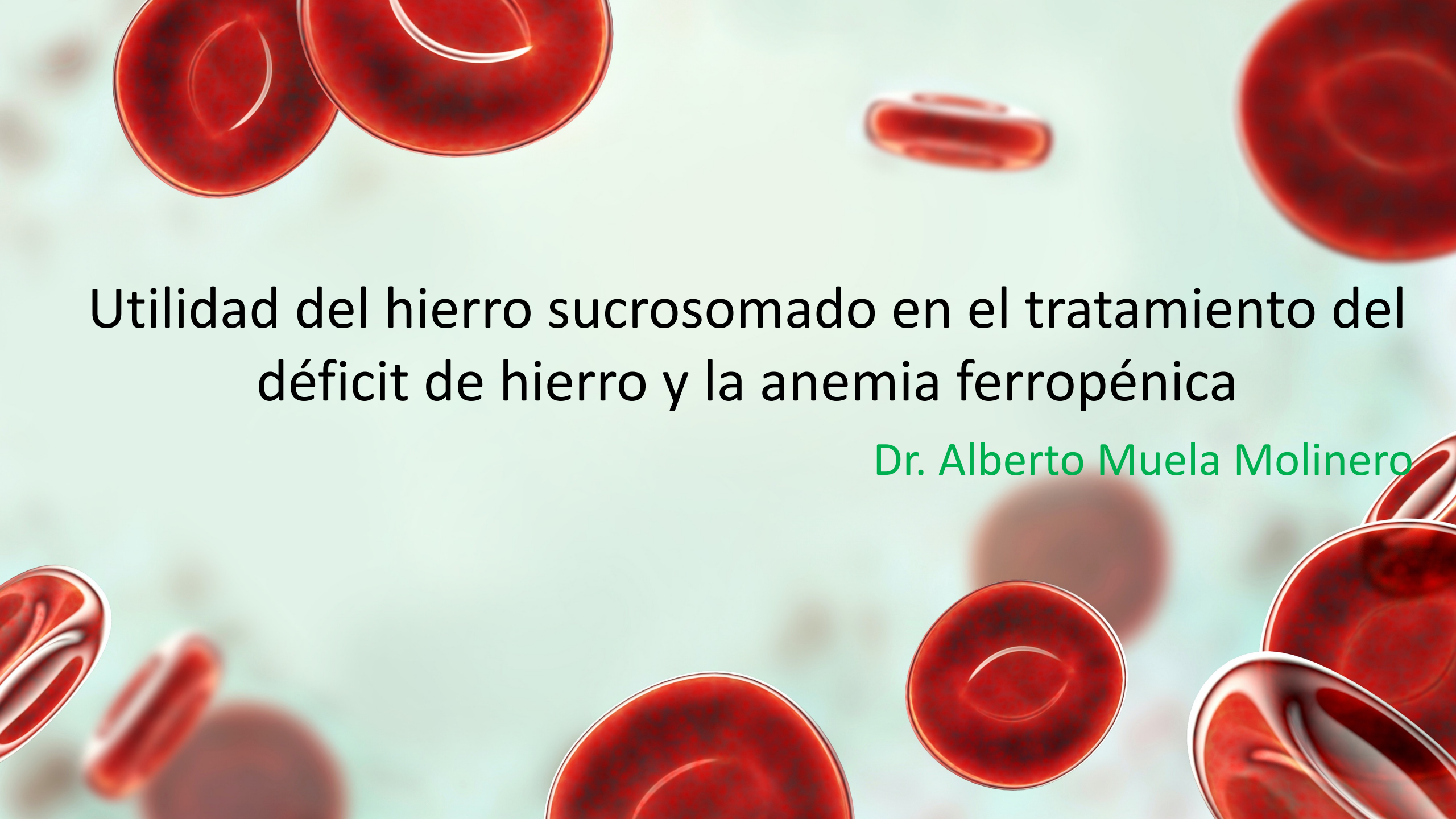


The background of the slide features a light blue and green gradient with several red blood cells. The cells are depicted as biconcave discs, with some in sharp focus and others blurred in the foreground and background, creating a sense of depth. The central text is overlaid on this background.

Utilidad del hierro sucrosomado en el tratamiento del déficit de hierro y la anemia ferropénica

Dr. Alberto Muela Molinero

ÍNDICE DE LA CHARLA

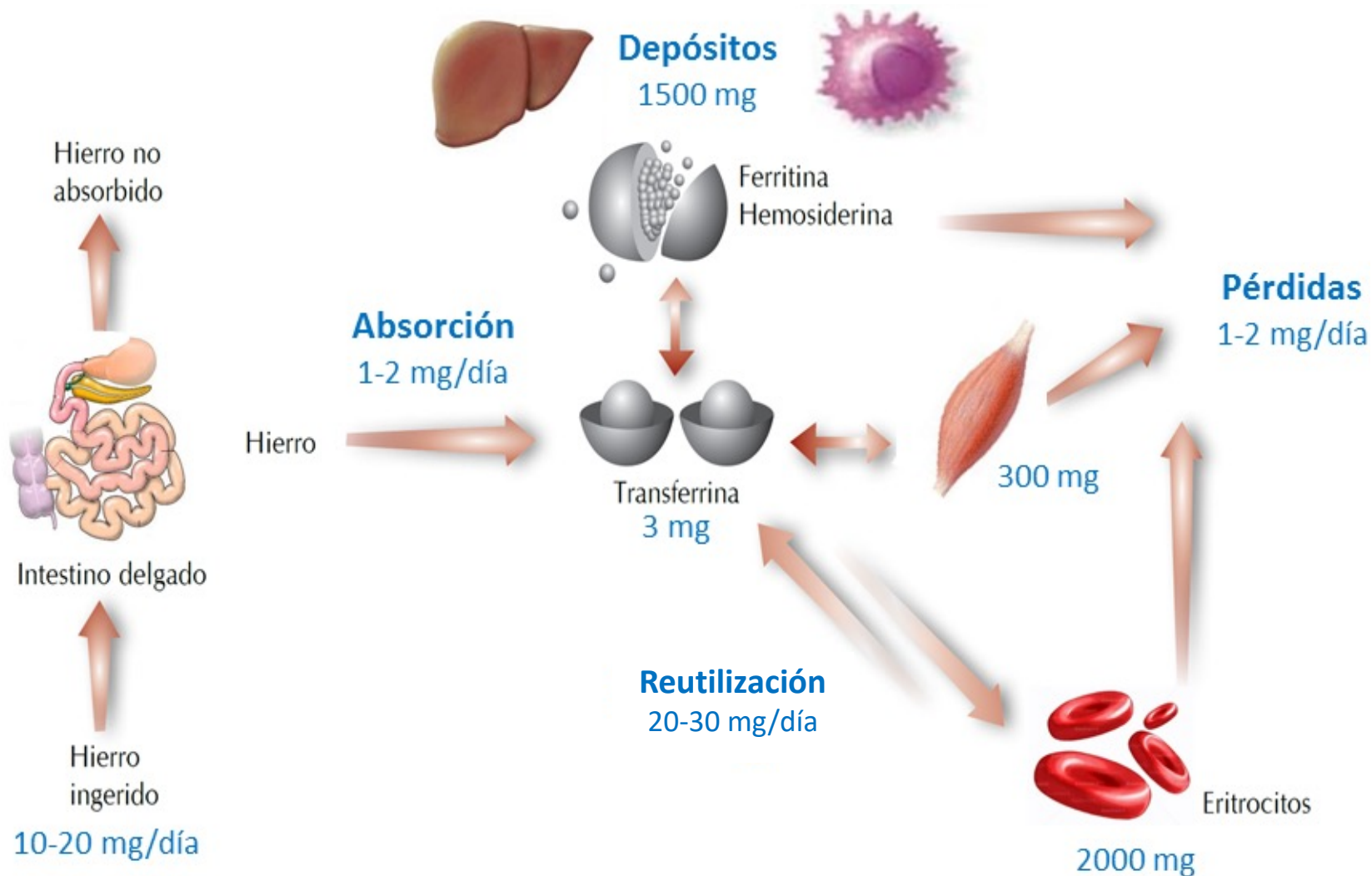
Homeostasis del hierro

Hierro sucrosomado

Utilidad en el ámbito clínico

Conclusiones

DISTRIBUCIÓN DEL HIERRO EN EL ORGANISMO



3- 4 g distribuido en:

- Eritrocitos
- Macrófagos
- Hígado
- Médula ósea
- Tejidos



50-55 mg/kg



35-40 mg/kg

ALIMENTOS RICOS EN HIERRO

Hierro hemo: carnes rojas, vísceras, carnes blancas y pescado

Almejas, berberechos, chirlas	24
-------------------------------	----

El **hierro de origen animal (hemo)** tiene una mayor biodisponibilidad (15-35%) y es la fuente más importante de hierro para el organismo.

Carne de vacuno	2
Jamón cocido	1,8
Carne de cerdo	1,5

Hierro no hemo: alimentos de origen vegetal, huevos y leche

Habas secas	8,5
-------------	-----

El **hierro de origen vegetal (no hemo)** se absorbe en poca cantidad (2-10%) por la presencia de sustancias inhibidoras de su absorción.

Hierro (mg) / 100 g porción comestible

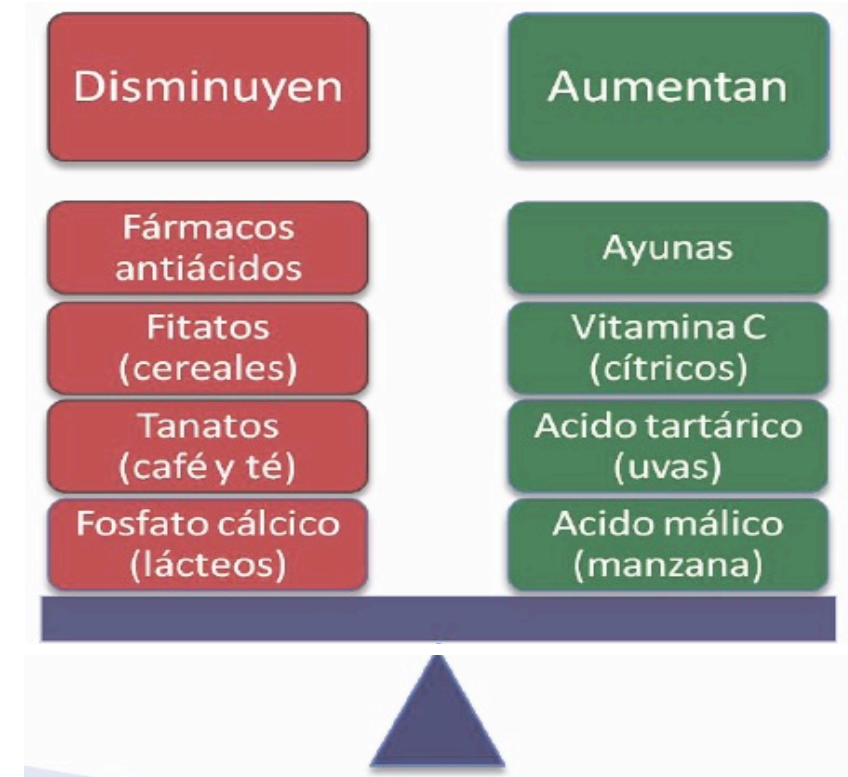
FACTORES DIETÉTICOS QUE INFLUYEN EN LA ABSORCIÓN

✓ Potencian:

- Vitamina C
- Carnes, pescados, aves, mariscos
- Vegetales fermentados

✓ Disminuyen:

- Fitatos (pan integral, cáscara de cereales)
- Taninos (te, café, vino)
- Calcio (leche y productos lácteos)
- Oxalatos (espinacas y otros vegetales de raíces)
- Medicamentos (omeprazol, hormona tiroidea, fluoroquinolonas, doxiciclina)



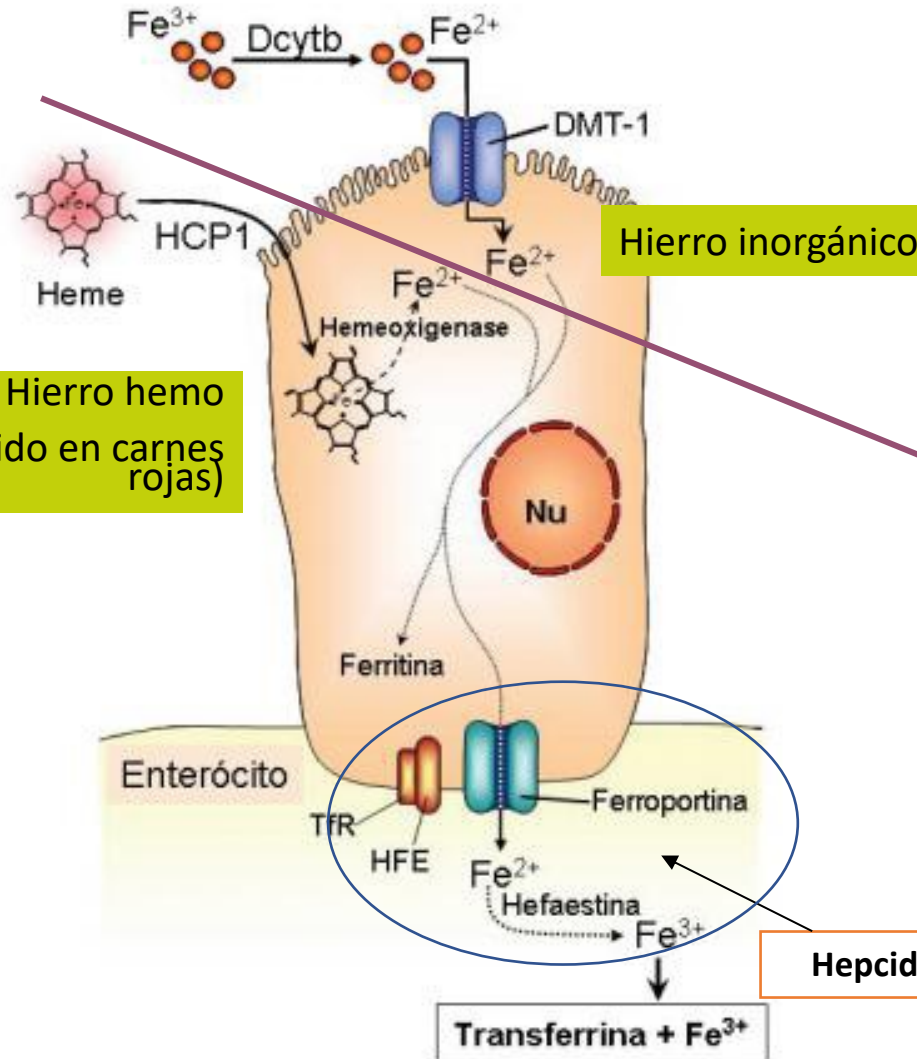
¡¡El hierro es un elemento extremadamente reactivo!!

