



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



11. Anästhesie-Repetitorium 2023
26.03. bis 31.03.2023



Flüssigkeitsersatz und Volumentherapie

Matthias Jacob
Klinik für Anästhesiologie, Operative Intensivmedizin
und Schmerzmedizin
Klinikum St. Elisabeth Straubing GmbH
Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians Universität München

matthias.jacob@klinikum-straubing.de



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Mögliche Interessenskonflikte

Vor 2017 Vortragshonorare von
und wissenschaftliche Kooperationen mit

Baxter

B. Braun

Fresenius Kabi

Grifols

Serumwerk Bernburg

CSL Behring



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Flüssigkeitersatz und Volumentherapie

**eine physiologische
Standortbestimmung**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

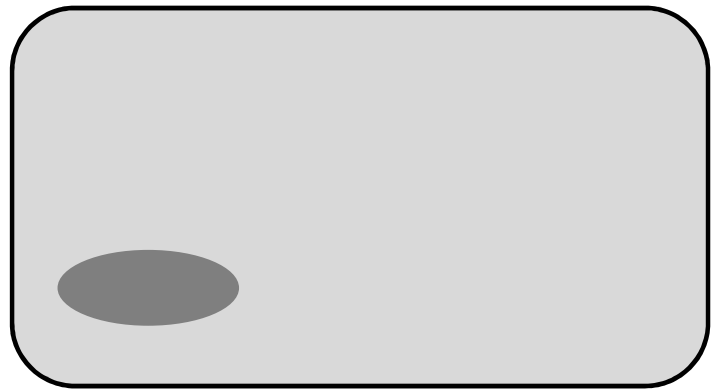
Was ist unser Ziel?

**Aerober Stoffwechsel auf
zellulärer Ebene**

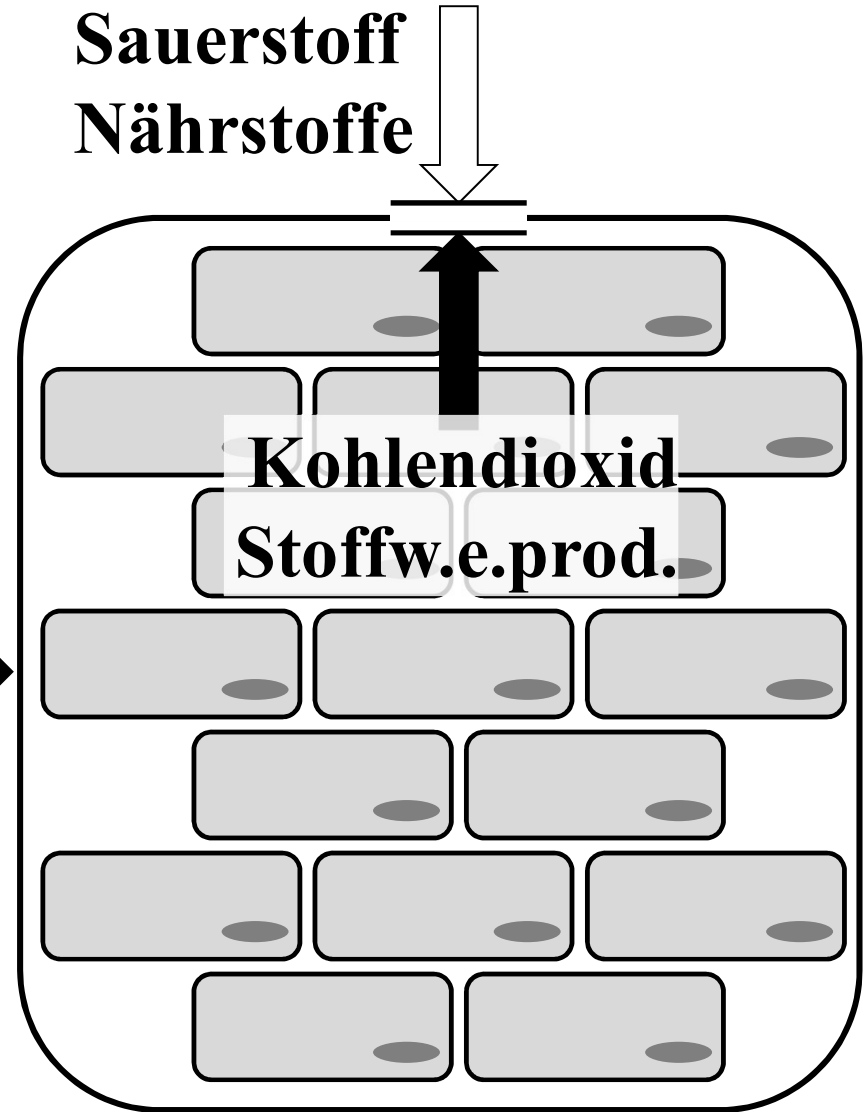
$O_2 + \text{Nährstoff} \rightarrow CO_2 + \text{Energie}$



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Evolution



Sauerstoff
Nährstoffe

Kohlendioxid
Stoffw.e.prod.



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Zelluläre Bereitstellung von Sauerstoff im höheren Organismus

- 1. Atmung**
- 2. Luft-Blut-Schranke**
- 3. Kreislauf**
- 4. Mikrozirkulation**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$

Kreislauftherapie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$

Vorlast

Nachlast

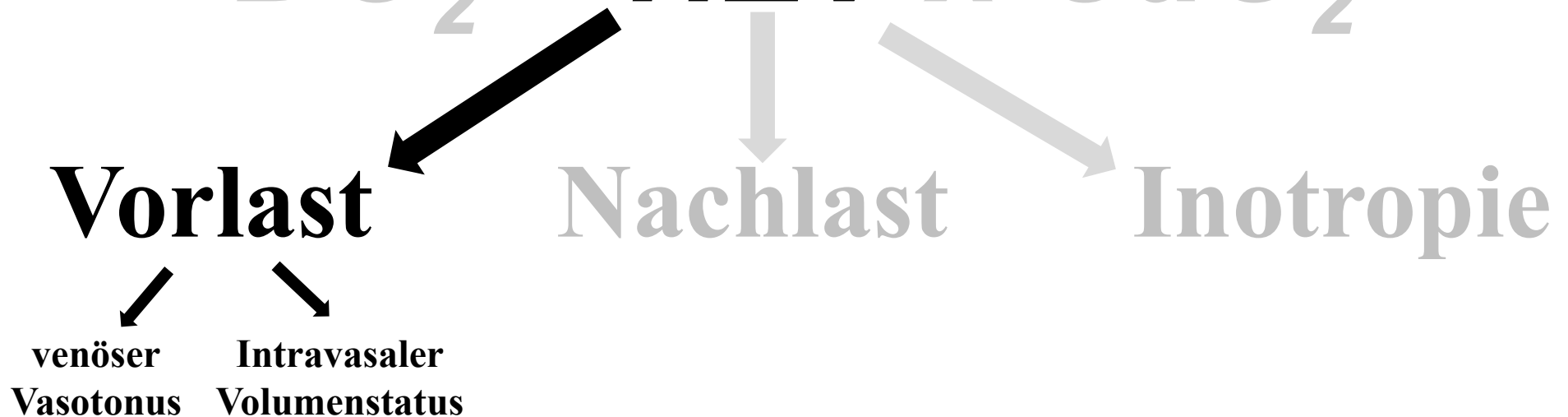
Inotropie

Kreislauftherapie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$



Kreislauftherapie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$

Vorlast

Nachlast

Inotropie

venöser
Vasotonus

Intravasaler
Volumenstatus

Kreislauftherapie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis I

**Kreislaufinsuffizienz ist grundsätzlich
ein guter Grund für Kreislauftherapie**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis II

Liegt der Kreislaufinsuffizienz eine intravasale Hypovolämie zugrunde, so kann eine Indikation für Volumentherapie vorliegen



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis II

kann?



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Flüssigkeitersatz und Volumentherapie

**eine strategische
Standortbestimmung**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Kreislauftherapie in der Präklinik

Priorisierung

- Load and go?
- Therapie vor Ort?



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

„in uncontrolled haemorrhage,
resuscitation with colloid increased
bleeding and mortality“

James MF, Current Opin Anaesthesiol 2012, 25:248-52



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

„in uncontrolled haemorrhage,
resuscitation with colloid increased
bleeding and mortality“

→ Load and go!

James MF, Current Opin Anaesthesiol 2012, 25:248-52



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

ist die Blutung unter Kontrolle

→ Herz-Kreislauftherapie vor Ort!

James MF, Current Opin Anaesthesiol 2012, 25:248-52



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$

O₂-Angebot an Gewebe



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Schock


$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$

ungenügende(s)

- O₂-Angebot

- O₂-Aufnahme (Sepsis)



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Schock

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$



Hypoxie

Anämie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Schock

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$



Herzinsuffizienz

Vasodilatation



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Hämorrhagischer Schock

$$DO_2 = HZV \times CaO_2$$



intravasale Hypovolämie

Herzinsuffizienz

Vasodilatation



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

***Schock
muss unverzüglich
durchbrochen
werden***

Jacob M, Chappell D, Becker BF.

