

- Hofbauer, M. Rauner.** Update on the impact of type 2 diabetes mellitus on bone metabolism and material properties. *Endocrine connections*. 2019;8(3):R55-r70.
2. **M. Hayón-Ponce, B. García-Fontana, M. D. Avilés-Pérez, et al.** Lower trabecular bone score in type 2 diabetes mellitus: A role for fat mass and insulin resistance beyond hyperglycaemia. *Diabetes & metabolism*. 2021;47(6):101276.
 3. **H. Wang, Y. Ba, Q. Xing, J. L. Du.** Diabetes mellitus and the risk of fractures at specific sites: a meta-analysis. *BMJ open*. 2019;9(1):e024067.
 4. **C. Romero-Díaz, D. Duarte-Montero, S. A. Gutiérrez-Romero, C. O. Mendivil.** Diabetes and Bone Fragility. *Diabetes therapy: research, treatment and education of diabetes and related disorders*. 2021;12(1):71-86.
 5. **Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Care in Diabetes - 2025.** *Diabetes care*. 2025;48(Supplement_1):S59-s85.
 6. **J. Paul, V. Devarapalli, J. T. Johnson, et al.** Do proximal hip geometry, trabecular microarchitecture, and prevalent vertebral fractures differ in postmenopausal women with type 2 diabetes mellitus? A cross-sectional study from a teaching hospital in southern India. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2021;32(8):1585-1593.
 7. **Trần Bui Hoài Vọng, Trần Thừa Nguyên, Trần Quang Nhật, Trần Nhật Quang,** *J Vietnam Journal of Diabetes, Endocrinology*. Khảo sát tỷ lệ loãng xương của phụ nữ tại bệnh viện Trung ương Huế. 2022(51):81-85.
 8. **Trương Đình Cẩm.** Liên quan giữa mật độ xương và nguy cơ gãy xương với một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng ở bệnh nhân đái tháo đường type 2. *Journal of 108 - Clinical Medicine and Pharmacy*. 2020;15(3).

PHÂN TÍCH TÁC ĐỘNG NGÂN SÁCH CỦA THUỐC CHỐNG ĐÔNG ĐƯỜNG UỐNG THỂ HỆ MỚI TRONG PHÒNG NGỪA ĐỘT QUỴ VÀ THUYỀN TẮC HỆ THỐNG Ở NGƯỜI BỆNH RUNG NHĨ KHÔNG DO VAN TIM TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Thị Thu Thủy¹, Lê Diễm Quỳnh², Tô Huệ Nghi³,
Nguyễn Trần Như Ý¹, Võ Ngọc Yến Nhi¹, Phan Thanh Dũng⁴

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Rung tâm nhĩ là một trong những rối loạn nhịp tim phổ biến nhất, có biểu hiện là nhịp tim không đều, thường gặp là tình trạng tim người bệnh (NB) đập nhanh hơn nhiều so với bình thường. Hiệu quả và độ an toàn của các thuốc chống đông đường uống thể hệ mới (NOACs) đã được chứng minh qua nhiều thử nghiệm lâm sàng lớn. Trong các thuốc NOACs, apixaban hiện tại chưa được bảo hiểm y tế (BHYT) chi trả, việc xem xét đưa thuốc apixaban vào danh mục chi trả cần phải dựa trên bằng chứng khoa học. **Phương pháp nghiên cứu:** Mô hình Excel được xây dựng với dữ liệu đầu vào từ tổng quan tài liệu và tham vấn ý kiến các chuyên lâm sàng tại bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Nhân dân 115, Viện Tim mạch Việt Nam, Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh, Bệnh viện Tim mạch Hà Nội dựa trên quan điểm BHYT. **Kết quả:** Phân tích kết quả tác động ngân sách (NS) 5 năm khi đưa apixaban vào danh mục chi trả BHYT trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB rung nhĩ không do van tim cho thấy với tỉ lệ sử

dụng apixaban tăng từ 7,9% đến 27,9% giúp giảm 227 ca biến cố xảy ra đồng thời giúp tiết kiệm tổng NS BHYT 5 năm 5,35 tỉ VND và giúp tiết kiệm NS do NB chi trả 0,46 tỉ VND. **Kết luận:** Apixaban giúp tiết kiệm NS BHYT, tăng tỉ lệ tiếp cận điều trị và giúp giảm biến cố nên cần được cân nhắc để lựa chọn điều kiện và tỉ lệ thanh toán phù hợp khi đưa thuốc vào danh mục chi trả BHYT. **Từ khóa:** Apixaban, rung nhĩ không do van tim, tác động ngân sách.

