

Warum ist FerriSmart besser als andere Tests zur Bestimmung der Eisenbelastung des Körpers?

Merkmale von FerriSmart®

- FerriSmart® dient zur nichtinvasiven Messung der Lebereisenkonzentration (LIC) anhand von speziell aufgenommenen MRT-Bildern;
- FerriSmart® kann mit den Scannern aller wichtigen Hersteller (GE, Siemens, Philips) verwendet werden;
- FerriSmart® eignet sich zur Bestimmung des gesamten in der klinischen Praxis beobachteten Bereichs an Eisenbelastungen und deckt somit einen größeren Bereich ab als jedes andere veröffentlichte MRT-basierte Verfahren;
- FerriSmart® ist von der FDA und TGA zugelassen und hat eine CE-Kennzeichnung;
- Jeder Teil des FerriSmart®-Verfahrens, von der Bildakquisition über die Analyse bis zur Berichterstellung, ist für die 1,5 T MRT-Scanner aller wichtigen Marken und Modelle weltweit standardisiert;
- FerriSmart® wurde von der FDA außerdem als Begleitdiagnostikum für Deferasirox zugelassen.

Vorteile von FerriSmart® gegenüber Serumferritin (SF)

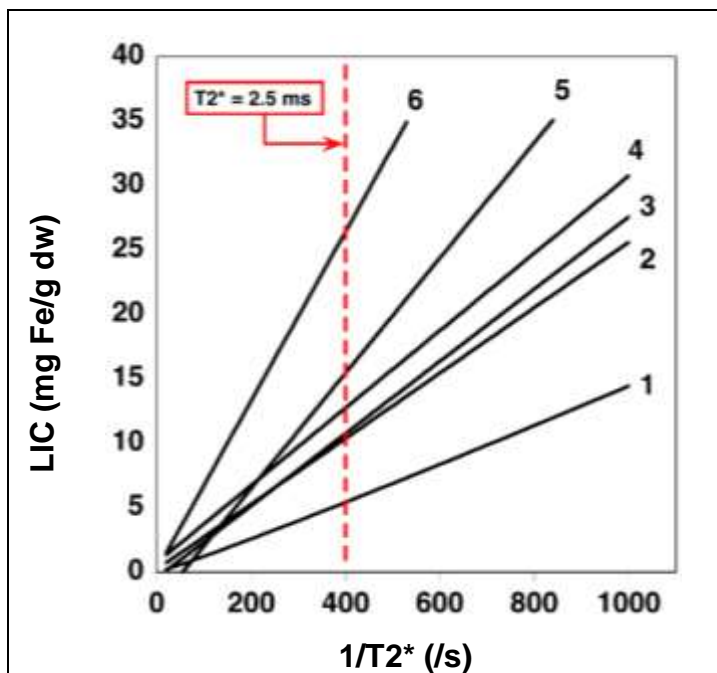
- Bei Patienten mit Eisenüberladung können andere Faktoren, wie z. B. Infektion, Entzündung, Fieber, Krebs, Stoffwechselkrankheit oder Leberschäden, zu einer signifikanten Erhöhung der Serumferritinkonzentrationen in Abwesenheit einer Eisenüberladung führen;
- Bei Patienten mit Thalassaemia major ist SF ungenau bei der Bestimmung der Eisenbelastung des Körpers¹;
- Bei Patienten mit Thalassaemia intermedia sind die SF-Spiegel trotz vergleichbarer (durch Biopsie ermittelte) Lebereisenkonzentrationen wesentlich niedriger als bei Patienten mit Thalassaemia major, was darauf schließen lässt, dass SF die Eisenbelastung bei Patienten mit Thalassaemia intermedia deutlich unterschätzt²;
- Erhöhte Serumferritinkonzentrationen können auf eine Eisenüberladung hinweisen, sind jedoch kein quantitatives Maß der Eisenbelastung. Außerdem korreliert SF nach der Sättigung nur schlecht mit den Eisenwerten;
- SF ist ein ungenauer und möglicherweise irreführender Parameter für klinische Entscheidungen in Bezug auf die Behandlung von Patienten mit Sichelzellenanämie (SCD)³;
- SF hat eine nur sehr begrenzte Aussagekraft für die Beurteilung der Eisenbelastung bei Kindern mit SCD, bei denen die Beurteilung des Lebereisengehalts kritisch für eine optimale Behandlung ist;
- Der Zusammenhang zwischen den Gesamteisenspeichern und SF bei Patienten mit hereditärer Hämochromatose ist sehr schwach^{4,5}.

