BỆNH VIỆN UNG BƯỚU
KHOA DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

THÔNG TIN THUỐC

Khuyến cáo sử dụng bộ lọc khi truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch (Parenteral Nutrition): Hướng dẫn từ Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) năm 2026

I. Đặt vấn đề:

Dinh dưỡng đường tĩnh mạch (Parenteral Nutrition - PN) là phương pháp cung cấp dưỡng chất trực tiếp vào tuần hoàn máu qua đường tĩnh mạch, được chỉ định cho bệnh nhân không thể hấp thu dinh dưỡng qua đường tiêu hóa. Dung dịch truyền bao gồm các acid amin, nhũ tương lipid, glucose, vitamin, nguyên tố vi lượng, chất điện giải và nước. Do các vấn đề về độ ổn định hóa lý, nguy cơ nhiễm vi sinh vật, nhiễm khuẩn huyết liên quan đến catheter và yêu cầu theo dõi chặt chẽ, dinh dưỡng đường tĩnh mạch được xếp vào nhóm liệu pháp có nguy cơ cao.

Truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch không sử dụng bộ lọc đã được ghi nhận có liên quan đến một số sự cố bất lợi, trong đó có một trường hợp thuyên tắc dẫn đến tử vong. Sau khi tiếp nhận báo cáo liên quan đến việc Phòng ngừa tử vong trong tương lai (Regulation 28), Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã rà soát các hướng dẫn về sử dụng bộ lọc, nhận thấy thông tin từ các nhà sản xuất chưa thống nhất với khuyến cáo của Nhóm Dinh dưỡng Dược phẩm Anh (BPNG), và ngày 02/09/2026 đã đăng khuyến cáo sử dụng bộ lọc khi truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch cho bệnh nhân ở mọi cơ sở chăm sóc.

Tại Bệnh viện Ung bướu tỉnh Thanh Hóa, đối tượng bệnh nhân ung thư điều trị hóa chất, xạ trị hoặc phẫu thuật thường rơi vào tình trạng suy kiệt nặng, đòi hỏi chỉ định truyền dinh dưỡng tĩnh mạch. Việc rà soát và áp dụng khuyến cáo về bộ lọc khi truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch vì vậy có ý nghĩa quan trọng đối với an toàn điều trị.

II. Nội dung:

1. Vai trò của bộ lọc trong truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch

Ngăn không khí vào đường truyền: Bộ lọc giúp ngăn không khí vào đường truyền, có thể gây thuyên tắc khí.

Giữ lại các tiểu phân lạ: Tiểu phân có thể xuất hiện từ hệ thống dây truyền dịch, từ thành phần của chế phẩm, từ thao tác kết nối thiết bị, hoặc do kết tủa hình thành từ tương kỵ hóa lý giữa các thành phần dinh dưỡng hoặc với thuốc dùng đồng thời. Tiểu phân có thể lắng đọng tại hệ vi mạch của các cơ quan và gây ra những hậu quả lâm sàng nghiêm trọng.

Loại bỏ các giọt lipid kích thước lớn: Các giọt lipid kích thước lớn có thể hình thành trong nhũ tương lipid không ổn định; bộ lọc giúp loại bỏ các giọt này.

Khuyến cáo lâm sàng: Bộ lọc không thay thế cho quy trình kiểm soát sản xuất đạt chuẩn hay kỹ thuật vô trùng, mà đóng vai trò là một biện pháp giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn từ tiểu phân hoặc kết tủa.

2. Khuyến cáo về kích thước lỗ lọc

Bộ lọc ≤ 1,2 µm: Tất cả dung dịch dinh dưỡng đường tĩnh mạch nên được truyền qua bộ lọc có kích thước lỗ lọc không lớn hơn 1,2 µm.

Bộ lọc 0,2 µm (thực hành tốt): Đối với dung dịch dạng nước không chứa lipid (Aqueous / Lipid-free), khi có sẵn, nên sử dụng bộ lọc 0,2 µm.

Cơ sở của khuyến cáo: Tuyên bố quan điểm năm 2025 của BPNG khuyến cáo sử dụng bộ lọc thường quy cho tất cả các trường hợp truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch (bộ lọc 1,2 µm cho mọi chế phẩm dinh dưỡng đường tĩnh mạch, bộ lọc 0,2 µm cho dung dịch dạng nước không chứa lipid) và thực hiện lọc tối thiểu theo tờ thông tin sản phẩm. Khuyến cáo này được đồng thuận bởi Hiệp hội Dinh dưỡng Tĩnh mạch và Đường ruột Anh, Nhóm Dược Nhi khoa - Sơ sinh và Nhóm Điều dưỡng Dinh dưỡng Quốc gia. MHRA đã yêu cầu tất cả các đơn vị cung cấp chế phẩm dinh dưỡng đường tĩnh mạch chuẩn hóa thông tin và bổ sung các yêu cầu về bộ lọc.

Khuyến cáo lâm sàng: Tất cả dung dịch dinh dưỡng đường tĩnh mạch nên được truyền qua bộ lọc có kích thước lỗ lọc không lớn hơn 1,2 µm; riêng dung dịch dạng nước không chứa lipid, khi có sẵn, nên dùng bộ lọc 0,2 µm.

