

với nhóm chứng có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Không có sự khác biệt giữa biên độ đáp ứng vận động giữa tay thuận và tay không thuận ở nhóm người bệnh gút mạn tính. Biên độ đáp ứng cảm giác tay phải và tay trái ở nhóm bệnh lần lượt là  $18,88 \pm 11,78 \mu\text{V}$  và  $23,05 \pm 12,68 \mu\text{V}$ , giảm so với nhóm chứng có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,01$ , đồng thời biên độ cảm giác thần kinh giữa ở tay không thuận cũng thấp hơn so với tay thuận.

Như vậy, kết quả dẫn truyền thần kinh giữa ở nhóm người bệnh gút mạn tính chỉ ra có sự kéo dài thời gian tiềm vận động, cảm giác; giảm tốc độ dẫn truyền cảm giác và biên độ đáp ứng vận động, cảm giác so với nhóm chứng đều có ý nghĩa thống kê. Trong khi làm điện sinh lý trong chẩn đoán hội chứng ống cổ tay, chúng tôi nhận thấy các thay đổi về dẫn truyền cảm giác gặp nhiều hơn thay đổi về dẫn truyền vận động. Trên thực tế lâm sàng cũng gặp nhiều người bệnh có triệu chứng tê, dị cảm, đau vùng bàn tay trước khi có rối loạn vận động, tương tự như một số nghiên cứu đã chỉ ra trước đây như nghiên cứu của Phan Hồng Minh [7].

## V. KẾT LUẬN

Tuổi trung bình của nhóm chứng là  $53,25 \pm 11,70$ , nhóm người bệnh gút mạn tính là  $55,45 \pm 11,68$ . Tuổi trung bình của hai nhóm nghiên cứu khác biệt không có ý nghĩa thống kê với khoảng tin cậy 95% ( $p > 0,05$ ). Các chỉ số về chiều cao, cân nặng của hai nhóm cũng khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Về kết quả dẫn

truyền thần kinh giữa ở nhóm người bệnh gút mạn tính cho thấy có sự kéo dài thời gian tiềm vận động, cảm giác; giảm tốc độ dẫn truyền cảm giác và biên độ đáp ứng vận động, cảm giác so với nhóm chứng đều có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Wallace K. L, Riedel A. A, Joseph-Ridge N et al. Increasing prevalence of gout and hyperuricemia over 10 years among older adults in a managed care population. *The Journal of rheumatology*. 2004; 31(8): 1582-1587.
2. Lê Thị Liễu. Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, điện cơ và siêu âm doppler năng lượng trong hội chứng ống cổ tay. Luận án Tiến sĩ. Trường Đại học Y Hà Nội. 2018.
3. Bowden R. G, Shelmadine B. D, Moreillon J. J et al. Effects of uric acid on lipid levels in CKD patients in a randomized controlled trial. *Cardiology Research*. 2013; 4(2): 56.
4. Tạ Đăng Quang (2020) Nghiên cứu độc tính và tác dụng điều trị bệnh gút mạn tính của viên nang cứng tam điều gia vị trên thực nghiệm và lâm sàng. Luận án Tiến sĩ y học, Đại học Y Hà Nội.
5. Phạm Ngọc Trung, Nguyễn Thị Ngọc Lan (2009). Nghiên cứu hình ảnh siêu âm khớp bàn ngón chân I trong bệnh gút.
6. Perez-Ruiz F, Calabozo M, Pijoan J. I et al. Effect of urate-lowering therapy on the velocity of size reduction of tophi in chronic gout. *Arthritis Care & Research*. 2002; 47(4): 356-360.
7. Phạm Hồng Minh. Đặc điểm lâm sàng và điện sinh lý của hội chứng ống cổ tay. *Tạp chí Y học lâm sàng, Bệnh viện Bạch Mai*. 2011; Số chuyên đề hội nghị khoa học lần thứ 28.

## KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ NGƯỜI BỆNH NHIỄM HCV ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ THUỐC KHÁNG VI RÚT TRỰC TIẾP (DAAs) TẠI VIỆN Y HỌC NHIỆT ĐỚI BẠCH MAI

Nguyễn Văn Dũng<sup>1</sup>, Nguyễn Thị Chung<sup>1</sup>,  
Ngô Thị Phương Nhung<sup>1</sup>, Trương Thái Phương<sup>2</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Nhận xét kết quả điều trị người bệnh nhiễm HCV được điều trị thuốc kháng vi rút trực tiếp (DAAs) tại Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai – Bệnh viện

Bạch Mai. **Đối tượng nghiên cứu:** 65 người bệnh chẩn đoán nhiễm HCV điều trị tại Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai – Bệnh viện Bạch Mai được điều trị thuốc kháng vi rút trực tiếp (DAAs) loại Sofosbuvir/Velpatasvir từ 7/2017 đến 9/2025 được lựa chọn theo kỹ thuật chọn mẫu thuận tiện. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả hồi cứu. **Kết quả và kết luận:** Nam giới chiếm 66,2%, tuổi trung bình 49,1 tuổi. Nồng độ AST trung bình sau 4 tuần điều trị là 31,5 U/L và nồng độ AST <40 U/L chiếm 78,2%. Sau 12 tuần điều trị nồng độ AST trung bình 26,6 U/L và 90,3% người bệnh có AST <40 U/L. Nồng độ AST trung bình sau 3 – 6 tháng sau khi kết thúc điều trị là 26,7 U/L, cao nhất là 48 U/L và 94,7% có

<sup>1</sup> Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai - Bệnh viện Bạch Mai

