

## BƯỚC ĐẦU ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN CỦA MÀNG LỌC ELISIO-HX Ở BỆNH NHÂN LỌC MÁU CHU KỲ TẠI BỆNH VIỆN NHÂN DÂN 115

*Lê Thị Hồng Vũ, Nguyễn Thành Công,  
Nguyễn Phú Quốc, Trần Văn Sóng  
Bệnh viện Nhân dân 115*

1

## CÔNG BỐ

- Nghiên cứu này được sự hỗ trợ bởi Tập đoàn Nipro (Nhật Bản)
- Nhà tài trợ không can thiệp vào bất kì giai đoạn nào trong nghiên cứu này
- Tất cả tác giả tuyên bố không có xung đột lợi ích liên quan đến nghiên cứu

2

2

## NỘI DUNG CHÍNH

Đặt vấn đề

Phương pháp và đối tượng nghiên cứu

Kết quả

Kết luận

3

3

## ĐẶT VẤN ĐỀ

- Thận nhân tạo chu kỳ là phương thức điều trị thay thế thận phổ biến hiện nay.
- Chất lượng lọc máu phụ thuộc vào nhiều yếu tố, trong đó màng lọc máu đóng vai trò quan trọng trong cơ chế loại bỏ các độc chất Uremic trong cơ thể
- Sử dụng màng lọc lowflux, sự tồn tại của các độc chất Uremic có trọng lượng phân tử trung bình và lớn có liên quan đến các biến cố tim mạch và giảm sống còn, giảm chất lượng cuộc sống của người bệnh lọc máu.
- Kỹ thuật Online hemodiafiltration (OL-HDF) với màng lọc high flux đã được chứng minh hiệu quả tối ưu hơn nhờ cơ chế đối lưu
  - ✓ Loại bỏ tốt hơn các chất có TLPT trung bình
  - ✓ Giảm biến chứng, giảm tử vong, cải thiện chất lượng sống
  - ✓ Đòi hỏi cơ sở vật chất, chất lượng nước tốt và NVYT được đào tạo chuyên sâu

4

4

| Tiêu chí                              | IHD<br>(Intermittent Hemodialysis) | HDF (Hemodiafiltration)                                      |
|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Tử vong                               | ● Trung bình                       | ● cải thiện tỉ lệ tử vong                                    |
| Cơ chế lọc                            | Khuếch tán là chủ đạo              | Khuếch tán + đối lưu                                         |
| Biến chứng mạn/cấp                    | ● Viêm, ngứa, Amyloidosis          | ● Giảm rõ rệt các biến chứng                                 |
|                                       | ● Thường gặp (tụt HA, DDS)         | ● Hạn chế các tác dụng phụ                                   |
| Yêu cầu kỹ thuật                      | ● Đơn giản, phổ biến               | ● Phức tạp, cần dịch siêu tinh khiết, màng lọc hiệu suất cao |
| Chi phí/lần lọc                       | ● Thấp                             | ● Cao hơn                                                    |
| Thực hiện                             | ● Dễ, phổ biến                     | ● Khó hơn, cần đào tạo                                       |
| Hiệu quả lọc chất TLPT trung bình-lớn | ● Kém                              | ● Vượt trội                                                  |

