

NGHIÊN CỨU CHI PHÍ TRỰC TIẾP Y TẾ VÀ CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN CỦA BỆNH NHÂN SUY THẬN MẠN GIAI ĐOẠN CUỐI ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH KIÊN GIANG NĂM 2022-2023

Ngô Vị Đại¹, Trương Hoàng Khải¹,
Võ Quang Lộc Duyên², Nguyễn Phục Hưng³

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: suy thận mạn giai đoạn cuối là nguyên nhân hàng đầu gây bệnh tật và tử vong trên toàn thế giới. Chi phí trực tiếp y tế cho các phương pháp điều trị bệnh này khá cao. **Mục tiêu nghiên cứu:** xác định chi phí trực tiếp y tế và một số yếu tố liên quan của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang năm 2022-2023. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu mô tả cắt ngang tiến hành trên 509 đơn thuốc và bảng kê chi phí điều trị ngoại trú của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối điều trị ngoại trú tại khoa Thận lọc máu - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang từ 8/2022-02/2023. Chi phí trực tiếp y tế gồm: chi phí khám bệnh, chi phí xét nghiệm, chi phí chẩn đoán hình ảnh, chi phí thủ thuật/phẫu thuật, chi phí máu, chi phí thuốc và chi phí vật tư y tế. Số liệu được thu thập, xử lý bằng phần mềm Excel 2016 và SPSS 20.0. **Kết quả:** tổng chi phí trực tiếp y tế là 11.437.158.558 đồng, trong đó bảo hiểm y tế chi trả 99,9%, bệnh nhân chi trả 0,1%. Chi phí trực tiếp y tế trung bình trên một lượt điều trị là 22.469.860 đồng. Chi phí thủ thuật/phẫu thuật chiếm tỷ lệ cao nhất với 54,97%. Giới tính, nhóm tuổi, tình trạng công việc và định mức bảo hiểm y tế chi trả có liên quan đến chi phí trực tiếp y tế ($p < 0,05$). **Kết luận:** chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối cao. Việc tham gia bảo hiểm y tế là cách tốt nhất để bệnh nhân có thể chiến đấu với bệnh tật.

Từ khóa: chi phí trực tiếp y tế, suy thận mạn giai đoạn cuối, bệnh nhân ngoại trú, bệnh viện.

SUMMARY

RESEARCH ON DIRECT MEDICAL COSTS AND RELATED FACTORS OF END-STAGE RENAL DISEASE OUTPATIENTS IN KIEN GIANG GENERAL HOSPITAL IN 2022-2023

Background: end-stage renal disease is a leading cause of illness and death all over the world. The direct medical costs for treatments of end-stage renal disease are high. **Objectives:** identifying the direct medical costs of outpatients who had end-stage renal disease and factors related to direct medical

costs of end-stage renal disease outpatients in Kien Giang general hospital in 2022-2023. **Materials and methods:** a descriptive cross-sectional study was conducted on 509 prescriptions and cost sheets of end-stage renal disease outpatients in the Nephrology and Dialysis Department - Kien Giang general hospital from 8/2022 to 02/2023. Direct medical costs of end-stage renal disease outpatients included: visits costs, laboratory costs, medical imaging costs, surgery/operation costs, blood costs, drugs costs, and medical supplies costs. Data were collected and analyzed by using Excel 2016 and SPSS 20.0 software. **Results:** total direct medical cost of end-stage renal disease outpatients was 11,437,158,558 VND, of which health insurance covered 99.9% and patients jointly paid 0.1%. The average direct medical cost of end-stage renal disease outpatients per treatment was 22,469,860 VND. Surgery/operation costs accounted for high proportions of 54.97%. Gender, age group, employment status, and health insurance levels related to direct medical costs of end-stage renal disease outpatients ($p < 0.05$). **Conclusions:** the direct medical costs of end-stage renal disease outpatients were high. To sum up, participating in health insurance is the best way for end-stage renal disease outpatients to combat their diseases.

