

RESPONDER-HF

Guide d'identification des participants

Essai clinique visant à confirmer l'efficacité d'un traitement par shunt auriculaire chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et présentant une FE ≥ 40 %



 **corvia**[®]

L'essai RESPONDER-HF est mené pour confirmer l'efficacité clinique du **système Corvia® Atrial Shunt** chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque (IC) dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) est $\geq 40\%$ et la pression auriculaire gauche élevée, et qui continuent de présenter des symptômes malgré un traitement médical standard basé sur les recommandations.

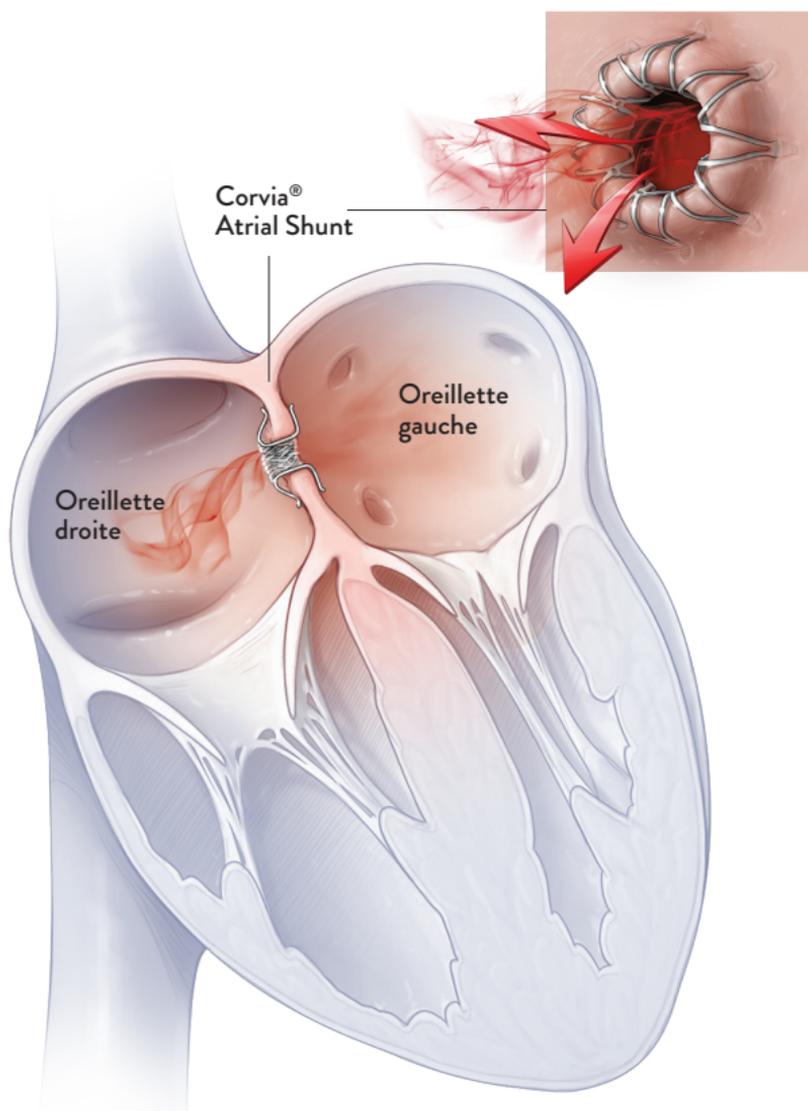
Implanté par cathétérisme, le Corvia Atrial Shunt crée un passage entre l'oreillette gauche et l'oreillette droite. Ce passage permet au sang de circuler de l'oreillette gauche à haute pression à l'oreillette droite à pression faible, réduisant ainsi la pression du côté gauche du cœur et des poumons. Des études cliniques ont démontré que le Corvia Atrial Shunt, en facilitant une décompression continue et dynamique de l'oreillette gauche, diminue le nombre d'hospitalisations liées à l'IC, et améliore les symptômes d'insuffisance cardiaque et la qualité de vie.

RESPONDER-HF

CRITÈRES D'INCLUSION/EXCLUSION

Critères d'inclusion principaux

- IC symptomatique chronique démontrée par les symptômes suivants :
 - symptômes d'IC nécessitant un traitement par diurétiques, si tolérés, pendant ≥ 30 jours ; ET
 - symptômes de classes II, III ou IV ambulatoires de la New York Heart Association (NYHA) ; ET
 - ≥ 1 admission à l'hôpital pour IC OU un traitement par diurétiques par voie intraveineuse (IV) ; ou intensification de l'administration de diurétiques par voie orale au cours des 12 derniers mois ; OU un taux de NT-pro-BNP > 150 pg/ml à un rythme sinusal normal, > 450 pg/ml en fibrillation auriculaire, ou un taux de BNP > 50 pg/ml à un rythme sinusal normal, > 150 pg/ml en fibrillation auriculaire au cours des 6 derniers mois
- Prise en charge stable de l'IC et des comorbidités par le biais d'un traitement médical basé sur les recommandations, conformément aux Directives ACC/AHA/HFSA de 2022 ou ESC de 2021 relatives à la pratique en matière d'insuffisance cardiaque
- 40 ans ou plus
- FEVG échocardiographique $\geq 40\%$ au cours des 6 derniers mois, sans EF documentée $< 30\%$ au cours des 5 années précédentes
- PCPB au cours de l'épreuve d'effort élevée (≥ 25 mm Hg) avec gradient gauche-droit (≥ 5 mm Hg)
- RVP à l'effort soutenu $< 1,75$ unité de Wood



Critères d'exclusion principaux

- Présence de tout dispositif de gestion du rythme cardiaque implanté
- Présence d'une valvulopathie significative sur le plan hémodynamique
 - affection mitrale définie de grade ≥ 3 + RM ou > SM légère ; OU
 - régurgitation tricuspидienne définie de grade ≥ 2 + ; OU
 - insuffisance aortique définie comme ≥ 2 + RA ou SA modérée
- AVC, AIT, TVP ou EP au cours des 6 derniers mois
- Dysfonction du ventricule droit définie par :
 - dysfonction du VD plus que légère, déterminée par ETT ; OU
 - TAPSE < 1,4 cm
- Traitement par dialyse à l'heure actuelle ; ou DFG estimé < 25 ml/min/1,73 m²
- IMC > 45

MODÈLE DE NOTATION DE L'H₂FpEF¹

Créé pour simplifier l'identification des patients atteints d'HFpEF parmi ceux présentant une dyspnée d'effort.

| | Variable clinique | Valeurs | Points |
|----------------------|--|---|-----------|
| H₂ | H Heavy (lourd) | Indice de masse corporelle > 30 kg/m ² | +2 |
| | H Hypertenseur | Prise de > 2 antihypertenseurs | +1 |
| F | F Fibrillation auriculaire | FA paroxystique ou persistante | +3 |
| P | Hypertension P Pulmonaire | PSVD > 35 mm Hg | +1 |
| E | E Elder (âgé[e]) | 60 ans ou plus | +1 |
| F | F Filling Pressure (pression de remplissage) | E/e ¹ > 9 | +1 |

Score H₂FPEF

**Somme
(0-9)**

| Un score de | 3 | 4 | 5 | 6+ |
|------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Indique un risque d'HFpEF de | > 50 % | > 70 % | > 80 % | > 90 % |

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

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

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")

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.

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

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