<sup>2</sup> Viện Xét nghiệm Y học - Bệnh viện Bạch Mai

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Văn Dũng

Email: dungaids2003@yahoo.com

Ngày nhận bài: 5.3.2026

Ngày phản biện khoa học: 26.3.2026

Ngày duyệt bài: 16.4.2026

nồng độ ALT <40 U/L. Nồng độ ALT trung bình sau 4 tuần điều trị là 33,2 U/L và nồng độ ALT <40 U/L chiếm 78,2%. Sau 12 tuần điều trị nồng độ ALT trung bình 22,3 U/L và 92,2% người bệnh có ALT <40 U/L. Nồng độ ALT trung bình sau 3 – 6 tháng sau khi kết thúc điều trị là 21,5 U/L, cao nhất 67 U/L và 94,7% có nồng độ ALT <40 U/L. Sau 4 tuần điều trị DAAs, tỷ lệ người bệnh có HCV-RNA dưới ngưỡng phát hiện là 76,8% và 23,2% người bệnh có tải lượng HCV-RNA trên ngưỡng phát hiện trong đó 20,9% có tải lượng HCV-RNA <3 log IU/ml. Tỷ lệ đạt SVR sau 12 tuần điều trị là 100% (n=65) và sau 3 – 6 tháng sau khi kết thúc điều trị là 100% (n=18). **Từ khóa:** HCV, DAAs, Sofosbuvir, Velpatasvir

## ABSTRACT

### THE TREATMENT OUTCOMES OF PATIENTS WITH HEPATITIS C VIRUS (HCV) INFECTION TREATED WITH DIRECT ACTING ANTIVIRALS (DAAs) AT THE BACH MAI INSTITUTE OF TROPICAL MEDICINE

**Objective:** To describe the treatment outcomes of patients with hepatitis C virus (HCV) infection treated with direct-acting antivirals (DAAs) at the Bach Mai Institute of Tropical Medicine, Bach Mai Hospital. **Subjects:** Sixty-five patients diagnosed with HCV infection and treated at the Institute of Tropical Medicine, Bach Mai Hospital, who received direct-acting antiviral therapy with Sofosbuvir/Velpatasvir from July 2017 to September 2025, were selected using convenience sampling. **Methods:** A retrospective descriptive study. **Results and conclusions:** Male patients accounted for 66,2%, with a mean age of 49,1 years. The mean AST level after 4 weeks of treatment was 31,5 U/L, and 78,2% of patients had AST levels <40 U/L. After 12 weeks of treatment, the mean AST level was 26,6 U/L, and 90,3% of patients had AST levels <40 U/L. At 3–6 months after treatment completion, the mean AST level was 26,7 U/L, with a maximum value of 48 U/L, and 94,7% of patients had AST levels <40 U/L. The mean ALT level after 4 weeks of treatment was 33,2 U/L, and 78,2% of patients had ALT levels <40 U/L. After 12 weeks of treatment, the mean ALT level was 22,3 U/L, and 92,2% of patients had ALT levels <40 U/L. At 3–6 months after treatment completion, the mean ALT level was 21,5 U/L, with a maximum value of 67 U/L, and 94,7% of patients had ALT levels <40 U/L. After 4 weeks of DAAs treatment, 76,8% of patients had HCV-RNA levels below the limit of detection, while 23,2% had detectable HCV-RNA; among these, 20,9% had HCV-RNA levels <3 log IU/mL. The rate of sustained virologic response (SVR) at 12 weeks after treatment was 100% (n=65), and the SVR rate at 3–6 months after treatment completion was also 100% (n=18). **Keywords:** HCV, DAAs, Sofosbuvir, Velpatasvir

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhiễm vi rút viêm gan C (Hepatitis C virus: HCV) vẫn là một thách thức sức khỏe cộng đồng toàn cầu, góp phần đáng kể vào tỷ lệ mắc bệnh

và tử vong. Tính đến năm 2024, ước tính có hơn 50 triệu người trên toàn thế giới mắc bệnh nhiễm HCV mạn, nếu không được điều trị, có thể dẫn đến xơ gan, ung thư tế bào gan (Hepatocellular Carcinoma - HCC) và các biến chứng nghiêm trọng khác liên quan đến gan [1]. Trong hai thập kỷ qua, điều trị viêm gan vi rút C đã được cải thiện đáng kể. Việc phát triển các loại thuốc kháng vi rút trực tiếp (Direct Acting Antivirals: DAAs) tác động vào các protein của HCV (NS3/4A protease, NS5B polymerase với các chất ức chế nucleotide và không nucleotide, phức hợp sao chép vi rút NS5A) đã tạo ra một cuộc cách mạng trong việc điều trị bệnh viêm gan vi rút C. Mục tiêu chính của điều trị bằng DAAs là đáp ứng vi rút bền vững (Sustained virologic response: SVR) sau khi kết thúc điều trị. Thời gian điều trị ngắn, thuốc dung nạp tốt và ngay cả những người bệnh bị xơ gan mất bù hoặc các bệnh nền cũng có thể được điều trị. Mặt khác tất cả các người bệnh hoàn thành điều trị DAAs nên được đánh giá đáp ứng vi rút kéo dài ít nhất 12 tuần sau khi hoàn thành liệu pháp để xác nhận hiệu quả điều trị và xác định kế hoạch theo dõi lâm sàng tiếp theo. Trong số các phác đồ DAAs hiện có sự kết hợp Sofosbuvir/Velpatasvir là phác đồ được sử dụng phổ biến trong điều trị nhiễm HCV mạn và là phác đồ được ưu tiên lựa chọn.

