

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ XẠ TRỊ KẾT HỢP CETUXIMAB TRONG UNG THƯ BIỂU MÔ TẾ BÀO VỎY VÙNG ĐẦU CỔ GIAI ĐOẠN TẠI CHỖ – TẠI VÙNG TẠI BỆNH VIỆN UNG BƯỚU NGHỆ AN

Nguyễn Việt Bình¹, Thái Đình Hiếu¹, Hoàng Thị Xuân¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả một số đặc điểm lâm sàng và đánh giá hiệu quả, độc tính của phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab ở bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ điều trị tại Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An giai đoạn từ tháng 01/2019 đến tháng 09/2025. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả hồi cứu kết hợp tiến cứu có theo dõi dọc trên 19 bệnh nhân được chẩn đoán xác định bằng mô bệnh học và điều trị triệt căn bằng xạ trị kết hợp Cetuximab (liều tấn công 400 mg/m², sau đó 250 mg/m²/tuần; tổng liều xạ 70 Gy). **Kết quả:** Tuổi trung bình 68,1 ± 7,3; nam giới chiếm 94,7%; vị trí u chủ yếu hạ họng–thanh quản (68,4%), giai đoạn IV chiếm 78,9%. Tỷ lệ đáp ứng hoàn toàn 42,1%, đáp ứng một phần 36,8%; Tỷ lệ đáp ứng (ORR) là 78,9% và tỷ lệ kiểm soát bệnh đạt 100%. Thời gian sống thêm không tiến triển trung vị là 10 tháng (95% CI: 4,0–16,0), và thời gian sống toàn bộ trung vị là 21 tháng (95% CI: 15,2–26,8). Độc tính chủ yếu độ 1–2, thường gặp nhất là viêm da và viêm niêm mạc miệng. **Kết luận:** Phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab cho thấy hiệu quả đáp ứng và kiểm soát bệnh cao, độc tính chấp nhận được. Đây là lựa chọn điều trị khả thi và an toàn cho bệnh nhân ung thư đầu cổ giai đoạn tiến xa, đặc biệt ở nhóm lớn tuổi không phù hợp với Cisplatin.

Từ khóa: Ung thư đầu cổ, hóa xạ trị đồng thời, Cetuximab.

SUMMARY

THE RESULTS OF RADIOTHERAPY COMBINED WITH CETUXIMAB IN LOCALLY ADVANCED HEAD AND NECK SQUAMOUS CELL CARCINOMA AT NGHE AN ONCOLOGY HOSPITAL

Objective: To describe the clinical characteristics and to evaluate the efficacy and toxicity of radiotherapy combined with cetuximab in patients with locoregionally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck treated at Nghe An Oncology Hospital from January 2019 to September 2025. **Subjects and Methods:** This was a combined retrospective and prospective descriptive study with longitudinal follow-up on 19 histologically confirmed patients who underwent definitive radiotherapy with cetuximab (loading dose 400 mg/m² followed by 250 mg/m² weekly; total radiation dose 70 Gy). **Results:** The mean age was 68.1 ± 7.3 years; 94.7% were

male. The most common tumor sites were hypopharynx–larynx (68.4%), and 78.9% of patients were in stage IV. Complete and partial response rates were 42.1% and 36.8%, respectively; the overall response rate (ORR) was 78.9%, and the disease control rate (DCR) reached 100%. The median progression-free survival (PFS) was 10 months (95% CI: 4.0–16.0), and the median overall survival (OS) was 21 months (95% CI: 15.2–26.8). The main toxicities were grade 1-2 skin and mucosal reactions. **Conclusion:** Radiotherapy combined with cetuximab demonstrated high response and disease control rates with acceptable toxicity. This regimen appears to be a feasible and safe therapeutic option for patients with advanced head and neck cancer, especially for elderly or cisplatin-unfit patients. **Keywords:** Head and neck cancer, Concurrent Chemoradiotherapy, Cetuximab.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư vùng đầu cổ (UTĐC) là nhóm bệnh ác tính xuất phát từ biểu mô đường hô hấp – tiêu hóa trên, bao gồm khoang miệng, họng miệng, hạ họng, thanh quản và hốc mũi. Đây là nhóm bệnh có nhiều điểm tương đồng về mô bệnh học, dịch tễ và phương pháp điều trị. Theo GLOBOCAN 2020, ung thư đầu cổ đứng thứ bảy trong các loại ung thư phổ biến nhất trên toàn cầu, với khoảng 890.000 ca mắc mới (chiếm 4,5% tổng số ca ung thư) và 450.000 ca tử vong mỗi năm (chiếm 4,6% tổng số ca tử vong do ung thư) [8].

