

Slokdarmstenose: polystyreensulfon natrium

7179

PSS = polystyreensulfon natrium; MD = maagdarm

Datum literatuursearch: 24-01-2020

CONCLUSIE

Dit is geen contra-indicatie. Er is onvoldoende bewijs dat polystyreensulfon natrium (PSS) daadwerkelijk schade aan de slokdarm veroorzaakt. Er zijn slechts twee case-reports die beschrijven dat slokdarmschade optrad tijdens PSS-gebruik en dat na staken van PSS de klachten verbeterden [Brown 2016, Gorospe 2012]. Bij deze cases was bovendien sprake van gelijktijdig gebruik van sorbitol. Het gebruik van sorbitol bij PSS is sinds 2009 gecontra-indiceerd (FDA black box warning), omdat dit mogelijk klachten aan het maagdarm-kanaal kan veroorzaken. Bij de twee case-reports zou sorbitol de slokdarmklachten kunnen hebben veroorzaakt. In een systemisch review werd een niet-significant aantal slokdarmklachten bij PSS-gebruik gezien [Harel 2013].

De SmPC waarschuwt wel voor het gebruik van PSS bij o.a. gastro-intestinale stenose, maar vooral wanneer dit samen met sorbitol wordt gebruikt.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

In onderstaande studies wordt geen duidelijk mechanisme genoemd. Mogelijk is er sprake van irritatie door kristalafzettingen maar het verband tussen deze kristallen en daadwerkelijke schade blijft vooralsnog onduidelijk [Noel 2019]. Het is niet duidelijk of de interventies die worden voorgesteld (medicatie innemen met voldoende vloeistof, rechtopstaande positie, orale toedieningsvorm vermijden) deze bijwerking tegen zullen gaan.

PICO

P(atient)	Patiënten met slokdarmstenose
I(ntervention)	Gebruik van polystyreensulfon natrium (resonium)
C(omparison / Control)	Placebo
O(utcome)	Verergering van de slokdarmstenose en/of ontstaan van slokdarmklachten

PUBMED

Zoekterm: (sodium polystyrene sulfonate) AND (stenos* OR ulcer*)

Geen resultaten

EMBASE

Zoekterm: 'polystyrenesulfonate sodium'/mj AND ('stenosis'/mj OR 'ulcer')

Geen resultaten

OVERIG – voldoet niet aan PICO

Zoekterm: (sodium polystyrene sulfonate) AND (stenos* OR ulcer*)

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Noel JA, Bota SE, Petrich W, Garg AX, Carrero JJ, Harel Z, Tangri N, Clark EG, Komenda P, Sood MM. Risk of Hospitalization for Serious Adverse Gastrointestinal Events Associated With Sodium Polystyrene Sulfonate Use in Patients of Advanced Age. JAMA Intern Med. 2019 Jun 10.	Resultaten • Retrospectieve gmatchte cohortstudie. • 20.020 PSS-gebruikers vs. 20.020 niet-gebruikers • De HR voor een ziekenhuisopname door een MD-ulceratie binnen 30 dagen na start, bedroeg 1.75 (95% CI 0.70-4.41). Opmerkingen auteurs • In deze studie was geen informatie bekend over het wel of niet gelijktijdig gebruiken van sorbitol. PSS i.c.m. sorbitol heeft een FDA black box warning gekregen i.v.m. MD-ulceraties. • Groepsgrrootte, of eerder het kleine aantal 'events', kan ertoe geleid hebben dat geen effect werd gezien bij de subgroepen. • Geen toedienroute of doseringsgegevens waardoor dosis-relatie niet kon worden onderzocht. • Mogelijkheid tot misclassificatie en pathologische gegevens ontbraken waardoor er geen causaliteit gevonden kon worden. Opmerkingen SHB • Er is niet gecorrigeerd voor het gebruik van NSAID's. • Aandoeningen aan de slokdarm zijn meegenomen in deze studie (volgens de ICD-10 coderingen opgenomen in de bijlagen), maar deze symptomen zijn niet los van de andere plaatsen in het MD-kanaal onderzocht. Het specifieke effect van PSS op de slokdarm is hierdoor niet te zien.
Brown R 2nd, Samuel J, Parmar K, Shuja S, deMelo SW Jr. Sodium polystyrene sulfonate-induced esophageal ulcer. Gastrointest Endosc. 2016 Mar;83(3):664; discussion 664-5	Resultaten • Case report over een 59-jarige man • Niet-bloedende ulceratie van de slokdarm • Histologisch onderzoek liet PSS-kristallen zien in het aangedane gebied. • PSS in sorbitol werd gestaakt en een PPI gestart • De klachten verbeterden daarna Opmerkingen auteurs • Hoewel deze patiënt PSS in sorbitol gebruikte, zijn er aanwijzingen dat PSS ook zelf ulceraties van het MD-kanaal veroorzaakt. Opmerking SHB • Effect van PSS en sorbitol kan niet los worden beoordeeld in deze casus.