Volume exchange accross the microcirculation. Crit Care 2016



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Schock

→ zelluläre Hypoxie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis III

Liegt einer Kreislaufinsuffizienz eine intravasale Hypovolämie zugrunde und ist die Blutung unter Kontrolle, so liegt die Indikation für Volumentherapie vor



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Was ist „Volumentherapie“?



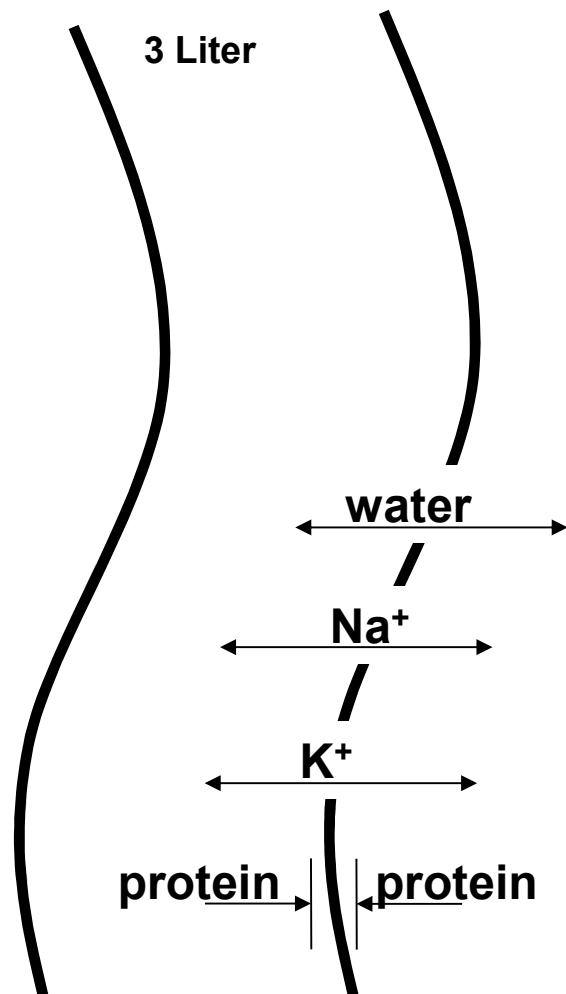
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Grundlagen des Infusionsmanagements



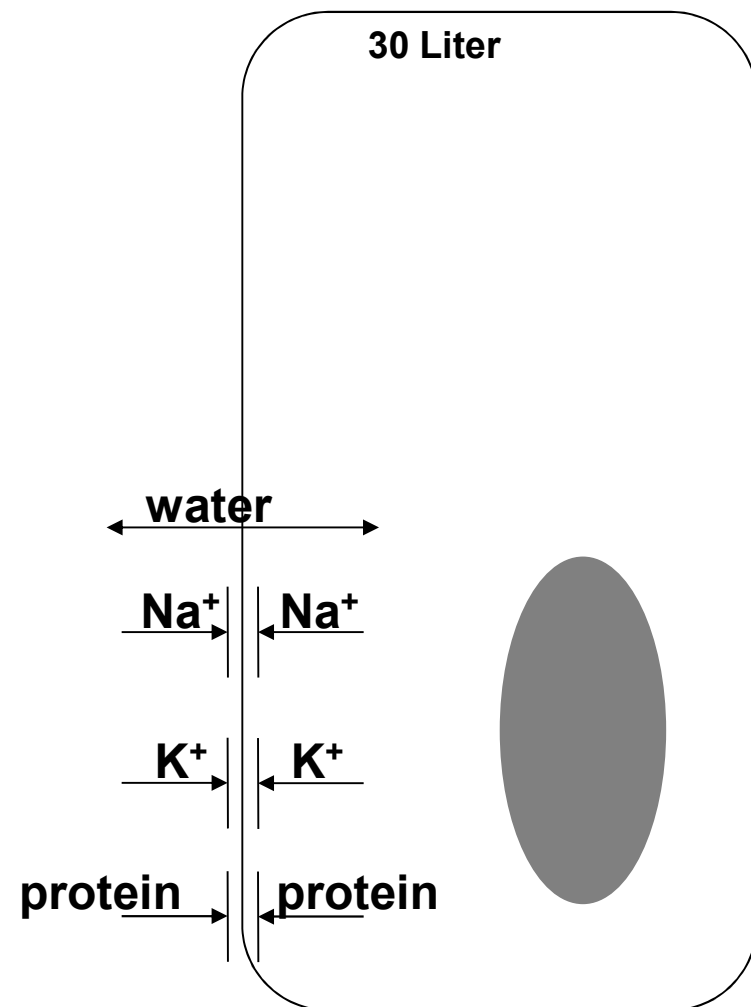
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

intravasal



interstitiell

12 Liter



intrazellulär

30 Liter

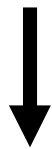


BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Infusionstherapie

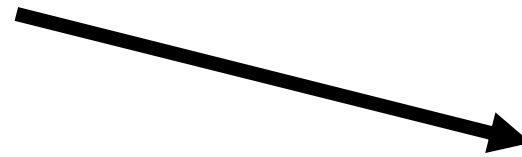


Flüssigkeits-



extrazellulär

Kristalloid



Volumensubstitution



intravasal

Kolloid / Protein



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis IV

**Eine rationale Differentialindikation
zwischen Kristalloiden und Kolloiden
dürfte gut für den Patienten sein**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis IV

Eine rationale Differentialindikation
zwischen Kristalloiden und Kolloiden
dürfte gut für den Patienten sein...

**...wenn interstitielles Ödem und
verzögerte Stabilisierung schlecht für
den Patienten ist**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Die outcome-basierte **Evidenz** zur Flüssigkeits- und Volumentherapie ist **zweifel- und lückenhaft**

Jacob M et al. Anesthesiology 2011, 114:483-4

Bunggaard-Nielssen et al. Acta Anaesthesiol Scand 2009, 53:843-51



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

*Physiologie und
Pathophysiologie*

*Wissenschaft-
liche Fakten*

*„Body of Evidence“ zur
Infusionstherapie*

Outcome



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

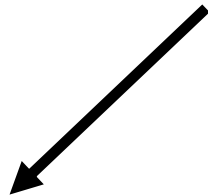
Erkenntnis V

Infusionstherapie sollte bei jedem Patienten zumindest rational sein, wenn sie in aller Regel schon nicht „evidenz“-basiert sein kann

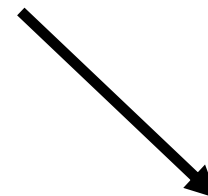


BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie



basiert auf
Physiologie
und Fakten



unterstützt durch
outcome-basierte
„Evidenz“

Van Aken et al. Anaesth Intensivmed 2010, 51:211-18

Jacob M et al. Anesthesiology 2011, 114:483-4



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie - wo stehen wir 2023?

- Physiologie
- Fakten
- Outcome-basierte „Evidenz“



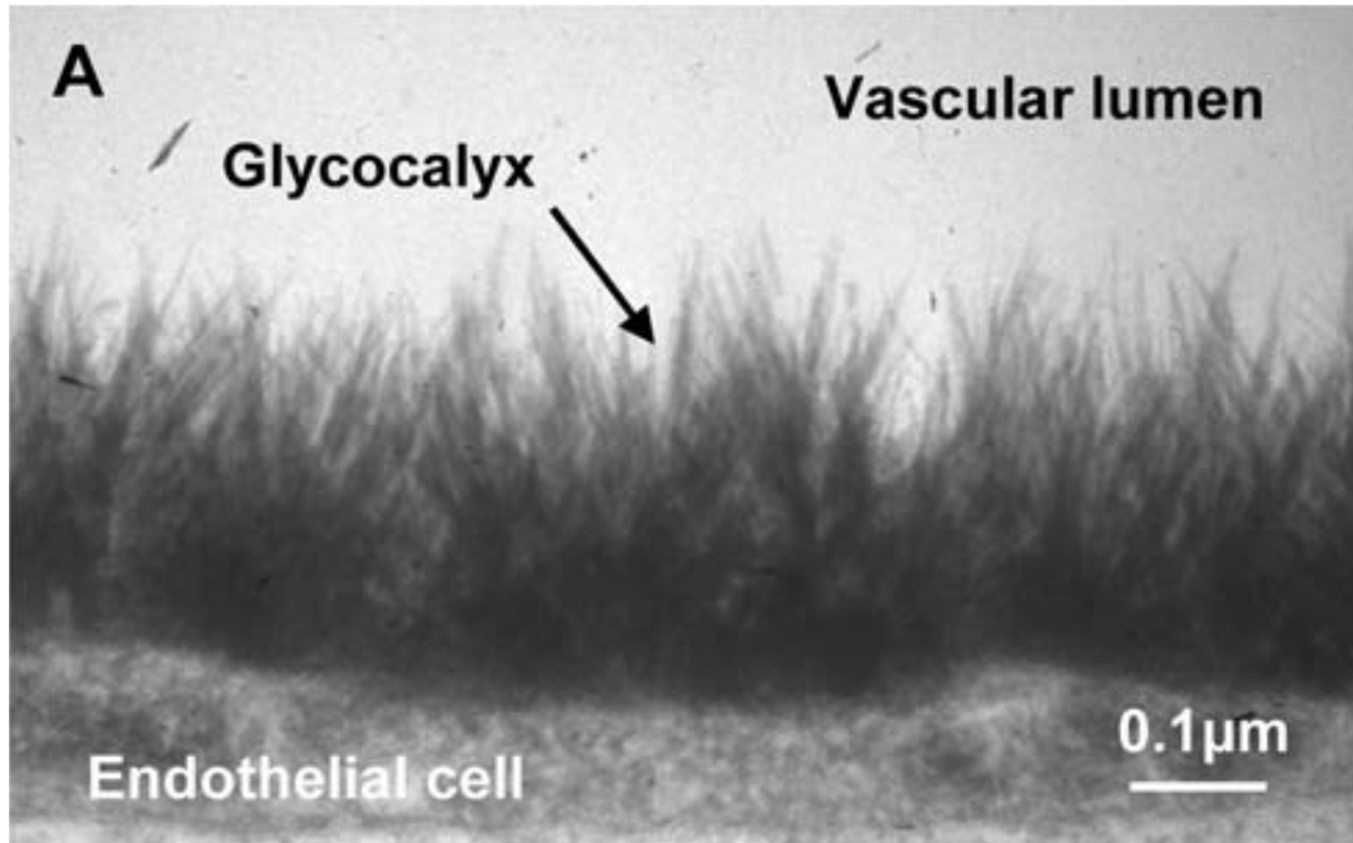
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie - wo stehen wir 2023?

