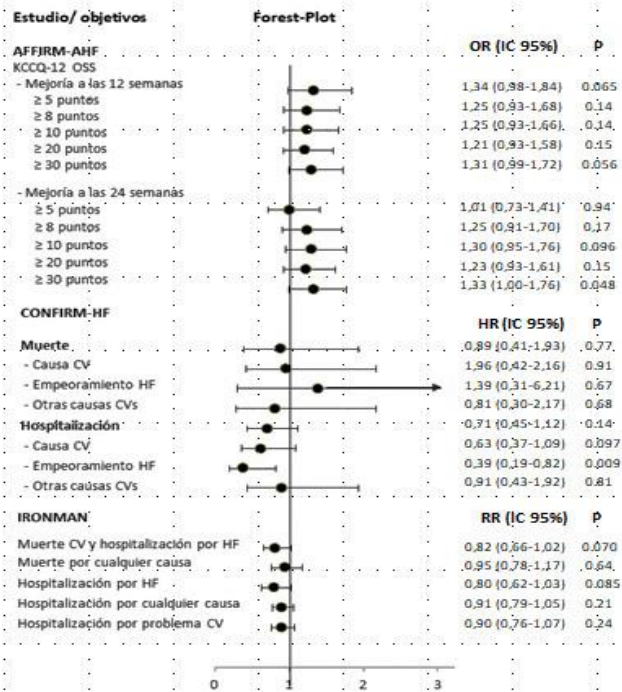
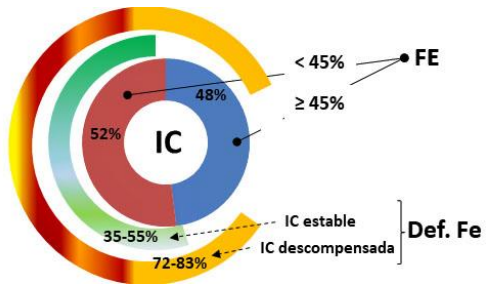


# Estudios sobre la corrección intravenosa del déficit de hierro en Insuficiencia Cardíaca



CMF: Carboximaltosa férrica; HF=IC: Insuficiencia Cardíaca; FE: Fracción de eyección Ventricular Izquierdo; Hb: Hemoglobina; Sat.: Saturación; CdV: Calidad de vida

**Estudio AFFIRM-AHF<sup>1</sup>: Objeto Investigación: Carboximaltosa férrica (CMF) I.V vs Placebo (solución salina)**  
**Tipo de estudio:** multicéntrico, doble ciego, aleatorizado (1:1). **Seguimiento:** 52 semanas.  
**Participantes:** ≥ 18 años, hospitalizados por IC y con déficit de hierro (ferritina < 100 µg/L o 100-299 µg/L cuando Sat. transferrina < 20%) y FE < 50%  
**Dosis:** según peso y niveles de hemoglobina, administrada en hospital con al menos 30 minutos de observación tras la administración. Se administraron 1000mg de CMF al alta al grupo con Hb entre 8 y <14 g/dL (entre 10 y < 14 g/dL en España, Países Bajos y Singapur) independientemente del peso del paciente; a la 6ª semana, si la Hb ≤ 15 g/dL, se administraban 500 mg de CMF (o placebo) al grupo de < 70 Kg de peso y Hb entre 8 y <10 g/dL, 1000 mg de CMF (o placebo) al grupo de > 70 kg de peso y Hb entre 8 y 10 g/dL o 500 mg si Hb entre 10 y 14 g/dL Al grupo con Hb entre 14 y ≤ 15 g/dL se les administró 500 mg (o placebo) antes del alta hospitalaria. Si persistía el déficit de hierro en las semanas 12 y 24 se les administraban 500 mg de CMF (o placebo) en cada una de estas visitas independientemente del grupo al que pertenecieran.  
**Objetivos:** Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire- KCCQ-12).

