

Khuyến cáo hạn chế sử dụng dung dịch hydroxyethyl tinh bột HES

Viết bởi Biên tập viên

Thứ năm, 05 Tháng 12 2013 11:33 - Lần cập nhật cuối Thứ năm, 05 Tháng 12 2013 14:14

Ths Lê Văn Tuấn - Khoa ICU

Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (PRAC) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) cho biết dung dịch hydroxyethyl tinh bột (HES) không còn được sử dụng để điều trị bệnh nhân nhiễm trùng huyết, bệnh hoặc bệnh nhân nặng vì tăng nguy cơ tổn thương thận và tim mạch.

PRAC cho biết dung dịch HES có thể tiếp tục được sử dụng ở bệnh nhân điều trị giảm thể tích do mất máu cấp. Các biện pháp nghiên cứu bổ sung thích hợp đang được thực hiện để giảm các rủi ro tiềm tàng.



Mặt trong sự các dung dịch HES

Dung dịch pha chế có chứa HES thường được dùng thay thế thể tích trong bệnh lâm sàng khác nhau. Dung dịch tinh thể và dung dịch keo là 2 loại chính được sử dụng để bù thể tích. Dung dịch keo chứa các phân tử lớn như tinh bột, trong khi dung dịch tinh thể, chẳng hạn như nước muối sinh lý hoặc Ringer acetate, chứa các phân tử nhỏ hơn.

Việc PRAC xem xét dung dịch HES theo đề nghị của Viện liên bang thuốc và thiết bị y tế Đức, sau khi nghiên cứu cho thấy nguy cơ gia tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân nhiễm trùng huyết và tăng nguy cơ tổn thương thận cấp tính ở bệnh nhân có mức độ bệnh nhân nặng sau khi đi vào thử nghiệm các dung dịch HES.

Ban đầu PRAC kết luận rằng các dung dịch HES nên bị đình chỉ sử dụng trong tất cả các bệnh nhân, như [báo cáo của](#) Medscape Medical News vào ngày 14.

Tuy nhiên xét ban đầu của PRAC, Ủy ban EMA đã phân tích và xem xét thêm các bằng chứng mới không có sẵn tại thời điểm đề nghị ban đầu, kể cả các nghiên cứu mới. Ủy ban cũng đã tìm kiếm các dữ liệu mới có thêm các biện pháp nhằm giảm thiểu rủi ro, bao gồm việc hạn chế sử dụng dung dịch và cam kết từ các công ty sản xuất hành nghiên cứu bổ sung.

"PRAC, trên cơ sở của tất cả các dữ liệu có sẵn cho đến nay, đang xem xét một nhóm bệnh nhân được cho là vẫn có lợi khi đi vào thử nghiệm dung dịch HES", một tuyên bố được EMA đưa ra.

"Ủy ban kết luận rằng có bằng chứng rõ ràng cho việc tăng nguy cơ tổn thương thận và tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân bệnh nhân nặng và nhiễm khuẩn, và do đó dung dịch HES không nên sử dụng ở bệnh nhân này nữa," cơ quan này cho biết.

Tuy nhiên, PRAC nói HES có thể tiếp tục được sử dụng ở bệnh nhân giảm thể tích do mất máu cấp đang đi vào thử nghiệm vì dung dịch tinh thể đơn thuần không có đáp ứng.

Khuyến cáo hạn chế sử dụng dung dịch hydroxyethyl tinh bột HES

Viết bởi Biên tập viên

Thứ năm, 05 Tháng 12 2013 11:33 - Lần cập nhật cuối Thứ năm, 05 Tháng 12 2013 14:14

PRAC cho biết các biện pháp để giảm thiểu rủi ro tiềm tàng về bệnh nhân là cần thiết và đáng ngờ dung dịch HES không được sử dụng quá 24 giờ, dùng theo chỉ định của nhà sản xuất và bệnh nhân cần được theo dõi ít nhất 90 ngày. Ngoài ra, PRAC yêu cầu tiếp tục nghiên cứu về việc sử dụng các loại thuốc này trong máu và bệnh nhân chuyển giao.

Ngày 24 tháng 6 năm 2013, Các Quan lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ khuyến cáo không nên sử dụng dung dịch HES cho bệnh nhân bị bệnh nặng, bao gồm cả những người có nhiễm trùng huyết và những người nhập viện vào đơn vị chăm sóc đặc biệt, như [báo cáo](#)

[câu hỏi](#); Me
dscape Medical News .

Aaron Holley, MD, là Bác sĩ - Chăm sóc đặc biệt, Trung tâm Y tế Quân sự Quốc gia Walter Reed ở Bethesda, Maryland, nói với Medscape Medical News , "Dung dịch HES hiếm khi được sử dụng ở Mỹ (theo tôi biết); chắc chắn nó không được sử dụng ở Washington, DC, các khu vực đô thị lớn, và nó không được sử dụng trong quân đội. Với các dữ liệu chúng tôi có trong tay vào thời điểm này, nó sẽ không còn được sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh nặng. "

Người viết: Medscape Medical News