SUMMARY

BUDGET IMPACT ANALYSIS OF NOVEL ORAL ANTICOAGULANTS FOR STROKE AND SYSTEMIC EMBOLISM PREVENTION IN ATRIAL FIBRILLATION IN VIETNAM

Background: Atrial fibrillation is one of the most common types of arrhythmias, characterized by irregular heartbeat, often occurring when the patient's heart beats much faster than normal. The efficacy and safety of NOACs have been proven through numerous large clinical trials, and the consideration of including the drug in the Vietnamese health insurance drug list needs to be based on scientific evidence. **Methods:** An Excel model was constructed with input data from a literature review and consultations with clinical experts at Cho Ray Hospital, People's Hospital 115, Vietnam National Heart Institute, Heart Institute, Ho Chi Minh City and Hanoi Heart Hospital based on a Vietnamese healthcare payer perspective. **Results:** Analysis of the 5-year budget impact results when including apixaban in the health insurance payment

¹Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

²Bệnh viện Đa khoa Đà Nẵng

³Đại học National Cheng Kung

⁴Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Thủy

Email: thuyntt1@hiu.vn

Ngày nhận bài: 6.01.2025

Ngày phản biện khoa học: 11.2.2025

Ngày duyệt bài: 14.3.2025

list for stroke prevention and systemic embolism in patients with non-valvular atrial fibrillation showed that with the apixaban usage rate increasing from 7.9% to 27.9%, it helped reduce 227 concurrent events, saving a total 5-year health insurance budget of VND 5.35 billion and saving a patient-paid budget of VND 0.46 billion. **Conclusions:** Apixaban helps save health insurance budgets, increases treatment access rate, and helps reduce adverse events. Therefore, it should be considered to choose appropriate coverage rate and conditions when adding the drug to the Vietnamese health insurance drug list.

Keywords: Apixaban, non-valvular atrial fibrillation, budget impact.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Rung tâm nhĩ (AF) là một trong những loại rối loạn nhịp tim phổ biến nhất, có biểu hiện là nhịp tim không đều, thường gặp là tình trạng tim người bệnh (NB) đập nhanh hơn nhiều so với bình thường. Mặc dù AF có thể xảy ra mà không có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào, nhưng đôi khi nó có thể gây ra mệt mỏi, đau ngực, tim đập nhanh, khó thở, huyết áp thấp, chóng mặt hoặc ngất xỉu [1]. Nghiêm trọng hơn, AF làm tăng nguy cơ hình thành cục máu đông và có thể dẫn đến đột quỵ do thiếu máu cục bộ, sa sút trí tuệ, rối loạn chức năng nhận thức và đe dọa đến tính mạng NB [2]. Theo các nghiên cứu (NC) dịch tễ, tỉ lệ mắc bệnh AF của dân số nói chung tăng theo độ tuổi (từ 0,12–0,16% ở những người dưới 49 tuổi; 1,7–4,0% ở những người 60–70; 13,5–17,8% ở những người trên 80 tuổi) và gây ra 158.000 ca tử vong mỗi năm [3]. Apixaban là một chất ức chế yếu tố Xa trực tiếp được chỉ định điều trị thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch và phòng ngừa thuyên tắc hệ thống ở NB rung nhĩ không do van tim (NVAF) với hiệu quả và độ an toàn đã được chứng minh qua nhiều thử nghiệm lâm sàng lớn như AVERROES, ARISTOTLE, AMPLIFY [4-6]. Việc xem xét đưa thuốc vào danh mục bảo hiểm y tế (BHYT) chi trả cần phải dựa trên bằng chứng khoa học, cụ thể là tác động ngân sách (TĐNS) của thuốc lên quỹ BHYT. Vậy nên, NC này được thực hiện giúp cơ quan ra quyết định chính sách y tế (Bảo hiểm xã hội, Vụ BHYT, Bộ Y tế) và các cơ quan liên quan trong việc xem xét chi trả cho thuốc apixaban tại Việt Nam. NC được thực hiện với các mục tiêu:

1. Xây dựng mô hình phân tích TĐNS của apixaban trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAF.
2. Ước tính TĐNS của apixaban trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAF.

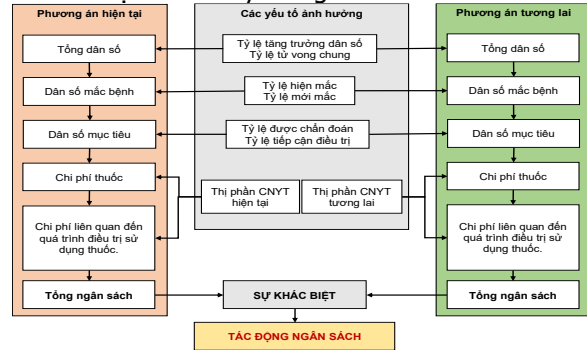
II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. TĐNS của

việc bổ sung thuốc apixaban vào danh mục BHYT trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAF.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Khung đánh giá. Khung đánh giá TĐNS được trình bày trong Hình 1.