Keywords: direct medical costs, end-stage renal disease, outpatient, hospital.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy thận giai đoạn cuối là nguyên nhân hàng đầu dẫn đến bệnh tật và tử vong trên toàn thế giới [5], [8]. Bệnh nhân cần phải thực hiện các liệu pháp thay thế thận, thông qua lọc máu hoặc ghép thận, để kéo dài cuộc sống. Tuy nhiên chi phí điều trị cho các phương pháp này khá cao [4]. Tại Đài Loan, chi phí y tế của bệnh suy thận mạn giai đoạn cuối tăng 4% hàng năm. Chi phí ngoại trú chiếm 10,4%–11,1% trong toàn bộ chi tiêu của bảo hiểm y tế (BHYT) [5]. Tại Việt Nam chi phí trung bình/bệnh nhân năm 2018 là 9498,3 USD [6]. Bên cạnh đó, chi phí y tế trực tiếp chiếm tỷ trọng lớn nhất trong tổng chi phí. Chi phí hàng năm cho mỗi bệnh nhân tiền lọc máu giai đoạn 4–5 bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như tuổi tác, nơi cư trú, nghề nghiệp và số bệnh kèm [7].

Như vậy, bệnh suy thận mạn giai đoạn cuối ảnh hưởng đến cả cộng đồng, gây tổn kém chi phí điều trị và tài chính quốc gia. Đó là lý do chúng tôi thực hiện đề tài "Nghiên cứu chi phí trực tiếp y tế và các yếu tố liên quan của bệnh

¹Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang

²Trường Đại học Cần Thơ

³Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Phục Hưng

Email: nphung@ctump.edu.vn

Ngày nhận bài: 22.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 11.8.2023

Ngày duyệt bài: 28.8.2023

nhân suy thận mạn giai đoạn cuối điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang năm 2022-2023” với mục tiêu:

1. *Xác định chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang năm 2022-2023.*

2. *Xác định một số yếu tố liên quan của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang năm 2022-2023.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: các đơn thuốc và bảng kê chi phí điều trị ngoại trú của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối (giai đoạn 5) điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang năm 2022-2023.

Tiêu chuẩn chọn mẫu: đơn thuốc và bảng kê chi phí điều trị ngoại trú của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối có BHYT tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang năm 2022-2023.

Tiêu chuẩn loại trừ: đơn thuốc của bệnh nhân là phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, đơn thuốc của bệnh nhân bị chuyển tuyến.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu: nghiên cứu được thực hiện tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang từ 8/2022-02/2023.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu mô tả cắt ngang

Cỡ mẫu: tất cả bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối điều trị ngoại trú tại khoa Thận lọc máu - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang từ 8/2022-02/2023

Phương pháp chọn mẫu: chọn tất cả những bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối có BHYT điều trị ngoại trú tại Khoa Thận lọc máu - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang từ tháng 8 năm 2022 đến tháng 02 năm 2023. Số liệu được thu thập thông qua các đơn thuốc và bảng kê chi phí điều trị ngoại trú của các bệnh nhân được trích xuất từ phần mềm quản lý bệnh viện VNPT-HIS, sau đó điền vào phiếu thu thập số liệu.

Nội dung nghiên cứu. Đặc điểm bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu: giới tính, nhóm tuổi, nơi ở, trình độ học vấn, định mức BHYT, tình trạng công việc và nghề nghiệp.

Chi phí trực tiếp y tế: chi phí chung, chi phí BHYT chi trả, chi phí bệnh nhân chi trả, cơ cấu

Bảng 2. Cơ cấu chi phí theo nguồn chi trả

Chi phí	Cao nhất	Thấp nhất	Trung bình/người	Tổng	% Chi phí
Chung	44.856.649	544.131	22.469.860	11.437.158.558	100

thành phần chi phí: chi phí khám bệnh, chi phí xét nghiệm, chi phí chẩn đoán hình ảnh, chi phí thủ thuật/phẫu thuật, chi phí máu, chi phí thuốc và chi phí vật tư y tế

Các yếu tố liên quan đến chi phí trực tiếp y tế: xác định sự khác biệt về chi phí trực tiếp y tế theo các đặc điểm của bệnh nhân bằng kiểm định phi tham số (Kruskal Wallis Test) với khoảng tin cậy 95% và mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

Phương pháp xử lý và phân tích số liệu:

số liệu được nhập vào Microsoft Excel 2016 và xử lý bằng SPSS 26.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với khoảng tin cậy 95% và $p < 0,05$.