Hơn 90% UTĐC là ung thư biểu mô tế bào vảy (UTBM vảy) hoặc các biến thể của nó. Do cấu trúc giải phẫu phức tạp và triệu chứng lâm sàng không đặc hiệu, phần lớn bệnh nhân được chẩn đoán ở giai đoạn tiến triển tại chỗ – tại vùng, khi việc phẫu thuật triệt để gặp nhiều khó khăn [5]. Ở giai đoạn sớm, phẫu thuật hoặc xạ trị đơn thuần có thể mang lại kết quả điều trị tốt. Tuy nhiên, ở giai đoạn tiến triển, hóa xạ trị đồng thời (HXTĐT) với cisplatin liều cao đã được chứng minh giúp cải thiện rõ rệt tỷ lệ kiểm soát tại chỗ – tại vùng và sống thêm toàn bộ so với xạ trị đơn thuần. Dù vậy, độc tính cấp và mạn của cisplatin (suy thận, giảm thính lực, buồn nôn, giảm tùy xương...) hạn chế việc áp dụng phác đồ này, đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi hoặc có bệnh nội khoa kèm theo [6].

Khoảng 90% ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ có sự bộc lộ quá mức thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì (EGFR), yếu tố liên quan

¹Bệnh viện Ung bướu Nghệ An
Chịu trách nhiệm chính: Thái Đình Hiếu
Email: thaihieutbmu@gmail.com
Ngày nhận bài: 3.11.2025
Ngày phản biện khoa học: 8.12.2025
Ngày duyệt bài: 12.01.2026

đến tiên lượng xấu và kháng điều trị [7]. Cetuximab – kháng thể đơn dòng ức chế EGFR – đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng pha III của Bonner và cộng sự (2006) giúp cải thiện đáng kể tỷ lệ kiểm soát tại vùng, thời gian sống thêm không bệnh tiến triển và sống thêm toàn bộ khi kết hợp với xạ trị so với xạ trị đơn thuần, đồng thời giảm độc tính toàn thân. Nhờ hiệu quả và khả năng dung nạp tốt, phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab được coi là một lựa chọn điều trị hữu ích cho nhóm bệnh nhân không phù hợp với hóa trị chứa cisplatin [4].

Tại Việt Nam, dữ liệu về hiệu quả phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab trong điều trị UTBM vảy vùng đầu cổ còn hạn chế, chủ yếu công bố với cỡ mẫu nhỏ và với thời gian theo dõi ngắn. Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với hai mục tiêu:

1. Mô tả một số đặc điểm lâm sàng của bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ điều trị tại bệnh viện Ung bướu Nghệ An.
2. Đánh giá tỷ lệ đáp ứng, thời gian sống còn và độc tính của phác đồ trên nhóm bệnh nhân nghiên cứu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. Đối tượng nghiên cứu gồm các bệnh nhân được chẩn đoán xác định ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ giai đoạn tại chỗ – tại vùng, điều trị triệt để bằng phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab tại Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An trong thời gian từ tháng 1/2019 đến tháng 9/2025.

- **Tiêu chuẩn lựa chọn:** Bệnh nhân được chẩn đoán xác định ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ bằng mô bệnh học; Giai đoạn tại chỗ – tại vùng theo phân loại AJCC 2017; có hồ sơ bệnh án đầy đủ và tự nguyện tham gia điều trị.

- **Tiêu chuẩn loại trừ:** Bệnh nhân bỏ dở điều trị; Có ung thư thứ hai hoặc đang mang thai.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả hồi cứu kết hợp tiến cứu có theo dõi dọc

2.2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Nghiên cứu được thực hiện tại Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An trong giai đoạn từ tháng 1/2019 đến tháng 9/2025.

2.2.3. Cỡ mẫu: Chọn mẫu thuận tiện, gồm toàn bộ các trường hợp đáp ứng tiêu chuẩn trong thời gian nghiên cứu.

2.2.4. Phương pháp thu thập số liệu:

- Hồi cứu các hồ sơ bệnh án.
- Khám và điều trị trực tiếp những người bệnh hiện còn điều trị tại viện.

2.2.5. Quy trình điều trị:

a. **Quy trình xạ trị.** Tất cả bệnh nhân được hội chẩn đa chuyên khoa và chỉ định điều trị bằng phác đồ xạ trị theo kỹ thuật điều biến liều (IMRT) kết hợp Cetuximab. Tổng liều xạ 66 - 70 Gy, phân liều 33-35 lần, điều trị 01 phân liều/ngày x 05 phân liều/tuần.

b. **Phác đồ Cetuximab.** Truyền tĩnh mạch liều tấn công 400 mg/m² trước xạ trị 1 tuần, sau đó duy trì 250 mg/m²/tuần song song với quá trình xạ trị. Tổng thời gian điều trị khoảng 8 tuần.

