

Androgel cho thấy mức tăng testosterone toàn phần cao hơn một cách có ý nghĩa thống kê so với nhóm phẫu thuật vi phẫu giãn tĩnh mạch thừng tinh.

Phẫu thuật vi phẫu đạt tỷ lệ thành công giải quyết giãn tĩnh mạch thừng tinh rất cao với tỷ lệ biến chứng thấp, đặc biệt phù hợp với nhóm bệnh nhân có giãn tĩnh mạch mức độ trung bình đến nặng.

Khuyến nghị: Lựa chọn phương pháp điều trị nên được cá thể hóa dựa trên mục tiêu chính của bệnh nhân: Nếu mục tiêu là cải thiện nhanh nồng độ testosterone, điều trị nội khoa bằng Androgel tỏ ra ưu thế hơn trong ngắn hạn. Nếu mục tiêu là điều trị triệt để tổn thương giãn tĩnh mạch, ngăn ngừa tiến triển và hướng tới cải thiện khả năng sinh sản, phẫu thuật vi phẫu là lựa chọn tối ưu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **European Association of Urology**, EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health. European Association of Urology, 2025.
2. **Schlegel PN, Sigman M, Collura B, et al.** Diagnosis and treatment of infertility in men: AUA/ASRM guideline part I. Fertil Steril. 2021 Jan;115(1):54-61.
3. **Çayan S, Akbay E, Saylam B, et al.** Effect of Varicocele and Its Treatment on Testosterone in Hypogonadal Men with Varicocele: Review of the Literature. Balkan Med J.2020 Apr10;37(3):121-124.

4. **Morley JE, Perry HM 3rd, Kevorkian RT, et al.** Comparison of screening questionnaires for the diagnosis of hypogonadism. Maturitas. 2006 Mar 20;53(4):424-9.
5. **I. Thanaboonyawat, P. Chera-aree, S. Petyim, et al.** The effect of three-month topical testosterone gel application on semen quality in men with oligozoospermia and low serum testosterone levels. Clin. Exp. Obstet. Gynecol. 2020, 47(6), 875-881.
6. **Ramasamy R, Scovell JM, Kovac JR, et al.** Testosterone supplementation versus clomiphene citrate for hypogonadism: an age matched comparison of satisfaction and efficacy. J Urol. 2014 Sep;192(3):875-9.
7. **Li F, Yue H, Yamaguchi K, et al.** Effect of surgical repair on testosterone production in infertile men with varicocele: a meta-analysis. Int J Urol. 2012 Feb;19(2):149-54.
8. **Nguyễn Trần Thành, Trần Hoài Nam, Đinh Ngọc Hà, cộng sự.** Đánh giá kết quả vi phẫu điều trị bệnh giãn tĩnh mạch tinh trong 3 năm tại Bệnh viện 19-8 Bộ Công An, từ 2020 đến 2023. Tạp chí Y học Cộng đồng, 2024. 65(CĐ 4 - Hội Y học Giới tính Việt Nam): tr. 172-179.
9. **Nguyễn Minh An.** Đánh giá kết quả vi phẫu thuật điều trị giãn tĩnh mạch tinh tại Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn giai đoạn 2020 - 2022. Tạp chí Y Dược học Quân sự, 2023. 48(8): tr. 99-109.
10. **Wittert GA, Harrison RW, Buckley MJ, et al.** An open-label, phase 2, single centre, randomized, crossover design bioequivalence study of AndroForte 5 testosterone cream and Testogel 1% testosterone gel in hypogonadal men: study LP101. Andrology. 2016 Jan;4(1):41-5.

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ VÀ CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI CỦA PHÁC ĐỒ BPaL TRONG ĐIỀU TRỊ LAO TIỀN SIÊU KHÁNG THUỐC TẠI BỆNH VIỆN PHỔI TRUNG ƯƠNG VÀ BỆNH VIỆN PHỔI HÀ NỘI

Nguyễn Thị Mai Anh¹, Hoàng Thị Thanh Thủy², Nguyễn Thu Hà³

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả điều trị, khả năng tuân thủ điều trị và mô tả các biến cố bất lợi được ghi nhận của phác đồ BPaL trong điều trị người bệnh lao tiền siêu kháng thuốc tại bệnh viện Phổi Hà Nội và Bệnh viện Phổi Trung ương. **Phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu kết hợp tiến cứu, thực hiện trên 51 bệnh nhân lao tiền siêu kháng được điều trị phác đồ BPaL hai bệnh viện giai đoạn 2024-2025. **Kết quả:** Tỷ lệ điều trị thành công đạt 92,2%; 84,3%

bệnh nhân tuân thủ tốt. 58,8% có biến cố bất lợi, chủ yếu mức độ nhẹ (độ 1-2); 7,8% có biến cố độ ≥ 3 . Biến cố thường gặp: tăng men gan (29,4%), kéo dài QTcF (23,6%), thiếu máu (13,7%), viêm dây thần kinh ngoại biên (11,8%). **Kết luận:** Phác đồ BPaL liều Linezolid 600 mg/ngày an toàn, hiệu quả và phù hợp thực tiễn tại Việt Nam. **Từ khóa:** Lao tiền siêu kháng thuốc, BPaL, biến cố bất lợi, tuân thủ điều trị.