ABSORCIÓN DEL HIERRO

En duodeno y
yeyuno mediante
transportadores
específicos

Sólo se absorbe el
15-20% ingerido

Factor limitante absorción hierro:
TRANSPORTADORES ESPECÍFICOS



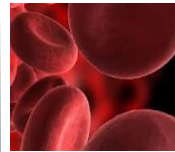
Hierro: homeostasis controlada

Hepcidina

- No existe ningún mecanismo fisiológico específico para la eliminación del hierro
- Gran control en la absorción

Hepcidina

El hierro es tóxico, por lo que en nuestro organismo debe ir **ligado a proteínas**



**Hierro funcional:
(hierro activo)**

Hemoglobina (Hb) 65%

Mioglobina 3%

Enzimas y proteínas 15%

Reserva de hierro:

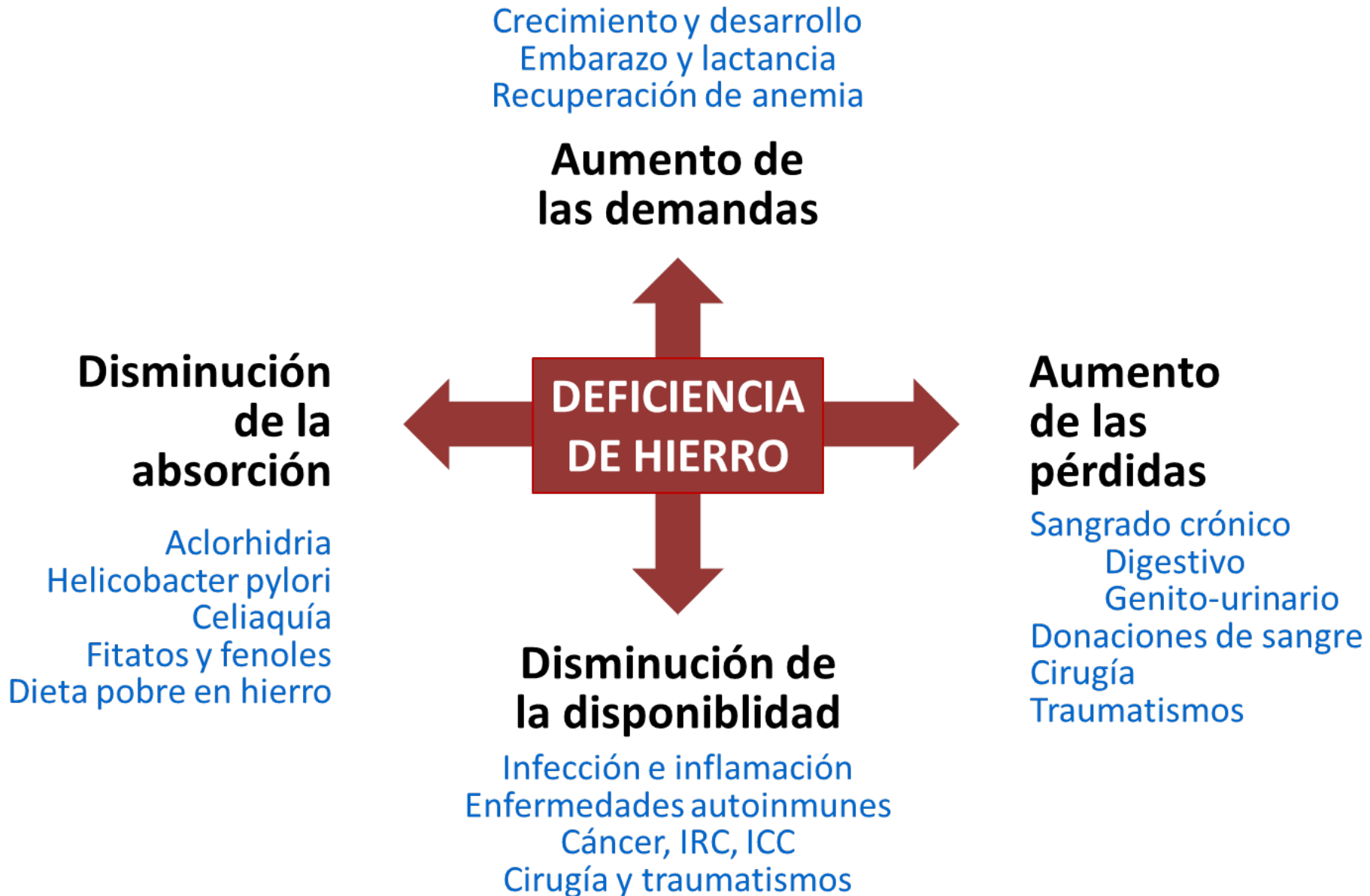
Ferritina 20-30%

Hierro de transporte:

Transferrina 0,1 %



CAUSAS DEL DÉFICIT DE HIERRO



TIPOS DE DÉFICIT DE HIERRO

Déficit ABSOLUTO

- Los depósitos de hierro están vacíos
 - Ferritina baja (<15 ng/ml)*
 - Baja saturación de transferrina ($<20\%$)

**Falta de ingesta, absorción
o hemorragias**

CAUSAS

Déficit FUNCIONAL o relativo

- Los depósitos son adecuados pero no existe una buena movilización del hierro
 - Ferritina normal o alta (≥ 100 ng/ml)
 - Baja saturación de transferrina ($<20\%$)

**Inflamación, infección o
enfermedades diversas**

**WHO 2011 Serum ferritin concentrations for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System*

NECESIDADES EN FERROTERAPIA ORAL

La mayoría de preparados de hierro oral actualmente comercializados presentan dificultades que limitan el cumplimiento terapéutico

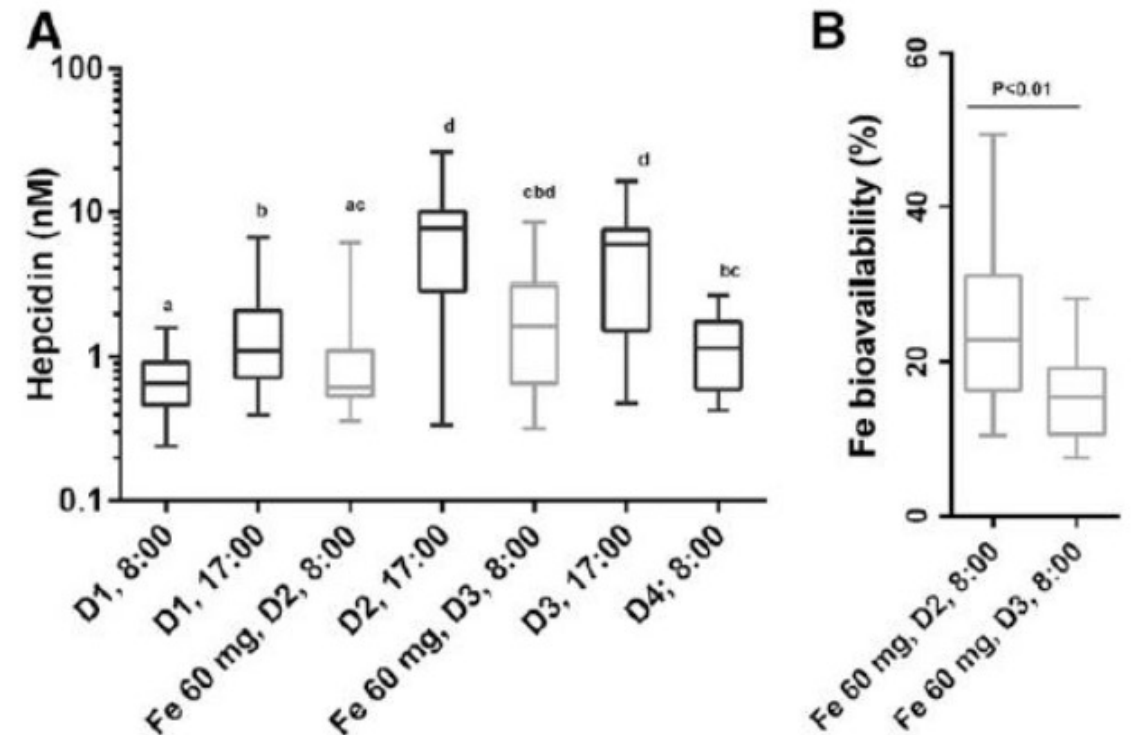
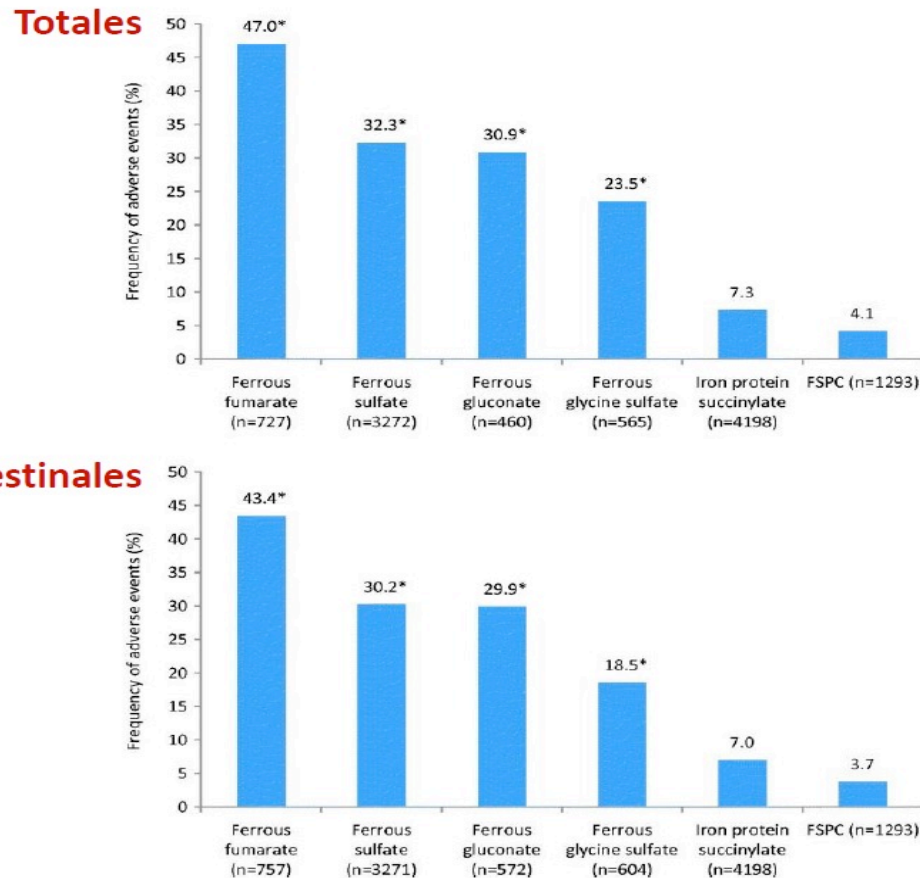
- Baja **tolerabilidad** y bajo **cumplimiento** terapéutico
- Dificultad en su **absorción**, especialmente en los siguientes ámbitos:
 - Interacciones con alimentos
 - En patologías con problemas de malabsorción
 - En patologías con un gran componente inflamatorio
- Elevada presencia de **efectos secundarios** (10-20%)
- Necesidad de administrar **dosis elevadas**
- A menudo no pueden resolver la anemia y es necesario administrar **ferroterapia endovenosa**
- **No son efectivos** en todos los tipos de anemia

La administración de hierro en forma de polivitamínicos, no garantiza la absorción del hierro por las interacciones

SUPLEMENTOS DE HIERRO ORAL: TOLERANCIA Y LIMITACIONES

Las tasas de adherencia al tratamiento y prevención de la anemia por déficit de hierro oscilan entre el 40 y el 50%

Dosis superiores a 60 mg de FeSO_4 aumentan los niveles de hepcidina durante 24 horas, reduciendo la absorción de hierro en ese período



ÍNDICE DE LA CHARLA

Homeostasis del hierro

Hierro sucrosomado

Utilidad en el ámbito clínico

Conclusiones

HIERRO SUCROSOMADO

PIROFOSFATO FÉRRICO envuelto DE UNA
MATRIZ DE FOSFOLÍPIDOS MÁS ÉSTERES DE
SACAROSA DE ÁCIDOS GRASOS

TPC - Tricalcium Phosphate
(bonds support)

Phospholipid membrane

Sucrester's Enveloped
(absorption enhancer)

PAPEL DEL SUCRESTER

Las sales de hierro oral habitualmente utilizadas:

- Entran en contacto con la mucosa gástrica (Irritación/inflamación)
- Necesitan transportadores para ser absorbidas (riesgo de baja absorción por bloqueo o fallo de las proteínas transportadoras)

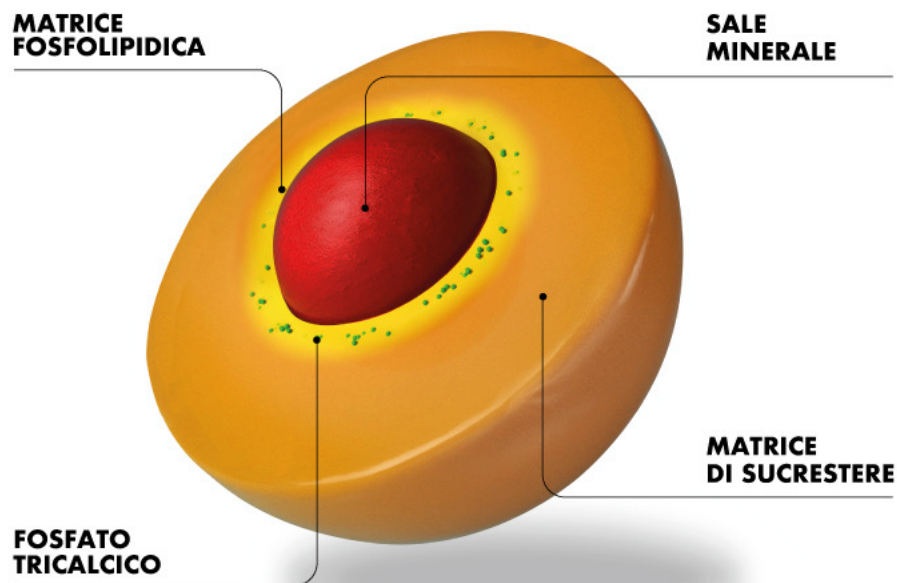
Protección frente al pH ácido gástrico

Aumento de la absorción intestinal y la biodisponibilidad del hierro

Evita los efectos secundarios porque el hierro nunca entra en contacto con la mucosa intestinal

HIERRO SUCROSOMADO

PIROFOSFATO FÉRRICO envuelto DE UNA
MATRIZ DE FOSFOLÍPIDOS MÁS ÉSTERES DE
SACAROSA DE ÁCIDOS GRASOS



PAPEL DEL SUCRESTER

Las sales de hierro oral habitualmente utilizadas:

- Entran en contacto con la mucosa gástrica (irritación/inflamación)
- Necesitan transportadores para ser absorbidas (riesgo de baja absorción por bloqueo o fallo de las proteínas transportadoras)

Reduce interacciones con fármacos y alimentos
que pueden disminuir su biodisponibilidad

Disminuye el efecto pro-oxidante del hierro

Sin sabor metálico

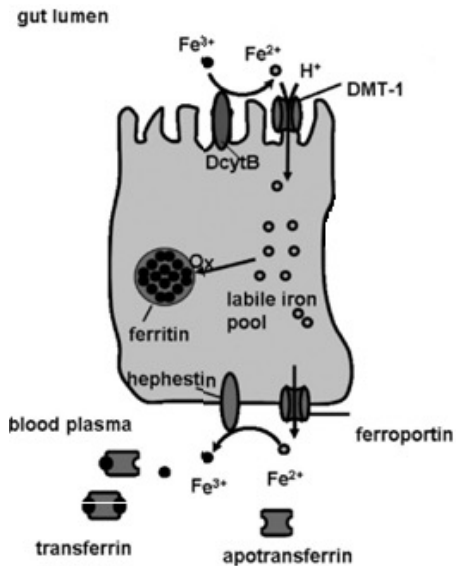
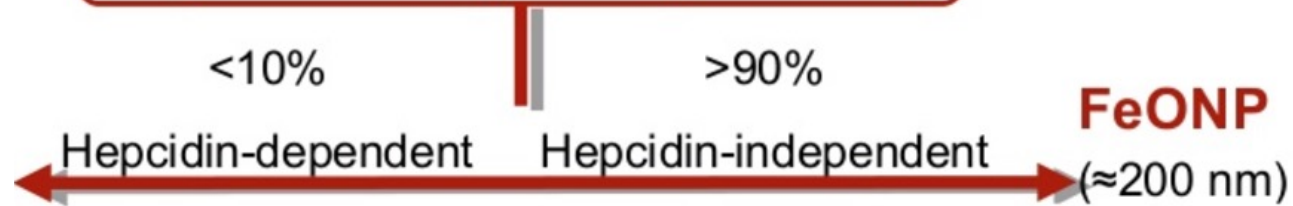
Reduce los efectos secundarios gastrointestinales

Minimiza el riesgo de **disbiosis** intestinal

ABSORCIÓN DEL HIERRO SUCROSOMADO

(Iron Pyrophosphate, Lecithin, Sucrester)

Triple absorption pathway



Brilli E, et al. Blood 2016

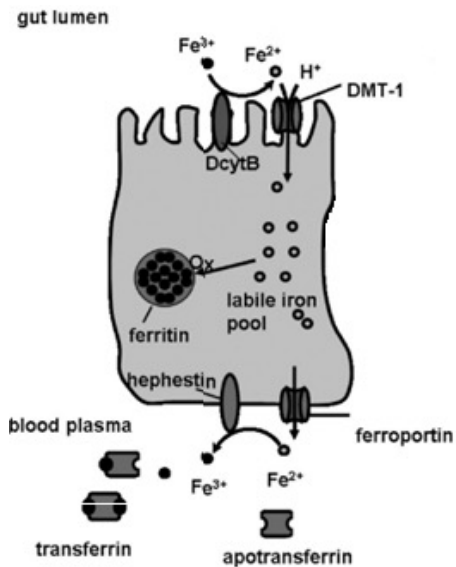
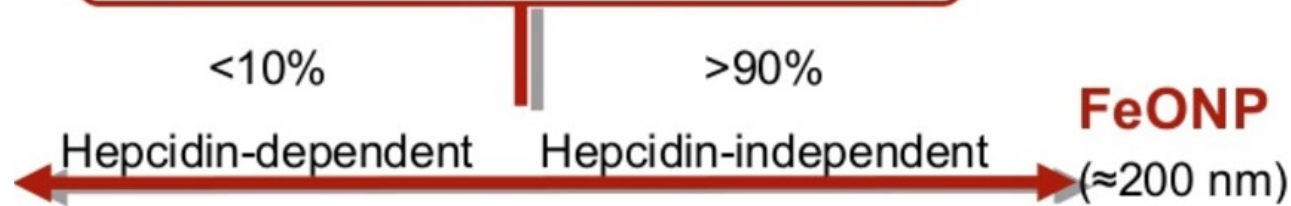
Marías RJ, et al. Molecular Pharmaceutics 2012.

