

4.3. Đa hình rs 3746444 của gen microRNA-499 ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp. Tỷ lệ allele A cao (90%) và tỷ lệ kiểu gen AA vượt trội (80%) cho thấy nhóm nghiên cứu có xu hướng di truyền mạnh mẽ theo allele trội. Sự xuất hiện của kiểu gen AG (20%) nhấn mạnh vai trò của allele G trong việc tạo ra tính trạng dị hợp, nhưng tỷ lệ này vẫn thấp so với kiểu gen đồng hợp trội AA. Không có sự hiện diện của kiểu gen GG cho thấy allele G khó kết hợp thành kiểu gen đồng hợp, hoặc kích thước mẫu nghiên cứu chưa đủ lớn để phát hiện. Theo nghiên cứu của Cunrong Chen tại Trung Quốc, trong tổng số 919 bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp, tỷ lệ kiểu gen AA chiếm 66,6%, kiểu gen AG chiếm 25,8%, còn lại 7,6% là kiểu gen GG [7]. Trong một nghiên cứu khác của Jung – Hoon Sung tại Hàn Quốc, trong số 358 bệnh nhân bệnh mạch vành, tỷ lệ kiểu gen AA 68,6%, kiểu gen AG chiếm 29,7%, còn lại là kiểu gen GG chiếm 1,7% [6].

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp chủ yếu là nam giới (73,3%), tuổi trung bình cao $64,73 \pm 10,1$, với các yếu tố nguy cơ nổi bật như tăng huyết áp (82,6%), rối loạn lipid máu (85,3%) và hút thuốc lá (42,6%). Đa số bệnh nhân thuộc Killip I (81,3%), EF $\leq 40\%$ (44%) và tổn thương phổ biến ở thành trước (36,5%) và thành hoành (34,7%). Về di truyền, allele A chiếm ưu thế (90%), với kiểu gen AA phổ biến nhất (80%). Như vậy allele A và kiểu gen AA của đa

hình rs3746444 gen microRNA-499 chiếm ưu thế, gợi ý vai trò tiềm năng trong sinh bệnh học nhồi máu cơ tim cấp. Kết quả này không chỉ làm sáng tỏ đặc điểm lâm sàng và di truyền mà còn cung cấp cơ sở khoa học cho việc chẩn đoán, điều trị và phòng ngừa bệnh hiệu quả hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Nhật Tài, Hoàng Văn Sỹ, Trần Nguyễn Phương Hải (2023), "Tần Suất Và Đặc Điểm Của Hội Chứng Chuyển Hóa Trên Bệnh Nhân Nhồi Máu Cơ Tim Cấp", Tạp chí Y học Việt Nam.
2. Nguyễn Hoàng Giáp, Đặng Đức Minh, Nguyễn Tiến Dũng (2023), "Nghiên Cứu Đặc Điểm Lâm Sàng, Cận Lâm Sàng Của Bệnh Nhân Nhồi Máu Cơ Tim Cấp Điều Trị Tại Bệnh Viện Trung Ương Thái Nguyên", Tạp chí Y học Việt Nam.
3. Ong Văn Phát, Phạm Thanh Phong, Phạm Thị Ngọc Nga (2024), "Đặc Điểm Lâm Sàng, Cận Lâm Sàng Của Bệnh Nhân Nhồi Máu Cơ Tim Cấp Tại Bệnh Viện Đa Khoa Trung Ương Cần Thơ Năm 2022 - 2024", Tạp chí Y học Việt Nam.
4. M. S. Fawzy, E. A. Toraih (2018), "Association of MIR-499a expression and seed region variant (rs3746444) with cardiovascular disease in Egyptian patients", 73 (2), 131-140.
5. S. J. Kim (2021), "Global Awareness of Myocardial Infarction Symptoms in General Population", Korean Circ J, 51 (12), 997-1000.
6. Jung-Hoon Sung, Sang-Hoon Kim, Woo-In Yang (2016), "miRNA polymorphisms (miR-146a, miR-149, miR-196a2 and miR-499) are associated with the risk of coronary artery disease", Molecular Medicine Reports.
7. Cunrong Chen, Huashan Hong, Lianglong Chen (2022), "Association of microRNA Polymorphisms with the Risk of Myocardial Infarction in a Chinese Population", Tohoku J Exp Med.

