

$p < 0,05$). Phụ nữ có trình độ học vấn trên THPT có khả năng đạt kiến thức gấp đôi so với nhóm trình độ THPT trở xuống (OR = 2,05; 95 % CI: 1,07–3,94; $p = 0,03$).

Bảng 3.4. Mối liên quan giữa một số đặc điểm lâm sàng - sản khoa với kiến thức chung của phụ nữ mang thai về đái tháo đường thai kỳ ($n=199$)

Đặc điểm		Kiến thức n (%)		OR (95%CI)	P
		Chưa đạt	Đạt		
BMI trước khi mang thai	<23	137 (80,1)	34 (19,8)	1	0,02
	≥23	13 (54,2)	11 (45,8)	3,27 (1,23–8,69)	
Tuổi thai	<28 tuần	25 (83,3)	5 (16,7)	1	0,70
	≥28 tuần	125 (75,8)	40 (24,2)	1,25 (0,41–3,77)	
Số lần mang thai	≥2	60 (72,3)	23 (27,7)	1	0,59
	1	90 (80,4)	22 (19,6)	1,27 (0,53–3,01)	
Tiền sử thai lưu/dẻ non	Không	143 (78,6)	39 (21,4)	1	0,24
	Có	7 (53,8)	6 (46,2)	2,35 (0,57–9,77)	
Tiền sử gia đình ĐTĐ	Không	132 (77,6)	38 (22,4)	1	0,68
	Có	18 (72,0)	7 (28,0)	1,25 (0,43–3,64)	
ĐTĐTK	Không	129 (79,6)	33 (20,4)	1	0,04
	Có	21 (63,6)	12 (36,4)	1,99 (1,02–3,66)	

Kết quả phân tích đa biến cho thấy nhóm thai phụ có chỉ số BMI ≥ 23 (thừa cân, béo phì) có tỷ lệ đạt kiến thức cao hơn hẳn (OR = 3,27; 95 % CI: 1,23–8,69; $p = 0,02$), và những người đã được chẩn đoán đái tháo đường thai kỳ cũng có khả năng đạt kiến thức tốt gần gấp đôi so với nhóm chưa mắc (OR = 1,99; 95 % CI: 1,02–3,66; $p = 0,04$).

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội cho thấy tỷ lệ thai phụ có kiến thức đạt yêu cầu về đái tháo đường thai kỳ (ĐTĐTK) chỉ ở mức 22,6%, thấp hơn đáng kể so với các nghiên cứu trước đây tại Việt Nam. Cụ thể, nghiên cứu của Nguyễn Thị Kiều Oanh và cộng sự (2022) ghi nhận tỷ lệ này là 65,1% tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh,⁶ trong khi nghiên cứu của Vũ Thị Lệ Hiền (2024) tại Nam Định ghi nhận mức 51,7%.⁷ Sự khác biệt này có thể đến từ sự khác biệt về đặc điểm dân số học, trình độ học vấn hoặc chiến lược truyền thông giáo dục sức khỏe tại từng địa phương.

Nghiên cứu cho thấy phụ nữ từ 35 tuổi trở lên có khả năng đạt kiến thức cao gấp gần ba lần nhóm dưới 35 tuổi (OR=2,94). Điều này có thể lý giải là do phụ nữ lớn tuổi thường có kinh nghiệm sinh sản hoặc tiếp cận dịch vụ y tế nhiều hơn, từ đó có điều kiện tìm hiểu bệnh lý liên quan đến thai kỳ như ĐTĐTK. Bên cạnh đó, trình độ học vấn cũng là yếu tố liên quan đáng kể. Nghiên cứu này ghi nhận phụ nữ có trình độ học vấn trên THPT có khả năng đạt kiến thức gấp đôi so với nhóm học vấn thấp hơn (OR=2,05). Điều này phù hợp với nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước, cho thấy học vấn cao giúp phụ nữ tiếp cận tốt hơn với thông tin y tế và hiểu đúng

về phòng bệnh.

