

Transcript Details

This is a transcript of a continuing medical education (CME) activity. Additional media formats for the activity and full activity details (including sponsor and supporter, disclosures, and instructions for claiming credit) are available by visiting:

<https://reachmd.com/programs/cme/die-klinische-bedeutung-der-behandlung-von-eisenmangel-laut-affirm-ahf/12249/>

Released: 02/08/2021

Valid until: 02/08/2022

Time needed to complete: 15 Protokoll

ReachMD

www.reachmd.com

info@reachmd.com

(866) 423-7849

Die klinische Bedeutung der Behandlung von Eisenmangel laut AFFIRM-AHF

Sprecher:

Ich begrüße Sie zur CME-Fortbildung auf ReachMD. Diese Aktivität mit dem Titel „Die klinische Bedeutung der Behandlung von Eisenmangel gemäß AFFIRM-AHF“ wird von Medtelligence zur Verfügung gestellt und durch einen unabhängigen Fortbildungszuschuss von Vifor Pharma unterstützt.

Bevor Sie beginnen, lesen Sie bitte die Offenlegungserklärung des Lehrkörpers sowie die Offenlegung hinsichtlich der kommerziellen Unterstützung und die Lernziele durch.

Dr. Lewis:

Ganze 70 % der wegen Herzinsuffizienz stationär behandelten Patienten haben nachweislich einen Eisenmangel. Wir wissen, dass Eisenmangel bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit einer verminderten funktionalen Kapazität, einer geringeren Lebensqualität und ungünstigen Therapieergebnissen einhergeht. Wir wissen auch, dass die Korrektur von Eisenmangel bei ambulanten Herzinsuffizienz-Patienten die Lebensqualität und funktionale Kapazität verbessert. Nun liegen uns neue Daten aus der AFFIRM-AHF-Studie mit herzinsuffizienten Patienten vor, die stationär mit einer intravenösen Eisentherapie behandelt werden.

Dies ist CME auf ReachMD, und heute begrüße ich Dr. Comin-Colet und Dr. Böhm zu einem Gespräch über die AFFIRM-AHF-Studie.

Die AFFIRM-AHF war eine groß angelegte Studie. 1108 Patienten mit Herzinsuffizienz und linksventrikulärer Ejektionsfraktion von unter 50 %, die wegen akuter Herzinsuffizienz stationär behandelt wurden, nahmen teil. Die Patienten wurden entweder zu Eisen-Carboxymaltose intravenös oder Placebo randomisiert und über einen Zeitraum von 52 Wochen nachbeobachtet.

Dr. Comin-Colet, was waren die wichtigsten Ergebnisse aus der AFFIRM-AHF?

Dr. Comin-Colet:

Danke für diese wichtige Frage. Der primäre Endpunkt der Studie waren die Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz oder kardiovaskulärer Tod. In dieser Studie konnten wir tatsächlich eine Verbesserung hinsichtlich des primären Endpunktes beobachten, und zwar mit einer Hazard Ratio von 0,79 mit einem marginalen, nicht signifikanten *P*-Wert von 0,059. Außerdem konnten wir in dieser Studie einen Rückgang der Gesamtzahl der Hospitalisierungen aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse allein oder von kardiovaskulärem Tod um etwa 20 % feststellen. Und – und das ist im Hinblick auf die Ergebnisse sogar noch wichtiger – es gab einen signifikanten Rückgang der Anzahl der Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz. Bei diesem Endpunkt gab es einen Rückgang um 26 %. Vor allen Dingen gab es einen konventionelleren Endpunkt – die Zeit bis zur ersten Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz oder bis zu kardiovaskulärem Tod war bei den Patienten, die Eisen-Carboxymaltose erhielten, im Vergleich mit Patienten unter Placebo signifikant kürzer. Hier sollte man betonen, dass die Nachbeobachtung in dieser Studie durch die COVID-19-Pandemie erheblich beeinträchtigt wurde. Vor dem Datenbank-Protokoll wurde eine spezifizierte Sensitivitätsanalyse in Bezug auf COVID-19 durchgeführt. In dieser Sensitivitätsanalyse wurde bestätigt, dass eine signifikante Reduktion um 25 % in Bezug auf den primären Endpunkt vorlag. Dann wurde eine statistische Signifikanz erreicht. Und auch der Rückgang der Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz insgesamt war mit 30 % signifikant. Dies sind also äußerst wichtige Ergebnisse.

