

Prospektive Längsschnittstudie zur Epidemiologie von sekundären Immundefekten bei Patienten mit indolenten Non-Hodgkin Lymphomen – mehr und schwerere Infektionen bei Patienten im Vergleich zu einer altersadaptierten gesunden Kontrollgruppe

R. Weide¹, S. Feiten², G. Chakupurakal¹, V. Friesenhahn²,
J. Heymanns¹, K. Kleboth², J. Thomalla¹, C. van Roye¹, C. Lutz¹

¹ Praxis für Hämatologie und Onkologie Koblenz

² Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie, Koblenz

Offenlegung Interessenskonflikte

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition

Keine

2. Beratungs- bzw. Gutachtertätigkeit

Keine

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds

Keine

4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz

Keine

5. Honorare

Keine

6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen

Amgen, Biotest, Celgene, CSL Behring, Daiichi Sankyo, Eisai, Hexal, Medac, Octapharma

7. Andere finanzielle Beziehungen

Keine

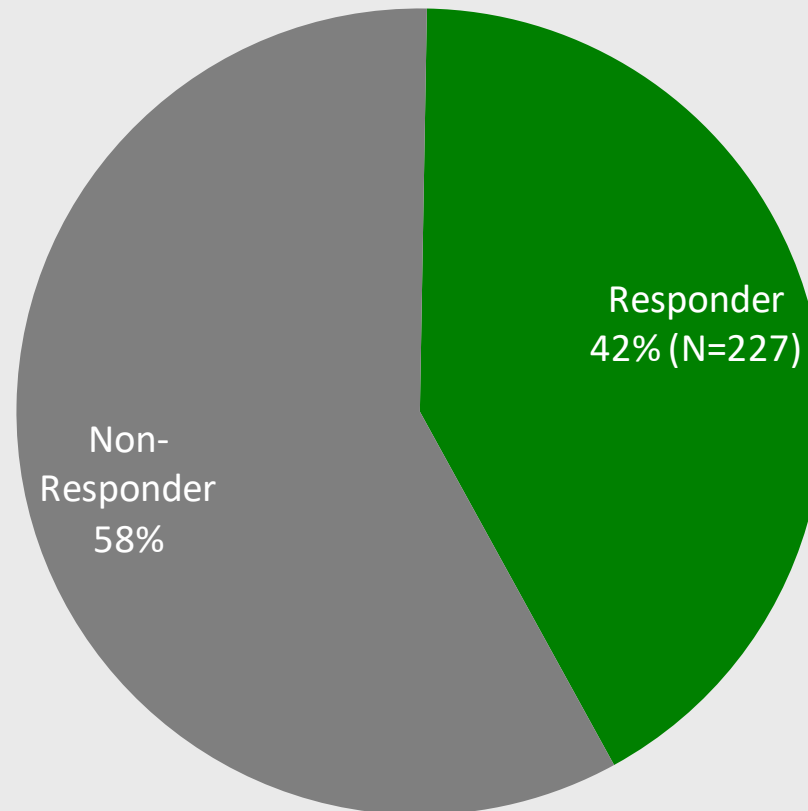
8. Immaterielle Interessenkonflikte

Keine

Projektsteckbrief

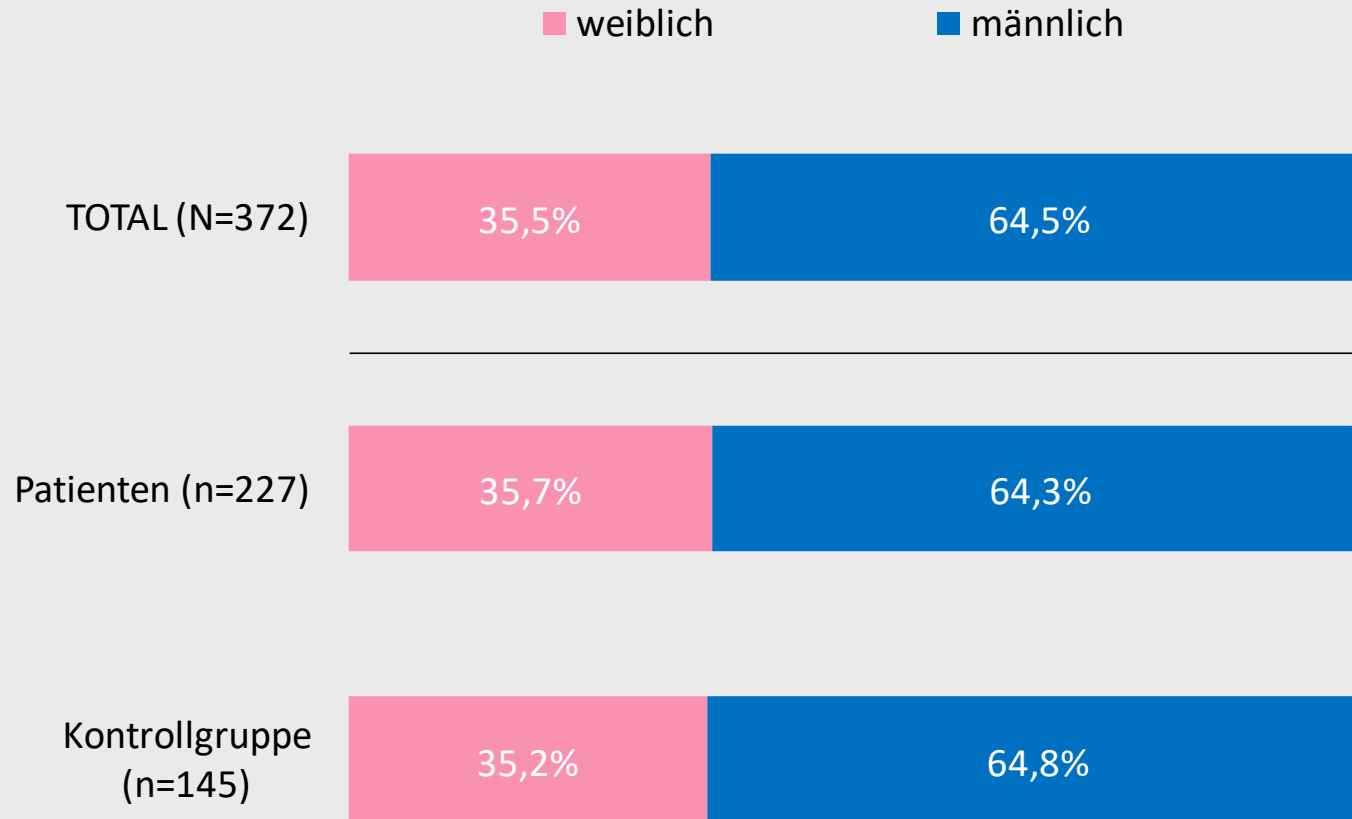
- Hintergrund** Immundefekte bei Patienten mit einem indolentem Non-Hodgkin Lymphom (NHL) werden verursacht durch Verdrängungseffekte im blutbildenden und im lymphatischen Gewebe und iatrogen durch die Behandlung der Grunderkrankung mit Medikamenten, die das Immunsystem beeinträchtigen.
- Um die Rate von Infektionen zuverlässig zu erfassen, reicht die Analyse von Sekundärdaten, z.B. von Krankenkassen, nicht aus, denn hier würden nur Infekte erfasst, die ärztlich behandelt wurden. Daten zur Prävalenz von Infektionen im Allgemeinen und zu den Folgen dieser Infektionen sind nicht verfügbar und sollten deshalb erhoben werden.
- Methode** N=227 Patienten einer Schwerpunktpraxis für Hämatologie und Onkologie, die unter einem indolenten NHL litten, wurden in einem 4-wöchigen Intervall über einen Zeitraum von 12 Monaten telefonisch zu Infekten befragt. Die Behandlungsdaten der Patienten wurden mit den Interviewdaten verknüpft.
- Darüber hinaus wurde eine Kontrollgruppe (N=145) mit einer vergleichbaren Alters- und Geschlechtsverteilung befragt. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe litten nicht unter Erkrankungen, die bekanntermaßen Effekte auf das Immunsystem haben, wie Diabetes Mellitus, HIV Infektion / AIDS, Leberzirrhose, Malignom.
- Sämtliche Daten wurden in einer Datenbank verknüpft und mit Hilfe von SPSS 19 analysiert.

