MOTHER – Ein Projekt für schwangere Opioidabhängige

NIH GRANT: RO1 DA018417-01

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN

Universitätsklinik für Psychiatrie, Suchtforschung und Suchttherapie
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

PI: Univ.Prof.Dr. Gabriele Fischer

Theoretischer Hintergrund

- Schwangere substanzabhängige Frauen stellen eine Teilpopulation suchtkranker Menschen dar, deren besondere Situation bei der Behandlung berücksichtigt werden muß
- Untersuchungen der letzten Jahre zeigten, daß Erhaltungstherapien während der Schwangerschaft Gefahren für Mütter und Kinder reduzieren konnten.
- Substanzabhängigkeit während der Schwangerschaft führt zu neonatalen Entzugsyndromen bei den Neugeborenen

Theoretischer Hintergrund

- Methadon ist internationaler Standard in der Schwangerschaft Opioidabhängiger; Neugeborene zeigen allerdings zu 55-90% ein neonatales Entzugsyndrom (NAS) - dieses steht in keinem Zusammenhang zur Dosierung zum Geburtszeitpunkt.
- Vorstudien: Buprenorphin scheint im Gegensatz zu Methadon ein geringeres NAS zu produzieren.
- Internationale multizentrische Vergleichsstudien zur Untersuchung der Wirksamkeit von Buprenorphin und Methadon zur Behandlung opioidabhängiger Frauen sowie der Auswirkung auf NAS fehlen

- Multi-Site Clinical Trial
  - Lead Site: Johns Hopkins University
  - 5 U.S. Sites
  - Kanada
  - Wien: Universitätsklinik für Psychiatrie, MUW: Suchtforschung in Kooperation mit der Universitätsklinik für Gynäkologie und Frauenheilkunde und der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde (Abteilung für Neonatologie)

Finanzierung: National Institute on Druge Abuse (NIDA)

Ziel der Studie

- Vergleich des Einflusses von Buprenorphin und Methadon auf mütterliche und neonatale Outcome-Variablen bei der Behandlung von opiodabhängigen schwangeren Frauen
- Bereitstellung der Daten für FDA zur Änderung der Behandlungsrichtlinien für Opioidabhängigkeit während der Schwangerschaft

Haupthypothesen

1) Neonatales Entzugssyndrom (NAS):

H1: Neugeborene, die Buprenorphin ausgesetzt waren zeigen ein geringeres NAS und/oder ein anderes Muster an Symptomen als Neugeborene, die Methadon ausgesetzt waren

2) Anzahl der Neugeborenen, für die eine Entzugsbehandlung notwendig ist

H1: Neugeborene, die Buprenorphin ausgesetzt waren brauchen seltener NAS-Behandlung als jene, die Methadon ausgesetzt waren.

Haupthypothesen

3) Höhe der erforderlichen Medikation für die NAS-Behandlung:

H1: Neugeborene, die Buprenorphin ausgesetzt waren, benötigen eine geringere Medikation.

4) Kopfumfang des Neugeborenen

H1 (basierend auf der Pilotstudie): Neugeborene von Buprenorphin-behandelten Müttern weisen einen größeren Kopfumfang auf.

Haupthypothesen

5) Länge des Spitalsaufenthaltes:

H1: (basierend auf der Pilotstudie):

Neugeborene von Buprenorphin-behandelten Müttern benötigen einen kürzeren Aufenthalt im Spital als jene von mit Methadon behandelten Müttern.

Studiendesign

- Multi-Center Studie
- Parallelgruppendesign
- Stratifizierung:
- Geschätzte Schwangerschaftswoche (2 Gruppen)
- Kokainkonsum in den letzten 30 Tagen (ja/nein)
  - 4 mögliche Gruppen
- Randomisierung (Buprenorphin/Methadon)
- double-blind
- double-dummy

Aufnahme und Screening

- Rekruitierungszeitraum von 48 Monaten
- Aufnahme in Studie zwischen 6. und 30. Schwangerschaftswoche
- Einverständnis der Frau

- Assessment-Batterie während der Screening-Phase
  - Sonogram
  - Blutproben
  - Verhaltensfragebögen
  - Medizinische und gynäkologische Untersuchungen

Einstellungsphase und Stabilisierung

Einstellungsphase:

- zuerst Einstellung auf Morphin anschließend →
- Umstellung auf die Studienmedikation wird stationär/ambulant auf der Universitätsklinik für Psychiatrie durchgeführt

Stabilisierung:

- Dosiserhöhung bis zur End-Dosis der Medikation
- Dosisbereich für Buprenorphin (2-32 mg)
- Dosisbereich für Methadon (20-140 mg)

Erhaltung

- Erhaltungstherapie mit Studienmedikation (Methadon oder Buprenorphin) während der Zeit der Schwangerschaft sowie 4 Wochen nach der Entbindung
- Ambulantes Setting
- Die Medikamentenausgabe **täglich** an der Drogenambulanz durch das Pflegepersonal
- Urin- und Atemproben 3x pro Woche

Entbindung und Postpartum

- Geburtstermin: stationäre Aufnahme der Patientinnen auf der Universitätsklinik für Gynäkologie bis zu 10 Tagen nach der Entbindung
- Neugeborene werden auf der Universitätsklinik für Kinderheilkunde bezüglich NAS bewertet

- für mindestens 10 Tage,
- Beurteilung alle 4 Stunden

- Nach Beendigung der Studie: Probandinnen werden auf Standard-Erhaltungstherapie umgestellt

Nicht-pharmakologische Behandlung

Gutscheinprogramm:

- Verhaltenstherapeutisches Prinzip zur Reduktion des Drogenkonsums → wurde bereits erfolgreich in zahlreichen Studie eingesetzt
- Von Sozialarbeiterinnen durchgeführt
- Patientinnen erhalten wöchentlich Gutscheine für negative Urinproben, das Ausfüllen von Fragebögen, das absolvieren von Beratungs- und Behandlungsterminen

Nicht-pharmakologische Behandlung

Gutscheinprogramm:

- Gutscheine sind ausschließlich für den Einkauf von Nahrung, Babykleidung, das Bezahlen von Stromrechnungen, etc. einlösbar

Nicht-pharmakologische Behandlung

- Suchtberatung
- Medizinische Versorgung
- Gyn-Beratung
- Nicht auf die Geburt bezogene medizinische Versorgung (z.B. psychiatrisch)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit