

## Phân loại theo EU MDR của dịch lọc thận trên thế giới- áp dụng trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam

TS. Nguyễn Minh Tuấn  
Bệnh viện Chợ Rẫy

### PHÂN LOẠI HD CONCENTRATE

KHỞI NIỆM THẨM TÒCH đượC THOMAS GRAHAM GIỚI THIỆU VỎO NĂM 1854, đặT NỀN TẢNG CHO VIỆC SỬ DỤNG DUNG DỊCH LỌC MỒU TRONG ĐIỀU TRỊ SUY THẬN.

ĐẾN THẬP NIÊN 1940, WILLEM KOLFF PHÁT TRIỂN MÁY LỌC MỒU ĐẦU TIÊN VỚI DUNG DỊCH MUỐI ĐƠN GIẢN, MỞ ĐƯỜNG CHO CỘC CÙNG THỨC DỊCH THẨM PHỐN HIỆN ĐẠI.

HIỆN NAY đượC CHIA THỎNH 2 DẠNG:

#### 1. DẠNG BỘT

Vật Tư Y Tế ( VTYT):  
CARTRIDGE/TỰ PHA

- ƯU ĐIỂM: TIẾT KIỆM KHÔNG GIAN CHỨA
- TỰ PHA: GIỖ THỎNH RỀ, TỰ NHỎN QUY TRỎNH PHA DỊCH CẦN ĐẢM BẢO TIỂU CHUẨN CHẶT CHẼ.

HTTPS://FREEMEDICALCARE.COM/EN/MEDIA/INSIGHTS/COMPANY-FEATURES/THE-HISTORY-OF-DIALYSIS/

#### 2. DẠNG DỊCH LỌC

( THUỐC HOẶC VTYT) VỚI 2 LOẠI:

- DẠNG ACID
- DẠNG BASE



### THÀNH PHẦN DỊCH LỌC THẬN

Thành phần của dung dịch lọc acid  
(ví dụ như HD 1A, HD Plus 134A, KYDHEAMO- 3A...)

|       |                  |                     |
|-------|------------------|---------------------|
| Natri | Acid acetic bằng | Glucose/ no Glucose |
| Kali  | Magnesi          | nước tinh khiết     |
| Calci |                  |                     |

Thành phần của dung dịch lọc base  
(ví dụ HD 1B, HD Plus 8.4 B, RENALVN-2B,...):

|       |                |                 |
|-------|----------------|-----------------|
| Natri | DiNatri edetat | nước tinh khiết |
|-------|----------------|-----------------|

### CÁC LOẠI DỊCH LỌC THẬN TRÊN THỊ TRƯỜNG VIỆT NAM HIỆN NAY

Đang có 2 loại đăng ký sản phẩm là: Vật tư y tế và Thuốc

| B. BRAUN                        | AEONMED            | BIDIPHAR       |                                |
|---------------------------------|--------------------|----------------|--------------------------------|
| Vật tư y tế                     |                    |                | Thuốc                          |
| HD 1B                           | RENALVN-2B         | KYDHEAMO 2B HC | KYDHEAMO – 2B                  |
| HD 1A                           | RENALVN-2A         | KYDHEAMO 3A HC | KYDHEAMO- 3A                   |
| HD PLUS 8,4B                    | RENALVN-B/ HAEMO-B | KYDHEAMO-1B HC | KYDHEAMO-1B                    |
| HD PLUS 134 A                   | RENALVN-A/ HAEMO-A | KYDHEAMO 1A HC | KYDHEAMO – 1A<br>KYDHEAMO – 2A |
| HD PLUS 144 A, 144A-03, 144A-04 | RENALVN-3A         | KYDHEAMO 2A HC |                                |

## CÁC TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CHO TỪNG PHÂN LOẠI DỊCH LỌC THẬN

| Thuộc nhóm THUỐC<br>Có thể tuân theo 1 hoặc nhiều trong các tiêu chuẩn sau     | Thuộc nhóm VẬT TƯ Y TẾ<br>Có thể tuân theo 1 hoặc nhiều trong các tiêu chuẩn sau |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Tiêu chuẩn dược điển Anh (BP)                                                  | Tiêu chuẩn dược điển Anh (BP)                                                    |
| Tuân theo tiêu chuẩn dược điển Việt nam                                        | Tuân theo tiêu chuẩn dược điển Việt nam                                          |
| Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)                                                        | Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)                                                          |
| Cơ sở sản xuất đáp ứng<br>Tiêu chuẩn thực hành sản xuất thuốc tốt<br>như : GMP | Tuân theo tiêu chuẩn<br>ISO 23500-4: 2019                                        |

