

Real-world evidence of long-term survival and healthcare resource use in patients with hepatic encephalopathy receiving rifaximin- α treatment: a retrospective observational extension study with long-term follow-up (IMPRESS II)

FRONTLINE GASTROENTEROLOGY 2022; 0: 1–8

Kernaussage

Ziel der Studie war es, das Langzeitüberleben (bis 5 Jahre) von HE-Patienten nach der Initiierung einer Rifaximin- α -Therapie in der Praxis zu untersuchen. Die Überlebensrate nach 5 Jahren über alle Patienten hinweg war 35 % und bei Patienten in der Subgruppe mit alkoholbedingter Leberzirrhose bei 36 %. Die Patienten überlebten im Median 2,8 Jahre. Die Gesamtzahl an Leber-assoziierten Notfallaufnahmen oder Besuche beim niedergelassenen Arzt betrug 84 bzw. 3, die der Krankenhauseinweisungen und Verlegungen auf Intensivstation 194 bzw. 709.

Die in der Studie aufgezeigten Ergebnisse unterstützen die Langzeitanwendung von Rifaximin- α zur Rezidivprophylaxe einer Hepatischen Enzephalopathie (HE) hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit.

Limitationen

Die Studie wurde retrospektiv auf Grundlage routinemäßiger Datenerhebung in regionalen Kliniken und Transplantationszentren durchgeführt. Im Rahmen der Analysen zur Ressourcennutzung wurden weder die in Großbritannien weitverbreitete Telemedizin noch die Erstversorgung berücksichtigt. 21 % der Patienten zeigten eine verdeckte HE – dies könnte einen Einfluss auf die ermittelten Überlebensraten haben.

Rationale

Eine Vielzahl von Studien belegen die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Therapie mit Rifaximin- α zur Rezidivprophylaxe einer HE. Praxisdaten zur Langzeitanwendung des Wirkstoffes besonders hinsichtlich der Überlebensrate, Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit sind nur begrenzt verfügbar.

Studiendesign

Diese Beobachtungs-Studie wurde retrospektiv in 9 der 13 zuvor eingeschlossenen Zentren der IMPRESS-I-Studie durchgeführt.¹ Die Studienpopulation bestand aus Zirrhose-Patienten unterschiedlicher Genese mit diagnostizierter HE und begonnener Rifaximin- α -Therapie.

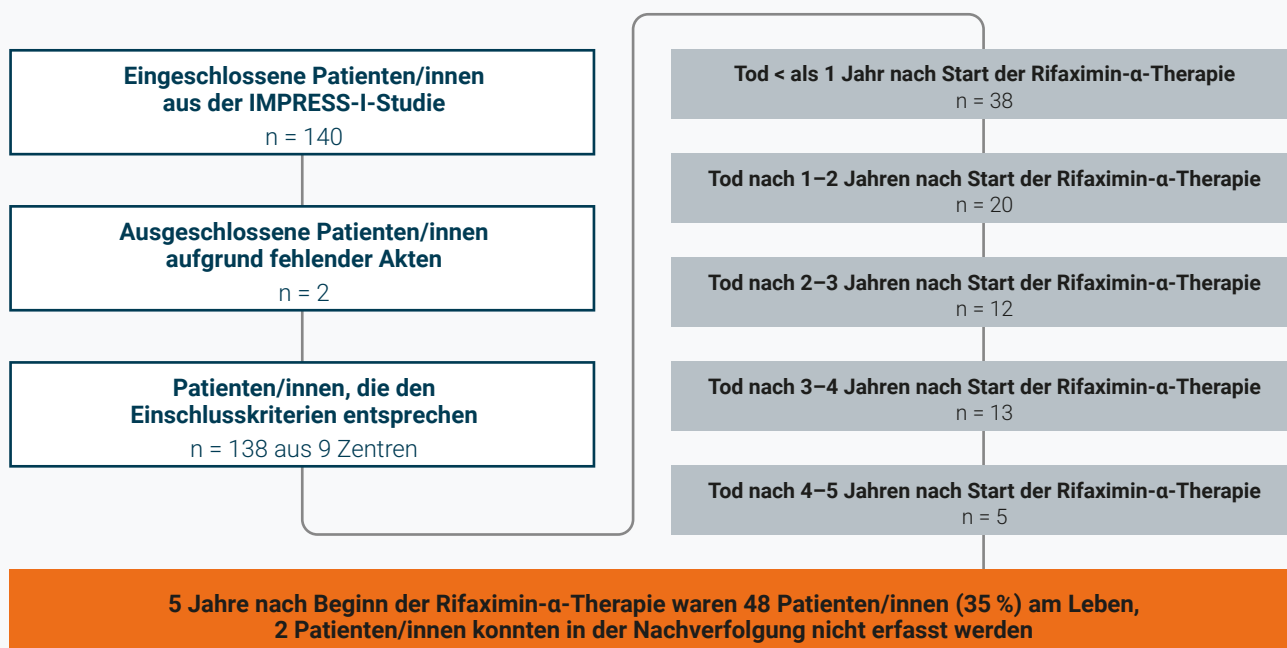
Primärer Endpunkt: Überlebensrate nach bis zu 5 Jahren

