

Xu hướng phân loại dịch lọc thận hiện nay

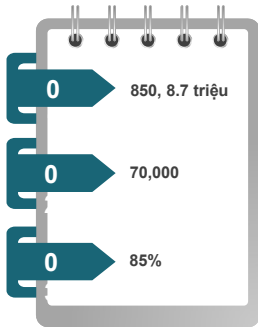
Ths. Bs CKII. Vũ Thị Minh Hoa
Khoa Thận - Lọc máu
Bệnh viện Nguyễn Tri Phương

Nội dung

01
PAR

Phân loại dịch lọc thận theo MDR

Tình hình tại Việt Nam



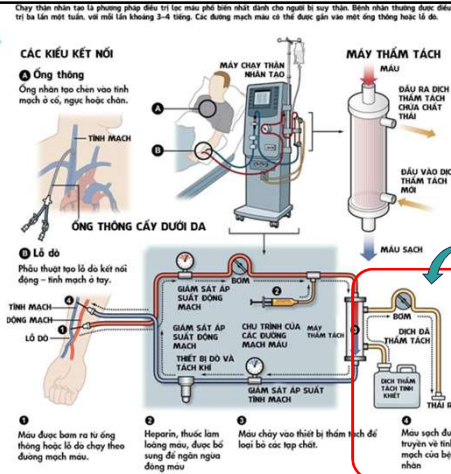
850 triệu người trên toàn cầu, 8.7 triệu người tại VN
sống chung với bệnh thận mạn tính

70,000 người tại VN
bệnh thận mạn tiến triển

VN 85%
bệnh nhân điều trị thay thế thận bằng chạy thận nhân tạo

Bui Pham Van and Chien Vo Duc. KIDNEY360 1: 974-976, 2020.

Quá trình chạy thận



- Dung dịch lọc thận được sử dụng trong quá trình lọc máu để điều chỉnh cân bằng nước, điện giải, kiềm toan và loại bỏ chất thải ra khỏi máu.

Cơ chế tác động chính:

- **không tác động được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trực tiếp lên cơ thể như thuốc.**
- Thay vào đó, nó hoạt động bằng trao đổi vật lý qua màng lọc trong thiết bị chạy thận.

<https://bvnguyentriphuong.com.vn/bac-si-tu-van/quy-trinh-chay-than-the-nao>

CƠ SỞ CHO VIỆC PHÂN LOẠI DUNG DỊCH LỌC THẬN LÀ TBYT HAY THUỐC?

Siêu lọc

Siêu lọc (Loại bỏ Dịch theo Chênh lệch Áp lực)

- Nước dư thừa được loại bỏ khỏi máu do sự chênh lệch áp lực xuyên màng (tác động cơ học)
- Quá trình này **không liên quan đến chuyển hóa sinh học** loại bỏ chất độc và nước dư thừa.

Khuyết tán

Khuyết tán (Trao đổi Chất hòa tan theo Chênh lệch Nồng độ)

- Các chất như ure, creatinin, kali và phosphate di chuyển từ máu vào dung dịch lọc thận bằng sự khuếch tán qua màng bán thấm do sự chênh lệch nồng độ (tác động vật lý).
- Không có tương tác hóa học** giữa dung dịch lọc thận và mô cơ thể.

Hiệu ứng đệm

Hiệu ứng đệm (Điều chỉnh cân bằng Kiểm toán)

- Bicarbonat trong dung dịch lọc giúp trung hòa tình trạng toan chuyển hóa, hoạt động tương tự trao đổi chất dựa trên cơ chế khuếch tán.
- Không thông qua tác động dược lý**

FDA 21 CFR Phần 876.5820 - Dung dịch Lọc thận: Xác định dung dịch lọc thận là thiết bị y tế dựa trên cơ chế vật lý.

Phân loại theo MDCG 2022 – 5 Rev

Vật tư y tế

- Định nghĩa:** Là bất kỳ dụng cụ, thiết bị, phần mềm, vật liệu hoặc sản phẩm nào được nhà sản xuất dự định sử dụng cho con người với mục đích y tế cụ thể như:
 - Chẩn đoán, phòng ngừa, giám sát, điều trị hoặc làm giảm** bệnh.
 - Chẩn đoán, giám sát, điều trị, làm giảm hoặc bù đắp cho một chấn thương hoặc khuyết tật.
 - Kiểm soát hoặc hỗ trợ thụ thai. Làm sạch, khử trùng hoặc tiết trùng thiết bị y tế.
- Đặc điểm quan trọng:** Cơ chế tác động chính **KHÔNG dựa trên tác động dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa**. Thường là tác động cơ học, vật lý, hoặc phần mềm hỗ trợ.