2.2.6. Đánh giá điều trị: Đánh giá đáp ứng sau 8–12 tuần kể từ khi kết thúc điều trị, dựa trên thăm khám lâm sàng, nội soi, CT/MRI hoặc PET/CT nếu cần. Đáp ứng điều trị được phân loại theo tiêu chuẩn RECIST 1.1. Độc tính được phân loại theo tiêu chuẩn CTCAE phiên bản 5.0.

Bệnh nhân được tái khám định kỳ 2–3 tháng/lần để theo dõi tái phát hoặc di căn.

Đánh giá sống thêm toàn bộ: Thời gian sống thêm toàn bộ được tính theo dương lịch từ thời điểm bắt đầu được chẩn đoán đến thời điểm tử vong do bất kể nguyên nhân nào.

Đánh giá sống thêm không tiến triển: Thời gian sống thêm không tiến triển được tính theo dương lịch từ thời điểm bắt đầu được chẩn đoán đến thời điểm bệnh tiến triển hoặc tử vong do bất kể nguyên nhân nào.

2.3. Xử lý và phân tích số liệu: Các số liệu thu thập được nhập và xử lý bằng phần mềm thống kê Y học SPSS 20.0, Excel.

2.4. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức của Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An thông qua. Nghiên cứu chỉ nhằm mục đích nâng cao chất lượng điều trị, không nhằm mục đích nào khác.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Một số đặc điểm lâm sàng và phác đồ điều trị của đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Một số đặc điểm lâm sàng và phác đồ điều trị của bệnh nhân

Đặc điểm	Số lượng (n=19)	Tỷ lệ (%)
Tuổi	68±7 (dao động 53-83)	
Giới:	Nam	18
	Nữ	1
		5,3
ECOG:	1	15
	2	4
		78,9
		21,1
Bệnh lý đi kèm		
Tăng huyết áp	7	36,9
Đái tháo đường	5	26,3
Suy thận	2	10,5
Không	5	26,3
Vị trí u		
Khoang miệng	2	10,5

Họng miệng	4	21,1
Ha họng – Thanh quản	13	68,4
Giai đoạn T:		
T2	6	31,6
T3	5	26,3
T4	8	42,1
Giai đoạn N:		
N0	4	21,1
N1	3	15,8
N2	10	52,6
N3	2	10,5
Giai đoạn		
Giai đoạn III	4	21,1
Giai đoạn IV	15	78,9
Liều xạ		
70 Gy/35 phân liều	16	84,2
66 Gy/33 phân liều	03	15,8
Số chu kỳ Cetuximab		
6 chu kỳ	1	5,3
7 chu kỳ	2	10,5
8 chu kỳ	16	84,2

Nhận xét: Tuổi trung bình của bệnh nhân là $68,1 \pm 7,3$, cao nhất 83 và thấp nhất 53 tuổi. Nam giới chiếm đa số (94,7%). Đa số bệnh nhân có chỉ số toàn trạng ECOG 1–2, trong đó ECOG 1 chiếm 78,9%. Khoảng 73,7% bệnh nhân có ít nhất một bệnh lý nội khoa kèm theo, thường gặp nhất là tăng huyết áp (36,9%), đái tháo đường (26,3%) và suy thận (10,5%), cho thấy đây là nhóm bệnh nhân hạn chế khả năng dung nạp Cisplatin. Vị trí u nguyên phát chủ yếu ở vùng hạ họng – thanh quản (68,4%), tiếp theo là họng miệng (21,1%) và khoang miệng (10,5%). Về giai đoạn u, nhóm T4 chiếm tỷ lệ cao nhất (42,1%), N2 chiếm 52,6%. Phần lớn bệnh nhân ở giai đoạn IV (78,9%). Hầu hết bệnh nhân được xạ trị với tổng liều 70 Gy/35 phân liều (84,2%) và đa số hoàn thành đủ 8 chu kỳ Cetuximab (84,2%), cho thấy mức độ tuân thủ điều trị cao và phác đồ dung nạp tốt.