## SO SÁNH CÁC THÔNG SỐ TRONG KIỂM ĐỊNH GIỮA VTYT VÀ THUỐC

| STT | Characteristics                | ISO 23500-4: 2019 (4.1)<br>Vật tư Y Tế                                                                                                                                                                              | Dược điển Anh (BP)<br>Vật tư Y tế/ Thuốc                    | Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)<br>Vật tư Y tế/ Thuốc |
|-----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1   | Độ trong                       | Không đề cập                                                                                                                                                                                                        | $\leq 3$ NTU                                                | Tùy theo cơ sở                                |
| 2   | Màu                            | Không đề cập                                                                                                                                                                                                        | $\leq B9$ nếu không có glucose;<br>$\leq Y7$ nếu có glucose | Tùy theo cơ sở                                |
| 3   | Nhóm trong dung dịch pha loãng | $\leq 0.01$ mg/l (ISO 23500-3, khoản 4.2.1)                                                                                                                                                                         | $\leq 0.01$ mg/l                                            | Tùy theo cơ sở                                |
| 4   | Nội độc tố                     | Dịch lọc tiêu chuẩn phải có nồng độ nội độc tố $< 0,5$ EU/ml (ISO 23500-5, điều khoản 4.1.2)                                                                                                                        | $< 0,25$ IU/ml trong dung dịch pha loãng để sử dụng         | Tùy theo cơ sở                                |
| 5   | Vi sinh                        | $< 100$ CFU/ml, phương pháp đổ đĩa, thường dùng 1 ml (ISO 23500-5, điều khoản 4.1.2: dịch lọc tiêu chuẩn phải có tổng số vi sinh vật sống khả thi nhỏ hơn 100 CFU/ml).<br>Không áp dụng cho dung dịch chứa vi sinh. | Tổng số vi khuẩn hiếu khí (TAMC): $\leq 100$ CFU/ml         | Tùy theo cơ sở                                |

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA BBRAUN



Tất cả sản phẩm  
đều đạt chứng chỉ CE theo MDR

Các chứng nhận tiêu chuẩn quốc tế:

- ISO 9001 Quality Management System  
Hệ thống quản lý chất lượng
- ISO 13485 Medical devices – Quality Management System  
Hệ thống quản lý chất lượng – Thiết bị y tế
- ISO 14001 Environmental Management System  
Hệ thống quản lý môi trường
- ISO 45001 Occupational Health and Safety Management System  
Hệ thống quản lý an toàn & sức khỏe nghề nghiệp

Nhiệm vụ sản xuất dịch lọc  
thận Thanh Oai (2021)



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

Dịch thẩm phân máu đậm đặc acid + Dịch thẩm phân bicarbonat

→ Tạo thành dung dịch thẩm phân sẵn sàng sử dụng

Dung dịch lọc thận **không có tác động dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa** mà hoạt động thông qua **các quá trình vật lý và cơ học** trong máy lọc máu

Theo KDOQI Guidelines, 2020

**Hiệu ứng Đệm (Điều chỉnh Cân bằng Kiểm Toan)**

Bicarbonat trong dung dịch lọc giúp **trung hòa tình trạng toan chuyển hóa**, nhưng **không thông qua tác động dược lý** mà hoạt động tương tự **như dung dịch điện giải** được sử dụng trong truyền dịch, cũng được **phân loại là thiết bị y tế**.

MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices

## CƠ SỞ CHO VIỆC PHÂN LOẠI DỤNG DỊCH LỌC THẬN LÀ TRYT

Theo Sikka et al. (2018). *The Principles of Dialysis: Diffusion, Convection, and Dialysis Machines*

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

- Các chất độc niệu như ure, creatinin, kali và phosphate di chuyển từ máu vào dung dịch lọc thận **do sự khuếch tán qua màng bán thấm.**
- Không có tương tác hóa học giữa dung dịch lọc thận và mô cơ thể.**
- 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.**

Theo Ronco et al. (2017). *Critical Care Nephrology*

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

- Nước dư thừa được loại bỏ khỏi máu do áp suất thủy tĩnh, tạo điều kiện bởi sự chênh lệch thẩm thấu giữa máu và dịch lọc.
- Quá trình này **không liên quan đến chuyển hóa sinh học loại bỏ chất độc và nước dư thừa thông qua quá trình cơ học.**

## XU HƯỚNG PHÂN LOẠI DỊCH LỌC THẬN Ở CÁC QUỐC GIA HIỆN NAY

Kết quả phân loại/giấy phép lưu hành ở nước sản xuất, nước tham chiếu và các nước Mỹ, EU, ASEAN.

Sản phẩm hiện đang được đăng ký dưới cả 2 dạng thiết bị y tế và thuốc:

- Với dạng **thuốc phẩm** thì hiện tại chỉ có **Hàn Quốc, Đài Loan, Trung Quốc** ở châu Á.
- Các nước khác trong khu vực (**Úc, New Zealand, Sri Lanka, Ấn Độ, Indonesia, Philippines, Thái Lan, Pakistan**) và trên thế giới (**Mỹ, khối liên minh châu Âu**) đều phân loại sản phẩm là **thiết bị y tế**.
- Riêng **Việt Nam hầu hết là đăng ký dạng thiết bị y tế**, riêng có một công ty là có 2 dạng đăng ký.

→ Theo xu hướng thế giới hiện nay đang phân loại dịch lọc thận theo thiết bị y tế

eCFR -- 21 CFR 876.5630 -- Peritoneal dialysis system and accessories.  
MDCG 2021-24 -- Guidance on classification of medical devices

## PHÂN LOẠI DỊCH LỌC THẬN Ở VIỆT NAM CÓ NÊN THEO XU HƯỚNG THẾ GIỚI

1

Cơ sở sản xuất tại Việt Nam có 02 loại: Thiết bị y tế (TBYT) và được phẩm

2

Theo 1 số tài liệu khuyến cáo: dung dịch lọc thận được xếp loại là Thiết bị y tế

3

Một số BV hiện nay đang trúng thầu dung dịch lọc thận ở dạng Thiết bị y tế

4

Để đáp ứng tiêu chuẩn hội nhập và xuất khẩu thì nên được phân loại là Thiết bị y tế

THANK YOU