MDCG 2022 – 5 Rev. 1
Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
October 2024

Thuốc / sản phẩm dược

- Định nghĩa (MPD):**
 - Bất kỳ chất hoặc phối hợp chất nào được trình bày là có tác dụng **điều trị hoặc phòng bệnh** ở người.
 - Bất kỳ chất hoặc phối hợp chất nào được sử dụng hoặc đưa vào cơ thể người nhằm: điều chỉnh hoặc thay đổi chức năng sinh lý thông qua tác động dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa, hoặc thực hiện chẩn đoán y khoa.
- Đặc điểm quan trọng:** **Cơ chế tác động chính là dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa**.

Medical Device Coordination Group Document MDCG 2022 – 5 Rev. 1

Quy định EU MDR (Regulation (EU) 2017/745), bao gồm Annex VIII – Classification Rules, trong đó Rule 3 quy định:



“All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical composition of blood, other body liquids or other liquids intended for infusion into the body are classified as Class IIb medical devices.”

Dung dịch lọc thận:

- Thiết bị **không xâm lấn**.
- Mục đích là **thay đổi thành phần hóa học của máu** thông qua trao đổi chất qua màng lọc.
- Không tác động bằng cơ chế dược lý, miễn dịch hay chuyển hóa**, mà chỉ hỗ trợ **trao đổi vật lý**.

European Union. (2017). Regulation (EU) 2017/745 – Annex VIII, Rule 3. Retrieved from <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/>

Phân loại theo WHO

WHO MeDeViS MeDevPacks Essential in vitro Diagnostics (EDL) ICD-11 UHCC

World Health Organization MeDeViS 2025-01-1

Search by keyword or click "enter" to display available filters

Export device

Dialysis solution, bicarbonate-based

EMDN related code(s) F0499 DIALYSIS CONCENTRATES - OTHER

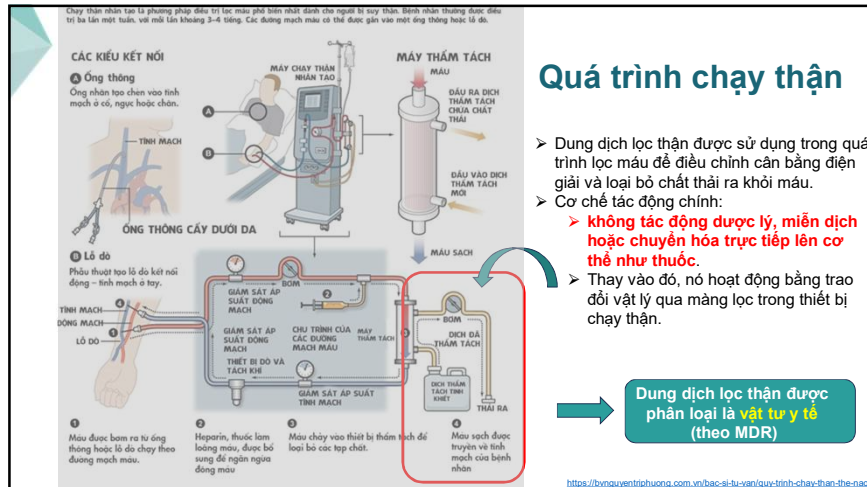
The code(s) and term(s) in this section were observed and retrieved from public databases and have not been validated by health regulatory authorities. Please consult your regulatory agency and EMDN site: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn>

