



Dr Leszek Borkowski, 2022-06-09 08:00

Dr n. farm. Leszek Borkowski:

HES – 14-letnia historia zmagania bezpieczeństwa pacjenta z siłami chaosu z Pacanowa



Fot. arch. pryw.

HES to skrót angielskiej nazwy skrobi hydroksyetylowanej stosowanej w płynach infuzyjnych. HES jest koloidalnym środkiem zastępującym osocze, stosowanym do odtworzenia objętości krwi w leczeniu zagrażającej lub objawowej hipowolemii i wstrząsu.

Wątpliwości dotyczące bezpiecznego stosowania HES opublikowano w 2008 roku.

W dniu 24.05.2022 r. Komisja Europejska wydała decyzję zawieszającą pozwolenia na dopuszczenie do obrotów produktów leczniczych zawierających w swym składzie HES w krajach Unii Europejskiej. W Polsce prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działając w porozumieniu z ministerstwem zdrowia, odroczył zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na okres nieprzekraczający 18 miesięcy, z uwagi na względy zdrowia publicznego.

Prezes URPL podjął pisemną decyzję zgodnie z prawem ale powinien według mnie uzupełnić ją o zamknięty

katalog wskazań do stosowania oraz specjalnych ostrzeżeń , przeciwwskazań i interakcji lekowych. Nikt się nie obrazi a może to być praktycznie bardzo pomocne.

Powodem niepokoju związanego ze stosowaniem HES były stwierdzone przypadki większego ryzyko uszkodzenia nerek wymagające dializy oraz **większe ryzyko zgonu**.

Przeciwwskazania do stosowanie HES:

- u pacjentów w stanie krytycznym;
- przewodnienie, w tym obrzęk płuc;
- niewydolność nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem;
- krwotok wewnątrzczaszkowy;
- hiperkalemia;
- ciężka hipernatemia lub ciężka hiperchloremia;
- nadwrażliwość na hydroksyetyloskrobię lub inny składnik produktu;
- ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- zastoinowa niewydolność serca.
- sepsa;
- oparzenia;
- zaburzenia czynności nerek lub terapia nerkozastępcza;
- krwotok wewnątrzczaszkowy lub śródmózgowy,
- odwodnienie;
- hiperkaliemia;
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia;
- pacjenci po przeszczepie narządów.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania HES:

- Należy unikać przeciążenia objętościowego spowodowanego przedawkowaniem.
- Dawkę należy dostosować uważnie, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca.
- Szczególną ostrożność należy zachować w przypadkach pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Dawka może wymagać dostosowania.
- Pacjentów w podeszłym wieku z hiperwolemią należy ściśle monitorować a dawkę dostosować w celu ograniczenia ryzyka upośledzenia czynności nerek.
- Należy kontrolować zawartość elektrolitów w surowicy, bilans płynów i czynności nerek. Należy zapewnić odpowiednią podaż płynów.
- Pacjenci z ciężkim odwodnieniem powinni najpierw otrzymać dożylnie roztwory elektrolitów.

- W celu zapewnienia prawidłowego określenia grupy krwi, próbkę krwi należy pobrać przed podaniem produktu.
 - Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia reakcji alergicznych / anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą, a infuzje należy rozpocząć z małą szybkością.
 - Po podaniu roztworów zawierających HES może wystąpić przejściowe podwyższenie aktywności alfa-amylazy. Nie należy tego interpretować jako objawu zaburzenia czynności trzustki.
 - **Należy dokładnie rozważyć równoczesne podawanie leków, które mogą wywołać zatrzymanie potasu lub sodu.**
 - **Podwyższenie stężenia wapnia może zwiększyć ryzyko toksycznego wpływu glikozydów naporstnicy.**
 - **Działania niepożądane aminoglikozydów na nerki mogą ulec nasileniu w przypadku podawania w skojarzeniu z roztworami hydroksyetyloskrobi.**
-
- **HES Polsce zawierają przykładowe produkty lecznicze:**
 - Refortan, Refortan forte, HAES steril 10%, 6% hydroksyetyloskrobia,
 - 10% hydroksyetyloskrobia, HemoHes 6%,
 - HemoHesw 10%, Voluven, Voluven 10%,
 - HyperHAES, Tetraspan 60mg/ml, Tetraspan 100 mg/ml,
 - Plasma Volume, Rewdibag, Volulyte 6%.

Piśmiennictwo to liczne komunikaty EMA, URPL oraz :

1. Myburgh J.A. et al. N.Engel J. Med. 2012 stosowanie HES częściej leczenie nerkozastępcze, niewydolność wątroby.
2. Reinhard K. et al. Intensive Care Med. 2012,38, 368-383 nie ma pewności co do bezpieczeństwa HES.
3. Brunkhorst F.M. et al. N.Engl.J.Med. 2008,358, 125-139 HES stosowany u chorych z ciężką sepsą wyniki alarmujące.
4. Perner A. et al. JN.Engel J. Med. 2012 HES większe ryzyko zgonu, leczenia nerkozastępczego, ciężkiego krwawienia, lepszy octanowy roztwór Ringera.