SUMMARY

EVALUATION OF TREATMENT OUTCOMES AND ADVERSE EVENTS OF THE BPaL REGIMEN IN PATIENTS WITH PRE-EXTENSIVELY DRUG-RESISTANT TUBERCULOSIS AT THE NATIONAL LUNG HOSPITAL AND HANOI LUNG HOSPITAL

Objective: To evaluate treatment outcomes, adherence to therapy, and adverse events associated with the BPaL regimen in patients with pre-XDR

¹Bệnh viện Phổi Hà Nội

²Bệnh viện Phổi Trung ương

³Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Mai Anh

Email: nt.maianh209@gmail.com

Ngày nhận bài: 3.10.2025

Ngày phản biện khoa học: 17.11.2025

Ngày duyệt bài: 10.12.2025

tuberculosis managed at Hanoi Lung Hospital and the National Lung Hospital. **Methods:** A cross-sectional study with both retrospective and prospective components was conducted on 51 patients with pre-XDR tuberculosis treated with the BPAL regimen at the two hospitals during 2024–2025. **Results:** The treatment success rate was 92.2%; 84.3% of patients demonstrated good adherence. Adverse events occurred in 58.8% of patients, the majority being mild (grade 1–2); 7.8% experienced grade ≥ 3 events. The most common adverse events were elevated liver enzymes (29.4%), QTcF prolongation (23.6%), anemia (13.7%), and peripheral neuropathy (11.8%). **Conclusion:** The BPAL regimen with Linezolid 600 mg/day is safe, effective, and suitable for real-world implementation in Vietnam.

Keywords: Pre-XDR tuberculosis, BPAL regimen, adverse events, treatment adherence.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh lao kháng thuốc tiếp tục gia tăng và tạo ra thách thức lớn đối với kiểm soát lao toàn cầu, với khoảng 450.000 ca RR/MDR-TB mỗi năm. Ngày 19/01/2024, Bộ Y tế ban hành Quyết định 162 chính thức đưa phác đồ điều trị BPAL vào Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh Lao. Phác đồ đã được triển khai tại Bệnh viện Phổi Hà Nội và Bệnh viện Phổi Trung ương từ tháng 01/2024, tuy nhiên cho đến nay bằng chứng về hiệu quả thực tế trong điều kiện thực hành thường quy vẫn chưa được mô tả cụ thể. Vì vậy, chúng tôi thực hiện cứu này để giúp Chương trình Chống lao có thêm thông tin về việc triển khai phác đồ BPAL trong điều kiện thường quy.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, hồi cứu kết hợp tiến cứu.

2.2. Địa điểm và thời gian: Bệnh viện Phổi Trung ương và Bệnh viện Phổi Hà Nội, từ 01/2024 đến 06/2025.

2.3. Đối tượng nghiên cứu: Gồm 51 bệnh nhân tuổi từ 14 trở lên, được chẩn đoán lao tiền siêu kháng thuốc, điều trị bằng phác đồ BPAL

2.4. Tiêu chuẩn lựa chọn

- Người bệnh ≥ 18 tuổi, Bệnh nhân lao có bằng chứng kháng ít nhất với R và FQs

- Không có tiền sử dung các thuốc trong phác đồ trên 1 tháng hoặc có dùng nhưng xét nghiệm kháng sinh đồ cho thấy vẫn nhạy với các thuốc này.

2.5. Tiêu chuẩn loại trừ

- Dị ứng, hoặc không dung nạp với bất kỳ loại thuốc nào trong phác đồ.

- Kháng với bất kỳ thuốc nào trong phác đồ.

- Đang mang thai hoặc cho con bú.

- Men gan >3 lần giới hạn trên bình thường.

- Đang dùng thuốc có chống chỉ định tương tác với bất kỳ thuốc nào trong phác đồ.

- QtcF >500 ms và các nguy cơ khác gây kéo dài khoảng QT.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

3.1. Đặc điểm lâm sàng

Bảng 3.1: Đặc điểm bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu

Đặc điểm	Phân loại	Tần số (n)	Tỷ lệ (%)
Giới tính	Nam	36	70.6
	Nữ	15	29.4
Yếu tố nguy cơ	Có yếu tố nguy cơ	26	51.0
	Không có yếu tố nguy cơ	25	49.0
Tiền sử điều trị	Chưa từng điều trị	29	56.9
	Đã điều trị	22	43.1
Tình trạng dinh dưỡng	Suy dinh dưỡng	17	33.3
	Bình thường	33	64.7
	Thừa cân	1	2.0

Trong 51 người bệnh, tỷ lệ nam giới là chủ yếu chiếm 70.6%. Tuổi trung bình là 45.84. Đáng chú ý, tỷ lệ người trẻ nhiễm lao từ 14 – 45 tuổi chiếm tỷ lệ khá cao tới 41.2%. Phần lớn các đối tượng tham gia nghiên cứu không có tiền sử yếu tố nguy cơ hay bệnh mắc kèm (chiếm 49%). Yếu tố nguy cơ thường gặp ở các đối tượng là Tiền sử sử dụng thuốc lá (chiếm 37.3%), sử dụng rượu bia (23.5%), tiểu đường (chiếm 23.3%). Đáng chú ý, có tới 56.9% người bệnh nhiễm lao kháng thuốc lần đầu mà chưa từng có tiền sử điều trị lao trước đó.

