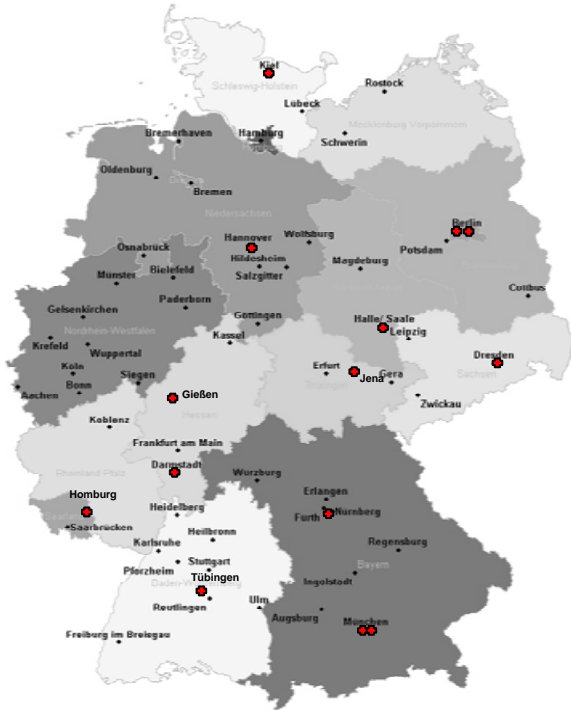


ETHIG II



Liebe Patientin,
Sie haben leider mehrfach den Verlust einer Schwangerschaft erleiden müssen. Wiederholte Fehlgeburten sind keine Seltenheit, sondern etwa 5 % aller Paare mit Kinder-

wunsch teilen ihr Schicksal, nur wird darüber oft nicht gesprochen.

Eine Ursache für wiederholte Fehlgeburten zu finden erfordert eine ausführliche und differenzierte Diagnostik, da vielfältige Störungen eine Rolle spielen können. Häufig werden Sie deshalb von Ihrem Frauenarzt an einen Spezialisten überwiesen.

Als mögliche Ursachen müssen nach folgenden Erkrankungen gesucht werden:

- Fehlbildungen und Myome der Gebärmutter
- vererbte Störungen im Chromosomensatz der Eltern
- nicht erkannter oder unzureichend behandelter Diabetes mellitus oder Schilddrüsenerkrankungen
- Autoimmunerkrankungen wie Lupus erythematosus, Antiphospholipid-Syndrom, Rheumatoidea Arthritis u.a.
- vererbte Störungen im Gerinnungssystem

Trotz aller Bemühungen kann aber nur bei etwa der Hälfte der betroffenen Frauen eine Ursache gefunden werden. Unser Wissen über die frühe Entwicklung der Schwangerschaft und deren Störungen ist leider

noch sehr begrenzt und deshalb auch Gegenstand intensiver Forschung.

Bei erfolgreicher Diagnostik kann natürlich gezielt behandelt werden, das heißt z.B. eine Operation am Uterus durchgeführt werden oder die Hormonstörung behandelt werden.

Für die Mehrheit der Betroffenen kann bisher noch keine überprüfte wirksame Therapie angeboten werden. Zwar wurden verschiedenste Medikamente eingesetzt, die auch in einzelnen Studien erfolgreich waren, aber eine Bestätigung eines positiven Effektes steht meist noch aus.

Deshalb laufen zurzeit in Kanada, Israel, Schottland - und auch in Deutschland große Untersuchungen, um künftig sinnvolle, in ihrer Wirkung überprüfte und für Schwangere und Embryo sichere Therapieangebote machen zu können.

In Deutschland hat sich diese Aufgabe die **ETHIG-Studiengruppe** gestellt, die bereits vor einigen Jahren in der weltweit größten Studie die Sicherheit und Wirksamkeit von niedermolekularem Heparin bei Schwangeren mit hohem Thromboserisiko untersucht hat. Als unerwarteter Nebeneffekt zeigte dabei sich auch einen günstiger Einfluss auf

die frühe Schwangerschaftsentwicklung bei Frauen mit Fehlgeburten in der eigenen Anamnese. Deshalb wollen wir in einer zweiten Studie, der **ETHIG II (Effektive Therapie mit Heparin In der Gravidität) Studie**, herausfinden, ob diese Beobachtung einer Überprüfung auch bei Frauen ohne Thrombosen standhält.

Es handelt sich um eine prospektive randomisierte Studie mit 2 Gruppen. Für jede Schwangere, die sich an der Studie beteiligt, wird das Multivitaminpräparat Femibion 800 plus metafolat kostenlos bereitgestellt. Diese neu entwickelte Tablette enthält die wichtige Folsäure in einer höheren und vom Körper besser verwertbaren Dosis und neben anderem die Vitamine B, C und E, die einen positiven Einfluss auf die Plazentaentwicklung haben.

Ein Teil der Studienteilnehmerinnen wird zusätzlich das niedermolekulare Heparin-Präparat Fragmin P forte (Dalteparin 5000 IE) als Fertigspritzen zur täglichen Injektion unter die Haut erhalten.

Die Studie beginnt mit Nachweis einer intakten Schwangerschaft mittels Ultraschall in der 5. bis 8. Schwangerschaftswoche und endet mit erreichter 24. Woche, da dann

keine Fehlgeburt mehr auftreten kann, sondern das Kind die Lebensfähigkeit erreicht hat.

Um die Entwicklung des Feten und das mütterliche Wohlbefinden zu beobachten, werden die Studienteilnehmerinnen alle vier Wochen zu einer Kontrolluntersuchung eingeladen. Und natürlich werden nach hoffentlich erfolgreichem Ausgang der Schwangerschaft die Befunde zu Schwangerschaftserkrankungen, Geburtsverlauf und dem Zustand des Kindes erfragt.

Frauen, die aus medizinischen Gründen unbedingt niedermolekulares Heparin spritzen müssen (z.B. nach einer vorherigen eigenen Thrombose oder bei einem nachgewiesenen Antiphospholipid-Syndrom) werden in einem dritten Beobachtungsarm in die Studie eingeschlossen und in gleicher Weise durch Spezialisten begleitet.

Wie üblich unterliegen alle Mitarbeiter an der ETHIG II Studie der ärztlichen Schweigepflicht. Die Auswertung und Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt selbstverständlich in anonymisierter und zusammengefasster Form.

Wenn Sie Interesse an weiteren Informationen oder an der Teilnahme an dieser Stu-

die haben, können Sie sich an eines der deutschlandweit verteilten Studienzentren in ihrer Nähe oder sich natürlich auch direkt an die Studienleitung in Jena wenden, die Ihnen den Kontakt zu dem für Sie günstigsten Spezialisten herstellt.

Kontaktadressen:

Leiter der Klinischen Prüfung

Prof. Dr. med. Ekkehard Schleußner
Abteilung Geburtshilfe, Klinikum der Friedrich Schiller Universität, 07743 Jena

Telefon 03641 933230

FAX 03641 933986

ekkehard.schleussner@med.uni-jena.de