3. Thay bộ lọc và bộ dây truyền dịch

Thời điểm thay thế: Thay bộ lọc và bộ dây truyền cùng với mỗi túi/chai dinh dưỡng mới, căn cứ vào hạn dùng của chế phẩm dinh dưỡng đường tĩnh mạch, quy định kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở và hạn dùng của bộ lọc.

Dạng thiết bị: Ưu tiên sử dụng bộ dây truyền có tích hợp sẵn bộ lọc. Bộ lọc gắn thêm (add-on filter) là lựa chọn thay thế phù hợp với điều kiện tuân thủ các hướng dẫn về kiểm soát nhiễm khuẩn.

4. Khuyến cáo dành cho cơ sở khám chữa bệnh

Quy trình sử dụng bộ lọc: Đảm bảo quy trình sử dụng bộ lọc được thực hành theo tiêu chuẩn khi truyền dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Tương thích với bơm truyền dịch: Bộ dây truyền và bộ lọc đi kèm không tương thích với tất cả các loại bơm truyền dịch, do đó cần cân nhắc yếu tố này khi đấu thầu và mua sắm vật tư.

Báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR): MHRA đề nghị báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến dinh dưỡng đường tĩnh mạch qua hệ thống Yellow Card. Tại Việt Nam, cán bộ y tế báo cáo ADR về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

5. Rà soát và phân loại theo Danh mục thuốc Bệnh viện Ung bướu Thanh Hóa

Dựa trên Danh mục thuốc hiện lưu hành tại Bệnh viện Ung bướu Thanh Hóa, các chế phẩm dinh dưỡng tĩnh mạch được phân loại chỉ định bộ lọc theo tiêu chí của MHRA như sau:

Tên biệt dược	Thành phần hoạt chất	Bộ lọc khuyến cáo
Nutriflex Lipid Peri (1250 ml)	Acid amin + Glucose + Lipid (40g + 80g + 50g)	≤ 1,2 µm (Nên dùng)
SMOFlipid 20% (100 ml / 250 ml)	Nhũ dịch lipid 20% (Dầu đậu nành, MCT, cá...)	≤ 1,2 µm (Nên dùng)
Nutriflex Peri (1000 ml)	Acid amin + Glucose + Điện giải (40g + 80g)	0,2 µm (Hoặc ≤ 1,2 µm)
Aminoplasmal B.Braun 10% E (500 ml) 5% E (250 ml)	Phức hợp Acid amin + Điện giải	0,2 µm (Hoặc ≤ 1,2 µm)
Hepagold (8%, 500 ml) Morihepamin (7,58%) Polnye (6,1%, 200 ml)	Phức hợp Acid amin	0,2 µm (Hoặc ≤ 1,2 µm)

Khuyến cáo lâm sàng: Các chế phẩm Nutriflex Lipid Peri và SMOFlipid 20% nên dùng bộ lọc ≤ 1,2 µm. Đối với các dung dịch dạng nước không chứa lipid còn lại, khi có sẵn, nên dùng bộ lọc 0,2 µm.

III. KẾT LUẬN

Theo MHRA, tất cả dung dịch dinh dưỡng đường tĩnh mạch nên được truyền qua bộ lọc có kích thước lỗ lọc không lớn hơn 1,2 µm; dung dịch dạng nước không chứa lipid, khi có sẵn, nên dùng bộ lọc 0,2 µm. Bộ lọc và bộ dây truyền cần được thay với mỗi túi/chai dinh dưỡng mới, ưu tiên bộ dây có tích hợp sẵn bộ lọc, và cơ sở khám chữa bệnh cần đảm bảo quy trình sử dụng bộ lọc được thực hành theo tiêu chuẩn. Bộ lọc không thay thế kỹ thuật vô trùng và kiểm soát sản xuất đạt chuẩn mà là biện pháp giảm thiểu nguy cơ bổ sung. Việc thực hành theo khuyến cáo tại Bệnh viện Ung bướu Thanh Hóa góp phần đảm bảo an toàn cho người bệnh.

Tài liệu tham khảo:

1. Dược thư quốc gia Việt Nam.

2. MHRA Drug Safety Update (Vol 20, Issue 2: September 2026): Filters should be used during the administration of Parenteral Nutrition for patients in all care settings. Ngày đăng: 02/09/2026. Truy cập tại: https://www.gov.uk/drug-safety-update/filters-should-be-used-during-the-administration-of-parenteral-nutrition-for-patients-in-all-care-settings

3. British Pharmaceutical Nutrition Group (BPNG) 2025 Position Statement on Filter Use during Parenteral Nutrition Administration.

4. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Canhgiacduoc.org.vn): Điểm tin Cảnh giác dược MHRA - Khuyến cáo sử dụng bộ lọc khi truyền dinh dưỡng đường tĩnh mạch (03/11/2026). Truy cập tại: https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5884/mhra-khuyen-cao-su-dung-bo-loc-khi-truyen-dinh-duong-duong-tinh-mach.htm

Tổ thông tin thuốc – Dược lâm sàng
Bệnh viện Ung bướu Thanh Hoá