

ngiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm tuổi và giới (n=70)

Nhóm tuổi	Giới		Tổng (n,%)
	Nam	Nữ	
<50	8	7	15 (21,4)
50-59	15	8	23 (32,9)
60-69	2	5	7 (10,0)
≥70	18	7	25 (37,7)
Tổng (n,%)	43 (61,4)	27 (38,6)	70 (100)
Trung bình (năm)	64,8 ± 14,4		

Nhận xét: Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 64,8 ± 14,4 năm. Nhóm tuổi trên 70 chiếm tỷ lệ cao nhất (39%). Nam giới chiếm tỷ lệ (61,4%) cao hơn nữ (38,4%).

Bảng 2. Đặc điểm rối loạn nhịp trên điện tâm đồ 12 đạo trình

Rối loạn nhịp	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Nhịp xoang bất thường	30	42,9
Rung nhĩ	11	15,7
Nhanh nhĩ	2	2,9
Ngoại tâm thu thất	13	18,6
Ngoại tâm thu trên thất	14	20,0

Nhận xét: Nhịp xoang bất thường (nhịp chậm xoang, nhịp xoang nhanh xoang, nhịp xoang không đều) chiếm tỷ lệ cao nhất, sau đó đến ngoại tâm thu trên thất, ngoại tâm thu thất và ít gặp nhất là nhanh nhĩ.

3.2. Đặc điểm rối loạn nhịp tim trên Holter điện tâm đồ 24 giờ

Bảng 3. Rối loạn nhịp trên thất

Các rối loạn nhịp tim	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Rối loạn nhịp trên thất	42	60,0
Ngoại tâm thu trên thất	39	55,7
Cơ nhịp nhanh trên thất	4	5,7
Rung nhĩ	23	32,9

Nhận xét: Nhóm nghiên cứu có 60% bệnh nhân có rối loạn nhịp trên thất, 40% không có rối loạn nhịp trên thất. Trong các rối loạn nhịp trên thất, ngoại tâm thu trên thất chiếm tỷ lệ cao nhất sau đó đến rung nhĩ và cơ nhịp nhanh trên thất. Có một số bệnh nhân gặp cả 2 loại rối loạn nhịp trên thất trên Holter điện tâm đồ 24 giờ.

Bảng 4. Rối loạn nhịp thất theo phân độ của Lown

Phân độ	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Độ 0	17	24,3
Độ 1	19	27,1
Độ 2	14	20,0
Độ 3	4	5,7
Độ 4	16	22,9
Độ 5	0	0
Tổng	70	100

Nhận xét: 24,3% bệnh nhân không có rối loạn nhịp thất. 75,7% có rối loạn nhịp thất. Trong

đó, độ 1 chiếm tỷ lệ cao nhất sau đó đến độ 4, 2, 3 không gặp bệnh nhân có rối loạn nhịp độ 5.

3.3. Môi liên quan giữa một số rối loạn nhịp tim với nồng độ NT-proBNP huyết tương và LVEF

Bảng 5. Môi liên quan giữa rối loạn nhịp thất và trên thất với nồng độ NT-proBNP huyết tương

Rối loạn nhịp	NT-proBNP trung bình (pg/ml)	p
Trên thất	Có (n=42)	12082,79 ± 440,18
	Không (n=28)	9344,75 ± 252,97
Thất	Có (n=17)	12159,15 ± 456,28
	Không (n=53)	10271,10 ± 117,78

Nhận xét: Nồng độ NT-proBNP huyết tương ở nhóm có rối loạn nhịp trên thất cao hơn có ý nghĩa so với nhóm không có rối loạn nhịp trên thất. NT-proBNP ở nhóm có và không có rối loạn nhịp thất không có sự khác biệt.

Bảng 6. Môi liên quan giữa một số rối loạn nhịp trên thất với nồng độ NT-proBNP huyết tương

Rối loạn nhịp	Pro-BNP <500 pg/ml	Pro-BNP ≥500 pg/ml	p
Rối loạn nhịp trên thất (n=42)	17(40,5%)	25(59,5%)	<0,05
Ngoại tâm thu trên thất (n=39)	12(30,8%)	27(69,2%)	<0,05
Rung nhĩ (n=23)	9(39,1%)	14(60,9%)	

Nhận xét: Nhóm NT-proBNP huyết tương ≥ 500 pg/ml có tỷ lệ rối loạn nhịp trên thất nói chung và ngoại tâm thu trên thất cao hơn nhóm có NT-proBNP < 500 pg/ml. Nhóm có rung nhĩ số lượng ít nên chúng tôi không tiến hành so sánh.