Một phát hiện đáng chú ý là thai phụ có BMI ≥ 23 (thừa cân, béo phì) có tỷ lệ đạt kiến thức cao hơn rõ rệt (OR=3,27). Kết quả này có thể phản ánh mối liên hệ giữa lo ngại về biến chứng thai kỳ và xu hướng tự tìm hiểu kiến thức y tế ở nhóm phụ nữ có yếu tố nguy cơ. Tuy nhiên, cũng cần lưu ý rằng BMI cao vốn là yếu tố nguy cơ của ĐTĐTK theo WHO và Bộ Y tế Việt Nam, nên đây cũng có thể là nhóm thường được bác sĩ tư vấn kỹ hơn trong quá trình khám thai.¹ Việc từng được chẩn đoán mắc ĐTĐTK cũng có liên quan đến kiến thức tốt hơn, với OR=1,99. Điều này phù hợp với logic rằng những phụ nữ đã từng mắc bệnh sẽ được tiếp cận các chương trình tư vấn, theo dõi và điều trị chặt chẽ hơn, từ đó nâng cao nhận thức và kiến thức. Nghiên cứu của Sweeting và cộng sự (2022) cũng nhấn mạnh vai trò của giáo dục bệnh nhân trong kiểm soát ĐTĐTK.³

Tuy nhiên, tỷ lệ thai phụ có kiến thức đạt vẫn còn thấp cho thấy sự cần thiết của việc đẩy mạnh truyền thông – giáo dục sức khỏe về ĐTĐTK. Theo khuyến nghị của WHO và Bộ Y tế Việt Nam, giáo dục sức khỏe và sàng lọc sớm là hai chiến lược quan trọng nhằm hạn chế tác hại của ĐTĐTK đối với mẹ và con.² Nghiên cứu của Nguyễn Thị Thanh Tâm (2022) cũng cho thấy giáo dục sức khỏe cải thiện rõ rệt kiến thức và thực hành của bệnh nhân mắc ĐTĐTK sau can thiệp.⁸ Như vậy, nghiên cứu đã góp phần cung cấp thêm bằng chứng thực tế về hiện trạng kiến thức của thai phụ tại một bệnh viện tuyến trung ương, đồng thời xác định được một số yếu tố có liên quan. Các kết quả này có thể làm cơ sở để xây dựng các chương trình can thiệp giáo dục

dinh dưỡng và phòng bệnh hiệu quả hơn trong chăm sóc thai sản.

V. KẾT LUẬN

Tỷ lệ thai phụ có kiến thức đạt về ĐTĐTK tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội còn thấp (22,6%). Các yếu tố như tuổi ≥ 35 , trình độ học vấn cao, BMI ≥ 23 và có tiền sử ĐTĐTK có liên quan tích cực đến mức độ hiểu biết. Cần đẩy mạnh các chương trình truyền thông – giáo dục sức khỏe hướng tới nhóm nguy cơ nhằm cải thiện hiệu quả phòng ngừa và kiểm soát ĐTĐTK.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. WHO. Diabetes. Accessed October 23, 2024. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Bộ Y tế. Hướng dẫn quốc gia về sàng lọc và quản lý đái tháo đường thai kỳ. Quyết định số 1470/QĐ-BYT ngày 29/05/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2024. Accessed October 19, 2024.
3. Sweeting A, Wong J, Murphy HR, Ross GP. A Clinical Update on Gestational Diabetes Mellitus. Endocrine Reviews. 2022;43(5):763. doi:10.1210/edrv/bnac003
4. Shah NS, Wang MC, Freaney PM, et al. Trends in Gestational Diabetes at First Live Birth by Race and Ethnicity in the US, 2011-2019. JAMA. 2021; 326(7): 660-669. doi:10.1001/jama. 2021.7217
5. Thomas S, Pienyu R, Rajan SK. Awareness and knowledge about gestational diabetes mellitus among antenatal women. Psychology, Community & Health. 2020;8(1). Accessed March 19, 2025. <https://psycharchives.org/en/item/db7affe6-7abe-4ba5-b31e-6159b787c3e8>
6. Nguyễn Thị Kiều Oanh, Bùi Thị Kim Thảo, Trần Thị Bích Huyền, Đoàn Thị Bảo Trúc, Phạm Thị Mộng Nghi, Lê Thị Mỹ Ly, Nguyễn Thị Minh Hiếu. Kiến thức của thai phụ về đái tháo đường thai kỳ. Tạp chí Y học Việt Nam. 2022;(CD2):184-191. Accessed March 17, 2025. <https://scholar.dlu.edu.vn/thuvienso/bitstream/DLU123456789/183818/1/CVv46V519SCD2022184.pdf>
7. Vũ Thị Lệ Hiền. Thực trạng kiến thức về đái tháo đường thai kỳ của thai phụ tại Bệnh viện Phụ Sản tỉnh Nam Định năm 2022. Tạp chí Y học Việt Nam. 2024;539(3). Accessed March 17, 2025. doi:10.51298/vmj.v539i3.10112
8. Nguyễn Thị Thanh Tâm. Thay đổi kiến thức về chế độ ăn và luyện tập của người bệnh đái tháo đường thai kỳ điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Phụ sản Hà Nội năm 2021 sau giáo dục sức khỏe. Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định; 2022.

