

Tobias Gitter

Dr.med.

Unerwünschte Wirkungen während präoperativer Plasmapherese bei isovolämischem Volumenersatz mittels des kolloidalen Polypeptids Haemaccel 35^R

Geboren am 22. 11. 1963 in Chemnitz

Reifeprüfung am 03. 07. 1982 in Stollberg / Erzgebirge

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom SS 1986 bis SS 1993

Physikum am 17. 08. 1988 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium in Heidelberg

Praktisches Jahr in Heidelberg

Staatsexamen an der Ruprecht - Karls - Universität Heidelberg

Promotionsfach: Orthopädie

Betreuer: Prof. Dr. med. K. Bläsius

In einer randomisierten und doppelblinden klinischen Prospektivstudie wurden von August 1991 bis August 1992 200 erwachsenen Patienten der Stiftung Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg während der zum Zwecke der präoperativen Eigenblutspende durchgeführten Plasmapherese als Volumenersatz 500 ml Haemaccel aus 2 Produktchargengruppen zugeteilt. Beide Chargengruppen waren mit verschiedenen, handelsüblichen Ultrafiltern hergestellt. Es interessierte, ob sich die Quote unerwünschter Wirkungen bei diesen Filtern unterschied ($p = 0,05$).

Die Quote der unerwünschten Wirkungen beider Haemaccel 35-Chargengruppen unterschied sich nicht ($p > 0,05$). Sie traten in 16,5% auf und hatten die Form klinischer Bagatellereignisse (kleine erythematöse Höfe mit Zentralquaddeln). Die Häufigkeit einer systemischen Reaktion, die als klinisch relevant gilt und sich durch Soforttherapie beherrschen ließ, lag innerhalb des für Haemaccel 35 geltenden Konvidenzintervalls, das sich zwischen 0,00 und 2,43% erstreckt. Bei diesem Fall handelt es sich um einen echten Responder. Er wurde in einer Kasuistik dargestellt.

Die Messung des Histamins erfolgte im Picogramm-Bereich. Bei 40 Patienten war einer der Folgewerte um $\geq 40\%$ gegenüber dem Vorwert erhöht. Bei weiteren 28 Patienten ließen sich zu dieser definierten Histaminliberation passagere Kreislaufalterationen feststellen, d. h. die Maßeinheiten von Puls und Blutdruck waren um ± 10 Meßeinheiten oder mehr verändert. Diese 34% der 200 Patienten blieben aber bis auf gelegentliche Hauteffloreszenzen, klinisch unauffällig.

Die konsultierte Histamingrundlagenforschung Deutschlands interpretiert diesen Histaminanstieg bei einer Plasmapherese, deren Volumenersatz mit Haemaccel 35 vorgenommen wird, als neuen Effekt, dessen Auftreten durch die großen Volumenverschiebungen, deren eventuelle Geräteabhängigkeit noch nicht untersucht ist, bedingt ist und in der Diskussion Würdigung findet.