3.2. Đánh giá kết quả điều trị

Bảng 3.2. Đánh giá đáp ứng điều trị

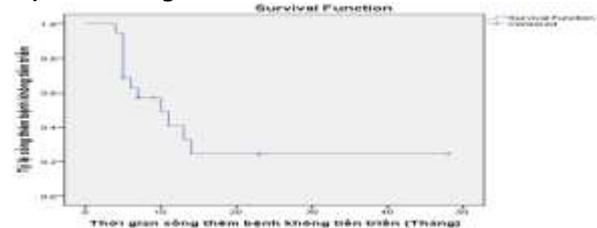
Đáp ứng	Số lượng (n=19)	Tỷ lệ (%)
Hoàn toàn	8	42,1
Một phần	7	36,8
Bệnh giữ nguyên	4	21,1
Bệnh tiến triển	0	0

Bảng 3.3. Một số độc tính của phác đồ

Độc tính	Độ 0		Độ 1		Độ 2		Độ 3		Độ 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Thiếu máu	3	27,3	6	54,5	2	18,2	0	0	0	0
Hạ bạch cầu	9	81,8	2	18,2	0	0	0	0	0	0
Tiểu cầu	9	81,8	2	18,2	0	0	0	0	0	0
AST	8	72,7	3	27,3	0	0	0	0	0	0
ALT	6	54,5	5	45,5	0	0	0	0	0	0
Viêm da	0	0	0	0	4	36,4	5	45,5	2	18,2
Viêm niêm mạc miệng	0	0	0	0	4	36,4	5	45,5	2	18,2

Tỷ lệ đáp ứng (ORR)	15	78,9
Tỷ lệ kiểm soát bệnh (DCR)	19	100
Tổng	19	100

Nhận xét: Tỷ lệ đáp ứng chung (ORR) của nhóm nghiên cứu đạt 78,9%, trong đó đáp ứng hoàn toàn chiếm 42,1% và đáp ứng một phần chiếm 36,8%. Có 21,1% bệnh nhân đạt tình trạng bệnh giữ nguyên, không ghi nhận trường hợp nào tiến triển trong hoặc ngay sau điều trị. Tỷ lệ kiểm soát bệnh (DCR) đạt 100%, cho thấy phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab mang lại hiệu quả kiểm soát tại chỗ – tại vùng tốt trên nhóm bệnh nhân nghiên cứu.



Biểu đồ 3.1. Thời gian sống thêm không tiến triển

Nhận xét: Thời gian sống thêm không tiến triển trung bình là $17,9 \pm 4,6$ tháng (CI 95%: 8,8 – 26,9), trung vị đạt $10 \pm 3,1$ tháng (CI 95%: 4 – 16). Đường cong Kaplan–Meier cho thấy tỷ lệ bệnh nhân không tiến triển giảm dần theo thời gian, còn khoảng 25% bệnh nhân duy trì được tình trạng ổn định sau 24 tháng.



Biểu đồ 3.2. Thời gian sống còn toàn bộ

Nhận xét: Thời gian sống thêm toàn bộ trung bình là $26,1 \pm 5$ tháng (CI 95%: 16,3 – 35,90), trung vị đạt 21 ± 3 tháng (CI 95%: 15,2 – 26,8). Đường cong Kaplan–Meier cho thấy tỷ lệ sống giảm dần theo thời gian, còn khoảng 20–25% bệnh nhân duy trì được tình trạng sống sau 36 tháng.

Nhận xét: Độc tính huyết học chủ yếu ở mức độ nhẹ, trong đó thiếu máu độ 1–2 chiếm 72,7%, không ghi nhận trường hợp độ ≥ 3 ; hạ bạch cầu và giảm tiểu cầu chủ yếu độ 1 (18,2%), không có độc tính nặng. Các rối loạn chức năng gan (AST, ALT) đều ở mức độ nhẹ, không có trường hợp độ ≥ 2 . Độc tính ngoài huyết học thường gặp nhất là viêm da và viêm niêm mạc miệng, với tỷ lệ độ 2–3 lần lượt là 81,8%; có 2 trường hợp (18,2%) gặp độc tính độ 4.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Một số đặc điểm lâm sàng và phác đồ điều trị của đối tượng nghiên cứu. Trong nghiên cứu này, 19 bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ giai đoạn tại chỗ – tại vùng được điều trị triệt để bằng phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab tại Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An. Tuổi trung bình là $68,1 \pm 7,25$ tuổi (dao động 53–83), nam giới chiếm 94,7%. Đa số bệnh nhân có chỉ số toàn trạng ECOG 1–2, trong đó ECOG 1 chiếm 78,9%, phản ánh khả năng hoạt động còn tốt dù tuổi cao. Khoảng 73,7% bệnh nhân có ít nhất một bệnh lý nội khoa kèm theo như tăng huyết áp, đái tháo đường hoặc suy thận nhẹ, những yếu tố thường giới hạn việc sử dụng hóa trị đồng thời nền Cisplatin. Vị trí u nguyên phát chủ yếu ở hạ họng - thanh quản (68,4%), tiếp đến là họng miệng (21,1%) và khoang miệng (10,5%). Đa số bệnh nhân thuộc giai đoạn T3–T4 (68,4%) và giai đoạn IV (78,9%), phản ánh thực tế bệnh thường được chẩn đoán ở giai đoạn muộn. Về điều trị, 84,2% bệnh nhân được xạ trị liều 70 Gy/35 phân liều bằng kỹ thuật IMRT và 84,2% hoàn thành đủ 8 chu kỳ Cetuximab, cho thấy mức độ tuân thủ điều trị và khả năng dung nạp tốt.

Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Phạm Thành Luân và cs (2023) tại Bệnh viện Quân y 175, trong đó độ tuổi trung bình 68,4, nam giới chiếm 93,2%, phần lớn ở giai đoạn IV (70,2%) và 81% bệnh nhân hoàn thành đủ 8 chu kỳ Cetuximab [2]. Tương tự, nghiên cứu của Lâm Đức Hoàng và Nguyễn Thị Vân Khanh (2022) tại Bệnh viện Ung Bướu TP.HCM cũng ghi nhận 94,4% bệnh nhân ở giai đoạn III–IV, độ tuổi trung vị 60 tuổi, cho thấy đặc điểm bệnh nhân tương đồng nhưng trẻ hơn [1]. So sánh với nghiên cứu kinh điển của Bonner và cs (2006) trên 424 bệnh nhân ung thư đầu cổ giai đoạn III–IV được chia thành hai nhóm xạ trị đơn thuần và xạ trị kết hợp Cetuximab, tuổi trung vị lần lượt là 58 và 56 (dao động 34–83 tuổi). Nam giới chiếm 79–81%. Vị trí u chủ yếu ở họng miệng (63% và 56%), thanh quản (24–27%), hạ

họng (13–17%). Về giai đoạn, nhóm III chiếm 24–26% và nhóm IV chiếm 74–76%, tỷ lệ T3–T4 khoảng 70% và N2–N3 chiếm trên 60%. Các đặc điểm này cho thấy quần thể nghiên cứu của Bonner có sự tương đồng cao với nhóm bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi về vị trí u, giai đoạn bệnh và giới tính, dù độ tuổi trung vị thấp hơn [4]. Ngoài ra, nghiên cứu của Raffaele Addeo (2015) trên 64 bệnh nhân cao tuổi (trung vị 73,7 tuổi; 72% nam) không phù hợp Cisplatin cũng ghi nhận đặc điểm bệnh tương tự: 61% bệnh nhân ở giai đoạn IVa, chủ yếu tại họng miệng và thanh quản [3].

Các yếu tố tiên lượng và chỉ định điều trị triệt để của ung thư đầu cổ, đặc biệt là tuổi và bệnh đi kèm, đóng vai trò quan trọng trong việc lựa chọn phác đồ. Với những bệnh nhân trên 70 tuổi, ECOG ≥ 2 hoặc có bệnh lý kèm theo, việc sử dụng Cisplatin liều cao (100 mg/m² mỗi 3 tuần) tiềm ẩn nhiều nguy cơ độc tính như suy thận, độc thần kinh, suy tủy, buồn nôn, nôn, độc thính giác và suy tim. Do đó, thay thế Cisplatin bằng Cetuximab trong phác đồ xạ trị đồng thời là lựa chọn hợp lý và an toàn, đã được chứng minh qua các nghiên cứu của Bonner (2006) [4] và Raffaele Addeo (2015) [3] với hiệu quả kiểm soát tại vùng, cải thiện sống thêm, và độc tính toàn thân thấp hơn đáng kể.

Như vậy, đặc điểm dân số nghiên cứu của chúng tôi gồm bệnh nhân cao tuổi, ECOG tốt, có bệnh nội khoa kèm theo và giai đoạn tiến xa phản ánh đúng nhóm không phù hợp với hóa trị Cisplatin, và cho thấy xạ trị kết hợp Cetuximab là lựa chọn thay thế khả thi, hiệu quả và dung nạp tốt trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