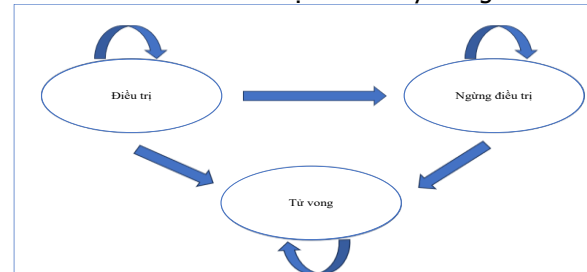
Hình 1. Khung đánh giá tác động ngân sách

2.2.2. Mô hình nghiên cứu

Cấu trúc mô hình. Mô hình đánh giá TĐNS BHYT chi trả trong dự phòng đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAF dựa trên sự chênh lệch ngân sách (NS) giữa hai phương án trong 5 năm:

- Phương án hiện tại: duy trì các liệu pháp chống đông đường uống đang được BHYT chi trả trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAF.
- Phương án tương lai: Bổ sung apixaban vào danh mục chi trả BHYT.

Cấu trúc mô hình được trình bày trong Hình 2.



Hình 2. Cấu trúc mô hình

Giả định của mô hình

- NB được giả sử đang dùng thuốc đúng theo chỉ định, do đó người thanh toán sẽ phải chịu toàn bộ chi phí (CP), cũng như các rủi ro liên quan đến đột quỵ, chảy máu và các biến cố khác.
- Tỉ lệ tử vong do mọi nguyên nhân được áp dụng trong ước tính dân số để đảm bảo số lượng NB và TĐNS không bị đánh giá cao quá mức. Tỉ lệ tử vong được giả định không phụ thuộc vào điều trị, tức là tỉ lệ tử vong là như nhau đối với NB dùng và không dùng kháng đông. Các biến cố lâm sàng không trực tiếp gây ra tử vong.
- Giá của warfarin và acenocoumarol được giả định dựa trên giá trung bình mỗi mg của các

loại warfarin hiện có trong kết quả thử thuốc năm 2023.

- Vì acenocoumarol và warfarin đều thuộc nhóm thuốc kháng đông kháng vitamin K nên giả sử tỉ lệ biến cố lâm sàng của 2 thuốc này tương đương nhau.

Dữ liệu đầu vào. Phương pháp thu thập dữ liệu cho các tham số này được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1. Dữ liệu đầu vào

Tham số nghiên cứu	Phương pháp nghiên cứu
Nhóm dữ liệu dân số	Tổng quan tài liệu, tham khảo ý kiến chuyên gia
Tổng dân số	
Hiện mắc rung nhĩ	
Rung nhĩ không do van tim	
Sử dụng thuốc kháng đông	
Bao phủ BHYT	
Gia tăng dân số hàng năm	
Nhóm dữ liệu tỉ lệ sử dụng thuốc trong phương án hiện tại và tương lai	
Nhóm dữ liệu CP	
CP thuốc	
CP theo dõi	
CP điều trị biến cố	
Nhóm dữ liệu hiệu quả	Tổng quan tài liệu
Tỉ lệ xảy ra biến cố	

Ghi chú: CP: chỉ phi

Các tham số về thị phần. Tỉ lệ sử dụng các can thiệp trong 2 phương án hiện tại (được rút ra từ tham vấn ý kiến chuyên gia) và tương lai với apixaban được thanh toán 100% (dựa trên phỏng vấn về khả năng chi trả của NB và dự báo tỉ lệ trong tương lai bằng mô hình hồi quy mô phỏng tỉ lệ chấp nhận dựa trên khả năng chi trả của NB) được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Tỉ lệ sử dụng thuốc hiện tại và tương lai

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Phương án 1					
Apixaban	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Dabigatran 110mg	10,3%	10,3%	10,3%	10,3%	10,3%
Dabigatran 150mg	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%
Rivaroxaban	29,7%	29,7%	29,7%	29,7%	29,7%
Warfarin	9,5%	9,5%	9,5%	9,5%	9,5%
Acenocoumarol	40,5%	40,5%	40,5%	40,5%	40,5%
Phương án 2					
Apixaban	7,9%	12,9%	17,9%	22,9%	27,9%
Dabigatran 110mg	7,2%	5,9%	4,7%	3,4%	2,2%
Dabigatran 150mg	6,9%	5,9%	4,9%	3,9%	2,9%
Rivaroxaban	28,1%	25,9%	23,6%	21,4%	19,1%
Warfarin	9,5%	9,3%	9,0%	8,8%	8,5%
Acenocoumarol	40,4%	40,2%	39,9%	39,7%	39,4%