Sekundäre Endpunkte: Patientendemografie, klinisch Beurteilung bei Einschluss, nach 2 bzw. 5 Jahren, Rifaximin- α -Behandlungsschemata und Ressourcennutzung des Gesundheitssystems

Einschlusskriterien: Alle Patienten, die bereits in die IMPRESS-I-Studie eingeschlossen worden.

Ausschlusskriterien: Patienten, deren Krankenhausdaten nicht verfügbar waren.

CONSORT-Diagramm



Real-world evidence of long-term survival and healthcare resource use in patients with hepatic encephalopathy receiving rifaximin- α treatment: a retrospective observational extension study with long-term follow-up (IMPRESS II)

FRONTLINE GASTROENTEROLOGY 2022; 0: 1–8

Ergebnisse

Das Durchschnittsalter der 138 eingeschlossenen Patienten betrug $60,9 \pm 11,6$ Jahre. Hiervon waren 38 % (53/138) weiblich. 79 % der Patienten zeigten eine offene HE und bei 70 % wurde eine alkoholbedingte Leberzirrhose diagnostiziert. 16 % der Patienten hatten einen transjugularen intrahepatischen portosystemischen Shunt (TIPSS) pre-index.

Das mediane Überleben betrug 2,8 Jahre nach Beginn der Rifaximin- α -Therapie. Die Überlebensraten nach 1, 3 und 5 Jahren waren 72 %, 49 % und 35 %. Über den Beobachtungszeitraum verstarben 88 Patienten. Von 45 der verstorbenen Patienten war die Todesursache bekannt: 41 verstarben aufgrund Leber-assoziiierter Komplikationen (Leber-Dekompensation (16), Leberkarzinom (7), Infektionen (4), andere (18)). In der Subgruppenanalyse der Patienten mit alkoholbedingter Leberzirrhose waren die Überlebensraten 74 % (1 Jahr), 50 % (3 Jahre) und 36 % (5 Jahre).

33 der 48 Patienten, die am Ende des Beobachtungszeitraums noch lebten, waren unter Rifaximin- α -Therapie. Insgesamt brachen 114 Patienten die Rifaximin- α -Therapie ab (66 Patienten zwischen 1 und 5 Jahren): 105 brachen dauerhaft ab (48 aufgrund von Tod) und 9 führten die Thera-

pie nach dem Abbruch wieder fort. Die häufigsten Gründe für einen Therapieabbruch waren Lebertransplantation ($n = 3$), Auflösen der HE ($n = 6$), klinische Verbesserung ($n = 4$) oder Verlegung in die Palliativmedizin ($n = 4$).

Die Rifaximin- α -Therapie wurde im Allgemeinen gut vertragen: Nach zwei Jahren Therapie wurden bei 4 % der noch lebenden Patienten Varizenblutungen, bei 3 % Infektionen und bei 1 % eine spontane bakterielle Peritonitis (SBP) beschrieben, 93 % berichteten keine klinisch relevanten Ereignisse. Nach 5 Jahren zeigten 6 % der noch lebenden Patienten Varizenblutungen, 14 % Infektionen, 4 % SBPs und 2 % renale Dysfunktionen, 74 % berichteten keine klinisch relevanten Ereignisse.

Die Gesamtanzahl an Leber-assoziierten Notfallaufnahmen, Krankenhauseinweisungen, Verlegungen auf Intensivstationen oder Besuche beim niedergelassenen Arzt betrug 84, 194, 3 und 709. Über den Beobachtungszeitraum hinweg betrug der mediane Krankenhausaufenthalt/Aufenthalt auf der Intensivstation für leberassoziierte/alle Gründe 4,0/3,0 Tage und 2,0/4,9 Tage. Die gewonnenen Daten lassen einen positiven Einfluss der Rifaximin- α -Therapie auf die Hospitalisierungsraten erkennen.

Überlebenswahrscheinlichkeit