4.2. Đánh giá kết quả điều trị và một số độc tính của phác đồ. Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ đáp ứng toàn bộ (CR) đạt 42,1%, đáp ứng một phần (PR) 36,8%, không ghi nhận trường hợp tiến triển bệnh (PD). Tỷ lệ đáp ứng chung (ORR) đạt 78,9% và tỷ lệ kiểm soát bệnh (DCR) đạt 100%. Đây là kết quả khả quan, khẳng định hiệu quả của phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab trong điều trị triệt để ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ giai đoạn tại chỗ - tại vùng. So sánh với nghiên cứu của Phạm Thành Luân và cs. (2023) tại Bệnh viện Quân y 175, tỷ lệ đáp ứng toàn bộ cao hơn (79%), tuy nhiên quần thể nghiên cứu của chúng tôi có số lượng mẫu nhỏ hơn và độ tuổi trung bình cao hơn. Sự khác biệt này có thể liên quan đến thể trạng bệnh nhân, kỹ thuật xạ trị và thời gian theo dõi [2]. Trong khi đó, nghiên cứu của Lâm Đức Hoàng và Nguyễn Thị Vân Khanh (2022) tại Bệnh viện Ung Bướu TP.HCM ghi nhận tỷ lệ đáp

ứng 55,6%, thấp hơn rõ rệt, có thể do nhóm bệnh nhân đa phần có bệnh nội khoa kèm theo và không hoàn tất đủ chu kỳ điều trị [1]. Kết quả của chúng tôi cũng phù hợp với dữ liệu quốc tế. Nghiên cứu kinh điển của Bonner và cs. (2006) cho thấy tỷ lệ kiểm soát tại vùng được cải thiện đáng kể ở nhóm xạ trị + Cetuximab (24,4 tháng) so với xạ trị đơn thuần (14,9 tháng), với ORR đạt 74% [4]. Nghiên cứu của Raffaele Addeo (2015) trên 64 bệnh nhân cao tuổi không phù hợp Cisplatin cũng ghi nhận tỷ lệ đáp ứng 67% và DCR 76% [8]. So với kết quả này, nghiên cứu của chúng tôi có tỷ lệ đáp ứng tương tự nhưng DCR cao hơn (100%), cho thấy hiệu quả ổn định trong kiểm soát bệnh ở nhóm bệnh nhân tại tuyến tỉnh.

Về thời gian sống thêm, PFS trung bình đạt $17,91 \pm 4,62$ tháng (CI 95%: 8,85–26,96), trung vị 10 tháng (CI 95%: 4,01–15,98), trong khi OS trung bình đạt $26,11 \pm 4,99$ tháng (CI 95%: 16,31–35,9), trung vị 21 tháng (CI 95%: 15,16–26,84). So với Phạm Thành Luân và cs. (2023), PFS của chúng tôi thấp hơn (45,4 tháng) và OS cũng ngắn hơn [2], nhưng tương đương với kết quả của Lâm Đức Hoàng và Nguyễn Thị Vân Khanh (2022) với thời gian sống trung bình 19,7 tháng [1]. Những khác biệt này có thể do sự khác nhau về thể trạng bệnh nhân, phương pháp xạ trị và thời gian theo dõi. So với dữ liệu quốc tế, kết quả của chúng tôi phù hợp với xu hướng chung. Nghiên cứu của Bonner và cs. (2006) ghi nhận PFS trung vị 24,4 tháng và OS 49 tháng ở nhóm xạ trị kết hợp Cetuximab [4], trong khi nghiên cứu của Raffaele Addeo (2015) trên bệnh nhân cao tuổi không phù hợp Cisplatin cho thấy PFS trung bình 14,8 tháng và OS trung bình 34 tháng [3]. Như vậy, thời gian sống thêm trong nghiên cứu của chúng tôi nằm giữa hai mức này, phản ánh hiệu quả điều trị khả quan ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi, thể trạng giới hạn và được điều trị trong điều kiện thực hành lâm sàng tại tuyến tỉnh.

Về độc tính, nghiên cứu ghi nhận độc tính huyết học và sinh hóa chủ yếu ở mức độ nhẹ – trung bình. Thiếu máu độ 1–2 chiếm 72,7%, hạ bạch cầu và giảm tiểu cầu độ 1–2 đều 18,2%. Tăng men gan (AST, ALT) gặp ở 27,3–45,5% bệnh nhân, đều ở mức độ nhẹ. Độc tính ngoài da và niêm mạc là thường gặp nhất, gồm viêm da (36,4% độ 2; 45,5% độ 3; 18,2% độ 4) và viêm niêm mạc miệng (36,4% độ 2; 45,5% độ 3; 18,2% độ 4). So với nghiên cứu của Bonner và cs. (2006), tỷ lệ viêm da và viêm niêm mạc trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn, song không ghi nhận trường hợp phải ngừng điều trị

[4]. Nghiên cứu của Phạm Thành Luân (2023) cũng cho thấy viêm da độ 2–3 chiếm 81,1% và viêm niêm mạc độ 2–3 chiếm 71%, tương tự với kết quả của chúng tôi [2]. Trong khi đó, Raffaele Addeo (2015) báo cáo tỷ lệ phát ban mụn trứng cá độ 3–4 là 52% và viêm da 32%, chứng minh Cetuximab vẫn dung nạp tốt ngay cả ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi [3].