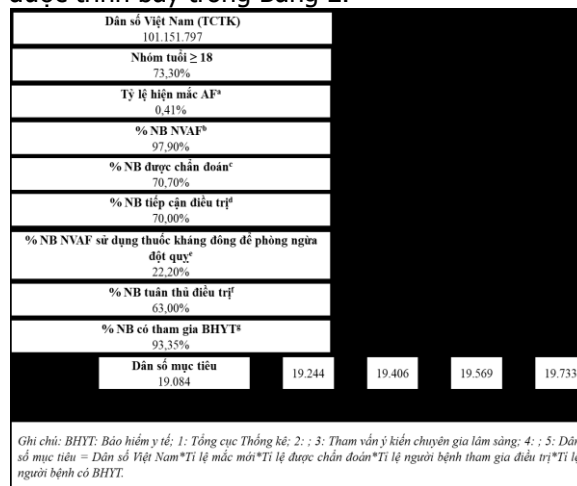
Kết quả phân tích dữ liệu đầu vào. CP điều trị và dữ liệu lâm sàng của các thuốc chống đông được trình bày trong Bảng 3. Tỉ lệ biến cố của apixaban được rút ra từ thử nghiệm ARISTOTLE và

2.3. Đạo đức nghiên cứu. NC tổng quan hệ thống kết hợp tham vấn ý kiến chuyên gia không có tác động trực tiếp đến NB. Do đó, khía cạnh đạo đức NC không được xem xét trong NC này.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Xây dựng mô hình

Các tham số về dịch tễ học. Dữ liệu các thông số dịch tễ và kết quả chẩn đoán được trình bày trong Bảng 2.



Hình 3. Dân số mục tiêu

Theo Hình 3, NC ước tính nhóm dân số mục tiêu từ năm 1 đến năm 5 lần lượt có giá trị 19.084, 19.244, 19.406, 19.569 và 19.733 người.

NC thứ cấp của nó [7, 8]. Vì chỉ số lâm sàng "nhập viện do các bệnh tim mạch khác không liên quan đến đột quỵ và nhồi máu cơ tim" không được thu thập trong NC ARISTOTLE, tỉ lệ chỉ số này của

apixaban được giả định là giống với tỉ lệ được quan sát trong phân tích thứ cấp của AVERROES [7]. Tỉ lệ biến cố của các thuốc còn lại so với apixaban được ước tính bằng cách sử dụng tỉ số rủi ro HR từ phân tích so sánh gián tiếp từng cặp [9]. Ngoài ra, NC giả sử tỉ lệ biến cố lâm sàng đối với một số

phương án điều trị cụ thể được giả định có tỉ lệ tương đương với apixaban khi không có bằng chứng (HR = 1). CP điều trị các biến cố bất lợi được rút ra từ kết quả tổng quan y văn và tham vấn ý kiến chuyên gia do những dữ liệu này tại Việt Nam vẫn còn hạn chế.

Bảng 3. Thông số mô hình

Thông số CP đầu vào						
CP thuốc/ngày ^a	D110	D150	R20	W	A	API
	60.776	60.776	32.593	1.454	331	47.807
					CP (VND)	
					NOAC	VKA
CP quản lý bệnh ^b			Khám bệnh		37.000	37.000
			Theo dõi INR		0	54.567
CP điều trị biến cố			3.883.263 – 85.857.941			
% biến cố						
	API	D110	D150	R20	VKA	
ĐQTMCB	1,01%	1,17%	0,79%	1,04%	1,05%	
ĐQXH	0,25%	0,15%	0,14%	0,32%	0,52%	
XH nội sọ	0,08%	0,09%	0,24%	0,29%	0,28%	
XH tiêu hóa	0,68%	0,85%	1,19%	1,22%	0,91%	
XH ngoại trừ XH nội sọ và XH tiêu hóa	1,11%	1,23%	1,23%	1,49%	1,69%	
XH nhỏ liên quan lâm sàng	2,08%	2,08%	2,08%	3,17%	3,06%	
NMCT	0,53%	0,78%	0,77%	0,56%	0,61%	
Nhập viện do các bệnh tim mạch	10,46%	10,46%	10,46%	10,46%	10,46%	

Ghi chú: D110: Dabigatran 110mg; D150: Dabigatran 150mg; R20: Rivaroxaban 20mg; W: Warfarin 1mg; A: Acenocoumarol 1mg; API: Apixaban 5mg; ĐQTMCB: Đột quỵ thiếu máu cục bộ; ĐQXH: Đột quỵ xuất huyết; XH: Xuất huyết; NMCT: Nhồi máu cơ tim; a - Kết quả thuốc trúng thầu 2023; b - Thơ tư 22/2023 TT-BYT.

Theo Bảng 3, CP thuốc trung bình hàng ngày của dabigatran có giá trị cao nhất với 60.776 VND, kế tiếp là apixaban (47.807 VND) và rivaroxaban (32.593 VND). Các thuốc kháng vitamin K bao gồm warfarin và acenocoumarol có CP trung bình hàng ngày thấp nhất lần lượt 1.454 và 331 VND. Ngoài ra, xét nghiệm theo dõi INR được tiến hành kiểm tra định kỳ nếu NB sử dụng thuốc kháng vitamin K (warfarin, acenocoumarol).