Gómez Ramirez S, et al. Pharmaceutics (Basel) 2018.

ABSORCIÓN DEL HIERRO SUCROSOMADO

(Iron Pyrophosphate, Lecithin, Sucrose)

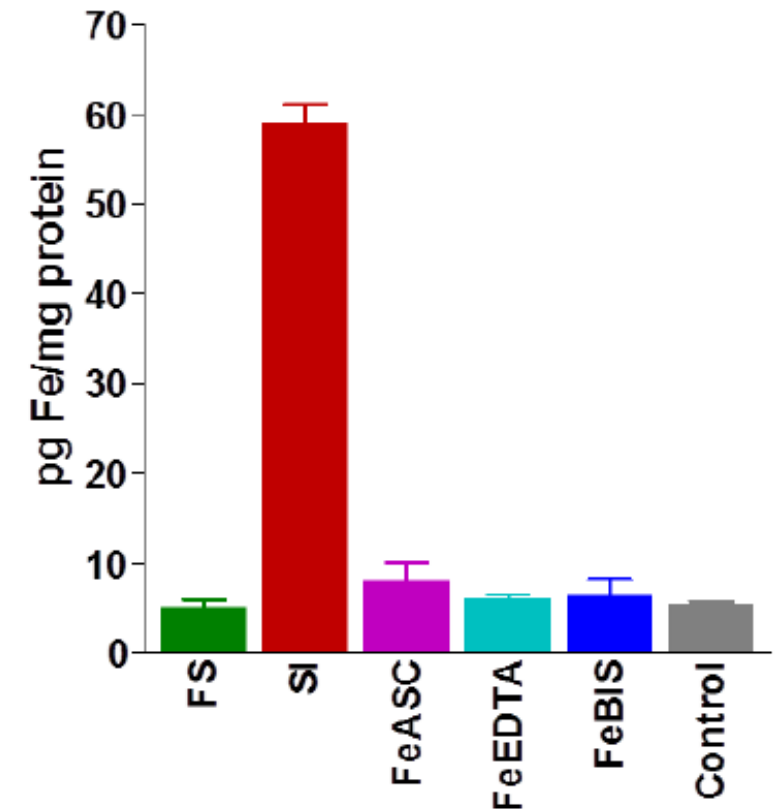
Triple absorption pathway



El hierro sucrosomado se absorbe mayoritariamente a través de las células M intestinales (absorción diferencial)

Paso directo a la linfa por endocitosis

B. M cell involvement



Brilli E, et al. Blood 2016

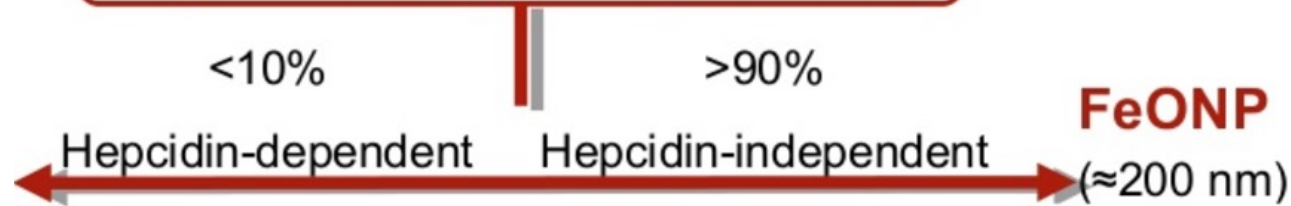
Marías RJ, et al. Molecular Pharmaceutics 2012.

Gómez Ramirez S, et al. Pharmaceuticals (Basel) 2018.

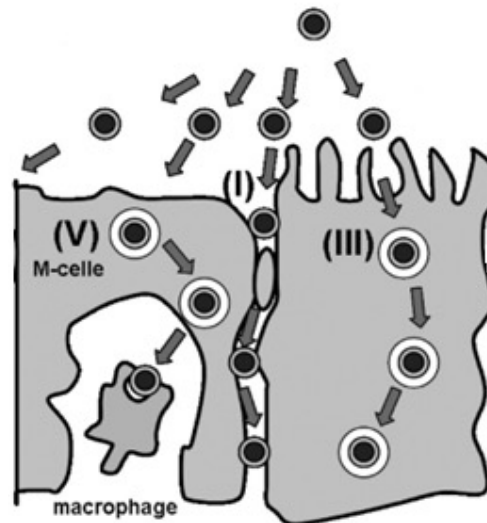
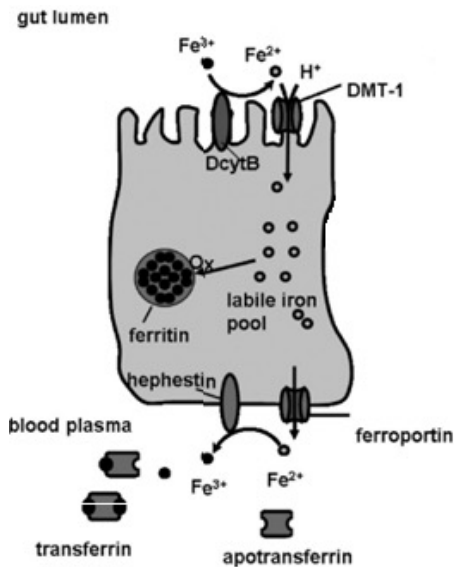
ABSORCIÓN DEL HIERRO SUCROSOMADO

(Iron Pyrophosphate, Lecithin, Sucrose)

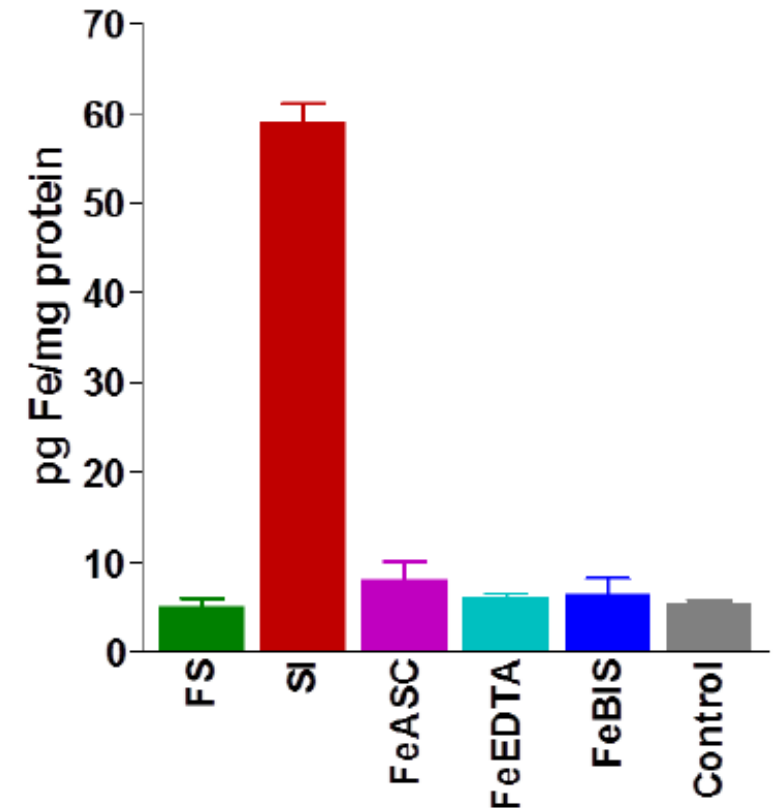
Triple absorption pathway



Mecanismos secundarios (sin transportadores)
Transcelular: endosomas
Paracelular: paso entre las células intestinales



B. M cell involvement



Brilli E, et al. Blood 2016

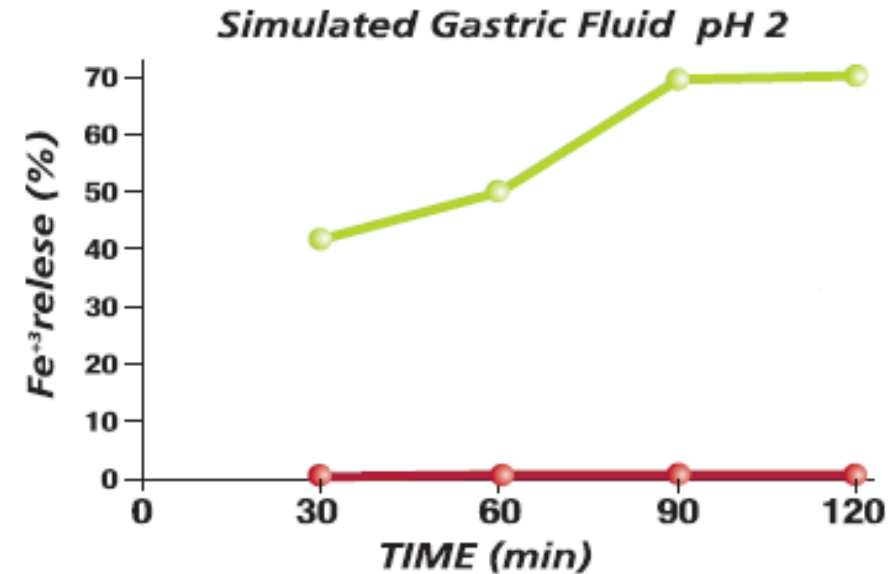
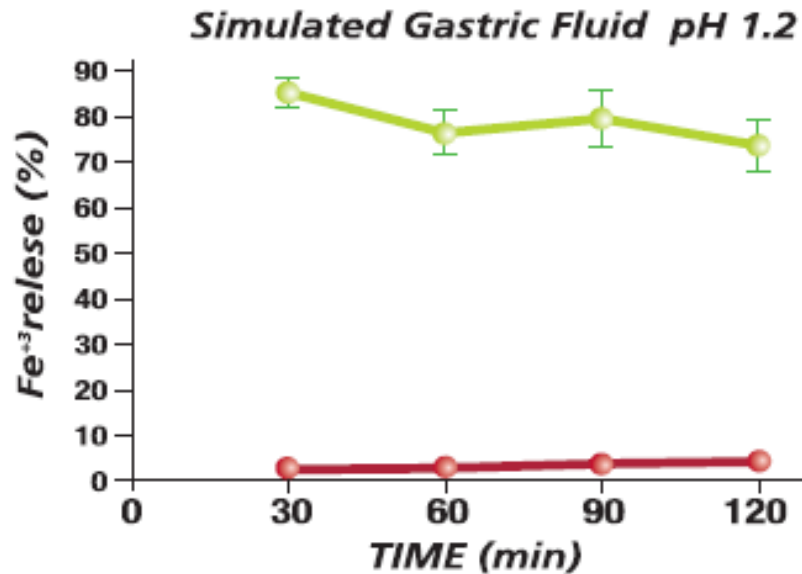
Marías RJ, et al. Molecular Pharmaceutics 2012.

Gómez Ramirez S, et al. Pharmaceuticals (Basel) 2018.

ABSORCIÓN DEL HIERRO SUCROSOMADO

SUCROSOMIAL[®] IRON IS ABLE TO PROMOTE Fe^{3+} ABSORPTION: *IN VITRO* AND *EX-VIVO* STUDIES

Elisa Brilli¹, Angela Fabiano², Giovanni Tosi³, Barbara Ruozi³, Ylenia Zambito², Germano Tarantino¹



- Pirofostato férrico + fosfolípidos (sin sucrester)
- Hierro Sucrosomado[®]

El hierro sucrosomado[®] es gastrorresistente

Es capaz de promover la absorción del pirofosfato férrico en condiciones en las que el hierro férrico no se absorbe, asegurando una elevada biodisponibilidad

DISTRIBUCIÓN DEL HIERRO SUCROSOMADO

Elevada disponibilidad

La tecnología del hierro sucrosomado permite transportar una gran cantidad de hierro a la médula ósea a las 5 horas después de la administración

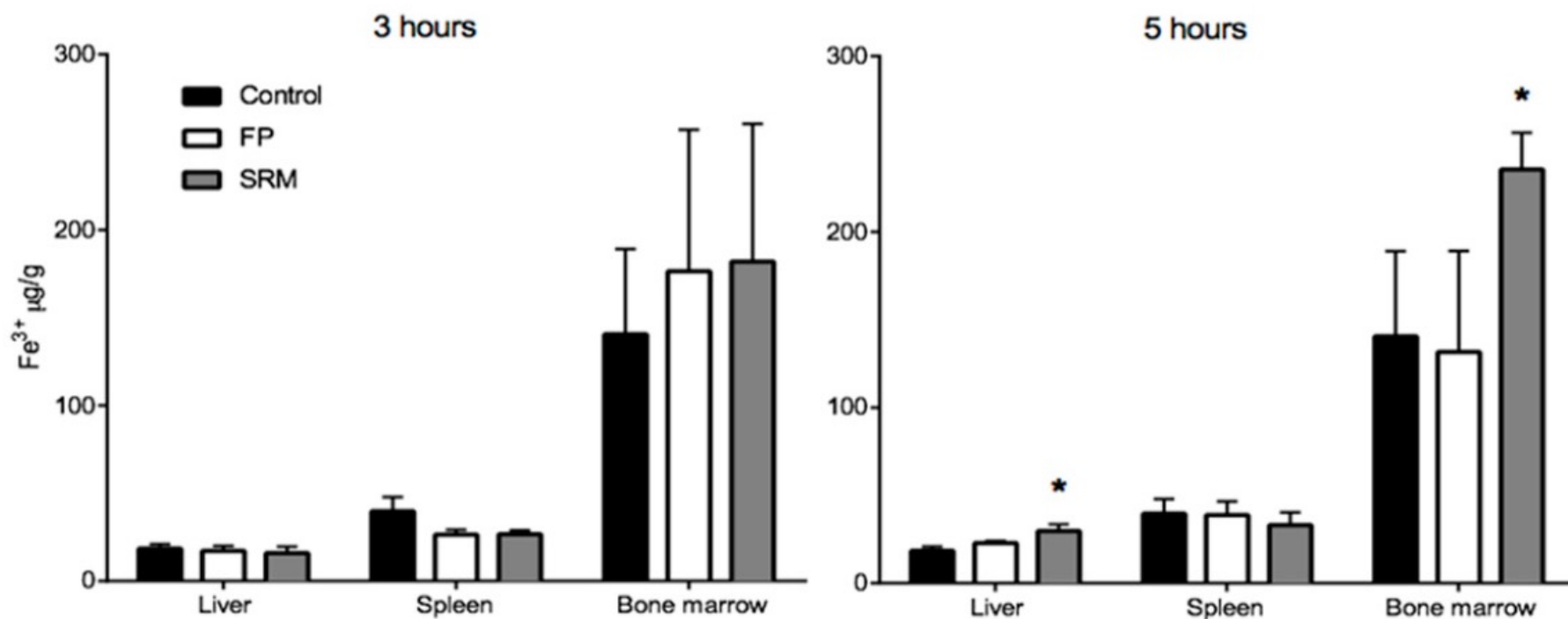
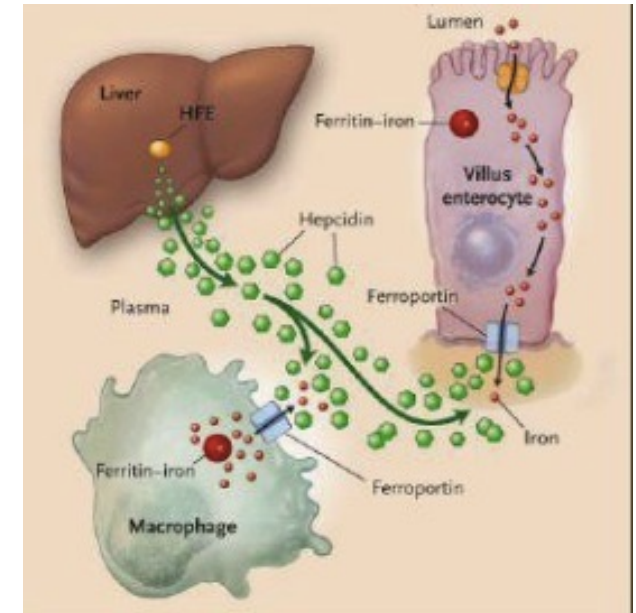
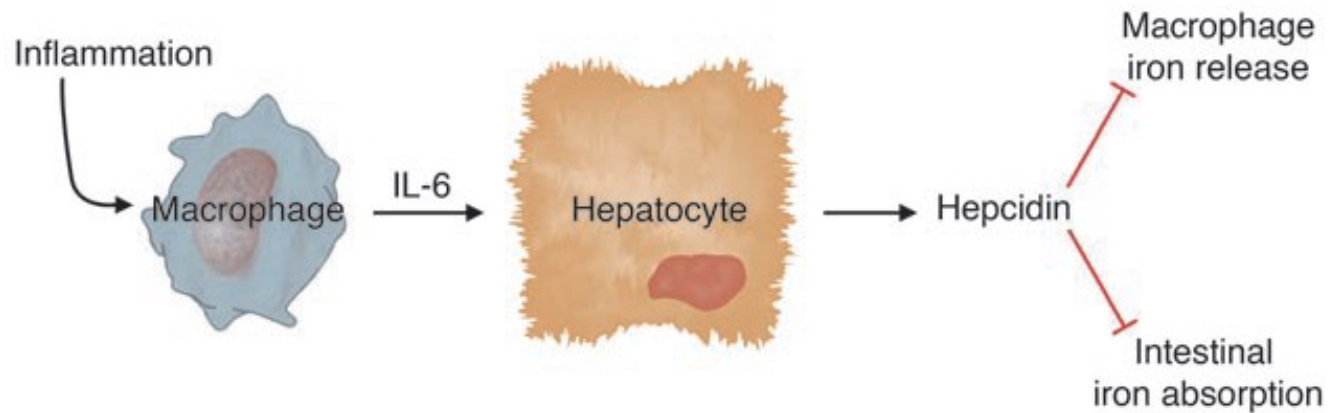


Figure 6. Quantity (μg) of Fe^{3+} per gram of organ withdrawn from rats sacrificed after 3 or 5 h from the gavage. * $p < 0.05$. Means $\pm$ SD of at least six values obtained with different animals.