Như vậy, phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab cho thấy hiệu quả đáp ứng cao, cải thiện rõ rệt khả năng kiểm soát bệnh và sống thêm, đồng thời có hồ sơ an toàn chấp nhận được. Các độc tính chủ yếu ở mức độ nhẹ – trung bình, có thể kiểm soát bằng chăm sóc hỗ trợ. Nghiên cứu này góp phần củng cố vai trò của Cetuximab trong điều trị ung thư đầu cổ giai đoạn tiến xa, đặc biệt ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi hoặc không đủ điều kiện sử dụng Cisplatin. Tuy nhiên, cần nghiên cứu tiền cứu quy mô lớn hơn để đánh giá toàn diện hơn mối liên quan giữa đáp ứng, độc tính và tiên lượng sống thêm dài hạn.

V. KẾT LUẬN

Phác đồ xạ trị kết hợp Cetuximab cho bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào vảy vùng đầu cổ giai đoạn tiến xa cho hiệu quả đáp ứng cao (ORR 78,9%, DCR 100%), thời gian sống thêm khả quan và độc tính chấp nhận được. Kết quả cho thấy đây là lựa chọn phù hợp cho bệnh nhân cao tuổi, không dung nạp Cisplatin, góp phần cải thiện kiểm soát bệnh và tiên lượng sống.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Lâm Đức Hoàng và cộng sự.** Đánh giá hiệu quả điều trị ung thư đầu cổ loại tế bào vảy bằng xạ trị ngoài kết hợp với thuốc nhắm trúng đích. Tạp chí Y học Việt Nam, tập 519, tháng 10, 2022, tr.31-40.
2. **Phạm Thành Luân và cộng sự.** Đánh giá kết quả của phác đồ xạ trị kết hợp cetuximab trong điều trị triệt để ung thư biểu mô tế bào gai vùng đầu cổ giai đoạn III-IVB. Tạp chí Y Dược lâm sàng 108, tập 18 - Số đặc biệt 5/2023, 2023, tr.28-34.
3. **Addeo R, Caraglia M, Vincenzi B, et al.** Efficacy and Safety of Cetuximab plus Radiotherapy in Cisplatin-Unfit Elderly Patients with Advanced Squamous Cell Head and Neck Carcinoma: A Retrospective Study. Chemotherapy. 2019;64(1): 48-56. doi:10.1159/000500714.
4. **Bonner JA, Harari PM, Giralt J, et al.** Radiotherapy plus Cetuximab for Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2006; 354(6): 567-578. doi:10.1056/NEJMoa053422.
5. **Kim MM, Califano JA.** Molecular pathology of head-and-neck cancer. Int J Cancer. 2004;112(4):545-553. doi:10.1002/ijc.20379.
6. **Porceddu SV, Scotté F, Aapro M, et al.** Treating Patients With Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Unsuitable to Receive Cisplatin-Based Therapy. Front Oncol. 2019;9:1522. doi:10.3389/fonc.2019.01522.

7. **Rubin Grandis J, Melhem MF, Gooding WE, et al.** Levels of TGF-alpha and EGFR protein in head and neck squamous cell carcinoma and patient survival. *J Natl Cancer Inst.* 1998;90(11): 824-832. doi:10.1093/jnci/90.11.824.
8. **Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al.** Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3): 209-249. doi:10.3322/caac.21660.

KẾT QUẢ SÀNG LỌC BỆNH LÂY TRUYỀN QUA ĐƯỜNG MÁU Ở NGƯỜI HIẾN MÁU TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HẢI DƯƠNG