- Physiologie
- Fakten
- Outcome-basierte „Evidenz“



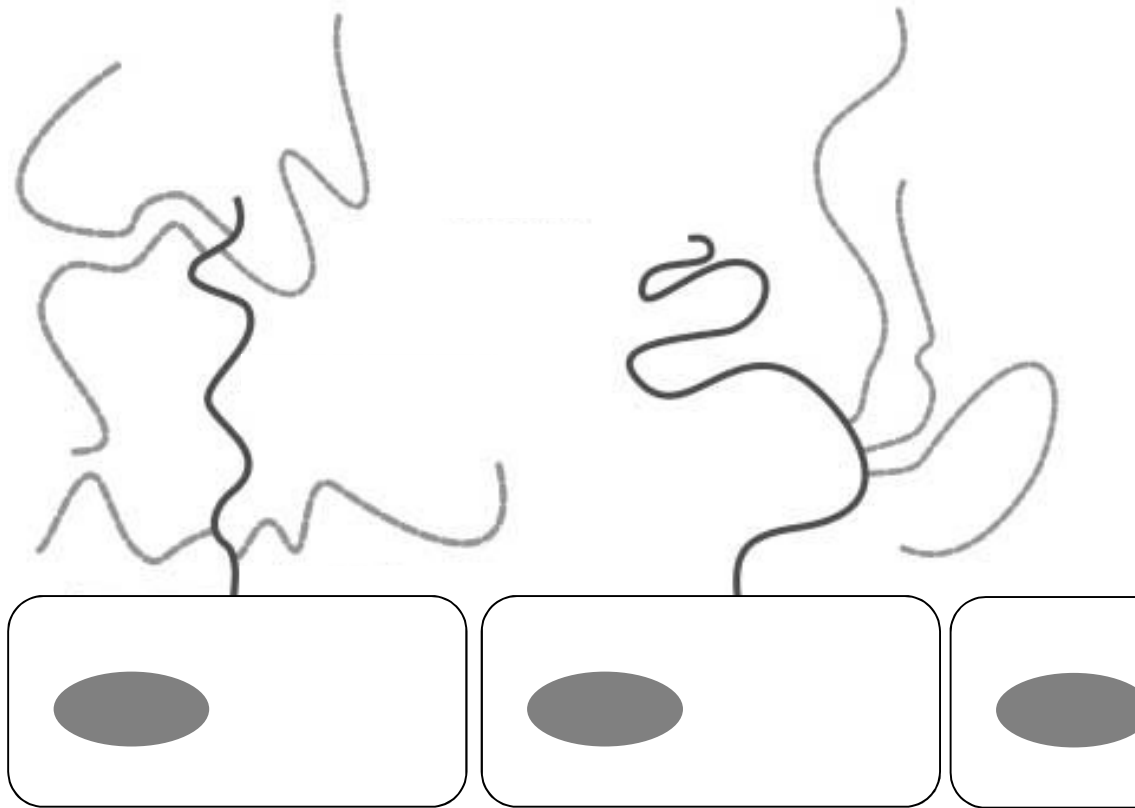
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Chappell D and Jacob M et al. (2009) Circ Res 83:388-96



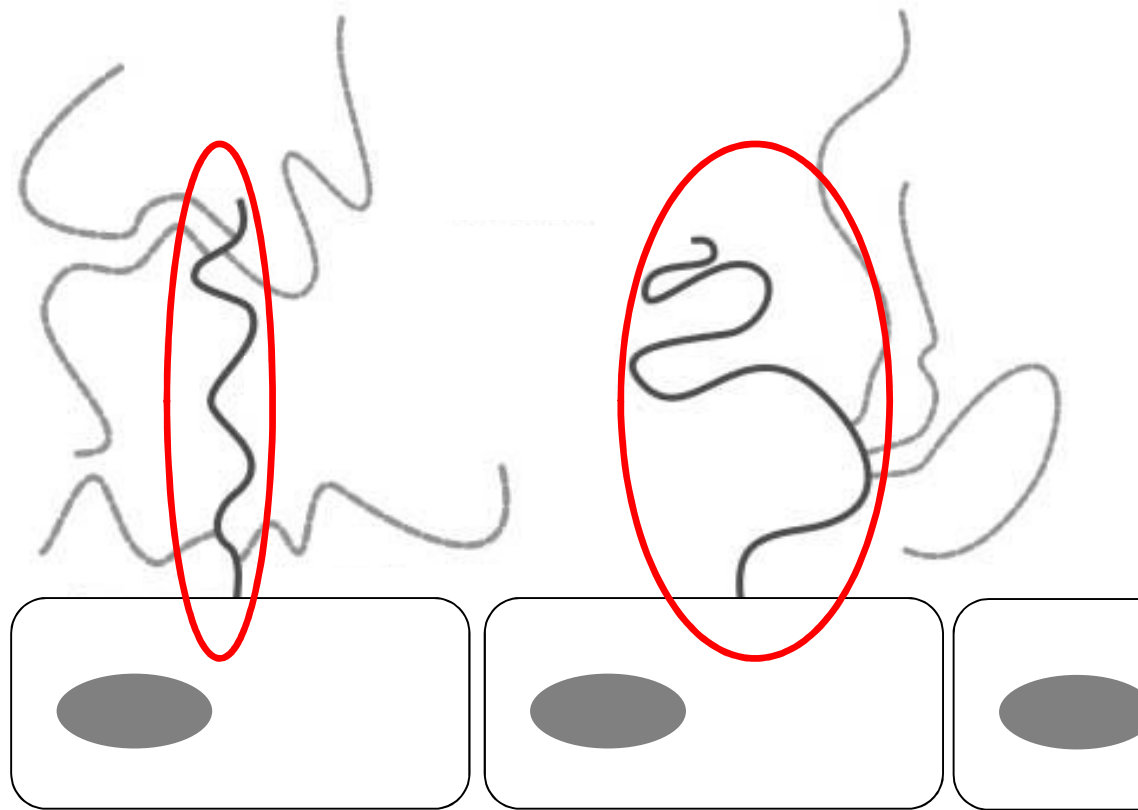
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Pries A et al. Pflügers Arch – Eur J Physiol 2000, 440: 653-66.