Nghiên cứu đã được thông qua bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Trường Đại học Y Dược Cần Thơ, số 22.011.HV/PCT-HĐĐĐ.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu

	Đặc điểm (n=509)	Tần số	Tỷ lệ %
Giới tính	Nam	252	49,5
	Nữ	257	50,5
Nhóm tuổi	< 60 tuổi	354	69,5
	≥ 60 tuổi	155	30,5
Nơi ở	Đô thị	389	76,4
	Nông thôn	120	23,6
Trình độ học vấn	Dưới THPT	219	43,0
	THPT	229	45,0
	ĐH/CĐ/TC	59	11,6
	Sau ĐH	2	0,4
Định mức BHYT	80 %	114	22,4
	95 %	44	8,6
	100 %	351	69,0
Tình trạng công việc	Còn làm việc	327	64,2
	Không còn làm việc	182	35,8
Nghề nghiệp	Học sinh/sinh viên	4	0,8
	Công chức/viên chức	8	1,6
	Nông dân	34	6,7
	Nội trợ	56	11,0
	Buôn bán	4	0,8
	Khác	403	79,2

Nhận xét: đa số bệnh nhân ở nhóm tuổi < 60 tuổi (chiếm 69,5%), sống ở vùng đô thị (76,4%), trình độ học vấn THPT (45,0%), hưởng mức BHYT 100% (69,0%) và còn làm việc (64,2%).

3.2. Chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối

BHYT chi trả	44.856.649	544.131	22.443.713	11.423.849.904	99,9
Bệnh nhân chi trả	4.519.389	0	26.147	13.308.654	0,1

Nhận xét: tổng chi phí chung là 11.437.158.558 VNĐ. Chi phí BHYT chi trả chiếm phần lớn (99,9%).

Bảng 3. Cơ cấu thành phần chi phí

Thành phần chi phí	Tổng chi phí	Chi phí trung bình/người	SD	% chi phí
Khám bệnh	19.698.300	38.700	0	0,17
Xét nghiệm	232.920.200	457.603	273.445	2,04
Chẩn đoán hình ảnh	3.920.900	7.703	40.378	0,03
Thủ thuật/phẫu thuật	6.287.256.000	12.352.173	9.146.600	54,97
Máu	141.182.000	277.371	715.504	1,23
Thuốc	4.656.871.310	9.185.150	7.040.842	40,72
Vật tư y tế	95.309.848	187.249	404.809	0,83
Tổng	11.437.158.558	22.469.859	13.123.214	100

Nhận xét: chi phí thủ thuật, phẫu thuật chiếm tỷ lệ cao nhất với 54,97%, kể đến là chi phí thuốc với 40,72%.

3.3. Một số yếu tố liên quan đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối

Bảng 4. Yếu tố liên quan đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối

Đặc điểm	Chi phí trực tiếp y tế		p	
	Trung bình	Mean rank		
Giới tính	Nam	24.255.379,7	274,0	0,004
	Nữ	20.719.077,3	236,4	
Nhóm tuổi	< 60	25.502.628	286,4	<0,001
	≥ 60	15.543.408	183,4	
Nơi ở	Đô thị	22.693.078,9	257,0	0,576
	Nông thôn	21.746.257,2	248,4	
Trình độ học vấn	Dưới THPT	21.149.265,1	240,7	0,161
	THPT	23.729.318,5	268,9	
	Đại học/cao đẳng/trung cấp	22.179.866,8	250,5	
	Sau đại học	31.421.711,0	357,0	
Nghề nghiệp	Học sinh/sinh viên	33.869.831,50	385,7	0,279
	Công chức/viên chức	19.639.617,13	215,9	
	Nông dân	23.850.206,68	282,8	
	Nội trợ	23.558.092,52	264,4	
	Buôn bán	27.525.560,00	316,5	
Tình trạng công việc	Khác	22.095.036,84	250,2	<0,001
	Còn làm việc	20.634.397,4	236,3	
Định mức BHYT	Không còn làm việc	25.767.640,8	288,5	<0,001
	80%	14.461.517,2	171,5	
95%	23.312.300,1	266,7		
100%	24.965.254,7	280,7		

Nhận xét: Các yếu tố như giới tính, nhóm tuổi, tình trạng công việc, định mức BHYT có liên quan đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối ($p < 0,05$).

