

doi.org/10.3390/ijerph18084381.

5. **M C Phetla; L Skaal.** Perceptions of healthcare professionals regarding their own body weight in selected public hospitals in Mpumalanga Province, South Africa. *S Afr Med J* 2017;107(4):338-341. DOI:10.7196/SAMJ.2017.v107i4.12174.
6. **Báo Sức khỏe và Đời sống, SOS:** Tỷ lệ hút thuốc lá điện tử ở nước ta tăng 18 lần. [https://](https://suckhoedoisong.vn/sos-ty-le-hut-thuoc-la-dien-tu-o-nuoc-ta-tang-18-lan-169220407195032948.htm)

suckhoedoisong.vn/sos-ty-le-hut-thuoc-la-dien-tu-o-nuoc-ta-tang-18-lan-169220407195032948.htm.

Truy cập ngày 3/5/2022.

7. **WHO Expert Consultation.** Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *Lancet*. 2004 Jan 10;363(9403):157-63. doi: 10.1016/S0140-6736(03)15268-3.

PHẪU THUẬT ĐIỀU TRỊ DỊ DẠNG ĐỘNG TĨNH MẠCH VÙNG ĐẦU MẶT CỔ

Đỗ Thị Ngọc Linh^{1,2}, Trần Thiết Sơn^{2,3}, Nguyễn Hồng Hà¹

TÓM TẮT

Dị dạng động tĩnh mạch vùng đầu mặt cổ là loại bệnh lý tương đối hiếm gặp, nhưng có diễn biến bất thường, nhiều biến chứng và khó điều trị nhất trong các loại bất thường mạch máu. Nghiên cứu của chúng tôi là nghiên cứu mô tả và can thiệp lâm sàng không đối chứng cho nhóm 93 bệnh nhân dị dạng động tĩnh mạch vùng đầu mặt cổ, được chẩn đoán và điều trị phẫu thuật tại khoa Phẫu thuật hàm mặt và tạo hình, bệnh viện Việt Đức từ năm 2009 đến năm 2020. 88 bệnh nhân được điều trị bằng nút mạch và phẫu thuật cắt bỏ khối dị dạng, 5 bệnh nhân được phẫu thuật đơn thuần. Sau thời gian theo dõi trung bình 57,6 tháng, kết quả điều trị tốt hay khỏi bệnh chiếm 62,7%, khá hay đỡ chiếm 29,8%, không đỡ chiếm 7,5%. Các yếu tố liên quan tới tỷ lệ khỏi bệnh cao là: Điều trị lần đầu, tổn thương khu trú 1 vùng giải phẫu, kích thước nhỏ hơn 5cm, có ít hơn 5 động mạch nuôi, giai đoạn lâm sàng II, được lấy bỏ hoàn toàn trong phẫu thuật.

Từ khóa: Dị dạng động tĩnh mạch, đầu mặt cổ, điều trị phẫu thuật.

SUMMARY

SURGICAL MANAGEMENT OF HEAD AND NECK ARTERIOVENOUS MALFORMATIONS

Arteriovenous malformations (AVMs) of the head and neck are rare vascular malformations but can cause tremendous cosmetic, functional, and psychological problems. Complete surgical resection with or without preoperative intra-arterial embolisation is necessary to prevent recurrence. We assessed the outcome after treatment of head and neck arteriovenous malformations in Plastic and maxillofacial surgery department, Viet Duc university hospital between January 2008 and December 2020. This study includes of 93 patients, the mean age is 28,7. 88 patients were treated by embolization and

resection; 5 patients were treated by resection alone. The excellent outcome is 62,7%, good 29,8%, fair 7,5% (meantime 57,6 months). Local, small-size, early-stage AVMs and totally resection of AVMs offer the best chance for longterm outcome.