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN CỦA INFLIXIMAB TRONG ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN VIÊM RUỘT MẠN TẠI KHOA TIÊU HÓA BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM

Bùi Hữu Hoàng¹, Trịnh Thị Thanh Thúy¹,
Đặng Minh Luân², Cao Ngọc Tuấn¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Bệnh viêm ruột mạn (BVRM) đặt ra thách thức đáng kể trong điều trị. Infliximab, một chất ức chế TNF- α , đã chứng minh hiệu quả, nhưng dữ liệu từ Việt Nam còn khan hiếm. Nghiên cứu này đánh giá

hiệu quả và tính an toàn của Infliximab trong điều trị bệnh nhân BVRM tại Thành phố Hồ Chí Minh. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu kết hợp hồi cứu và tiền cứu trên 32 bệnh nhân BVRM người Việt Nam (23 BC, 9 VLĐT) được điều trị bằng Infliximab từ tháng 11 năm 2019 đến tháng 12 năm 2023. Dữ liệu về đáp ứng lâm sàng, lui bệnh nội soi, chỉ số sinh học (C-reactive protein, calprotectin phân), và các tác dụng bất lợi đã được thu thập. **Kết quả:** Sau 54 tuần, tỷ lệ đáp ứng lâm sàng là 71,4% đối với BC và 83,3% đối với VLĐT. Tỷ lệ lui bệnh lâm sàng là 57,1% đối với BC và 83,3% đối với VLĐT. Bình thường hóa CRP đạt được ở 56,3% bệnh nhân BC và 75% bệnh nhân VLĐT sau 54 tuần. Bình thường hóa

¹Bệnh viện Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh

²Trường Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Trịnh Thị Thanh Thúy

Email: thuy.ttt04@umc.edu.vn

Ngày nhận bài: 7.01.2025

Ngày phản biện khoa học: 13.2.2025

Ngày duyệt bài: 14.3.2025

calprotectin đạt được ở 66,7% bệnh nhân BC và 40% bệnh nhân VLDT sau 54 tuần. Lui bệnh nội soi sau 54 tuần được ghi nhận ở 86,7% bệnh nhân BC và 44,4% bệnh nhân VLDT. Tỷ lệ cải thiện tổn thương trên hình ảnh sau 54 tuần được ghi nhận ở 70,6% bệnh nhân BC. Các tác dụng bất lợi bao gồm nhập viện (31,3%), nhiễm trùng nặng (21,9%), nhiễm trùng cơ hội (28,1%). Một bệnh nhân BC (3,1%) tử vong. **Kết luận:** Infliximab cho thấy hiệu quả đáng kể và các tác dụng bất lợi có thể quản lý được trong điều trị bệnh nhân BVRM tại Việt Nam. Tuy nhiên, tỷ lệ nhiễm trùng cao nhấn mạnh tầm quan trọng của việc sàng lọc kỹ lưỡng trước điều trị và theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Cần tiến hành các nghiên cứu quy mô lớn hơn để xác thực những phát hiện này và xác định chiến lược điều trị tối ưu trong bối cảnh Việt Nam.

Từ khóa: Infliximab, bệnh viêm ruột mạn, bệnh Crohn, viêm loét đại tràng, hiệu quả

SUMMARY

EVALUATION OF THE EFFICACY AND SAFETY OF INFLIXIMAB IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE AT THE GASTROENTEROLOGY DEPARTMENT, UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY, HO CHI MINH CITY

Objective: Inflammatory bowel disease (IBD) poses a significant therapeutic challenge. Infliximab, a TNF- α inhibitor, has demonstrated efficacy, but data from Vietnam are scarce. This study evaluated Infliximab's efficacy and safety in IBD patients in Ho Chi Minh City. **Subject and Methods:** A retrospective and prospective cohort study encompassing 32 Vietnamese IBD patients (23 CD, 9 UC) treated with Infliximab from November 2019 to December 2023 was conducted. Data on clinical response, endoscopic remission, laboratory markers (CRP, calprotectin), and adverse events were collected. **Results:** At 54 weeks, clinical response rates were 71.4% for CD and 83.3% for UC. Remission rates were 57.1% for CD and 83.3% for UC. CRP normalization was achieved in 56.3% of CD and 75% of UC patients at 54 weeks. Calprotectin normalization rates at 54 weeks were 66.7% for CD and 40% for UC. Endoscopic remission at 54 weeks was observed in 86.7% of CD and 44.4% of UC patients. Improvement on imaging at 54 weeks was noted in 70.6% of CD patients. Adverse events included hospitalization (31.3%), serious infections (21.9%), opportunistic infections (28.1%). One CD patient (3.1%) died. **Conclusion:** Infliximab demonstrated significant efficacy and manageable adverse events in treating Vietnamese IBD patients. However, the high rate of infections underscores the importance of stringent pre-treatment screening and close monitoring during therapy. Larger-scale studies are needed to validate these findings and inform optimal management strategies in the Vietnamese context. **Keywords:** Infliximab, Inflammatory Bowel Disease, Crohn's Disease, Ulcerative Colitis, Efficacy