Estudio de biodisponibilidad realizado en animales sanos no ferropénicos, en los que la absorción de hierro no se encuentra aumentada.

INFLAMACIÓN: PAPEL DE LA HEPCIDINA

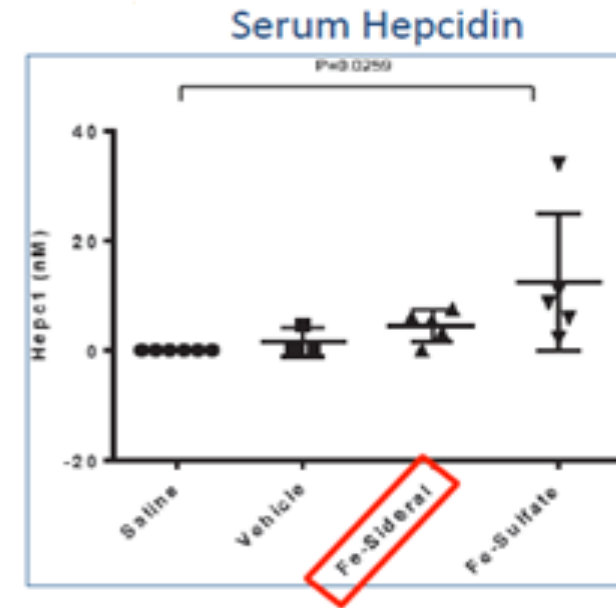
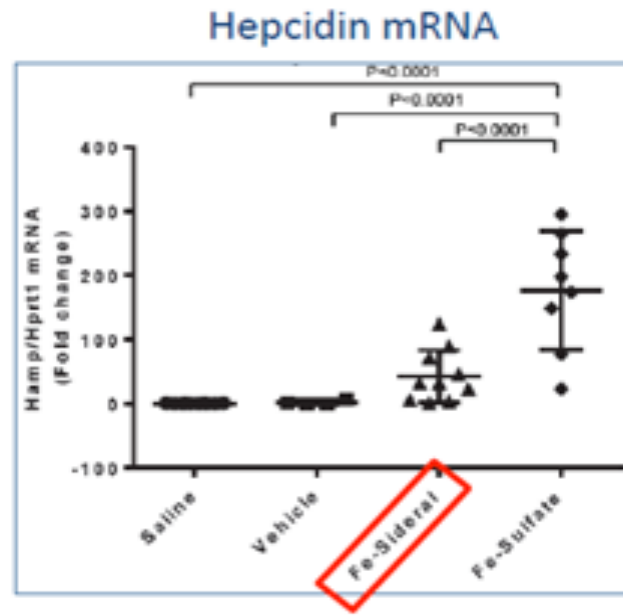


Regulación de la síntesis de hepcidina durante la inflamación

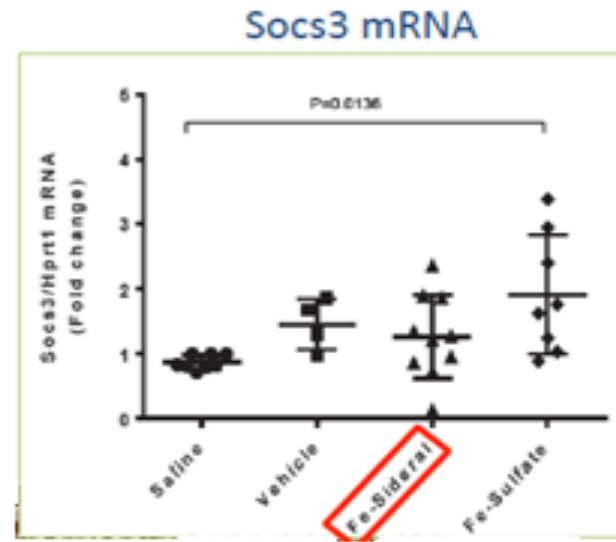
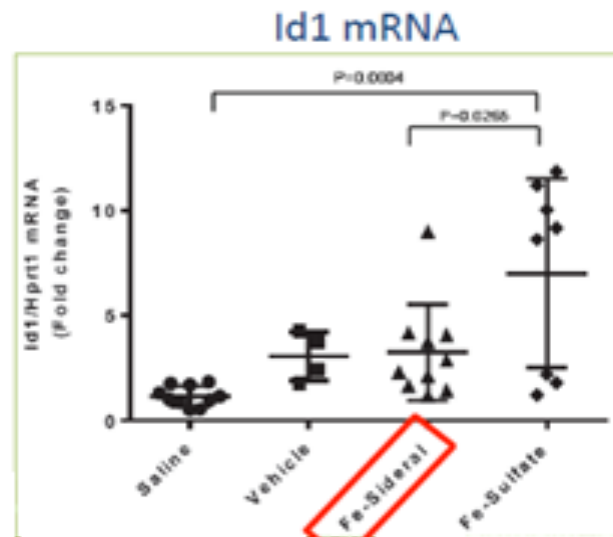
1. La inflamación estimula la producción de IL-6 por macrófagos
2. La IL-6 actúa en los hepatocitos para inducir la síntesis de hepcidina
3. La hepcidina inhibe la ferroportina y el paso de hierro al torrente sanguíneo, con la consiguiente deficiencia de hierro

HIERRO SUCROSOMADO Y NIVELES DE HEPCIDINA

HEPCIDIN



MARKERS OF INFLAMMATION



Id1: Inhibitor of DNA binding1
Socs3: suppressor of cytokine signaling-3

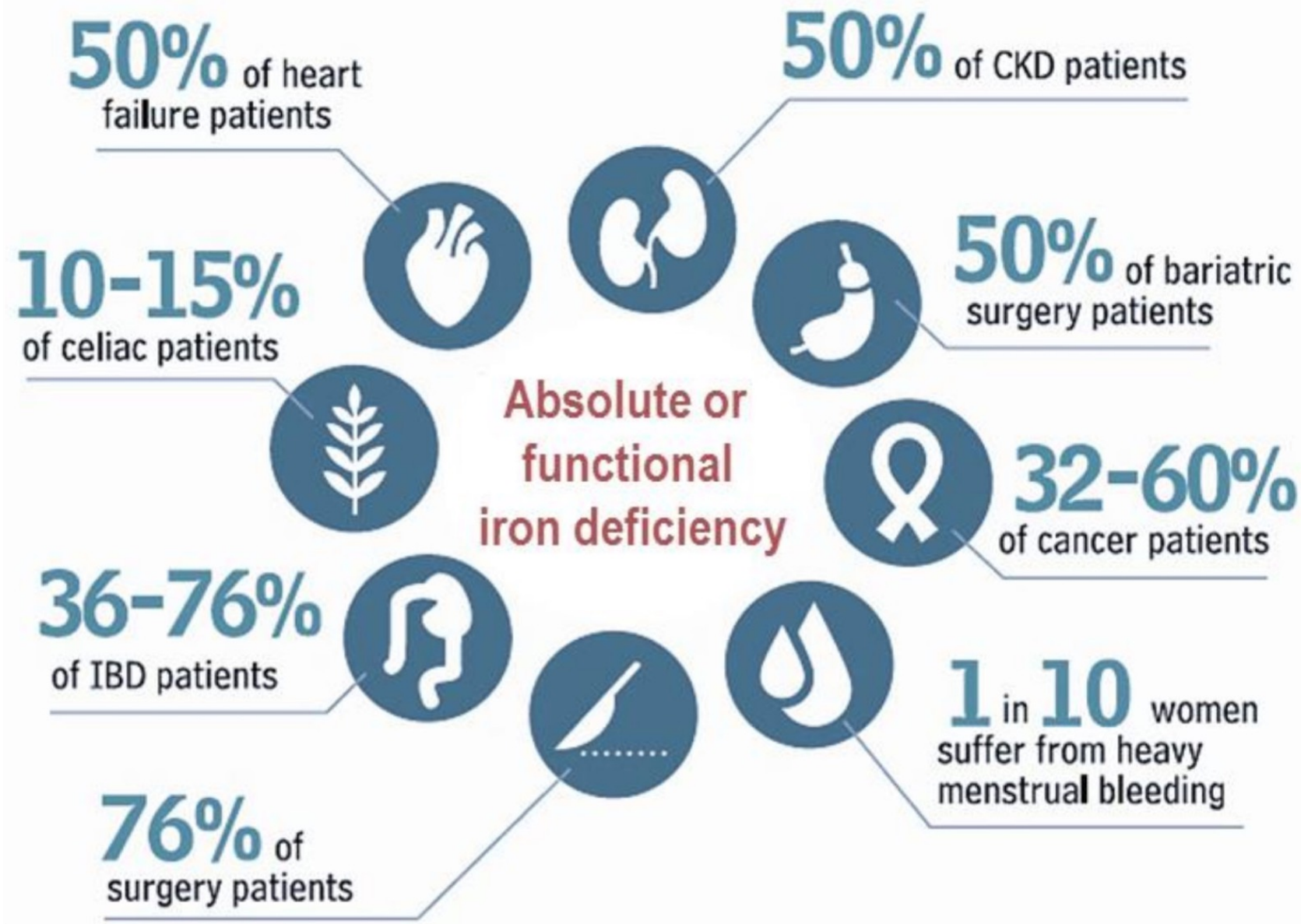
ÍNDICE DE LA CHARLA

Homeostasis del hierro

Hierro sucrosomado

Utilidad en el ámbito clínico

Conclusiomes



HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES IRIDA

HEMATOLOGY, 2017
<https://doi.org/10.1080/10245332.2017.1317990>



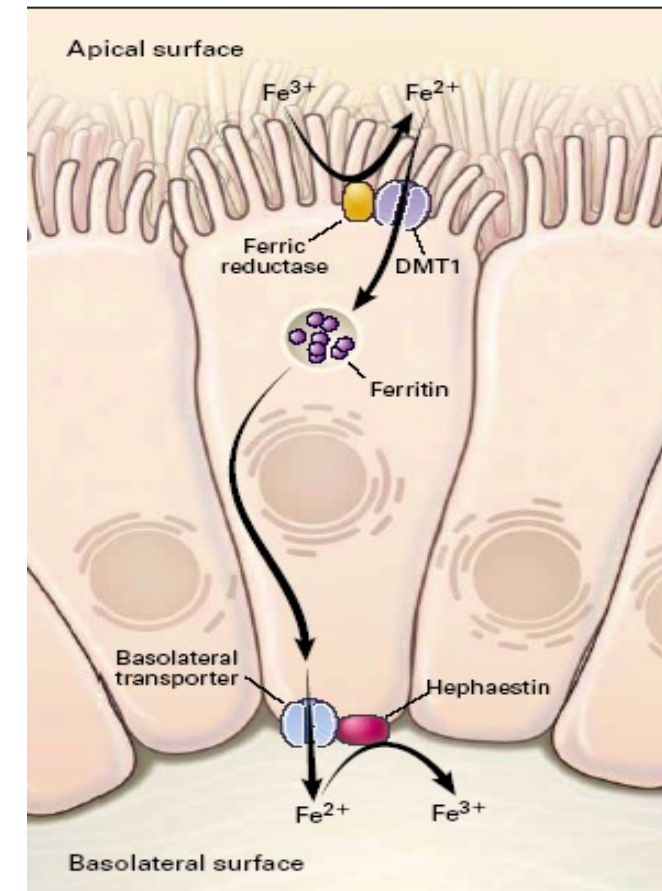
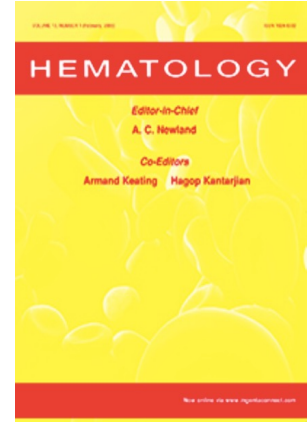
Check for updates

A child with severe iron-deficiency anemia and a complex TMPRSS6 genotype

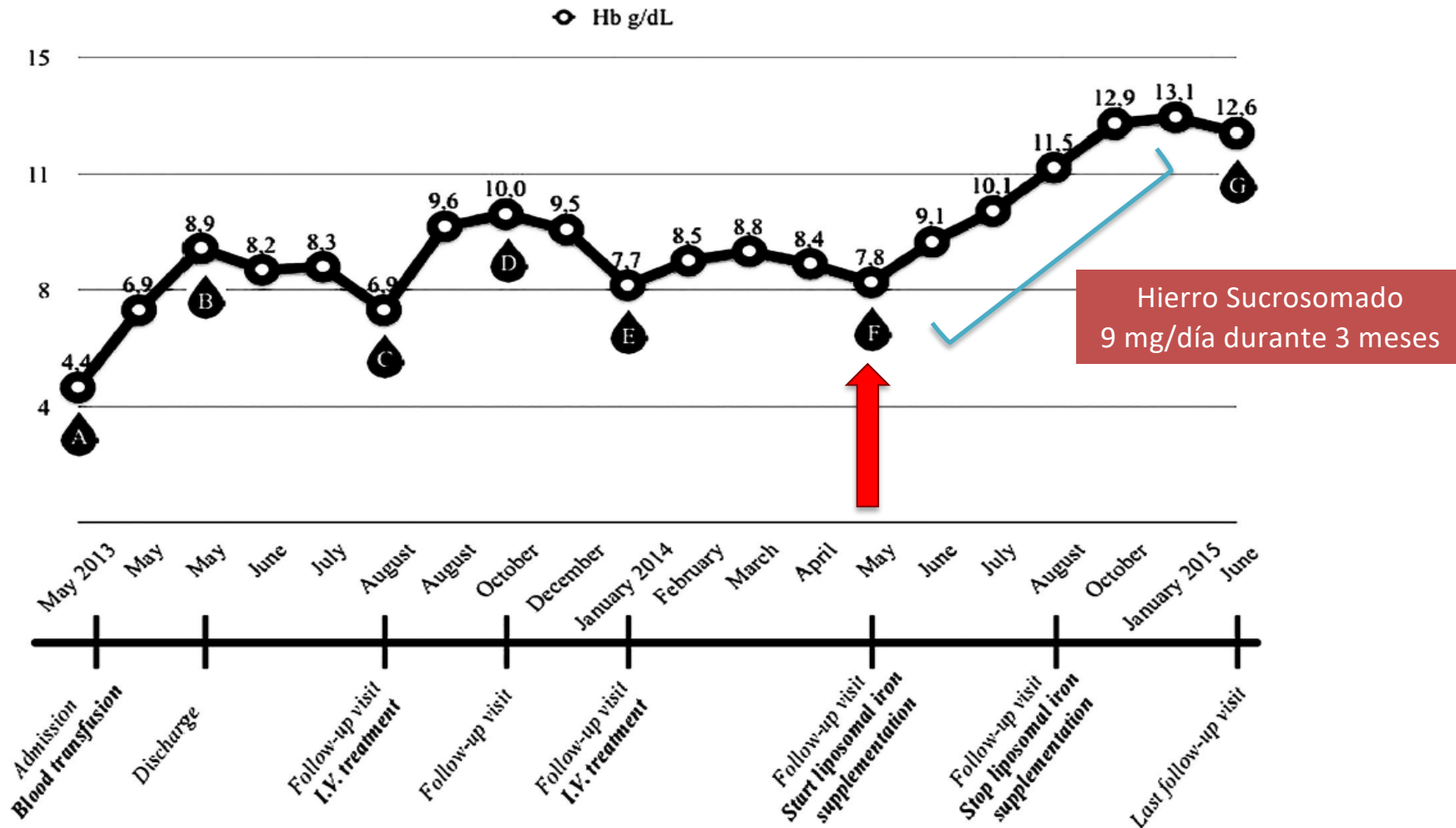
Anna Paola Capra , Elisa Ferro , Laura Cannavò , Maria Angela La Rosa and Giuseppina Zirilli

Department of Human Pathology of Adult and Developmental Age 'Gaetano Barresi', 'Gaetano Martino' University Hospital of Messina, Messina, Italy

- Niña de 7 años con **IRIDA (anemia ferropénica refractaria al hierro)**
- **LOS AFECTADOS POR IRIDA NO RESPONDEN A HIERRO ORAL Y SOLO LO HACEN PARCIALMENTE A HIERRO I.V.**
- Es imposible regular la producción de hepcidina que normalmente es alta
→ Demuestra que el Hierro Sucrosomado puede ser independiente de la hepcidina.



HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES IRIDA

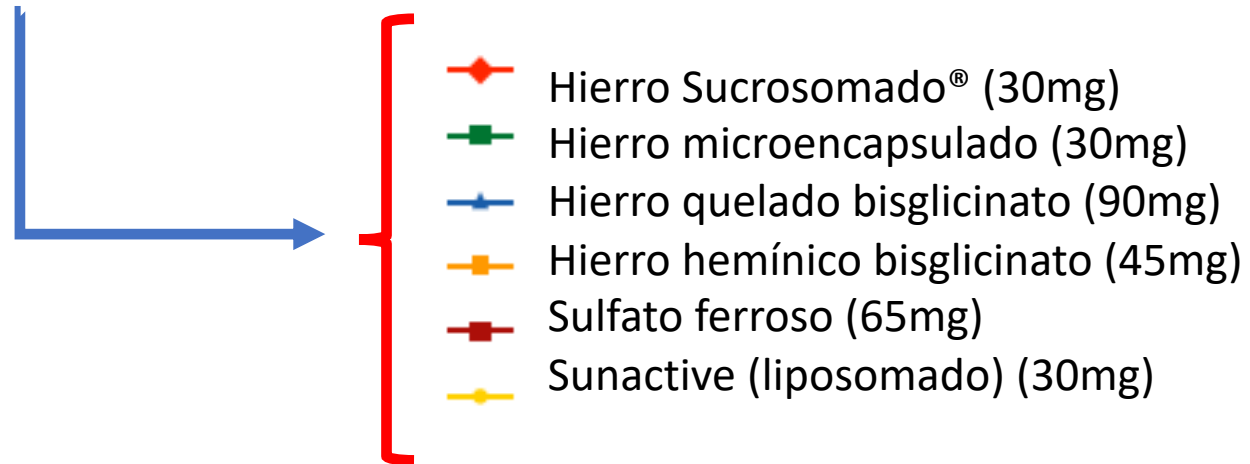


Se incrementaron los niveles de hemoglobina en paciente no respondedora a otros suplementos de hierro

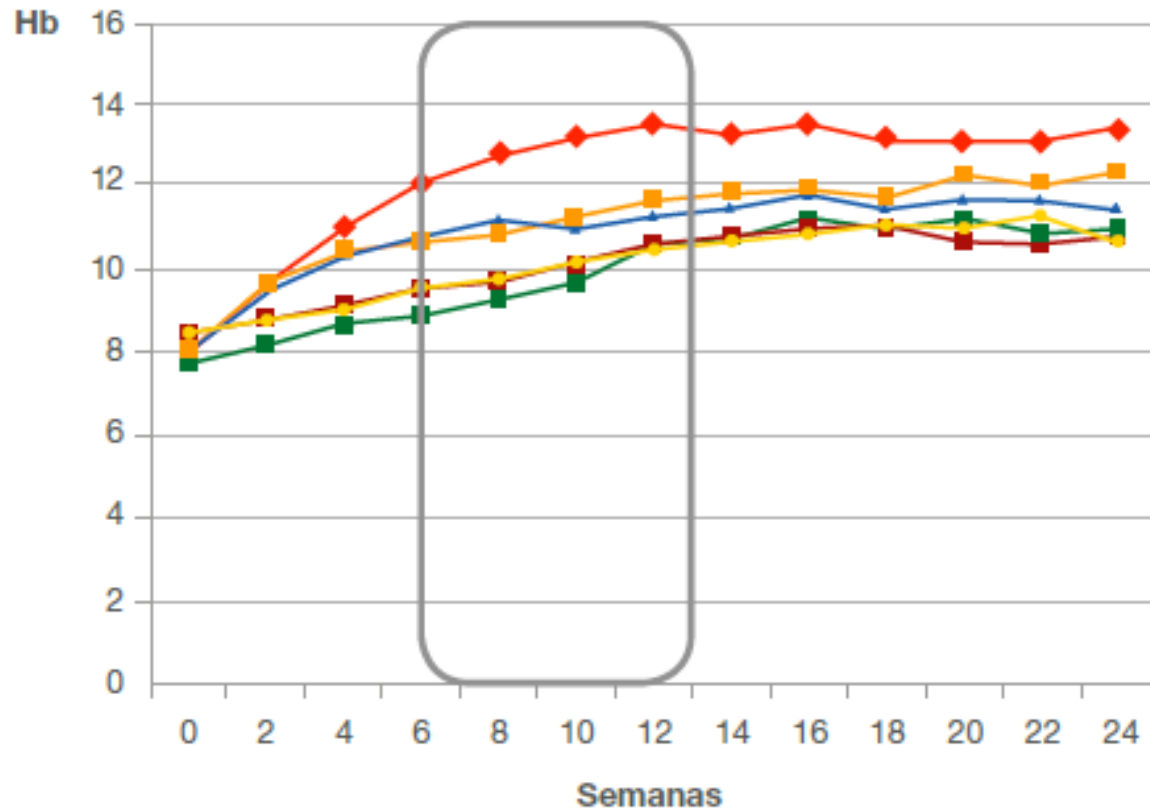
EFICACIA DEL HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES CON HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL



- Estudio multicéntrico con 300 pacientes con hemorragia gastrointestinal y anemia secundaria por déficit de hierro moderada/grave (Hb 8-11 g/dl y Ferritina < 30 ng/ml).
- Randomización 1:1:1:1:1:1 a diferentes formulaciones de hierro oral
- Seguimiento: 24 semanas



EFICACIA DEL HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES CON HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL

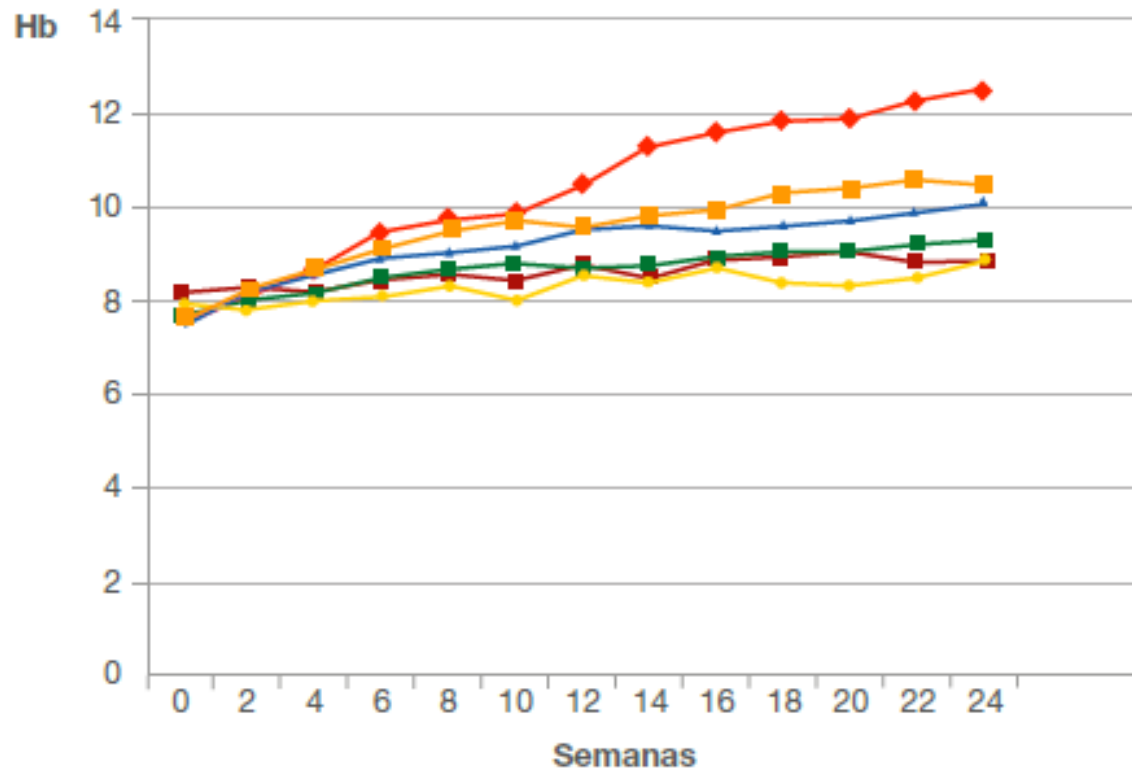


Niveles de hemoglobina en los distintos brazos de tratamiento

- ◆— Hierro Sucrosomado® (30mg)
- Hierro microencapsulado (30mg)
- ▲— Hierro quelado bisglicinato (90mg)
- Hierro hemínico bisglicinato (45mg)
- Sulfato ferroso (65mg)
- Sunactive (liposomado) (30mg)

Se observa una mejora de los niveles de hemoglobina superior en el grupo de pacientes tratados con Hierro Sucrosomado®. Destaca la diferencia con otros hierros liposomados distintos (Sunactive).

EFICACIA DEL HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES CON HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL

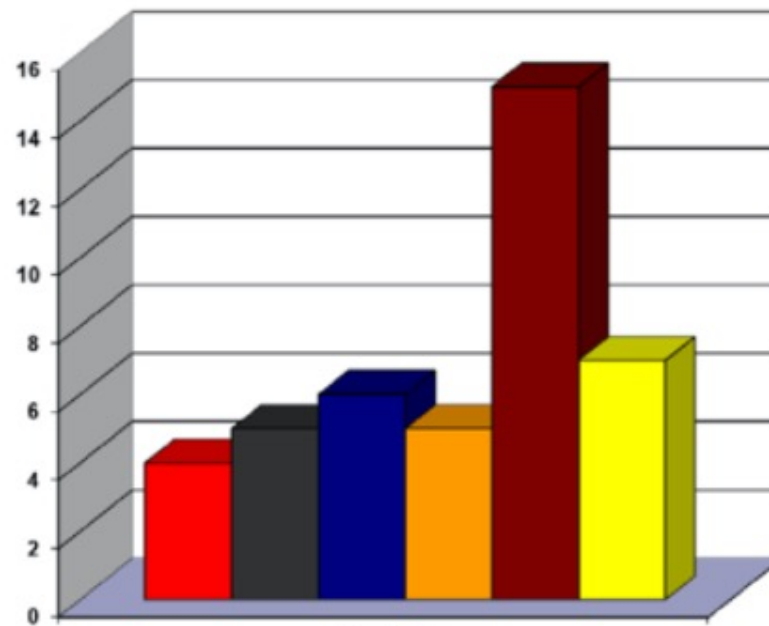


Niveles de hemoglobina en el subgrupo de pacientes con inflamación (PCR >30 ng/ml)

- ◆ Hierro Sucrosomado® (30mg)
- Hierro microencapsulado (30mg)
- ◆ Hierro quelado bisglicinato (90mg)
- Hierro hemínico bisglicinato (45mg)
- Sulfato ferroso (65mg)
- ◆ Sunactive (liposomado) (30mg)

Se observa una mejora especialmente marcada de los niveles de hemoglobina en el grupo de pacientes tratados con Hierro Sucrosomado® que presentaban inflamación en el momento de incorporación del estudio.

EFICACIA DEL HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES CON HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL



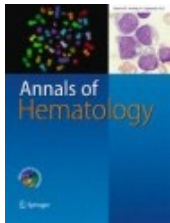
Efectos adversos gastrointestinales

- ◆ Hierro Sucrosomado® (30mg)
- Hierro microencapsulado (30mg)
- ◆ Hierro quelado bisglicinato (90mg)
- Hierro hemínico bisglicinato (45mg)
- Sulfato ferroso (65mg)
- ◆ Sunactive (liposomado) (30mg)

La tasa de efectos secundarios gastrointestinales fue más baja con hierro sucrosomado® (3.5%). Con el resto de compuestos de hierro osciló entre el 6-12% y fue muy superior con sulfato ferroso (15%).

COMPARATIVA CON HIERRO ENDOVENOSO EN PACIENTES QUE NO TOLERAN HIERRO ORAL

Oral high-dose sucrosomial iron vs intravenous iron in sideropenic anemia patients intolerant/refractory to iron sulfate: a multicentric randomized study



Estudio randomizado en 3 hospitales.
Randomización 1:1 hierro sucrosomado vs endovenoso (gluconato férrico) – dosis según cálculo de déficit de hierro
N=90; pacientes con anemia ferropénica (Hb<10, Ferritina<30 e IST<20%) e intolerancia al hierro oral o falta de respuesta (menos de 1 punto de mejora de Hb a 1 mes de tratamiento)

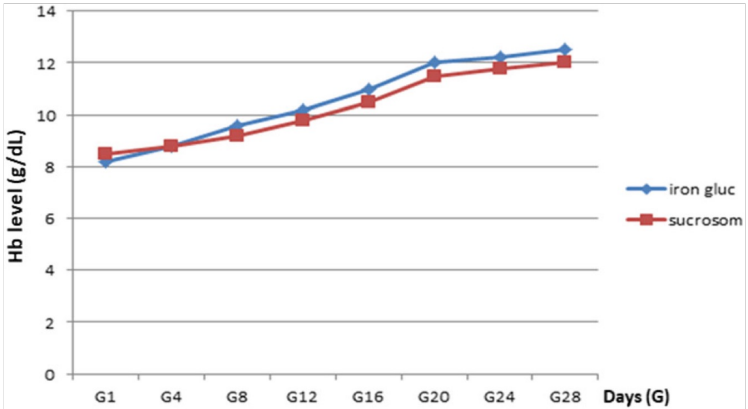


Fig. 2 Days needed to achieve Hb 12-g/dl target level. iron gluc, sodium ferrigluconate; sucrosom, Sucrosomial iron

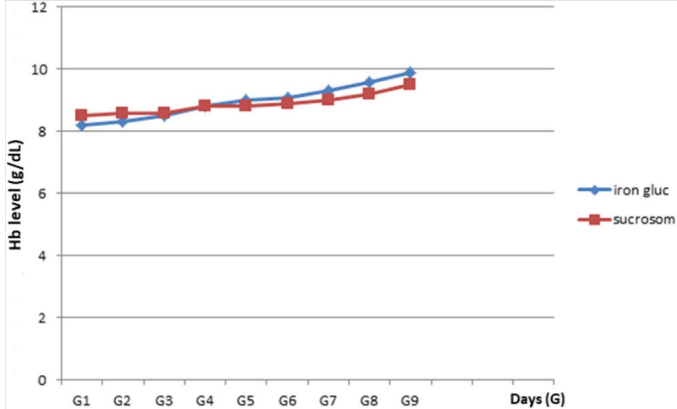


Fig. 1 Days needed to obtain Hb 1-g/dl increase from basal level. iron gluc, sodium ferrigluconate; sucrosom, Sucrosomial iron

Table 2 Calculated costs of iron treatment

CBC + blood tests + iron balance+ B ₁₂ + folates + disposable materials (needle + gauzes + test tube + disinfectant) + ticket: 70 €
Effluent: 0.43 €
Normal saline 250 cc: 0.90 €
Gauzes: 0.01 €
1 day of day hospital stay (including nursing care and meals): 200 €
Medical care for 1 day of day hospital: 140 €
1 working day lost: 584 €
Ticket for medical outpatient visit: 25 €
Fee for outpatient examining room: 16 €/die
Cost 1 U PRBC or PLT: approximately 200 €
Cost 1 tablet Sucrosomial iron: 1 €
Cost 1 sodium ferrigluconate vial: 1.2 €

300 € vs 120 €

UTILIDAD DEL HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES CON ANEMIA Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Estudio randomizado para comparar la eficacia y la tolerabilidad del FeS oral y la carboximaltosa férrica (FCM) IV en pacientes con colitis ulcerosa en remisión y anemia leve a moderada (Hb > 8 gr/dl y Ferritina < 100 ng/ml).