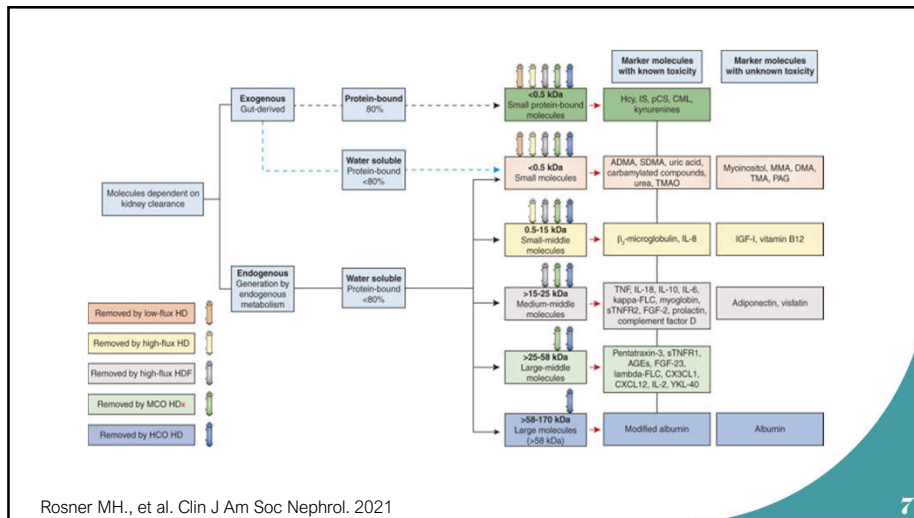
Canaud B. Is there not sufficient evidence to show that haemodiafiltration is superior to high-flux haemodialysis? Blood Purif. 2018;46(1):7–15.  
Maduell F, et al. High-efficiency postdilution online hemodiafiltration versus high-flux hemodialysis: ESHOL study. J Am Soc Nephrol. 2013;24(3):487–497.

5

## ĐẶT VẤN ĐỀ

- Những BN không phù hợp HDF?
  - ✓ Các vấn đề kỹ thuật, đường vào mạch máu kém
  - ✓ Không thể đạt thể tích đối lưu hiệu quả
  - ✓ Vấn đề liên quan đến đông máu
- Không có máy HDF ?
  - Cần thiết có một phương thức lọc máu khác đạt hiệu quả và an toàn tương đương HDF!

6



7

## Super high-flux membrane dialyzers reduce mortality in patients on hemodialysis: a 3-year nationwide cohort study

In Japan, dialyzers are classified according to their  $\beta_2$ -microglobulin clearance: type I dialyzers are classified as low-flux, type II and III as high-flux, and type IV and V as super high-flux dialyzers

**Aim**  
To assess the association of each dialyzer type with 3-year all-cause mortality

**Methods**  
Nationwide prospective cohort study  
Dialysis Therapy Renal Data Registry 2008–2011

**Results**

|               | Low-flux<br>Type I 1.3% | High-flux<br>Type II 1.0%<br>Type III 4.2% | Super high-flux<br>Type IV 81.2%<br>Type V 12.3% |
|---------------|-------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Unadjusted HR | 2.43                    | Type II HR 1.74<br>Type III HR 1.21        | Type IV (reference)<br>Type V HR 0.65            |

Adjusted HR for (1) basic factors; (2) basic factors + dialysis-related factors; (3) basic factors + dialysis-related factors + nutrition- and inflammation-related factors; type I maintained a higher HR and type V a lower HR

**Conclusion:** Hemodialysis using super high-flux dialyzers might reduce mortality. Randomized controlled trials are warranted to clarify whether these type V

Abe M., et al  
Clinical Kidney Journal (2021)

8

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Màng lọc Super high-flux (SHF) đã được chứng minh:

- Đạt hiệu quả tương đương với HDF-online trên khía cạnh tỉ lệ đào thải các phân tử trung bình
- Mất albumin tương đương hoặc thấp hơn so với HDF-online hoặc các màng lọc MCOx khác

Dữ liệu về hiệu quả và an toàn của màng lọc SHF tại Việt Nam chưa nhiều

Lukkanalikitkul E., et al. Sci Rep. 2025  
García-Prieto A., et al. Clin Kidney J. 2018  
Ma C., et al. Rev Assoc Médica Bras. 2023  
Kirsch AH, et al. Nephrol Dial Transplant Off Publ Eur Dial Transpl Assoc - Eur Ren Assoc. 2017

9

9

## MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

Bước đầu đánh giá hiệu quả màng lọc Elisio-Hx ở bệnh nhân lọc máu chu kỳ tại bệnh viện nhân dân 115 so với HDF-online