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh viêm ruột mạn (BVRM) là thách thức

sức khỏe toàn cầu, đặc trưng bởi viêm mãn tính ở đường tiêu hóa [1]. Các phương pháp điều trị hiện nay tập trung vào điều hòa rối loạn miễn dịch thông qua các nhóm thuốc như aminosalicylate, corticosteroid, thuốc điều hòa miễn dịch, và liệu pháp sinh học nhắm vào các trung gian viêm, đặc biệt là yếu tố hoại tử khối u alpha (TNF- α). Trong đó, Infliximab, một kháng thể đơn dòng trung hòa TNF- α , đã trở thành lựa chọn chủ lực trong điều trị BVRM từ trung bình đến nặng, với nhiều nghiên cứu quốc tế chứng minh hiệu quả và hồ sơ an toàn [6].

Tuy nhiên, tại Việt Nam, mặc dù tỷ lệ mắc BVRM đang gia tăng, dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của Infliximab trong quần thể người bệnh vẫn còn rất hạn chế. Các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào đặc điểm lâm sàng và mô hình điều trị, chưa cung cấp đầy đủ thông tin để hỗ trợ quản lý tối ưu bệnh [4]. Điều này không chỉ ảnh hưởng đến kết quả điều trị mà còn gây khó khăn trong việc phân bổ nguồn lực y tế.

Nhằm giải quyết khoảng trống này, nghiên cứu được thực hiện tại khoa Tiêu hóa, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh nhằm đánh giá hiệu quả và tính an toàn của Infliximab trên bệnh nhân BVRM. Kết quả nghiên cứu kỳ vọng sẽ cung cấp dữ liệu quan trọng, hỗ trợ cải thiện chất lượng điều trị và xây dựng chiến lược quản lý BVRM phù hợp tại Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. Nghiên cứu bao gồm 32 bệnh nhân người Việt Nam mắc BVRM, bao gồm bệnh Crohn (BC) và viêm loét đại tràng (VLDT), mức độ nặng trung bình đến nặng, được chỉ định điều trị bằng Infliximab tại khoa Tiêu hóa, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh từ tháng 11 năm 2019 đến tháng 12 năm 2023.

• **Tiêu chuẩn lựa chọn.** Tuổi ≥ 18 tại thời điểm bắt đầu điều trị infliximab.

Chẩn đoán BC hoặc VLDT mức độ trung bình đến nặng

Chỉ định điều trị bằng Infliximab theo sự đồng thuận tại đơn vị Viêm Ruột Mạn, khoa Tiêu Hóa, bệnh viện Đại Học Y Dược TP.HCM.

• **Tiêu chuẩn loại trừ**

Điều trị bằng Infliximab dưới 8 tuần

Dữ liệu không đầy đủ

Đang mang thai

2.2. Phương pháp nghiên cứu. Nghiên cứu kết hợp hồi cứu và tiến cứu trên loạt bệnh nhân. Dữ liệu được thu thập từ hồ sơ bệnh án (hồi cứu) và bằng cách theo dõi trực tiếp (tiền cứu) tại thời điểm trước điều trị và sau 6, 14, 30,

và 54 tuần điều trị.

2.2.1. Thu thập dữ liệu. Nghiên cứu kết hợp hồi cứu và tiến cứu trên loạt bệnh nhân. Dữ liệu được thu thập từ:

Hồ sơ bệnh án (Hồi cứu): Đối với bệnh nhân đã hoàn tất điều trị trước thời điểm bắt đầu nghiên cứu, dữ liệu được thu thập từ hồ sơ bệnh án điện tử. Thông tin được trích xuất bao gồm:

Thông tin nhân khẩu học: Tuổi, giới tính, địa chỉ.

Tiền căn: Triệu chứng lâm sàng trước khi điều trị, tiền sử điều trị, tiền sử nhiễm trùng

Chỉ số đánh giá lâm sàng: CDAI (BC) và Mayo score (VLĐT) trước khi điều trị và tại các thời điểm 6, 14, 30, và 54 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Kết quả xét nghiệm: CRP và calprotectin trong phân trước khi điều trị và tại các thời điểm 6, 14, 30, và 54 tuần.

