEF.

	Variable clinique	Valeurs	Points		
H₂	Heavy (lourd)	Indice de masse corporelle > 30 kg/m ²	+2	<input type="checkbox"/>	
	Hypertenseur	Prise de > 2 antihypertenseurs	+1	<input type="checkbox"/>	
F	Fibrillation auriculaire	FA paroxystique ou persistante	+3	<input type="checkbox"/>	
P	Hypertension Pulmonaire	PSVD > 35 mm Hg	+1	<input type="checkbox"/>	
E	Elder (âgé[e])	60 ans ou plus	+1	<input type="checkbox"/>	
F	Filling Pressure (pression de remplissage)	E/e' > 9	+1	<input type="checkbox"/>	
Score (somme des chiffres ci-dessus)				<input type="checkbox"/>	
Un score de		3	4	5	6+
Indique un risque d'HFpEF de		> 50 %	> 70 %	> 80 %	> 90 %

Prévoyez d'envoyer les patients présentant un risque élevé d'HFpEF pour une évaluation plus approfondie

Un score de **4** signifie un risque d'HFpEF supérieur à **70 %**

RISQUES POTENTIELS

Comme c'est le cas pour toute intervention et implantation permanente, il existe des risques potentiels et les résultats individuels peuvent varier. Les risques potentiels incluent une réaction allergique au colorant, une réaction allergique à l'implant, une apnée, une arythmie, des saignements, un caillot sanguin, un arrêt cardiaque, une perforation cardiaque, un décès, une diminution du débit cardiaque, une malposition du dispositif, une embolisation du dispositif, une rupture du dispositif, une endocardite, de la fièvre, un hématome, une hémolyse, de l'hypotension, de l'hypertension, un déploiement incorrect du dispositif, une infection, une sepsie, une lésion nerveuse, un tamponnade péricardique, une perforation myocardique, un épanchement pleural ou péricardique, un pseudo-anévrisme, une insuffisance rénale, une embolisation gazeuse/tissulaire/ de thrombus, une thrombose et une aggravation de l'insuffisance cardiaque.

RÉFÉRENCES

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.* 2017 Nov 14;70(20):2476-2486.
5. Données non publiées au 1^{er} janv. 2022, compilées à partir des essais cliniques de Corvia et données internes de 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.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

**Placer les coordonnées de l'investigateur
principal du centre de l'étude ici**
(Avery 5160 – Label Size 2.625" x 1")

Étude financée par Corvia Medical. Numéro d'identification clinicaltrials.gov : NCT05425459

IASD et Corvia sont des marques déposées de Corvia Medical, Inc.

© 2022 Corvia Medical, Inc. Tous droits réservés.
PS00733 00659AW (FR), Rev01 2022-07

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