HIỆU QUẢ DIỆT TRỪ HELICOBACTER PYLORI LẦN HAI CỦA PHÁC ĐỒ BỐN THUỐC CÓ LEVOFLOXACIN SAU THẤT BẠI VỚI PHÁC ĐỒ BỐN THUỐC CÓ BISMUTH

Ngân Thu Thảo¹, Trịnh Thị Thanh Thúy², Võ Duy Thông^{2,3}

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Điều trị diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) có vai trò quan trọng trong việc làm giảm gánh nặng của nhiều bệnh lý tiêu hóa. Theo đồng thuận của Hội Khoa học Tiêu hóa Việt Nam năm 2022 và đồng thuận Maastricht VI/ Florence năm 2021, phác đồ bốn thuốc có levofloxacin được khuyến cáo sử dụng điều trị lần hai sau khi thất bại với phác đồ đầu tay là phác đồ bốn thuốc có bismuth. Các dữ liệu gần đây về hiệu quả điều trị lần hai của phác đồ bốn thuốc có levofloxacin tại Việt Nam còn hạn chế, trong khi tình trạng đề kháng kháng sinh của vi khuẩn *H. pylori* tiếp tục thay đổi. **Mục tiêu:** Chúng tôi thiết kế nghiên cứu nhằm: (1) Xác định tỉ lệ diệt trừ *H. pylori* lần hai với phác đồ lần hai phác đồ bốn thuốc có levofloxacin ở bệnh nhân đã điều trị lần đầu với phác đồ bốn thuốc có bismuth thất bại. (2) Xác

định tỉ lệ tuân thủ điều trị của bệnh nhân với phác đồ bốn thuốc có levofloxacin. (3) Phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị. **Đối tượng và Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu đoàn hệ tiến cứu. Chúng tôi chọn các bệnh nhân đã điều trị diệt trừ *H. pylori* lần đầu thất bại với phác đồ bốn thuốc có bismuth, đến khám tại Phòng khám Tiêu hóa – Gan Mật, Bệnh viện Đại học Y Dược TP.Hồ Chí Minh từ tháng 1/2024 – 12/2024. Bệnh nhân được điều trị với phác đồ bốn thuốc có levofloxacin 14 ngày. Tình trạng nhiễm *H. pylori* được kiểm tra 4-12 tuần sau khi kết thúc điều trị bằng thử nghiệm hơi thở ¹³C và/hoặc thử nghiệm urease nhanh. **Kết quả:** Trong 171 đối tượng tham gia nghiên cứu, 69 bệnh nhân là giới tính nam. Độ tuổi trung bình ($\pm$ ĐLC) của người tham gia là 43,9 ($\pm$ 12,8) tuổi. Có 91,8% BN tuân thủ điều trị. Tỉ lệ diệt trừ *H. pylori* lần hai thành công của phác đồ bốn thuốc có levofloxacin theo phân tích PP là 79,6% và theo phân tích mITT là 76,0%. Có mối tương quan có ý nghĩa thống kê giữa hiệu quả điều trị và sự tuân thủ điều trị ($p=0,001$; OR=7,03; 95%CI 2,20-22,43). Không ghi nhận mối tương quan có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$) giữa kết quả điều trị và tuổi, giới, tình trạng hút thuốc lá hay liều levofloxacin. **Kết luận:** Phác đồ bốn thuốc có levofloxacin điều trị lần hai có tỉ lệ diệt trừ chấp nhận được, mức độ tuân thủ điều trị của bệnh nhân cao. Hiệu quả điều trị của phác đồ có mối tương quan với sự tuân thủ điều trị của bệnh nhân.