Kết quả nội soi: Mô tả về mức độ tổn thương viêm (điểm Mayo), vị trí và mức độ tổn thương trước điều trị và sau 54 tuần điều trị.

Kết quả hình ảnh: Mô tả tổn thương trên hình ảnh CLVT/CHT ruột (nếu có) trước điều trị và sau 54 tuần điều trị.

2.2.2. Tác dụng phụ: Ghi nhận tất cả các tác dụng phụ trong quá trình điều trị.

Theo dõi trực tiếp (Tiến cứu): Đối với bệnh

nhân đang được điều trị trong thời gian nghiên cứu, thông tin được thu thập trực tiếp thông qua:

Khám lâm sàng: Đánh giá triệu chứng lâm sàng định kỳ và ghi nhận các tác dụng bất lợi.

Xét nghiệm định kỳ: CRP và calprotectin trong phân được xét nghiệm tại các thời điểm 6, 14, 30, và 54 tuần.

Nội soi: được thực hiện trước khi điều trị và tại thời điểm 54 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

2.2.3. Hình ảnh học: CLVT/CHT ruột được thực hiện trước điều trị và sau 54 tuần điều trị.

Vị trí và mức độ tổn thương: Ghi nhận vị trí tổn thương, chiều dài đoạn ruột bị ảnh hưởng, mức độ viêm (nhẹ, vừa, nặng), sự hiện diện của các biến chứng như hẹp, rò, áp-xe.

Lành xuyên thành: Đối với BC, đánh giá trên hình ảnh CLVT/CHT dựa trên sự vắng mặt hoặc hiện diện của viêm, loét, hẹp, rò, áp xe.

Hiệu quả điều trị: đánh giá theo tiêu chuẩn STRIDE-II.

2.3. Phương pháp thống kê và xử lý số liệu. Dữ liệu định tính được mô tả bằng tỷ lệ phần trăm. Dữ liệu định lượng được phân tích bằng kiểm định t-test hoặc Mann-Whitney U tùy thuộc vào tính chuẩn của dữ liệu (kiểm định Shapiro-Wilk). Mức ý nghĩa thống kê được đặt ở $p < 0,05$.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

Bảng 3.1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

Đặc điểm		BC (n=23)	VLĐT (n=9)
Tuổi lúc chẩn đoán	Trung bình (KTC 95%)	33 (22-40,5)	31 (23-39)
	Nhỏ nhất	19	22
	Lớn nhất	74	56
Tuổi tại thời điểm nghiên cứu		40,9 ± 15,9	37,5 ± 14,1
Giới tính Nam (%)		17 (73,9%)	6 (66,7%)
Tiền căn phẫu thuật		16 (69,6%)	0 (0,0%)
IGRA (+)		4 (17,4%)	1 (11,1%)
HBsAg (+)		2 (8,7%)	0 (0%)
Anti HBc total (+)		6 (26,1%)	1 (11,1%)
Điều trị trước khi sử dụng Infliximab	5-ASA	11 (47,8%)	8 (88,9%)
	Corticosteroid	21 (91,3%)	9 (100%)
	Azathioprine	11 (47,8%)	3 (33,1%)
	Methotrexate	0	1 (11,1%)

Tuổi trung bình lúc chẩn đoán là 40,9 ± 15,9 tuổi đối với BC và 37,5 ± 14,1 tuổi đối với VLĐT. Tỷ lệ bệnh nhân nam cao hơn ở cả hai nhóm (73,9% BC, 66,7% VLĐT). Các thuốc đã điều trị trước khi sử dụng infliximab, tỷ lệ bệnh nhân đã điều trị corticosteroid là cao nhất, 91,3% BC, 100,0% VLĐT.

