

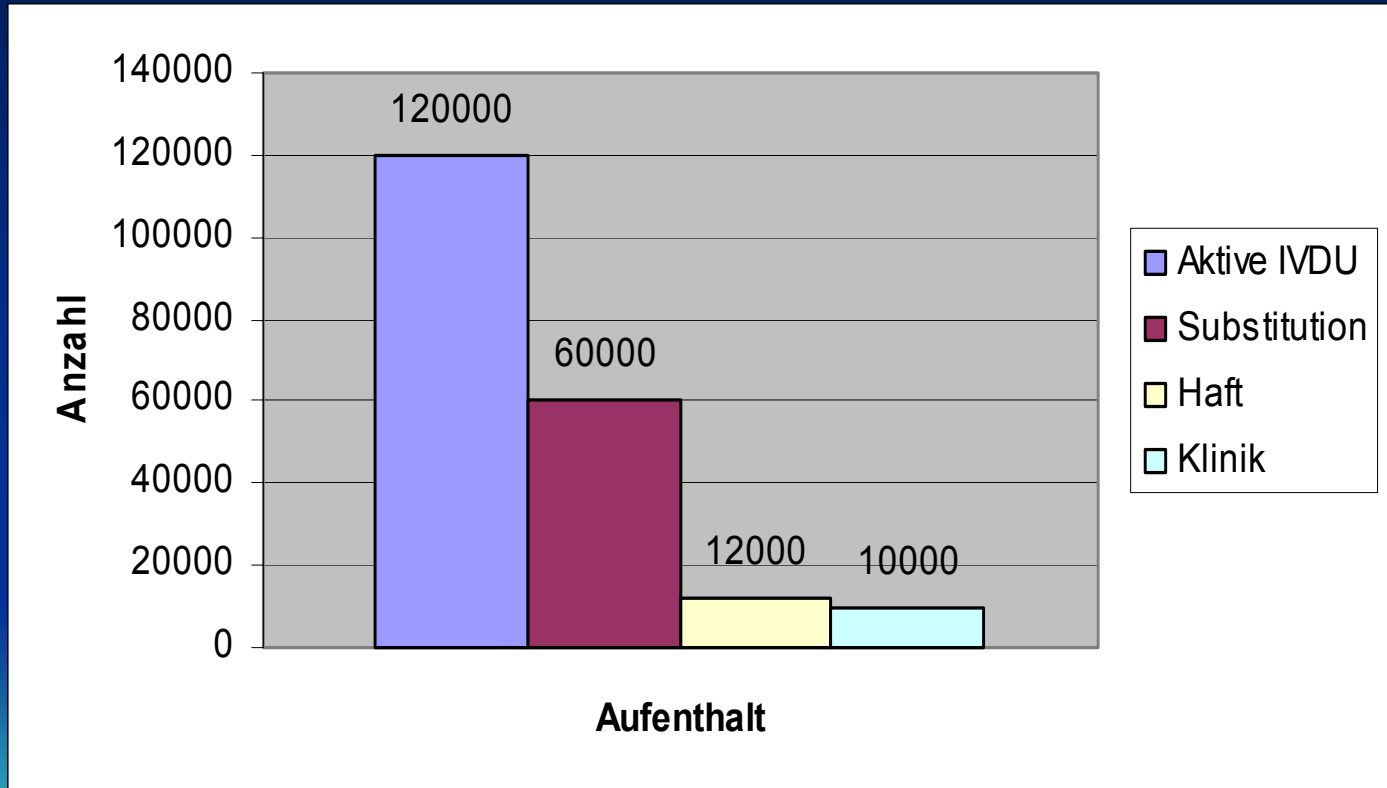
2. Internationaler Fachtag Hepatitis C
Wien 21.10.- 22.10. 2005

Vorbehalte gegen und Erfahrungen mit der Behandlung HCV-infizierter Drogenabhängiger