NC ghi nhận tỉ lệ xuất huyết nội sọ và xuất huyết lớn với kết quả được trình bày trong Bảng 4.

Bảng 4. Phân bố tỉ lệ xuất huyết nội sọ và xuất huyết lớn

	XH nội sọ		XH lớn		Nguồn
	Đột quỵ XH	XH nội sọ khác	XH tiêu hóa	XH lớn khác	
Apixaban	77%	23%	38%	62%	(a)
Dabigatran (110mg)	64%	36%	41%	59%	(b)
Dabigatran (150mg)	41%	59%	49%	51%	(b)

Rivaroxaban	57%	43%	45%	55%	(c)
VKA	64%	36%	35%	65%	(a)

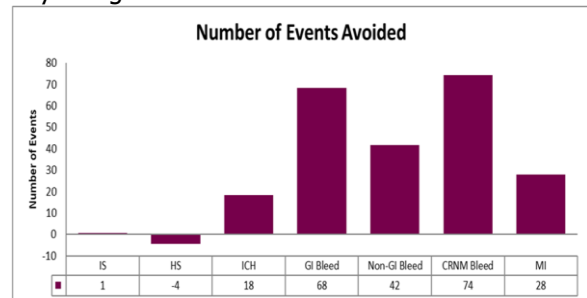
Ghi chú: XH: xuất huyết

(a) Secondary Analysis of ARISTOTLE [7]

(b) Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*. 2009;361(12):1139-51.

(c) Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*. 2011;365(10):883-91.

3.2. Kết quả phân tích tác động ngân sách
Kết quả về số lượng các biến cố bất lợi tránh được. NC phân tích số lượng các biến cố tránh được trong 5 năm với kết quả được trình bày trong Hình 4.



Hình 4. Số lượng biến cố tránh được trong

5 năm

Ghi chú: IS - đột quỵ thiếu máu cục bộ; HS - đột quỵ xuất huyết; ICH - xuất huyết nội sọ; GI bleed - xuất huyết tiêu hóa; non-GI bleed - xuất huyết ngoại trừ xuất huyết tiêu hóa; CRNM bleed - xuất huyết nhỏ liên quan lâm sàng; MI - nhồi máu cơ tim; CV hosp. - nhập viện do các bệnh tim mạch.

Với tỉ lệ thanh toán BHYT 100%, apixaban giúp tránh được 202 ca biến cố xuất huyết, 28 ca

nhồi máu cơ tim và 1 ca đột quỵ thiếu máu cục bộ. Tổng số ca biến cố tránh được đạt 227 ca.

Kết quả tác động ngân sách. Kết quả phân tích TĐNS BHYT từng năm trong giai đoạn 5 năm thu được kết quả trình bày trong Bảng 5. NS chi trả BHYT được đánh giá dựa trên mức hưởng trung bình BHYT của NB NVAF (92,1% [10]), tỉ lệ chi trả BHYT cho apixaban (100%) và tính đến quyền lợi của người tham gia BHYT trên 5 năm.

Bảng 5. Kết quả phân tích tác động ngân sách BHYT của apixaban (tỉ VND)

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5	
Phương án hiện tại						
NS thuốc	143,08	144,28	145,49	146,72	147,95	
NS theo dõi quản lý bệnh	13,56	13,67	13,79	13,90	14,02	
NS điều trị biến cố	209,16	220,29	231,51	242,82	254,23	
Tổng	365,80	378,24	390,79	403,44	416,19	
Phương án tương lai						
NS thuốc	139,69	142,71	145,77	148,87	152,01	
NS theo dõi quản lý bệnh	13,55	13,60	13,66	13,71	13,77	
NS điều trị biến cố	208,81	219,58	230,35	241,13	251,90	
Tổng	362,05	375,89	389,78	403,71	417,68	
Tổng NS						
	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5	Tổng 5 năm
TĐNS thuốc	-3,39	-1,58	0,27	2,15	4,06	1,51
TĐNS ngoài thuốc	-0,36	-0,78	-1,28	-1,88	-2,57	-6,87
TĐNS theo dõi quản lý bệnh	-0,01	-0,07	-0,13	-0,19	-0,25	-0,64
TĐNS điều trị biến cố	-0,35	-0,71	-1,15	-1,69	-2,32	-6,23
Tổng TĐNS	-3,76	-2,35	-1,01	0,27	1,49	-5,35

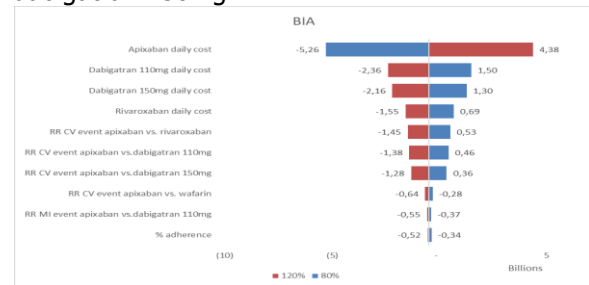
Ghi chú: NS: ngân sách; TĐNS: tác động ngân sách.