GMDN related code(s) 35849

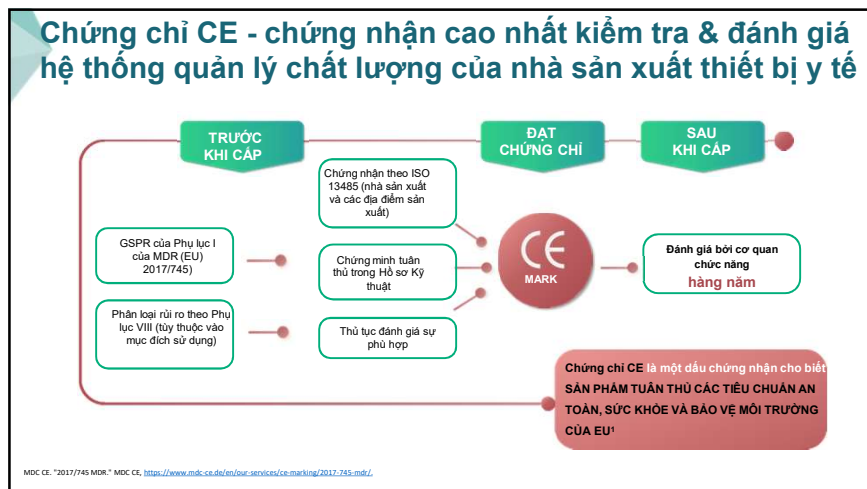
Haemodialysis concentrate (A product intended to be mixed with water to prepare a solution with an electrolyte composition similar to that of blood (i.e., a dialysate) for the exchange of solutes with blood through a semi-permeable membrane in the dialyser of a haemodialysis system. It is intended to remove metabolic waste from the blood to help maintain physiological blood electrolyte and pH levels. The product typically includes glucose and salts of the following constituents: sodium, potassium, magnesium, calcium, chloride, and anions of weak acids (e.g., bicarbonate (HCO₃), acetate, citrate). It is supplied as a solution or a dry powder. After application, this device cannot be reused.)

The medical device term(s), code(s) and definition(s) in this section were retrieved from databases external to WHO. As there might be more than one name, definition and "nomenclature Code" related to the specific medical device, please consult <https://gmdnagency.org>. GMDN ®. © GMDN Agency 2005-2025

World Health Organization. (2024). WHO MeDeViS Database – Haemodialysis concentrate. Retrieved from https://medevs.who.healthtechnologies.org/devices/CSD_586



Những điểm nổi bật MDR 2017/745 so sánh với MDD/AIMD		
Khía cạnh	MDR 2017/745	MDD/AIMD
An toàn và Hiệu quả	Yêu cầu ngghiêm ngặt bao gồm cả quản lý rủi ro toàn diện.	Yêu cầu an toàn và hiệu quả ít ngghiêm ngặt hơn.
Bảng chứng lâm sàng	Yêu cầu dữ liệu đánh giá lâm sàng ngghiêm ngặt trước và theo dõi sa u khi đưa ra thị trường.	Yêu cầu bằng chứng lâm sàng ít ngghiêm ngặt hơn, KHÔNG yêu cầu theo dõi sau thị trường.
Truy xuất nguồn gốc	Giới thiệu hệ thống UDI để đảm bảo truy xuất nguồn gốc trong suốt vòng đời thiết bị.	Không có hệ thống UDI, ít chú trọng đến truy xuất nguồn gốc .
Giám sát sau thị trường	Hệ thống giám sát sau thị trường ngghiêm ngặt hơn và bắt buộc cập nhật dữ liệu định kỳ.	Yêu cầu giám sát sau thị trường ít ngghiêm ngặt hơn.
Mình bạch	Thông qua cơ sở dữ liệu trung tâm châu Âu (EUDAMED).	Chưa rõ ràng.
Tài liệu và Báo cáo	Yêu cầu tài liệu kỹ thuật và báo cáo cập nhật an toàn định kỳ (PSURS) .	KHÔNG yêu cầu báo cáo định kỳ an toàn (PSURS).



Phân loại theo ISO



ISO 23500-1:2024

**Preparation and quality management
of fluids for haemodialysis and
related therapies**

Part 1: General requirements

Published (Edition 2, 2024)

ISO 23500 Series: Ensuring Quality of Fluids for Hemodialysis and Related Therapies

The objective of the International Organization for Standardization (ISO) 23500 series is to provide users with guidance for handling water and concentrates and for the production and quality oversight of dialysis fluid used for hemodialysis and related therapies.

The need for such guidance is based on the critical role of dialysis fluid quality in providing safe and effective hemodialysis and the recognition that day-to-day dialysis fluid quality is under the control of the health professionals who deliver dialysis and related therapies.