3.2. Đặc điểm bệnh tại thời điểm chẩn đoán

Bảng 3.2. Phân loại BC và mức độ nặng tại thời điểm chẩn đoán

	Số bệnh nhân	Tỷ lệ %
Tuổi chẩn đoán		
A1 (≤ 16 tuổi)	0	0
A2 (Từ 17 – 39 tuổi)	18	78,3
A3 (≥ 40 tuổi)	5	21,7
Vị trí tổn thương		

L1 (Hồi tràng)	0	0,0
L2 (Đại tràng)	3	13
L3 (Hồi – đại tràng)	18	78,3
L4 (Tổn thương đường tiêu hóa trên không bao gồm miệng)	2	8,7
Kiểu hình bệnh		
B1 (Chỉ viêm, không có tổn thương hẹp, rò)	2	8,7
B2 (Có tổn thương hẹp)	3	13
B3 (Có tổn thương rò)	18	78,3
p (Bệnh lý quanh hậu môn)	5	21,7
Mức độ bệnh		
Nhẹ (CDAI = 150 – 220)	7	30,4
Trung bình (CDAI = 220 – 450)	15	65,3
Nặng (CDAI > 450)	1	4,3

Bảng 3.3. Phân loại vị trí tổn thương VLĐT tại thời điểm chẩn đoán

Phân loại Montreal	Số bệnh nhân	Tỷ lệ %
E1 (Viêm loét trực tràng)	1	11,1
E2 (Viêm loét đại tràng trái)	1	11,1
E3 (Viêm loét toàn bộ đại tràng)	7	77,8

Vị trí tổn thương thường gặp nhất của BC là hồi-dại tràng (78,3%), tiếp theo là tổn thương đại tràng (13%). Kiểu hình bệnh gặp nhiều nhất là kiểu hình hẹp/thủng (78,3%), tiếp theo là kiểu hình viêm (8,7%). Đa số BC (65,3%) được chẩn đoán ở mức độ vừa (CDAI 220-450) tại thời điểm chẩn đoán.

Đa số VLĐT (77,8%) có viêm loét toàn bộ đại tràng tại thời điểm chẩn đoán.

3.3. Đánh giá hiệu quả của infliximab trên lâm sàng và nội soi

Bảng 3.4. Tỷ lệ đáp ứng và lui bệnh lâm sàng, tỷ lệ lui bệnh nội soi

	6 tuần	14 tuần	54 tuần
BC			
Đáp ứng lâm sàng	16 (72,7%)	20 (87%)	10 (71,4%)
Lui bệnh lâm sàng	9 (40,9%)	15 (65,2%)	8 (57,1%)
Lui bệnh trên nội soi			13/15 (86,7%)
Không thực hiện nội soi			8/23 (34,8%)
VLĐT			

Bảng 3.7. Tần suất các biến cố bất lợi của infliximab

Tác dụng phụ	VRMT (N=32)	Crohn (N=23)	VLĐT (N=9)
Nhập viện			
Nhiễm trùng tiêu hóa	4 (12,5%)	4 (17,4%)	0
Nhiễm trùng khác	3 (9,4%)	2 (8,7%)	1 (11,1%)
Nhiễm trùng huyết	7 (21,9%)	5 (21,7%)	2 (22,2%)
Nhiễm trùng cơ hội			
Nhiễm CMV	3 (9,4%)	0 (0%)	3 (33,3%)
Nhiễm C. diff	4 (12,5%)	2 (8,7%)	2 (22,2%)

Đáp ứng lâm sàng	7 (77,8%)	5 (71,4%)	5 (83,3%)
Lui bệnh lâm sàng	5 (55,6%)	4 (57,1%)	5 (83,3%)
Lui bệnh trên nội soi			4 (44,4%)

Đối với BC: Tỷ lệ đáp ứng lâm sàng sau 6 tuần là 72,7%, tăng lên 87% sau 14 tuần, và giảm nhẹ xuống 71,4% sau 54 tuần. Tỷ lệ lui bệnh lâm sàng tương ứng là 40,9%, 65,2%, và 57,1%. Tại thời điểm 54 tuần, tỷ lệ lui bệnh nội soi đạt 86,7%.

VLĐT: Tỷ lệ đáp ứng lâm sàng sau 6 tuần là 77,8%, 14 tuần là 71,4%, và 54 tuần là 83,3%. Tỷ lệ lui bệnh lâm sàng tương ứng là 55,6%, 57,1%, và 83,3%. Tại thời điểm 54 tuần, tỷ lệ lui bệnh nội soi đạt 44,4%.