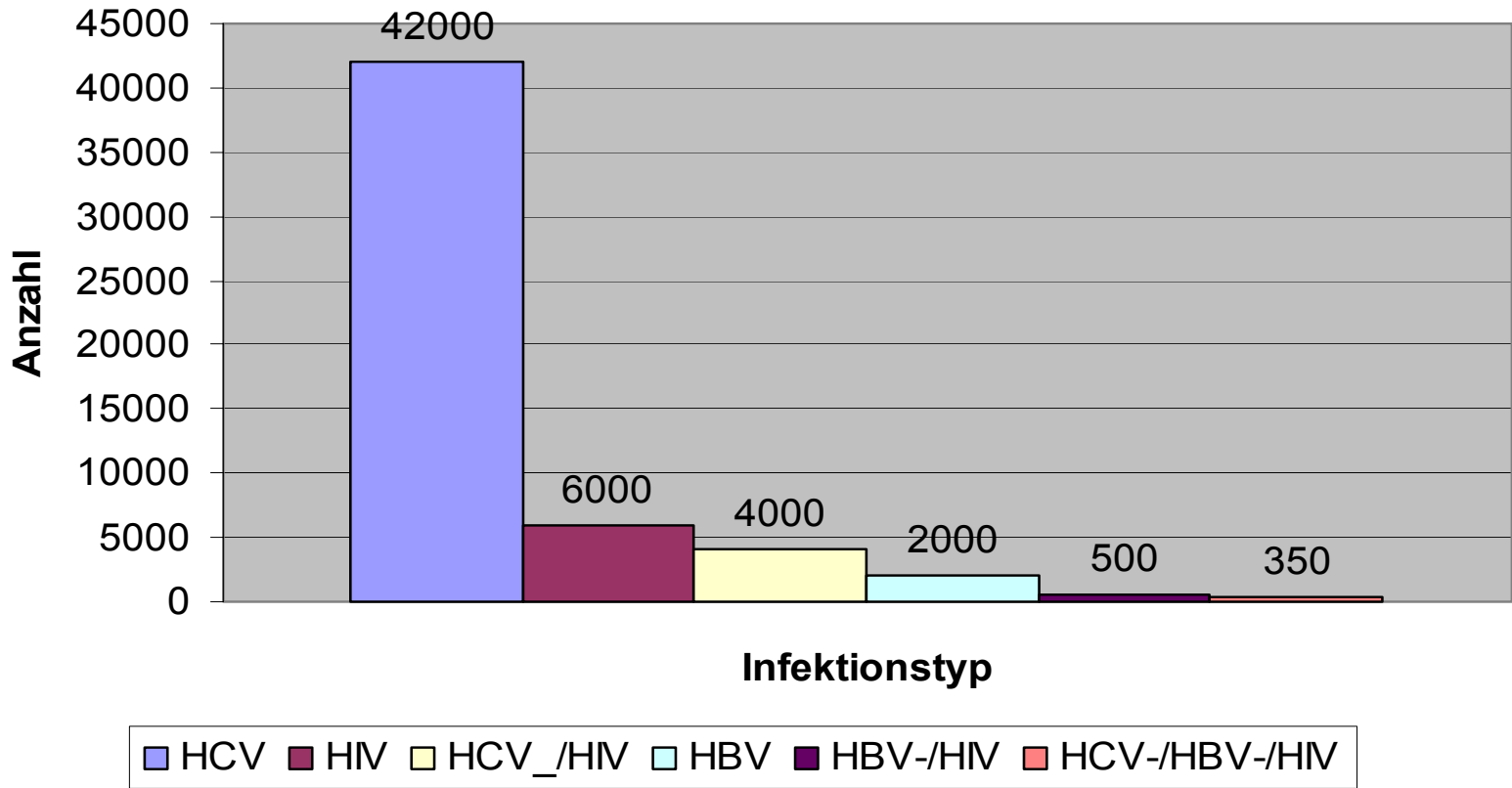
Jörg H. Gölz
Praxiszentrum Kaiserdamm Berlin