Key words: Arteriovenous malformations, head and neck AVMs, resection, surgical management.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Dị dạng động tĩnh mạch (DDĐTM) được xếp vào nhóm dị dạng mạch máu đơn thuần có dòng chảy nhanh theo phân loại của hội nghiên cứu các bất thường mạch máu thế giới (ISSVA)¹, chiếm khoảng 10 – 15% các bất thường mạch máu². Chẩn đoán bệnh dựa trên các đặc điểm lâm sàng điển hình và hình ảnh ổ dị dạng trên phim chụp mạch máu, phương pháp điều trị được sử dụng nhiều nhất là phẫu thuật.^{3,4} Vùng đầu mặt cổ là vùng có đặc điểm mạch máu phức tạp và có nhiều cơ quan quan trọng, do đó DDĐTM ở vùng này thường gặp nhiều khó khăn trong điều trị hơn các vùng khác của cơ thể.^{5,6} Chúng tôi tiến hành nghiên cứu này nhằm mục đích đánh giá kết quả điều trị phẫu thuật DDĐTM vùng đầu mặt cổ ở bệnh viện Việt Đức trong 13 năm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu. Tất cả bệnh nhân có DDĐTM vùng đầu mặt cổ được điều trị tại khoa Phẫu thuật hàm mặt và tạo hình thẩm mỹ, bệnh viện Việt Đức trong thời gian từ tháng 1/2008 đến 12/2020.

2. Phương pháp nghiên cứu. Nghiên cứu mô tả và can thiệp lâm sàng không đối chứng. Các bệnh nhân được chẩn đoán là DDĐTM vùng đầu mặt cổ, được điều trị phẫu thuật và theo dõi sau phẫu thuật tại khoa Phẫu thuật hàm mặt và tạo hình thẩm mỹ, bệnh viện Việt Đức. Các dữ liệu được tổng kết từ hồ sơ, phim, ảnh chụp bệnh nhân và sổ theo dõi sau điều trị: Tuổi, giới, tiền sử bệnh, triệu chứng, giai đoạn lâm sàng, hình thái ổ dị dạng, kết quả sau điều trị.

¹Bệnh viện hữu nghị Việt Đức

²Đại học Y Hà Nội

³Đại học Y dược, Đại học quốc gia Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Đỗ Thị Ngọc Linh

Email: dongoclinh@yahoo.com

Ngày nhận bài: 22.4.2022

Ngày phản biện khoa học: 20.6.2022

Ngày duyệt bài: 27.6.2022

Bảng 2.1. Phân chia giai đoạn lâm sàng của DDĐTM theo Schobinger^{3,6}

Giai đoạn I: Giai đoạn im lặng	Mảng da đỏ, ấm
Giai đoạn II: Giai đoạn tiến triển	Tổn thương lan rộng, đập theo nhịp mạch
Giai đoạn III: Giai đoạn phá hủy	Xuất hiện loét, chảy máu, phá hủy xương, viêm nhiễm.
Giai đoạn IV: Giai đoạn mất bù	Biểu hiện như ở giai đoạn III và có kèm theo các biểu hiện mất bù của tim

Đánh giá kết quả điều trị (theo Wu⁷)

Tốt hay "khỏi": Bệnh được kiểm soát, không còn triệu chứng lâm sàng,

Khá hay "đỡ": Bệnh cải thiện, giảm triệu chứng lâm sàng và giai đoạn lâm sàng

Trung bình hay "không đỡ": Bệnh cải thiện ít hoặc không cải thiện triệu chứng và giai đoạn lâm sàng

Kém hay "nặng hơn": Bệnh nặng lên, tăng giai đoạn lâm sàng.

Kết quả điều trị được đánh giá tại 2 thời điểm:

- **Kết quả gần:** Trong vòng 3 tháng sau phẫu thuật.

- **Kết quả xa:** Sau lần điều trị cuối cùng ít nhất 6 tháng.

3. Xử lý số liệu. Các thông tin thu thập được nhập theo phần mềm của chương trình SPSS 20.0. Các so sánh và kiểm định sử dụng Pearson Chi square test hoặc Fisher exact test, có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

4. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được hội đồng đạo đức của trường Đại học Y Hà Nội phê duyệt ngày 08/01/2018, số 20NCS17/HMU IRB.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**3.1. Đặc điểm lô bệnh nhân:**

Tuổi, giới: Tuổi trung bình 28,7 (3 – 67), tỷ lệ nam/nữ là 1,69;1. Số bệnh nhân ở độ tuổi 20 – 40 chiếm tỷ lệ cao nhất (61,3%)

Bệnh sinh: Tỷ lệ bệnh nhân phát hiện bệnh ở tuổi nhỏ hơn 18 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (43%); Bệnh phát triển nhanh sau chấn thương gặp ở 9,7% trường hợp, tỷ lệ bệnh phát triển nhanh trong thời kỳ dậy thì là 8,6% và trong thời gian mang thai là 4,3%.