3.4. Đánh giá hiệu quả của infliximab trên các chỉ số viêm và hình ảnh học

Bảng 3.5. Tỷ lệ bình thường hóa chỉ số CRP, calprotectin phân

	14 tuần	54 tuần
BC		
CRP <5mg/l	13/23 (56,5%)	9/16 (56,3%)
Calprotectin phân <150 µg/g	5/14 (35,7%)	10/15 (66,7%)
VLĐT		
CRP < 5mg/l	5/7 (71,4%)	5/6 (83,3%)
Calprotectin phân <150 µg/g	0 (0%)	2 (40,0%)

Bảng 3.6. Đánh giá đáp ứng trên CLVT ruột/CHT ruột ở BC

Đặc điểm	Sau điều trị 12 tháng
Lành xuyên thành	0 (0,0%)
Đáp ứng	12/17 (70,6%)
Không đáp ứng	2/17 (11,8%)
Nặng hơn	3/17 (17,6%)
Không thực hiện	5/23 (16,7%)

Trong BC, tỉ lệ bình thường hóa CRP và calprotectin phân lần lượt là 56,3% và 66,7%. Tỉ lệ lui bệnh trên hình ảnh là 70,6%.

Trong VLĐT, tỉ lệ bình thường hóa CRP và calprotectin phân lần lượt là 75% và 40%.

3.5. Đánh giá tính an toàn của thuốc Infliximab trên bệnh nhân VRMT

	Bùng phát lao	2 (6,3%)	1 (4,3%)	1 (7,7%)
	Bùng phát viêm gan B	0	0	0
	Tử vong	1 (3,1%)	1 (4,3%)	0

Tỷ lệ nhập viện (31,3%), nhiễm trùng huyết (21,9%), nhiễm trùng cơ hội (28,1%, trong đó nhiễm CMV 9,1% và nhiễm *Clostridium difficile* 12,5%), và tái hoạt lao (6,3%). Một bệnh nhân BC (3,1%) tử vong do nhiễm trùng huyết.

IV. BÀN LUẬN

Đặc điểm dân số nghiên cứu. Nghiên cứu thu thập dữ liệu từ 32 bệnh nhân VRMT, trong đó tỷ lệ BC (71,9%) cao hơn nhiều so với VLĐT (28,1%), tương tự nghiên cứu của Nguyễn Thái Duy (60,8% BC) [4]. Điều này cho thấy bệnh nhân BC thường nhập viện trong tình trạng nặng hơn, dẫn đến chỉ định điều trị bằng thuốc sinh học. Tuổi trung bình của bệnh nhân BC là $40,9 \pm 15,9$ tuổi và VLĐT là $37,5 \pm 14,1$ tuổi, phù hợp với nghiên cứu trong nước [4] và quốc tế [1]. Về giới tính, BC có tỷ lệ nam cao hơn nữ (73,9% nam, 26,1% nữ), phù hợp với xu hướng chung [1].

Phân loại bệnh tại thời điểm chẩn đoán. Kết quả cho thấy 78,3% bệnh nhân được chẩn đoán trong khoảng tuổi 17-39. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu của Nguyễn Thái Duy [4] và Jangi [3].

Về vị trí tổn thương, nghiên cứu cho thấy tổn thương ở hồi - đại tràng (L3) chiếm tỷ lệ cao nhất (78,3%), trong khi tổn thương đường tiêu hóa trên (L4) chỉ chiếm 8,7%. Kết quả cho thấy tổn thương hồi - đại tràng là đặc điểm thường gặp trong BC, phù hợp với nhiều nghiên cứu khác [3]. Ngoài ra, tỷ lệ rò (B3) là 78,1%, cao hơn nhiều so với các nghiên cứu trước đó như của Jangi [3]. Điều này phản ánh sự khác biệt về đối tượng nghiên cứu, BC thường có biến chứng rò tiêu hóa đòi hỏi điều trị mạnh mẽ hơn. Tỷ lệ tổn thương quanh hậu môn trong nhóm BC là 21,7%, cao hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thái Duy (12,9%) [4] và tương đương với các nghiên cứu trên bệnh nhân Châu Á [3].

Đánh giá hiệu quả điều trị Infliximab trên lâm sàng và nội soi. Đối với BC, tỷ lệ đáp ứng lâm sàng và lui bệnh sau 6 tuần lần lượt đạt 72,7% và 40,9%, tăng lên 87% và 65,2% sau 14 tuần, sau 54 tuần đạt 71,4% và 57,1%. Kết quả này vượt trội so với nghiên cứu ACCENT I [2], nơi tỷ lệ đáp ứng là 58% và lui bệnh 39%. Lui bệnh nội soi đạt 86,7% sau 54 tuần.

Đối với VLĐT, 44,4% bệnh nhân đạt điểm Mayo = 0 sau 54 tuần, trong khi điểm Mayo = 3 trước điều trị giảm từ 66,7% xuống 0%. So sánh với nghiên cứu CALM [7] (lui bệnh nội soi 45,9%) và Remo [8] (lành niêm mạc trên VLĐT

ở tháng thứ 4 là 62,8% khi phối hợp infliximab với azathioprine, 54,6% khi đơn trị), kết quả cho thấy sự cải thiện rõ rệt, đặc biệt về hiệu quả điều trị BC.