Wenn Sie hierzu weitere Informationen möchten, kann ich Sie auf ein interessantes Gespräch mit Dr. Piotr Ponikowski verweisen, dem Leiter dieser Studie, und Sie können sich die Diskussionsrunden der Insights on Iron Deficiency in Heart Failure American Heart Association 2020 ansehen. Diese finden Sie auf globalheartfailureacademy.org.

Dr. Lewis:

Die Daten sind sehr interessant. Wie beeinflussen diese Ergebnisse die Versorgung von Patienten mit akuter Herzinsuffizienz?

Dr. Comin-Colet:

Die Ergebnisse zeigen uns, dass die Behandlung von Eisenmangel mit Eisen-Carboxymaltose in der Akutphase die Gesamtzahl der Hospitalisierungen infolge von Herzinsuffizienz in der anfälligsten, kritischsten Phase senkt. Dies ist von großer Bedeutung, das es nicht viele Medikamente gibt, die bei diesen speziellen Patienten die Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz beeinflussen.

Der zweite, sehr wichtige Aspekt ist, dass das Wissen, dass der Eisenstatus der Patienten in der Akutphase überprüft werden muss, vermittelt wird. Bei diesen Patienten muss unbedingt die Ferritin- und Transferritinsättigung bestimmt werden, damit die Diagnose in der Akutphase gestellt werden kann. Auch was die Behandlungsmöglichkeiten angeht, ist dies sehr wichtig. Also zunächst muss Eisen intravenös verabreicht werden. Das macht die ganze „Logistik“ bei der Korrektur dieser Werte einfacher. Wichtig ist auch, dass man es vor der Entlassung verabreichen kann. Die meisten Patienten – 80 % der Patienten – brauchen nur eine oder zwei Injektionen des Medikaments, um den Eisenstatus in den normalen Bereich zu bringen.

Dr. Lewis:

Besonders schön ist es, einen Orientierungswert zu haben. Wir wissen, dass alle Patienten in der Studie eine strenge Definition für Eisenmangel erfüllen mussten, und die Eisenwerte lassen sich sehr leicht nachverfolgen, um zu sehen, ob sich der Eisenwert der Patienten normalisiert. So war es mit der Einführung von intravenöser Eisen-Carboxymaltose in der Studie. Mit der oralen Gabe von Eisen hat das bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht so gut geklappt, wie wir vor einigen Jahren in der IRONOUT-Herzinsuffizienz-Studie festgestellt haben. Dort zeigte sich, dass sogar mit oralen Eisendosen, die die empfohlene Eisenmenge in der Nahrung um das 15-Fache überstiegen, Patienten mit Herzinsuffizienz immer noch relativ refraktär auf die Auffüllung des Eisenspeichers reagierten, wenn Eisen oral verabreicht wird. Daher wurde entschieden, dieses Medikament intravenös zu verabreichen.

Nun freuen wir uns auf die Perspektive von Dr. Böhm und seine Gedanken über die AFFIRM-AHF-Studie.

Dr. Böhm:

Vielen Dank, Dr. Lewis. Ich glaube, da gibt es viel, das wir uns für die klinische Praxis mitnehmen können. Was wir bereits wussten, war, dass eine Verbindung zwischen Eisenmangel und Symptomlast bei diesen Patienten bestand. Wir haben festgestellt, dass das Wiederherstellen eines normalen Eisenwerts bei Eisenmangel die Belastungstoleranz und das Wohlbefinden verbessert, allerdings wurde die Hospitalisierung hier nicht berücksichtigt. Die AFFIRM-AHF hat nun ganz klar gezeigt, dass sich die stationäre Behandlung verkürzt. Dies ist ein typischer und äußerst kritischer Endpunkt bei der Herzinsuffizienz-Population. Die Hospitalisierung ist hier einer der dringenden Punkte – dieser Punkt muss verbessert werden, da er für spätere Todesfälle prädiktiv ist. Nun haben wir also eine deutliche Reduktion der Hospitalisierungsrate. Der zweite wesentliche Punkt ist, dass wir Patienten in diese Studie aufgenommen haben, die sehr nah an einer Dekompensation waren. Ganz wichtig ist hier also, dass die 30-Tage-Hospitalisierungsrate bereits reduziert wird. Die Behandlung wirkt schnell, sodass es keinen Grund gibt, den Behandlungsbeginn hinauszuzögern. Ich denke, das ist die zweite sehr wichtige Erkenntnis. Da wir nun die klinischen Daten und die Hypothese haben, wird Eisenmangel zu einem modifizierbaren Risikofaktor. Und das ist ein sehr wichtiger Punkt. Daher muss unbedingt jeder Patient, der Symptome eines Eisenmangels hat, untersucht werden – im Krankenhaus oder außerhalb des Krankenhauses.