Tính an toàn của lọc máu chu kỳ bằng màng lọc Elisio-Hx

10

10

## PHƯƠNG PHÁP VÀ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

- Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu quan sát, so sánh 2 nhóm HDF online và IHD bằng màng lọc SHF.
- Dân số chọn mẫu: BN suy thận mãn lọc máu chu kỳ tại BV Nhân dân 115
- Cỡ mẫu: thuận tiện
- **Địa điểm:** Đơn vị lọc máu, khoa Nội thận – Miễn dịch ghép, BVND115
- **Thời gian:** 07-09/2025

11

11

## PHƯƠNG PHÁP VÀ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

- Tiêu chuẩn chọn bệnh:
  - ✓ BN  $\geq 18$  tuổi, lọc máu chu kỳ ổn định  $\geq 3$  tháng
  - ✓ Tần suất lọc máu: 3 lần/tuần
  - ✓ Được chỉ định lọc máu HDF-online hoặc lọc máu với màng lọc SHF
- Tiêu chuẩn loại:
  - ✓ Tốc độ máu  $< 250$  mL/phút (HDF-online) hoặc  $< 200$  mL/phút (SHF-HD).
  - ✓ Thể tích nước tiểu tồn lưu  $> 100$  mL/24 h.
  - ✓ Bệnh cấp tính nặng tại thời điểm tuyển bệnh
  - ✓ BN không đồng ý tham gia nghiên cứu

12

12

## PHƯƠNG PHÁP VÀ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

- Thu thập mẫu xét nghiệm trước và sau cuộc lọc sử dụng màng lọc lần đầu (Phương pháp dòng chậm)
- Thời gian lọc máu: 240 phút với tốc độ dịch thẩm tách (Qd) cố định 500 ml/phút
- HDF-online: dịch bù sau màng
- Đánh giá hiệu quả: tỉ lệ giảm các chất (Reduction ratio – RR)
  - Sử dụng công thức hiệu chỉnh Hct sau lọc cho PTH,  $\beta_2$ -MG, leptin, and IL-6. (Schneditz's formula)
- Đánh giá an toàn: biến chứng trong lọc máu và thay đổi Albumin + CRP huyết tương
- Màng lọc SHF: Elisio-17HX & Elisio-19HX (Nipro Corp.)
- Hệ thống nước R.O hai cấp + màng lọc nội độc tố *DiaSafe Plus* (Fresenius Medical Care)

13

13

## PHƯƠNG PHÁP VÀ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

- Thu nhận 30 BN vào nghiên cứu chia thành 2 nhóm: 15 BN lọc máu HDF-online và 15 BN lọc máu IHD với màng lọc SHF.
- Phân tích số liệu: sử dụng phần mềm R v4.5.1; MS Word + Excel;  $p < 0.05$  được xem là có ý nghĩa thống kê
- Nghiên cứu được thực hiện sau khi đã được chấp thuận từ hội đồng đạo đức của BV

14

14

## KẾT QUẢ - Đặc điểm dân số nghiên cứu

|                                        | Tổng (n=30)              | HDF (n=15)               | SHF (n=15)               | p value |
|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| <b>Giới nam (%)</b>                    | 14 (46.7)                | 8 (53.3)                 | 6 (40.0)                 |         |
| <b>Tuổi (năm)</b>                      | 48.0<br>(39.0 - 58.9)    | 39.0<br>(36.5-51.5)      | 54.0<br>(45.0-61.0)      | 0.054   |
| <b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>          | 22.5<br>(19.3 - 24.8)    | 22.8<br>(21.7 - 24.2)    | 19.8<br>(18.1 - 24.7)    | 0.290   |
| <b>HA tâm thu (mmHg)</b>               | 125.0<br>(120.0 - 140.0) | 120.0<br>(110.0 - 135.0) | 130.0<br>(120.0 - 140.0) | 0.169   |
| <b>HA tâm trương (mmHg)</b>            | 70.0<br>(62.5 - 80.0)    | 70.0<br>(60.0 - 80.0)    | 70.0<br>(70.0 - 80.0)    | 0.468   |
| <b>Thời gian lọc máu (tháng)</b>       | 37.0<br>(29.8 - 49.8)    | 43.2<br>(30.5 - 61.0)    | 37.0<br>(30.5 - 43.5)    | 0.253   |
| <b>Đường vào mạch máu bằng AVF (%)</b> | 29 (96.7)                | 15 (100)                 | 14 (93.3)                |         |