Tại Việt Nam, nhiễm HCV là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây xơ gan và HCC. Theo ước tính, Việt Nam có gần 1 triệu người nhiễm HCV, là nước có gánh nặng về bệnh gan đứng thứ 2 trong khu vực Tây Thái Bình Dương. Phác đồ Sofosbuvir/Velpatasvir là một trong ba phác đồ điều trị viêm gan vi rút C mạn được sử dụng phổ biến, rộng rãi nhất hiện nay với các kết quả điều trị cao [2]. Ưu điểm nổi bật của phác đồ này là khả năng điều trị tất cả các kiểu gen HCV (kiểu gen 1 đến 6) mà không cần thiết phải làm xét nghiệm kiểu gen trước điều trị [3]. Phác đồ này không chỉ đơn giản, hiệu quả mà còn giúp tiết kiệm thời gian và chi phí xét nghiệm, đặc biệt phù hợp với điều kiện thực tế tại Việt Nam.

Vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu với mục: *Nhận xét kết quả điều trị người bệnh nhiễm HCV được điều trị thuốc kháng vi rút trực tiếp (DAAs) tại Viện Y học nhiệt đới Bạch Mai – Bệnh viện Bạch Mai.*

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là những người bệnh chẩn đoán nhiễm HCV theo hướng dẫn chẩn

đoán và điều trị của Bộ Y tế Việt Nam năm 2024 được khám và theo dõi điều trị từ tháng 9 năm 2017 đến tháng 9 năm 2025 tại Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai - Bệnh viện Bạch Mai.

**2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn**

- Tiêu chuẩn chẩn đoán: Chẩn đoán nhiễm HCV theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan vi rút C của Bộ Y tế Việt Nam năm 2024 [3]

- Kết quả tải lượng HCV-RNA trên giới hạn phát hiện

- Điều trị thuốc DAAs: Sofosbuvir/Velpatasvir

**2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ**

- Người bệnh có xét nghiệm HBsAg dương tính, HIV dương tính

**2.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu**

**2.2.1. Thời gian nghiên cứu:** Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 12/2024 đến tháng 12/2025

**2.2.2. Địa điểm nghiên cứu:** Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai - Bệnh viện Bạch Mai

**2.3. Phương pháp nghiên cứu**

**2.3.1. Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả hồi cứu

**2.3.2. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu**

Sử dụng kỹ thuật chọn mẫu thuận tiện, không xác suất. Hồ sơ, bệnh án lưu đủ tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu được chọn vào nghiên cứu

**2.3.3. Vật liệu nghiên cứu**

- Mẫu bệnh án nghiên cứu (theo phụ lục)
- Xét nghiệm vi sinh (Anti-HCV, HCV-RNA, HIV, HBsAg), sinh hóa (AST, ALT...) và huyết học

**Bảng 2.1. Nội dung theo dõi người bệnh nghiên cứu**

Nội dung	Trước điều trị	Điều trị 4 tuần	Điều trị 12 tuần	Sau hoàn thành điều trị 3 - 6 tháng
Đặc điểm chung, khám lâm sàng	+	+	+	+
Xét nghiệm máu (huyết học, sinh hóa)	+	+	+	+
Xét nghiệm vi sinh, vi rút học (HIV, HBsAg, HCV RNA,...)	+	+	+	+
Siêu âm ổ bụng	+		+	+
Đo độ đàn hồi nhu mô gan	+			
Thuốc điều trị (Sofosbuvir/Velpatasvir)	+	+	+	

**2.4. Định nghĩa và các khái niệm**

Đáp ứng vi rút bền vững (Sustained virologic response - SVR): tải lượng HCV-RNA không thể phát hiện được ít nhất 12 tuần sau khi hoàn thành điều trị.

**2.5. Phương pháp thu thập, phân tích và xử lý số liệu**

- Các số liệu nghiên cứu được thu thập bằng bệnh án được thiết kế sẵn

(công thức máu, đông máu cơ bản) được thực hiện tại Viện Xét nghiệm Y học – Bệnh viện Bạch Mai.

- Chẩn đoán hình ảnh và thăm dò chức năng được thực hiện tại bệnh viện Bạch Mai.

- Thuốc điều trị: Sofosbuvir 400 mg/Velpatasvir 100mg, viên, ngày uống 1 viên

**2.3.4. Nội dung nghiên cứu**

Đặc điểm người bệnh nghiên cứu: Tỷ lệ % nam, nữ; tuổi trung bình và phân loại tuổi: <40 tuổi, 40 - <60 tuổi và ≥60 tuổi, chẩn đoán nhiễm HCV trước khi khám và thuốc điều trị nhiễm HCV đã sử dụng.

Kết quả xét nghiệm AST, ALT trước điều trị, sau 4 tuần, 12 tuần điều trị và sau khi kết thúc điều trị 3 – 6 tháng: Giá trị trung bình và phân loại (<40 U/L, 40 - <80 U/L, 80 - <200 U/L, 200 - <400 U/L và ≥400 U/L).

Kết quả xét nghiệm HCV-RNA trước điều trị, sau 4 tuần điều trị: Giá trị trung bình và phân loại (<3 log IU/ml, 3 - <5 log IU/ml và 5 - <8 log IU/ml).

Kết quả đạt SVR sau 12 tuần điều trị và 3 – 6 tháng sau khi kết thúc điều trị DAAs

**2.3.5. Quy trình theo dõi người bệnh**

- Hồ sơ, bệnh án của người bệnh khám và điều trị tại Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai – Bệnh viện Bạch Mai sẽ được lựa chọn theo tiêu chuẩn chọn người bệnh của nghiên cứu.

- Các chỉ số nghiên cứu được thu thập tại các thời điểm trước điều trị, điều trị 4 tuần, điều trị 12 tuần và sau hoàn thành điều trị 3 - 6 tháng

- Các số liệu được nhập và xử lý theo chương trình xử lý số liệu trên phần mềm thống kê y học.