Dr. Lewis:

Hallo, vielen Dank. Für die, die gerade erst zuschalten – ich bin Greg Lewis, und wir sprechen auf CME ReachMD über die Behandlung von Eisenmangel bei stationär behandelten Patienten mit Herzinsuffizienz. Ich habe Dr. Comin-Colet und Dr. Böhm hier. Wir unterhalten uns darüber, wie wir die Versorgung unserer Patienten, die aufgrund von Herzinsuffizienz stationär behandelt werden und bei denen ein Eisenmangel nachgewiesen ist, anpassen und in Angriff nehmen können, und wir stellen fest, dass die Behandlung von Eisenmangel im stationären Umfeld, wo Eisen ganz einfach intravenös gegeben werden kann, im Anschluss an die stationäre Behandlung einen starken Trend zur Reduktion der Endpunkte zur Folge hat. Dr. Böhm, können Sie uns erzählen, inwiefern wir unsere Behandlung von herzinsuffizienten Patienten mit Eisenmangel in der Zukunft überdenken sollten?

Dr. Böhm:

Eisenmangel ist meiner Ansicht nach zu einem Marker für das Krankheits-Outcome geworden – und darüber hinaus ein Behandlungsziel. Jeder symptomatische Patient mit chronischer Herzinsuffizienz sollte unbedingt auf Eisenmangel untersucht werden. Ich bin mir ganz sicher, dass wir dies unter einer dringenden Empfehlung in die Leitlinien aufnehmen können.

Aber wie machen wir das? Ich denke, die Transferrinsättigung hat sich in einer eingehenden Analyse von Piotr Ponikowski, dem Prüfer der Eisenstudien, als der sensibelste Marker erwiesen. Das ist also der erste Schritt. Dann natürlich Ferritin. Diese Werte sind bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz immer zu bestimmen. Falls Sie Interesse haben, gibt es hier im Programm auch einen Download mit einem ganz einfachen Schema, das die Diagnose von Eisenmangel veranschaulicht. Dieses sollte meiner Meinung nach bei jedem Herzinsuffizienz-Spezialisten auf dem Tisch liegen.

Wenn der Eisenmangel dann diagnostiziert ist – und es hat sich gezeigt, dass sich bei der Gabe von Eisen die Dauer des Krankenhausaufenthaltes verkürzt –, ist er zu einem modifizierbaren Risikofaktor geworden und hat daher einen festen Platz im Behandlungsschema dieser Patienten. Abgesehen von der FAIR-HF-Studie und CONFIRM-HF und der Meta-Analyse sollte Eisenmangel nun evaluiert werden, wie wir dies in der AFFIRM-AHF getan haben. Wir haben Evidenz, dass der herzinsuffizienzbezogene Endpunkt erheblich zurückgeht, besonders bei einer Population, die kurz vor einer Dekompensation steht und sehr kurz vor einer Entlassung aus dem Krankenhaus. Das ist sehr wichtig, da die positive Wirkung sehr früh eintritt, und die 30-Tage-Hospitalisierungsrate ist bereits signifikant verkürzt.

Dr. Lewis:

Wunderbar. Vielen Dank. Es gibt also immer mehr Evidenz, angefangen mit dem ambulanten Herzinsuffizienz-Patienten mit Eisenmangel, bei denen sich in der FAIR-HF und der CONFIRM-HF deutliche Signale für eine Verbesserung der Kennzahlen für die Belastungsfähigkeit und Lebensqualität zeigten. Nun erfahren wir, dass sich dieser Nutzen in Hinsicht auf wiederholte Hospitalisierungen auch auf stationär behandelte herzinsuffiziente Patienten erstreckt.

Wir sind in Erwartung weiterer Evidenz, und ich würde gerne von Dr. Comin-Colet hören, auf welche weiteren laufenden Studien mit Patienten mit Herzinsuffizienz und Eisenmangel wir uns freuen können.