This new series combines five previous standards yet follows into one series. The series uses ISO 23500 as the base standard, replacing ISO 23500-2004, and is intended primarily for use by health professionals who,

- a specialized vendor, the user is responsible for validating the performance of the equipment in the hemodialysis setting and ensuring that appropriate operating and maintenance manuals are available.

Key Content and Changes

The ISO committee strived to consolidate topics across the standards and to reference back to a single location to provide consistency across the series. The larger changes in this consolidation were derived primarily from managing technology methods, carbon design and testing, and testing residuals following blood disinfection.

Integrated Systems

Self-contained integrated systems designed

Denny Tseng is senior vice president of research and development at NitroLife Medical Inc., in Lowell, MA, co-chair of the ANSI Renal Disease & Dialysis Standards Committee, expert member of ISO TC 235WG 5, Renal Equipment, Specifications, and Algorithms, and member of EC 42 WG2 hemodialysis equipment board development team.

Jean-Marie L. Malin, PhD, is professor of Medicine, Division of Nephrology, USF Health, at the University of South Florida and director of the USF Renal Disease & Dialysis Research Center.

Các quy định về giới hạn nghiêm ngặt của nhôm ở Việt Nam và Quốc tế

Giới hạn nồng độ nhôm trong nước RO pha không vượt quá **0,01 mg/L**

ISO

ISO 23500-5:2019

Annex B
(informative)

Reference tables

Table B.1 - Maximum allowable levels of toxic chemicals and dialysis fluid electrolytes in dialysis waters^a

Chemical	Maximum concentration
Aluminium	0.01
Copper	0.2
Lead	0.01
Nitrate (as N)	10
Sulfate	100
Zinc	0.1

^aElectrolytes normally included in dialysis fluid

Chemical	Maximum concentration
Calcium	2.0 (1 mmol/L)
Magnesium	0.5 (1 mmol/L)
Potassium	4.0 (1 mmol/L)
Sodium	70 (1 mmol/L)

THUỐC CHẨN LƯỢNG NƯỚC RO

Chỉ tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên hướng dẫn về tiêu chuẩn quốc tế của Hiệp hội kỹ thuật thận nhân tạo của Trung Quốc (CCP)

A- THUỐC CHẨN Y SINH VÀ NỘI DƯỢC TỐ THỂO ANH (AM) 1309/2014

- Được vi khuẩn thành khuẩn lạc (Colony Forming Unit - CFU) số đo 100 CFU/ml, cảnh báo 50 CFU/ml. Phương pháp phân tích theo hướng dẫn của AAMI
- Được vi rút đầu số (Endotoxin Unit - EU) số đo 0.25 EU/ml, cảnh báo 0.125 EU/ml. Phương pháp phân tích theo hướng dẫn của AAMI

B- THUỐC CHẨN BẢO HỘ (QP-BH) DC 40

STT	Tên hóa chất & chuẩn	Nồng độ tối đa (mg/L)	Phương pháp kiểm tra
13	Silica	0.09	Hấp thụ nguyên tố (chẩn thức) hoặc Hấp thụ nguyên tố (chẩn thức)
14	Nitrate	0.01	Hấp thụ nguyên tố (chẩn thức)
15	Nitrite	0.01	Hấp thụ nguyên tố (chẩn thức)
16	Chlorine	0.1	Chẩn thức (LPO) hoặc vi khuẩn (LPO)
17	Chlorine dioxide	0.2	Chẩn thức (LPO) hoặc vi khuẩn (LPO)
18	Đồng	0.1	Hấp thụ nguyên tố (chẩn thức) hoặc Hấp thụ nguyên tố (chẩn thức)

Quyết định 2482/QĐ-BYT về tài liệu hướng dẫn quy trình kỹ thuật thận nhân tạo

^a Rodrigues, M. O., Abrantes, N., Gonçalves, F. J. M., Nogueira, H., Marques, J. C., & Gonçalves, A. M. M. (2019). Impacts of plastic products used in daily life on the environment and human health: What is known? *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 72, 103239. <https://doi.org/10.1016/j.etp.2019.103239>

Dịch lọc thận B.Braun chất lượng cao đạt chuẩn MDR 2017/45



Nhiều sự lựa chọn dịch lọc với nồng độ chất khác nhau

Thành phần dịch lọc thận

Dung dịch pha	Nồng độ điện giải mmol/l									
	Na+	K+	Ca2+	Mg2+	Cl-	Acetat	Bicarbonat	Glucose (g/l)	Osmolarity (mOsm/L)	Tỷ lệ pha (A+ B+ nước RO)
HD-1A + HD-1B	140,0	2,0	1,8	0,5	107,6	4,0	35,0	-	290,9	1,00: 1,83: 34,00