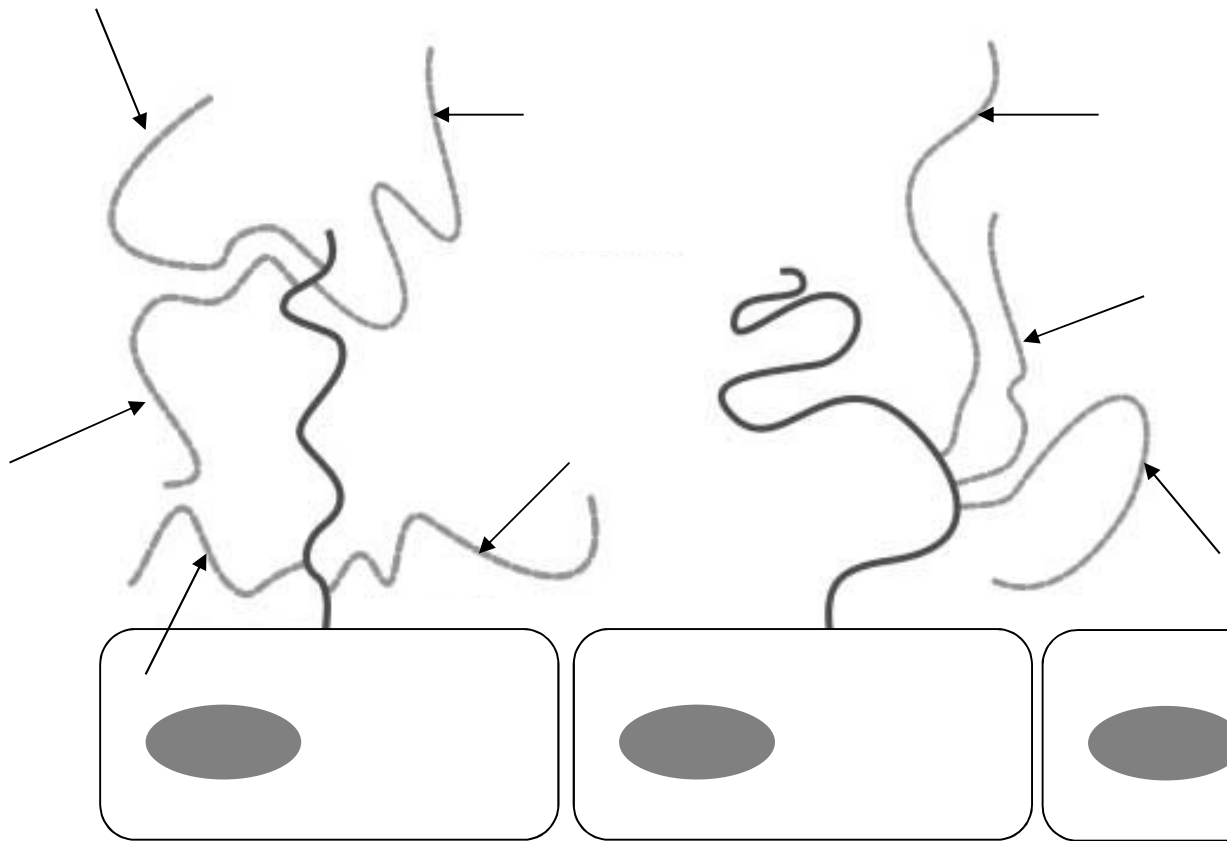
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Pries A et al. Pflügers Arch – Eur J Physiol 2000, 440: 653-66.



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Pries A et al. Pflügers Arch – Eur J Physiol 2000, 440: 653-66.



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Fluss

Plasmaproteine

Erythrozyt

Blutstrom

Endothelial Surface Layer

Endothelzelle

CD44

Glycoprotein

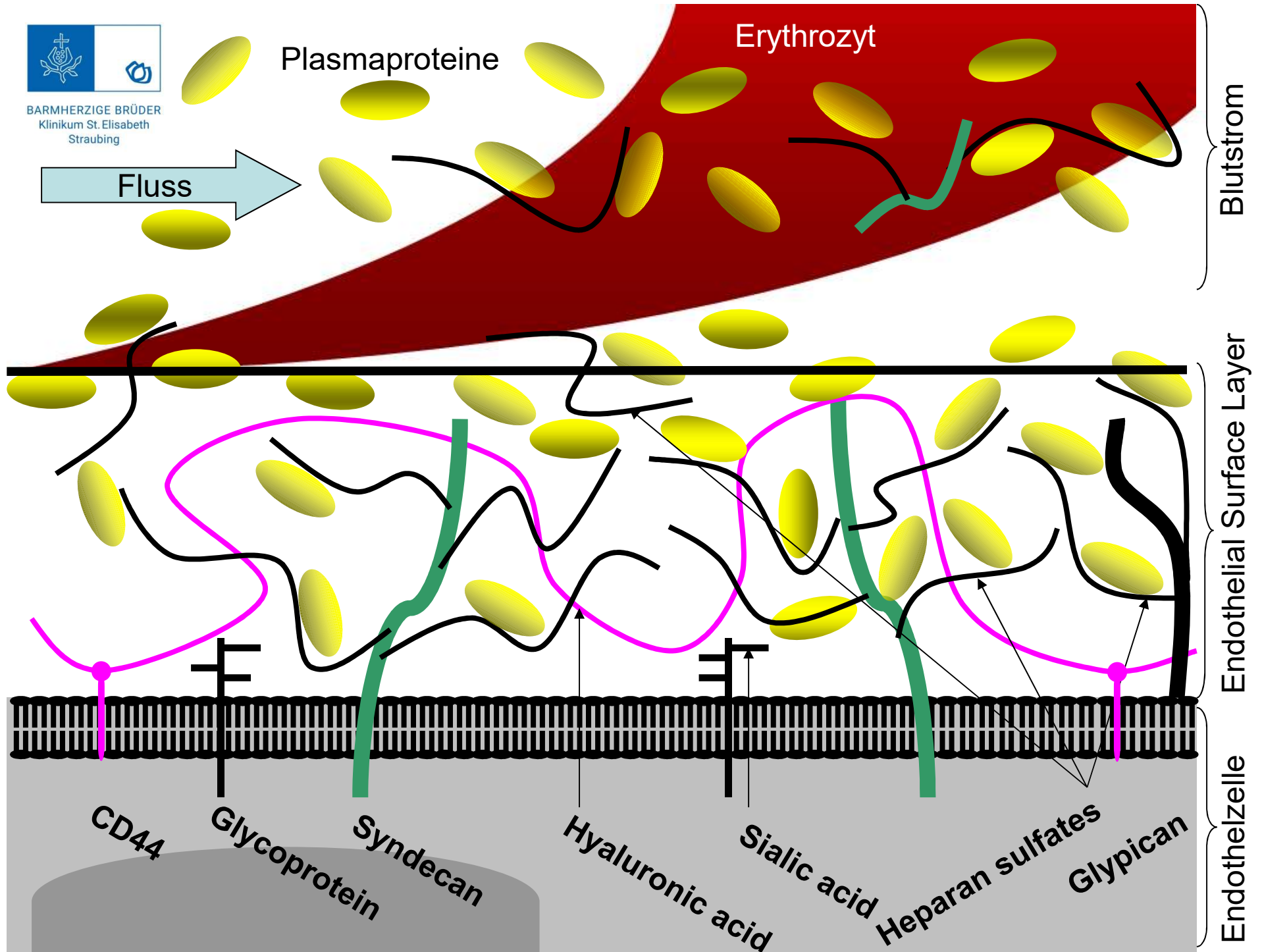
Syndecan

Hyaluronic acid

Sialic acid

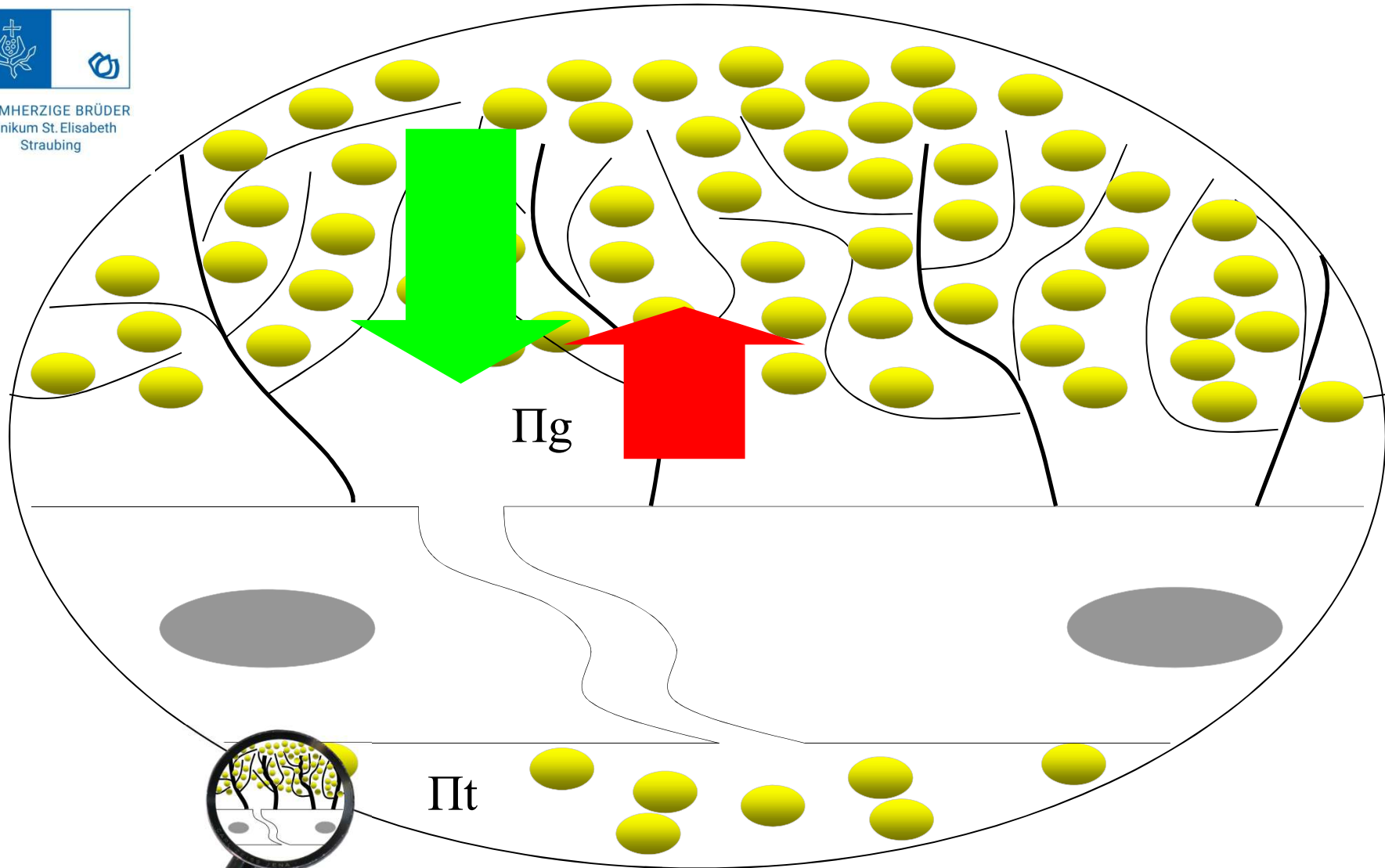
Heparan sulfates

Glypican





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Adamson RH et al. (2004) J Physiol 557:889-907