¹Trường Đại học Nguyễn Tất Thành

²Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

³Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Võ Duy Thông

Email: duythong@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 25.6.2025

Ngày phản biện khoa học: 24.7.2025

Ngày duyệt bài: 27.8.2025

Từ khóa: *Helicobacter pylori*, *H. pylori*, phác đồ bốn thuốc có levofloxacin, diệt trừ, hiệu quả

SUMMARY

EFFICACY OF SECOND-LINE HELICOBACTER PYLORI TREATMENT BY LEVOFLOXACIN-BASED QUADRUPLE THERAPY AFTER BISMUTH-BASED QUADRUPLE THERAPY FAILURE

Background: Eradication of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) is a key component in reducing the burden of many digestive diseases. According to the Consensus of the Vietnam Association of Gastroenterology and the Maastricht VI/Florence Consensus in 2021, levofloxacin-based quadruple therapy is recommended as second-line treatment after failure with the first-line regimen of bismuth-based quadruple therapy. However, recent data on the efficacy of second-line levofloxacin-based quadruple therapy is limited in Vietnam, while antibiotic resistance of *H. pylori* continues to change.

Objectives: We designed this study to (1) evaluate the current eradication rate of second-line levofloxacin-based quadruple therapy in patients who failed the first-line treatment with bismuth-based quadruple therapy. (2) Assess the patient adherence rate to levofloxacin-based quadruple therapy. (3) Investigate related factors affecting the treatment outcomes. **Methods:** This was a prospective cohort study. We enrolled patients who (1) had failed the first-line *H. pylori* eradication treatment with bismuth-based quadruple therapy and (2) were treated at the Gastroenterology and Hepatology Outpatient Clinic of the University Medical Center Hospital in Ho Chi Minh City from January 2024 to December 2024. Patients received a 14-day levofloxacin-based quadruple therapy. Post-treatment *H. pylori* status was assessed 4-12 weeks after the end of the therapy by ¹³C urea breath test and/or rapid urease test. **Results:** Of the 171 patients enrolled in this study, 69 of them were male. The mean ($\pm$ SD) age of the participants was 43,9 ($\pm$ 12,8) years. 91.8% of patients adhered to the treatment. The eradication rate of *H. pylori* was 79.6% by per-protocol analysis (PP) and 76.0% by modified intention-to-treat analysis (mITT). A statistically significant correlation between treatment outcomes and medication adherence was found ($p = 0,001$; OR = 7,03, 95%CI: 2,20-22,43)). There was no statistically significant association ($p > 0,05$) between the success rate and age, gender, smoking status, or levofloxacin dose. **Conclusion:** Levofloxacin-based quadruple therapy demonstrated acceptable eradication rate as a second-line treatment, with high level of patient adherence. Treatment outcomes are significantly correlated with patient adherence.

Keywords: *Helicobacter pylori*, *H. pylori*, levofloxacin-based quadruple therapy, eradication, efficacy

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhiễm vi khuẩn *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) vẫn còn là một vấn đề sức khỏe cộng đồng phổ biến tại Việt Nam, với tỉ lệ mắc lên tới 50-70%. Tình trạng nhiễm *H. pylori* mạn tính có

khả năng gây nhiều bệnh lý tiêu hóa như viêm dạ dày mạn, loét dạ dày tá tràng, u mô lymphoma dạ dày và ung thư biểu mô tuyến dạ dày. Do đó, vấn đề diệt trừ vi khuẩn *H. pylori* có vai trò quan trọng trong việc làm giảm gánh nặng của các bệnh lý tiêu hóa này.