Bảng 7. Môi liên quan giữa một số rối loạn nhịp trên thất với LVEF

Rối loạn nhịp	LVEF ≤35%	35% < LVEF < 50%	p
Rối loạn nhịp trên thất (n=42)	25(59,5%)	17(40,5%)	<0,05
Ngoại tâm thu trên thất (n=39)	21(53,8%)	18(46,2%)	<0,05
Rung nhĩ (n=23)	14(60,9%)	9(39,1%)	

Nhận xét: Nhóm LVEF ≤35% có tỷ lệ rối loạn nhịp trên thất nói chung và ngoại tâm thu trên thất cao hơn nhóm có 35% < LVEF < 50%. Nhóm có rung nhĩ số lượng ít nên chúng tôi không tiến hành so sánh.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu. Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu: 64,8 ± 14,4 năm, thấp nhất là 38 tuổi, cao nhất 85 tuổi. Nhóm bệnh nhân ≥ 70 tuổi chiếm

tỷ lệ cao nhất (37,7%), cho thấy suy tim là bệnh lý thường gặp ở người cao tuổi. Kết quả này tương tự với các nghiên cứu: Nguyễn Duy Toàn (2015) tuổi trung bình là $65,8 \pm 11,2$, trong đó nhóm ≥ 70 tuổi chiếm 42% [3]. Nguyễn Trọng Hiếu (2009), tuổi trung bình là $63,7 \pm 12,1$. Tỷ lệ suy tim gia tăng ở nhóm trên 55 tuổi [4].

Về đặc điểm rối loạn nhịp trên điện tâm đồ 12 đạo trình tại thời điểm nhập viện: Nhịp xoang bất thường bao gồm nhịp chậm xoang, nhịp xoang nhanh xoang, nhịp xoang không đều chiếm tỷ lệ cao nhất (42,9%), sau đó đến ngoại tâm thu trên thất (20,0%), ngoại tâm thu thất (18,6%) và ít gặp nhất là nhanh nhĩ (2,9%).

4.2. Đặc điểm rối loạn nhịp tim trên Holter điện tâm đồ 24 giờ. Trong nghiên cứu này, các rối loạn nhịp được phát hiện trên Holter điện tâm đồ 24 giờ đa dạng và có tỷ lệ cao hơn so với điện tâm đồ 12 đạo trình. Nhóm nghiên cứu có 60% bệnh nhân có rối loạn nhịp trên thất, 40% không có rối loạn nhịp trên thất. Trong các rối loạn nhịp trên thất, ngoại tâm thu trên thất chiếm tỷ lệ cao nhất (55,7%) sau đó đến rung nhĩ (32,9%) và cơn nhịp nhanh trên thất chiếm tỷ lệ thấp (5,7%). Có một số bệnh nhân gặp cả 2 loại rối loạn nhịp trên thất trên Holter điện tâm đồ 24 giờ. Rối loạn nhịp thất chiếm tỷ lệ cao (75,7%), chỉ có 24,3% bệnh nhân không có rối loạn nhịp thất. Trong đó, độ 1 chiếm tỷ lệ cao nhất (27,1%) sau đó đến độ 4 (22,9%), độ 2 (20,0%), độ 3 (5,7%) và không gặp bệnh nhân có rối loạn nhịp độ 5. Kết quả này phù hợp với nhiều nghiên cứu trên thế giới. Nghiên cứu SOLVD trên 6.517 bệnh nhân suy tim cho thấy tỷ lệ rung nhĩ khoảng 34% [5]. Mathew J (2000) khi theo dõi 7.788 bệnh nhân suy tim mạn cho thấy 11,1% có xuất hiện nhịp nhanh trên thất trong quá trình theo dõi [2]. Nghiên cứu của Nguyễn Duy Toàn (2015) khi khảo sát 205 bệnh nhân suy tim mạn cho thấy 90,7% có rối loạn nhịp thất và 70,6% có rối loạn nhịp trên thất [3].