15

## KẾT QUẢ - Bệnh đồng mắc

|                               | Tổng (n=30) | HDF (n=15) | SHF (n=15) |
|-------------------------------|-------------|------------|------------|
| <b>Tăng huyết áp (%)</b>      | 22 (73.3)   | 10 (66.7)  | 12 (80.0)  |
| <b>Đái tháo đường (%)</b>     | 16 (53.3)   | 7 (46.7)   | 9 (60.0)   |
| <b>Bệnh lý tim mạch (%)</b>   | 9 (30.0)    | 6 (40.0)   | 3 (20.0)   |
| <b>Bệnh lý hô hấp (%)</b>     | 1 (3.3)     | 1 (6.7)    | 0 (0.0)    |
| <b>Bệnh lý huyết học (%)</b>  | 1 (3.3)     | 0 (0.0)    | 1 (6.7)    |
| <b>Ung thư (%)</b>            | 0 (0.0)     | 0 (0.0)    | 0 (0.0)    |
| <b>Tiền căn ghép thận (%)</b> | 1 (3.3)     | 1 (6.7)    | 0 (0.0)    |

16

### KẾT QUẢ - Thông số lọc máu

|                              | HDF (n=15)            | SHF (n=15)            | p value      |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|
| Tốc độ máu<br>(ml/phút)      | 270.00 ± 22.04        | 240.00 ± 23.6         | <b>0.008</b> |
| Tốc độ dịch bù<br>(ml/phút)  | 71.60 ± 5.81          |                       |              |
| Thể tích đối lưu<br>(L/phần) | 17.20 ± 1.44          |                       |              |
| UF (L/phần)                  | 4.00<br>(2.75 - 4.00) | 3.00<br>(3.00 - 4.00) | 0.692        |
| Kt/v                         | 1.43<br>(1.33 - 1.60) | 1.37<br>(1.34 - 1.48) | 0.836        |

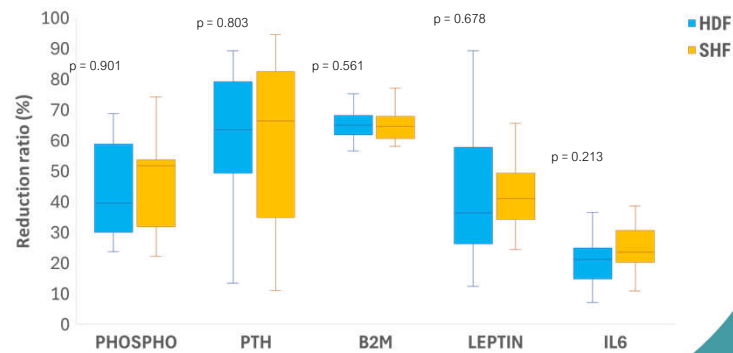
17

### KẾT QUẢ - Thông số xét nghiệm trước lọc

|                          | HDF (n=15)            | SHF (n=15)            | p value |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|---------|
| Hemoglobin (g/dL)        | 10.78 ± 1.60          | 10.72 ± 1.22          | 0.909   |
| Urea (mmol/L)            | 30.82 ± 7.60          | 34.11 ± 7.52          | 0.243   |
| Creatinine (μmol/L)      | 1123.11<br>± 264.01   | 1209.02<br>± 308.95   | 0.420   |
| Potassium (mmol/L)       | 4.89 ± 0.79           | 4.84 ± 0.75           | 0.853   |
| Calcium (mmol/L)         | 2.5<br>(2.2 - 2.5)    | 2.4<br>(2.2 - 2.6)    | 0.917   |
| Phosphate (mmol/L)       | 2.50<br>(2.2 - 2.8)   | 2.11<br>(1.9 - 2.4)   | 0.078   |
| PTH (pg/mL)              | 1.0<br>(0.6 - 1.5)    | 1.1<br>(0.7 - 1.8)    | 0.431   |
| β <sub>2</sub> -M (mg/L) | 23.2<br>(22.1 - 25.5) | 22.9<br>(21.8 - 25.7) | 0.967   |
| IL-6 (pg/mL)             | 10.3<br>(7.3 - 11.8)  | 9.2<br>(6.3 - 10.4)   | 0.340   |
| Leptin (ng/mL)           | 14.3<br>(3.8 - 22.5)  | 5.9<br>(3.2 - 16.4)   | 0.443   |