Một trong những thách thức lớn của việc điều trị là tỉ lệ *H. pylori* đề kháng kháng sinh ngày càng gia tăng và phức tạp. Trên thực tế, các trường hợp bệnh nhân (BN) thất bại với phác đồ đầu tay là phác đồ bốn thuốc có bismuth không hiếm gặp trên lâm sàng. Từ đó, đặt ra vấn đề lựa chọn phác đồ điều trị diệt trừ *H. pylori* lần hai cho các bác sĩ điều trị. Trong các hướng dẫn gần đây, Hội Khoa học Tiêu hóa Việt Nam năm 2022 và Đồng thuận Maastricht VI/Florence năm 2021 khuyến cáo sử dụng phác đồ bốn thuốc có levofloxacin gồm PPI + amoxicillin + levofloxacin + bismuth (PALB).

Tuy nhiên, số liệu nghiên cứu về phác đồ lần hai PALB chưa đủ để hậu thuẫn các khuyến cáo với mức độ chứng cứ cao. Các nghiên cứu trong và ngoài nước báo cáo hiệu quả diệt trừ lần hai của phác đồ PALB có nhiều khác biệt, dao động từ 69,6% đến 93,1%^{1,2}. Việc sử dụng phác đồ này tại Việt Nam cũng chưa được cập nhật thêm trong vòng 5 năm qua, trong khi bối cảnh đề kháng kháng sinh đã có nhiều thay đổi. Do đó, chúng tôi thực hiện nghiên cứu nhằm bổ sung các thông tin này.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: BN đã điều trị diệt trừ *H. pylori* lần đầu thất bại với phác đồ bốn thuốc có bismuth, đến khám tại Phòng khám Tiêu hóa – Gan Mật, Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh từ tháng 1/2024 – 12/2024.

Tiêu chuẩn nhận vào: Các bệnh nhân đủ 18 tuổi trở lên, đã được xác nhận kết quả điều trị diệt trừ *H. pylori* lần đầu với phác đồ bốn thuốc có bismuth thất bại, dựa vào ít nhất 1 trong 2 thử nghiệm: test urease nhanh dương tính khi nội soi dạ dày và/hoặc thử nghiệm hơi thở ¹³C dương tính.

Tiêu chuẩn loại trừ:

- BN có bệnh nội khoa nặng: suy gan, suy thận, suy tim
- BN có chống chỉ định hoặc tiền sử dị ứng với bất kì thuốc nào trong phác đồ nghiên cứu
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú
- BN không tái khám

Phương pháp nghiên cứu: Đoàn hệ tiến cứu

Cỡ mẫu: 171 BN

Phương pháp thu thập và phân tích số liệu: Các biến số về lâm sàng được thu thập

bằng cách phỏng vấn bệnh nhân. Các biến số về cận lâm sàng và điều trị được ghi nhận theo bệnh án điện tử. Số liệu được xử lý bằng phần mềm thống kê SPSS 26.0. Khoảng tin cậy 95% được sử dụng trong khi phân tích, giá trị $p < 0,05$ được xem như có ý nghĩa thống kê.

Các bước tiến hành:

- Sàng lọc các BN đủ tiêu chuẩn đưa vào, tiêu chuẩn loại trừ và đồng ý tham gia nghiên cứu.
- Các BN được điều trị bằng phác đồ bốn thuốc có levofloxacin trong 14 ngày, gồm: PPI liều chuẩn 01 viên x2 lần/ngày, amoxicillin 1000mg x 2 lần/ngày, levofloxacin 500mg – 1000mg/ngày, bismuth subcitrate 120mg: 02 viên x 2 lần/ngày.
- Đánh giá kết quả diệt trừ của phác đồ PALB sau khi kết thúc điều trị 4-12 tuần bằng test urease nhanh qua nội soi dạ dày và/hoặc thử nghiệm hơi thở ^{13}C . BN không dùng kháng sinh nào khác hoặc bismuth trong vòng 4 tuần, thuốc PPI hoặc kháng H2 trong vòng 2 tuần trước đó.
- Đánh giá mức độ tuân thủ thuốc dựa vào tỉ lệ số thuốc đã cấp cho BN được uống đúng cách.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Từ tháng 01/2024 – 12/2024, có 171 trường hợp BN thỏa các tiêu chuẩn nghiên cứu. Chúng tôi ghi nhận kết quả phân tích như sau:

Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu:

- Tuổi: $43,9 \pm 12,8$ (TB $\pm$ ĐLC)
- Tỉ lệ nam/nữ: 69/102 (1/1,48)
- Tiền căn hút thuốc lá: 32/171 (18,7%) BN đã từng hút ≥ 100 điếu thuốc hoặc hiện còn hút thuốc lá

Tỉ lệ diệt trừ H.pylori. Trong số 171 BN tái khám, có 14 trường hợp uống thuốc gián đoạn, không đúng hướng dẫn hoặc mức độ tuân thủ dùng thuốc $< 80\%$ (Bảng 1). Các BN này được coi là không tuân thủ điều trị và bị loại trừ khỏi phân tích theo thiết kế nghiên cứu (PP). Như vậy, có 157 BN được phân tích theo PP. Tất cả 171 bệnh nhân có tái khám, bất kể mức độ tuân thủ điều trị, sẽ được phân tích theo ý định điều trị cải biên (mITT).

Bảng 1. Mức độ tuân thủ dùng thuốc

Mức độ tuân thủ dùng thuốc (N=171)	n	%
$< 80\%$	14	8,2
$80\% - < 90\%$	6	3,5
$\geq 90\%$	151	88,3

Tỉ lệ diệt trừ H. pylori lần hai thành công của phác đồ PALB theo phân tích PP là 79,6% và theo phân tích mITT là 76,0% (Bảng 2).

Bảng 2. Hiệu quả điều trị diệt trừ H. pylori

Phân tích	n/N (%)
mITT	130/171 (76,0)
PP	125/157 (79,6)

Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị. Một số yếu tố liên quan như giới tính, nhóm tuổi, hút thuốc lá, mức độ tuân thủ điều trị và liều levofloxacin được tiến hành phân tích mối liên hệ với kết quả điều trị theo ITT và theo PP (Bảng 3). Nhóm tuân thủ điều trị có hiệu quả điều trị tốt hơn nhóm không tuân thủ, với $\text{OR} = 7,03$ (95%CI, 2,20-22,43), $p = 0,001$. Không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm BN nhỏ hơn và từ 60 tuổi, giữa hai giới, giữa BN hút và không hút thuốc lá, giữa BN điều trị liều LEV 500mg và liều cao hơn.

Bảng 3. Tỉ lệ diệt trừ thành công H. pylori và các yếu tố liên quan

Phân tích		mITT		PP	
		n/N (%)	p	n/N (%)	p
Triệu chứng					
Tuổi	< 60	111/145 (76,6)	0,702*	106/133 (79,7)	0,952*
	≥ 60	19/26 (73,1)		19/24 (79,2)	
Giới	Nam	53/69 (76,8)	0,843*	50/62 (80,6)	0,796
	Nữ	77/102 (75,5)		75/95 (78,9)	
Hút thuốc lá	Có	21/32 (65,6)	0,126*	21/31 (67,7)	0,067*
	Không	109/139 (78,4)		104/126 (82,5)	
Liều levofloxacin	500mg	90/123 (73,2)	0,162*	87/112 (77,7)	0,341*
	$>$	40/48 (83,3)		38/45 (79,6)	
	500mg				
Tuân thủ điều trị	Có	125/157 (79,6)	0,001** $\text{OR} = 7,03$ (95%CI, 2,20-22,43)		
	Không	5/14 (35,7)			

*Kiểm định Chi bình phương;