Tiền sử điều trị bệnh: 43% trường hợp đã được điều trị bằng nhiều phương pháp khác nhau trước khi đến khám: Phẫu thuật, nút mạch, gây xơ, điều trị bằng thuốc, laser.

Đặc điểm lâm sàng

Vị trí: Vị trí hay gặp nhất của DDĐTM vùng đầu mặt cổ là da đầu, chiếm tỷ lệ 38,7%, sau đó

là vùng tai (22,6%) và má (15%). Có 28% trường hợp DDĐTM lan rộng từ 2 vùng giải phẫu trở lên.

Kích thước: Kích thước tổn thương lớn nhất là 30 cm, nhỏ nhất là 1cm. Kích thước trung bình là $9,1 \pm 6,04$ cm. DDĐTM kích thước lớn hơn 10 cm chiếm tỷ lệ cao nhất (38,7%).

Giai đoạn lâm sàng: 66 bệnh nhân ở giai đoạn II (71%) và 27 bệnh nhân ở giai đoạn III (29%) theo phân loại Schobinger. Không có bệnh nhân nào ở giai đoạn I và IV.

Các triệu chứng lâm sàng: Hay gặp nhất là khối nổi lên bề mặt da, niêm mạc (100%), sau đó là đặc điểm đập theo nhịp mạch (92,6%) và tăng nhiệt độ da (84,9%). Các triệu chứng khác tùy thuộc vào giai đoạn lâm sàng và vị trí của tổn thương: đau, loét, chảy máu, biến dạng cung răng, ù tai, đau đầu, nhìn mờ...

Đặc điểm cận lâm sàng. Hình ảnh ổ dị dạng trên phim chụp mạch máu DSA (Digital subtraction Angiography) hoặc trên phim chụp cắt lớp vi tính dựng hình mạch máu (Computed tomographic angiography) là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán bệnh.

Động mạch cấp máu cho ổ dị dạng hay gặp nhất là động mạch thái dương nông, chiếm tỷ lệ 54,8%, sau đó là động mạch hàm trên và động mạch mặt. Số ĐM cấp máu trung bình cho 1 ÔDD là $3,4 \pm 1,82$. TM dẫn lưu hay gặp nhất là TM thái dương nông, chiếm tỷ lệ 40,9%.

3.2. Kết quả điều trị. Chúng tôi đã tiến hành phẫu thuật cho 93 bệnh nhân, trong đó 88 bệnh nhân được nút mạch tiền phẫu và 5 bệnh nhân được phẫu thuật không nút mạch.

Vật liệu chủ yếu dùng trong nút mạch của là keo sinh học Histoacryl (N-butyl cyanoacrylate), chiếm tỷ lệ 97,7% (n = 87) với 3 đường động mạch, đường trực tiếp qua da và đường phổi hợp. Mức độ tắc mạch hoàn toàn sau nút đạt 54%.

Khoảng thời gian chờ phẫu thuật sau nút mạch dưới 3 ngày chiếm tỷ lệ 56,8%. Có 79 bệnh nhân được phẫu thuật 1 lần, số lần phẫu thuật trung bình là 1,21 lần. Có 71 BN được PT lấy toàn bộ DDĐTM, chiếm 76,3%. Sau khi cắt bỏ dị dạng động tĩnh mạch, phương pháp đóng trực tiếp được sử dụng nhiều nhất (65,6%), tiếp theo là phương pháp tạo hình bằng các vật chỏ (28%), ghép da (8,6%) và vật từ xa.

Có 51 trường hợp hầu như không chảy máu hoặc chảy máu ít trong mổ, chiếm tỷ lệ 54,8%.