Randomización 1:1 → 1000 mg de carboximaltosa IV vs hierro sucrosomado (60 mg durante 8 semanas y 30 mg otras 4 semanas).

Seguimiento: 4 meses.

Endpoint primario: niveles de Hb en ambos grupos tras 4 meses de seguimiento.



Article

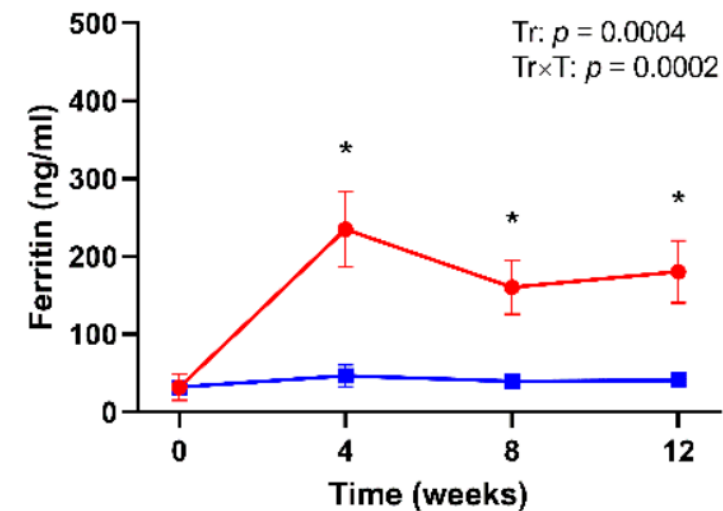
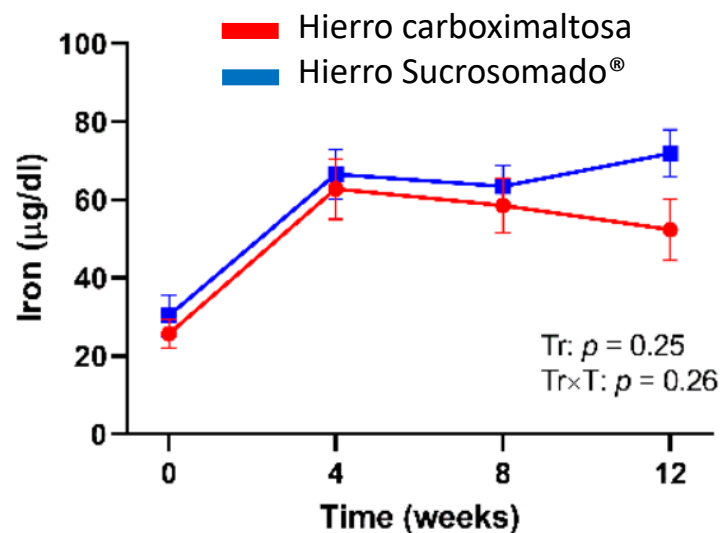
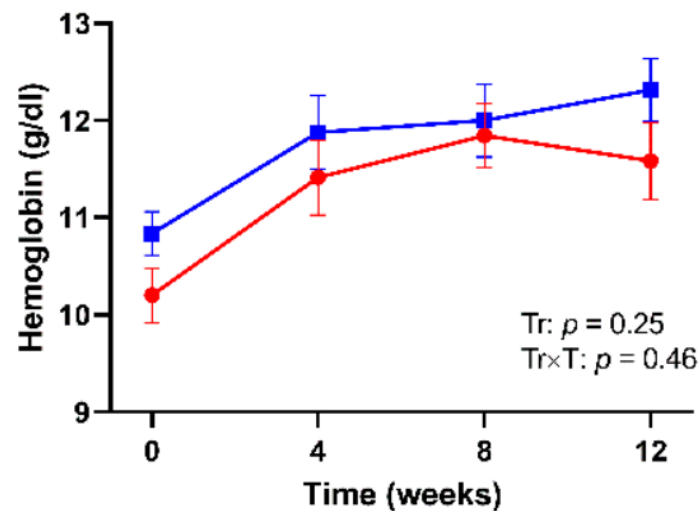
Oral Sucrosomial Iron Is as Effective as Intravenous Ferric Carboxy-Maltose in Treating Anemia in Patients with Ulcerative Colitis

UTILIDAD DEL HIERRO SUCROSOMADO EN PACIENTES CON ANEMIA Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Evolución de cifras de hemoglobina, hierro y ferritina séricas

Article

Oral Sucrosomial Iron Is as Effective as Intravenous Ferric Carboxy-Maltose in Treating Anemia in Patients with Ulcerative Colitis



El hierro sucrosomado® presentó una efectividad y tolerabilidad similares al hierro carboximaltosa en el tratamiento de la anemia leve a moderada en pacientes con CU en remisión.

DÉFICIT DE HIERRO EN LA PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR

	Prevalence	Outcome	Treatment response	Guidelines recommendation	
Heart failure EF<50%	 Up to ~50%	↑ ↓ • Mortality • Hospitalization • Quality of life • Functional status	IV FCM { • Hospitalizations • Symptoms • Quality of life • Functional capacity	✓	↑ ↓ Direction of impact
Heart failure EF≥50%	 Up to ~60%	↓ • Quality of life • Functional status	? No data	✗	? No or inconclusive data
CAD	 Up to ~60%	↑ • Mortality • Myocardial infarction	? No data	✗	Improved with IV FCM
CBV	 Up to ~40%	↓ Functional status	? No data	✗	No benefit with IV FCM
Aortic stenosis	 Up to ~50%	? Inconclusive and sparse data	IV FDI in ID and AS after TAVI { • 6MWD • NYHA class • HRQoL	✗	Yes
Atrial fibrillation	 Up to ~50%	? Inconclusive and sparse data	? No data	✗	No
Pulmonary hypertension	 Up to ~70% depending on the type	? Inconclusive and sparse data	? Inconclusive and sparse data	✗	

DÉFICIT DE HIERRO EN LA PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR

Recommendations for management of patients with HF and iron deficiency

It is recommended that all patients with HF are periodically screened for anaemia and iron deficiency with a full blood count, serum ferritin concentration, and TSAT.

I

Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose should be considered in symptomatic HF patients recently hospitalized for HF and with LVEF $\leq 50\%$ and iron deficiency, defined as serum ferritin <100 ng/mL or serum ferritin 100–299 ng/mL with TSAT $<20\%$, to reduce the risk of HF hospitalization.

IIa

Treatment of anaemia in HF with erythropoietin stimulating agents is not recommended in the absence of other indications for this therapy.

III

Recommendations for the management of anaemia and iron deficiency in patients with heart failure

Recommendations

Class^a

Level^b

It is recommended that all patients with HF be periodically screened for anaemia and iron deficiency with a full blood count, serum ferritin concentration, and TSAT.

I

C

Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose should be considered in symptomatic patients with LVEF $<45\%$ and iron deficiency, defined as serum ferritin <100 ng/mL or serum ferritin 100–299 ng/mL with TSAT $<20\%$, to alleviate HF symptoms, improve exercise capacity and QOL.^{720,722,724}

IIa

A

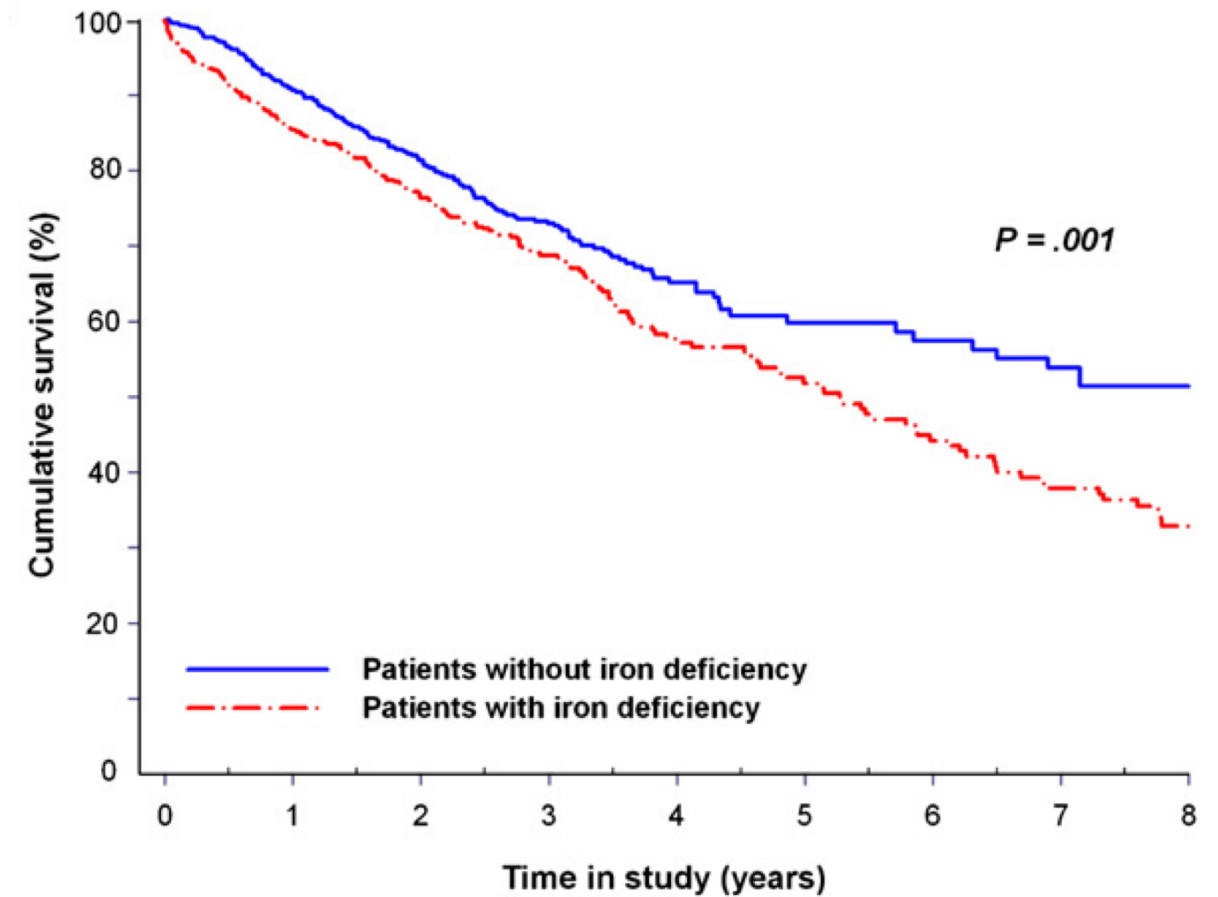
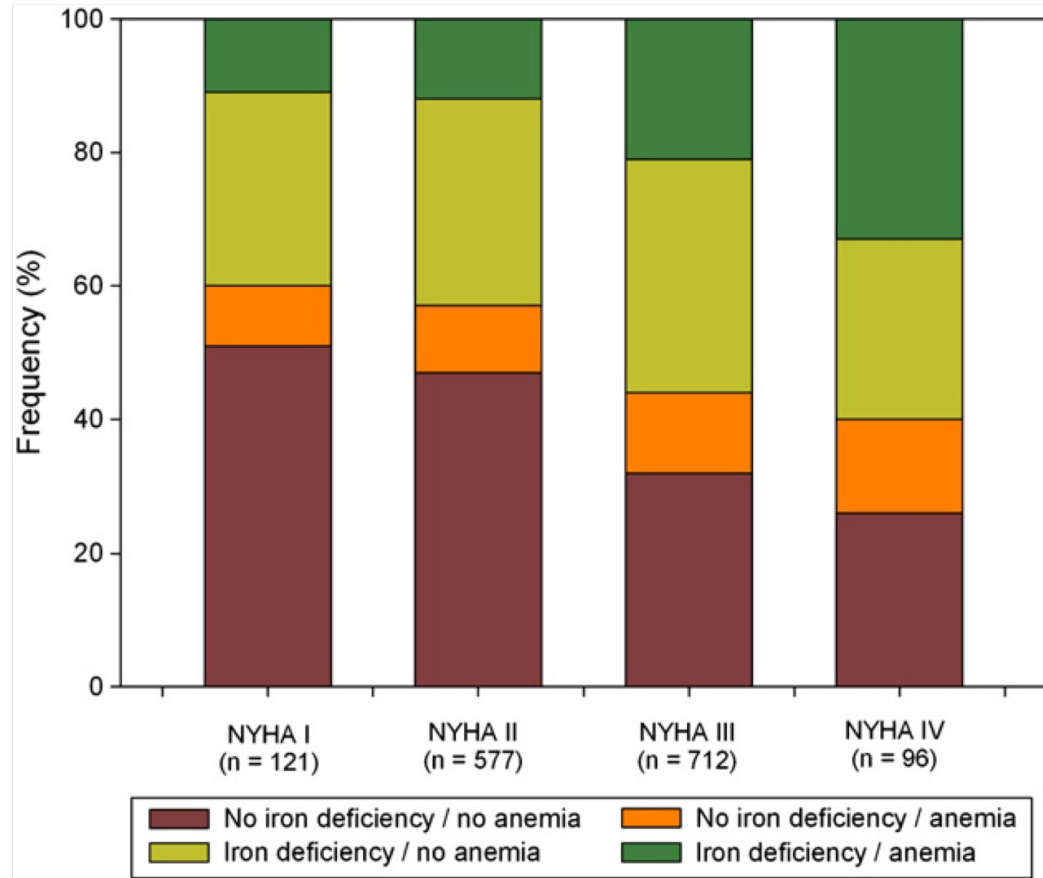
Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose should be considered in symptomatic HF patients recently hospitalized for HF and with LVEF $<50\%$ and iron deficiency, defined as serum ferritin <100 ng/mL or serum ferritin 100–299 ng/mL with TSAT $<20\%$, to reduce

IIa

B

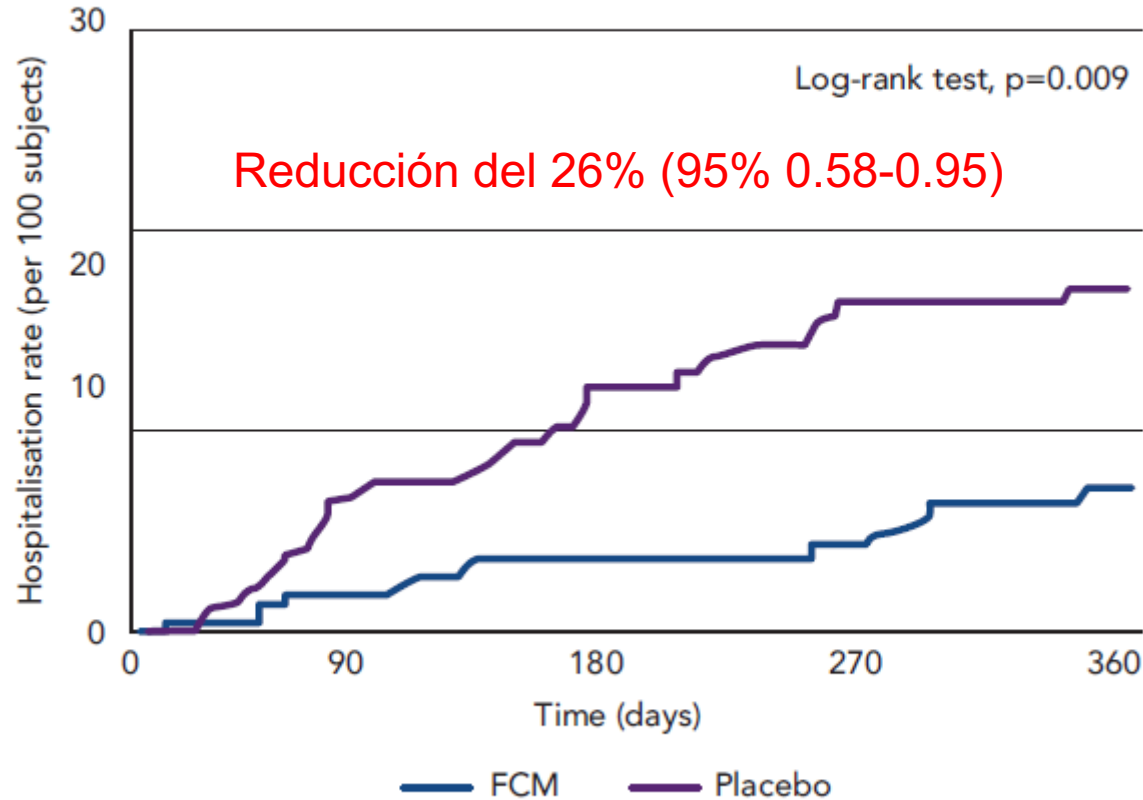
IMPORTANCIA DEL DÉFICIT DE HIERRO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Prevalencia del 50%