** Kiểm định Fisher

IV. BÀN LUẬN

Tỉ lệ diệt trừ H.pylori. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn so với hiệu quả điều trị lần đầu và lần hai của phác đồ PALB trong các nghiên cứu trước đây ở Việt Nam. Phác đồ PALB khi điều trị đầu tay có tỉ lệ diệt trừ theo PP trong nghiên cứu của tác giả Nguyễn Âu Thanh Thy (2021) là 89,4%³, nghiên cứu của tác giả Trần Thị Khánh Tường (2020)⁴ là 93,1%. Một nghiên cứu khác dùng phác đồ PALB lần hai sau khi thất bại với phác đồ ba thuốc chuẩn của tác giả Trần Thị Khánh Tường năm 2019 ghi nhận tỉ lệ diệt trừ 93,1% theo PP.¹ Như vậy trong các năm qua, tỉ lệ

diệt trừ của phác đồ PALB có dấu hiệu suy giảm.

Bên cạnh đó, số liệu từ các nghiên cứu cho thấy xu hướng gia tăng tỉ lệ kháng thuốc của vi khuẩn *H. pylori* trong thời gian qua vẫn đang tiếp diễn. Hai loại kháng sinh amoxicillin (AMX) và levofloxacin (LEV) được dùng trong phác đồ PALB cũng không ngoại lệ. Các BN trong nghiên cứu của chúng tôi không được thực hiện các xét nghiệm kiểm tra tỉ lệ kháng thuốc của vi khuẩn. Tuy nhiên, tỉ lệ vi khuẩn *H.pylori* kháng AMX và LEV ghi nhận gần đây đều khá cao. Tác giả Đào Ngọc Linh (2022) báo cáo tỉ lệ kháng AMX và LEV ở các BN thất bại điều trị lần lượt là 63,0% và 52,2%.⁵ Tại Việt Nam, AMX là một trong những loại kháng sinh thông dụng nhất, dễ dàng mua mà không cần kê toa tại các nhà thuốc. LEV cũng ngày càng được sử dụng rộng rãi trong nhiều bệnh lý nhiễm khuẩn đường niệu dục, hô hấp và tiêu hóa. Tình trạng dùng kháng sinh không đúng chỉ định, khó kiểm soát cũng góp phần làm tăng tỉ lệ vi khuẩn kháng kháng sinh. Vấn đề này cũng gây ảnh hưởng tới hiệu quả của nhiều phác đồ diệt trừ *H. pylori* khác trong các năm qua. Hiệu quả của phác đồ lần hai PALB sẽ còn cần thêm thông tin từ các nghiên cứu khác trong tương lai.

Tỉ lệ diệt trừ thành công theo ITT của phác đồ PALB trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn mức được khuyến cáo là 80% trong Đồng thuận của Hội Khoa học Tiêu hóa Việt Nam năm 2022. Tuy vậy, hiệu quả diệt trừ trong nghiên cứu không chênh lệch nhiều so với điều trị cá thể hóa theo kháng sinh đồ trong nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Chi (2022) là 74,6%.⁶ Trong khi đó, kháng sinh đồ của vi khuẩn *H. pylori* đòi hỏi lấy mẫu qua nội soi xâm lấn, môi trường nuôi cấy phù hợp, do đó gây tốn kém thêm thời gian, chi phí điều trị và không sẵn có với nguồn lực y tế của phần lớn địa phương. Vì thế, chúng tôi cho rằng phác đồ PALB theo kinh nghiệm vẫn có nhiều ưu điểm và là một lựa chọn phù hợp với điều kiện của nhiều bệnh nhân.