Jacob M et al. (2007) Cardiovasc Res 73:575-86

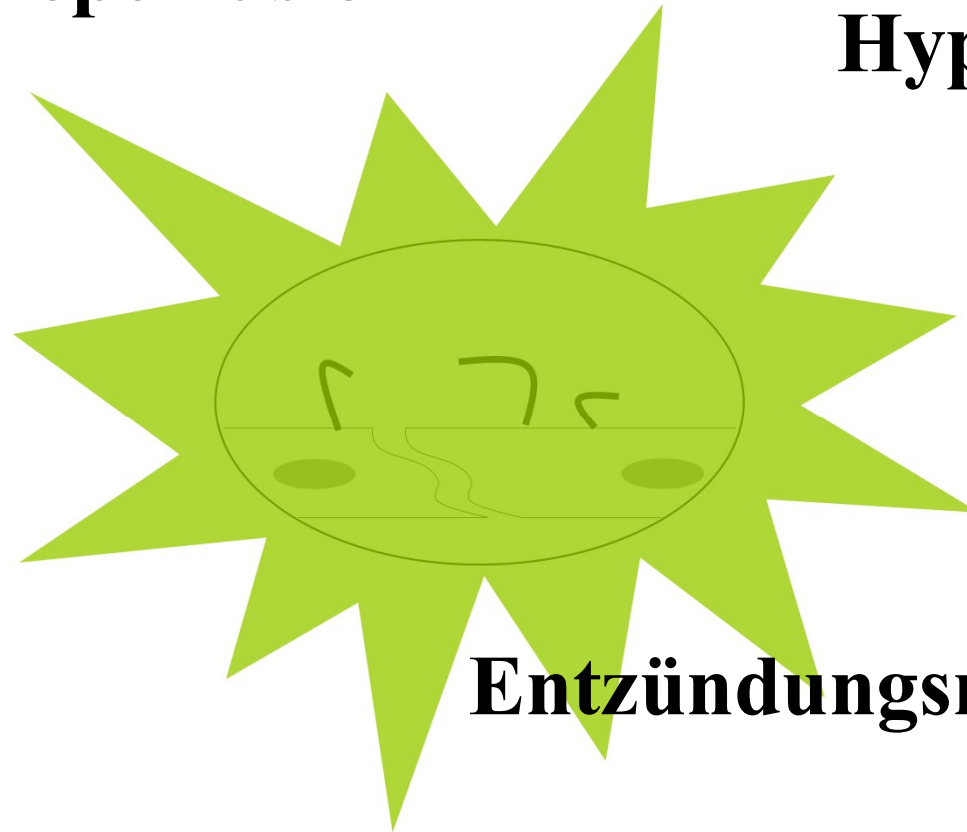
Curry FR and Adamson RH (2010) Cardiovasc Res 87:218-29



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Ischämie/ Reperfusion

Hypervolämie



Enzyme

Entzündungsmediatoren

Hyperglykämie



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie - wo stehen wir 2023?

- Physiologie ✓
- Fakten
- Outcome-basierte „Evidenz“



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis VI

**Die perioperative Vermeidung
intravasaler Hypervolämie und eine
schnelle, atraumatische OP-Technik
schützen die vaskuläre
Barrierekompetenz**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie - wo stehen wir 2023?

- Physiologie
- **Fakten**
- Outcome-basierte „Evidenz“



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Volumeneffekt



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Ringerlaktat

ANH, n = 10, gesunde präoperative Patienten

Blutverlust: 1097 ± 285 mL

Kristalloidinfusion: 3430 ± 806 mL

Blutvolumen: $3959 \pm 387 \rightarrow 3501 \pm 499$ mL

Volumeneffekt: $17 \pm 10\%$

Jacob M et al., Crit Care 2012, 16:R86



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

6% HES 130/0,4

ANH, n = 10, gesunde präoperative Patienten

Blutverlust: 1431 ± 388 mL

Kolloidinfusion: 1686 ± 437 mL

Blutvolumen: $4142 \pm 986 \rightarrow 4360 \pm 1083$ mL

Volumeneffekt: $98 \pm 12\%$

Jacob M et al., Anaesthesist 2003, 52:896-904



Directly Measured Volume Effects in Literature

Preparation	Model	Volume Effect [%]	n	Reference
5% Human Albumin	ANH	85 ± 16	10	ANAESTHESIST 2001
	ANH	87 ± 14	15	ANESTHESIOLOGY 2000
6% HES 200/0.5	ANH	90 ± 18	10	ANAESTHESIST 2001
6% HES 130/0.4	ANH	98 ± 12	10	ANAESTHESIST 2003

isoonkotische Kolloide – Normovolämie

Values are mean ± SD.

n = number of patients; ANH = active normovolemic hemodilution;

VL = volume loading; TH = therapeutic infusion in the face of a decreased blood volume; HES = hydroxyethyl starch

*case report

#intended, but not reached



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

5% Humanalbumin

VL, n = 10, gesunde präoperative Patienten

Blutverlust: ---

Kolloidinfusion: 1379 ± 128 mL

Blutvolumen: $4189 \pm 769 \rightarrow 4713 \pm 868$ mL

Volumeneffekt: $38 \pm 21\%$

Rehm M et al., Anesthesiology 2001, 95:849-56



Directly Measured Volume Effects in Literature

Preparation	Model	Volume Effect [%]	n	Reference
5% Human Albumin	VL	38 ± 21	10	ANESTHESIOLOGY 2001
6% HES 200/0.5	VL	43 ± 26	10	ANESTHESIOLOGY 2001

isoonkotische Kolloide – Hypervolämie

Values are mean ± SD.

n = number of patients; ANH = active normovolemic hemodilution;

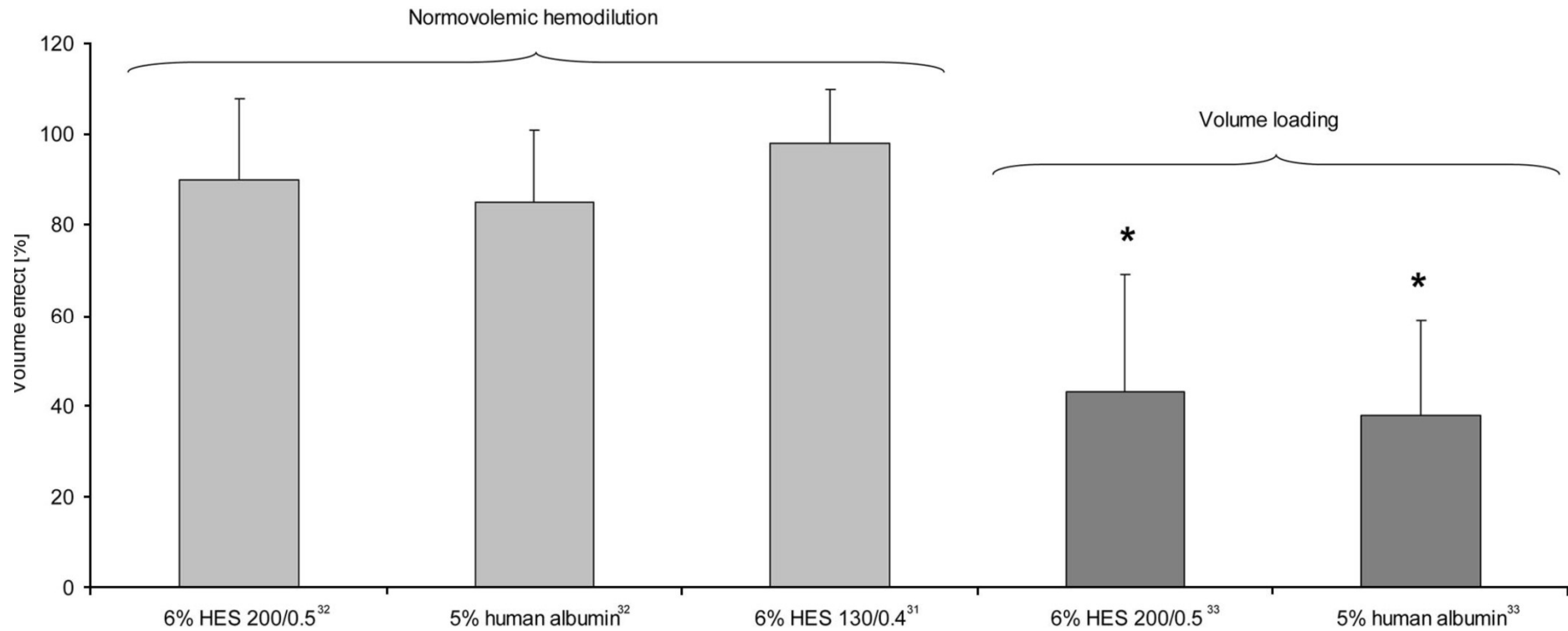
VL = volume loading; TH = therapeutic infusion in the face of a decreased blood volume; HES = hydroxyethyl starch