MANEJO DEL DÉFICIT DE HIERRO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Reducción del riesgo de hospitalización (AFFIRM-HF)



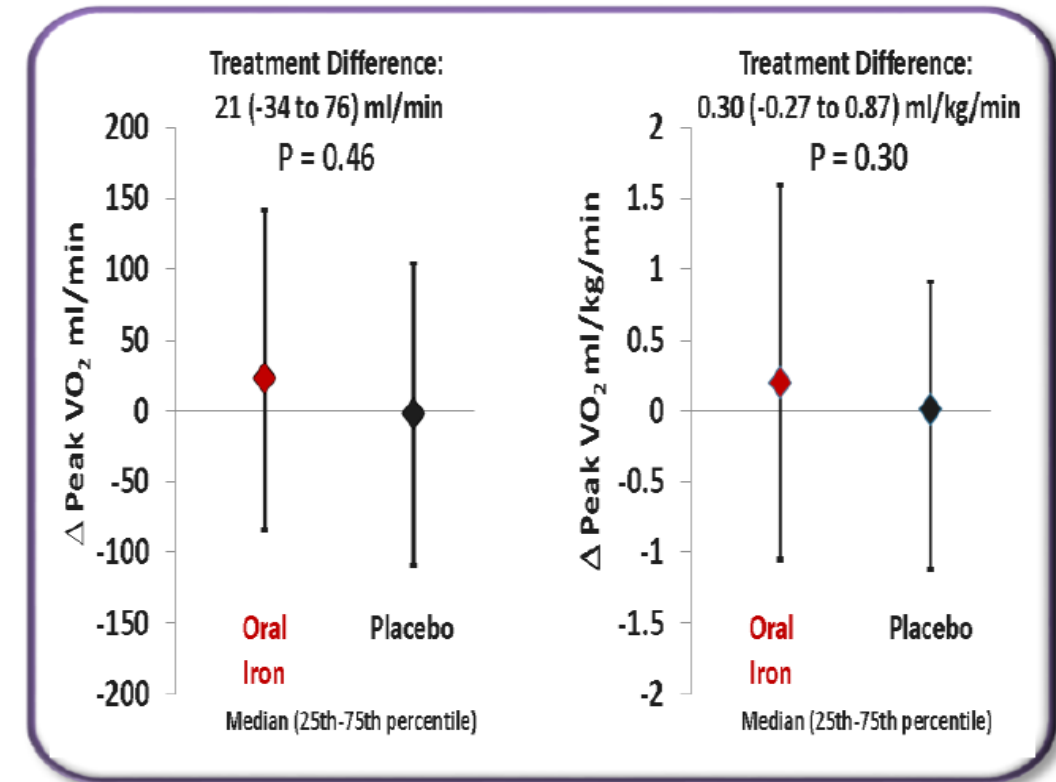
Meta-análisis con FCM

Reducción del riesgo de hospitalización del 59%

Anker et al. Eur J Heart Fail 2018

Estudio IRONOUT-HF

Peak VO_2 from baseline to Week 16



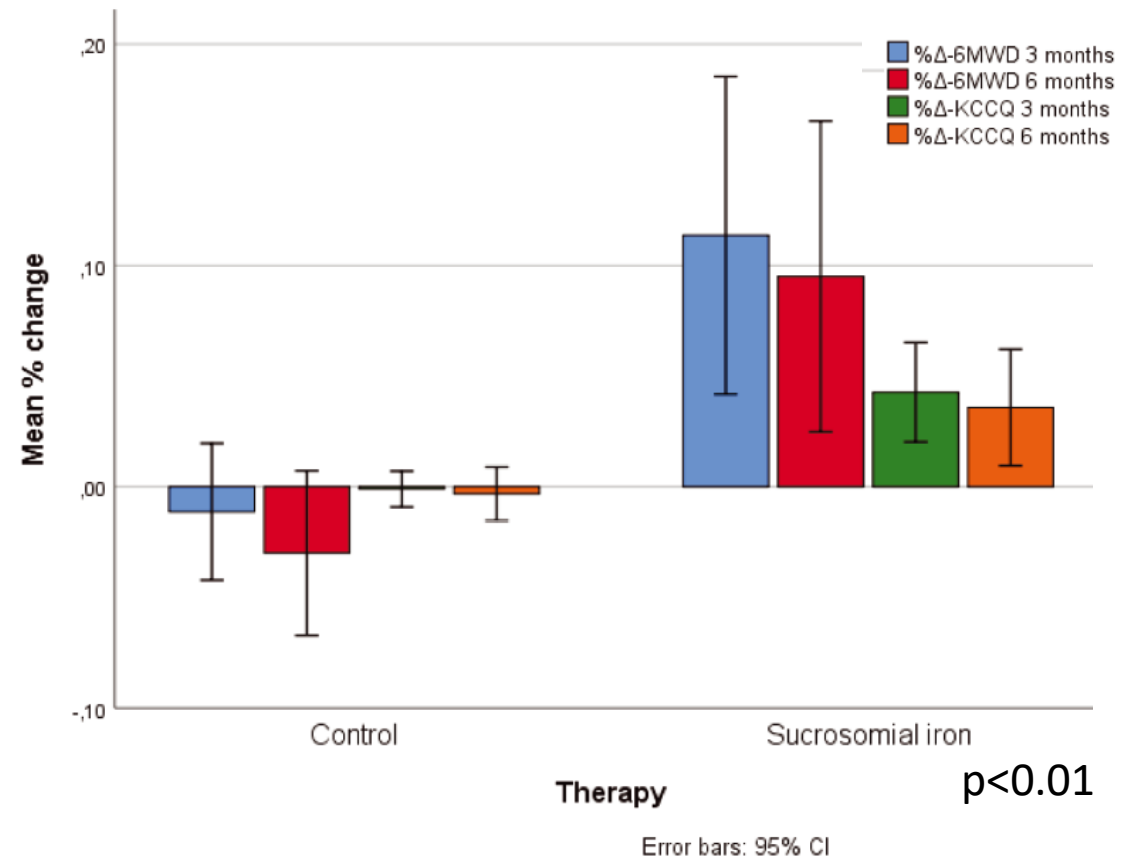
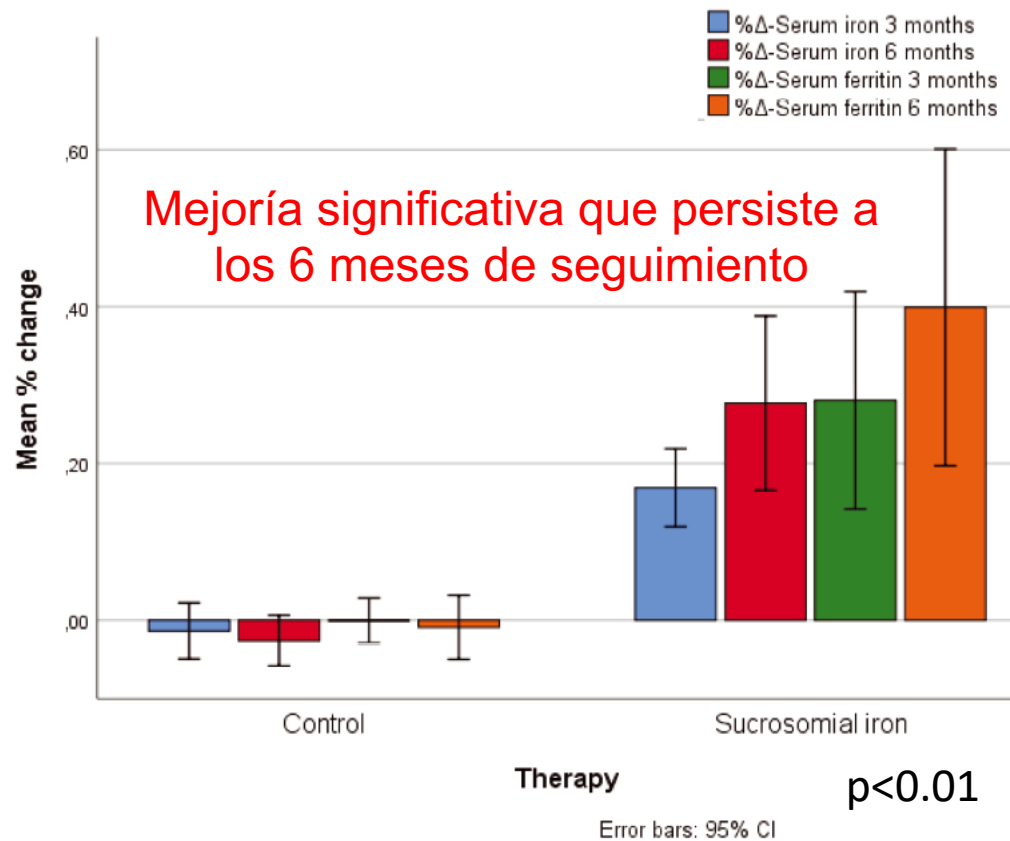
"These results do not support use of oral iron supplementation in patients with HFrEF"

EFICACIA DEL HIERRO SUCROSOMADO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Oral sucrosomial iron improves exercise capacity and quality of life in heart failure with reduced ejection fraction and iron deficiency: a non-randomized, open-label, proof-of-concept study

Comparan FeS 30 mg/día durante 3 meses vs placebo

Mejoría del rendimiento físico, distancia recorrida a los 6 minutos y en la calidad de vida



ENSAYOS CLÍNICOS EN CURSO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

IVOFER-HF



Inclusion criteria:

- LVEF<40%
- NYHA II-III
- BNP>35 pg/ml or NT-pBNP >125 pg/ml.
- Ferritin < 100 µg/L or < 300 µg/L + TSAT < 20%

Carboximaltose iv iron

Sucrosomate iron

Primary Endpoint

**6MWT improvement
at week 30**

Seguimiento 24 semanas

ENSAYOS CLÍNICOS EN CURSO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

PREFER-HF



Inclusion criteria:

- LVEF>50%
- NYHA II-III
- BNP>35 pg/ml or NT-pBNP >125 pg/ml.
- Ferritin < 100 µg/L or < 300 µg/L + TSAT < 20%

Carboximaltose iv iron

Oral ferroglicine sulfate

Sucrosomate iron

Placebo

Primary Endpoint

**6MWT improvement
at week 30**

Seguimiento 24 semanas

HIERRO SUCROSOMADO EN LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Estudio aleatorizado abierto para evaluar la eficacia de hierro sucrosomado vs hierro endovenoso en 99 pacientes con **ERC estadio 3-5 sin hemodiálisis** y anemia por déficit de hierro:

- n=33 hierro endovenoso 1000 mg
- n=66 hierro sucrosomado 30 mg/día

	Grupo 1 FeS		Grupo 2 hierro IV	
	Basal	3 meses	Basal	3 meses
Hb (g/dl)	10,8 ± 0,6	11,4 ± 0,8 ¹	10,7 ± 0,8	11,7 ± 1,0 ¹
Ferritina (ng/ml)	71,4 ± 23,7	85,5 ± 31,3 ²	67,7 ± 31,6	238,5 ± 49,7 ¹
TSAT (%)	16,5 ± 2,2	18,3 ± 4,3 ²	17 ± 2,1	21,5 ± 5,2 ¹

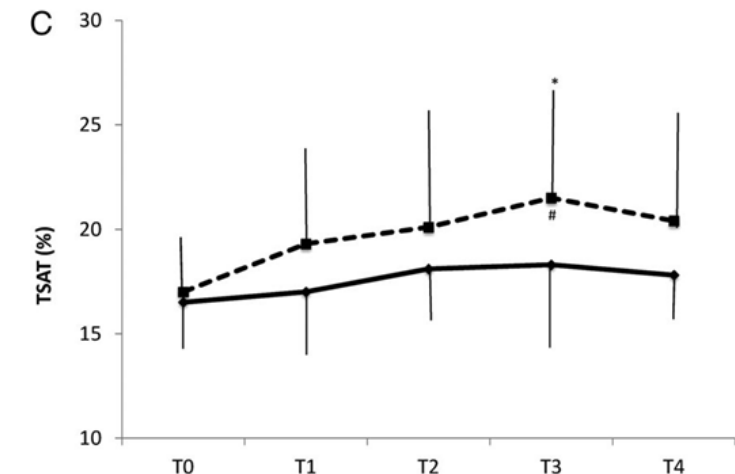
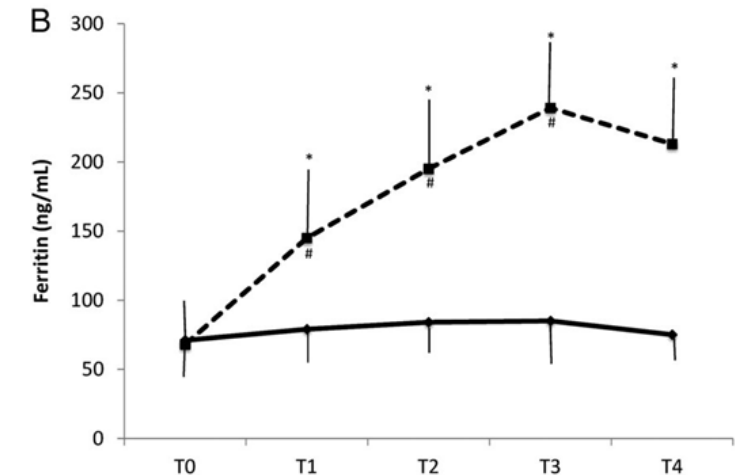
1. P<0,05, valor mínimo vs basal

2. P<0,05, valor mínimo, diferencia entre grupos (mismo periodo)

Alternativa segura y eficaz frente al hierro endovenoso, aunque sus efectos sobre la repleción de reservas de hierro y la estabilidad de la Hb después de la interrupción del fármaco son menores.

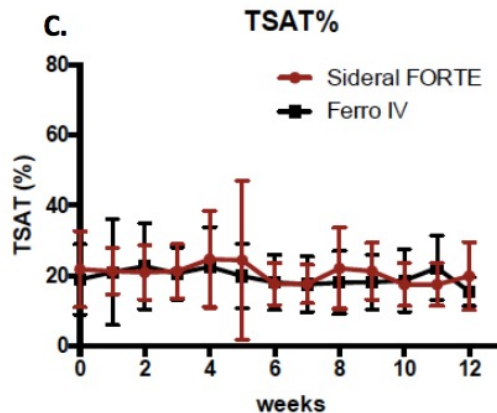
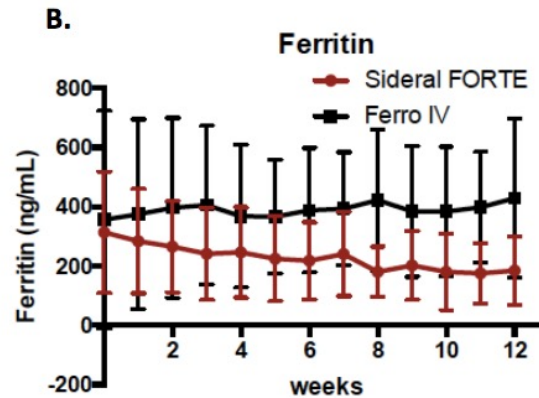
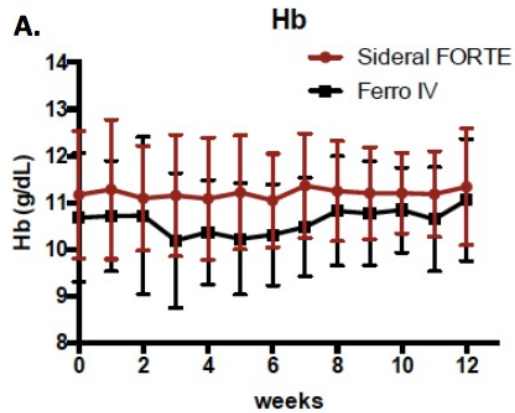
Original Article

Effect of oral liposomal iron versus intravenous iron for treatment of iron deficiency anaemia in CKD patients: a randomized trial

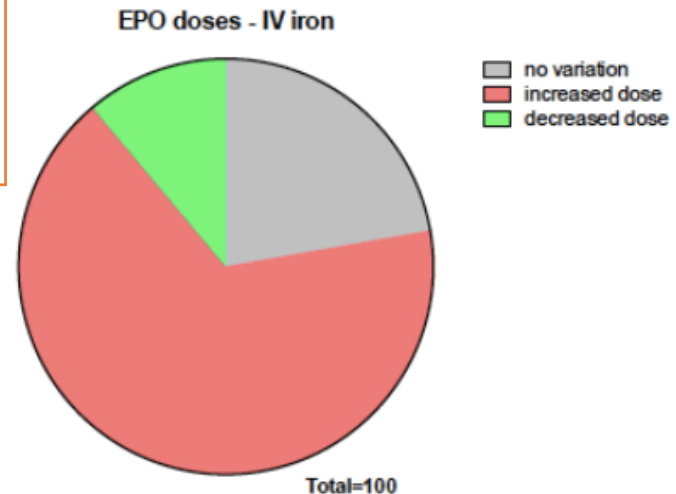
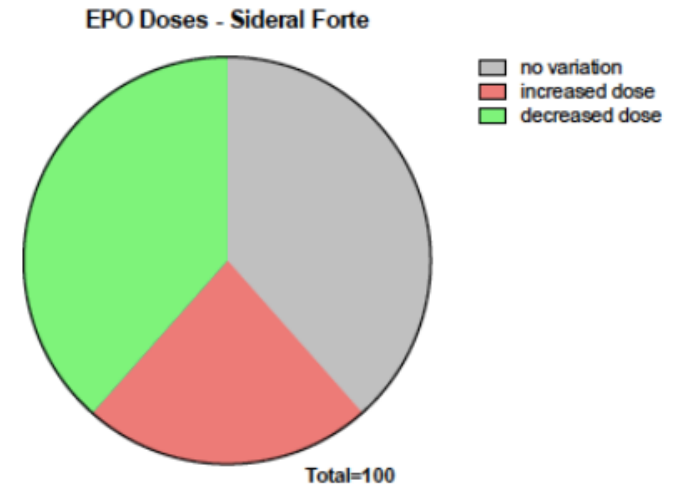


HIERRO SUCROSOMADO EN LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Evaluar la eficacia de hierro sucrosomado (30 mg 3 veces por semana) vs hierro endovenoso (187 mg/semana) en 22 pacientes en hemodiálisis y EPO.