Dung dịch pha	Nồng độ điện giải mmol/l								Tỷ lệ pha (A+ B+ nước RO)
	Na+	K+	Ca2+	Mg2+	Cl-	Acetat	Bicarbonat	Osmolarity (mOsm/L)	
HD plus 144A-03 + HD plus 8,4B	140	2.0	1.5	0.5	111	4.0	31.0	290	
HD plus 144A-04 + HD plus 8,4B	140	2.0	1.25	0.5	110.5	4.0	31.0	289	

Dung dịch pha						Nồng độ điện giải mmol/l				Tỷ lệ pha (A + B + nước RO)
	Na+	K+	Ca2+	Mg2+	Cl-	Acetat	Bicarbonat	Glucose (g/l)	Osmolarity (mOsm/L)	
HD plus 134A + HD plus 8,4B	138,0	2,0	1,5	0,5	109,0	3,0	32,0	1,0	291,6	1 : 1,225 : 32,775
HD plus 144A + HD plus 8,4B	138,0	2,0	1,5	0,5	109,0	3,0	32,0	1,0	291,6	1 : 1,575 : 42,425

Dịch lọc thận có glucose và không glucose

Dịch lọc với nồng độ glucose 5.5 mmol/l được ưu tiên ở bệnh nhân có nguy cơ hạ đường huyết (đái tháo đường, dinh dưỡng kém), giúp giảm hạ đường huyết



Dịch lọc với nồng độ không glucose giảm đáng kể nồng độ hepcidin-25 so với dịch chứa glucose. Điều này có thể mang lại lợi ích về kiểm soát chuyển hóa sắt và giảm nguy cơ thiếu máu. Ngoài ra dịch lọc không đường ít nguy cơ nhiễm khuẩn – dễ bảo quản



Glucose Levels During Dialysis with Glucose-Free Versus Glucose-Rich Dialysate Fluid <https://doi.org/10.1177/0885066619870003>
Zou LX, Sun L, Deng N, Sun L, Han YC. Effect of Dialysate Glucose Concentration on Hepcidin Clearance in Maintenance Hemodialysis Patients. *Iran J Kidney Dis*. 2019 Mar;13(2):113-119. PMID: 3098248.



Dịch lọc 1A

Thành phần	Nồng độ (mmol/l) sau khi pha	Thành phần	Nồng độ (mmol/l) sau khi pha	Thành phần	Nồng độ (mmol/l) sau khi pha
Na ⁺	140	Na ⁺	140	Na ⁺	140
K ⁺	2.00	K ⁺	2.00	K ⁺	2.00
Ca ⁺⁺	1.25	Ca ⁺⁺	1.50	Ca ⁺⁺	1.80
Mg ⁺⁺	0.50	Mg ⁺⁺	0.50	Mg ⁺⁺	0.50
Cl ⁻	110.5	Cl ⁻	111	Cl ⁻	107.6
CH ₃ COO ⁻	4	CH ₃ COO ⁻	4	CH ₃ COO ⁻	4
"HCO ₃ ⁻ "	31	"HCO ₃ ⁻ "	31	"HCO ₃ ⁻ "	35



894 bệnh nhân có nồng độ PTH ≤ 300 pg/mL tại 8 phòng khám lọc máu được theo dõi trong **24 tháng**

AC scores between the groups (mean±SD)

Changes in CAC Scores	1.25 Calcium Group (n=120)	1.75 Calcium Group (n=104)	Mean Difference between Groups (95% Confidence Interval)	P Value
Absolute difference				
ACAC score-Age/sex	160±209	33±164	-126 (-265 to -21)	0.01
ACAC score-volume	150±208	25±142	-118 (-214 to -22)	0.01
Transformed difference				
ACAC score-Age/sex	310±194	47±162	-177 (-313 to -42)	0.01
ACAC score-volume	250±158	42±156	-107 (-248 to -22)	<0.01

