

Nieuwe behandeltechniek voor hartfalen kan zowel de hartstructuur en -functie als de levenskwaliteit verbeteren

dr. Jan Van der Heyden, dr. Ian Buyschaert, dr. Philippe Debonnaire, dr. Sander Trenson dienst Cardiologie

Het AZ Sint-Jan Brugge AV neemt deel aan een internationale gerandomiseerde klinische evaluatie van het AccuCinch® Ventricular Restoration System bij patiënten met symptomatisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF). Dit is een nieuwe en innovatieve techniek die is ontworpen om de structuur en functie van het hart te verbeteren en die kan helpen de symptomen te verminderen, de kwaliteit van leven te verbeteren en mogelijk de levensverwachting te verhogen.

Hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF) is aangemerkt als een epidemie en een ernstig volksgezondheidsprobleem. Het leidt tot een hoge sterfte, morbiditeit en forse zorgkosten, vooral bij mensen van 65 jaar en ouder. Naar schatting 6,5 miljoen volwassenen in de Verenigde Staten lijden aan hartfalen, een aandoening waarbij de hartspieren verzwakken en niet meer in staat zijn om voldoende zuurstofrijk bloed naar het lichaam te pompen¹. Patiënten met hartfalen hebben last van slopende symptomen zoals aanhoudende uitputting, ademhalingsproblemen, verwardheid en geheugenverlies. Ongeveer de helft van de hartfalenpatiënten heeft een vergrote linkerventrikel, de belangrijkste pompkamer van het hart, waardoor het hart zwaarder wordt belast en minder efficiënt pompt (ejectiefractie genoemd). Tot 50 % van de mensen met hartfalen overlijdt binnen 5 jaar na de diagnose².

Behandelopties

De standaardbehandelopties voor hartfalen zijn veranderingen in levensstijl, medicatie en de implantatie van een pacemaker om de pompcapaciteit van het hart te ondersteunen (cardiale resynchronisatietherapie). Omdat hartfalen een progressieve ziekte is, wat betekent dat de klachten na verloop van tijd verergeren, hebben patiënten nieuwe opties nodig als de bestaande therapieën niet meer werken.

Tijdens de minimaal invasieve AccuCinch-procedure bevestigt de arts een flexibel implantaat aan de binnenkant van de linkerhartkamerwand en klemt het vervolgens vast als een koord. Het implantaat is bedoeld om de grootte van de linkerhartkamer te verkleinen, de druk op de hartkamerwand te verminderen en de hartwand te ondersteunen en te versterken. De eerste klinische gegevens suggereren dat het AccuCinch-systeem in deze behoefte kan voorzien bij patiënten met hartfalen met een verminderde ejectiefractie (HFrEF), en mogelijk een nieuwe optie biedt die zowel de hartstructuur en -functie als de kwaliteit van leven verbetert³. Het kan een effectieve behandelingsoptie zijn door het gat op te vullen tussen medicatie of hartresynchronisatietherapie en LVAD's (*Left Ventricular Assist Devices*) of een harttransplantatie. Het doel van het CORCINCH-HF-onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid van het



▲ v.l.n.r.: dr. Jan Van der Heyden, dr. Sander Trenson, dr. Philippe Debonnaire, dr. Ian Buyschaert

AccuCinch Ventricular Restoration System⁴ voor patiënten met symptomatisch HFrEF te evalueren.