3.2. Đặc điểm cận lâm sàng

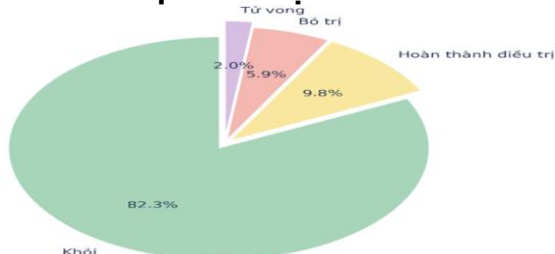
Bảng 3.2. Đặc điểm cận lâm sàng bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu

Đặc điểm	Phân loại	Tần số (n)	Tỷ lệ (%)
Xquang ngực	Hang	25	49
	Nốt	51	100
	Thâm nhiễm	50	98
Mức độ tổn thương theo ATS	Độ 1	21	41.2
	Độ 2	19	37.3
	Độ 3	11	21.6
Soi trực tiếp	Âm tính	29	56.9
	Dương tính	22	43.1
Nuôi cấy MGIT	Dương tính	48	94.1
	Âm tính	3	5.9
Gene Xpert MTB/RIF	Âm tính	1	2.0
	Dương tính - Kháng R	50	98
Xpert MTB/XDR	Âm tính	1	2.0
	Dương tính-Kháng FQs	50	98
LPA hàng 1	Âm tính	6	11.8

	Kháng R	6	11.8
	Kháng H	1	2.0
	Kháng RH	38	74.4
LPA hàng 2	Am tính	5	9.8
	Kháng FQs	41	80.4
	Kháng FQs+TT Hàng 2	5	9.8
KSD hàng 2	Không thực hiện KSD	3	5.9
	Kháng FQs	43	84.3
	Kháng FQs + Thuốc tiêm hàng 2	5	9.8
KSD hàng 1	Không thực hiện KSD	3	5.9
	Kháng R	6	11.8
	Kháng RH	24	47.1
	Kháng SRH	15	29.4
	Kháng SRHE	2	3.9
	Kháng RHE	1	2.0

Đa số các trường hợp đều có tổn thương dạng nốt (100%) và thâm nhiễm (98%) và xơ (72.5%). Đáng lưu ý là người bệnh có tổn thương phổi rộng vẫn có thể được điều trị thành công bằng phác đồ BPaL, trong khi đó các phác đồ ngắn hạn 9 tháng trước đây không áp dụng được cho nhóm bệnh nhân này. Trong số 4 bệnh nhân có tổn thương hang lớn, 3 bệnh nhân được điều trị thành công. Tỷ lệ bệnh nhân có chỉ số AFB dương tính chiếm 43.1%. Kết quả nuôi cấy MGIT dương tính chiếm 94.1%. Kết quả GeneXpert MTB/RIF dương tính và kháng Rifampicin chiếm 98%. Kết quả Xpert XDR kháng FQs chiếm 98% trong đó có 22 trường hợp chỉ kháng FQs (43.1%) và 28 trường hợp có kháng FQs kết hợp với các thuốc khác. Kết quả LPA hàng I dương tính chiếm 89.2%, trong đó có 11.5% chỉ kháng R, 2.0% chỉ kháng H. Kết quả LPA kháng thuốc hàng 2 dương tính chiếm 91.2%, trong đó có 80.2% chỉ kháng FQs và 9.8% kháng cả FQs và thuốc tiêm hàng hai. Xét nghiệm KSD thuốc hàng 2 cho kết quả 84.3 % chỉ kháng FQs, 9.8 % kháng cả FQs và thuốc tiêm hàng hai. Kháng sinh đồ thuốc hàng 1 cho kết quả 11.8% chỉ kháng R, 47.1% kháng RH, 29.4% kháng SRH, 2% kháng RHE và 3,9% kháng cả 4 thuốc SRHE.

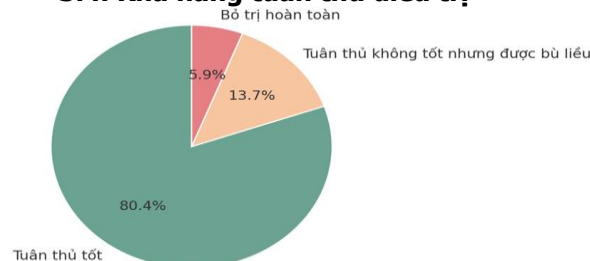
3.3. Kết quả điều trị



Hình 3.1. Đặc điểm kết quả điều trị của mẫu nghiên cứu

Nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ khỏi bệnh 82,4% và hoàn thành điều trị 9,8%, trong khi tỷ lệ bỏ trị là 5,9% và tử vong chỉ 2,0%. Tổng tỷ lệ điều trị thành công đạt 92,2%, phản ánh hiệu quả cao của phác đồ BPaL và vượt trội so với tỷ lệ trung bình toàn cầu 68% của MDR/RR-TB theo WHO (2024). Kết quả này phù hợp với dữ liệu từ thử nghiệm ZeNix, trong đó nhóm sử dụng Linezolid 600 mg trong 2–6 tháng đạt tỷ lệ thành công cao và ít biến cố hơn so với liều 1200 mg. Tương tự, nghiên cứu TB-PRACTECAL (WHO, 2022) cho thấy phác đồ BPaL/BPaLM với liều Linezolid thấp mang lại hiệu quả cao và giảm rõ rệt biến cố nặng. Với tỷ lệ khỏi bệnh cao cùng tỷ lệ bỏ trị và tử vong thấp, phác đồ BPaL chứng minh tính khả thi và phù hợp để triển khai tại Việt Nam.