Vorteile von FerriSmart® gegenüber der Leberbiopsie

- Nichtinvasiv;
- Schmerzlos;
- Kein Blutungs- oder Infektionsrisiko;
- Kosten sind wesentlich niedriger als die der Biopsie
- FerriSmart misst den Eisengehalt in einem Lebervolumen, das tausendfach größer ist als bei der Leberbiopsie, und weist daher potenziell einen wesentlich geringeren Stichprobenfehler auf;
- Der Biopsiezylinder repräsentiert nur 1/50.000tel der Gesamtmasse der Leber, sodass der Stichprobenfehler potenziell groß ist – die Probenentnahmestelle wirkt sich auf das Ergebnis aus und ist möglicherweise nicht repräsentativ für die gesamte Leber.

Welche Einschränkungen hat die Leber-T2* (MRT)

- Es gibt eine Reihe von Leber-T2*-Methoden, und diese sind nicht standardisiert. Nichtstandardisierung bedeutet, dass sich die Ergebnisse schwer vergleichen lassen. Siehe Grafik 1 unten;
- Die Leber-T2*-Methoden haben keine behördliche Zulassung;
- Mit ansteigender LIC eines Patienten werden die Leber-T2*-Methoden immer unzuverlässiger und versagen bei höheren Eisenkonzentrationen schließlich ganz. Dies kann (je nach Akquisitions- und Analyseverfahren) ab einer Eisenkonzentration von 15 mg/g Trockengewicht vorkommen;
- Die Leber-T2*-Methoden decken nicht den gesamten, in der klinischen Praxis beobachteten Bereich an Eisenbelastungen ab (mit veröffentlichten Leber-T2*-Methoden wurden LICs bis zu 23,6 bzw. 27,67 und 32,98 mg/g Trockengewebe gemessen.)
- Die Leber-T2*-Methoden können durch das Vorhandensein einer Fettleber und Fibrose beeinflusst werden;
- Die Literaturrecherche zeigt, dass die Leber-T2*-Methoden im Gegensatz zur FerriSmart® R2-MRT Daten erzeugen, die scanner- und methodenabhängig und daher nicht ausreichend standardisiert sind, um verlässliche Messungen der Lebereisenkonzentration anhand von Kalibrierkurven, die von anderen Zentren veröffentlicht wurden, zu ermöglichen;
- Die Leber-T2*-zu-LIC-Konvertierung hängt von einer Reihe Faktoren ab, einschließlich unterschiedlicher Scanprofile, verschiedener Analyseverfahren und der verwendeten Kalibrierkurve. Die Varianz bei verschiedenen T2*-Methoden ist in den nachstehenden Tabellen veranschaulicht. Zum Zweck des Vergleichs weicht das aus einem berechneten Leber-T2*-Wert von 2,5 ms abgeleitete LIC-Ergebnis je nach der für die Konvertierung verwendeten Kalibrierkurve stark ab (siehe rote Linie in der Grafik unten).



Nummer in der Grafik	Veröffentlichte Referenzen	LIC (mg/g dw)
1	Anderson et al, 2001	5,4
2	Wood et al, 2005	10,4
3	Hankins et al, 2009	10,7
4	Garbowski et al, 2009	12,7
5	Chan et al, 2010	15,4
6	Christoforidis et al, 2009	26,4

Grafik 1 zeigt verschiedene Leber-T2*-Kalibrierkonvertierungen zu LIC.

Literaturreferenzen

1. Brittenham, G et al. Am J Hematol. 1993;42 (1):81-5.
2. Taher, A. et al. Haematologica, 2008. 93. 1584-6.
3. Kwiatkowski, J. et al Hematol Oncol Clin North Am, 2004. 18. 1355-77, ix.
4. Olynyk, J. et al Am J Gastroenterol, 1998. 93. 346-50
5. Gordeuk, V. Am J Hematol, 2008. 83. 618-26.
6. Anderson et al (2001) Eur Heart J, 22:2171-2179.
7. Wood et al (2005) Blood, 106: 1460-1465.
8. Garbowski et al (2009) ASH Annual Meeting Abstracts, 114(22): 2004.
9. St Pierre et al (2005) Blood; 105:855-861.
10. St Pierre et al (2013) Magn Reson Med doi: 10.1002/mrm.24854