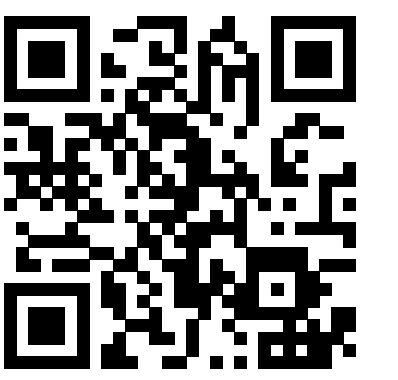


Intravenöse Eisensubstitution bei Mammakarzinom-Patientinnen mit Eisenmangelanämie – Registerdaten aus deutschen gynäko-onkologischen Praxen



J. Schilling, H.-J. Hindenburg, K. Kittel, P. Jungberg, D. Guth, S. Busch, M. Konias, I.J. Diel, Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), C. Mecklenburg-Pietsch, Vifor Pharma GmbH



Hintergrund

Anämie ist eine häufige Komplikation bei Tumorerkrankungen, die die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erheblich einschränkt. Anämie wird entweder durch die Tumorerkrankung selbst oder durch die Chemo- und/ oder Strahlentherapie hervorgerufen. Der Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO) hat es sich zur Aufgabe gemacht, eine ambulante Therapie in den Praxen des BNGO mittels einer online-Dokumentation kontinuierlich zu erfassen und zu überprüfen und somit eine qualitätsgesicherte ambulante Tumorthherapie sicherzustellen. Etwa 70% der Mammakarzinom-Patientinnen werden im Verlauf der Chemotherapie anämisch. Der Anämie kann ein funktioneller Eisenmangel zugrunde liegen, der durch parenterale Eisensubstitution z.B. durch Eisencarboxymaltose (Ferinject®) behoben werden kann. Das Ziel dieser Dokumentation war die Erhebung der Effektivität der parenteralen Eisensubstitution mit Ferinject® bei Mammakarzinom-Patientinnen in den BNGO Praxen.

Methoden

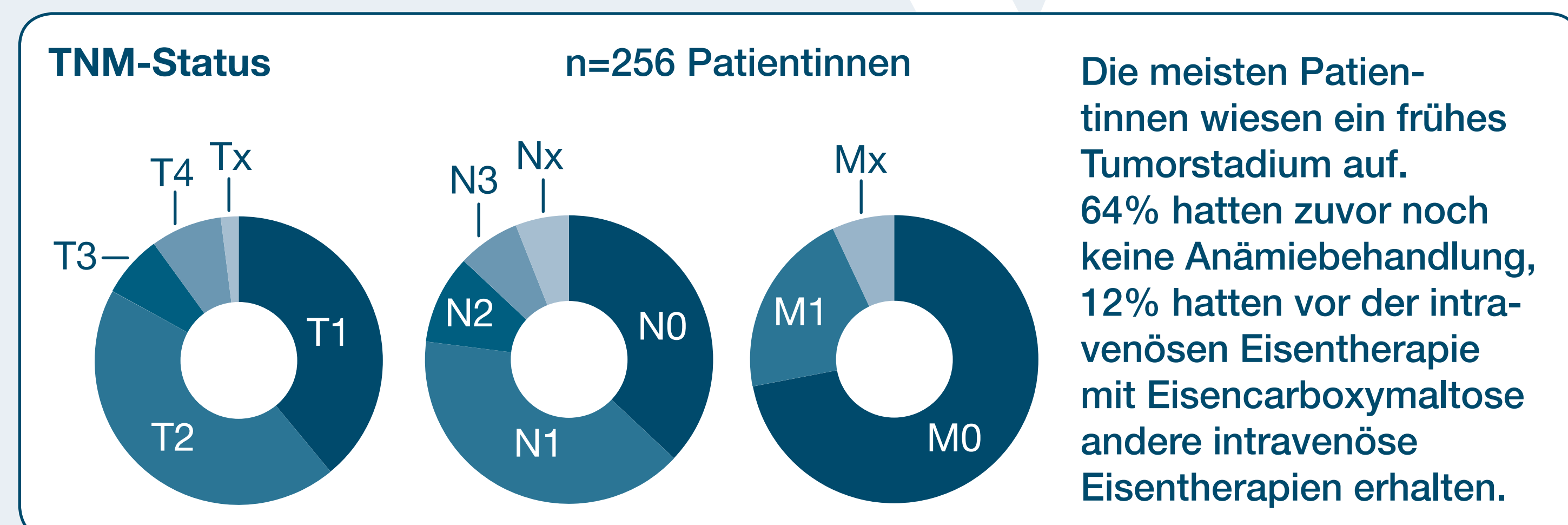
Im Zeitraum August 2009 bis Februar 2014 wurden in 26 Praxen des BNGO 262 Mammakarzinom-Patientinnen, die eine intravenöse Eisensubstitution mit elementarem, dreiwertigem Eisen als Eisencarboxymaltose (Ferinject®) in der Datenbank des BNGO erfasst. Die Dokumentation erfolgte mittels des online Dokumentationssystems ODM QuaSi®GYN. Daten zur Demographie der Praxen sowie Patientendaten zu Diagnose, Therapie und Behandlungsergebnissen wurden erfasst. Die Dokumentation begann mit der ersten intravenösen Eisentherapie und wurde nach 12 Wochen wiederholt. 93% der 262 Patientinnen (244 Patientinnen) sind hinsichtlich beider Befragungszeitpunkte auswertbar. Bei 7% fehlte zum Zeitpunkt der Auswertung noch der zweite Dokumentationsbogen.

