

THERAPIE MIT HUMANALBUMIN

Aktualisierte Querschnitts-Leitlinien

Fragen zur therapeutisch sinnvollen Anwendung von Humanalbumin werden für verschiedene Indikationen kontrovers diskutiert. Experten der Bundesärztekammer haben die Evidenzen der Empfehlungen auf Basis der Studien neu bewertet.

Für Humanalbumin gibt es Anwendungsmöglichkeiten in den unterschiedlichsten Bereichen der Medizin: der Chirurgie, der Intensivmedizin, der Kardiologie, der Hepatologie und der Neonatologie zum Beispiel. In vielen Indikationsbereichen aber ist die Studienlage heterogen, entsprechend kontrovers wurden und werden die Anwendungen diskutiert: international, aber auch in Deutschland.

Nun hat ein Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer das Kapitel Humanalbumin der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten überarbeitet (siehe Bekanntmachung in dieser Ausgabe).

„Die Aufgabe der im Arbeitskreis ‚Leitlinien Hämotherapie‘ vertretenen Experten war, die Evidenz darzustellen, die sich für die Therapie mit Humanalbumin aus der aktuellen Studienlage ergibt“, erläutert Prof. Dr. med. Harald Klüter, Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Klüter war federführend für die Arbeitsgruppe zur Revision des Kapitels. Sowohl die systematische Recherche in der internationalen wissenschaftlichen Literatur – beim Vorliegen von Leitlinien mit methodisch ausreichender Qualität wurde auf diese Recherche verzichtet – als auch die Bewertung der Studienergebnisse und die Abstimmung mit Fachgesellschaften, Verbänden und Institutionen inklusive der Landesärztekammern und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft seien ein komplizierter, mehrstufiger Prozess gewesen, berichtet Klüter.

Anders als in den Empfehlungen der Fachgesellschaften zur Anwen-

dung von Humanalbumin seien die Querschnitts-Leitlinien im Kapitel Humanalbumin produkt- und nicht indikationsbezogen.

Humanalbumin ist das Hauptprotein im Blut, es macht 50 bis 60 Prozent des Eiweißanteils im Blut aus und es bestimmt zu 80 Prozent den intravasalen kolloidonkotischen Druck: Die Wasserbindungskapazität von Albumin ist mit 18 ml/g vergleichsweise hoch, die intravasale Verweildauer beträgt circa vier Stunden bei physiologischer Kapillarmeabilität. Nicht nur für Wasser, sondern auch für positiv geladene Elektrolyte wie Kalzium und Natrium, Spurenelemente, Fettsäuren, Bilirubin und viele Arzneimittel hat Albumin wichtige Transportfunktionen. Und auf diesen physiologischen Hauptfunktionen, der Regulierung des Flüssigkeitsvolumens im Körper und dem Molekültransport, beruhen die zahlreichen potenziellen Anwendungen von Albumin.

Humanalbuminpräparate sind infektionssichere Arzneien

Humanalbumin wird in der Leber gebildet, und zwar durchschnittlich 0,2 g/kg Körpergewicht und Tag, das sind 15 Gramm bei einem 70 kg schweren Mann. Das Protein lässt sich durch Alkohol-fällung aus gepooltem Plasma gewinnen, wird pasteurisiert und gilt bei sachgerechter Lagerung als infektionssicheres Medikament.

Es stehen hyponotische (4%ig), isoonotische (5%ig) und hyperonotische Lösungen (20- und 25%ig) zur Verfügung, die unterschiedlich hohe Elektrolytkonzentrationen enthalten können. Vor allem bei Gabe von größeren Mengen Humanalbumin seien daher Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-haushalts erforderlich, heißt es in

den Querschnitts-Leitlinien. Da die Präparationen keine Isoagglutinine und Blutgruppensubstanzen enthalten, sind sie unabhängig von der Blutgruppe des Empfängers anwendbar.

So sind im Jahr 2013 nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts in Langen 16 834 kg Humanalbumin in Deutschland verbraucht worden, im Jahr zuvor waren es 16 066 kg gewesen und 14 629 kg in 2011.

Hypovolämie und Hypalbuminämie gehören zu den potenziellen Indikationen für eine Albumingabe, deren zu erwartender Nutzen im spezifischen therapeutischen Kontext abgewogen werden muss, auch gegenüber Alternativen zur Volumenersatztherapie wie kristalloiden Lösungen und Hydroxyethylstärke (HES). Die Anwendung von HES zu therapeutischen Zwecken war Forschungsgebiet eines deutschen Wissenschaftlers, von dem im Jahr 2010 wissenschaftliches Fehlverhalten bei Publikationen bekannt wurde (DÄ 2011; 1–2: A58; BMJ 2013; 346: 16–18). Dies war auch ein Anlass, die im Jahr 2008 zuletzt novellierten Querschnitts-Leitlinien für das Humanalbumin zu aktualisieren: Jeder sachlich nicht angemessene Einfluss auf die Leitlinie sollte durch Nichtberücksichtigung der entsprechenden Studien ausgeschlossen werden.

„Die vorherige Version der Leitlinie beinhaltete zwar einige nun zurückgezogene Literaturzitate, in wesentlichen Aussagen aber war sie von diesen Literaturstellen nicht beeinflusst“, erläutert Klüter. „Mit dem neuen Kapitel aber sind die Querschnitts-Leitlinien wieder komplett und sie tragen zum verantwortungsvollen Umgang mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten bei.“

Dr. rer. nat. Nicola Siegmund-Schultze