Gorospe EC, Lewis JT, Bruining DH. Kayexalate-induced esophageal ulcer in a patient with gastroparesis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2012 May;10(5):A28	Resultaten • Case report over een 53-jarige man • Gedurende één week 30g PSS in sorbitol per dag • Witte substantie en ulceratie in de slokdarm met kristalafzetting • PSS werd gestaakt en een PPI gestart • De klachten verbeterden daarna Opmerkingen auteurs • Slokdarmulceratie is een zeldzame complicatie bij PSS-gebruik Opmerking SHB • Effect van PSS en sorbitol kan niet los worden beoordeeld in deze casus.
Abraham SC, Bhagavan BS, Lee LA, Rashid A, Wu TT. Upper gastrointestinal tract injury in patients receiving kayexalate (sodium polystyrene sulfonate) in sorbitol: clinical, endoscopic, and histopathologic findings. Am J Surg Pathol. 2001 May;25(5):637-44	Resultaten • In een tijdspanne van 3 jaar werden er in een Amerikaans ziekenhuis 11 cases gevonden van PSS-kristallen in het MD-kanaal. • Bij 4 van de 11 patiënten kon de schade aan de mucosa van het MD-kanaal in zijn geheel worden toegeschreven aan PSS. Bij de andere patiënten waren andere co-morbiditeiten aanwezig die ook schade aan mucosa kunnen veroorzaken. • 7 van de 11 patiënten vertoonden klachten aan de slokdarm (waaronder bovengenoemde 4). Opmerkingen auteurs • Mucosabeschadiging mogelijk door het oplosmiddel sorbitol i.p.v. PSS. • Mogelijke risicofactoren zijn transplantatiepatiënten met immunotherapie (opportunistische infecties) of mechanische obstructie waardoor verblijftijd in het MD-kanaal verlengd is (tumor).
Embase: Harel Z, Harel S, Shah PS, Wald R, Perl J, Bell CM. Gastrointestinal adverse events with sodium polystyrene sulfonate (Kayexalate) use: a systematic review. Am J Med. 2013 Mar;126(3):264.e9-24	Resultaten • Een systematische review van case-reports naar MD-aandoeningen na PSS-gebruik (zowel met als zonder sorbitol) • Bij 1 van de 58 cases met MD-bijwerkingen werden klachten aan de slokdarm gezien (p=1, 1.7%). • Zowel PSS met als zonder sorbitol werd in verband gebracht met gastro-intestinale klachten. Opmerkingen auteurs • Gebaseerd op case-reports en case-series waardoor daadwerkelijk causaal verband niet zeker is.

RICHTLIJNEN

Bron	Resultaten/ opmerkingen
NIV Richtlijn Elektrolytstoornissen [geraadpleegd op 24-01-2020]	In de acute behandeling van de hyperkaliëmie is geen plaats voor het gebruik van resines [Flinn, 1961; Scherr, 1961] De laatste jaren is herhaaldelijk het ontstaan van een necrotiserende colitis beschreven bij het gebruik van combinatiepreparaten [red. met sorbitol]; sorbitol zou de boosdoener zijn.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Resonium (Polystyreensulfon natrium) 26-11-2018	4.4 Gastro-intestinale stenose, intestinale ischemie en complicaties daarvan (necrose en perforatie) kunnen voorkomen bij patiënten die behandeld worden met polystyreensulfonaat

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	30 maart 2020