Các thuật toán thống kê y học được sử dụng trong nghiên cứu gồm: Các biến định lượng được mô tả giá trị lớn nhất (max), nhỏ nhất (min), giá trị trung bình (mean), độ lệch chuẩn (SD). Các biến định tính được mô tả bằng tần số và tỉ lệ.

**2.6. Đạo đức nghiên cứu**

Đề cương nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng khoa học và Hội đồng đạo đức Bệnh viện Bạch Mai. Các thông tin sức khỏe của người bệnh chỉ được dùng với mục đích nghiên cứu và được giữ bí mật. Khi công bố kết quả về khoa học cũng không nêu tên cụ thể từng người bệnh. Kết quả nghiên cứu nhằm phục vụ cho công tác nghiên cứu khoa học và nâng cao hiệu quả điều trị, không nhằm phục vụ lợi ích cá nhân nào khác.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Trong thời gian từ tháng 9 năm 2017 đến tháng 9 năm 2025 nghiên cứu tuyển chọn được 65 người bệnh chẩn đoán nhiễm HCV đủ tiêu chuẩn nghiên cứu và điều trị thuốc kháng vi rút (DAAs) loại Sofosbuvir 400mg/Velpatasvir 100mg tại Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai – Bệnh viện Bạch Mai.

**Bảng 3.1. Đặc điểm chung người bệnh nghiên cứu**

Đặc điểm		n	%
Giới tính	Nam	43	66,2
	Nữ	22	33,8
	<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>
Tuổi (năm)	Mean ± SD (Min - Max)	49,1 ± 12,1 (20 – 79)	
	<40 tuổi	11	16,9
	40 - <60 tuổi	44	67,7
	>=60 tuổi	10	15,4
	<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>
Xơ gan	Có	19	29,2
	Không	46	70,8
	<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>
Chẩn đoán nhiễm HCV trước	Có	34	52,3
	Không	31	47,7
	<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>
Thời gian chẩn đoán nhiễm HCV trước	0 - <6 tháng	25	73,5
	>6 tháng	09	26,5
	<b>Tổng</b>	<b>34</b>	<b>100</b>
Điều trị thuốc PegIFN + Ribavirin	Có	2	3,1
	Không	63	96,9
	<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>

**Nhận xét:** Tỷ lệ người bệnh nam giới chiếm tỷ lệ 66,2%, tuổi trung bình là 49,1 tuổi (năm), cao tuổi nhất là 79 tuổi. Tỷ lệ người bệnh xơ gan là 29,2% (19 người bệnh). Trong số 65 người

bệnh có 34 người bệnh (52,3%) đã chẩn đoán nhiễm HCV. Đa số người bệnh (96,9%) chưa điều trị thuốc điều trị HCV trước đó.

**Bảng 3.2. Kết quả xét nghiệm AST, ALT trước điều trị DAAs**

Đặc điểm	AST (U/L)		ALT (U/L)	
	n	%		
Mean ± SD (Min - Max)	143,8 ± 232,5 (17 – 1167)		221,2 ± 365,8 (18 – 1831)	
< 40 U/L	17	26,2	11	16,9
40 - <80 U/L	23	35,4	14	21,5
80 - <200 U/L	16	24,6	25	38,5
200 - <400 U/L	03	4,6	8	12,3
≥400 U/L	6	9,2	7	10,8
<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>	<b>65</b>	<b>100</b>

**Nhận xét:** Nồng độ ALT trung bình trước điều trị là 221,2 U/L, cao nhất là 1831 U/L, 23,1% người bệnh có nồng độ ALT ≥200 U/L.

Nồng độ AST trung bình trước điều trị là 143,8 U/L và 13,8% người bệnh có AST ≥200 U/L.

**Bảng 3.3. Kết quả xét nghiệm HCV-RNA trước điều trị DAAs**

Đặc điểm		n	%
HCV-RNA (IU/ml)	Mean ± SD (Min - Max)	6,1 ± 1,2 (2,1 – 7,8)	
	< 3 log	2	3,1
	3 - <5 log	9	13,9
	5 - <8 log	54	83,1
	<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>

**Nhận xét:** Tải lượng HCV-RNA trung bình là 6,1 log IU/ml, cao nhất là 7,8 log IU/ml, trong đó 83,1% có tải lượng HCV-RNA 5 - <8 log IU/ml

**Bảng 3.4. Kết quả xét nghiệm AST, ALT sau 4 tuần và 12 tuần điều trị DAAs**

Đặc điểm	Sau 4 tuần		Sau 12 tuần	
	n	%	n	%
Mean ± SD (Min - Max)	31,5 ± 23,0 (13 -173)		26,6 ± 8,5 (13 - 49)	
<40 U/L	43	78,2	56	90,3
40 - <80 U/L	11	20	06	9,7
80 - <200 U/L	01	1,8	0	0
200 - <400 U/L	0	0	0	0
≥400 U/L	0	0	0	0
<b>Tổng</b>	<b>55</b>	<b>100</b>	62	100
Không có dữ liệu	10		3	
<b>Tổng</b>	<b>65</b>		<b>65</b>	
Mean ± SD (Min - Max)	33,2 ± 34,1 (8 - 236)		22,3 ± 10,5 (7 - 50)	
< 40 U/L	43	78,2	58	92,2
40 - <80 U/L	10	18,2	04	7,8
80 - <200 U/L	01	1,8	0	0
200 - <400 U/L	01	1,8	0	0
≥400 U/L	0	0	0	0
<b>Tổng</b>	<b>55</b>	<b>100</b>	<b>62</b>	<b>100</b>
Không có dữ liệu	10		3	
<b>Tổng</b>	<b>65</b>		<b>65</b>	

**Nhận xét:** Nồng độ AST trung bình sau 4 tuần điều trị là 31,5 U/L, người bệnh có nồng độ AST <40 U/L là 78,2%, chỉ có 1,8% có nồng độ AST từ 80 - <200 U/L. Sau 12 tuần điều trị nồng độ AST trung bình là 26,6 U/L và 90,3% người bệnh có AST <40 U/L, chỉ có 9,7% người bệnh có nồng độ AST 40 - <80 U/L.