*case report

#intended, but not reached



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



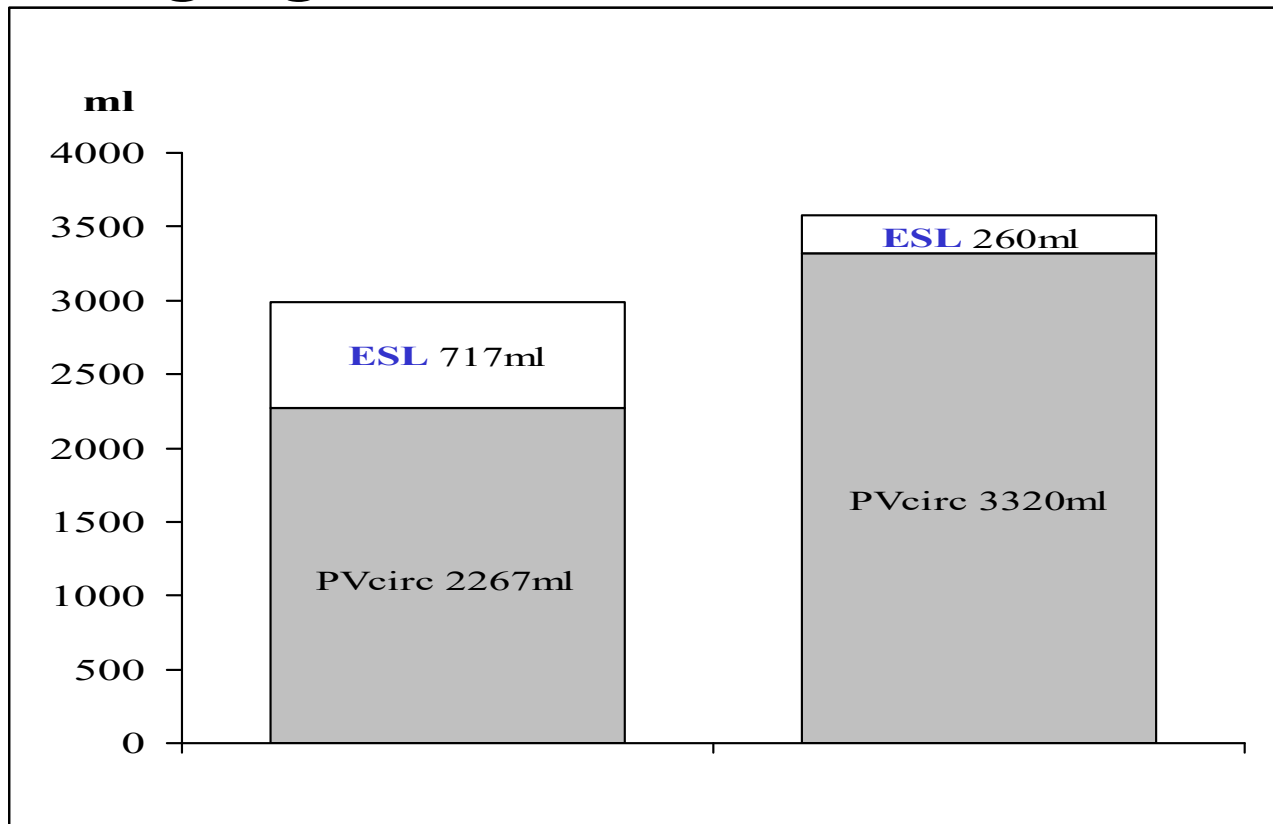
kolleoidale Volumeneffekte sind kontext-sensitiv

Jacob M et al., Lancet 2007, 369: 1984-6



Ausgangssituation

nach i.v.-Infusion von
1.4 Litern 6% HES 200/0,5





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis VII

Physiologie funktioniert, sogar beim Menschen.....



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie - wo stehen wir 2023?

- Physiologie ✓
- Fakten ✓
- Outcome-basierte „Evidenz“



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Im akuten und ggf. schnell
progredienten Volumenmangel-
schock können Kolloide den
Kristalloiden unter dem Aspekt einer
hämodynamischen Stabilisierung
überlegen sein.

*Rössler, Bode, Bauer. Volumentherapie bei Hämorrhagie.
Anaesthesist 2014. 63:730-44*



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Rationale Infusionstherapie - wo stehen wir 2023?

- Physiologie
- Fakten
- Outcome-basierte „Evidenz“



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Standardregime:

Nach großen Baucheingriffen kam
es zu einem postoperativen
Gewichtszuwachs von 3-6 kg

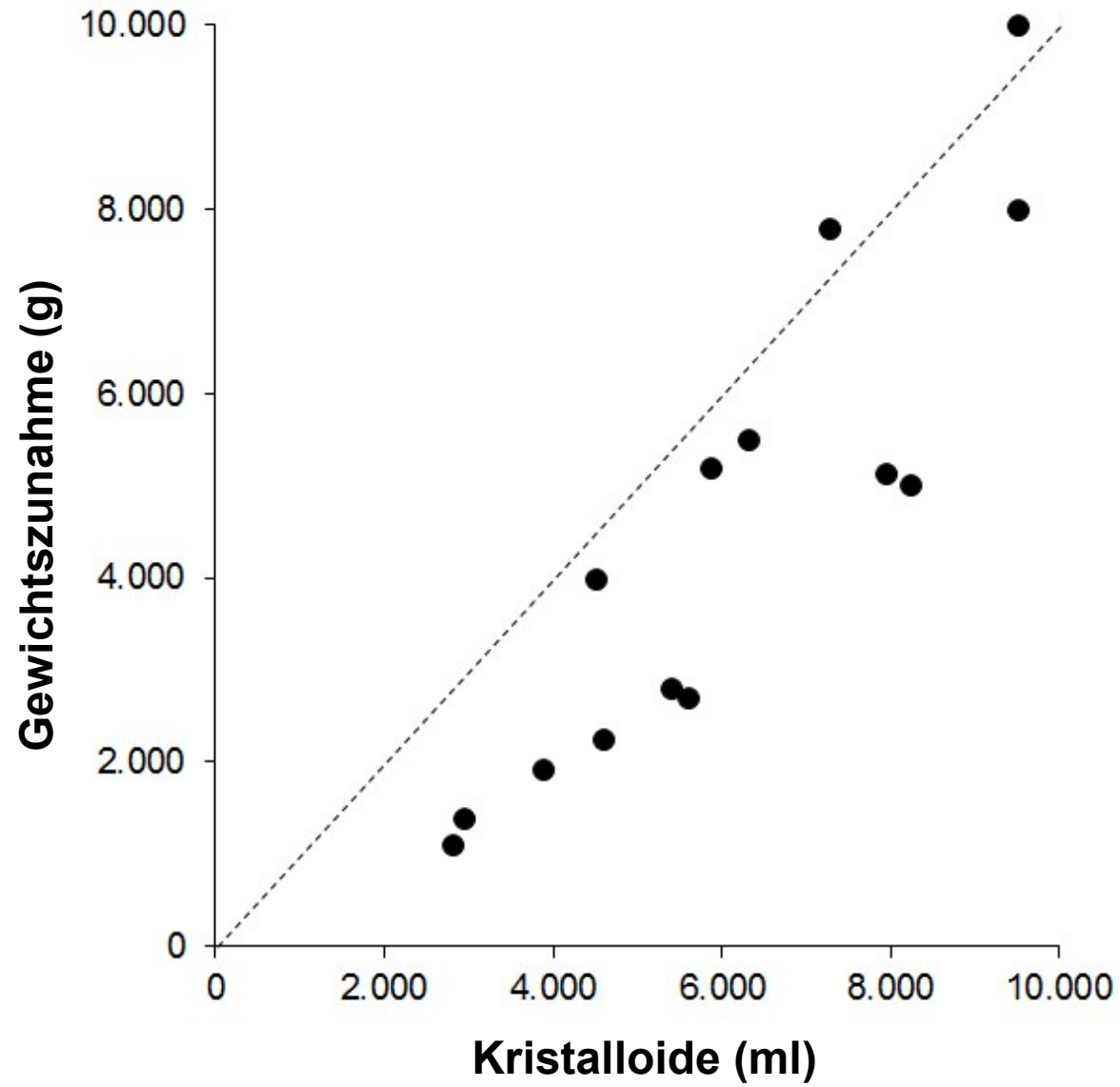
Brandstrup B et al., Ann Surg 2003, 238:641-8