Selectiecriteria

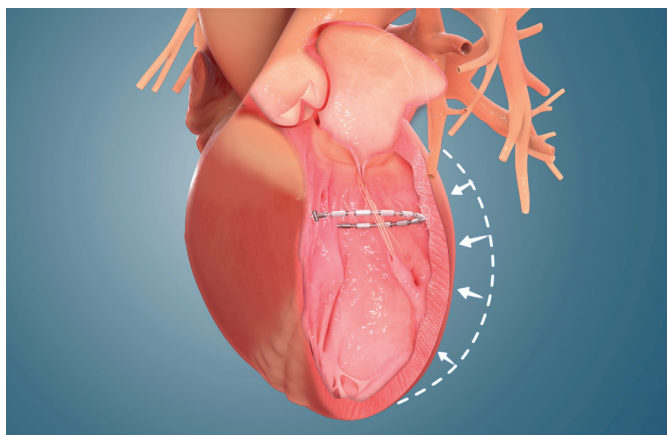
De CORCINCH-HF studie loopt in 128 hartcentra over de hele wereld, grotendeels in de Verenigde Staten met daarbij enkele centra in Europa waaronder in België het AZ Sint-Jan Brugge AV en het OLV Aalst. Aan het onderzoek nemen 400 patiënten deel in het kader van een PMA-aanvraag (*Premarket Approval*) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). De ingeschreven patiënten worden gerandomiseerd voor behandeling met het AccuCinch-systeem en richtlijngestuurde medische therapie of enkel voor richtlijngestuurde medische therapie. Om in aanmerking te komen, moeten patiënten aan de volgende hoofdcriteria voldoen:

- Hun arts heeft meegedeeld dat ze hartfalen hebben.
- Hun arts heeft hen uitgelegd dat ze een verminderde ejectiefractie hebben (lage pompcapaciteit van het hart).
- Ze gebruiken medicijnen voor hartfalen, maar de symptomen verergeren (vb. kortademigheid, vermoeidheid, hoesten, zwelling van de benen of problemen met ademen 's nachts).

Procedure

De procedure vindt plaats in het cathlab onder algehele anesthesie. Via de slagader in de lies voert de arts een katheter op richting het hart om doorheen de katheter een getunnelde minikatheter rond de basis van de mitralisklep te plaatsen. Via de tunnels positioneert de arts gemiddeld 17 à 20 ankers in de hartspierwand. Daarna schuift de arts een kabel door de ankers en spant deze aan om de diameter van de basis van de linkerzijde van het hart te verkleinen. Dit proces verbetert op termijn de pompfunctie van het hart.

Echografische en röntgenbeeldvorming zijn beschikbaar doorheen de behandeling. De verschillende structuren in het hart in kaart brengen is niet altijd eenvoudig en vergt veel ervaring en een nauwe samenwerking tussen de interventie- en de



- ▲ **AccuCinch LV implant.** Hartfalen met verminderde ejectiefractie kan nu behandeld worden zonder de borstkas open te maken, waarbij de arts via een minimaal invasieve techniek met een kleine katheter een ondersteunende kabel op het kloppend hart kan aanbrengen

echocardioloog. Daarnaast zorgt de anesthesist ervoor dat de hemodynamische toestand van de patiënt tijdens de ingreep stabiel blijft.

Innoverend is dat de arts zonder de borstkas open te maken via een minimaal invasieve techniek met een kleine katheter een ondersteunende kabel op het kloppend hart kan aanbrengen.

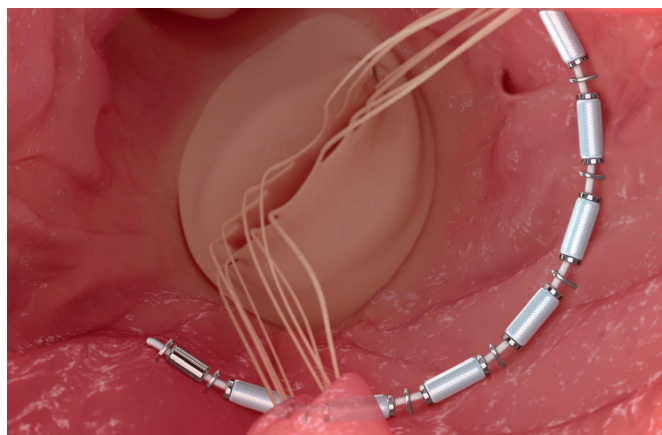
Onderzoek in 2 fasen

Het CORCINCH-HF-onderzoek is een prospectief, gerandomiseerd, open-label, multicenter, internationaal, klinisch veiligheids- en werkzaamheidsonderzoek van het AccuCinch Ventricular Restoration System. Het gebeurt in 2 fasen.