Ergebnisse

Alter

Das mediane Alter der Patientinnen lag bei 60 Jahren, die am stärksten vertretene Altersgruppe war die der 50-59 Jährigen.

≤ 39 Jahre	8%
40-49 Jahre	14,9%
50-59 Jahre	25,6%
60-69 Jahre	24%
70-79 Jahre	24,8%
≥ 80 Jahre	2,7%



Simultane Tumorthherapie

n=244 Patientinnen, Mehrfachauswahl möglich

keine	17,3%
Chemotherapie	50%
Zielgerichtete Therapien	21,8%
Antihormonelle Therapie	4,6%
Bestrahlung	23,4%
andere	6,3%

Simultane andere antianämische Therapien

zusätzlich zur intravenösen Therapie mit Eisencarboxymaltose, n=244 Patientinnen

Erythropoetin	27,9%
Orale Eisenpräparate	4,1%
Transfusionen	11,9% insgesamt 2,9% nach Woche 4 (s. u.)

Transfusionsverlauf

n=29

Anzahl Transfusionen	Woche 1-4	Woche 5-8	Woche 9-12
keine	9	22	22
1	1	1	0
2	18	3	6
3	1	1	0
4	0	1	0
6	0	1	1

Wirksamkeit – Gesamtpopulation

n=244 Patientinnen

median	Baseline	Woche 1-4	Woche 5-8	Woche 9-12
Hb (g/dl)	10,11	10,74	11,26	11,43
S-Ferritin (µg/l)	117,5	117,5	116,5	125
TSAT (%)	18	19	20	22
CRP (mg/dl)	0,37	0,31	0,31	0,28

Applikation

79,5% der 244 Patientinnen erhielten Eisencarboxymaltose als Infusion, 20,5% der Patientinnen erhielten eine iv Bolusinjektion.

Dosierung

Im Jahr 2011 wurde das Dosierungsschema von Eisencarboxymaltose vereinfacht (siehe Fachinformation). Die folgende Übersicht zeigt die Ziel-Dosierung vs. der Ist-Dosierung.

Vereinfachtes Dosierungsschema			Erfolgte Dosierung (Mittelwert)		
	Körpergewicht		n=256	Körpergewicht	
Hb (g/dl)	35 kg bis <70 kg	> 70 kg	Hb (g/dl)	35 kg bis <70 kg	> 70 kg
< 10	1500 mg	2000 mg	< 10	658,28 mg	762,20 mg
≥ 10	1000 mg	1500 mg	≥ 10	577,08 mg	546,09 mg

Dosierung und Wirksamkeit

n=244 Patientinnen

	Baseline	Woche 1-4	Woche 5-8	Woche 9-12
Hb (g/dl)	10,38	11,19	11,26	11,5
S-Ferritin (µg/l)	128,2	259,11	270,34	234,82
TSAT (%)	22,26	29,37	33,65	31,77

Dosierung nicht gemäß Dosierungsschema lt. Fachinformation

	Baseline	Woche 1-4	Woche 5-8	Woche 9-12
Hb (g/dl)	10,22	10,73	11,21	11,51
S-Ferritin (µg/l)	224,08	234,37	239,87	244,8
TSAT (%)	20,63	23,21	23,27	25,6

Wirksamkeit Ferinject – Ferinject® plus Erythropoetin

n=244 Patientinnen

Hb (g/dl)	Erythropoetin und Ferinject®	nur Ferinject®
mit finale Hb < 11	41,18 %	27,27 %
mit finale Hb ≥ 11	58,82 %	72,73 %

Diskussion

Die intravenöse Eisensubstitution mit Eisencarboxymaltose (Ferinject®) erwies sich als effektiv bei anämischen Patientinnen mit Mammakarzinom.

Innerhalb eines Zeitraumes von 12 Wochen wurde ein medianer Hb-Anstieg um 1,33 g/dl für 244 Patientinnen auf eine mediane Hb-Konzentration von 11,43 g/dl erreicht.

In Bezug auf das in der Fachinformation enthaltene vereinfachte Schema (gültig seit Sept. 2011) zur Bestimmung der kumulativen Eisendosis wird deutlich, dass ein Trend zu niedrigerer Dosierung bestand. In beiden Patientengruppen ist der therapeutische Gewinn für die Patientinnen nachvollziehbar. Bei den gemäß empfohlener Dosierung behandelten Patientinnen ist dieser Effekt noch deutlicher messbar.

Ein weiterer Vergleich bezieht sich auf den Einfluss von Erythropoetin in Kombination mit Eisencarboxymaltose. In Analogie zu anderen Publikationen zeigen sich hier ebenso vergleichbare Ergebnisse von Eisencarboxymaltose in Monotherapie gegenüber der Kombination mit Erythropoetin.

Kontakt: j.schilling@bngo.de