Sau 4 tuần điều trị, nồng độ ALT trung bình

là 33,2 U/L, tỷ lệ người bệnh có nồng độ ALT <40 U/L là 78,2%, có 1,8% người bệnh có nồng độ ALT từ 80 - <200 U/L và 1,8% người bệnh có nồng độ ALT ≥200 U/L. Sau 12 tuần điều trị có 62 người bệnh xét nghiệm ALT với nồng độ ALT trung bình là 22,3 U/L và 92,2% người bệnh có ALT <40 U/L, chỉ có 7,8% người bệnh có nồng độ ALT >40 U/L.

**Bảng 3.5. Kết quả xét nghiệm HCV-RNA sau 4 tuần điều trị DAAs**

HCV-RNA (IU/ml)		n	%
Dưới ngưỡng phát hiện		33	76,8
Trên ngưỡng phát hiện	< 3 log	09	20,9
	3 - <5 log	01	2,3
	5 - <8 log	0	0
<b>Tổng</b>		<b>43</b>	<b>100</b>
Không có dữ liệu		22	
<b>Tổng</b>		<b>65</b>	

**Nhận xét:** Sau 4 tuần điều trị, trong 65 người bệnh nghiên cứu, có 43 người bệnh được xét nghiệm tải lượng HCV-RNA, tỷ lệ tải

lượng HCV-RNA dưới ngưỡng phát hiện là 76,8% và có 20,9% người bệnh có tải lượng HCV-RNA phát hiện được với nồng độ <3 log IU/ml.

**Bảng 3.6. Kết quả đáp ứng vi rút bền vững (SVR) sau 12 tuần điều trị DAAs và 3 - 6 tháng sau kết thúc điều trị DAAs**

Đáp ứng vi rút bền vững (SVR) sau 12 tuần điều trị DAAs			Đáp ứng vi rút bền vững (SVR) 3 - 6 tháng sau kết thúc điều trị DAAs		
SVR	n	%	SVR	n	%
Có	65	100	Có	18	100
Không	0	0	Không	0	0
<b>Tổng</b>	<b>65</b>	<b>100</b>	<b>Tổng</b>	<b>18</b>	<b>100</b>
			Không có dữ liệu	01	
			<b>Tổng</b>	<b>19</b>	

(SVR: Sustained virologic response)

**Nhận xét:** Sau 12 tuần điều trị DAAs 100% người bệnh có SVR (tải lượng HCV-RNA dưới ngưỡng phát hiện). Trong 65 người bệnh điều

trị, chỉ có 19 người bệnh khám lại 3 - 6 tháng sau khi kết thúc điều trị DAAs, trong đó 18 người bệnh được xét nghiệm HCV-RNA, kết quả 18/18 người bệnh đạt được SVR (100%).

**Bảng 3.7. Kết quả xét nghiệm AST và ALT sau 3 - 6 tháng kết thúc điều trị DAAs**

Đặc điểm	AST (U/L)		ALT (U/L)	
	n	%	n	%
Mean ± SD (Min - Max)	26,7 ± 7,7 (16 -48)		21,5 ± 12,7 (9 - 67)	
< 40 U/L	18	94,7	18	94,7
40 - <80 U/L	01	5,3	01	5,3
80 - <200 U/L	0	0	0	0
200 - <400 U/L	0	0	0	0
≥400 U/L	0	0	0	0
<b>Tổng</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>

**Nhận xét:** Trong 65 người bệnh điều trị, chỉ có 19 người bệnh khám lại sau 3 - 6 tháng kết thúc điều trị DAAs, với nồng độ AST trung bình là 26,7 U/L, người bệnh có nồng độ AST <40 U/L chiếm 94,7%, chỉ 5,3% (01 người bệnh) có nồng độ AST từ 80 - <200 U/L. Nồng độ ALT trung bình là 21,5 U/L, cao nhất là 67 U/L, người bệnh có nồng độ ALT <40 U/L chiếm 94,7%, chỉ 5,3% (01 người bệnh) có nồng độ ALT từ 80 - <200 U/L.

#### IV. BÀN LUẬN

Nhiễm HCV là bệnh truyền nhiễm do HCV gây ra, bệnh thường diễn biến âm thầm và không có triệu chứng đặc hiệu trong giai đoạn đầu nên việc chẩn đoán và điều trị còn chậm trễ. Theo Tổ chức Y tế thế giới có khoảng 58 triệu người nhiễm HCV và là nguyên nhân chính gây xơ gan, HCC và tử vong. Tuy nhiên tỷ lệ nhiễm HCV có sự khác nhau giữa các khu vực và sự ra đời của các thuốc kháng vi rút trực tiếp (DAAs) đã tạo ra cuộc cách mạng trong điều trị người bệnh nhiễm HCV, đã thay đổi đáng kể điều trị người nhiễm HCV và tỷ lệ nhiễm HCV. Để đánh giá kết quả điều trị nhiễm HCV bằng thuốc DAAs loại Sofosbuvir/Velpatasvir, chúng tôi tiến hành nghiên cứu trên 65 người bệnh được chẩn đoán nhiễm HCV và điều trị thuốc DAAs tại Viện Y học nhiệt đới Bạch Mai - Bệnh viện Bạch Mai. Về các đặc điểm chung của người bệnh chúng tôi nhận thấy rằng tỉ lệ nhiễm HCV ở nam chiếm 66,2%, với độ tuổi trung bình 49,1 ± 12,1 tuổi, trong đó chủ yếu nằm trong nhóm 40 - <60 tuổi với tỉ lệ 67,7% (**Error! Reference source not found.**). Nghiên cứu ở Đài Loan năm 2020, độ tuổi trung bình của các người bệnh nhiễm HCV là 63,6 ± 10,4 tuổi trong đó nam chiếm 57% [4]. Có thể thấy độ tuổi được chẩn đoán nhiễm HCV còn khá cao, cho thấy việc phát hiện bệnh do diễn biến thầm lặng, không triệu chứng lâm sàng. Mặt khác, việc nhiễm HCV sau 40 tuổi có thể liên quan đến sự diễn biến nhanh hơn của tổn thương gan, tuổi càng cao vào thời điểm nhiễm trùng có liên quan đến sự tiến triển nhanh hơn