Ausschöpfungsquote Patienten

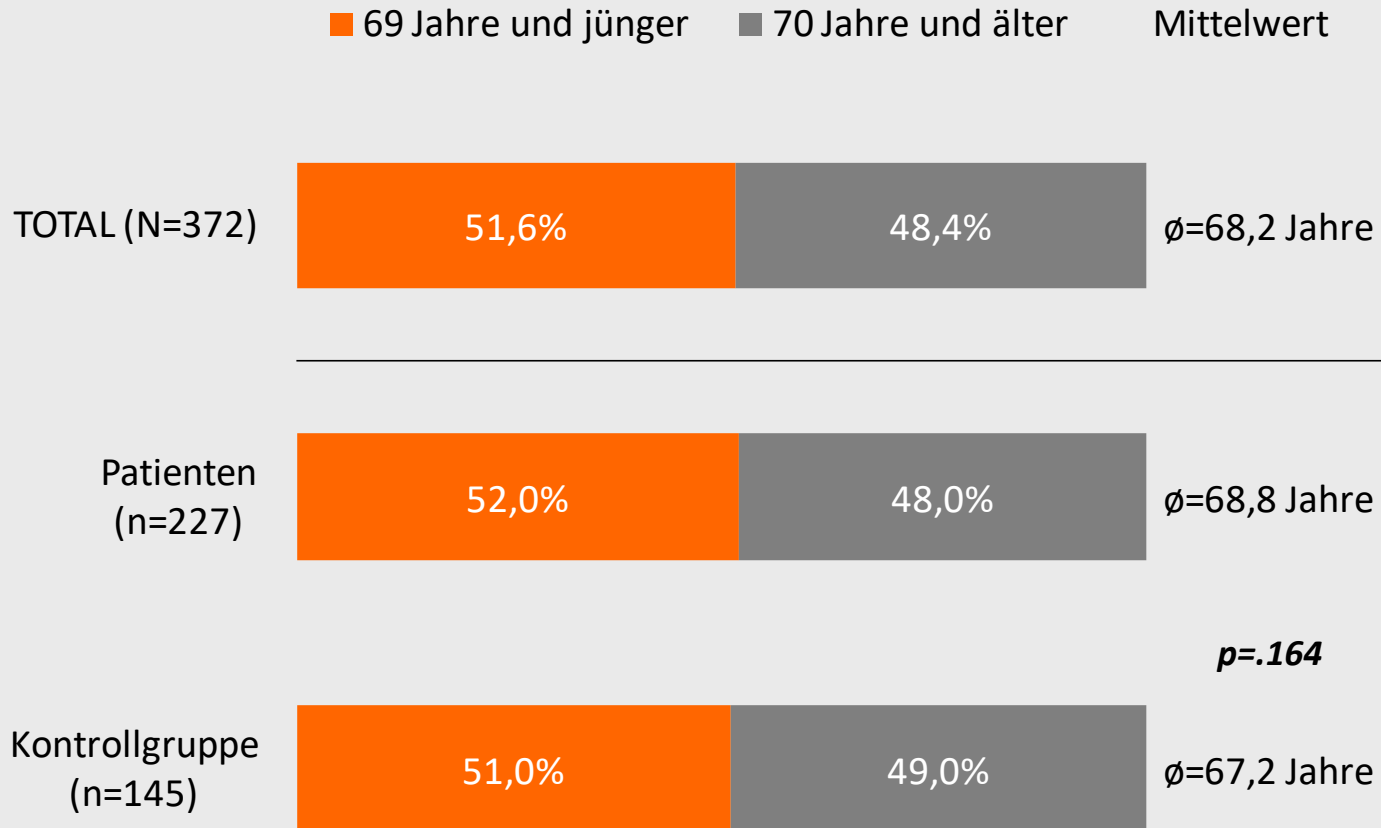


Alters- und Geschlechtsverteilung: Patienten vs. Kontrollgruppe

Geschlechtsverteilung