Kết quả gần: Đánh giá trong vòng 3 tháng sau phẫu thuật

Bảng 3.1. Kết quả điều trị phẫu thuật gần (n=93)

Kết quả	Cách thức điều trị	Nút mạch+Phẫu thuật		Phẫu thuật		Tổng số		p
		(SL)	(%)	(SL)	(%)	(SL)	(%)	
Khỏi		71	80,7	3	60	74	79,6	0,269
Đỡ		17	19,3	2	40	19	20,4	
Không đỡ		-	-	-	-	-	-	
Tổng số		88	100	5	100	93	100	

Có 67 bệnh nhân đến khám lại trực tiếp tại bệnh viện. Thời gian theo dõi trung bình sau phẫu thuật là $62,8 \pm 34,23$ tháng;

Bảng 3.2. Kết quả điều trị phẫu thuật xa (n=67)

Kết quả	PP điều trị	Nút mạch + Phẫu thuật		Phẫu thuật		Chung		p
		(SL)	(%)	(SL)	(%)	(SL)	(%)	
Khỏi		40	63,5	2	50	42	62,7	0,388
Đỡ		19	30,1	1	25	20	29,8	
Không đỡ		4	6,4	1	25	5	7,5	

Bảng 3.3. Liên quan khỏi bệnh sau điều trị với các đặc điểm của DDĐTM (n=67)

Đặc điểm DDĐTM	Kết quả	Khỏi		Chưa khỏi		p
		(SL)	(%)	(SL)	(%)	
Giới:	Nam	26	68,4	12	31,6	0,267
	Nữ	16	41	23	59	
Tiền sử:	Chưa điều trị	28	80	7	20	0,002
	Đã điều trị	14	43,8	18	56,2	
Kích thước DDĐTM:	< 5 cm	16	84,1	3	15,9	0,027
	≥ 5 cm	26	54,2	22	45,8	
Số vùng GP :	1 vùng	36	78,3	10	21,7	0,00
	> 1 vùng	6	28,6	15	71,4	
GDLS :	Giai đoạn II	38	82,6	8	17,4	0,00
	Giai đoạn III	4	19	17	81	
SL ĐM nuôi :	< 5 ĐM	35	72,9	13	27,1	0,006
	≥ 5 ĐM	7	36,8	12	63,2	
Cách thức PT :	Không NM	2	50	2	50	0,588
	Có NM	40	63,5	23	36,5	
Cách thức PT:	PT toàn bộ	39	81,3	9	18,7	0,00
	PT 1 phần	3	15,8	16	84,2	
Tắc mạch :	Tắc hoàn toàn	23	74,2	8	25,8	0,09
	Tắc không hoàn toàn	16	53,3	14	46,7	

IV. BÀN LUẬN

Phẫu thuật là phương pháp điều trị cơ bản đối với các khối DDĐTM vùng đầu mặt cổ. Từ đầu thế kỷ 19, nhiều phương pháp đã được sử dụng để điều trị loại bệnh lý này như thắt mạch nuôi, khâu vòng, thắt các đường thông, chia khoang^{2,5...}, tuy nhiên việc kiểm soát chảy máu trong mổ rất khó khăn và bệnh tái phát nhanh sau phẫu thuật, đặc biệt sau phẫu thuật thắt mạch nuôi hoặc phẫu thuật không cắt toàn bộ tổn thương.

Sự ra đời của phương pháp nút mạch và sự phát triển của các chất liệu nút mạch đã làm giảm thời gian phẫu thuật và mang lại tỷ lệ điều trị thành công cao hơn cho các DDĐTM.

Sau thống nhất về phân loại, chẩn đoán và điều trị các bất thường mạch máu được ISSVA

(hội nghiên cứu bất thường mạch máu thế giới) đưa ra, nhiều tác giả đã ghi nhận phương pháp phối hợp nút mạch và phẫu thuật là phương pháp điều trị hiệu quả đối với các DDĐTM^{3,4,6}. Tuy nhiên, tỷ lệ tái phát sau điều trị còn cao, đặc biệt là các DDĐTM kích thước lớn và lan tỏa.

Theo các nghiên cứu trước đây, tỷ lệ điều trị khỏi dao động từ 46,15% tới 100% và hiệu quả điều trị dao động từ 73% tới 100%. Tỷ lệ điều trị khỏi (62,7%) và hiệu quả điều trị (92,5%) của chúng tôi gần tương đương với các nghiên cứu của Kohout³, Wu⁴ và Kumar⁶. Tỷ lệ điều trị khỏi trong nhóm nghiên cứu không cao có thể do đặc điểm của nhóm BN nghiên cứu nhiều tổn thương giai đoạn muộn (DDĐTM giai đoạn III chiếm 28,3%), kích thước lớn (DDĐTM có kích thước ≥ 10cm chiếm 38,3%), lan tỏa nhiều vùng GP (28%), đã từng điều trị nhiều nơi trước khi

tới khám (42,6%). Kansy⁵ ghi nhận tỷ lệ điều trị khỏi 100% trên nhóm 13 bệnh nhân qua theo dõi 26,8 tháng, tuy nhiên nhóm bệnh nhân này có thời gian theo dõi ngắn hơn và tác giả không chỉ định phẫu thuật cho nhóm BN có DDĐTMM lan tỏa và liên quan nhiều vùng giải phẫu.