Theo Bảng 5, với tỉ lệ sử dụng apixaban tăng từ 7,9% đến 12,9% từ năm 1 đến năm 2, NS thuốc tiết kiệm 3,39 tỉ VND (năm 1) và 1,58 tỉ VND (năm 2). Trong 3 năm cuối của giai đoạn dự báo, tỉ lệ tiếp cận apixaban gia tăng lên đến 27,9% ở năm 5 làm gia tăng NS thuốc lên 4,06 tỉ VND ở năm 5, tổng 5 năm gia tăng 1,51 tỉ VND. Tuy nhiên, NS ngoài thuốc được tiết kiệm từ 0,36 tỉ ở năm 1 đến 2,57 tỉ VND ở năm 5, tổng 5 năm tiết kiệm 6,87 tỉ VND nên đã bù đắp được sự gia tăng NS thuốc, giúp NS chung tiết kiệm 5,35 tỉ VND.

Chi phí đồng chi trả của người bệnh. Kết quả phân tích ghi nhận CP đồng chi trả của NB tiết kiệm từ năm 1 đến năm 3 và tăng từ năm 4. Tổng CP đồng chi trả của NB tiết kiệm tổng 24.191 VND trong 5 năm.

Kết quả phân tích độ nhạy. Kết quả phân tích độ nhạy một chiều ghi nhận khi các thông số

thay đổi trong khoảng ± 20% (bao gồm các thông số CP, dịch tể và tỉ lệ biến cố), giá trị NS BHYT 5 năm dao động từ tiết kiệm 5,26 tỉ VND đến gia tăng 4,38 tỉ VND. Các thông số ảnh hưởng nhiều nhất đến tổng NS BHYT 5 năm bao gồm: CP thuốc hằng ngày của apixaban, CP thuốc hàng ngày của dabigatran 110mg và dabigatran 150mg.



Hình 5. Kết quả phân tích độ nhạy một chiều
Kết quả phân tích kịch bản. Kết quả phân tích kịch bản được trình bày trong Bảng 6.

Bảng 6. Kết quả phân tích kịch bản

Tỉ lệ BHYT	TĐNS 5 năm (tỉ VND)			Số NB dùng apixaban (năm 1)	Số NB tránh được biến cố
	BHYT	NB	Tổng		

30%	-115,76	102,49	-13,27	1.232	106
50%	-102,42	91,46	-10,96	1.296	140
70%	-74,70	65,92	-8,78	1.369	175
100%	-5,35	-0,46	-5,81	1.499	227

Ghi chú: BHYT: Bảo hiểm y tế; NB: người bệnh

Theo Bảng 6, tỉ lệ thanh toán BHYT cho apixaban gia tăng (30%, 50%, 70%, 100%), số NB tiếp cận điều trị tăng dần (từ 1.232 đến 1.499 NB). Ở tất cả các tỉ lệ thanh toán BHYT quan sát, đều ghi nhận sự tiết kiệm NS BHYT, tuy nhiên chỉ có ở tỉ lệ thanh toán BHYT 100% cho apixaban mới ghi nhận sự tiết kiệm NS cho NB. Ở các tỉ lệ thanh toán BHYT khác, mặc dù tiết kiệm NS cho BHYT nhưng NS của NB lại gia tăng tỉ lệ nghịch với tỉ lệ thanh toán BHYT.

IV. BÀN LUẬN

NC ghi nhận bổ sung apixaban vào danh mục BHYT với tỉ lệ thanh toán BHYT 100% giúp tiết kiệm NS BHYT trong 3 năm đầu nhưng tăng dần trong những năm tiếp theo (từ tiết kiệm 3,76 tỉ (năm 1) đến gia tăng NS 1,49 tỉ VND (năm 5)) với tổng NS BHYT 5 năm tiết kiệm 5,35 tỉ VND trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAf.

Đây là NC đầu tiên về TĐNS của apixaban sử dụng kỹ thuật mô hình hóa tại Việt Nam trong phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở NB NVAf. Trên thế giới đã có các NC sử dụng kỹ thuật tương tự nhưng rất ít đề cập đến apixaban như NC hiện tại. Trong đó, NC được thực hiện tại Ý, ghi nhận trong số các NOAC hiện có, apixaban dự kiến sẽ ít tốn kém nhất ở mức 1, 2 và 3 năm với số lượng NB ước tính là 364.000 NB Ý, cho phép tiết kiệm hơn 5 triệu Euro vào năm thứ 3.