Đánh giá hiệu quả của infliximab trên chỉ số viêm và hình ảnh học. Tỷ lệ đáp ứng CRP ở BC đạt 56,5% sau 14 tuần và 56,3% sau 54 tuần, còn ở VLĐT lần lượt là 71,4% và 83,3%. Kết quả này thấp hơn nghiên cứu của Roblin [5], nơi bệnh Crohn đạt 75% và VLĐT đạt 83% sau 14 tuần.

Chẩn đoán hình ảnh (CLVT/CHT) được sử dụng để đánh giá "lành xuyên thành" trong BC, với tỷ lệ đáp ứng 70,6%, nhưng chưa ghi nhận trường hợp nào đạt mục tiêu này.

Đánh giá tính an toàn của Infliximab trên bệnh nhân VRMT. Nghiên cứu về tính an toàn của Infliximab trên bệnh nhân VRMT, tỷ lệ nhiễm trùng nặng được ghi nhận là 21,7% ở nhóm BC và 22,2% ở nhóm VLĐT, cao hơn so với các nghiên cứu trước đó [6], có thể do đặc điểm lâm sàng của nhóm nghiên cứu là bệnh nhân nặng. Điều này phù hợp với các báo cáo cho thấy thuốc ức chế TNF-alpha có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng hệ thống [6].

Về nhiễm trùng cơ hội, 9,4% bệnh nhân nhiễm CMV, tất cả thuộc nhóm VLĐT, phản ánh nguy cơ nhiễm CMV gia tăng khi dùng thuốc. Không có trường hợp tái hoạt viêm gan B nào được ghi nhận, nhờ vào việc dự phòng bằng Tenofovir cho các bệnh nhân viêm gan B. Ngoài ra, nghiên cứu ghi nhận một trường hợp tử vong (3,1%) do nhiễm trùng huyết, tuy nhiên, tỷ lệ này được xem là nằm trong phạm vi chấp nhận được đối với các bệnh nhân có bệnh lý phức tạp và đang điều trị ức chế miễn dịch.

Nhìn chung, việc sử dụng thuốc ức chế TNF-alpha cần được theo dõi chặt chẽ để kiểm soát nguy cơ nhiễm trùng và các biến chứng liên quan.

Hạn chế. Nghiên cứu có quy mô nhỏ, thời gian theo dõi ngắn, thiếu nhóm đối chứng, chọn mẫu thuận tiện tiềm ẩn nguy cơ thiên vị. Hơn nữa, nghiên cứu chỉ tập trung vào Infliximab, tại một bệnh viện, hạn chế tính tổng quan và so sánh với phương pháp khác.

V. KẾT LUẬN

Tóm lại, nghiên cứu này đã làm nổi bật một số đặc điểm quan trọng liên quan đến việc sử dụng Infliximab trong điều trị VRMT. Mặc dù kết quả cho thấy Infliximab hiệu quả tốt trong việc kiểm soát bệnh, các vấn đề liên quan đến tính

an toàn vẫn cần được chú trọng, đặc biệt là nguy cơ nhiễm trùng. Việc quản lý các tác dụng phụ và theo dõi sát sao tình trạng sức khỏe của bệnh nhân là cần thiết để đạt được hiệu quả điều trị tốt nhất với sự an toàn tối đa. Các bác sĩ lâm sàng cần cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích điều trị và nguy cơ rủi ro, đảm bảo rằng bệnh nhân nhận được sự chăm sóc phù hợp, đồng thời xây dựng chiến lược điều trị phù hợp với từng bệnh nhân cụ thể.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases. *Gastroenterology*. 2011;140(6):1785-1794.e4.
2. Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, et al. Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. *The Lancet*. 2002;359(9317):1541-1549.
3. Jangi S, Ruan A, Korzenik J, de Silva P. South Asian Patients With Inflammatory Bowel Disease in the United States Demonstrate More Fistulizing and Perianal Crohn Phenotype. *Inflammatory Bowel Diseases*. 2020;26(12):1933-1942.
4. Nguyễn Thái Duy. Đặc Điểm Lâm Sàng và Cận Lâm Sàng Của Bệnh Nhân Viêm Ruột Mạn Tính. Luận văn Chuyên khoa cấp II. Đại Học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh; 2020.
5. Roblin X, Marotte H, Leclerc M, Del Tedesco E, et al. Combination of C-reactive protein, infliximab trough levels, and stable but not transient antibodies to infliximab are associated with loss of response to infliximab in inflammatory bowel disease. *J. Crohn's Colitis* 2015, 9, 525–531.
6. Lichtenstein GR, Feagan BG, Cohen RD, et al. Serious Infection and Mortality in Patients With Crohn's Disease: More Than 5 Years of Follow-Up in the TREATTM Registry. *American Journal of Gastroenterology*. 2012;107(9):1409-1422.
7. Colombel JF, Panaccione R, Bossuyt P, et al. Effect of tight control management on Crohn's disease (CALM): a multicentre, randomised, controlled phase 3 trial. *The Lancet*. 2017;390(10114):2779-2789.
8. Panaccione R, Ghosh S, Middleton S, et al. Combination Therapy With Infliximab and Azathioprine Is Superior to Monotherapy With Either Agent in Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*. 2014;146(2):392-400.e3.