IV. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu. Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tỷ lệ bệnh nhân nam và bệnh nhân nữ xấp xỉ nhau (nữ:nam = 1,02:1). Điều này khác so với

một số nghiên cứu khác tại Việt Nam, như nghiên cứu tại bệnh viện Quận 2 TP. HCM với tỷ lệ nam là 51,2% [6], hay nghiên cứu tại Bệnh viện quân dân y tỉnh Đồng Tháp ghi nhận tỷ lệ nam chiếm đa số với 65,7% [3]. Nghiên cứu thực hiện tại Mỹ cho thấy đối với bệnh suy thận mạn giai đoạn cuối thì nam giới luôn có tỷ lệ mắc cao hơn nữ giới, cụ thể là 63,7% vào năm 2019 và 64,6% vào năm 2020 [7]. Tỷ lệ mắc bệnh

theo giới tính khác nhau ở từng vùng, từng quốc gia, đa số là nam giới mắc bệnh cao hơn nữ giới. Nguyên nhân có thể là do hormone giới tính, hormone estrogen có vai trò như yếu tố bảo vệ ở phụ nữ trong khi các tổn thương thận ở nam giới có thể là do tác động bất lợi của testosterone.

Đa số bệnh nhân trong nghiên cứu ở nhóm tuổi < 60 tuổi (chiếm 69,5%), khác biệt so với nghiên cứu thực hiện tại Mỹ cho thấy bệnh nhân trên 65 tuổi chiếm tới 78,6% [7]. Sự khác biệt này có thể là do cỡ mẫu của nghiên cứu chúng tôi thấp, địa điểm nghiên cứu chỉ khu trú tại một khoa ở bệnh viện, thời gian nghiên cứu ngắn. Theo sinh lý, sau 30 tuổi thì mỗi năm độ lọc cầu thận sẽ giảm 1 ml/ph/1,73 m². Trong khi đó, độ lọc cầu thận được xem là giảm nhanh khi giảm mất 4 ml/ph/năm do nephron chức năng giảm dần [1].

Tại Việt Nam, BHYT là hình thức bảo hiểm được áp dụng trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe, không nhằm mục đích lợi nhuận, do nhà nước tổ chức thực hiện và các đối tượng có trách nhiệm tham gia theo quy định của Luật Bảo hiểm y tế. Hiện nay có nhiều nhóm đối tượng tham gia BHYT được hưởng quyền lợi ở mức cao nhất, đó là được BHYT chi trả 100% chi phí khám chữa bệnh [1]. Điều này đúng với nghiên cứu của chúng tôi khi có đến 351 bệnh nhân hưởng mức BHYT 100% (chiếm 69,0%).

4.2. Chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối. Theo nghiên cứu của chúng tôi, tổng chi phí trực tiếp y tế là 11.437.158.558 VNĐ, chi phí điều trị trung bình cho một bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối là 22.469.860 VNĐ. Đây là mức chi phí rất cao so với mức lương tối thiểu của người lao động ở Việt Nam (tính tại thời điểm năm 2022 thì mức lương tối thiểu là 3.250.000 VNĐ/tháng) [2]. Có thể thấy chi phí trung bình cho một bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối cao gấp 6,9 lần mức lương tối thiểu hàng tháng. Tuy nhiên, nghiên cứu cũng ghi nhận tổng chi phí mà BHYT chi trả là 11.423.849.904 VNĐ, chiếm đến 99,9%. Như vậy, bệnh nhân chỉ chi trả 0,1% chi phí còn lại. Tương tự vậy, nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thành Tam cho thấy BHYT chi trả 99,38% trong tổng chi phí điều trị [1]. Điều này cho thấy sự quan tâm rất lớn của nhà nước đến các trường hợp mắc bệnh hiểm nghèo cũng như chủ trương của nhà nước đối với các bệnh nhân này.