IVDU im Versorgungssystem



Epidemiologische Situation im Versorgungssystem BRD



Insgesamt 50 000 IVDU mit ein bis drei chronischen Virusinfektionen

Behandlungsaktivität

- **42 000** IVDU mit chronischer HCV-Infektion im Versorgungssystem
- Davon **25%** behandlungsbedürftig.
- Pro Jahr müßten also ca **10 000** IVDU behandelt werden
- ca **500** HCV-Therapien bei IVDU finden pro Jahr statt
- Behandlungsrate: **5%**



Behandlungsaktivität IVDU versus non-IVDU

	IVDU	non-IVDU
• Im System	42 000	150 000
• Behandlungs- bedürftig	10 000	37 500
• Behandelt	500	10 000
• Prozent	5%	30%



Widerstände

- **Unterschätzung der Gefahren einer HCV-Infektion**
- **Wirkung der Stigmatisierung**
- **Richtliniengestützte Therapie ?**
- **Unsicherheit über Kontraindikationen**
- **Vorurteile wegen Compliance**
- **Furcht vor Nebenwirkungen**
- **Furcht vor Richtgrößenprüfung**



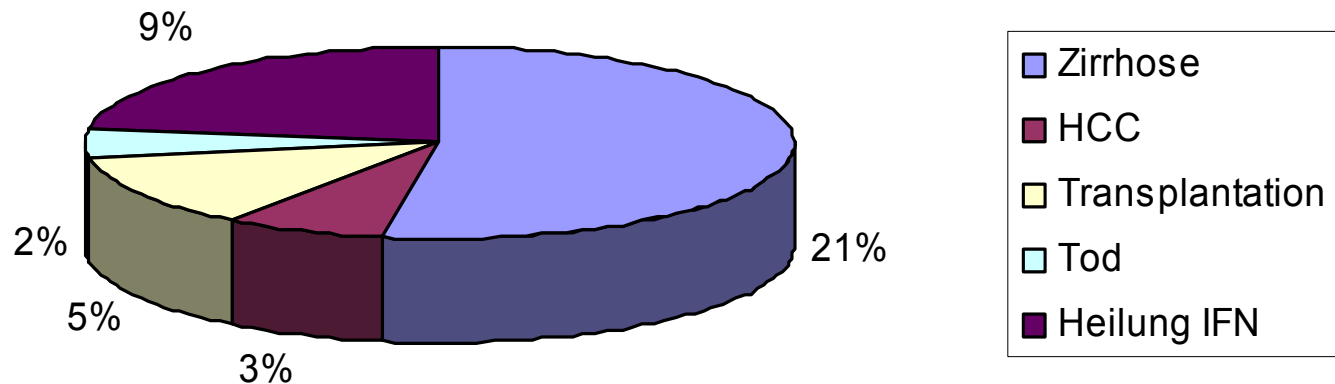
Fehleinschätzung von Gefahren der Erkrankung und der Therapie

- - HCV-Infektion sei in der überwiegenden Zahl der Fälle eine ungefährliche Erkrankung:
- - 40 % der chronischen Infektionen verlaufen asymptomatisch
- - Therapie ist schlimmer als die Erkrankung
- - geringe Erfolgsaussichten der Therapie



Katamnosen von 435 gleichzeitig HCV-Infizierten

HCV-Folgen nach median 27 Jahren



Entwicklung des Therapieerfolgs

- 1992: IFN- α -2b 24 Wochen 6%
IFN- α -2b 48 Wochen 16%
- 1996: IFN- α -2b + RBV 41%
- 1998: PegIFN 24%
- 2000: PegIFN + RBV 61%
Genotyp 1,4 50%
Genotyp 3 75 - 84%
Genotyp 2 84 - 100%

Überholte Kontraindikation: Drogenabhängigkeit

- „Auch Patienten in Methadonprogrammen sind bis auf wenige Ausnahmen keine geeigneten Kandidaten....“