4.3. Mối liên quan giữa một số rối loạn nhịp tim với nồng độ NT-proBNP huyết tương và LVEF. Về mối liên quan giữa một số rối loạn nhịp tim với nồng độ NT-proBNP huyết tương: nồng độ NT-proBNP huyết tương ở nhóm có rối loạn nhịp trên thất ($12082,79 \pm 440,18$ pg/ml) cao hơn có ý nghĩa so với nhóm không có rối loạn nhịp trên thất ($9344,75 \pm 252,97$ pg/ml). NT-proBNP ở nhóm có và không có rối loạn nhịp thất không có sự khác biệt. Nhóm NT-proBNP huyết tương ≥ 500 pg/ml có tỷ lệ rối loạn nhịp trên thất nói chung và ngoại tâm thu trên thất cao hơn nhóm có NT-proBNP < 500

pg/ml. NT-proBNP là một dấu ấn sinh học phản ánh áp lực đổ đầy thất trái và mức độ giãn buồng tim. Nhiều nghiên cứu đã cho thấy giá trị tiên lượng của NT-proBNP không chỉ đối với tử vong và tái nhập viện mà còn trong dự báo rối loạn nhịp. ASIAN-HF registry (2018) cho thấy bệnh nhân có NT-proBNP cao thường có tỷ lệ rung nhĩ và nhanh thất thoáng qua cao hơn [6].

Mối liên quan giữa một số rối loạn nhịp tim với LVEF, kết quả Bảng 7 cho thấy: nhóm LVEF $\leq 35\%$ có tỷ lệ rối loạn nhịp trên thất nói chung và ngoại tâm thu trên thất cao hơn nhóm có $35\% < \text{LVEF} < 50\%$. Các nghiên cứu trong và ngoài nước cũng cho thấy rối loạn nhịp thất và chức năng tâm thu thất trái có liên quan chặt chẽ với nhau. Theo nghiên cứu Nguyễn Duy Toàn (2015), số lượng ngoại tâm thu trên thất ở nhóm $\text{LVEF} < 35\%$ ($519,5 \pm 184,4$) cao hơn nhóm $35\% < \text{LVEF} < 50\%$ ($130,6 \pm 454,9$) ($p < 0,05$) [3]. Theo Lê Ngọc Hà, bệnh nhân EF < 40% có số lượng ngoại tâm thu thất và tỉ lệ ngoại tâm thu thất phức tạp (62,1%) cao hơn rõ rệt nhóm bệnh nhân EF > 40% (21,7%), $p < 0,01$ [7].

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu rối loạn nhịp tim trên Holter điện tâm đồ 24 giờ ở 70 bệnh nhân suy tim phân suất tống máu thất trái < 50% chúng tôi rút ra một số kết luận sau: 60% bệnh nhân có rối loạn nhịp trên thất, 75,7% có rối loạn nhịp thất. Nồng độ NT-proBNP huyết tương ở nhóm có rối loạn nhịp trên thất cao hơn có ý nghĩa so với nhóm không có rối loạn nhịp trên thất. Nhóm LVEF $\leq 35\%$ có tỷ lệ rối loạn nhịp trên thất nói chung và ngoại tâm thu trên thất cao hơn nhóm có $35\% < \text{LVEF} < 50\%$.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al.** 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2023;44(37): 3627–3637. doi:10.1093/eurheartj/ehad195
2. **Mathew J, Hunsberger S, Fleg JL, et al.** Incidence, predictive factors, and prognostic significance of supraventricular tachyarrhythmias in congestive heart failure. *Chest.* 2000;118(4): 914-22.
3. **Nguyễn Duy Toàn.** Nghiên cứu rối loạn nhịp tim và rối loạn dẫn truyền trong thất ở bệnh nhân suy tim mạn tính có giảm phân suất tống máu thất trái. Luận án Tiến sĩ Y học, Học viện Quân y; 2015.
4. **Nguyễn Trọng Hiếu, Bùi Văn Hoàng.** Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân suy tim tâm trường điều trị tại Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên. Tạp chí Khoa học & Công nghệ; 2009.
5. **The SOLVD Investigators.** Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart

failure. *N Engl J Med.* 1991;325(5):293–302.

6. **Tromp J, Tay WT, Ouwerkerk W, Teng T-HK, Yap J, MacDonald MR, et al.** Multimorbidity in patients with heart failure from 11 Asian regions: a prospective cohort study using the ASIAN-HF

registry. *PLOS Med.* 2018;15(3):e1002541. doi:10.1371/journal.pmed.1002541.

