

Akut Kalp Yetmezliđi Nedeniyle Kabul Edilen Demir Eksikliđi Olan Hastalarda İntravenöz Ferrik Karboksimaltozun Hastaneye Yatışlar ve Mortalite Üzerindeki Etkisini Karşılaştıran Randomize, Çift Kör Plasebo Kontrollü Bir Çalışma - AFFIRM-AHF

Dr. Şerafettin Demir

Akut Kalp Yetmezliđi Nedeniyle Kabul Edilen Demir Eksikliđi Olan Hastalarda İntravenöz Ferrik Karboksimaltozun Hastaneye Yatışlar ve Mortalite Üzerindeki Etkisini Karşılaştıran Randomize, Çift Kör Plasebo Kontrollü Bir Çalışma - AFFIRM-AHF

Demir eksikliği, kalp yetmezliğinde yaygın bir komorbiditedir, bozulmuş fonksiyonel kapasite, düşük yaşam kalitesi, artmış morbidite ve mortalite ile ilişkilidir. İntravenöz ferrik karboksimaltoz ile tedavi, ejeksiyon fraksiyonu azalmış stabil KY hastalarında fonksiyonel kapasite, semptomlar ve yaşam kalitesinde iyileşmeler göstermiştir. AFFIRM-AHF çalışmasında, intravenöz ferrik karboksimaltozun akut kalp yetmezliği ile başvuran hastalarda faydalı olup olmadığının araştırılması amaçlanmıştır.

Akut kalp yetmezliği ve demir eksikliği nedeniyle hastaneye yatırılan hastalar, intravenöz ferrik karboksimaltoza (n = 567) karşı plaseboya (n = 565) randomize edildi. Hastalar, 500 ile 2000 mg arasında ferrik karboksimaltoz (ağırlık ve hemoglobin seviyesine dayalı doz rejimi) aldı. Çalışmaya alınan hastalar yaklaşık 52 hafta takip edildi. Hastaların yaş ortalaması 71 idi ve % 44'ü kadın hastalardan oluşmaktaydı. Akut kalp yetersizliği ile hastaneye başvurmuş ejeksiyon fraksiyonu % 50'nin altında olan, klinik olarak stabil ve taburcu olmaya hazır hastalardan serum ferritin <100 ng / ml veya serum ferritin 100-299 ng / ml olup transferrin satürasyonu <% 20 olan hastalar çalışmaya dahil edildi.

Hastaların 52 haftalık takibi sonucunda ölüm insidansı tedavi ve plasebo grupları arasında farklı değildi. Toplam hastaneye yatışların ve KV ölümünün birleşik birincil sonlanım noktası için toplam olay sayısı, ferrik karboksimaltoz ile tedavi edilenlerde plaseboya kıyasla sayısal olarak daha düşüktü (RR 0.79;% 95 CI 0.62-1.01). Kardiyovasküler ölüm Ferrik karboksimaltoz grubunda % 13,8, plasebo grubunda ise % 14,2 (p = 0,89) idi. Kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye toplam yatışlar Ferrik karboksimaltoz grubunda % 48,9, plasebo grubunda ise % 53,5 (p = 0.013) idi.

Demir eksikliği olan akut kalp yetmezliği hastalarında intravenöz ferrik karboksimaltoz, kalp yetmezliği nedeniyle toplam hastaneye yatışlarda ve kardiyovasküler ölümden azalma sağlamıştır. İntravenöz ferrik karboksimaltoz, plaseboya kıyasla kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye toplam yatışlarda önemli bir azalma (%26) ile ilişkilendirilmiştir. AFFIRM-HF çalışması FAIR-HF, CONFIRM-HF ve EFFECT-HF'ye destekleyerek intravenöz demir tedavisinin yeni kalp yetersizliği klavuzlarında elini güçlendirerek bu konuda daha güçlü önerilerde bulunulacağını gösteriyor. Oral demir takviyesi stratejisinin negatif sonuçlandığı IRONOUT çalışmasını da ek olarak vurgulamakta da fayda var. Eğer demir takviyesi gereksinimi varsa bunu intravenöz olarak yapmak daha mantıklı görünmektedir. Ayrıca kalp yetersizliği hastalarında demir düzeylerinin aralıklarla takibi klinik pratiğimize yerleşecek gibi görünmektedir.