K.P. Maier 2002

- „Bei stabil substituierten Patienten kann im Einzelfall eine Therapie erwogen werden“

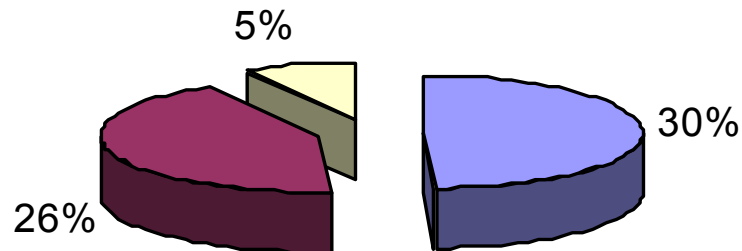
DGVS-Konsensusrichtlinien 2003



Richtlinien zur HCV-Therapie bei IVDU

- **Empfehlungen zur HCV-Therapie bei i.v. Drogengebrauchern. Expertenvotum BMGS, Berlin 05.09.2003**
Suchtmed2003;5:245-247
- **NIH. Consensus Development Conference Panel Statement: Management of Hepatitis C.**
Hepatology 2002;36 (suppl): 3-20
- **1th Consensus Conference on the treatment of chronic hepatitis B and C in HIV-co-infected patients.**
J Hepatol 2005;42:615-624

Besondere Therapierisiken (174 Therapiezyklen bei n 160)



- Psychiatrische Erkrankungen
- Heroin-/Kokain-Konsum
- Tod, Schwangerschaft, Rückfall

Zusätzliche Kontraindikationen bei Drogenkonsumenten

- **Strafrecht**
- **berufliche Rehabilitation**
- **< 12 Monate Opiatabstinenz**
- **Beikonsum bei Substituierten**
- **schlechte Compliance**
- **Bestimmte psychiatrische Erkrankungen**
- **Somatische Begleiterkrankungen**



Kontraindikationen durch strafrechtliche Tatbestände

- - aktuelle Strafverfahren
- - Bewährungswiderruf
- - drohende Untersuchungshaft
- - Auflage zur stationären Therapie nach § 35 (Therapie statt Strafe)
- - Substitution selbst als § 35-Auflage



Kontraindikation: dissoziale Persönlichkeitsstörung (F60.2,F60.3)

- - Gefängnisstrafen wegen aggressiver Handlungen oder Normverletzungen
- - Reizbarkeit und Aggressivität
- - Paranoide Erlebnisverarbeitung
- - Fehlendes Reue und Mitgefühl
- - Keine dauerhafte Tätigkeit wegen fehlendem Gefühl für Verantwortung und Verpflichtungen

Kontraindikation: berufliche Rehabilitation

- Eine erfolgreiche berufliche Rehabilitation ist für einen Drogenkonsumenten für die Gesamtprognose so bedeutungsvoll, daß in der Regel eine HCV-Therapie bis zum Abschluß der Reha verschoben werden sollte.



Kontraindikation: Weniger als 12 Monate Abstinenz

- - stabile seelische und vegetative Situation frühestens nach einem Jahr Abstinenz
- - peglFN-Therapie, die ambulant zwischen dem dritten und zwölften Monat beginnen, führen zu hohem Suchtdruck mit überdurchschnittlicher Rückfallgefahr
- Ausnahme: Im stationären Rahmen kann die peglFN-Therapie schon kurz nach dem Entzug begonnen werden



Kontraindikationen: erheblicher Beikonsum

- - mehr als 40 g reiner Alkohol pro Tag
(1 l Bier; 0,3 l Wein)
- - mehr als 30 mg Benzodiazepine pro Tag
- - Mischkonsum von Heroin, Kokain,
Tranquilizern an 10 Tagen des Monats
(d.h. bei 30% positiven Urinkontrollen)