3.4. Khả năng tuân thủ điều trị



Hình 3.2. Đặc điểm tuân thủ điều trị của mẫu nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu cho thấy đa số người bệnh có mức độ tuân thủ điều trị tốt. Có 13,7% người bệnh tuân thủ chưa tốt nhưng được bù liệu và vẫn hoàn thành liệu trình, và 5,9% bỏ trị hoàn toàn. Mặc dù tỷ lệ bỏ trị chỉ chiếm 5,9%, con số này vẫn mang ý nghĩa cảnh báo, bởi theo Chương trình Chống lao Quốc gia, bỏ trị là yếu tố quan trọng góp phần làm tăng nguy cơ kháng thuốc mắc phải và thất bại điều trị trong cộng đồng.

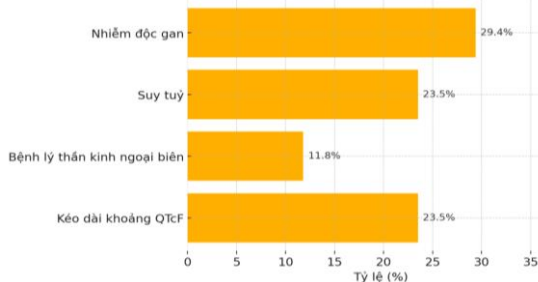
Bảng 3.3. Đánh giá mối liên quan giữa kết quả điều trị và tuân thủ sử dụng thuốc

Kết quả điều trị	Tuân thủ sử dụng thuốc		P OR(95%CI)
	Tuân thủ tốt (%)	Tuân thủ không tốt (%)	
Không thành công	1(25%)	3(75%)	p=0.006 17.1
Thành công	40(85.1%)	7(14.9%)	(1.55-189.6)
Tổng	41(80.4%)	10(19.6%)	

Kết quả phân tích mối liên quan cho thấy mối liên quan giữa mức độ tuân thủ điều trị và kết quả điều trị, còn lại các biến khác cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Từ các phân tích trên, có thể khẳng định rằng: tuân thủ điều trị đóng vai trò quyết định đến kết quả

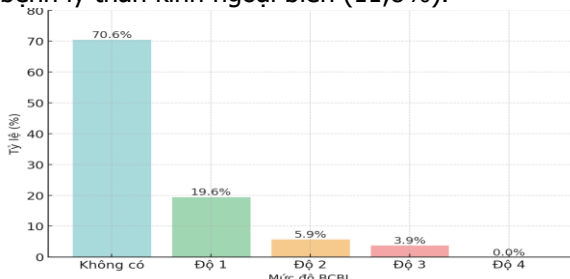
điều trị bệnh lao kháng thuốc. Dù yếu tố nhân khẩu học hay bệnh lý kèm theo không cho thấy sự khác biệt rõ rệt về mức độ tuân thủ, nhưng chính sách hỗ trợ, chiến lược truyền thông – giáo dục sức khỏe, và tổ chức mô hình điều trị hợp lý là những yếu tố then chốt giúp cải thiện tỷ lệ hoàn thành phác đồ và kiểm soát hiệu quả bệnh lao kháng thuốc trong cộng đồng.

3.5. Mô tả một số biến cố bất lợi trong quá trình điều trị



Hình 3.3. Đặc điểm tỷ lệ xuất hiện các biến cố bất lợi của mẫu nghiên cứu

Nghiên cứu ghi nhận 58,8% người bệnh có ít nhất một biến cố bất lợi (BCBL) trong quá trình điều trị, trong khi 41,2% không gặp BCBL. Phần lớn BCBL ở mức độ nhẹ (độ 1: 33,3%) và trung bình (độ 2: 17,6%); chỉ 7,8% gặp BCBL độ 3 và không có trường hợp độ 4, cho thấy khả năng dung nạp điều trị tương đối tốt. Các BCBL thường gặp gồm tăng men gan (29,4%), kéo dài QTcF (23,5%), bất thường huyết học (23,5%) và bệnh lý thần kinh ngoại biên (11,8%).