ĐÁNH GIÁ THỜI GIAN SỐNG THÊM TOÀN BỘ CỦA BỆNH NHÂN U NGUYÊN TỦY BÀO Ở TRẺ EM SAU PHẪU THUẬT VÀ HÓA XẠ TRỊ BỔ TRỢ

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá thời gian sống thêm toàn bộ và thời gian sống thêm không bệnh của bệnh nhân u nguyên tủy bào được phẫu thuật và hóa xạ trị bổ trợ tại bệnh viện K. **Phương pháp:** Gồm các bệnh nhân được điều trị hóa xạ trị tại bệnh viện K từ tháng 1/2019 đến tháng 12/2023. Nghiên cứu mô tả hồi cứu. Các bệnh nhân được khám lại và đánh giá kết quả điều trị bằng khám lâm sàng và chụp phim cộng hưởng từ kiểm tra. **Kết quả:** Tổng số 45 bệnh nhân, tuổi trung bình là 9,09 tuổi. Tỷ lệ sống thêm toàn bộ (OS) và sống thêm không bệnh (PFS) sau 5 năm lần lượt là 54,3% và 62,0%. Nhóm u nguyên tủy bào nguy cơ cao OS là 34,3 tháng, nhóm nguy cơ trung bình 64,7 tháng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p=0,001$. Nhóm lấy toàn bộ u có OS là 53,9 tháng, nhóm lấy gần toàn bộ (51 tháng) và nhóm lấy một phần u có OS là 16,6 tháng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p=0,002$. Nhóm không di căn tủy sống có OS là 61,3 tháng, nhóm có di căn tủy sống là 19,4 tháng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p<0,01$. Chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về thời gian

Nguyễn Đức Liên¹, Hoàng Thị Thùy Linh¹

sống thêm theo lứa tuổi và giải phẫu bệnh ($p>0,05$). **Kết luận:** Tỷ lệ sống thêm toàn bộ và sống thêm không bệnh sau 5 năm điều trị đa mô thức u nguyên tủy bào lần lượt là 54,3% và 62,0%. **Từ khóa:** u nguyên tủy bào, thời gian sống thêm toàn bộ, hóa xạ trị.

SUMMARY

OVERALL SURVIVAL OF CHILDREN WITH MEDULLOBLASTOMA POST SURGERY, ADJUVANT CHEMOTHERAPY AND RADIOTHERAPY

Objective: To evaluate the overall survival and disease-free survival of children with medulloblastoma treated with surgery, adjuvant chemotherapy and radiotherapy at K Hospital. **Methods:** Medulloblastoma patients underwent multimodality treatment at K Hospital from January 2019 to December 2023. A retrospective descriptive study. Patients were re-examined and evaluated the treatment results by clinical examination and MRI scan. **Results:** A total of 45 patients, mean age was 9.09 years. The 5-year overall survival (OS) and disease-free survival (PFS) rates were 54.3% and 62.0%, respectively. The OS of high-risk medulloblastoma group was 34.3 months, the intermediate-risk group was 64.7 months, the difference was statistically significant with $p=0.001$. The overall survival in the total tumor resection group was 53.9 months, the near-total tumor resection group (51 months) and the partial tumor resection

¹Bệnh viện K

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đức Liên

Email: drduclien@gmail.com

Ngày nhận bài: 6.01.2025

Ngày phản biện khoa học: 13.2.2025

Ngày duyệt bài: 17.3.2025