

Jeden zweiten Tag vs. tägliche orale Eisen-Supplementierung bei Frauen mit Eisenmangel: eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie

Projekt 570

Nicole Stoffel; Labor für Humanernährung, ETH Zürich

Hintergrund

Richtlinien zur Behandlung von Eisenmangel empfehlen die tägliche Einnahme von oralen Eisenpräparaten, aber dies kann die fraktionelle Eisenabsorption verringern und Nebenwirkungen erhöhen. Unser Ziel in dieser Studie war es, die Wirkung einer täglichen Einnahme von Eisenpräparaten im Vergleich zu einer alternierenden Einnahme zu untersuchen.

Methoden

In einer doppelt-maskierten, randomisierten, placebo-kontrollierten Studie wurden junge Frauen (n=150; Serum Ferritin $\leq 30\mu\text{g/L}$) folgenden Gruppen zugeteilt: 1) täglich 100 mg Eisen 90 Tage, gefolgt von täglich Placebo für weitere 90 Tage (tägliche Supplementierung) oder 2) die gleiche tägliche Dosis von Eisen und Placebo an alternierenden Tagen für 180 Tage (alternierende Supplementierung). Primäre Endpunkte bei gleicher Gesamteisdosis waren das Serum Ferritin und die Inzidenz von gastrointestinalen Nebenwirkungen; sekundäre Endpunkte waren die Prävalenz von Eisenmangel und das Serum Hcpidin. Die Compliance und Nebenwirkungen wurden täglich mit einer speziell für diese Studie entwickelten mobilen App erfasst. Die Daten wurden mit gemischten Modellen und longitudinalen Prävalenzraten analysiert.

Ergebnisse

Die Studie wurde zwischen dem 24. November 2021 und dem 10. August 2022 durchgeführt. Fünfundsiebzig Frauen wurden jeder Gruppe zugeteilt und in die Intention-to-Treat-Analyse einbezogen. Die Kapseladhärenz und die tägliche Erfassung von Nebenwirkungen lagen in beiden Gruppen bei über 97%. Bei gleicher Gesamtdosis an Eisen zeigte sich im Vergleich der täglichen und alternierenden Einnahme eine mediane Serum-Hcpidinkonzentration bei 3.0nM (IQR 2.0-5.0) versus 1.9nM (1.4-2.9) ($p < 0.0001$), eine mediane Serum- Ferritinkonzentration von 43.8 $\mu\text{g/L}$ (31.7-58.2) versus 44.8 $\mu\text{g/L}$ (33.8-53.6) ($p = 0.83$), eine Eisenmangelprävalenz von 5.5% versus 3.0% ($p = 0.46$) und die LPR für gastrointestinale Nebenwirkungen an Tagen der Eiseneinnahme betrug 1.56 (95%KI: 1.38,1.77; $p < 0.0001$).

Schlussfolgerung

Die alternierende Dosierung von Eisen war hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar mit der täglichen Einnahme, löste jedoch weniger gastrointestinale Nebenwirkungen aus.