của quá trình xơ hóa gan và giảm thời gian từ nhiễm trùng đến xơ gan. Trong nghiên cứu, chỉ có 52,3% người bệnh được chẩn đoán nhiễm HCV từ trước và tỷ lệ người bệnh được chẩn đoán xơ gan là 29,2% (bảng 3.1). Có sự khác biệt trong tỉ lệ xơ gan của từng quốc gia có thể liên quan tới thời gian chẩn đoán và cũng như tiếp cận điều trị ở các khu vực khác nhau là khác nhau tùy theo điều kiện kinh tế, xã hội, y tế.

Sự ra đời của DAAs đã tạo ra cuộc cách mạng trong điều trị nhiễm HCV, người bệnh đạt được tỉ lệ SVR cao (95%). Trong nghiên cứu, chúng tôi sử dụng phác đồ Sofosbuvir/Velpatasvir. Đây là phác đồ trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan vi rút C của Bộ Y tế Việt Nam và có hiệu quả với tất cả kiểu gen của HCV [3]. AST, ALT là 2 xét nghiệm sử dụng để phát hiện tổn thương gan, bao gồm cả tổn thương gan do HCV. Trước điều trị, AST và ALT đều tăng cao với mức độ tăng AST, ALT tương ứng 143,8 ± 232,5 U/L và 221,2 ± 365,8 U/L. Lấy mức tăng men gan >40 U/L, ta thấy mức độ tăng AST, ALT từ 40 - <80 U/L với tỉ lệ lần lượt là 35,4% và 21,5% và từ 80 - < 200 U/L lần lượt là 24,6% và 38,5% (bảng 3.2). Trong quá trình điều trị nồng độ AST, ALT đều giảm nhanh về mức bình thường tại thời điểm điều trị 4 tuần và duy trì ở mức bình thường tại điều trị 12 tuần và 3 - 6 tháng kết thúc điều trị (Bảng 3.4 và bảng 3.7). Trước điều trị có 38,4% tăng AST ≥80 U/L và 61,6% tăng ALT ≥80 U/L trong đó có 9,2% có AST ≥400 U/L và 10,8% ALT ≥400 U/L (bảng 3.2). Sau 12 tuần điều trị DAAs nồng độ AST trung bình là 26,6 U/L và 100% người bệnh có nồng độ <80 U/L trong đó 90,3% nồng độ AST <40 U/L (bảng 3.4). Tương tự sau 12 tuần điều trị nồng độ ALT trung bình là 22,3 U/L và 100% người bệnh có nồng độ <80 U/L trong đó 92,2% nồng độ ALT <40 U/L (bảng 3.4). Trong nghiên cứu của Huynh (2018), tỉ lệ tăng AST, ALT lần lượt là 72,2% và 65,2%, hai chỉ số này đều giảm và bình thường nhanh chóng sau khi tải lượng

HCV RNA giảm và không thể phát hiện được xảy ra ngay từ tuần điều trị DAAs thứ hai [5].