NC được thực hiện trên quan điểm cơ quan chi trả BHYT vì vậy chỉ bao gồm CP trực tiếp y tế, các CP khác không liên quan đến y tế hoặc các CP gián tiếp khác không bao gồm trong NC này. Vì vậy, nếu bao gồm các CP khác theo quan điểm xã hội kết quả có thể có sự khác biệt. Tại Việt Nam, với sự hạn chế về dữ liệu dịch tễ và dữ liệu về CP khác, NC đã sử dụng tổng quan hệ thống để tìm các dữ liệu tốt nhất cho mô hình. Nhiều dữ liệu không tìm được bằng y văn đã được thu thập thông qua tham vấn chuyên gia lâm sàng tại các bệnh viện.

V. KẾT LUẬN

Kết quả đánh giá TĐNS ghi nhận apixaban giúp tiết kiệm NS BHYT, tăng tỉ lệ tiếp cận điều trị của thuốc. Đồng thời, sử dụng apixaban làm giảm hầu hết các biến cố liên quan đột quỵ và xuất huyết. Vì vậy, apixaban cần được cân nhắc

để lựa chọn điều kiện và tỉ lệ thanh toán phù hợp khi đưa thuốc vào danh mục chi trả BHYT.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **G. Boriani et al.**, "AF burden is important—fact or fiction?," (in b), *International journal of clinical practice*, vol. 68, no. 4, pp. 444-452, 2014.
2. **Brandes, M. D. Smit, B. O. Nguyen, M. Rienstra, and I. C. Van Gelder**, "Risk factor management in atrial fibrillation," (in b), *Arrhythmia & electrophysiology review*, vol. 7, no. 2, p. 118, 2018.
3. **M. Kavousi**, "Differences in Epidemiology and Risk Factors for Atrial Fibrillation Between Women and Men," (in b), *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, Mini Review vol. 7, 2020. [Online]. Available: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2020.00003>.
4. **S. H. Hohnloser et al.**, "The effects of apixaban on hospitalizations in patients with different types of atrial fibrillation: insights from the AVERROES trial," (in b), *European Heart Journal*, vol. 34, no. 35, pp. 2752-2759, 2013, doi: 10.1093/eurheartj/ehs292.
5. **X. Liu, M. Johnson, J. Mardekian, H. Phatak, J. Thompson, and A. T. Cohen**, "Apixaban reduces hospitalizations in patients with venous thromboembolism: an analysis of the apixaban for the Initial management of pulmonary embolism and deep-vein thrombosis as first-line therapy (AMPLIFY) trial," (in b), *Journal of the American Heart Association*, vol. 4, no. 12, p. e002340, 2015.
6. **R. D. Lopes et al.**, "Apixaban for reduction in stroke and other Thromboembolic events in atrial fibrillation (ARISTOTLE) trial: design and rationale," (in b), *American heart journal*, vol. 159, no. 3, pp. 331-339, 2010.
7. **"Secondary Analysis of ARISTOTLE (CV185-030) to Support Apixaban Cost Effectiveness Modelling for the Indication of Stroke Prevention in Atrial Fibrillation; Data on File; DCN #Apix 016. 2012.."**
8. **B. Granger et al.**, "Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation," *New England Journal of Medicine*, vol. 365, no. 11, pp. 981-992, 2011, doi: 10.1056/NEJMoa1107039.
9. **G. Y. Lip et al.**, "Relative efficacy and safety of non-Vitamin K oral anticoagulants for non-valvular atrial fibrillation: Network meta-analysis comparing apixaban, dabigatran, rivaroxaban and edoxaban in three patient subgroups," (in eng), *International journal of cardiology*, vol. 204, pp. 88-94, Feb 1 2016, doi: 10.1016/j.ijcard.2015.11.084.
10. **Trần Cát Đông et al.**, "Phân tích chi phí trực tiếp y tế trong điều trị rung nhĩ không do van tim tại một số bệnh viện chuyên khoa giai đoạn 2019-2022," *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 533, no. 1B, 2023.