7. **Lê Ngọc Hà.** Bước đầu nghiên cứu rối loạn nhịp tim ở bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim. *Tạp chí Tim mạch học Việt Nam.* 2000;1(1):35–40.

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ DUY TRÌ UNG THƯ PHỔI KHÔNG TẾ BÀO NHỎ GIAI ĐOẠN IV BẰNG VINORELBINE ĐƯỜNG UỐNG TẠI BỆNH VIỆN K

Dương Thị Quỳnh Nga¹, Nguyễn Thị Thái Hòa²,
Trương Công Minh², Nguyễn Thị Hương², Nguyễn Văn Đăng^{1,2}

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả điều trị duy trì chuyển đổi ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV bằng Vinorelbine đường uống và một số tác dụng không mong muốn. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả có theo dõi dọc trên 55 bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV đã hóa trị bước 1 bằng phác đồ bộ đôi có platinum không có tiến triển bệnh, điều trị duy trì chuyển đổi bằng Vinorelbine đường uống tại bệnh viện K từ tháng 03/2023 đến hết tháng 06/2024. **Kết quả:** Tuổi trung bình của nhóm bệnh nhân nghiên cứu là 61.2 ± 8.77 ; tỉ lệ nam là 81.8%, nữ là 18.2%. Nhóm bệnh nhân nghiên cứu đều có chỉ số toàn trạng (PS) 0-1, tỉ lệ PS 0 là 36.4%, tỉ lệ PS 1 là 63.6%. Tỉ lệ đáp ứng bệnh là 12.7%, tỉ lệ kiểm soát bệnh là 65.5%. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỉ lệ đáp ứng bệnh ở các đặc điểm bệnh nhân như giới tính, PS, tiền sử hút thuốc. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS) là 5.1 tháng (khoảng tin cậy (CI) 95%, 3.4- 9.2 tháng). Các tác dụng phụ thường gặp là hạ bạch cầu (20%) chủ yếu là độ 1, hạ bạch cầu trung tính (21.8%) trong đó 9.1% hạ bạch cầu trung tính độ 3, hạ hemoglobin (41.8%) chủ yếu độ 1, các độc tính khác ít gặp. **Kết luận:** Nghiên cứu cho thấy liệu pháp duy trì chuyển đổi bằng Vinorelbine đường uống có hiệu quả trong việc kiểm soát sự tiến triển của bệnh ở bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV, với các tác dụng phụ có thể kiểm soát được.

Từ khóa: Vinorelbine, ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV, điều trị duy trì.

SUMMARY

RESULTS OF ORAL VINORELBINE MAINTENANCE TREATMENT IN STAGE IV NON-SMALL CELL LUNG CANCER PATIENTS AT VIETNAM NATIONAL CANCER HOSPITAL

Objective: To evaluate the outcomes of maintenance switch therapy with oral Vinorelbine and

the associated adverse events in patients with stage IV non-small cell lung cancer (NSCLC). **Methods:** A descriptive study was conducted on 55 patients with stage IV NSCLC who had not progressed after first-line chemotherapy with a platinum-based doublet regimen. These patients received maintenance switch therapy with oral Vinorelbine at Vietnam National Cancer Hospital from March 2023 to June 2024. **Results:** The mean age of the patients was 61.2 ± 8.77 years; 81.8% were male and 18.2% were female. All patients had a performance status (PS) of 0-1, with 36.4% having a PS of 0 and 63.6% having a PS of 1. The overall response rate was 12.7%, and the disease control rate was 65.5%. No statistically significant differences in response rates were observed concerning gender, PS, or smoking history. The median progression-free survival (PFS) was 5.1 months (95% confidence interval (CI), 3.4-9.2 months). Common adverse events included leukopenia (20%, mostly grade 1), neutropenia (21.8%, with 9.1% being grade 3), and hemoglobin reduction (41.8%, mostly grade 1). Other toxicities were less frequent. **Conclusion:** The study demonstrates that maintenance therapy with oral Vinorelbine is effective in controlling disease progression in stage IV NSCLC patients, with manageable toxic effects.