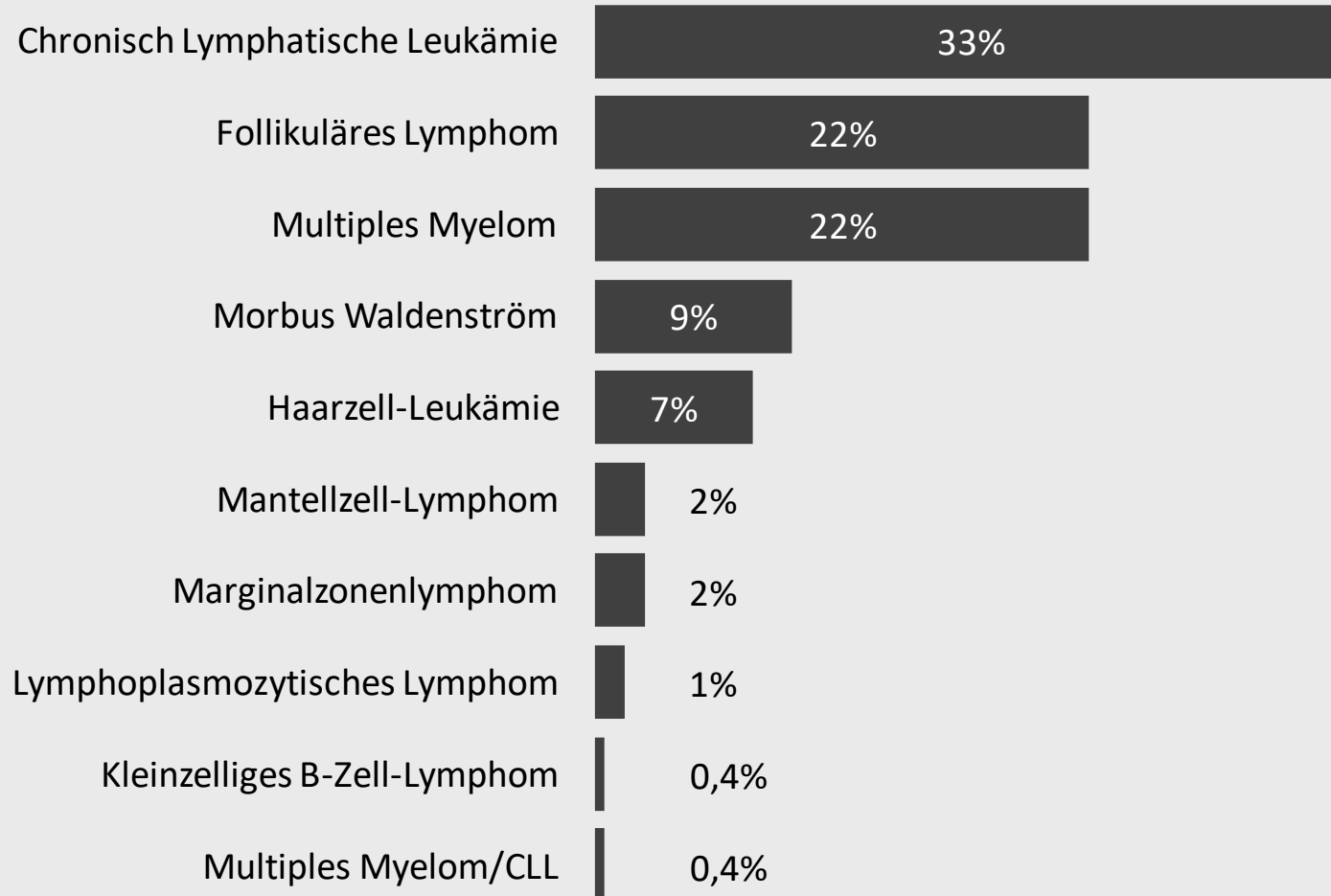


Altersverteilung

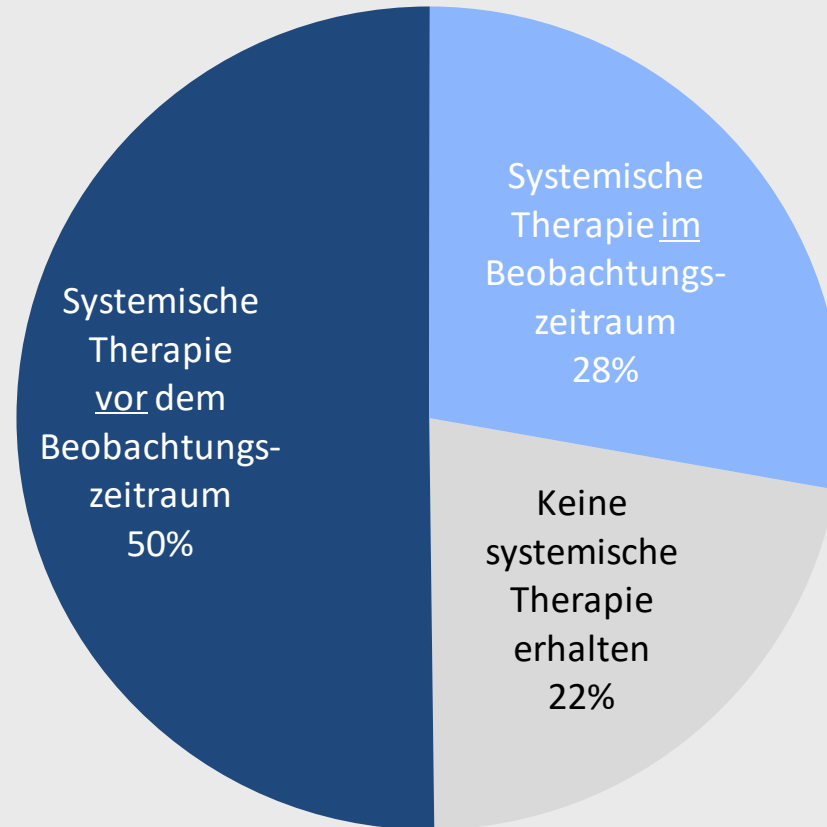


Medizinische Behandlungsdaten Patienten

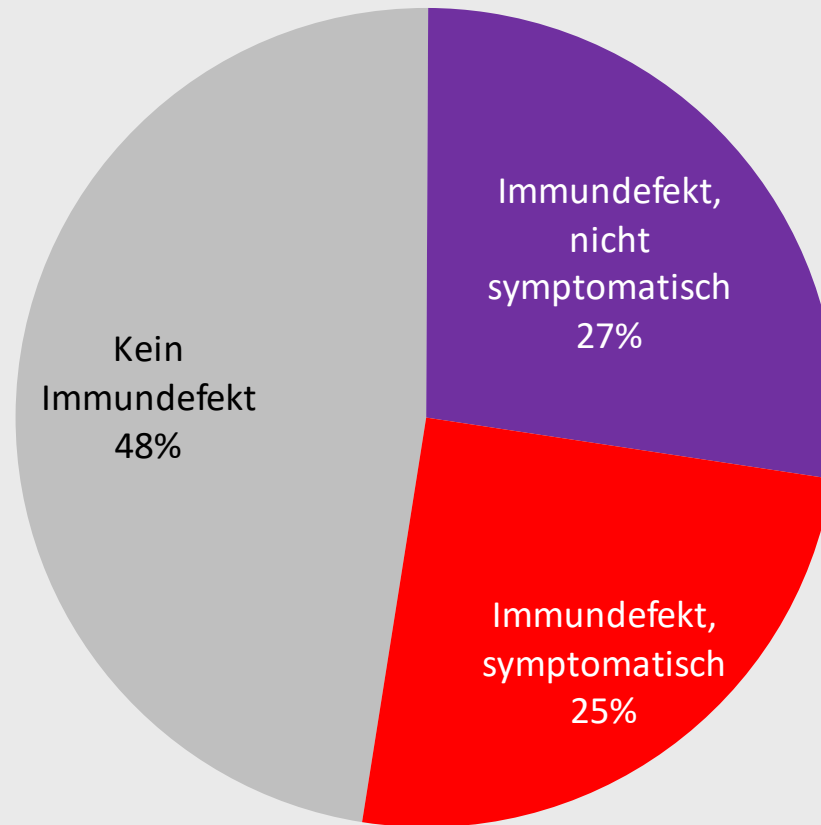