Trong cơ cấu chi phí trực tiếp y tế thì chi phí thủ thuật, phẫu thuật chiếm tỷ lệ cao nhất với 54,97%, chi phí trung bình/người dành cho thủ thuật, phẫu thuật là 12.352.173 VNĐ. Chi phí

thuốc chiếm tỷ lệ cao thứ hai với 40,72%, chi phí trung bình/người là 9.185.150 VNĐ. Có thể thấy, việc điều trị bệnh suy thận mạn giai đoạn cuối tốn kém chi phí về thủ thuật, phẫu thuật và thuốc. Với bệnh suy thận mạn giai đoạn cuối, bệnh nhân cần lọc máu hoặc ghép thận để sống. Do đó, chi phí thuốc và chi phí thủ thuật/phẫu thuật (đặc biệt là chi phí lọc máu định kỳ) là nguyên nhân chính gây ra gánh nặng kinh tế cho bệnh nhân. Có thể đề xuất các chính sách nhằm kiểm soát chặt chẽ việc dùng thuốc và giảm chi phí thuốc, hoặc hỗ trợ bệnh nhân để giảm đáng kể gánh nặng cho bệnh nhân [6].

4.3. Một số yếu tố liên quan đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối. Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy định mức BHYT có liên quan đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối ($p < 0,05$). Điều này tương tự nghiên cứu tại Trung Quốc cho thấy chi phí trực tiếp y tế trong lọc máu ở bệnh nhân có BHYT dành cho nhân viên cao hơn so với bệnh nhân có BHYT dành cho người dân [8]. Chi phí y tế trực tiếp của bệnh nhân cao và khác nhau tùy theo loại điều trị thay thế thận và BHYT. Những phát hiện này có thể được sử dụng để tiến hành nghiên cứu hiệu quả chi phí và cung cấp bằng chứng về kinh tế cho việc điều chỉnh chính sách y tế.

Một số yếu tố liên quan khác đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối được tìm thấy trong nghiên cứu của chúng tôi là giới tính, nhóm tuổi, tình trạng công việc ($p < 0,05$). Trong khi nghiên cứu của Nguyễn Thành Tam tìm thấy yếu tố liên quan đến chi phí là về bệnh mắc kèm và số lần lọc thận [3].

V. KẾT LUẬN

Chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối cao. Việc tham gia bảo hiểm y tế là cách tốt nhất để các bệnh nhân mắc bệnh nặng có thể chiến đấu với bệnh tật. Các yếu tố như giới tính, nhóm tuổi, tình trạng công việc, định mức BHYT có liên quan đến chi phí trực tiếp y tế của bệnh nhân suy thận mạn giai đoạn cuối.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 1. Chính phủ. Nahi định 146/2018/NĐ-CP** Quy định chi tiết và hướng dẫn biên pháp thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế ban hành ngày 17/10/2018. 2018.
- 2. Chính phủ. Nghị định 38/2022/NĐ-CP** Quy định mức lương tối thiểu đối với người lao động làm việc theo hợp đồng lao động ban hành ngày 12/6/2022. 2022.
- 3. Nguyễn Thành Tam.** Nghiên cứu tình hình sử dụng, tương tác thuốc và chi phí điều trị trên bệnh nhân đang lọc máu định kỳ tại Bệnh viện

- quân dân y tỉnh Đồng Tháp. Luận văn chuyên khoa cấp II. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ; 2021.
4. **de Vries E. F., Los J., de Wit G. A., Hakkaart-van Roijen L.** Patient, family and productivity costs of end-stage renal disease in the Netherlands; exposing non-healthcare related costs. BMC nephrology. 2021. 22(1), 1-9.
 5. **Lee C. C., Hsu C. C., Lin M. H., Sunq J. M., Kuo T. H.** Healthcare utilization and expenditure among individuals with end-stage kidney disease in Taiwan. Journal of the Formosan Medical Association. 2022. 121. 47-55.
 6. **Nguyen T. H. Y., Le P. T. N., Tri P. N., Truong V. D., Le T. T. T. et al.** The Economic Burden of Chronic Kidney Disease in Vietnam. Health Services Insights. 2021. 14. 1-6.
 7. **USRDS.** Incidence, Prevalence, Patient Characteristics, and Treatment Modalities End Stage Renal Disease: Chapter 1. 2023.
 8. **Zhang H., Zhang C., Zhu S., Ye H., Zhang D.** Direct medical costs of end-stage kidney disease and renal replacement therapy: a cohort study in Guangzhou City, southern China. BMC health services research. 2020. 20. 1-14.