Keywords: Vinorelbine, stage IV non-small cell lung cancer, toxic effects.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư phổi (UTP) được biết đến là một trong những nguyên nhân gây tử vong do ung thư hàng đầu trên toàn thế giới và Việt Nam, theo số liệu GLOBOCAN 2022.¹ Thể mô bệnh học chính là ung thư phổi không tế bào nhỏ (UTPKTBN), chiếm 80-85%. Có khoảng 75% số bệnh nhân UTPKTBN được chẩn đoán ở giai đoạn IV và với nhóm bệnh nhân này thì điều trị hóa chất vẫn là điều trị cơ bản đặc biệt là nhóm không có đột biến dẫn đường. Mục tiêu chính của điều trị giai đoạn này là làm chậm sự tiến triển của bệnh, kéo dài thời gian sống thêm và nâng cao chất lượng cuộc sống. Các điều trị duy trì nhằm kéo dài thời gian tiến triển bệnh ở những bệnh nhân đã đạt được đáp ứng hoặc ổn định bệnh với điều trị bước 1.

Vinorelbine uống là một dạng bào chế mới,

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện K

Chịu trách nhiệm chính: Dương Thị Quỳnh Nga

Email: drduongnga1708@gmail.com

Ngày nhận bài: 6.10.2025

Ngày phản biện khoa học: 17.11.2025

Ngày duyệt bài: 8.12.2025

đã được chứng minh tính hiệu quả và độ an toàn tương đương với đường truyền tĩnh mạch trong điều trị UTPKTBN, thuận lợi trong sử dụng thuốc đặc biệt cho các đối tượng điều trị sau bước 2, điều trị duy trì, người bệnh tuổi cao, thể trạng yếu, hoặc bệnh nhân ở xa. Trong thử nghiệm lâm sàng pha II (MOVE trial), Vinorelbine uống đơn trị liệu được sử dụng là lựa chọn bước 1 cho các bệnh nhân UTPKTBN giai đoạn tiến xa, kết quả thu được tỉ lệ bệnh nhân đạt lợi ích lâm sàng là 58,1%, sống thêm toàn bộ trung vị là 9 tháng, sống không tiến triển trung vị là 5 tháng, thuốc được dung nạp tốt, ít độc tính.² Kết quả của một nghiên cứu pha III điều trị pemetrexed duy trì chuyển đổi cho thấy đã cải thiện cả sống không tiến triển bệnh (PFS 4,3 tháng so với 2,6 tháng) và sống thêm toàn bộ (OS 13,4 tháng so với 10,6 tháng) so với nhóm không điều trị duy trì.³ Tương tự như vậy, nghiên cứu PARAMOUNT một lần nữa khẳng định hiệu quả của Pemetrexed trong điều trị duy trì, pemetrexed được điều trị duy trì liên tục đã giảm được 38% nguy cơ tiến triển bệnh.⁴ Nghiên cứu pha II MANILA đánh giá hiệu quả của Vinorelbine uống metronomic cho thấy cải thiện được thời gian sống bệnh không tiến triển so với nhánh theo dõi (PFS 4,2 tháng so với 2,8 tháng), lợi ích này đặc biệt rõ ràng với những bệnh nhân trên 70 tuổi.⁵ Kết quả của một nghiên cứu pha II điều trị duy trì Vinorelbine cho thấy cải thiện cả sống thêm bệnh không tiến triển (6.7 tháng so với 4.9 tháng) và sống thêm toàn bộ (11 tháng so với 8.7 tháng) so với nhóm không điều trị duy trì.⁶

Tại Việt Nam, một số nghiên cứu cũng đã khẳng định hiệu quả điều trị của vinorelbine dạng uống đơn trị liệu cho UTPKTBN giai đoạn tiến xa. Tuy nhiên, cho tới nay chưa có nghiên cứu tại Việt Nam đánh giá hiệu quả và độ an toàn vinorelbine điều trị duy trì cho UTPKTBN giai đoạn tiến xa. Do đó, chúng tôi tiến hành đề tài này nhằm đánh giá hiệu quả và một số tác dụng không mong muốn trong điều trị duy trì chuyển đổi ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV bằng Vinorelbine đường uống tại Bệnh viện K.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Gồm 55 bệnh nhân được chẩn đoán xác định là ung thư phổi giai đoạn IV, đã hóa trị bước 1 bằng phác đồ bộ đôi có platinum không có tiến triển bệnh, tại Bệnh viện K từ 3/2023 đến hết tháng 6/2024.