Fase 1 onderzoekt de veiligheid van de AccuCinch-behandeling door het aantal vooraf gedefinieerde ernstige complicaties (*Major Adverse Events of MAE's*), zoals sterfte, beroerte, hartaanval, hartchirurgie of nierfalen, te vergelijken met een vastgesteld prestatiedoel. Daarnaast beoordeelt deze fase de effectiviteit van de behandeling ten opzichte van de controlegroep op basis van levenskwaliteit (de *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire of KCCQ*-totaalscore) en inspanningstolerantie (6-minuten wandeltestafstand of 6MWT). De evaluatie vindt plaats na 6 maanden follow-up.

Fase 2 evalueert de veiligheid en effectiviteit van de AccuCinch-behandeling. De onderzoekers vergelijken de veiligheid op basis van vooraf gedefinieerde MAE's met een vastgesteld prestatiedoel. Ze beoordelen de effectiviteit aan de hand van een hiërarchische samenstelling van sterfte, het gebruik van een linker ventriculair assistentieapparaat, de noodzaak van een harttransplantatie, het totale aantal ziekenhuisopnames voor hartfalen en de levenskwaliteit (KCCQ-OS). De evaluatie vindt plaats na 12 maanden follow-up.

Het onderzoek screent en selecteert volwassen patiënten met symptomatisch hartfalen en een verminderde LV-ejectiefractie (EF ≥ 20 tot ≤ 40 %) ondanks richtlijnbestuurde medische therapie. Het plaatselijke hartteam beoordeelt de kandidaten, met betrokkenheid van relevante specialisten zoals een



- ▲ **Het implantaat dat gebruikt wordt bij een invasieve AccuCinch-procedure** is bedoeld om de grootte van de linkerhartkamer te verkleinen, de druk op de hartkamerwand te verminderen en de hartwand te ondersteunen en te versterken. Tijdens de minimaal invasieve procedure bevestigt de arts een flexibel implantaat aan de binnenkant van de linkerhartkamerwand en klemt het vervolgens vast als een koord

hartfalenexpert, een beeldvormingsspecialist en een interventiecardioloog.

De randomisatie gebeurt in een 1:1 verhouding van telkens 200 patiënten:

- Behandelingsgroep: AccuCinch® Ventricular Restoration System plus richtlijnbestuurde medische therapie (GDMT)
- Controlegroep: richtlijnbestuurde medische therapie (GDMT)

De randomisatie zal worden gestratificeerd per onderzoekslocatie en per ischemische versus niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie.

Na 12 maanden evalueert het onderzoek de primaire eindpunten. De onderzoekers volgen de patiënten gedurende 5 jaar. Controlepersonen kunnen na 24 maanden overstappen op een behandeling met hulpmiddelen als zij nog altijd voldoen aan de deelnamecriteria. Deze patiënten volgen vervolgens hetzelfde schema als de oorspronkelijke behandelingsgroep, met een totale onderzoeksduur van 7 jaar.

Veilige en effectieve alternatieven

Een grote groep patiënten met hartfalen heeft behoefte aan behandelingen die helpen de symptomen te beheersen wanneer medicijnen en cardiale resynchronisatietherapie dat niet meer kunnen. Door deel te nemen aan klinische onderzoeken zoals CORCINCH-HF speelt het AZ Sint-Jan Brugge AV een belangrijke rol in de identificatie van veilige en effectieve alternatieven voor deze patiënten.

REFERENTIES

1. Murphy S, Ibrahim N, Januzzi J. Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, A Review. *JAMA*. 2020;324(5):488-504
2. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2020
3. Hamid N, Jorde UP, Reisman M, Latib A, Lim DS, Josph SM, et al. Transcatheter Left Ventricular Restoration in Patients with Heart Failure. *JCF* 2023; 29(7):P1046-1055
4. Het AccuCinch-systeem is ontwikkeld door Ancora Heart in Santa Clara, Californië. Aanvullende informatie is beschikbaar op www.ancoraheart.com.