

Περίληψη Πρωτοκόλλου Διδακτορικής Διατριβής

Θέμα:

«Διερεύνηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού σκευάσματος ακέτυλ-ασπαρτικός πρωτεϊνικός σιδήρος (iron protein acetyl aspartilate) σε συνδυασμό με φυλλικό οξύ (calcium folinate pentahydrate) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και σιδηροπενία».

Εισαγωγή. Περίπου το 50% των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια (ΚΑ) παρουσιάζουν ένδεια σιδήρου. Φαίνεται ότι οι ασθενείς με επηρεασμένη συστολική λειτουργία παρουσιάζουν μεγαλύτερη ένδεια σιδήρου με μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης αναιμίας και περαιτέρω επιβάρυνσης της καρδιακής λειτουργίας. Οι τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες ESC 2021 για την καρδιακή ανεπάρκεια συνιστούν περιοδική διερεύνηση όλων των ασθενών με ΚΑ για αναιμία και ένδεια σιδήρου με γενική αίματος, φερριτίνη ορού και TSAT(Class IC).

Μεθοδολογία. Θα συμπεριληφθούν συνολικά 100 ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και τεκμηριωμένη ένδεια σιδήρου, από τους οποίους οι μισοί 50 θα έχουν επηρεασμένο ή μειωμένο κλάσμα εξώθησης ($EF < 49\%$), ενώ οι άλλοι 50 θα είναι με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης ($EF \geq 50\%$) και διαστολική δυσλειτουργία. Η συστολική λειτουργία της αριστερής κοιλίας θα έχει τεκμηριωθεί υπερηχοκαρδιογραφικά εντός του τελευταίου 3 μήνου από την επιλογή των ασθενών. Η ένδεια σιδήρου θα διαπιστώνεται με τα επίπεδα φερριτίνης ορού $< 100 \mu\text{g/l}$. Όλοι οι ασθενείς θα λαμβάνουν την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή καρδιακής ανεπάρκειας και θα πρέπει να είναι σταθεροί κλινικά πριν την ένταξη τους. Η εργαστηριακή και κλινική επανεκτίμηση θα πραγματοποιηθεί στους 3 και 6 μήνες και η συνέχιση της αγωγής θα εξαρτηθεί από τα επίπεδα φερριτίνης και αιμοσφαιρίνης. Οι ασθενείς που θα επιλεγούν θα λαμβάνουν από ένα έως δύο φιαλίδια των 15 ml όγκου το σκεύασμα, το οποίο αποτελεί συνδυασμό iron protein acetyl aspartilate και calcium folinate pentahydrate που το καθένα εξ' αυτών παρέχει 40 mg στοιχειώδους σιδήρου και 0,185mg φυλλικού οξέος.

Σκοπός της μελέτης. Διερεύνηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ενός νέου φαρμακευτικού σκευάσματος σε ότι αφορά την βελτίωση της συμπτωματολογίας, της ικανότητας για άσκηση, την επίδραση στον αριθμό νοσηλειών, του ακέτυλ-ασπαρτικού πρωτεϊνικού σιδήρου με φυλλικό οξύ σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου I-III με επηρεασμένη ή μειωμένη συστολική λειτουργία της αριστερής κοιλίας ($LVEF < 49\%$), καθώς και σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και διατηρημένο κλάσμα εξώθησης ($LVEF \geq 50\%$), κατά την αρχική εκτίμηση και σε 3 μήνες και 6μήνες το ανώτερο από την έναρξη της χορήγησης.

Υποψήφιος Διδάκτωρ:

Λάμπρος Μάρκος, Καρδιολόγος Επιμελητής Β Πανεπιστημιακής Κλινικής Επειγόντων Περιστατικών Γ.Π.Ν «Αττικόν».

Τριμελής Επιτροπή:

1. Ευτυχία Πολυζωγοπούλου, Επίκουρος Καθηγήτρια Επείγουσας Ιατρικής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.
2. Ιωάννης Παρίσης, Καθηγητής Καρδιολογίας Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.
3. Ιγνάτιος Οικονομίδης, Καθηγητής Καρδιολογίας Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Abstract

Subject:

“Safety and effectiveness in treatment with oral soluble combination of iron protein acetyl aspartilate with calcium folinate pentahydrate in patients with heart failure and iron deficiency”.

Introduction. Approximately 50% of patients with heart failure (HF) present with iron deficiency. It seems that in patients with reduced ejection fraction or systolic dysfunction display more iron deficiency, which increases the possibility of the anemia presence, and further heart function aggravation. The latest ESC 2021 guidelines for heart failure recommend periodic blood examinations, which include complete blood count exam, serum ferritin and TSAT, for all patients with heart failure and iron deficiency (Class IA).

Methodology. One hundred patients with heart failure and proved iron deficiency will be included totally, which are separated to fifty patients with reduced and moderate reduced ejection fraction (LVEF < 49%) and fifty patients with preserved ejection fraction and diastolic dysfunction (LVEF > 50%). Systolic function should be evaluated by echocardiography examination which has been applied at least 3 months before patients' eligibility. Furthermore, levels of serum ferritin < 100 mcg/l can be used as iron deficiency criterion. Clinical stability and optimal medical heart failure treatment are appropriate for all patients. Laboratory and clinical reassessment will be taken place at 3 and 6 months. Treatment continuing will be decided if levels of ferritin and hemoglobin are off target. Iron deficiency treatment comprises one or two 15 ml vials with oral soluble combination of protein acetylaspartilate with calcium folinate pentahydrate. One of these vials delivers 40mg elementary iron and 0,185mg folinate acid.

Purpose. Searching for safety and effectiveness of above-described treatment in patients with both impaired systolic left ventricular function and NYHA class I-III or diastolic dysfunction, related to their clinical situation improvement, ability to exercise and need for hospitalization as much initial assessment as 3 or 6 months evaluation.

PhD Candidate:

Lampros Markos, Cardiologist of University Emergency Department, Attikon University Hospital.

Three-member Committee:

1. Effie Polyzogopoulou, Assistant Professor of Emergency Medicine, National and Kapodistrian University of Athens.
2. John Parissis, Professor of Cardiology, National and Kapodistrian University of Athens.
3. Ignatios Ikonmidis, Professor of Cardiology, National and Kapodistrian University of Athens.