- Tiêu chuẩn lựa chọn:

+ Chẩn đoán xác định UTPKTBN dựa vào mô bệnh học

+ Chẩn đoán giai đoạn IV theo phân loại của AJCC8

+ Chỉ số toàn trạng PS \leq 2.

+ Tuổi: từ 18 tuổi trở lên

+ Chức năng tủy xương, gan, thận trong giới hạn cho phép hóa trị.

+ Không có tiền sử dị ứng với Vinorelbine.

+ Không mắc các bệnh cấp tính, mãn tính trầm trọng trong thời gian gần.

+ Đã điều trị bước 1 bằng phác đồ bộ đôi có platinum đạt ít nhất bệnh ổn định.

+ Có hồ sơ lưu trữ đầy đủ.

+ Bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

+ Có dị căn não có triệu chứng chưa được xạ trị tại chỗ.

+ Phác đồ điều trị bước 1 bao gồm Vinorelbine.

+ Không có thông tin theo dõi sau điều trị.

+ Dừng điều trị không vì lý do chuyên môn.

- **Cỡ mẫu:** Cỡ mẫu thuận tiện, thu thập tất cả bệnh nhân đủ tiêu chuẩn nghiên cứu được điều trị tại Bệnh viện K từ tháng 03/2023 đến hết tháng 06/2024.

2.2. Phương pháp nghiên cứu. Nghiên cứu cứu mô tả có theo dõi dọc.

- **Phương pháp thu thập số liệu:** Thu thập bằng mẫu bệnh án nghiên cứu.

- Cách thức tiến hành:

+ Thuốc sử dụng trong nghiên cứu là Navelbine với 2 hàm lượng 20mg, 30mg.

+ Điều trị liều 60mg/m² da uống ngày 1, ngày 8 chu kỳ 21 ngày. Duy trì liên tục đến khi bệnh tiến triển hoặc xuất hiện tác dụng phụ không dung nạp được hoặc bệnh nhân từ chối điều trị tiếp.

- Các chỉ số, biến số nghiên cứu:

+ Đặc điểm quần thể bệnh nhân: tuổi, giới, chỉ số toàn trạng, tình trạng hút thuốc lá, mô bệnh học, phác đồ điều trị bước 1, đáp ứng điều trị bước 1.

+ Kết quả điều trị: tỉ lệ đáp ứng, tỉ lệ kiểm soát bệnh, thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS), các tác dụng không mong muốn. Tỉ lệ đáp ứng- ORR (đáp ứng hoàn toàn và đáp ứng một phần), tỉ lệ kiểm soát bệnh- DCR (đáp ứng hoàn toàn, đáp ứng một phần và bệnh ổn định).

- **Phân tích và xử lý số liệu:** Nghiên cứu sử dụng phần mềm xử lý số liệu SPSS 20.0.

2.3. Đạo đức nghiên cứu. Việc tiến hành nghiên cứu đã được sự đồng ý của lãnh đạo Bệnh viện K và thông qua Hội đồng đề cương Trường Đại học Y Hà Nội.

Thông tin cá nhân và tình trạng bệnh của bệnh nhân trong nghiên cứu được bảo mật và chỉ sử dụng nhằm mục đích nghiên cứu.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Bảng 1: Một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm		Số bệnh nhân (N)	Tỉ lệ %
Tuổi	≤65	32	58.2
	≥65	23	41.8
	Trung bình	61.2 ± 8.77	
Giới	Nam	45	81.8
	Nữ	10	18.2
Tiền sử hút thuốc	Không hút/dã bỏ	30	54.5
	Nghiện thuốc lá	25	45.5
Chỉ số toàn trạng PS	0	20	36.4
	1	35	63.6
Mô bệnh học	UTBMTB vảy	5	9.1
	UTBMTB không vảy	50	90.9
Phác đồ bước 1	Paclitaxel-Platinum	43	78.2
	Pemetrexed-Platinum	12	21.8
Đáp ứng điều trị bước 1	Ổn định	31	56.4
	Đáp ứng một phần	24	43.6

Nhận xét: Tuổi trung bình là 61.2 ± 8.77, tuổi nhỏ nhất là 37, cao nhất là 76. Bệnh gặp phần lớn ở nam giới, tỉ lệ nam/nữ là 4.49/1. Chỉ số toàn trạng chủ yếu PS 1 chiếm 63.6%. Mô bệnh học chủ yếu là ung thư biểu mô tế bào không vảy (90.9%). Hóa chất điều trị bước 1 đa số là phác đồ bộ đôi Paclitaxel-Platinum với 43 bệnh nhân (78.2%). Đáp ứng điều trị bước 1 có 31 bệnh nhân đạt bệnh ổn định chiếm 56.4%.