18

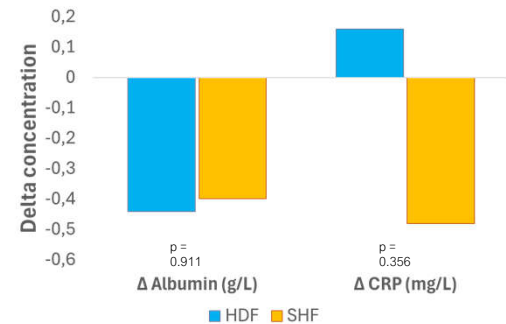
### KẾT QUẢ - So sánh RRs các chất có TLPT trung bình giữa hai phương pháp



Biểu đồ 1. So sánh RRs các chất có trọng lượng phân tử trung bình giữa hai phương pháp

19

### KẾT QUẢ - Tính an toàn



Không ghi nhận bất kì biến cố lọc máu nào sau tổng cộng 30 cuộc lọc trong nghiên cứu!

Biểu đồ 2. Thay đổi nồng độ Albumin và CRP huyết tương sau lọc máu

20

## KẾT LUẬN

Lọc máu chu kỳ với màng lọc SHF và phương pháp HDF-online đều đạt hiệu quả cao và tương đồng về tỉ lệ loại bỏ các độc tố Ure huyết có TLPT trung bình

Trong ngắn hạn, màng lọc SHF thể hiện sự tương thích sinh học và dung nạp lâm sàng tốt

Tuy nhiên, vẫn cần theo dõi sát nguy cơ mất Albumin khi sử dụng màng lọc SHF

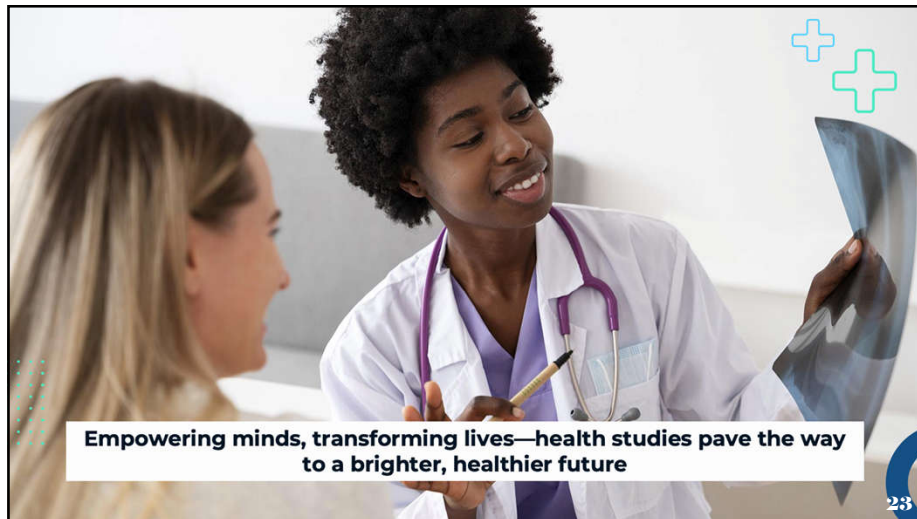
21

## HẠN CHẾ

- Cỡ mẫu nhỏ
- Chưa xét nghiệm được hết các chất
- Chưa đánh giá trực tiếp việc mất albumin qua màng lọc
- Cần có thêm nhiều nghiên cứu dài hạn và xét nghiệm thêm các chất đại diện cho các độc chất uremic có TLPT trung bình và lớn

22

22



Empowering minds, transforming lives—health studies pave the way to a brighter, healthier future

23

23