Dr. Comin-Colet:

Wir erleben gerade aufregende Zeiten in Bezug auf Eisenmangel und dessen Behandlung, und natürlich stehen viele weitere Studien an. Ich denke, es ist gut zu wissen, dass sich der Nutzen der Behandlung von Eisenmangel mit Eisen-Carboxymaltose nicht nur auf akute Patienten erstreckt. Andere Studien werden sich mit anderen Zeitpunkten des Verlaufs des Patienten und dem Nutzen dieser Therapie befassen. IRONMAN ist zum Beispiel eine Studie, die bereits an Patienten durchgeführt wird und sich mit spezifischen bzw. harten Endpunkten befasst, und zwar Hospitalisierungen und Ereignissen. Und es folgen noch weitere Studien. In der FAIR-HF2-Studie wird Eisen-Carboxymaltose erneut mit Placebo verglichen. Diese Studie hat mehr oder weniger das gleiche Design wie die FAIR-HF. Es wird immer stabile Patienten in einem laborbasierten Test geben, bei denen Eisenmangel festgestellt und behandelt wird. Auch hier werden harte Endpunkte untersucht. Auch in den USA gibt es interessante Studien, wie zum Beispiel Heart-FID. Auch hier wird eine Kombination aus Endpunkten und anderen Biomarkern analysiert. Es gibt eine weitere Art von Patient, bei dem wir uns als Herzinsuffizienz-Spezialisten manchmal fragen, ob wir den Therapienutzen, der sich bei Patienten mit HFrEF [Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion] und Eisenmangel zeigt, nicht auf ihn ausweiten sollten – und zwar Patienten mit HFpEF [Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion]. Glücklicherweise haben wir bereits jetzt entsprechende Studien. In diesen wird die Wirkung der Behandlung von Eisenmangel in Bezug auf Symptome und funktionale Kapazität bei Patienten mit HFpEF untersucht. Wir können uns also auf sehr interessante Studien freuen. Ich bin auf die Ergebnisse sehr gespannt.

Dr. Lewis:

Wunderbar. Danke für Ihre Einblicke. Vielleicht möchten Sie uns diesbezüglich abschließend noch etwas mit auf den Weg geben. Fangen wir mit Dr. Böhm an.

Dr. Böhm:

Ja, ich denke, hier gibt es ein ganz eindeutiges Fazit. Das Problem bei Herzinsuffizienz ist, dass die Patienten sehr viele Interventionen benötigen. Sie brauchen viele Medikamente. Zunächst muss Eisenmangel bei symptomatischen herzinsuffizienten Patienten einmal festgestellt werden. Die Transferrinsättigung und Ferritin ist einer der wichtigsten Labortests, abgesehen von der Evaluierung der Symptome und allem anderen. Das wäre also mein Fazit. Eisenmangel feststellen und dann behandeln.

Dr. Comin-Colet:

Mein Fazit lautet, dass in der Akutphase Patienten mit Herzinsuffizienz und Eisenmangel von einer Korrektur des Mangels profitieren könnten. Der Nutzen ist enorm, da die Last der Hospitalisierung dieser Patienten aufgrund von Herzinsuffizienz dadurch verringert wird. Bei akuten Patienten ist also unbedingt darauf zu achten, dass sie die Chance bekommen, das Risiko für eine erneute Aufnahme im Krankenhaus zu senken.

Dr. Lewis:

Vielen Dank. Dem stimme ich auf jeden Fall zu, und ich möchte noch hinzufügen, dass Eisen intravenös die wirksamste Methode ist, den Eisenspiegel zu korrigieren. Viel zu oft wird Eisen in der Herzinsuffizienz-Population immer noch oral gegeben.

Nun, mehr Zeit haben wir heute leider nicht mehr zur Verfügung. Ich möchte unseren Zuschauern danken, dass sie dabei waren, und unseren Diskussionsteilnehmern für ihre Informationen zur bedeutenden AFFIRM-AHF-Studie. Vielen Dank.

Dr. Böhm:

Ich danke Ihnen vielmals für die Einladung. Danke für die Aufmerksamkeit.

Dr. Comin-Colet:

Es war mir eine Freude, dabei zu sein.

Sprecher:

Sie hörten die CME-Fortbildung auf ReachMD. Diese Maßnahme wird von Medtelligence zur Verfügung gestellt und durch einen unabhängigen Fortbildungszuschuss von Vifor Pharma unterstützt.

Um Ihren kostenlosen CME-Credit zu erhalten oder diese Maßnahme herunterzuladen, besuchen Sie ReachMD.com/heartfailure. Vielen Dank fürs Zuhören.