3.2. Đánh giá kết quả của nghiên cứu

3.2.1. Đáp ứng điều trị

Bảng 2: Đánh giá đáp ứng khách quan theo RECIST 1.1

Đáp ứng	n	%
Đáp ứng hoàn toàn (CR)	0	0
Đáp ứng một phần (PR)	7	12.7
Bệnh ổn định (SD)	29	52.7
Bệnh tiến triển (PD)	19	34.5
Đáp ứng toàn bộ (ORR)	7	12.7
Kiểm soát bệnh (DCR)	36	65.5

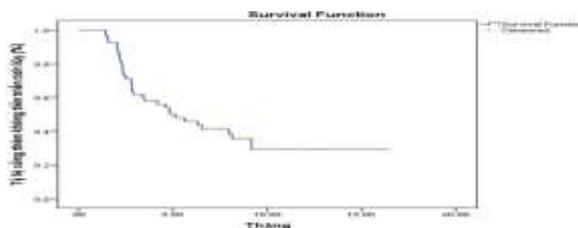
Nhận xét: Không có bệnh nhân đáp ứng hoàn toàn, tỉ lệ đáp ứng một phần là 12.7%, tỉ lệ bệnh ổn định là 52.7% và có 34.5% bệnh nhân tiến triển. ORR là 12.7%, DCR là 65.5%.

3.2.2. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS) và một số yếu tố liên quan

3.3. Đặc điểm các tác dụng phụ thường gặp

Bảng 4. Tác dụng phụ trên hệ tạo huyết

N=55	Độ 0		Độ 1		Độ 2		Độ 3	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Hạ bạch cầu	44	80	8	14.5	3	5.5	0	0
Hạ bạch cầu trung tính	43	78.2	3	5.5	4	9.3	5	9.1



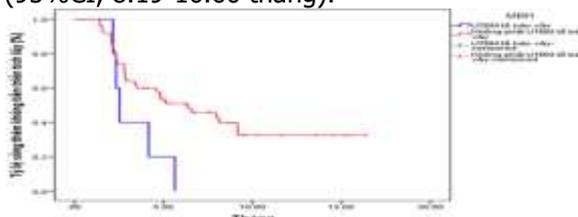
Biểu đồ 1. Đường cong Kaplan Meier của thời gian sống thêm bệnh không tiến triển

Nhận xét: Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển là 5.1 tháng (95%CI, 3.4 - 9.2 tháng), ngắn nhất là 1.5 tháng, dài nhất là 16 tháng.

Bảng 3: PFS và một số yếu tố liên quan

Yếu tố		mPFS	p
Tuổi	≤ 65	9.2	0.253
	>65	4.2	
Giới	Nam	4.2	0.458
	Nữ	9.2	
Chỉ số toàn trạng PS	0	6.3	0.566
	1	4.6	
Phác đồ điều trị bước 1	Paclitaxel-Platinum	5.6	0.784
	Peme-Platinum	5.1	
Đáp ứng điều trị bước 1	Bệnh ổn định	6.3	0.958
	Đáp ứng 1 phần	4.2	
Đáp ứng của điều trị Vinorelbine	Kiểm soát bệnh	9.4	0.440

Nhận xét: Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi được phân tích với các yếu tố liên quan như tuổi, giới tính, chỉ số toàn trạng, phác đồ điều trị bước 1 và đáp ứng điều trị bước 1. Trung vị PFS của nhóm kiểm soát bệnh là 9.4 tháng (95%CI, 8.19-10.60 tháng).



Biểu đồ 2. PFS với tình trạng mô bệnh học

Nhận xét: Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi được phân tích với tình trạng mô bệnh học (p=0.041), PFS với ung thư biểu mô tế bào vảy là 2.5 tháng, PFS với ung thư biểu mô không vảy là 6.3 tháng.