Relative Kontraindikation Epilepsie

- **Unter 4 800 pegIFN/RBV-Patienten insgesamt 7 Patienten mit Krampfanfällen (0,15%)**
Ahmed et al. Hepatology 2003;38: Abstr. 1195
 - evtl durch SSRI begünstigt
 - Bupropion (Zyban®) vermeiden
 - höheres Lebensalter (47-61Jahre)
 - keine Sicherheit durch anti-epileptische Therapie

Kontraindikation : schlechte Compliance

- - mehr als 30% der Arzttermine im letzten Jahr werden versäumt
- - erkennbar kein Interesse an der eigenen Gesundheit ohne Befindensstörung
- - un stabile soziale Lage (Trennung von Lebenspartner, Wohnungskündigung)
- - chaotischer Lebensstil
- - schlechte Compliance bei anderen medikamentösen Therapien (HAART, Marcumar, Neuroleptika)



Gefahrenabwägung des pegIFN-Einsatzes bei psychiatrischen Erkrankungen

- - Gemeingefährlichkeit durch aggressive Impulshandlungen
 - Fremdgefährdung
 - Selbstgefährdung
(Suicid, Verletzungen, Rückfall)
 - soziale Gefährdung (Manie)
 - therapieresistente Depression
(major depression)

Überholte Kontraindikation: Angst- und Panikstörungen

- Angst- und Panikstörungen sind vor der Therapie mit Anxiolytika, SSRI, SNRI und evtl. Benzodiazepinen einzustellen.



Überholte Kontraindikationen: Depression ohne Suicidalität

- - vorherige Einstellung auf Antidepressiva, so daß bei Therapiebeginn ausgeglichene Stimmung besteht
- - bei depressiven Durchbrüchen in der Therapie Kombination von TZA + SSRI
- - bei Suicidalität Therapieabbruch



Kalkulierbares Risiko bei schizophrenen Psychosen (F20 –F23)

- - monoepisodische Verlaufsform
- - keine Selbst- oder Fremdgefährdung in der akuten Phase
- - letzter akuter Schub länger als 12 Monate zurückliegend
- - Verläufe mit langen Remissionen
- - stabile soziale Lebenssituation
- - Compliance für Psychopharmakotherapie

Erfolgsraten bei Mono- und Doppelinfizierten (n 256)

• Gruppe	Anzahl	SVR	Abbruch
• Gesamtgruppe	256	51%	11%
• IVDU	160	48%	14%
• Nicht-IVDU	96	57%	6%
• HIV +	97	38%	12%

Gute Compliance bei HIV-/HCV-doppelinfizierten mit hohem IVDU-Anteil

	ACTG-A 5051	(RIBAVIC)	APRICOT	Kaiserdamm
n	66	205	289	97
IVDU	80%	81%	62%	70%
SVR	27%	27%	40%	38%
Abbruch	12%	38% !	12%	12%

Einfluss des Settings

	n	Abbruch
German study*	100	21%
Spanish study**	111	14%
US study***	110	54%

*Gözl et al. Suchttherapie 2002; 3: 1-8

**Perez-Olmeda et al. Hepatology 2001; 34: abstr 641

***Kostman et al. Hepatology 2001; 34: abstr 634

Zusammenfassung I

- Die Gefahren der chronischen HCV-Infektion werden unterschätzt, die Gefahren der Therapie werden überschätzt.



Zusammenfassung II

- Die HCV-Therapie ist richtliniengestützt auch
 - bei Drogenabhängigen
und
 - bei HIV-Koinfektion

Zusammenfassung III

- Die HCV-assozierte Leberzirrhose ist die zweithäufigste Todesursache bei IVDU
- Die Kontraindikationen zur HCV-Therapie müssen deshalb großzügig ausgelegt werden, da sonst bis zu 70% aller IVDU von der Therapie ausgeschlossen wären

Zusammenfassung IV

- Bei rascher medikamentöser Therapie der somatischen und der psychiatrischen Nebenwirkungen ist die Compliance von IVDU bei der HCV- und HBV-Therapie gut
- Abbruchquote unterscheidet sich nicht von Populationen in Zulassungsstudien

