

HES 130/0,4 (Voluven®, Volulyte®) ist das weltweit am häufigsten eingesetzte Kolloid. Es wurde seit 1999 bei mehr als 24 Millionen Patienten verwendet und verfügt über eine breite Datenbasis mit über 130 klinischen Studien in zahlreichen Patientenpopulationen einschließlich Kindern. Im Gegensatz zu Gelatine ist HES 130/0,4 aus Maisstärke seit 2007 auch in den USA zugelassen.

Jüngere Daten zur Volumentherapie von Sepsis-Patienten haben zu einer intensiven Diskussion über die Sicherheit von HES geführt – häufig ohne zwischen verschiedenen Patientenpopulationen zu unterscheiden. Dabei sollte bedacht werden, dass die Studienlage für andere Kolloide weniger umfangreich und aktuell ist als für HES 130/0,4. Auch für eine Monotherapie mit Kristalloiden gibt es bei vielen Fragestellungen keine Studiendaten, weil es nicht möglich ist, eine Kontrollgruppe ohne die Gabe von Kristalloiden zu untersuchen. Wo aber Daten zur Therapie allein mit Kristalloiden vorliegen, zeigt sich, dass auch diese klinisch relevante Sicherheitsrisiken haben. So birgt die Therapie mit Kristalloiden ein hohes Risiko für Ödembildungen^{1,2,3,4}. Gegenüber der Therapie mit HES 130/0,4 ergibt sich beim rein kristalloidbasierten Ansatz zudem ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von weiteren unerwünschten Nebenwirkungen (z.B. PONV)^{2,5}.

HES 130/0,4 ist zur hämodynamischen Stabilisierung sehr vieler Patienten außerordentlich gut geeignet. Dies spiegelt sich auch in dem umfangreichen klinischen Forschungsprogramm zu 6% HES 130/0,4 wider. Damit wird unter den sich ständig ändernden Rahmenbedingungen in der Klinik dessen Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert. Die größten laufenden Studien, in denen die Kombination von Kristalloiden plus HES gegenüber der Monotherapie mit Kristalloiden untersucht wird, sind:

- Die multizentrische CRYSTMAS-Studie wurde im Sommer 2007 in Frankreich und Deutschland begonnen. Sie wird voraussichtlich 200 Patienten mit schwerer Sepsis und einer Indikation zur Flüssigkeitstherapie umfassen. Studienarme sind eine Behandlung mit 6% HES 130/0,4 (Voluven®) oder 0,9% NaCl.⁶ Im Februar

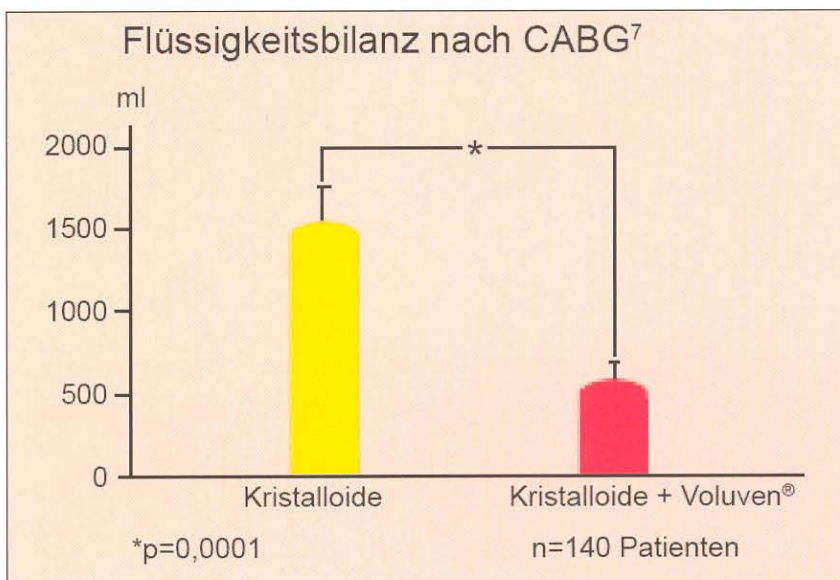


Abb. 1: Flüssigkeitsbilanz bei koronarer Bypass-Operation (CABG) unter Monotherapie mit Kristalloiden und unter Kombinationstherapie mit Voluven®⁴.

2010 wurde der letzte Patient eingeschlossen; Ende des Jahres wird mit ersten Ergebnissen gerechnet.

- In der doppelblinden, randomisierten und kontrollierten monozentrischen BaSES-Studie erhalten 250 Patienten mit Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock als Kristalloid Ringerlaktat und dann entweder 6% HES 130/0,4 (Voluven®) oder 0,9% NaCl. Als primäre Endpunkte wurden die Verweildauer auf der Intensivstation und in der Klinik sowie die Gesamtmortalität definiert⁷.
- Die internationale, randomisierte, kontrollierte CRISTAL-Studie untersucht die 28-Tages-Mortalität von Patienten auf Intensivstation unter Kristalloiden bzw. Kristalloiden plus Kolloiden. Die Studienkohorte umfasst 3.010 Patienten⁸.
- In der monozentrischen, doppelblinden FIRST-Studie wurden 140 Patienten mit stumpfem oder penetrierendem Trauma zu 6% HES 130/0,4 (Voluven®) oder 0,9% NaCl randomisiert. Studienhypothese ist die Überlegenheit von Kristalloid plus HES 130/0,4 gegenüber dem rein kristalloiden Ansatz. Als sekundäre Studienendpunkte sind die erforderlichen Volumina innerhalb der ersten 24 Studien sowie die Zeit bis zur Wiederherstellung der Darmfunktion definiert⁹.
- Die multizentrische australische CHEST-Studie untersucht die Mortalität bei ICU-Patienten in einem Zeitraum von 90 Ta-

gen. Hierzu werden 7.000 Patienten zur Therapie mit 0,9% NaCl plus 6% HES 130/0,4 oder nur 0,9% NaCl randomisiert werden¹⁰.

Diese Studien werden die bereits vorhandenen Daten zum Einsatz von HES 130/0,4 bei Sepsis-Patienten und anderen Patienten auf Intensivstation ergänzen und allen Anwendern helfen, den Einsatz von Voluven® und Volulyte® weiter zu optimieren.

¹ Vaupshas HJ, Levy M. Distribution of saline following acute volume loading: postural effects. Clin Invest Med. 1990;13:165-177.

² Moretti EW, Robertson KM, El-Moalem H, Gan TJ. Intraoperative Colloid Administration Reduces Postoperative Nausea and Vomiting and Improves Postoperative Outcomes Compared with Crystalloid Administration. Anesth Analg. 2003;96:611-617.

³ Holte K, Jensen P, Kehlet H. Physiologic Effects of Intravenous Fluid Administration in Healthy Volunteers. Anesth Analg. 2003;96:1504-1509.

⁴ Tiryakioglu O, Yildiz G, Yural H, Goncu T, Ozyazicioglu A, Yavuz S. Hydroxyethyl starch versus Ringer solution in cardiopulmonary bypass prime solutions (a randomized controlled trial). J Cardiothorac Surg. 2008;3:45.

⁵ Siddick SM, Aouad MT, Kai GE, et al. Hydroxyethyl starch 10% is superior to Ringers solution for preloading before spinal anesthesia for c-section. Can J Anaesth. 2000; 47: 616-621.

⁶ <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00464204>

⁷ <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00273728>

⁸ <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>

⁹ <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN42061860>

¹⁰ <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00935168>