Lobo DN et al, Lancet 2002, 359:1812-18

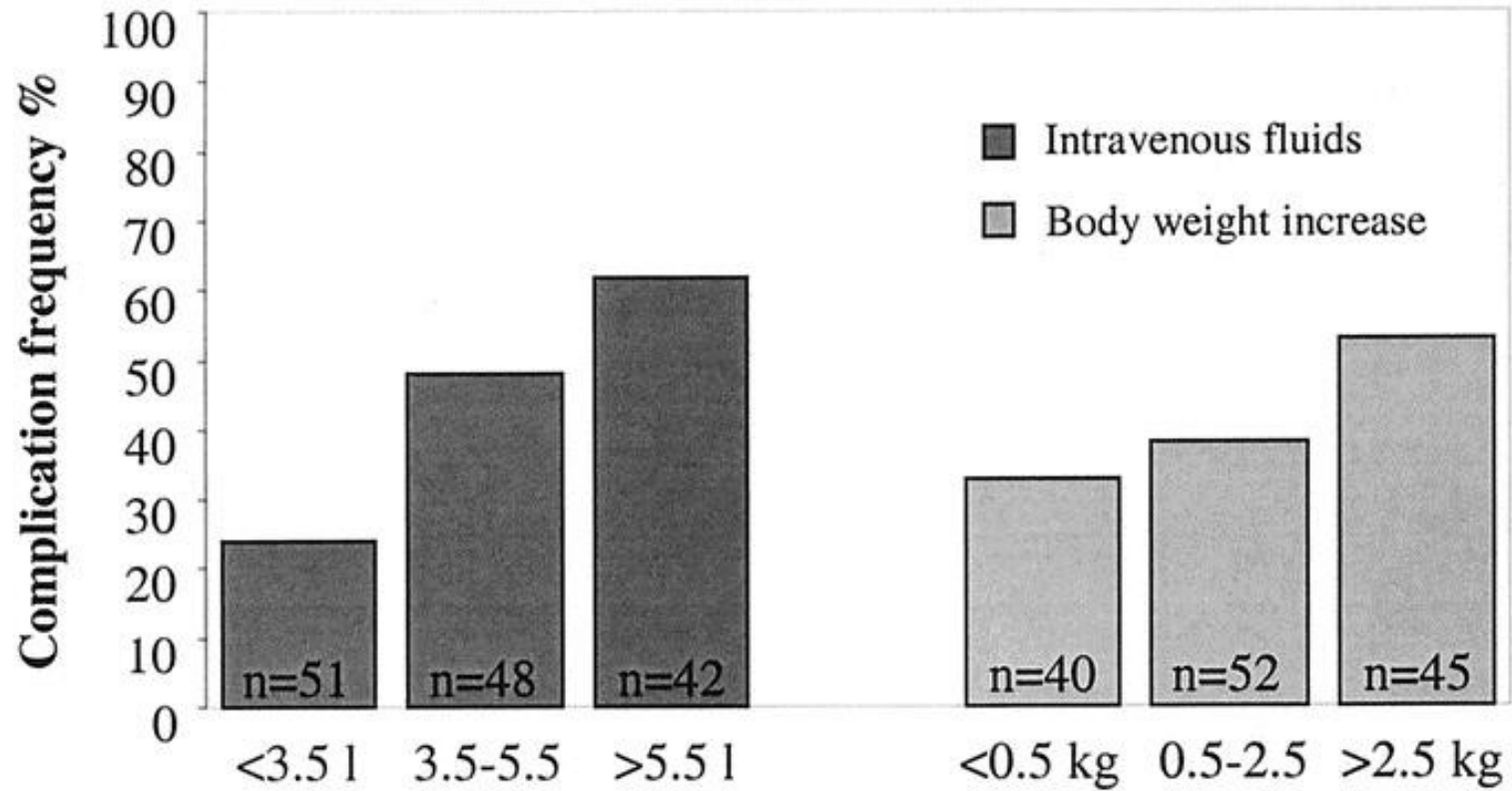
Perco MJ et al., J Cardiothorac Vasc Anesth 2001, 15:44-8



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Chappell D et al., Anesthesiology 2008; 109: 723-40



Brandstrup B et al. Ann Surg 2003; 238:641-8



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis VIII

**Ein hoher Kristalloid-Load hat
Wirkung...**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Gibt`s perioperative Daten zu Kolloiden und Outcome?

Studies evaluating peri-operative individualised GDT with HES

- **Mythen** MG, Webb AR. Perioperative plasma volume expansion reduces the incidence of gut mucosal hypoperfusion during cardiac surgery. **Arch Surg** 1995; **130**: 423–9.
- **Sinclair** S, James S, Singer M. Intraoperative intravascular volume optimisation and length of hospital stay after repair of proximal femoral fracture: randomised controlled trial. **Br Med J** 1997; **315**: 909–12.
- **Conway** DH, Mayall R, Abdul-Latif MS, Gilligan S, Tackaberry C. Randomised controlled trial investigating the influence of intravenous fluid titration using oesophageal Doppler monitoring during bowel surgery. **Anaesthesia** 2002; **57**: 845–9.
- **Gan** TJ, Soppitt A, Maroof M et al. Goal-directed intraoperative fluid administration reduces length of hospital stay after major surgery. **Anesthesiology** 2002; **97**: 820–6.
- **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
- **Benes** J, Chytra I, Altmann P. et al. Intraoperative fluid optimisation using stroke volume variation in high risk surgical patients: results of prospective randomised trial. **Crit Care** 2010; **14**:R118
- **Feldheiser** A, Pavlova V, Bonomo T. et al. Balanced crystalloid compared with balanced colloid solution using a goal-directed hemodynamic algorithm. **BJA** 2013; **110** (2):231-240.

Studies evaluating peri-operative individualised GDT with HES

- **Mythen** MG, Webb AR. Perioperative plasma volume expansion reduces the incidence of gut mucosal hypoperfusion during cardiac surgery. **Arch Surg** 1995; **130**: 423–9.
- **Sinclair** S, James S, Singer M. Intraoperative intravascular volume optimisation and length of hospital stay after repair of proximal femoral fracture: randomised controlled trial. **Br Med J** 1997; **315**: 909–12.
- **Conway** DH, Mayall R, Abdul-Latif MS, Gilligan S, Tackaberry C. Randomised controlled trial investigating the influence of intravenous fluid titration using oesophageal Doppler monitoring during bowel surgery. **Anaesthesia** 2002; **57**: 845–9.

Device + HES + Algorithm

- **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.
- **Benes** S, Crippa I, Altman M, et al. Intraoperative fluid optimisation using stroke volume variation in high risk surgical patients: results of prospective randomised trial. **Crit Care** 2010; **14**: R118.
- **Feldheiser** A, Pavlova V, Bonomo T. et al. Balanced crystalloid compared with balanced colloid solution using a goal-directed hemodynamic algorithm. **BJA** 2013; **110** (2):231-240.



Reduced Perioperative
Complication Rate



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis VIII

**Kolloide haben ihren Platz in der
perioperativen Toolbox!**



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

***Aber dass Kolloide gefährlich
sind, haben die „großen“
Studien doch gezeigt, oder?***

Mal sehen....



Initial Stabilisation

not part of the
interventional
period of

- VISEP
 - 6S
 - CHEST
- Colloid***

Maintenance

Crystalloid



interventional
period of

- VISEP
 - 6S
 - CHEST
- Colloid***





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Was schließen Sie aus VISEP, 6S und CHEST?

A) HES ist nicht „sicher“

***B) es ist möglich, Patienten mit
HES zu schädigen***



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Erkenntnis IX

HES ist nicht idiotensicher!



S3-Leitlinie

Intravasale Volumentherapie bei Erwachsenen

AWMF-Registernummer 001 - 020

Statement S-2

Der periinterventionelle Einsatz von 6% HES 130/Gelatine/Albumin ist nicht mit einer periinterventionellen Nierendysfunktion assoziiert.

Empfehlung 3a-1

Bei der peri-interventionellen Therapie der akuten Hypovolämie können außer kristalloiden Lösungen auch kolloidale Lösungen (6% HES130 und Gelatine) als Volumenersatz verwendet werden.

Empfehlung 3a-2

Beim peri-interventionellen Volumenersatz sollen balancierte kristalloide bzw. balancierte kolloidale Lösungen verwendet werden.

Empfehlung 3a-3

Zur intraoperativen Optimierung hämodynamischer Parameter können zum Preloading vor Spinalanästhesie künstliche kolloidale Lösungen (6% HES130/Gelatine) verwendet werden.

Empfehlung 3a-4

Zur Vermeidung von Hypotonien im Rahmen der Spinalanästhesie zur Sectio caesarea sollten bei einem Preloading kolloide Lösungen verwendet werden.

Empfehlung 3a-5

Zur Vermeidung von Hypotonien im Rahmen der Spinalanästhesie zur Sectio caesarea sollten bei einem Coloadung kristalloide und/oder kolloidale Lösungen verwendet werden.

