

CITATION: Minozzi S, Amato L, Vecchi S, Davoli M. Maintenance agonist treatments for opiate dependent pregnant women *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 10. Art. No.: CD006318. DOI: 10.1002/14651858.CD006318.pub2.
CRG名: Cochrane Drugs and Alcohol Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 7 January 2008
Clib issue No.; N/U: 2011 Issue 10; Update

アブストラクト

背景: 妊婦におけるアヘン剤使用の有病割合は、1～2%から21%まで様々である。ヘロインは胎盤を通過し、アヘン剤依存妊婦では、出生時低体重、妊娠高血圧症、妊娠後期の出血、胎位異常、産褥期の罹病、胎児機能不全および胎便吸引といった母体の産科合併症が6倍増加する。新生児の合併症には、麻薬離脱、生後発育不全、小頭症、神経行動学的問題、新生児死亡の増加および乳児突然死症候群の74倍増などがある。

目的: 維持療法単独または心理社会的介入を併用した維持療法について、児の健康状態、新生児死亡率、妊婦の治療継続および薬物使用の減少に対する有効性を、無介入、他の薬理学的介入、心理社会的介入のいずれかと比較検討する。

検索戦略: Cochrane Drugs and Alcohol Group's Register of Trials(2007年6月)、PubMed(1966年～2007年6月)、CINAHL(1982年～2007年6月)、関連性のある論文の文献一覧、進行中の試験の情報源、学会プロシーディング、National focal points for drug researchを検索した。組み入れた研究の著者および当該分野の専門家と連絡を取った。

選択基準: アヘン剤依存妊婦を登録したランダム化比較試験

データ収集と分析: 複数のレビューアが別々に試験の適格性と方法論的質を評価した。疑問は話し合いによって解決した。

主な結果: 妊婦96例を対象とした試験3件を同定した。メタドンをブプレノルフィンと比較した試験が2件、メタドンを経口投与徐放性製剤モルフィンと比較した試験が1件であった。妊婦に関しては、脱落率(RR 1.00、95% CI 0.41～2.44)や主要薬物の使用(RR 2.50、95% CI 0.11～54.87)にメタドンとブプレノルフィン間の差はなかったが、経口投与徐放性製剤モルフィンは、ヘロイン使用の回避(RR 2.40、95% CI 1.00～5.77)において、メタドンより優れていると思われた。

1試験の新生児に関しては、出生時体重に及ぶ影響がブプレノルフィンの方がメタドンより良好であったが(WMD -530gm、95% CI -662～ -397)、この結果は他の試験では確認されていない。アプガースコアに関しては、どちらの研究でも有意差は認められなかった。使用された新生児離脱症候群(NAS)の指標に違いはなかった。メタドンと経口投与徐放性製剤モルフィンを比較した結果、出生時体重やNASの平均罹病期間に差はなかった。アプガースコアは考慮されなかった。

レビューアの結論: 妊産婦と児のアウトカムを比較した場合、薬剤間に有意差は認められず、ある治療の別の治療を超える優位性に関する確固たる結論を下すには、検索した試験は少な過ぎ、サンプル・サイズの規模も小さ過ぎた。大規模なランダム化比較試験を早急に実施する必要がある。

平易な要約(Plain language summary)

アヘン剤依存妊婦に対するアゴニスト維持療法

妊娠中にアヘン剤を使用し続ける女性もいます。ところが、ヘロインは胎盤を容易に通過します。アヘン剤依存女性は、妊産婦の産科合併症を起こす割合が6倍増加し、低出生体重児を出産します。新生児では、麻薬離脱(新生児離脱症候群)がみられ、発育上の問題、新生児死亡率の上昇、乳児突然死症候群リスクの74倍増が生じる可能性があります。メタドンをを用いた維持療法では、妊婦の血液中のアヘン剤濃度が一定に保たれるため、離脱を繰り返す胎児に有害な作用がおよびません。ブプレノルフィンも使用されています。これらの薬剤によって、違法薬物の使用が抑えられ、産科ケアのコンプライアンスが高まり、出生時体重が改善されますが、依然として新生児離脱症候群との関連性があります。本レビューでは、平均で妊娠23週～分娩までメタドン、ブプレノルフィン、経口投与徐放性製剤モルフィンのいずれかを投与し続けたアヘン剤依存妊婦において、新生児または妊産婦アウトカムに認められた差がほとんどありませんでした。本レビューの基準を満たしたランダム化比較試験はわずか3件で、うち2件はオーストリア(外来患者)、1件は米国(入院患者)で実施された試験でした。試験の継続期間は15～18週間でした。メタドンをブプレノルフィンと比較した試験が2件(参加者48例)、メタドンを経口投与徐放性製剤モルフィンと比較した試験が1件(参加者48例)でした。治療から脱落した妊婦の数や主要物質の使用は、メタドンとブプレノルフィン間で同様と考えられました。経口投与徐放性製剤モルフィンは、妊娠後期にヘロインを使用していた妊婦の数に関して、メタドンより優れていると考えられましたが、出生時体重や新生児離脱症候群の罹病期間に明らかな改善はみられませんでした。試験の参加者数が非常に少なく、差の検出に十分でなかった可能性があります。妊婦が吸うタバコの本数について報告した研究は1件のみで、登録時は平均29本/日、分娩時は14本/日でした。組み入れた研究はいずれも児が出生した直後に終了していました。重度の合併症は認められませんでした。

(監訳 江藤 宏美)

翻訳公開日:2015年 1月 8日

ご注意:この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。