Diagnose Grunderkrankung



Therapie der Grunderkrankung



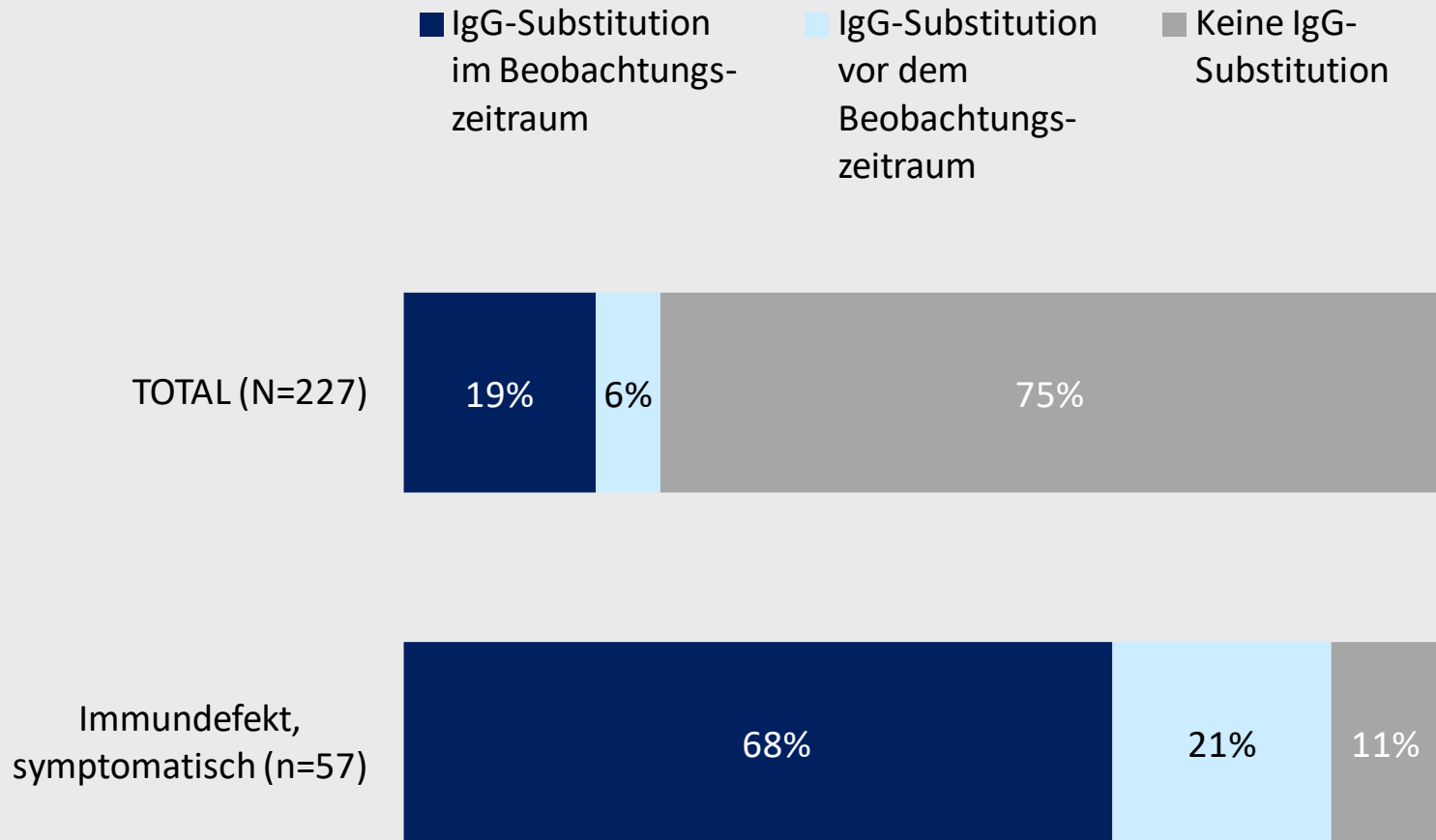
Vorliegen eines sekundären Immundefekts [IgG-Wert < 600 mg/dl oder Subklassenmangel]