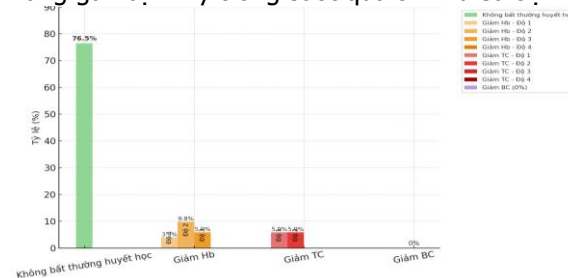
Hình 3.4. Đặc điểm mức độ của biến cố bất lợi nhiễm độc gan

Bảng 3.4. Một số yếu tố liên quan đến biến cố bất lợi nhiễm độc gan

Biến cố bất lợi	Không có nhiễm độc gan	Có nhiễm độc Gan	p
Có YTNC bệnh lý gan mật			
Có YTNC bệnh lý gan mật	Tần số (n)	0	0.294
	Tỷ lệ (%)	0	
Không có YTNC bệnh lý gan mật	Tần số (n)	36	0.294
	Tỷ lệ (%)	100	

Có tiền sử sử dụng rượu				
Có TS sử dụng rượu	Tần số (n)	7	5	0.302
	Tỷ lệ (%)	19.4	33.3	
Không có tiền sử sử dụng rượu	Tần số (n)	29	10	0.302
	Tỷ lệ (%)	80.6	66.7	
Có tiền sử sử dụng thuốc độc với gan				
Có TS dùng thuốc	Tần số (n)	0	2	0.082
	Tỷ lệ (%)	0	13.3	
Không có TS dùng thuốc	Tần số (n)	36	13	0.082
	Tỷ lệ (%)	100	86.7	
Có tiền sử nhiễm HIV				
Có HIV	Tần số (n)	0	2	0.082
	Tỷ lệ (%)	0	13.3	
Không có HIV	Tần số (n)	36	13	0.082
	Tỷ lệ (%)	100	86.7	

Tỷ lệ nhiễm độc gan được ghi nhận là 29,4%, chủ yếu ở mức độ nhẹ và trung bình; chỉ 3,9% trường hợp ở mức độ 3 và không có độ 4. Các biến cố đa phần nhẹ và không dẫn đến ngừng thuốc, cho thấy phác đồ BPaL nhìn chung an toàn đối với gan, dù tỷ lệ nhiễm độc gan cao hơn một số báo cáo quốc tế—có thể liên quan đến đặc điểm quần thể bệnh nhân Việt Nam như tỷ lệ tái phát cao, suy dinh dưỡng và đa bệnh nền. Phân tích các yếu tố nguy cơ cho thấy không có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa nhiễm độc gan và tiền sử bệnh lý gan mật, sử dụng rượu bia, tiền sử dùng thuốc độc gan hoặc nhiễm HIV. Mặc dù cỡ mẫu còn hạn chế, kết quả cho thấy nhiễm độc gan vẫn có thể xảy ra ngay cả ở người bệnh không có yếu tố nguy cơ rõ rệt, nhấn mạnh tầm quan trọng của sàng lọc và theo dõi chức năng gan định kỳ trong suốt quá trình điều trị.



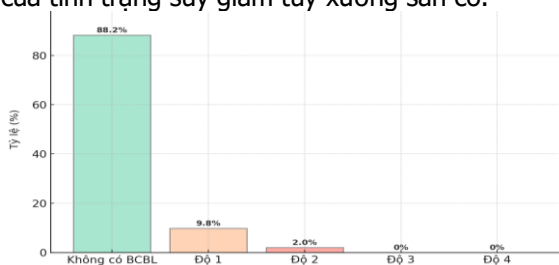
Hình 3.5. Đặc điểm mức độ của biến cố bất thường về huyết học

Bảng 3.5. Một số yếu tố liên quan đến các biến cố bất thường về huyết học

Biến cố bất lợi	Không có bất thường về huyết học	Có bất thường về huyết học	p
Có TS sử dụng thuốc UCMD			
Có	Tần số (n)	1	1
	Tỷ lệ (%)	2.6	

Không	Tần số (n)	38	12	
	Tỷ lệ (%)	97.4	100	
Có tiền sử thiếu máu				
Có tiền sử thiếu máu	Tần số (n)	2	2	0.561
	Tỷ lệ (%)	5.1	16.7	
Không có tiền sử thiếu máu	Tần số (n)	37	10	
	Tỷ lệ (%)	94.9	83.3	
Có tiền sử HIV				
Có HIV	Tần số (n)	0	2	0.05
	Tỷ lệ (%)	0	16.7	
Không có HIV	Tần số (n)	39	10	
	Tỷ lệ (%)	100	83.3	

Trong nghiên cứu, các bất thường huyết học được ghi nhận ở 23,5% người bệnh, chủ yếu dưới dạng giảm huyết sắc tố và giảm tiểu cầu; mức độ nặng nhất chỉ đến độ 3 và không có trường hợp giảm bạch cầu. Điều này cho thấy biến cố huyết học khi sử dụng phác đồ BPAL xuất hiện với tỷ lệ vừa phải, đa phần không nghiêm trọng và có thể kiểm soát thông qua theo dõi huyết học định kỳ. Phân tích các yếu tố nguy cơ không ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê với tiền sử thiếu máu, sử dụng thuốc ức chế miễn dịch hay viêm gan virus. Yếu tố duy nhất liên quan là nhiễm HIV, cho thấy nhóm bệnh nhân HIV có nguy cơ cao hơn phát triển các bất thường huyết học, có thể do tác dụng cộng hưởng giữa Linezolid và thuốc ARV hoặc hậu quả của tình trạng suy giảm tủy xương sẵn có.