Table 1. Bone histomorphometric parameters in treatment groups at baseline and the end of study (mean±SD)						
Bone Histomorphometric Parameters	L2-5 Caudal Group (n=55)			L7-9 Caudal Group (n=53)		
	Baseline	Month 24	P Value	Baseline	Month 24	P Value
Bone mineralizing surface (BS-BSU)	126±13	124±27	>0.05	140±10	139±13	>0.07
Mineralizing surface per bone surface (BS-BSU/BSP)	0.73±0.04	0.71±0.04	>0.05	0.75±0.03	0.74±0.04	>0.05
Mineralizing surface per bone perimeter (BS-BSU/BSP)	0.55±0.02	0.54±0.06	>0.01	0.55±0.01	0.67±0.24	0.028
Mineralizing surface per bone perimeter (BS-BSU/BSP)	0.39±0.02	0.39±0.02	>0.05	0.39±0.02	0.54±0.4	0.009
Mineralization						
Mineralizing surface (bone mineralizing surface) (BS-BSU)	106±16	105±16	>0.05	114±8	124±5	0.087
Mineralizing surface per bone perimeter (BS-BSU/BSP)	0.78±0.04	0.75±0.03	>0.05	0.84±0.03	0.94±0.09	0.001
Mineralizing surface per bone perimeter (BS-BSU/BSP)	0.68±0.02	0.71±0.04	>0.05	0.68±0.01	0.77±0.03	0.03
Mineralizing surface per bone perimeter (BS-BSU/BSP)	0.47±0.02	0.47±0.02	>0.05	0.47±0.02	0.59±0.09	0.003
Coronal perimeter (bone mineralizing surface)	0.74±0.02	0.76±0.14	>0.05	0.62±0.05	0.86±0.27	0.001

Cải thiện có ý nghĩa tình trạng
xương chuyển hóa khi được
điều trị với **dịch lọc**
Dca 1,25 mmol/L ¹¹
(được chẩn đoán bằng mô học)

31. Gök E, Avcı C, Bayraktaroglu S, Toz H, Cokkaya M, Yilmaz M, Kiroglu F, Sevinc Gök E, Ceylan N, Durmaz S, Çiftçi M, Morier-Faugere M C, & Malluche H H. (2018) Reduction of Dialysate Calcium Level Reduces Progression of Coronary Artery Calcification and Improves Left Bone Turnover in Patients on Hemodialysis. *Journal of the American Society of Nephrology*: JASN, 27(8): 2475-2486. <https://doi.org/10.1681/ASN.2015030268>

Nồng độ canxi cao 1.75 mmol/L trong dịch lọc tăng nguy cơ tử vong do tim mạch

1. Nghiên cứu đa trung tâm tại Pháp: Low parathyroid hormone status induced by high dialysate calcium is an independent risk factor for cardiovascular death in hemodialysis patients¹⁰

 **1983** bệnh nhân được theo dõi trong **24** tháng

Nồng độ canxi cao trong dung dịch lọc máu (**1.75 mmol/L**) có liên quan đến việc tăng **nguy cơ tử vong do tim mạch** (HR, 5.44; 95% CI, 2.52–11.75; **P < 0.001**) so với **nồng độ canxi** trong dịch lọc **1.50 mmol/L**.¹⁰

Bảng: Mối liên quan giữa tử vong do tim mạch trong khoảng thời gian tử thối 12 đến tháng 24 và các yếu tố dân số học, sinh học, cũng như điều trị được ghi nhận tại tháng 12 ở nhóm bệnh nhân có nồng độ PTH cao hoặc bình thường tại tháng 0 và thấp tại tháng 12 (n = 282 bệnh nhân).

Variable	Cardiovascular mortality ^a		
	SHR	95% CI	P value
Age, yr	1.05	1.01–1.09	0.010
Calcium dose, g/d	–	–	–
Sevelamer, g/d	–	–	–
Active vitamin D, μ g/wk	–	–	–
Native vitamin D, μ g/6 mo	–	–	–

Calcium dialysate concentration, mmol/L ^b			
140 or 165	0.90	0.16–5.009	0.905
1.75	5.44	2.52–11.75	<0.001
Online hemodiafiltration	–	–	–
Serum albumin, g/L	0.98	0.85–0.98	0.033