Symptomatisch = 2 oder mehr antibiotikpflichtige Infekte im letzten Jahr

N=227

IgG-Substitution



Ergebnisse der Interviews

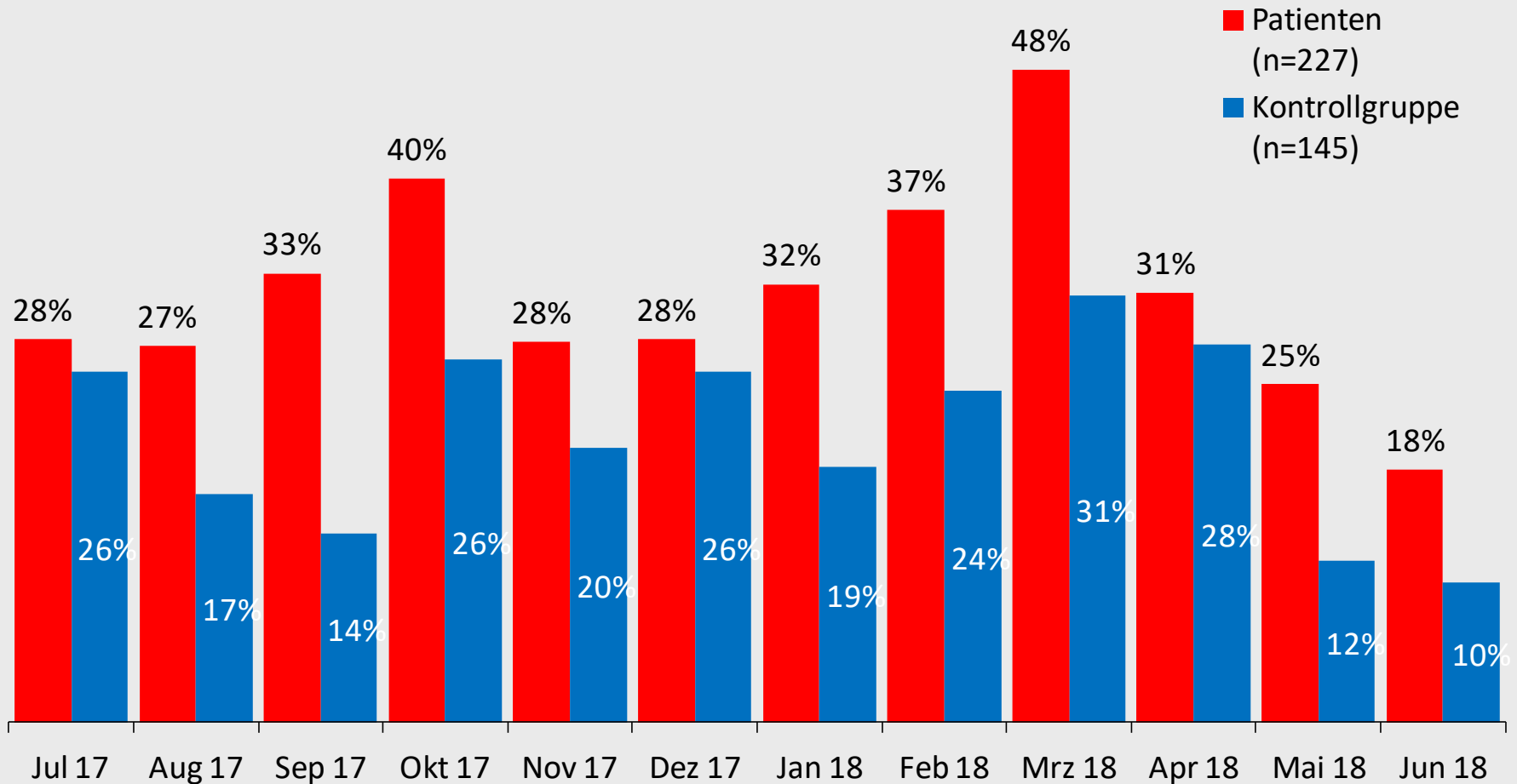
Fragebogen

1. **Hatten Sie in den letzten 4 Wochen eine oder auch mehrere Infektionen?
Wir meinen damit jede Form von Entzündung, Infektion oder Ansteckung.**
2. **Wie viele unterschiedliche Infekte hatten Sie in den letzten 4 Wochen?**
[Fragen 3-5 ggf. wiederholen!]
3. **Ist diese Infektion in den letzten 4 Wochen neu aufgetreten oder hatten Sie diese Infektion vorher schon?**
4. **Und wie lange haben bzw. hatten Sie diese Infektion in etwa?**
5. **Und welche Infektion hatten Sie bzw. wo war die Infektion? *[ggf. Antwortalternativen vorgeben!]***
6. **Waren Sie wegen (einer) dieser Infektion(en) bei einem Arzt, egal ob Hausarzt oder Facharzt?**
7. **Haben Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund der / einer Infektion Antibiotika eingenommen?**
8. **Welchen Namen hatten die Antibiotika?**
9. **Und wie viele Tage haben Sie die Antibiotika insgesamt eingenommen?**
10. **Haben Sie in den letzten 4 Wochen andere Medikamente gegen Ihre Infektion(en) eingenommen? Wir meinen damit zum Beispiel Medikamente gegen Viren oder Pilze?**
11. **Waren Sie aufgrund Ihrer Infektion(en) krankgeschrieben?**
12. **Wie viele Tage waren / sind Sie insgesamt krankgeschrieben?**
13. **Waren Sie aufgrund Ihrer Infektion(en) im Krankenhaus?**

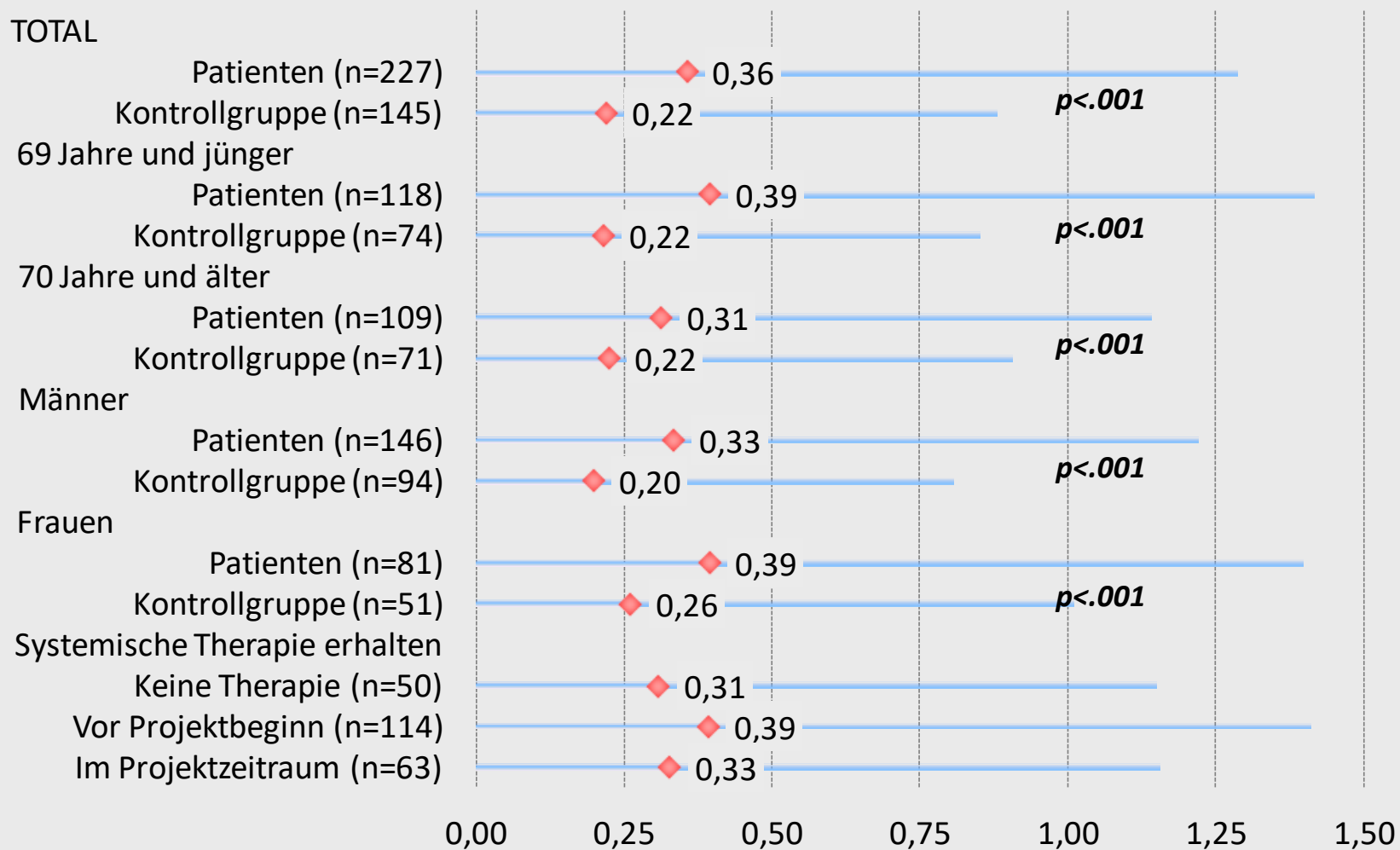
Anzahl Interviews je Teilnehmer(in):

- **Patienten: $\emptyset = 11,4$; Median = 12; Range = 2 - 12**
- **Kontrollgruppe: $\emptyset = 11,2$; Median = 12; Range = 7 - 12**

Infekthäufigkeit innerhalb von 4 Wochen im Laufe der Befragung

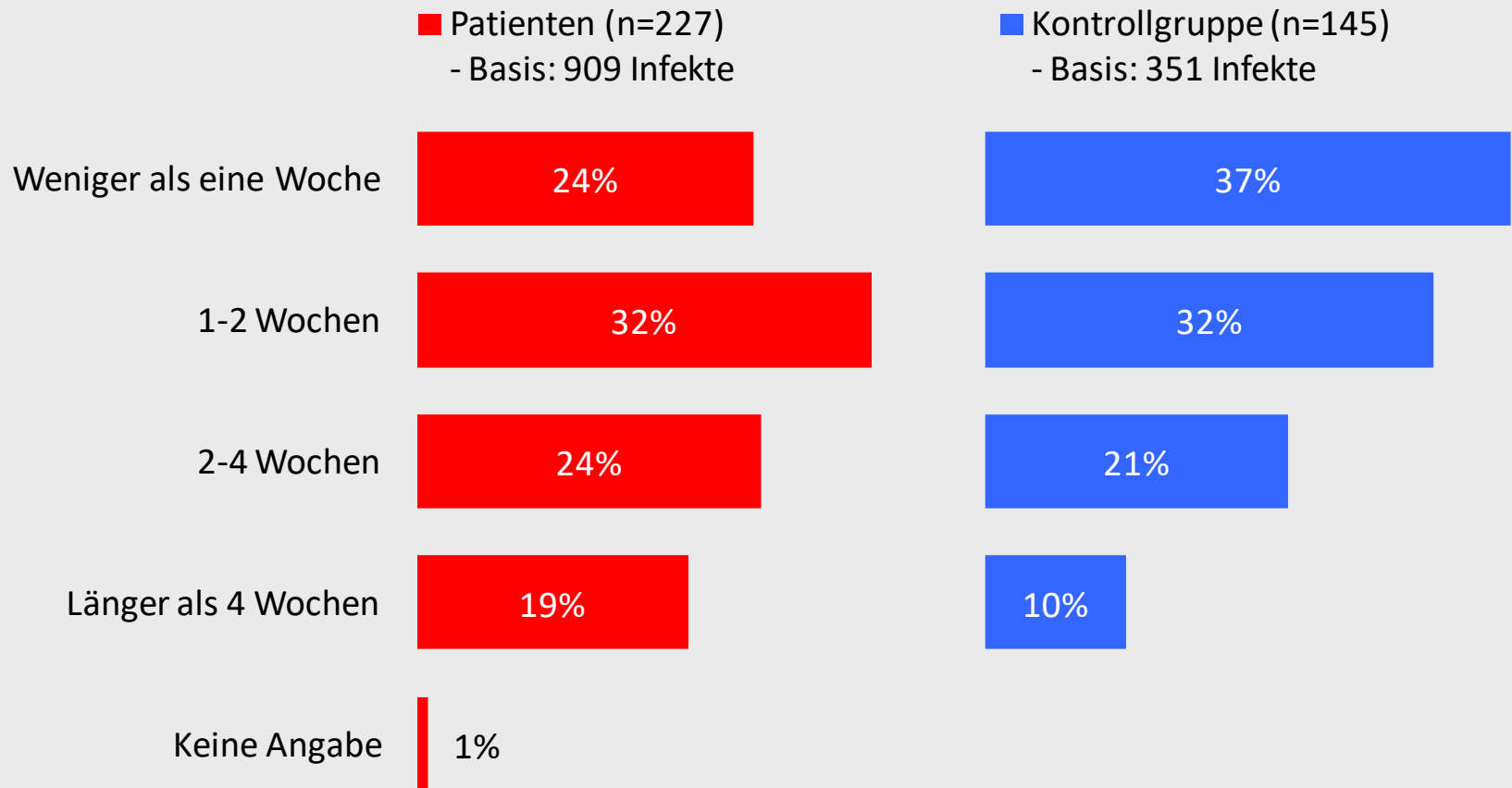


Anzahl Infekte je 4 Wochen im Verlauf der Befragung: Mittelwerte und Standardabweichungen