CAN THIỆP BÍT LỖ THÔNG LIÊN NHĨ BẰNG DỤNG CỤ QUA DA TẠI BỆNH VIỆN SẢN NHI NGHỆ AN

Trần Thị Kiều Anh¹, Nguyễn Ngọc Hùng¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Nhân xét kết quả can thiệp bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da ở trẻ tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An giai đoạn 2018 - 2023. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả mô tả cắt ngang có phân tích. **Kết quả:** Nghiên cứu 33 bệnh nhân được chẩn đoán thông liên nhĩ có chỉ định bít dù qua da điều trị tại khoa Tim mạch Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An. Thông tin được thu thập bằng thăm khám và mẫu bệnh án thiết kế sẵn. Kết quả: tỷ lệ nữ/nam là 1,36/1, độ tuổi trung bình khi can thiệp bít dù qua da là $5,39 \pm 3,02$ tuổi. Phương pháp can thiệp bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da là phương pháp điều trị hiệu quả với tỉ lệ thành công cao, không có biến chứng trọng quá trình phẫu thuật. Kết quả sau can thiệp phẫu thuật bít dù qua da lỗ thông liên nhĩ các triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng được cải thiện rõ rệt, chỉ có hai trường hợp suy tim nhẹ (6,1%), nghe tim có tiếng thổi tâm thu còn 9,1% và không còn tiếng T2 tách đôi. Kết quả điện tim thấy tỷ lệ trục phải, block nhánh phải và tăng gánh thất phải đều giảm so với trước khi can thiệp và shunt tồn lưu hết hoàn toàn sau 3 tháng can thiệp. **Kết luận:** Bít lỗ thông liên nhĩ qua da là kỹ thuật tương đối phức tạp, tuy nhiên với sự phát triển của khoa học trong lĩnh vực y học, các trang thiết bị phục vụ chẩn đoán và điều trị, cho đến thời điểm hiện tại phương pháp bít lỗ TLN qua da bằng dụng cụ qua da tại Việt Nam đã bước đầu áp dụng và thu được kết quả rất tốt. Đặc biệt, việc điều trị đóng lỗ TLN ở lứa tuổi nhỏ, giai đoạn bệnh sớm khi có chỉ định giúp giảm tỉ lệ và mức độ nặng của các biến chứng cũng như làm tăng hiệu quả cải thiện về lâm sàng cho trẻ sớm sau can thiệp. **Từ khóa:** Thông liên nhĩ, Bít thông liên nhĩ qua da.

SUMMARY

INTERVENTION TO CLOSURE ATRIAL SEPTIC DEFECT WITH PERCUSSION AT NGHE AN OBSTETRICS AND PEDIATRIC HOSPITAL

Objectives: To evaluate the results of percutaneous atrial septal defect closure intervention in children at Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital in the period of 2018 – 2023. **Research Methods:** Cross-sectional descriptive study with analysis. **Results:** Study of 33 patients diagnosed with atrial septal defect with indication for percutaneous parachute closure treatment at the Cardiology Department of Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital. Information was collected by

examination and pre-designed medical records. Results: The female/male ratio was 1.36/1, the average age at percutaneous parachute closure intervention was 5.39 ± 3.02 years old. Percutaneous parachute closure intervention is an effective treatment method with a high success rate, without complications during surgery. Results after surgical intervention to close the atrial septal defect through the skin, clinical and paraclinical symptoms were significantly improved, there were only two cases of mild heart failure (6.1%), systolic murmur was only 9.1% and there was no more split T2 sound. Electrocardiogram results showed that the right axis deviation, right bundle branch block and right ventricular hypertrophy were all reduced compared to before the intervention and the residual shunt was completely gone after 3 months of intervention. **Conclusion:** Closure of the atrial septal defect through the skin is a relatively complicated technique, however, with the development of science in the medical field, equipment for diagnosis and treatment, up to now, the method of closing the atrial septal defect through the skin with percutaneous instruments in Vietnam has been initially applied and achieved very good results. In particular, the treatment of closing the atrial septal defect in young children, early in the disease stage when indicated, helps reduce the rate and severity of complications as well as increase the effectiveness of clinical improvement for children soon after the intervention. **Keywords:** Atrial septal defect, Percutaneous atrial septal defect closure.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thông liên nhĩ (TLN) là một bệnh tim bẩm sinh (TBS) có khiếm khuyết ở vách liên nhĩ gây nên luồng thông từ trái sang phải, chiếm tỉ lệ 10 - 15% bệnh TBS. Can thiệp tim mạch để điều trị bít lỗ TLN bằng dụng cụ qua da được thực hiện đầu tiên vào năm 1974 bởi King và cộng sự [1]. Từ đó mở ra một phương pháp mới có nhiều ưu điểm hơn so với phẫu thuật như bệnh nhân không phải phẫu thuật tim hở kèm chạy máy tim phổi nhân tạo, không phải hồi sức thở máy sau phẫu thuật, không chảy máu và giảm thời gian nằm viện, đặc biệt không để lại sẹo trên cơ thể nhất là đối với trẻ gái. Vì vậy, kỹ thuật này trở thành lựa chọn đầu tiên cho bít lỗ TLN khi có giải phẫu phù hợp. Ngày nay điều trị triệt để bệnh lý thông liên nhĩ bằng cách bít lỗ thông liên nhĩ lỗ thứ phát bằng dụng cụ là một trong những phương pháp chọn lựa hàng đầu. Tuy nhiên phương pháp này còn hạn chế với cân nặng của bệnh nhân khi làm can thiệp cũng như đường kính lỗ thông lớn và các gờ không đủ lớn để can

¹Trường Đại học Y khoa Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Trần Thị Kiều Anh

Email: kieuanh@vnu.edu.vn

Ngày nhận bài: 6.01.2025

Ngày phản biện khoa học: 12.2.2025

Ngày duyệt bài: 13.3.2025