Theo kết quả nghiên cứu, có một số yếu tố liên quan tới tỷ lệ khỏi bệnh cao: Điều trị lần đầu, tổn thương khu trú 1 vùng giải phẫu, kích thước DDĐTMM nhỏ hơn 5cm, có ít hơn 5 ĐM nuôi, giai đoạn lâm sàng II, được PT lấy bỏ hoàn toàn DDĐTMM trong phẫu thuật. Điều này cũng tương tự như nhận xét của Richter⁷ khi ông thêm yếu tố tiền sử điều trị cũ vào trong phân loại giai đoạn bệnh và cho rằng tiền sử điều trị trong quá khứ sẽ làm tăng giai đoạn bệnh và được coi như một nguy cơ cho sự tái phát của đợt điều trị mới. Kohout³ và cộng sự cũng cho rằng tỷ lệ tái phát có xu hướng tăng ở giai đoạn muộn: Tỷ lệ này là 10% ở nhóm bệnh nhân ở giai đoạn lâm sàng I và lên tới 36% ở nhóm bệnh nhân ở giai đoạn lâm sàng III, do đó làm giảm tỷ lệ điều trị khỏi ở giai đoạn muộn.

Hơn nữa, tỷ lệ điều trị khỏi thấp hơn ở nhóm bệnh nhân có DDĐTMM kích thước lớn cho thấy sự khó khăn trong điều trị loại bệnh lý này. Các tổn thương có kích thước lớn, lan tỏa nhiều vùng giải phẫu và ranh giới không rõ vùng đầu mặt cổ là thách thức lớn với các bác sĩ, và vấn đề chỉ định điều trị của loại tổn thương này cho tới nay vẫn chưa được rõ ràng. Phác đồ điều trị Heidelberg không chỉ định phẫu thuật cho tổn thương phức tạp và lan tỏa nhiều vùng giải phẫu⁵. Theo nhiều tác giả^{2,3,5}, bệnh nhân có chảy máu đe dọa tính mạng, biến dạng về thẩm mỹ, suy giảm chức năng hoặc tổn thương tiếp tục phát triển trong quá trình điều trị có thể được lựa chọn cho phẫu thuật cắt bỏ tổn thương phối hợp với phẫu thuật tái tạo sau đó. Tuy nhiên, việc phẫu thuật triệt để các DDĐTMM lớn và lan tỏa vùng đầu mặt cổ là phẫu thuật tàn phá lớn, trong khi việc đánh giá rìa tổn thương còn khó khăn, đặc biệt là khi DDĐTMM chưa được nút tắc hoàn toàn.

Sau khi cắt bỏ tổn thương, khuyết hồng được che phủ bằng phương pháp đóng trực tiếp, ghép da, các vật tại chỗ hoặc các vật tổ chức tự do. Merland cho rằng, nếu DDĐTMM đã được cắt bỏ hoàn toàn, phẫu thuật viên có thể chọn các phương pháp tạo hình đơn giản như ghép da hoặc sử dụng các vật tổ chức tại chỗ che phủ khuyết hồng⁸. Tuy nhiên nếu DDĐTMM chỉ được cắt bỏ một phần, không nên sử dụng các phương pháp trên vì theo ông, hệ thống mạch máu nuôi vật da hay mảnh ghép xuất phát từ