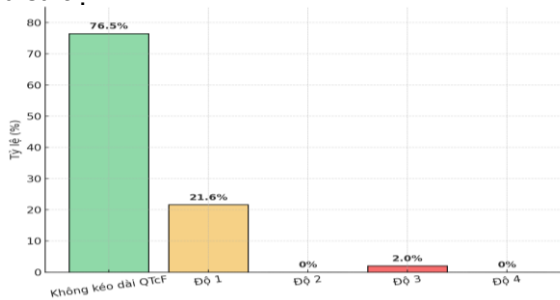
Hình 3.6. Đặc điểm mức độ biến cố bệnh lý thần kinh ngoại biên

Bảng 3.6. Một số yếu tố liên quan đến biến cố bất lợi thần kinh ngoại biên

Biến cố bất lợi	Không có bệnh lý thần kinh ngoại biên	Có bệnh lý thần kinh ngoại biên	p	
Có tiền sử bệnh ĐTĐ				
Có ĐTĐ	Tần số (n)	10	2	0.616
	Tỷ lệ (%)	22.2	33.3	
Không có ĐTĐ	Tần số (n)	35	4	
	Tỷ lệ (%)	77.8	66.7	
Có TS sử dụng rượu				
Có TS sử	Tần số (n)	10	2	0.616

dùng rượu	Tỷ lệ (%)	22.2	33.3	
Không có tiền sử sử dụng rượu	Tỷ lệ (%)	77.8	66.7	
Tình trạng dinh dưỡng				
Bình thường (BMI 18.5-25)	Tần số (n)	29	4	1
	Tỷ lệ (%)	64.4	66.7	
Gầy (BMI < 18.5)	Tần số (n)	15	2	
	Tỷ lệ (%)	33.3	33.3	
Thừa cân (BMI > 25)	Tần số (n)	1	0	
	Tỷ lệ (%)	2.2	0	
Tiền sử nhiễm HIV				
Có HIV	Tần số (n)	2	0	1
	Tỷ lệ (%)	44.4	0	
Không có HIV	Tần số (n)	43	6	
	Tỷ lệ (%)	95.6	100	

Biến cố bệnh lý thần kinh ngoại biên được ghi nhận ở 11,8% người bệnh, trong đó chủ yếu ở mức độ nhẹ (độ 1: 9,8%) và chỉ một trường hợp độ 2 (2%); không có trường hợp mức độ nặng (độ 3-4). Phân tích các yếu tố nguy cơ cho thấy không có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa biến cố này và các yếu tố nền như đái tháo đường, sử dụng rượu, tình trạng dinh dưỡng hoặc nhiễm HIV. Mặc dù cỡ mẫu còn hạn chế, kết quả gợi ý bệnh lý thần kinh ngoại biên có thể xuất hiện độc lập với các yếu tố nguy cơ truyền thống, từ đó nhấn mạnh sự cần thiết của việc tầm soát và theo dõi chủ động trong quá trình điều trị.



Hình 3.7. Đặc điểm mức độ biến cố kéo dài khoảng QTc

Bảng 3.7. Một số yếu tố liên quan đến biến cố bất lợi kéo dài khoảng QTc

Biến cố bất lợi	Không kéo dài khoảng QT	Có kéo dài khoảng QT	p	
Tiền sử suy thận				
Có Suy thận	Tần số (n)	2	1	0.561
	Tỷ lệ (%)	5.1	8.3	
Không có Suy thận	Tần số (n)	37	11	
	Tỷ lệ (%)	94.9	91.7	
Tiền sử bệnh lý tim mạch				

Có bệnh lý tim mạch	Tần số (n)	1	1	0.419
	Tỷ lệ (%)	2.6	8.3	
Không có bệnh lý tim mạch	Tần số (n)	38	11	
	Tỷ lệ (%)	97.4	91.7	
Tình trạng suy giảm chức năng gan				
Có giảm chức năng gan	Tần số (n)	10	5	0.302
	Tỷ lệ (%)	25.6	41.7	
Không có giảm chức năng gan	Tần số (n)	29	7	
	Tỷ lệ (%)	74.4	58.3	
Tuổi				
Tuổi >60	Tần số (n)	7	3	0.682
	Tỷ lệ (%)	17.9	25	
Tuổi <60	Tần số (n)	32	9	
	Tỷ lệ (%)	82.1	75	
Tình trạng nhiễm HIV				
Có HIV	Tần số (n)	2	0	1
	Tỷ lệ (%)	5.1%	0%	
Không có HIV	Tần số (n)	37	12	
	Tỷ lệ (%)	94.9%	100%	
Tình trạng dinh dưỡng				
Bình thường (BMI 18.5-25)	Tần số (n)	25	8	1
	Tỷ lệ (%)	64.1%	66.7%	
Gầy (BMI <18.5)	Tần số (n)	13	4	
	Tỷ lệ (%)	33.3%	33.3%	
Thừa cân (BMI >25)	Tần số (n)	1	1	
	Tỷ lệ (%)	2.6%	2.0%	

Kéo dài QTc được ghi nhận ở 23.6% người bệnh, trong đó đa số ở mức độ, chỉ 1 trường hợp mức độ 3 (2,0%) và không có trường hợp độ 4. Phân tích các yếu tố nguy cơ như tuổi, bệnh lý tim mạch, bệnh thận mạn, chức năng gan, nhiễm HIV hay BMI không cho thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê. Điều này có thể liên quan đến cỡ mẫu nhỏ, song cũng phù hợp với các báo cáo cho thấy QTcF có thể kéo dài độc lập với bệnh nền. Do đó, theo dõi điện tim định kỳ cho tất cả người bệnh và tăng cường giám sát ở nhóm có nguy cơ vẫn là yêu cầu quan trọng trong thực hành lâm sàng.