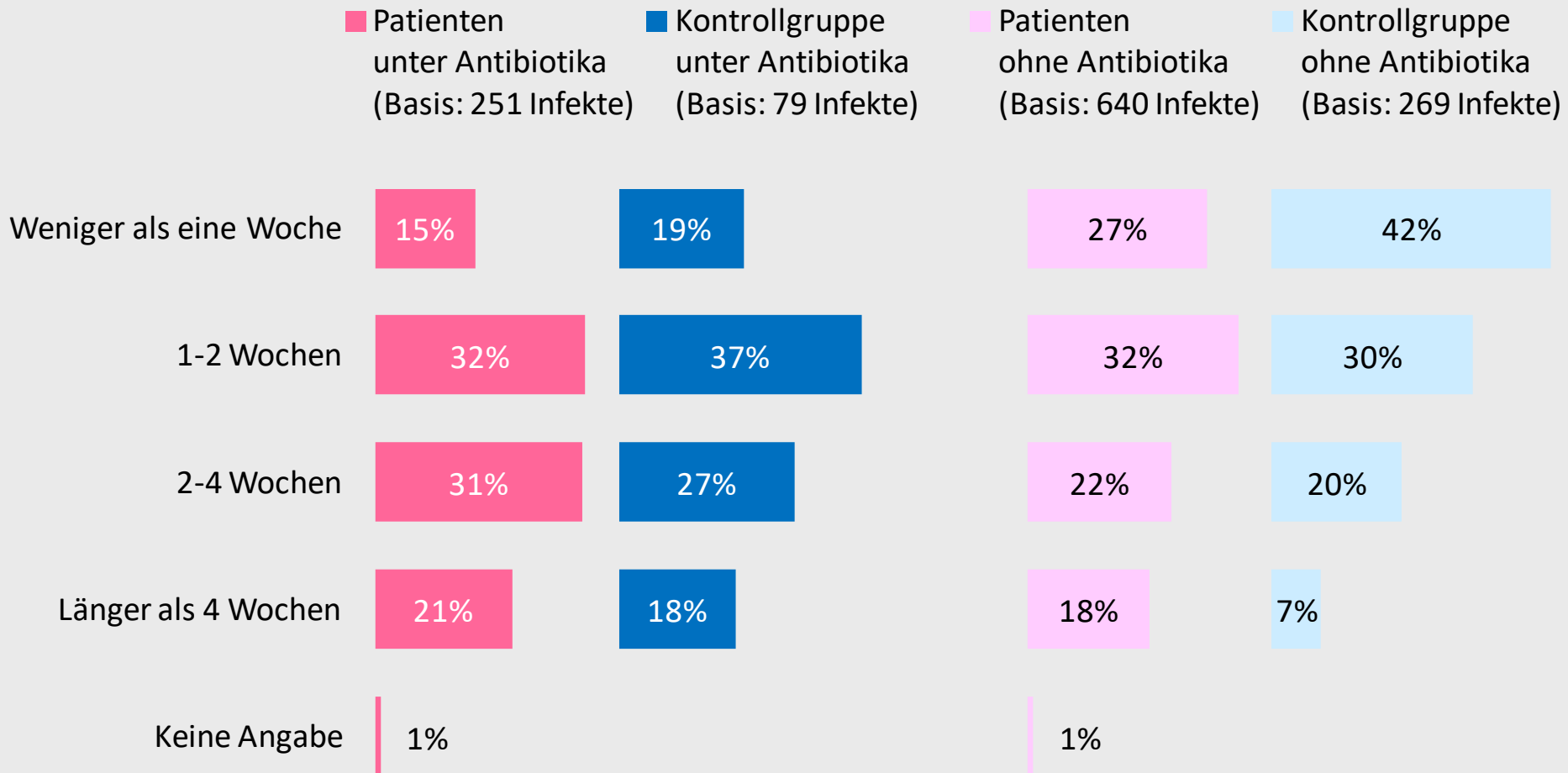
Dauer der jeweiligen Infekte (I)

Basis: alle Infektionen im Laufe der Befragung; MR möglich

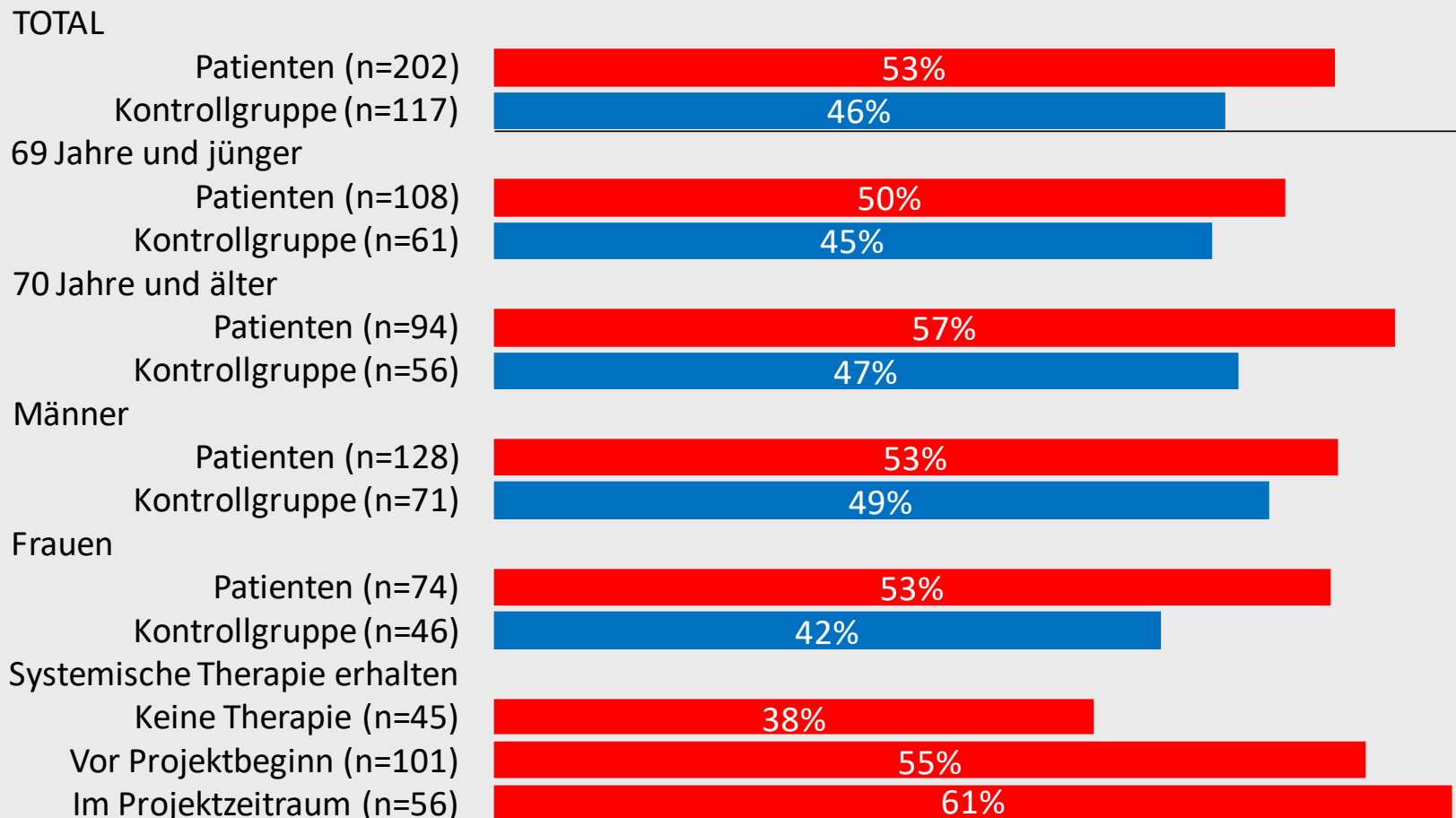


Dauer der jeweiligen Infekte (II)