phần DDĐTMM còn sót lại và có thể là nguyên nhân dẫn đến tái phát. Các vật tổ chức tự do giúp phẫu thuật viên có thể cắt bỏ rộng rãi khối DDĐTMM. Theo Liu⁹, mặc dù có ưu điểm cho phép cắt bỏ rộng rãi DDĐTMM và tỷ lệ lành vết mổ cao, việc sử dụng các vật tổ chức tự do che phủ khuyết sau cắt bỏ DDĐTMM chưa cải thiện được khả năng kiểm soát lâu dài các DDĐTMM một cách cụ ý nghĩa. Kohout³ ghi nhận 4/11 trường hợp vẫn còn DDĐTMM sau khi che phủ khuyết hồng bằng vật tổ chức tự do. Chúng tôi chưa sử dụng vật tổ chức tự do sau tạo hình khuyết hồng sau cắt bỏ DDĐTMM mà chỉ sử dụng các vật tổ chức tại chỗ và theo dõi sau điều trị; nếu có tái phát sẽ tiến hành tạo hình thì sau.

V. KẾT LUẬN

Phương pháp điều trị DDĐTMM vùng đầu mặt cổ chủ yếu là phối hợp nút tắc mạch và phẫu thuật cắt DDĐTMM. Khuyết hồng sau phẫu thuật cắt bỏ DDĐTMM được đóng trực tiếp chiếm 65,6%, che phủ bằng vật tổ chức tại chỗ chiếm 28%. Kết quả điều trị tốt hay "khỏi bệnh" sau PT chiếm tỷ lệ 62,7%, khá hay "đỡ" là 29,8%, kết quả trung bình hay bệnh "không đỡ" là 7,5% qua theo dõi trung bình 57,6 tháng. Các yếu tố liên quan tới tỷ lệ khỏi bệnh cao là: Điều trị lần đầu, tổn thương khu trú 1 vùng giải phẫu, kích thước DDĐTMM nhỏ hơn 5cm, có ít hơn 5 động mạch nuôi, giai đoạn lâm sàng II, được lấy bỏ hoàn toàn trong phẫu thuật.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Greene AK, Liu AS, Mulliken JB et al.** Vascular anomalies in 5621 patients: Guidelines for referral. *J Pediatr Surg* 46: 1784, 2011.
2. **Mulliken JB, Patricia EB, Steven JF et al.** Mulliken and Young's vascular anomalies: hemangiomas and malformations. Oxford University Press, 2013.
3. **Kohout MP, Hansen M, Pribaz JJ, et al.** Arteriovenous malformations of the head and neck: natural history and management. *Plast Reconstr Surg*. 1998;102: 643-654.
4. **Wu JK, Bisdorff A, Gelbert F et al.** Auricular arteriovenous malformation: evaluation, management, and outcome. *Plast Reconstr Surg*. 2005;115:985-995.
5. **Kansy K, Bodem J, Engel M et al.** Interdisciplinary treatment algorithm for facial high-flow arteriovenous malformations, and review of the literature. *J Craniomaxillofac Surg*. 2018 May;46(5):765-772.
6. **Kumar R Sharma S, Sharma BS.** Management of scalp arterio-venous malformation: case series and review of literature. *Br J Neurosurg*. 2012;26(3):371-377.
7. **Richter GT, Suen JY.** Clinical course of arteriovenous malformations of the head and neck:

a case series. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 142:184-190.

8. **Hurwitz DJ, Kerber CW.** Hemodynamic considerations in the treatment of arteriovenous malformations of the face and scalp. *Plast Reconstr Surg*. 1981 Apr;67(4):421-34.

9. **Liu AS, Mulliken JB, Zurakowski D et al.** Extracranial arteriovenous malformations: Natural progression and recurrence after treatment. *Plast Reconstr Surg* 2010; 125:1185-1194.

THEO DÕI BIẾN CỐ BẤT LỢI TRONG ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 2 VỚI DAPAGLIFLOZIN: GHI NHẬN TỪ MỘT CHƯƠNG TRÌNH GIÁM SÁT HẬU MÃI TẠI VIỆT NAM

Cao Thị Thu Huyền¹, Đỗ Quang Huân², Nguyễn Vĩnh Nam³,
Ngô Nhật Long¹, Đặng Bích Việt¹, Vũ Đình Hòa¹, Trần Quang Nam⁴,
Vũ Quỳnh Nga⁵, Đỗ Trung Quân⁶, Lê Quang Toàn⁷,
Chu Thị Thanh Phương⁸, Lê Nguyễn Thụy Khương⁹,
Nguyễn Thanh Phong¹⁰, Phương Lễ Trí¹¹, Nguyễn Hoàng Anh¹