Bảng 3.8. Quyết định xử trí khi gặp biến cố bất lợi

Mức độ xử trí	Tần số (n)	Tỷ lệ (%)
Tiếp tục điều trị lao và điều trị BCBL	26	86.7
Giảm liều thuốc	0	0
Tạm dừng thuốc	4	13.3
Dừng hẳn thuốc	0	0
Thay đổi phác đồ	0	0
Tổng	30	100

Trong số 30 người bệnh gặp biến cố bất lợi (BCBL), phần lớn vẫn tiếp tục điều trị lao với hỗ trợ xử trí BCBL (86,7%), chỉ 4 trường hợp (13,3%) phải tạm dừng thuốc tạm thời. Khi so sánh với các báo cáo trong nước và quốc tế, kết

quả cho thấy mức độ kiểm soát BCBL trong nghiên cứu tương đối tích cực, hầu hết được xử trí hiệu quả bằng điều trị hỗ trợ mà không cần ngừng thuốc chính. Không ghi nhận trường hợp nào phải giảm liều hoặc thay đổi phác đồ, phần ảnh lựa chọn thuốc ban đầu phù hợp và quy trình giám sát điều trị chuẩn hóa. Việc tạm dừng thuốc chỉ chiếm 13,3%, chủ yếu nhằm theo dõi, đánh giá và chờ hồi phục chức năng cơ quan trước khi tiếp tục điều trị.

IV. KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

Phác đồ BPaL trong điều trị thực thể được đánh giá là có hiệu quả cao điều trị cao, tỷ lệ người bệnh tuân thủ tốt và tính an toàn chấp nhận được. Phác đồ hoàn toàn phù hợp áp dụng tại Việt Nam trong điều kiện thực hành lâm sàng.

Cần mở rộng triển khai phác đồ tại tuyến tỉnh, kết hợp giám sát aDSM, tăng cường xét nghiệm KSD và hỗ trợ tâm lý – xã hội cho người bệnh.

Đảm bảo quản lý biến cố bất lợi một cách có hệ thống. Mặc dù phần lớn các BCBL trong nghiên cứu đều ở mức nhẹ-vừa và có thể kiểm soát, cần thực hiện quy trình theo dõi định kỳ, phtas hiện và xử trí BCBL, tăng cường đào tạo giám sát và theo dõi an toàn thuốc cho tuyến YTCS. Xây dựng mô hình dự báo nguy cơ biến cố bất lợi, báo cáo, dự phòng biến cố có hệ thống

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế** (2024). Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao, Quyết định số 162/QĐ-BYT ngày 29/01/2024, Bộ Y tế, Hà Nội.
- Chương trình chống Lao Quốc Gia** (2023), Hướng dẫn quản lý biến cố bất lợi trong điều trị lao kháng thuốc -cập nhật 2023-CTCLOG
- Hướng dẫn quản lý biến cố bất lợi trong điều trị lao kháng thuốc** – (cập nhật 2023) – CTCLOG.
- Lan Z, Ahmad N, Baghaei P et al** (2020). Drug-associated adverse events in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: an individual patient data meta-analysis. *Lancet Respiratory Medicine*, 8(4), 383–394.
- Nyang'wa BT, Kloprogge F, Moore DAJ et al.** (2022). A 24-Week, All-Oral Regimen for Rifampin-Resistant Tuberculosis (TB-PRACTECAL): an open-label, multi-arm, randomised trial. *The New England Journal of Medicine*, 387(9), 810–823.
- World Health Organization.** Consolidated Guidelines on Tuberculosis: Module 4. Treatment of Drug-Resistant TB (2022 update).
- World Health Organization** (2024). Global tuberculosis report 2024, WHO,2024.
- TB Alliance** (2024). Safety and efficacy of various doses and treatment durations of Linezolid plus Bedaquiline and Pretomanid in participants with pulmonary XDR-TB, Pre-XDR-TB or non-responsive/intolerant MDR-TB (ZeNix Trial) – ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03086486,

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT VÀ KẾT QUẢ GHÉP GAN TỪ NGƯỜI CHO SỐNG TẠI BỆNH VIỆN HỮU NGHỊ VIỆT ĐỨC