Phạm Minh Tuệ¹, Phùng Thế Khang¹, Hoàng Văn Tuấn², Nguyễn Tổng Thống², Nguyễn Thị Hương²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Khảo sát kết quả sàng lọc các bệnh lây truyền qua đường máu ở người hiến máu tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hải Dương. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 13.929 người tham gia hiến máu tại các điểm lưu động và tại Khoa Huyết học Lâm sàng – Truyền máu, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hải Dương, từ tháng 10/2024 đến tháng 6/2025. **Kết quả:** Có 13.900 người đủ tiêu chuẩn hiến máu (99,79%), trong đó nữ giới chiếm 63%, độ tuổi chủ yếu 33–44 tuổi (33,51%), hiến máu tình nguyện (95,91%) và hiến máu lần đầu (59,25%). Kết quả sàng lọc huyết thanh học phát hiện 2,68% mẫu dương tính với ít nhất một tác nhân lây truyền qua đường máu, gồm HBV (2,09%), HCV (0,25%), HIV (0,12%) và giang mai (0,22%). Xét nghiệm NAT trên 13.527 mẫu âm tính huyết thanh phát hiện thêm 9 trường hợp dương tính với HBV (0,07%), không phát hiện thêm trường hợp nào dương tính với HCV hoặc HIV. Tỷ lệ HBV(+), HCV(+) ở nam giới cao hơn nữ giới; ngược lại, HIV(+) và giang mai(+) cao hơn ở nữ giới. Người hiến máu lần đầu có tỷ lệ dương tính cao hơn nhóm hiến máu nhắc lại. Tỷ lệ dương tính với các tác nhân lây truyền qua đường máu có xu hướng tăng theo độ tuổi, cao nhất ở nhóm 45–60 tuổi, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với HBV ($p < 0,05$). **Kết luận:** Tỷ lệ người hiến máu dương tính với ít nhất một tác nhân lây truyền qua đường máu là 2,68% khi sàng lọc bằng xét nghiệm huyết thanh học sử dụng kỹ thuật hóa phát quang, trong đó, HBV chiếm tỷ lệ cao nhất (2,09%), tiếp theo là HCV (0,25%), giang mai (0,22%) và HIV (0,12%). Sàng lọc tiếp bằng kỹ thuật khuếch đại acid nucleic (NAT) trên các mẫu âm tính phát hiện thêm 0,07% trường hợp HBV(+).

Từ khóa: người hiến máu, huyết thanh học, Nucleic Acid Testing (NAT)

SUMMARY

RESULTS OF SCREENING FOR BLOOD-BORNE INFECTIONS AMONG BLOOD

¹Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

²Trường Y Dược Phenikaa, Đại học Phenikaa

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Hương

Email: huong.nguyenthi@phenikaa-uni.edu.vn

Ngày nhận bài: 5.11.2025

Ngày phản biện khoa học: 10.12.2025

Ngày duyệt bài: 12.01.2026

DONORS AT HAI DUONG PROVINCIAL GENERAL HOSPITAL

Objectives: To investigate the screening results of blood-borne infectious diseases among blood donors at Hai Duong provincial General Hospital. **Subjects and research methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted on 13929 individuals who donated blood at mobile collection sites and at the Department of Clinical Hematology – Blood Transfusion, Hai Duong provincial General Hospital, from October 2024 to June 2025. **Results:** A total of 13900 individuals (99.79%) met the eligibility criteria for blood donation, of whom 63% were female. The majority were aged 33–44 years (33.51%), voluntary donors accounted for 95.91%, and first-time donors accounted for 59.5%. Serological screening detected 2.68% of samples positive for at least one blood-borne pathogen, including HBV (2.09%), HCV (0.25%), HIV (0.12%), and *Treponema pallidum* (0.22%). Nucleic Acid Testing (NAT) performed on 13,527 seronegative samples identified 9 additional HBV-positive cases (0.07%), while no additional HCV- or HIV-positive cases were found. The prevalence of HBV(+) and HCV(+) was higher among males, whereas HIV(+) and *Treponema pallidum*(+) were higher among females. First-time donors had a higher positivity rate compared to repeat donors. The positivity rate for blood-borne pathogens tended to increase with age, being highest in the 45–60 age group, with a statistically significant difference observed for HBV ($p < 0,05$). **Conclusions:** The proportion of blood donors testing positive for at least one blood-borne pathogen was 2.68% by chemiluminescent serological screening, with HBV accounting for the highest rate (2.09%), followed by HCV (0.25%), *Treponema pallidum* (0.22%), and HIV (0.12%). Further screening by Nucleic Acid Testing (NAT) on seronegative samples detected an additional 0.07% of HBV-positive cases. **Keywords:** blood donors, serology, Nucleic Acid Testing (NAT)

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

An toàn truyền máu là nhiệm vụ trọng tâm của ngành truyền máu. Truyền máu có thể làm lây lan các bệnh nhiễm trùng nguy hiểm như HIV, HBV, HCV, EBV... Vì vậy, phát hiện và loại bỏ các đơn vị máu nhiễm tác nhân gây bệnh là yếu tố then chốt nhằm đảm bảo an toàn cho