

Stanovisko výboru SSAIM k používaniu infúzných roztokov s obsahom hydroxyetylškrobov (HES). podľa odporúčenia ŠUKL a EMEA. 9.- 10. okt. 2013

Na základe prehodnotenia úžitku a rizika pri používaní infúzných roztokov s obsahom hydroxyethyl škrobov (HES), po analýze kľúčových výsledkov a záverov veľkých randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií a následných meta-analýz, a tiež na základe rozhodnutí Európskej liekovej agentúry (EMA) a ŠÚKL **odporúčame:**

- infúzne roztoky s obsahom hydroxyetyl škrobu používať iba na liečbu hypovolémie, keď nie je postačujúce podanie samotných kryštaloidných infúzných roztokov
- infúzne lieky s obsahom HES sa majú používať v najnižšej možnej účinnej dávke a čo možno najkratší čas, zvyčajne nepresahujúci 24 (-48) hodín od kritickej udalosti
- počas objemovej tekutinovej liečby sa majú kontinuálne sledovať hemodynamické parametre tak, aby sa po dosiahnutí cieľových hemodynamických a fyziologických hodnôt mohla infúzia HES zastaviť

Infúzne roztoky s obsahom HES sú teraz kontraindikované pri diagnózach:

- syndróm ťažkej sepsy a septického šoku
- pri popáleninách
- akútna alebo chronická renálna insuficiencia
- pri liečbe náhrady funkcie obličiek eliminačnými metódami a hemodialýzou
- závažná koagulopatia
- závažná hepatálna dysfunkcia
- intrakraniálne krvácanie alebo cerebrálne krvácanie
- kriticky chorý s multiorgánovým zlyhávaním
- u hyperhydratovaných pacientov, vrátane pacientov s pľúcnym edémom
- pri dehydratácii pacienta

Je málo spoľahlivých údajov o dlhodobej bezpečnosti po podaní roztokov HES u chirurgických pacientov počas operačných výkonov a u traumatických pacientov. Očakávaný prínos liečby sa má dôkladne posúdiť, vzhľadom k neistote týkajúcej sa dlhodobej bezpečnosti. Má sa zvážiť iná dostupná liečba alebo podať limitované dávky infúzie s obsahom HESu na dosiahnutie požadovaného hemodynamického účinku. U rizikových skupín pacientov, ktorým boli podané vyššie objemy, resp. dávky infúzných roztokov s obsahom HES, je vhodné sledovať hemokoagulačné a renálne parametre. Podávanie roztokov HES sa má prerušiť pri prvých znakoch renálnej dysfunkcie alebo počínajúcej koagulopatie. Nesmú sa prekročiť maximálne kumulatívne dávky pre jednotlivé typy infúzných roztokov HES podľa odporúčania výrobcov a držiteľov rozhodnutia.

Hlavnou indikáciou pre podanie infúzných roztokov HES je liečba akútnej hypovolémie, ak nie sú dostupné iné plazma-substituenty alebo plazma-expandery. Roztoky HES podávať, až po iniciálnej terapii infúzií kryštaloidov, alebo súčasne s infúziou kryštaloidných roztokov. Všetky nežiadúce účinky hydroxyetylškrobu je potrebné hlásiť na ŠÚKL, Kvetná ul 21, Bratislava.