**Estudio CONFIRM-HF<sup>2</sup>: Objeto Investigación: Carboximaltosa férrica I.V vs Placebo (solución salina)**  
**Tipo de estudio:** multicéntrico, doble ciego, aleatorizado (1:1), controlado con placebo. **Seguimiento:** 1 año  
**Participantes:** pacientes sintomáticos con IC-FER, péptidos natriuréticos elevados (BNP < 100 pg/mL o pro-BNP < 400 pg/mL), deficiencia de hierro (ferritina < 100 ng/mL o 100-300 ng/mL cuando la saturación de transferrina < 20%) y Hb < 15 g/dL en el momento de la inclusión.  
**Dosis:** administración de CMF I.V (o placebo) a pasar en un minuto a la dosis de 1000 mg si Hb ≤ 14 g/dL o 500 mg si Hb > 14 y <15 g/dL, independientemente del peso; a la 6ª semana, 500 mg de CMF si inicialmente la Hb < 10 gr/dL con < 70 kg peso o Hb 10-14 con ≥ 70 kg peso, o 1000 mg de CMF si pertenecía al grupo de < 10 g/dL con peso ≥ 70 kg: En semanas 12,24 y 36, 500 mg de CMF si persiste déficit de hierro (ferritina < 100 ng/ml i 100-300 ng/mL si Sat. Transferrina < 20%), independientemente del grupo al que perteneciera inicialmente.  
**Objetivo: Primario.-** Cambio en la distancia recorrida en 6 minutos de marcha (6MWT) entre la medición basal y la semana 24. **Secundarios.-** Cambios en la clasificación NYHA, Calidad de vida (PGA, puntuación de la Fatiga, 6MWT, Kansas City Cardiomyopathy Question, EQ-SD) en las semanas 6, 12, 24, 36 y 52. Además la tasa de hospitalización por cualquier causa, por causa CV y por agravamiento de la IC; tiempo hasta la primera hospitalización por cualquier causa. por causa CV v por agravamiento de la IC: tiempo hasta la muerte por cualquier causa. por causa CV v por agravamiento de la IC.

**Estudio IRONMAN<sup>3</sup>: Objeto Investigación: Cuidados habituales + Derisomaltosa férrica I.V vs Cuidados habituales (según guías)**  
**Tipo de estudio:** prospectivo, aleatorizado (1:1), abierto aunque ciego para los resultados finales. **Seguimiento:** 2,7 años (RIC 1,8-3,6)  
**Participantes:** ≥ 18 años de edad con IC-FER (≤ 45%) y saturación de transferrina < 20% o Ferritina sérica < 100 µg/L.  
**Dosis:** según peso del paciente y la concentración de hemoglobina, 20 mg/Kg hasta un máximo de 1500 mg si Hb ≥ 10 g/dl o 2000 mg si Hb < 10 g/dl. Se administraba nuevas dosis en las visitas de control (a las 4 semanas de la basal y posteriormente cada 4 meses) si la ferritina persistía < 100 µg/L o si la ferritina era ≤ 400 µg/L y la saturación de transferrina < 25%. La administración se realizaba durante al menos 15 minutos para dosis de hasta 1000 mg y hasta 30 minutos para dosis > 1000 mg, con al menos 30 minutos de vigilancia tras el fin de la administración en hospital con personal entrenado y medios para realizar resucitación  
**Objetivo:** ingreso recurrente en hospital y Muerte cardiovascular

**Conclusiones**  
**AFFIRM-AHF:** El tratamiento I.V con CMF en pacientes ferropénicos con IC y FE <50%, estabilizado tras episodio de IC aguda consigue beneficios clínicamente significativos sobre CdV detectándose ya a la 4ª semana y persistiendo hasta la 24 semana.  
**CONFIRM-HF:** El tratamiento I.V con CMF durante 1 año en pacientes sintomáticos con IC y deficiencia de hierro consiguió mejorar de forma sostenible la capacidad funcional, los síntomas y la CdV y pudiera asociarse con la reducción del riesgo de hospitalización por agravamiento de la IC.  
**IRONMAN:** En un amplio abanico de pacientes con IC, FE reducida y ferropenia, la administración I.V de Derisomaltosa férrica se asoció con un menor riesgo de ingresos hospitalarios por IC y de muerte cardiovascular, lo que respalda aún más el beneficio de la reposición de hierro en esta población.

<sup>1</sup>Jankowska E.A, et al. European Heart Journal. 2021; 42: 3011–3020. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab234>.  
<sup>2</sup>Ponikowski P, et al. European Heart Journal . 2015; 36: 657–668. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu385>.  
<sup>3</sup>Kalra P.R, et al. The Lancet. 2022. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02083-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02083-9).