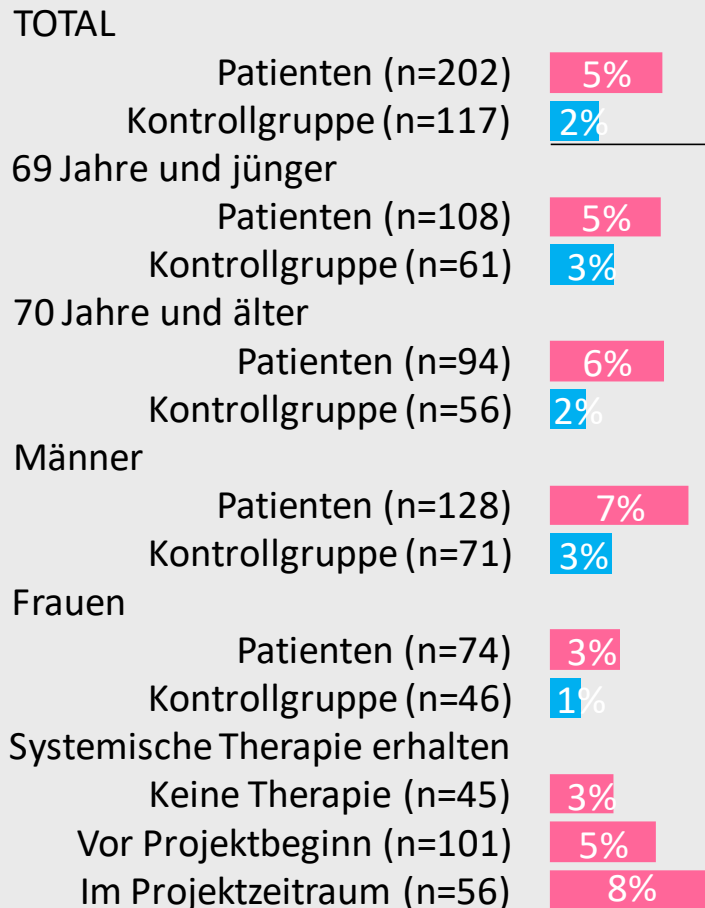
Basis: alle Infektionen im Laufe der Befragung; MR möglich



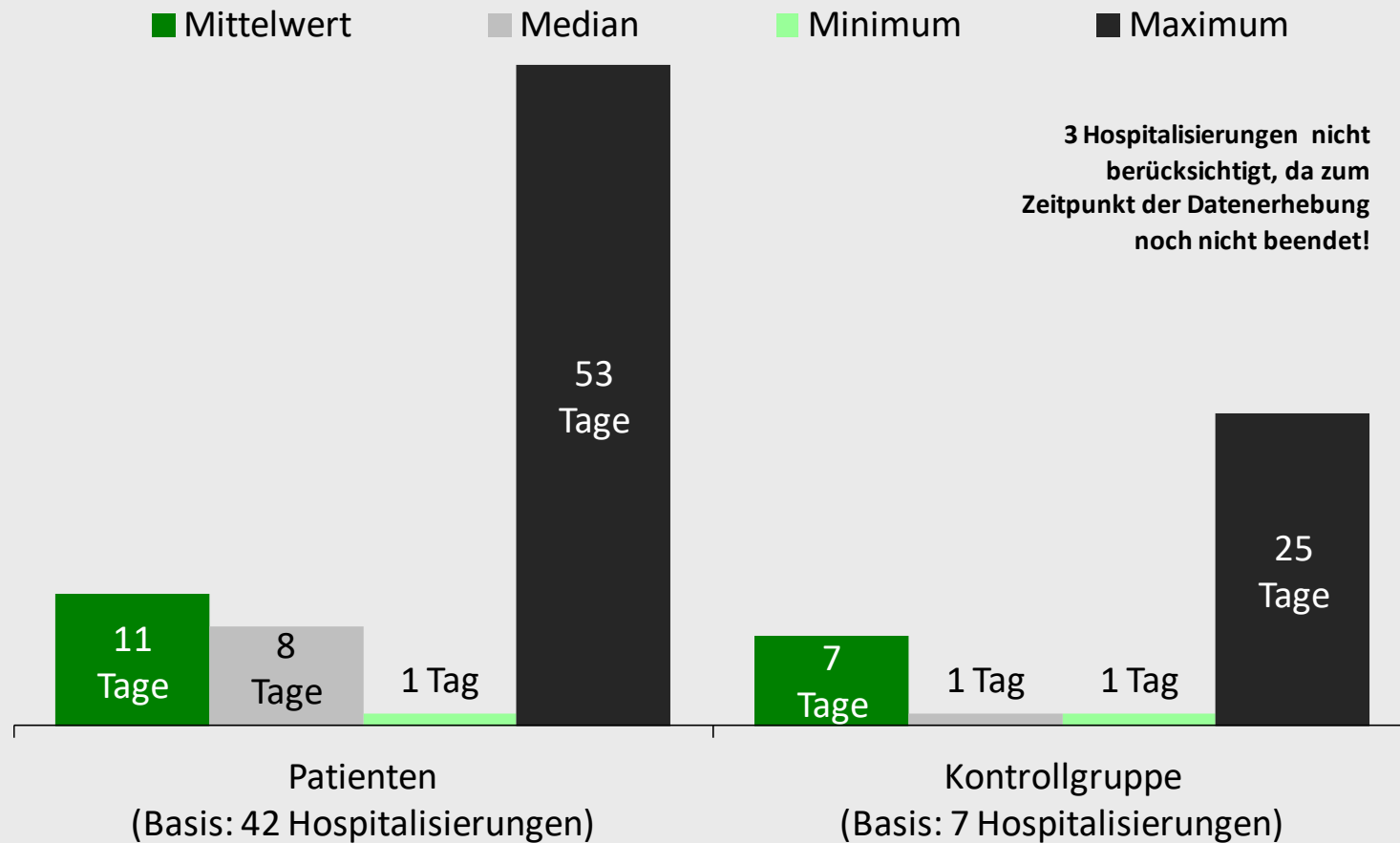
Häufigkeit von Arztbesuchen aufgrund von Infekten je 4 Wochen: Mittelwerte - Basis: Befragte mit Infekt(en)



Häufigkeit von Hospitalisierungen aufgrund von Infekten je 4 Wochen: Mittelwerte - Basis: Befragte mit Infekt(en)



Dauer je Hospitalisierung aufgrund eines Infekts – Basis: Befragte, die aufgrund eines Infekts hospitalisiert wurden



Summary

Die longitudinale Analyse von Patienten mit einem indolenten NHL, im Vergleich zu einer altersadaptierten Kontrollgruppe, ergibt eine höhere Rate von Infektionen und eine höhere Rate von schwerer verlaufenden Infektionen in der Patientengruppe.