Statement S-4

Aufgrund der niedrigen Ereignisraten zu dem Endpunkt „Sterblichkeit“ und unzureichender Daten zu wesentlichen Morbiditätsendpunkten können aus der Literatur keine Empfehlungen für den bevorzugten Einsatz einer Kolloid-Gruppe (Humanalbumin, Gelatine und HES) abgeleitet werden.

Empfehlung 4a-1

Bei bestehender Indikation zur Gabe eines kolloidalen Volumenersatzmittels können Humanalbumin, Gelatine und HES gleichberechtigt zum peri-interventionellen Volumenersatz verwendet werden.

Statement S-5

Werden kolloidale Volumenersatzlösungen peri-interventionell verwendet, soll die Auswahl der Kolloide nach medizinischen, rechtlichen, organisatorischen, ökonomischen und logistischen Gründen erfolgen.



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Epilog



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen: Ruhen der Zulassung wegen fortgesetzter Verwendung in kontraindizierten Patientengruppen mit erhöhtem Risiko eines ernsten Schadens - Deutschland wird die Ruhensanordnung zum 24. November 2023 umsetzen

- **Im Jahr 2013 wurde die Anwendung von HES-haltigen Infusionslösungen wegen eines erhöhten Risikos von Nierenschäden und Sterblichkeit bei bestimmten Patientengruppen eingeschränkt.**
- **Trotz Einführung weiterer umfassender Maßnahmen im Jahr 2018 zum Schutz gefährdeter Patientengruppen haben die Endergebnisse der jüngsten Arzneimittelanwendungsstudie (DUS) EU-weit gezeigt, dass die Produktinformationen, einschließlich der Kontraindikationen, weiterhin in hohem Maße nicht beachtet werden.**
- **Es konnten keine zusätzlichen Maßnahmen identifiziert werden, um die Einhaltung der Vorgaben in der Produktinformation weiter zu verbessern und diese Risiken zu reduzieren, wodurch die Patienten potenziell schwerwiegenden Schäden, einschließlich einer erhöhten Sterblichkeit, ausgesetzt sind.**

01.07.2022



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing



Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen: Ruhen der Zulassung wegen fortgesetzter Verwendung in kontraindizierten Patientengruppen mit erhöhtem Risiko eines ernststen Schadens - Deutschland wird die Ruhensanordnung zum 24. November 2023 umsetzen

- **Infolgedessen wurde nun das vorläufige Ruhen der Zulassungen HES-haltiger Infusionslösungen in der EU angeordnet. In Deutschland war der Anteil des nicht-bestimmungsgemäßen Gebrauchs dagegen gering. Deutschland wird daher die Anordnung des Ruhens für einen Zeitraum von 18 Monaten aufschieben. Somit werden die Zulassungen voraussichtlich zum 24. November 2023 ruhen und entsprechende Arzneimittel dürfen dann nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, die Bedingungen zur Aufhebung des Ruhens der Zulassungen werden bis dahin erfüllt.**

01.07.2022



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Prospective, randomized, controlled, double-blind, multi-center, multinational study on the safety and efficacy of 6% Hydroxyethyl starch (HES) solution versus an electrolyte solution in patients undergoing elective abdominal surgery: the **PHOENICS** study

Pragmatic, prospective, randomized, controlled, double-blind, multi-centre, multinational study on the safety and efficacy of a 6% hydroxyethyl starch (HES) solution versus an electrolyte solution in trauma patients: the **TETHYS** study

- zusammen mit der EMA aufgesetzt
- Datenerhebung abgeschlossen
- Ergebnisse im Laufe des Jahres 2023



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Fazit für die Praxis



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

***was braucht unser Patient
wirklich?***



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

***was braucht unser Patient
wirklich?***

***Behörden, die uns unter-
stützen und nicht gängeln***



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

***was braucht unser Patient
wirklich?***

***Kollegen, die den Mut haben,
ärztlich zu denken***



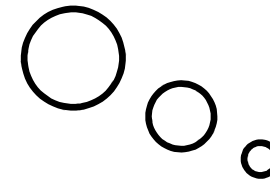
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Maintenance



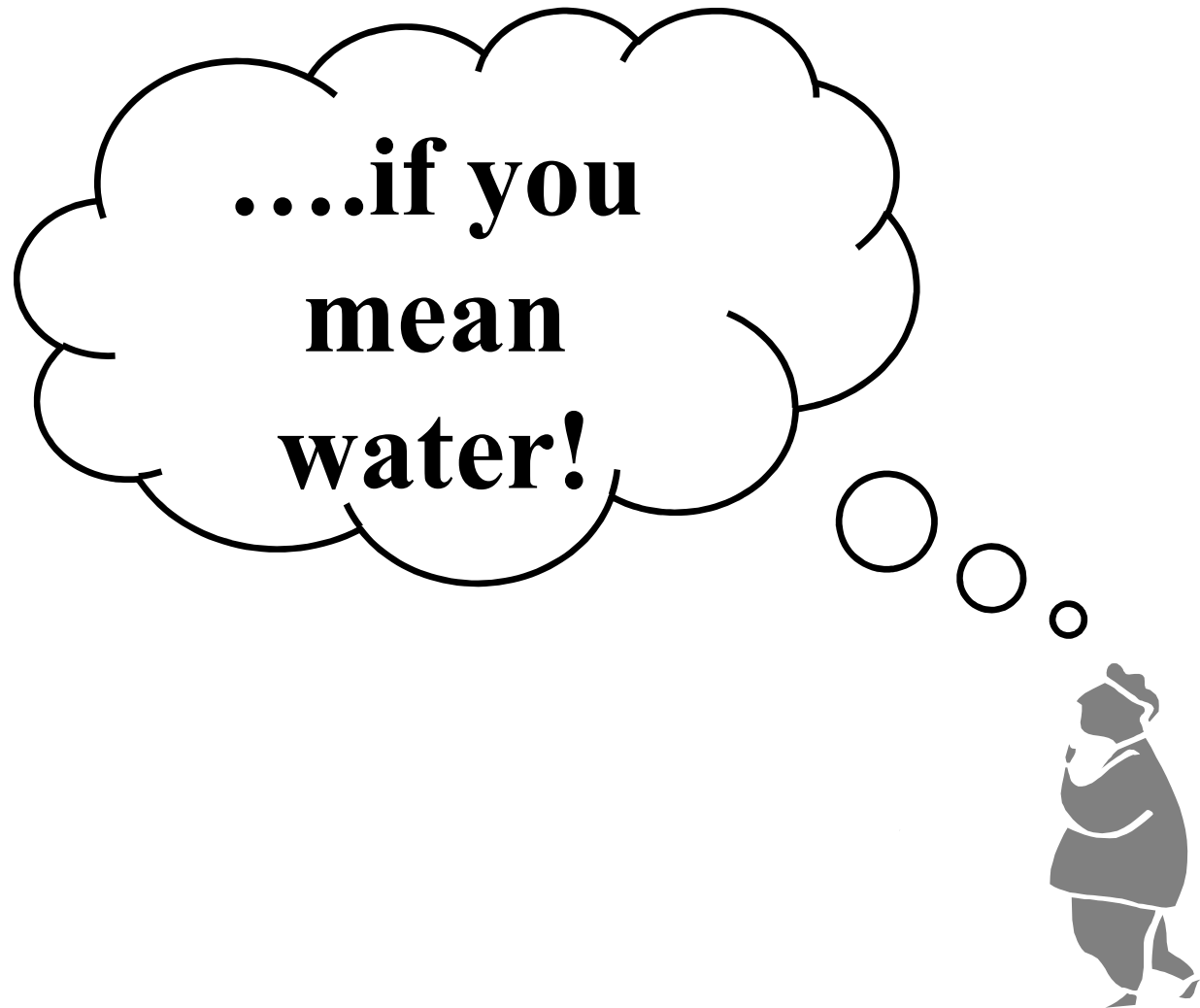
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

**Dont` t give
colloid....**





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing





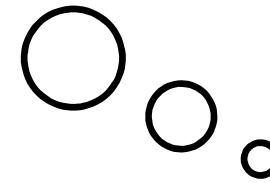
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Shock



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

**Dont` t give
water**





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

**....if you
mean
volume**





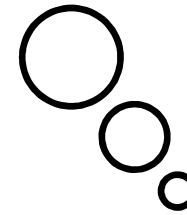
BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

Steady State



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

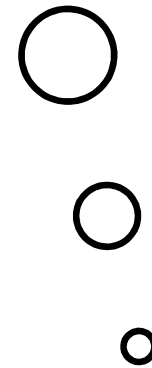
**Avoid
hyper-
volemia...**





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

**...the barrier will
be grateful**





BARMHERZIGE BRÜDER
Klinikum St. Elisabeth
Straubing

*„Wenn behauptet wird,
dass eine Substanz keine
Nebenwirkung zeigt, so
besteht der dringende
Verdacht, dass sie auch
keine Hauptwirkung
hat“*



Gustav Kuschinsky
Deutscher Arzt und Pharmakologe (1904-1992)