El hierro sucrosomado® mejora y/o mantiene los valores de Hb en pacientes en hemodiálisis, normalizando la ferritina y disminuyendo significativamente la administración de EPO.



ANEMIA Y CIRUGÍA

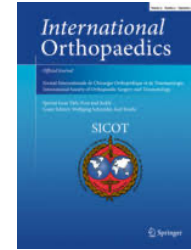
Hasta el 90% de los pacientes que se someten a cirugía desarrollan anemia.

Los bajos valores postoperatorios de Hb están relacionados con hospitalización prolongada, mayor uso de bolsas de sangre y mortalidad

Hemoglobina en el ingreso (g/dl)	Número (%)	Muerte (%)	Rehospitalización (%)	Días de hospitalización
< 9	16 (2,9)	18,8	37,5	16,4
9-9,9	26 (4,7)	7,7	23,1	7,8
10-10,9	67 (12,2)	6	16,4	9,5
11-11,9	113 (20,5)	3,5	20,4	8,3
≥ 12	328 (59,5)	2,4	14,3	8,2

HIERRO SUCROSOMADO EN EL PACIENTE QUIRÚRGICO

Improved patient blood management and cost saving in hip replacement surgery through the implementation of pre-operative Sucrosomial® iron supplementation: a quality improvement assessment study



30 mg/día durante 3-4 semanas antes de la cirugía

DISEÑO DEL ESTUDIO

Recogen pacientes sometidos a cirugía electiva de prótesis de cadera, con hemoglobina al ingreso > 13 g/dl en hombres y > 12.5 gr/dl para mujeres

- **Grupo A (+ HIERRO):** pacientes con deficiencia de hierro, con suplemento con hierro
- **Grupo B (– HIERRO):** pacientes con deficiencia de hierro, sin suplemento con hierro
- **Grupo C (CONTROL):** pacientes sin deficiencia de hierro (ferritina > 100 mcg/l)

OBJETIVO: Comparar la **recuperación postoperatoria** entre pacientes que recibieron suplementos con Hierro Sucrosomado® vs placebo.

Parámetros de seguimiento:

- Hb
- Tiempo de hospitalización (TdH)
- Unidad de sangre transfundida

HIERRO SUCROSOMADO EN EL PACIENTE QUIRÚRGICO

+ HIERRO **– HIERRO** **CONTROL**

Hb range and ferritin	13 < Hb < 14 Ferritin < 100 (+ Iron) Group A	13 < Hb < 14 Ferritin < 100 (– Iron) Group B	Hb > 14 Ferritin > 100 Group C
Patients <i>n</i> (%)	100	100	100
Hb baseline, g/dL (mean ± SD)	13.45 ± 0.26	13.5 ± 0.21	14.8 ± 0.28
Ferritin, mcg/dL (mean ± SD)	65.4 ± 12.37	66 ± 10.25	160.5 ± 25.73
Hb 1 day post-surgery, g/dL (mean ± SD)	9.7 ± 1.24	8.4 ± 0.82	10.5 ± 1.26
Hb discharge, g/dL (mean ± SD)	11.2 ± 1.37	9.6 ± 1.16	11.3 ± 1.46
Hb 30 days post-surgery, g/dL (mean ± SD)	13.3 ± 1.54	10.2 ± 1.19	12.8 ± 1.43
RBC transplants (<i>n</i>)	0	7	0
LOS, days (mean ± SD)	4	6.5	4

LOS: Duración de la estancia hospitalaria

RBC transplants: Transfusiones

La suplementación preoperatoria de hierro sucrosomado® limitó la caída en los niveles de hemoglobina y se relacionó con una reducción de la estancia hospitalaria

+ HIERRO **– HIERRO** **CONTROL**

	(+ Iron) Group A Iron deficiency	(– Iron) Group B Iron deficiency	Group C No iron deficiency
Patients <i>n</i>	100	100	100
RBC transfusion costs/patient (€)			
<i>n.</i> sacks	0	7	0
€ 475/transfusion sack	0	3.325	0
Sucrosomial iron costs/patient (€)			
<i>n.</i> boxes	1/patient	–	–
€ 20/box 20 capsules	€ 20.00	0	0
Hospitalisation costs/patient (€)			
Mean days	4 days	6.5 days	4 days
€ 700/day	2.800	4.550	2.800
Total cost per patient (€)	2.820	7.875	2.800

Los pacientes necesitaron menos soporte trasfusional y se observó una reducción de los costes hospitalarios

HIERRO SUCROSOMADO EN EL PACIENTE QUIRÚRGICO

Diseño del estudio

- Estudio intervencional y prospectivo
N=1000
- Criterios de inclusión: 18-90 años con cirugía programada
- Criterios de exclusión: HB>15.5 o diagnóstico previo de enfermedad hematológica

Aleatorización 1:1



60mg/día 30 días antes de la
cirugía

vs



Control

Objetivos

Niveles de Hb preoperatoria

en el día de admisión hospitalaria para cirugía

'Hb drift' post-cirugía

reducción de Hb en postoperatorio entre días 2-4 en ausencia de sangrado activo

Número de **transfusiones y unidades sanguíneas** trasfundidas

Coste-Eficacia

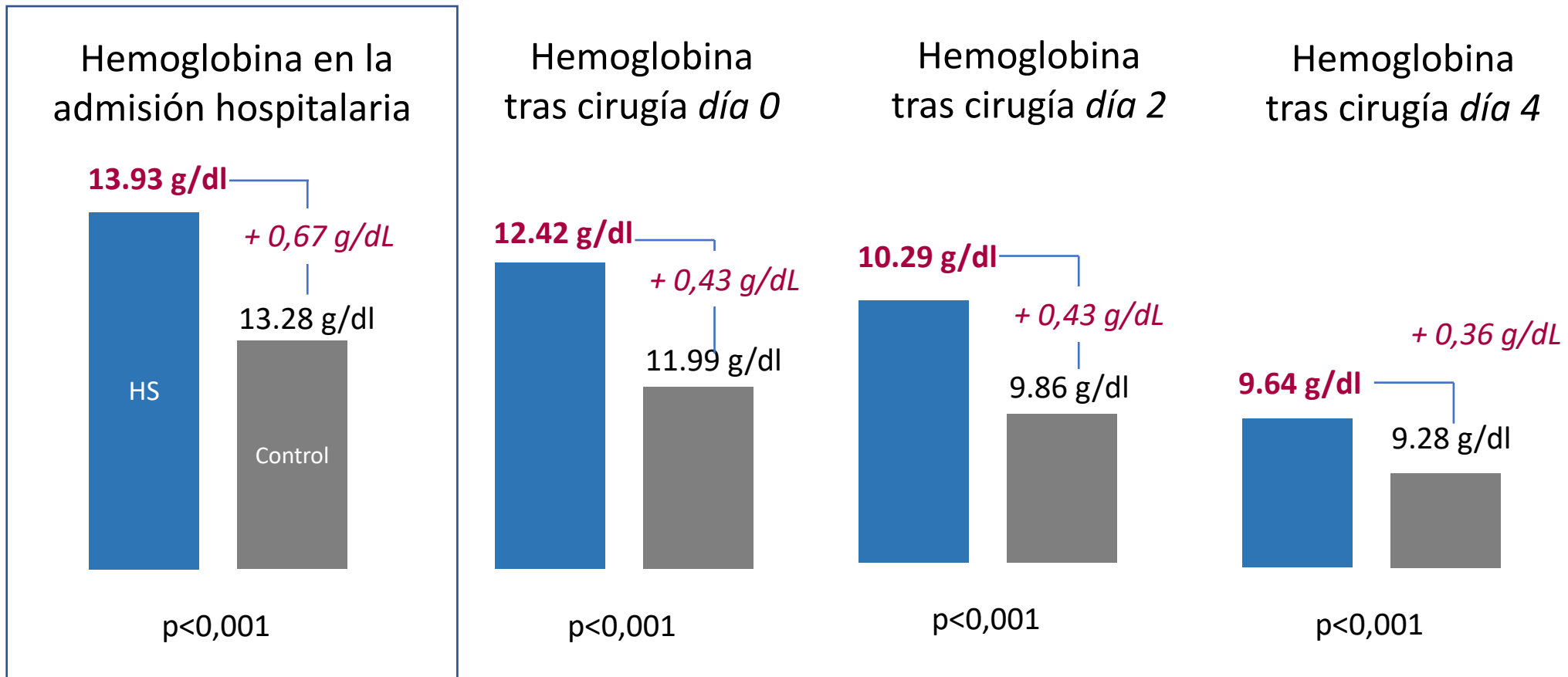
(seguimiento 30 días después de la operación)

Tasa de discontinuación por AEs

Cumplimiento del tratamiento

HIERRO SUCROSOMADO EN EL PACIENTE QUIRÚRGICO

Mayor concentración de hemoglobina en el grupo tratado con hierro sucrosomado



Tolerabilidad del hierro sucrosomado®: 98,2% cumplimiento

HIERRO SUCROSOMADO EN EL PACIENTE QUIRÚRGICO

Reducción del 50% de las necesidades de transfusión (35.4 vs 64.6%)

Solo el **19,4% con HS** requirió **dos o más** unidades de glóbulos rojos **vs el 35,4%** del grupo no suplementado ($p=0.001$)

El **coste total de tratamiento** en el grupo con HS fue de **156€ menos** que en el grupo control

La **administración preoperatoria de hierro sucrosomado** es **segura, bien tolerada y coste-efectiva**.

Estrategia útil para **disminuir el número de transfusiones**

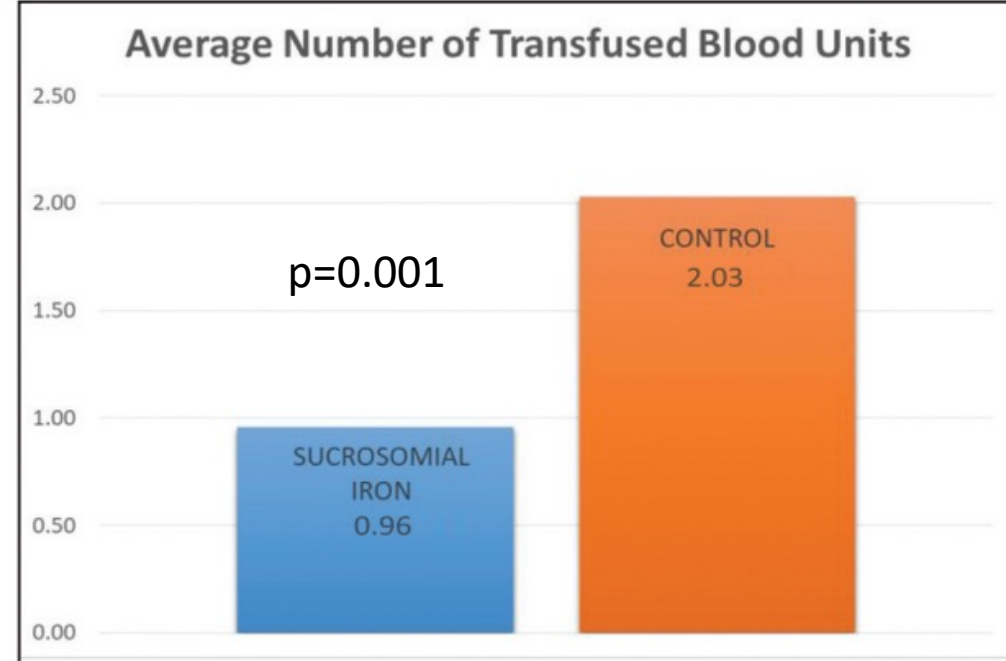
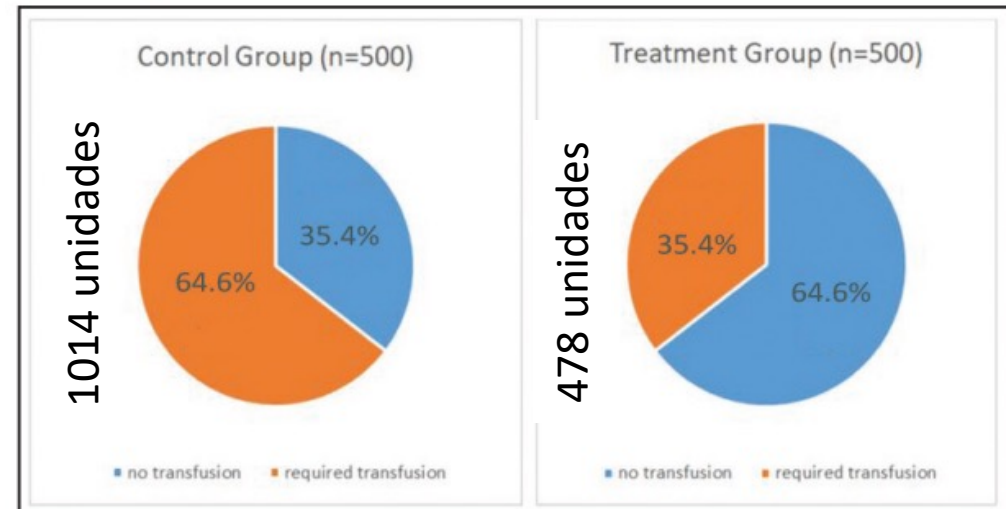


Figure 4. Average number of transfused units.



ÍNDICE DE LA CHARLA

Homeostasis del hierro

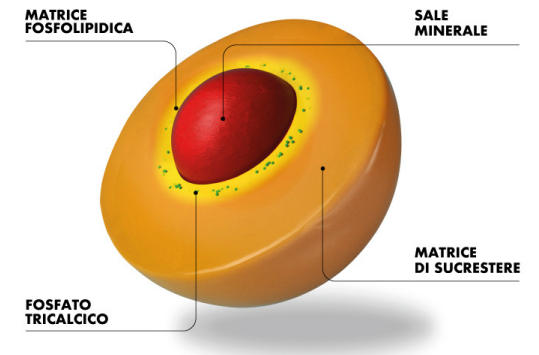
Hierro sucrosomado

Utilidad en el ámbito clínico

Conclusiones

CONCLUSIONES

- El hierro sucrosomado presenta una absorción superior, independiente de la hepcidina, lo que conlleva una mejor tolerancia
- Mejor tolerancia = adherencia.
- Presenta una eficacia superior a placebo y a otras formulaciones de hierro oral en diversas patologías como la anemia refractaria, el sangrado gastrointestinal entre otras.
- Eficacia similar al hierro endovenoso en muchas situaciones clínicas.



The background is a solid pink color with several large, faint, abstract circular patterns scattered across it. These patterns resemble stylized ripples or concentric circles, some of which are more prominent than others.

Muchas gracias