Ninh Việt Khải¹, Nguyễn Quang Nghĩa¹,
Đỗ Hải Đăng¹, Dương Đức Hùng²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá đặc điểm kỹ thuật và kết quả ghép gan từ người cho sống tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức. **Phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu hồi cứu các trường hợp ghép gan từ người cho sống từ tháng 4/2012 đến tháng 12/2021 tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức. **Kết quả:** Có 22 bệnh nhân, chủ yếu là nam giới (72,7%), nguyên nhân hàng đầu là viêm gan B (72,7%), chỉ định ghép do ung thư tế bào gan chiếm 41% và xơ gan hoặc suy gan cấp/bệnh mạn tính chiếm 59%. Mảnh ghép 100% là gan phải, có kèm tĩnh mạch gan giữa 27,3%. Tái lập lưu thông tĩnh mạch gan với miệng nối tĩnh mạch gan phải đơn thuần 18,2%, tĩnh mạch gan phải với tĩnh mạch gan giữa đi kèm tạo miệng chung 27,3%. Sử dụng mạch đồng loại bảo quản để tạo hình tĩnh mạch gan ở 18 bệnh nhân (81,8%), không sử dụng mạch nhận tạo. Biến chứng thường gặp: tràn dịch màng phổi (22,7%), rò/hep đường mật (18,2%), biến chứng hẹp tĩnh mạch gan ở 2 bệnh nhân (9,1%). Tỷ lệ tử vong 90 ngày 13,6%, tỷ lệ sống thêm 5 năm đạt 81,3%. **Kết luận:** Kết quả cho thấy LDLT là phương pháp an toàn, hiệu quả, có thể mở rộng tại các trung tâm có kinh nghiệm tại Việt Nam. **Từ khóa:** Ghép gan, ghép gan từ người hiến sống

SUMMARY

TECHNICAL FEATURES AND OUTCOMES OF LIVING DONOR LIVER TRANSPLANTATION AT VIET DUC UNIVERSITY HOSPITAL

Objective: To evaluate the technique features and results of patients with a living donor liver transplantation at Viet Duc University Hospital. **Method:** retrospective study of cases of living donor liver transplantation from April 2012 to December 2021 at Viet Duc University Hospital. **Results:** There were 22 patients, mostly men (72.7%), the leading cause was hepatitis B (72.7%), the indications for transplantation was hepatocellular carcinoma (41%) and cirrhosis or acute on chronic liver failure (59%). 100% of grafts were right livers, 27.3% with middle hepatic veins. Hepatic venous reconstruction was performed with a only right hepatic vein anastomosis 18.2%, and the common orifice between right hepatic vein and the middle hepatic vein included with graft 27.3%. Cryopreserved allograft vein were used for hepatic veins reconstruction in 18 patients (81.8%), without using artificial vessels. The complications:

pleural effusion (22.7%), biliary fistula/stenosis (18.2%), hepatic vein stenosis complications in 2 patients (9.1%). 90-day mortality rate 13.6%, 5-year survival rate 81.3%. **Conclusion:** The results show that LDLT is a safe, effective method to get a good survival that can be expanded in experienced centers in Vietnam. **Keywords:** Liver transplantation, Living donor liver transplantation (LDLT)

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh gan giai đoạn cuối và ung thư biểu mô tế bào gan (HCC) đang là gánh nặng y tế lớn tại Việt Nam và khu vực châu Á. Ghép gan là phương pháp điều trị triệt để duy nhất, mang lại tỷ lệ sống 5 năm khoảng trên 75% [1,2].

Với những kinh nghiệm trong ghép gan giảm thể tích, chia gan để ghép và những tiến bộ trong nghiên cứu giải phẫu gan, ghép gan từ người hiến sống (Living Donor Liver Transplantation - LDLT) được thực hiện thành công lần đầu tiên trên thế giới vào năm 1989 bởi Strong tại Australia. Hơn nữa, LDLT giúp giải quyết vấn đề thiếu nguồn tạng hiến, đặc biệt là tại các nước Châu Á nơi mà nguồn hiến chết não, tim còn thấp. Với kết quả sống sau ghép tương đương ghép từ người chết não, LDLT là hình thái ghép gan chính tại Nhật, Hàn Quốc (> 70%), Ấn Độ...[3-6]. Tại Việt Nam, ca LDLT cho bệnh nhân nhi được thực hiện thành công lần đầu tiên vào năm 1994 tại bệnh viện 103, còn ca LDLT cho người lớn được thực hiện thành công đầu tiên năm 2007 tại bệnh viện Hữu nghị Việt Đức. Ngày nay, LDLT nói riêng và ghép gan nói chung đã phát triển mạnh tại nhiều trung tâm ghép gan trên cả nước. Nghiên cứu của chúng tôi nhằm đánh giá đặc điểm kỹ thuật và kết quả ghép gan từ người cho sống tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân (BN) được chỉ định ghép gan từ người cho sống tại Trung tâm Ghép tạng – Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức từ tháng 4/2012 đến tháng 12/2021, đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

– BN được ghép gan LDLT tại bệnh viện Hữu nghị Việt Đức, có hồ sơ đầy đủ, được điều trị ngoại trú và theo dõi định kỳ chặt chẽ.

– Có người hiến gan sống, tương hợp nhóm máu ABO và đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn

¹
²

Chịu trách nhiệm chính: Ninh Việt Khải
Email: drninhvietkhai@gmail.com
Ngày nhận bài: 27.10.2025
Ngày phản biện khoa học: 26.11.2025
Ngày duyệt bài: 7.01.2026