Tải lượng HCV-RNA là dấu hiệu của sự nhân lên của HCV, là tiêu chuẩn vàng trong chẩn đoán và theo dõi điều trị nhiễm HCV. Tải lượng HCV-RNA trước điều trị là  $6,1 \pm 1,2 \log_{10}$  IU/mL, nằm trong khoảng từ  $2,1 - 7,8 \log_{10}$  IU/mL (bảng 3.3). Những người bệnh nhiễm HCV tham gia nghiên cứu được chia thành ba nhóm theo tải lượng HCV-RNA:  $<3 \log$  IU/ml,  $3- <5 \log$  IU/ml và  $5- <8 \log$  IU/ml. Chúng tôi thấy rằng nhóm có tải lượng HCV-RNA  $5 - <8 \log$  IU/ml chiếm tỉ lệ cao nhất 83,1% (bảng 3.3). Cho đến nay, sự thay đổi tải lượng HCV RNA trong quá trình điều trị là dấu hiệu trực tiếp sự nhân lên của HCV, là một dấu hiệu quan trọng trong dự đoán đáp ứng vi rút. Khi khảo sát động học của HCV-RNA chúng tôi thấy rằng tải lượng HCV-RNA nhanh trong quá trình điều trị DAAs, ngay từ tuần thứ 4 của điều trị (bảng 3.5). Tại tuần thứ 4 của điều trị, có 43 người bệnh được xét nghiệm HCV-RNA, có 33/43 người bệnh có tải lượng HCV-RNA dưới ngưỡng phát hiện chiếm tỷ lệ 76,8% (Bảng 3.5), có 10 người bệnh phát hiện HCV-RNA trong đó 09 người bệnh tải lượng HCV-RNA  $<3 \log$  IU/ml và 01 người bệnh tải lượng HCV-RNA trong khoảng  $3 - <5 \log$  IU/ml (bảng 3.5) và 100% đạt đáp ứng vi rút tại tuần thứ 12 (bảng 3.6). Sau khi kết thúc điều trị 3 - 6 tháng có 18 người bệnh xét nghiệm HCV-RNA nhận thấy 100% người bệnh đạt SVR (bảng 3.6). Theo Ko (2023) những thay đổi động học trong tải lượng HCV-RNA tồn tại cho đến 48 tuần sau khi điều trị bằng DAAs [6]. Theo Lin (2020) có 64,2% người bệnh giảm nhanh HCV-RNA sau 4 tuần điều trị và sau 12 tuần điều trị [4]. Łucejko (2018) nhận thấy sau điều trị DAAs 4 tuần có 73% người bệnh không phát hiện HCV-RNA, sau 12 tuần điều trị và sau khi kết thúc điều trị 12 tuần, tất cả người bệnh đều đạt được SVR và không có sự khác biệt nào liên quan đến thuốc được sử dụng [7]. Các thuốc DAAs nhằm vào các điểm khác nhau của chu trình sao chép HCV, liên kết trực tiếp với các thành phần của phức hợp sao chép hoặc khởi đầu chuỗi RNA. Những phác đồ kết hợp hai hoặc ba thuốc đạt được tỷ lệ SVR cao hơn lên tới 95%. Với sự xuất hiện của các thuốc DAAs, nhiễm HCV đã được chữa khỏi ở hầu hết người bệnh, ngay cả ở những người bị xơ gan tiến triển, bất kể kiểu gen và tiền sử thất bại điều trị trước đó. Hiệp hội Nghiên cứu bệnh Gan Châu Âu (European Association for the Study of the Liver: EASL) khuyến nghị điều trị bằng DAAs cho tất cả các người bệnh chưa từng điều trị và

đã từng điều trị bất kể giai đoạn xơ hóa của họ [8]. Trong nghiên cứu người bệnh được sử dụng phác đồ điều trị sofosbuvir kết hợp velpatasvir, là những thuốc tác động đến protein NS5A và NS3 có vai trò quan trọng trong quá trình nhân lên của vi rút. Sự biến đổi của các protein này do tương tác với thuốc DAAs hoặc những thay đổi do thuốc gây ra trong cơ chế sao chép RNA có thể làm thay đổi vai trò của chúng trong quá trình lắp ráp, bài tiết, dẫn đến hình thành vi rút không lây nhiễm.

## V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu trên 65 người bệnh được chẩn đoán nhiễm HCV điều trị thuốc DAAs loại Sofosbuvir/Velpatasvir tại Viện Y học Nhiệt đới Bạch Mai - Bệnh viện Bạch Mai. Chúng tôi có một số kết luận sau:

Nồng độ AST trung bình sau 4 tuần điều trị là 31,5 U/L và nồng độ AST  $<40$  U/L chiếm 78,2%. Sau 12 tuần điều trị nồng độ AST trung bình 26,6 U/L và 90,3% người bệnh có AST  $<40$  U/L. Nồng độ AST trung bình sau 3 - 6 tháng sau khi kết thúc điều trị là 26,7 U/L, cao nhất là 48 U/L và 94,7% có nồng độ ALT  $<40$  U/L. Nồng độ ALT trung bình sau 4 tuần điều trị là 33,2 U/L và nồng độ ALT  $<40$  U/L chiếm 78,2%. Sau 12 tuần điều trị nồng độ ALT trung bình 22,3 U/L và 92,2% người bệnh có ALT  $<40$  U/L. Nồng độ ALT trung bình sau 3 - 6 tháng sau khi kết thúc điều trị là 21,5 U/L, cao nhất 67 U/L và 94,7% có nồng độ ALT  $<40$  U/L. Sau 4 tuần điều trị DAAs, tỷ lệ người bệnh có HCV-RNA dưới ngưỡng phát hiện là 76,8% và 23,2% người bệnh có tải lượng HCV-RNA trên ngưỡng phát hiện trong đó 20,9% có tải lượng HCV-RNA  $<3 \log$  IU/ml. Tỷ lệ đạt SVR sau 12 tuần điều trị là 100% (n=65) và sau 3 - 6 tháng sau khi kết thúc điều trị là 100% (n=18)

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. WHO, *Hepatitis C Fact Sheet 2024*. Available online: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c> (accessed on 2 April 2024). 2024.
2. Phạm Tấn Đạt, Nguyễn Thanh Liêm, and H.T.K. Yên, *Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và kết quả điều trị bệnh nhân viêm gan vi rút C mạn*. Tạp chí Y học Việt Nam, 2025. **Tập 551 - Tháng 6 số 2 - 2025**: p. 29-32.
3. Bộ Y tế, *Quyết định số 2855/QĐ-BYT Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan vi rút C*. 2024.
4. Lin, S.F., et al., *Clinical utility of hepatitis C virus core antigen assay in the monitoring of direct-acting antivirals for chronic hepatitis C*. 2020. **15(3)**: p. e0229994.

- Huynh, T., J. Zhang, and K.Q. Hu, *Hepatitis C Virus Clearance by Direct-acting Antiviral Results in Rapid Resolution of Hepatocytic Injury as Indicated by Both Alanine Aminotransferase and Aspartate Aminotransferase Normalization*. J Clin Transl Hepatol, 2018. **6**(3): p. 258-263.
- Ko, P.-H., et al., *The utility of HCV core antigen for evaluation of viremia at 48 weeks posttreatment with direct-acting antivirals*. Advances in Digestive Medicine, 2023. **10**(2): p. 80-86.
- Łucejko, M. and R. Flisiak, *Quantitative Measurement of HCV Core Antigen for Management of Interferon-Free Therapy in HCV-Infected Patients*. Antiviral Therapy, 2018. **23**(2): p. 149-156.
- Pawlotsky, J.-M., et al., *EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series*☆. Journal of Hepatology, 2020. **73**(5): p. 1170-1218.

## ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CỦA KỸ THUẬT MỞ KHÍ QUẢN XUYÊN DA NONG TẠI BỆNH VIỆN NGUYỄN TRI PHƯƠNG NĂM 2024-2025

Lâm Huyền Trân <sup>1\*</sup>, Phạm Vân Anh <sup>1</sup>, Võ Thảo Nguyên<sup>2</sup>

### TÓM TẮT

**Đặt vấn đề.** Kỹ thuật mở khí quản xuyên da nong (MKQXD) do Ciaglia giới thiệu năm 1985 đã được áp dụng rộng rãi trên thế giới vì đặc tính ít xâm lấn, thao tác nhanh và hiệu quả. Tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, kỹ thuật này đã được thực hiện thường quy từ năm 2013. Năm 2024, đơn vị triển khai sử dụng ống nong cải tiến hình chữ S nhằm tăng độ an toàn và ổn định khi thao tác. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá hiệu quả của MKQXD khi sử dụng ống nong chữ S. **Đối tượng và phương pháp.** Nghiên cứu mô tả kết hợp hồi cứu và tiền cứu trên 53 bệnh nhân (tuổi trung bình 66,72±16,63, tỷ lệ nam/nữ 37,74%/62,26%) có chỉ định MKQXD tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương từ tháng 11/2024 đến 6/2025. Bệnh nhân được thu thập thông tin cá nhân, tiền căn bệnh lý; sau đó được phẫu thuật MKQXD. Sau phẫu thuật, tiến hành ghi nhận sinh hiệu và các chỉ số trước và sau phẫu thuật, các biến chứng sớm (trong vòng 24 giờ) và muộn (>24 giờ sau phẫu thuật), đồng thời ghi nhận kết cục của cuộc phẫu thuật. **Kết quả:** Thời gian phẫu thuật trung bình 5,35 ± 1,07 phút. Các chỉ số thay đổi có ý nghĩa theo chiều hướng tích cực trước và sau phẫu thuật bao gồm mạch (90,45 ± 11,28 so với 87,16 ± 9,34 lần/phút, p = 0,028), SpO<sub>2</sub> (97,92 ± 1,36 và 98,74 ± 1,14, p = 0,004) và ETCO<sub>2</sub> (47,63 ± 3,80 so với 42,08 ± 4,42, p < 0,001). Tỷ lệ biến chứng chung là 13,19% bao gồm biến chứng sớm (11,31%) và biến chứng muộn (1,88%). Có 54,71% bệnh nhân xuất viện nhưng chưa rút canuyn, 1,88% xuất viện rút canuyn và 43,41% tử vong hoặc nặng xin về. Tất cả các bệnh nhân tử vong/nặng xin về đều do bệnh lý nền nằm tại ICU, không do biến chứng của MKQXD. **Kết luận:** MKQXD là một kỹ thuật có tính hiệu quả và an toàn

cao, có thể được đào tạo chuyển giao và áp dụng rộng rãi tại các cơ sở y tế. **Từ khóa:** mở khí quản xuyên da nong, tính hiệu quả, tính an toàn.

### ABSTRACT

#### EVALUATING THE EFFECTIVENESS OF PERCUTANEOUS DILATATIONAL TRACHEOSTOMY AT NGUYEN TRI PHUONG HOSPITAL (2024-2025)

**Background:** Percutaneous dilatational tracheostomy (PDT), introduced by Ciaglia in 1985, has become widely adopted for its speed, safety, and minimally invasive nature. At Nguyen Tri Phuong Hospital, PDT has been routinely performed since 2013. In 2024, the hospital introduced an S-shaped dilator designed to enhance procedural stability and operator control. However, local data on this new device remain limited. This study aims to evaluate the safety and effectiveness of PDT using the S-shaped dilator. **Methods:** A descriptive study combining retrospective and prospective data was conducted on 53 patients (mean age 66,72 ± 16,63 years; male/female 37,74%/62,26%) who had indications for percutaneous dilatational tracheostomy (PDT) at Nguyen Tri Phuong Hospital from November 2024 to June 2025. Demographic information and medical history were collected, after which PDT was performed. Postoperatively, vital signs and clinical parameters were recorded before and after the procedure; early complications (within 24 hours) and late complications (>24 hours after the procedure) were monitored, and surgical outcomes were documented. **Results:** Mean surgical time was 5,35 ± 1,07 minutes. Variables that changed significantly in a positive direction before and after surgery included pulse (90,45 ± 11,28 vs 87,16 ± 9,34 beats/minute, p = 0,028), SpO<sub>2</sub> (97,92 ± 1,36 vs 98,74 ± 1,14, p = 0,004), and ETCO<sub>2</sub> (47,63 ± 3,80 vs 42,08 ± 4,42, p < 0,001). The postoperative complications rate was 13,19%, including early complications (11,31%) and late complications (1,88%). There were 54,71% of patients discharged without removing the cannula, 1,88% were discharged with the cannula removed, and 43,41% died. All patients who died were due to

<sup>1</sup> Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

<sup>2</sup> Bệnh viện Nguyễn Tri Phương

Chịu trách nhiệm chính: Lâm Huyền Trân

Email: huyentranent@yahoo.com

Ngày nhận bài: 6.3.2026

Ngày phản biện khoa học: 27.3.2026

Ngày duyệt bài: 17.4.2026