Mức độ tuân thủ điều trị: BN được xem là tuân thủ điều trị khi bệnh nhân sử dụng $\geq 80\%$ số lượng viên thuốc, uống đúng cách theo hướng dẫn. Theo đó, có 91,8% tổng số bệnh nhân tuân thủ điều trị và nhóm bệnh nhân tuân thủ dùng thuốc rất tốt ($\geq 90\%$) chiếm tỉ lệ áp đảo là 88,3%. Nhìn chung, tỉ lệ bệnh nhân có thể tuân thủ điều trị với phác đồ 4 thuốc có levofloxacin khá cao, phần lớn đạt mức $> 90\%$.^{3,4} Phác đồ 4 thuốc có bismuth đầu tay có hiệu quả cao, nhưng cần uống 3-4 lần/ ngày và tỉ lệ bệnh nhân gặp tác dụng phụ cũng khá cao. Phác đồ 4 thuốc levofloxacin chỉ cần uống 1-2 lần/ngày, và có tỉ lệ

tác dụng phụ thấp hơn. Với đối tượng BN đã thất bại điều trị lần đầu, kéo dài thời gian, chi phí điều trị, đây sẽ là những ưu điểm đáng cân nhắc.

Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị. Kém tuân thủ điều trị là một yếu tố tiên lượng quan trọng trong quá trình điều trị diệt trừ *H. pylori* và làm tăng xác suất vi khuẩn đề kháng kháng sinh. Trong phân tích theo mITT, hai nhóm tuân thủ điều trị và không tuân thủ điều trị có với tỉ lệ thành công lần lượt là 79,6% và 35,7%. Sự khác biệt giữa hai nhóm là có ý nghĩa thống kê, OR= 7,03 (95%CI, 2,20-22,43), $p < 0,05$. Kết quả của chúng tôi tương đồng với các nghiên cứu trong và ngoài nước khác. Nghiên cứu của tác giả Đặng Ngọc Quý Huệ (2018) ghi nhận có mối liên quan giữa sự tuân thủ điều trị và hiệu quả diệt trừ *H. pylori* với OR= 10,1 (95%CI 1,2-80,7), $p=0.001$.⁷ Nghiên cứu của tác giả Natsuda Aumpan (2023) cho thấy mối liên quan giữa sự tuân thủ điều trị và hiệu quả diệt trừ *H. pylori* có OR= 36,6 (95%CI 8,65- 155,03), $p<0.001$.⁸ Như vậy, mức độ tuân thủ điều trị của bệnh nhân có ảnh hưởng trực tiếp tới hiệu quả của phác đồ diệt trừ *H. pylori*. Do đó, các bác sĩ cần chú trọng dành thời gian để tư vấn BN về cách dùng thuốc và tác dụng phụ có thể gặp để tối ưu hiệu quả điều trị.

V. KẾT LUẬN

Phác đồ bốn thuốc có levofloxacin điều trị lần hai có tỉ lệ diệt trừ ở mức chấp nhận được. Mức độ BN tuân thủ điều trị cao. Hiệu quả điều trị của phác đồ có mối tương quan với sự tuân thủ điều trị của BN.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Võ Duy Thông, Nguyễn Thanh Hải.** Khảo sát việc kê đơn thuốc điều trị *Helicobacter pylori* tại một bệnh viện TP. Hồ Chí Minh. Tạp chí Y học Việt Nam. 2021. 501 (2), 91-94. <https://doi.org/10.51298/vmj.v501i2.504>
2. **Hsu PI, Tsay FW, Kao JY, et al.** Tetracycline-levofloxacin versus amoxicillin-levofloxacin quadruple therapies in the second-line treatment of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*. 2021;26(5):e12840. doi:10.1111/hel.12840
3. **Nguyễn Âu Thanh Thy, Trần Thị Khánh Tường.** Hiệu quả của phác đồ 4 thuốc có levofloxacin trong điều trị nhiễm *Helicobacter pylori* lần đầu. *VMJ*. 2024;541(3). doi:10.51298/vmj.v541i3.10888
4. **Tran TKT.** The Eradication Rate of Levofloxacin containing Quadruple therapy for the First-Line treatment of *Helicobacter Pylori*. *BJSTR*. 2020;27(1). doi:10.26717/BJSTR.2020.27.004451
5. **Đào Ngọc Linh, Lê Văn Cơ, Trần Ngọc Ánh.** Tình trạng kháng kháng sinh và hiệu quả điều trị *Helicobacter pylori* theo kháng sinh đồ tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. *VMJ*. 2023;530(2). doi:10.51298/vmj.v530i2.6848