NGHIÊN CỨU BÀO CHẾ VIÊN NANG POMEPOSE TỪ QUẢ BƯỞI NON

Nguyễn Hoàng Chung¹, Trương Minh Nhật¹, Nguyễn Thanh Hà²,
Trương Văn Đạt¹, Nguyễn Hữu Lạc Thủy¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xây dựng quy trình bào chế viên nang từ quả Bưởi non. **Đối tượng và phương pháp:** Cao chiết bưởi non được đánh giá tính tương thích với một số tá dược thông dụng và được khảo sát lựa chọn công thức và quy trình bào chế viên nang PomePose. **Kết quả:** Cao chiết bưởi non tương thích với các tá dược CSD tỷ trọng thấp, MgCO₃, Florite R, MC-102, aerosil, magnesi stearat, natri croscarmellose và với hỗn hợp các tá dược. Viên nang BN được bào chế theo phương pháp xát hạt ướt với các thành phần: 250 mg cao BN; 160 mg CSD; 22 mg avicel 102; 9 mg natri croscarmellose; 4,5 mg magnesi stearat; 4,5 mg colloidal silicon dioxid. Viên nang đạt yêu cầu về độ rã, độ đồng đều khối lượng và ổn định sau 14 ngày bảo quản ở điều kiện khắc nghiệt (nhiệt độ 60 °C, độ ẩm 75 %). Hàm lượng naringin trong viên nang bưởi non là 53,89 mg/viên. **Kết luận:** Nghiên cứu đã xây dựng thành công công thức và quy trình bào chế viên nang BN quy mô 1.000 viên/mé. Quy trình bào chế ổn định và có thể áp dụng trên quy mô sản xuất lớn hơn.

Từ khóa: Bưởi non, viên nang PomePose, quy trình bào chế.

SUMMARY

FORMULATION OF POMEPOSE HARD CAPSULE FROM IMMATURE POMELO

Objectives: To formulate the hard capsule from immature pomelo. **Subjects and Methods:** Immature pomelo extract was evaluated for compatibility with several common excipients then investigated the formula and preparation process for PomePose capsules. **Results:** Immature pomelo extract was compatible with low density CSD, MgCO₃,

Florite R, avicel-102, aerosil, magnesium stearate, sodium croscarmellose. PomePose capsules were prepared by wet granulation technique with the following ingredients: 250 mg of immature pomelo extract; 160 mg of CSD; 22 mg of avicel 102; 9 mg of sodium croscarmellose; 4.5 mg of magnesium stearate; and 4.5 mg of aerosil. The capsules met the requirements for disintegration, mass uniformity and stability after 14 days of storage at extreme conditions (temperature 60 °C, relative humidity 75 %). The content of naringin in PomePose capsules was 53.89 mg. **Conclusion:** The research has successfully developed the formula and process of preparing PomPose capsules with a scale of 1,000 tablets/batch. The preparation process is stable and can be applied on a larger scale of production.

Keywords: Immature pomelo, PomePose capsule, preparation process.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tình trạng thừa cân, béo phì ở người trưởng thành đang ngày càng trở nên phổ biến và là một vấn nạn lớn của Việt Nam nói riêng và của thế giới nói chung bởi trong giai đoạn từ năm 1975 đến năm 2016, tỷ lệ béo phì trên toàn thế giới tăng gần gấp 3 lần [8]. Năm 2019, ước tính có khoảng 38,2 triệu trẻ em dưới 5 tuổi bị thừa cân, béo phì, trong đó 50 % sống ở châu Á. Ở Việt Nam, tỷ lệ người bị thừa cân, béo phì tăng nhanh từ 12,0% (năm 2010) lên 17,5% (năm 2015), đặc biệt là ở đối tượng từ 25 – 64 tuổi [2].

Béo phì là yếu tố nguy cơ của các bệnh lý như tăng huyết áp, đái tháo đường type 2, gout, thoái hóa khớp, đột quỵ và ung thư. Với xu hướng sử dụng các thuốc có nguồn gốc thiên nhiên trong hỗ trợ giảm cân, hạ mỡ, bưởi non (BN) đang là một dược liệu tiềm năng bởi đây là nguồn nguyên liệu dư phẩm trong quá trình nuôi trồng và chăm sóc cây bưởi.

Quả BN là quả non, chưa trưởng thành của

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Hữu Lạc Thủy

Email: nguyenuhuulacthuy@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 22.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 11.8.2023

Ngày duyệt bài: 25.8.2023