TÓM TẮT

Nhằm cung cấp thêm bằng chứng về tính an toàn của dapagliflozin (Forxiga™) trên thực hành lâm sàng, một chương trình giám sát hậu mãi tại Việt Nam đã được triển khai tại 8 cơ sở khám, chữa bệnh. Trong tổng số 1001 bệnh nhân, có 278 (27,8%) bệnh nhân gặp ít nhất 1 biến cố bất lợi (AE) sau 24 tuần theo dõi, trong đó có 5 (0,5%) bệnh nhân gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) và 29 (2,9%) bệnh nhân cần phải thay đổi phác đồ. Các biến cố thường gặp nhất là viêm khớp (2,4%) và tăng men gan (2,4%), tiếp theo là nhiễm trùng đường tiết niệu (1,9%). Tuy nhiên, chỉ có 120 (12,0%) bệnh nhân gặp AE được đánh giá là có liên quan đến dapagliflozin. Kết quả của chương trình giám sát trên cho thấy dapagliflozin được dung nạp tốt trên bệnh nhân người lớn mắc đái tháo đường typ 2 tại Việt Nam. Bên cạnh hệ thống báo cáo tự nguyện, nghiên cứu này đã cung cấp những dữ liệu bổ sung và không ghi nhận thêm các vấn đề an toàn mới hoặc đáng kể nào của dapagliflozin (Forxiga), giúp củng cố hồ sơ an toàn của thuốc trên bệnh nhân Việt Nam.

Từ khóa: dapagliflozin, độ an toàn, cảnh giác được, giám sát hậu mãi

SUMMARY

MONITORING ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH DAPAGLIFLOZIN TREATMENT IN TYPE 2 DIABETES PATIENTS: A POST-MARKETING SURVEILLANCE PROGRAM IN VIETNAM

To provide more evidence on the safety profile of dapagliflozin (Forxiga™) in real-life settings, eight hospitals across Vietnam were involved to implement a post marketing surveillance program. Among 1001 subjects, 278 patients (27.8%) experienced at least 1 adverse event (AE) during 24 weeks of follow-up, 5 of those (0.5%) were serious adverse events (SAEs) and 29 (2.9%) led to modification of dapagliflozin treatment. Arthritis (2.4%) and hepatic enzyme increased (2.4%) were the most common, followed by urinary tract infection (1.9%). However, only 120 (12.0%) AEs were evaluated as dapagliflozin-related adverse events. The results revealed that dapagliflozin was well tolerated in Vietnamese adult patients with type 2 diabetes mellitus. Besides the databases of spontaneous ADR reports, this study provides additional data and did not find any new or significant risks of dapagliflozin (Forxiga), supporting its safety profile for the future users in Vietnam.

Keywords: dapagliflozin, safety, pharmacovigilance, post marketing surveillance

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), tỷ lệ mắc đái tháo đường (ĐTĐ) typ 2 tại Việt Nam ngày càng gia tăng ở mức độ đáng báo động, ước tính có hơn 50 000 ca tử vong có liên quan đến bệnh lý này trong năm 2015 [7]. Trong thống kê năm 2019, ĐTĐ là một trong 10 nguyên nhân hàng đầu gây tử vong và thương tật tại Việt Nam [2]. Do đó, việc cải thiện hiệu quả điều trị dựa trên các phác đồ mới là rất cấp bách. Dapagliflozin là một thuốc thuộc nhóm ức chế kênh đồng vận natri-glucose (SGLT2) đã được phê duyệt tại

¹Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc & Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

²Viện Tim TP. Hồ Chí Minh,

³Bộ môn Quản lý & Kinh Tế Dược, Đại học Dược Hà Nội

⁴Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

⁵Bệnh viện Tim Hà Nội,

⁶Bệnh viện Bạch Mai

⁷Bệnh viện Nội tiết Trung ương

⁸Bệnh viện Nhân Dân 115

⁹Bệnh viện Nhân Dân Gia Định

¹⁰Bệnh viện An Sinh,

¹¹Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

Chịu trách nhiệm chính: Cao Thị Thu Huyền

Email: anh90tkvn@gmail.com

Ngày nhận bài: 27.4.2022

Ngày phản biên khoa học: 21.6.2022

Ngày duyệt bài: 27.6.2022