Nhóm chứng: 1.50 mmol/L

Xu hướng dịch lọc thận có nồng độ canxi ≤ 1.50 mmol/L



Giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch

Dịch lục 144A-03



Giảm nguy cơ vô hóa mạch máu

Dịch lục 144A-04


Cải thiện

Cải thiện tình trạng xương chuyển hóa



10. Merle, E., Roth, H., London, G. M., Jean, G., Hannedouche, T., Bouchet, J. L., Drüeke, T., Fouque, D., Daugas, E., & French Calcium and Phosphate Observatory [2015]. Low parathyroid hormone status induced by high dialysate calcium is an independent risk factor for cardiovascular death in hemodialysis patients. *Kidney International* 89(5), 666–674. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2015.12.001>

Dịch lọc thận chất lượng cao đạt chuẩn MDR 2017/45

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ TƯƠNG THÍCH SINH HỌC CỦA CÁN CHỨA & NẮP NIÊM PHONG PHÍA TRONG CỦA DỊCH LỌC THẬN B. BRAUN



Rodríguez, M. D., Alvarado, N., Gonçalves, F. J. M., Negrete, K., Marquis, L. C., & Gonçalves, A. M. M. (2018). Impact of plastic products used in dialysis on the environment and human health. *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 75, 103239. <https://doi.org/10.1016/j.etp.2018.103239>

Dịch lọc thận chất lượng cao đạt chuẩn MDR 2017/45

ĐIỂM NỔI BẬT CỦA HDPE VÀ LDPE

TOXICITY CODE: ⚠️ LOW ☠️ HIGH					
Polymer Name	HIGH-DENSITY POLYETHYLENE	POLYVINYL CHLORIDE	LOW-DENSITY POLYETHYLENE	POLYSTYRENE	all other plastics, including acrylic, olefin, nylon, polycarbonate, and polyurethane
Abbreviation	HDPE	PVC	LDPE	PS	OTHER
Recyclable?	Commonly Recycled	Sometimes Recycled	Sometimes Recycled	Commonly Recycled (but difficult to do)	Difficult to Recycle
Maximum Temperature	120°C (248°F)	90°C (194°F)	80°C (176°F)	90°C (194°F)	Polycarbonate: 150°C (302°F) Polyurethane: 100°C (212°F)
Brittleness Temperature	100°C (212°F)	30°C (86°F)	100°C (212°F)	30°C (86°F)	Polycarbonate: 100°C (212°F) Polyurethane: 100°C (212°F)
Toxicity Level	⚠️	☠️	⚠️	☠️	⚠️
Most Commonly Leached Toxicity		Bisphenol, Chlorine, Trichloroethylene, Lead, Cadmium, Nickel, Arsenic, Manganese, Phthalates, Ethylene Oxide, and other chemicals	Bisphenol, Chlorine, Oxide, Copper, Styrene, and other chemicals	Styrene, Bisphenol, Benzene, Ethylene, Chlorine, and other chemicals	BPA, BPS, as well as all other toxins mentioned

Rodríguez, M. D., Alvarado, N., Gonçalves, F. J. M., Negrete, K., Marquis, L. C., & Gonçalves, A. M. M. (2018). Impact of plastic products used in dialysis on the environment and human health: What is known? *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 75, 103239. <https://doi.org/10.1016/j.etp.2018.103239>



Tổng kết



Dịch lọc thận dùng trong chạy thận nhân tạo để điều chỉnh điện giải, kiểm soát và loại bỏ chất thải, cơ chế tác động vật lý, không được lý → **phân loại là thiết bị y tế** theo EU MDR.

Lựa chọn dịch lọc thận chất lượng cao giúp:

- **Bảo vệ tim mạch** bằng dịch lọc có nồng độ canxi ≤ 1.50 mmol/L
- **Giảm nguy cơ vôi hóa mạch máu** với dịch lọc có nồng độ canxi 1.25 mmol/L
- **Cải thiện tình trạng xương chuyển hóa** với dịch lọc có nồng độ canxi 1.25 mmol/L
- **Không tan máu**, không độc tế bào
- Với dịch lọc không đường: **ít nguy cơ nhiễm khuẩn**
- **Đa dạng giải pháp dịch lọc trong điều trị** với dịch lọc có glucose/ không glucose và nhiều nồng độ canxi

XIN CẢM ƠN
SỰ LẮNG NGHE
CỦA QUÝ THẦY CÔ
VÀ ĐỒNG NGHIỆP