

- of retinopathy in persons with type 1 diabetes. *Ophthalmology*, 2008; 115(11), 1859-1868.
4. **Lee R, Wong TY, Sabanayagam C.** Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. *Eye and vision*. 2015;2(1):1-25.
 5. **Trần Minh Tiến,** Nghiên cứu một số đặc điểm dịch tễ học và lâm sàng bệnh võng mạc đái tháo đường tại bệnh viện, Luận văn tốt nghiệp bác sỹ chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Y Hà nội; 2006
 6. **Hoàng Thị Phúc và cs.** Ứng dụng các phương pháp phát hiện sớm bệnh lý võng mạc ở bệnh nhân đái tháo đường và các phương pháp điều trị. Đề tài nghiên cứu khoa học cấp bộ, Bộ Y tế; 2012
 7. **Nguyễn Thế Vinh,** Đánh giá tổn thương hoàng điểm trên bệnh nhân đái tháo đường điều trị tại Viện lão khoa trung ương và Bệnh viện Bạch mai, Luận văn tốt nghiệp Thạc sỹ y học; 2015

ĐÁNH GIÁ CHI PHÍ - HIỆU QUẢ CỦA INSULIN GLARGINE VÀ DETEMIR TRÊN BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TÍP 2 TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Minh Văn¹, Nguyễn Thùy Duyên¹, Kiều Thị Tuyết Mai²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Đái tháo đường (ĐTĐ) típ 2 đang gia tăng về tỉ lệ mắc bệnh, ảnh hưởng lớn tới sức khỏe, chất lượng cuộc sống người bệnh và đặt gánh nặng kinh tế cho hệ thống y tế. Sử dụng insulin nền tác dụng kéo dài là một trong nhiều phác đồ điều trị ĐTĐ tại Việt Nam. Mục tiêu của nghiên cứu là so sánh chi phí - hiệu quả giữa hai thuốc insulin analog tác dụng kéo dài glargine và detemir trong điều trị ĐTĐ típ 2 ở Việt Nam. **Phương pháp nghiên cứu:** Phân tích chi phí- hiệu quả sử dụng mô hình cây quyết định với các thông số đầu vào dựa trên tổng quan y văn. Phân tích dựa trên quan điểm của cơ quan chi trả bảo hiểm. Mô hình ước tính chi phí và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân sử dụng insulin glargine hoặc detemir và các biến chứng đái tháo đường bao gồm: đột quỵ, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch máu ngoại biên và hạ đường huyết mức độ nghiêm trọng. Xác suất dịch chuyển, chi phí và thỏa dụng của bệnh nhân được hiệu chỉnh dựa trên %HbA1c giảm trung bình khi sử dụng thuốc và khả năng kiểm soát HbA1c ($\leq 7\%$) của mỗi insulin. Phân tích độ nhạy một chiều được áp dụng trên các thông số đầu vào như liều dùng insulin, tỉ lệ mắc biến chứng, tỉ lệ giảm nguy cơ và chi phí điều trị biến chứng. **Kết quả:** Insulin glargine có chi phí - hiệu quả vượt trội, chi phí tiết kiệm trung bình 1.853.848 VND/bệnh nhân/năm, hiệu quả tính theo thỏa dụng gia tăng trung bình 0,0008 QALY/bệnh nhân/năm. **Kết luận:** Bằng chứng cho thấy việc sử dụng insulin glargine điều trị ĐTĐ típ 2 trong bối cảnh Việt Nam có thể đem lại chi phí - hiệu quả cho cơ quan chi trả bảo hiểm.

SUMMARY

COST-EFFECTIVENESS ASSESSMENT FOR INSULINE GLARGINE AND DETEMIR ON DIABETES MELLITUS TYPE 2 PATIENTS IN VIETNAM

¹Trường Đại học Y tế công cộng

²Trường Đại học Dược Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Minh Văn

Email: nmv@huph.edu.vn

Ngày nhận bài: 8.3.2021

Ngày phản biện khoa học: 27.4.2021

Ngày duyệt bài: 11.5.2021

Background and Objectives: Type 2 diabetes mellitus prevalence and mortality is increasing rapidly in recent years. Analog long-acting basal insulin is one of the most important diabetes treatment regimens in Vietnam. This study was conducted to assess the cost-effectiveness of two insulin analogs available in Vietnam: insulin glargine compared to insulin detemir when using for diabetes mellitus type 2 (T2DM) patients in Vietnam, based on published literature. **Methods:** A decision tree model was developed to assess the associated cost and utility when a patient uses insulin glargine or detemir and their risks of T2DM complications: Myocardial infarction, Stroke, Peripheral diseases and Severe hypoglycemia. Transitional probabilities, costs and utility are adjusted based on the mean %HbA1c reduction and probability of controlling blood glucose ($\%HbA1c \leq 7\%$) for each insulin. **Results:** Insulin glargine is cost-effective compared to insulin detemir, with lower cost (saving 1,853,848 VND/patient/year) and gaining additional utility (0.008 QALY/patient/year). **Conclusions:** The study provides the evidence for insulin glargine's cost-effectiveness when compared to insulin detemir for T2DM treatment in Vietnam.

Keywords: diabetes mellitus type 2, cost - effectiveness, insulin glargine, insulin detemir.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường (ĐTĐ) là một trong những bệnh lý không lây nhiễm phổ biến trên thế giới với tỉ lệ mắc bệnh có xu hướng ngày càng gia tăng. Mục tiêu kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân ĐTĐ típ 2 được đánh giá bởi nồng độ HbA1c trong máu và tỉ lệ mắc các biến chứng bệnh nhân ĐTĐ típ 2 đã được chứng minh có tương quan với nồng độ HbA1c¹. Tại Việt Nam, năm 2015, ước tính có khoảng 3,5 triệu bệnh nhân mắc ĐTĐ và con số này được dự báo sẽ tăng lên 6,1 triệu người vào năm 2040. Bệnh ĐTĐ không chỉ ảnh hưởng tới sức khỏe, tuổi thọ và chất lượng cuộc sống của người bệnh mà còn có gánh nặng kinh tế lớn lên hệ thống y tế. Năm 2017, Bảo hiểm y tế (BHYT) đã chi trả khoảng 435 triệu Đô la Mỹ cho điều trị ĐTĐ tại Việt

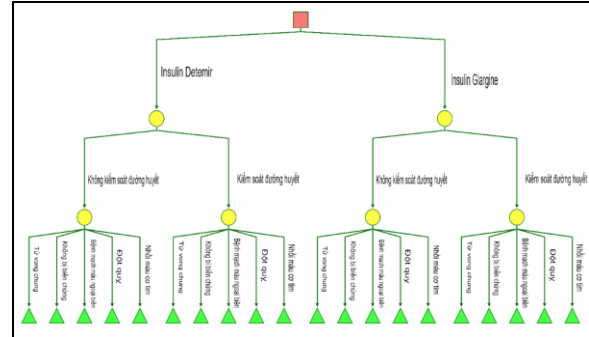
Nam². Biến chứng ĐTD chia làm hai nhóm: biến chứng mạch máu lớn và biến chứng mạch máu nhỏ. Trong số các biến chứng ĐTD, bệnh tim mạch thuộc nhóm biến chứng mạch máu lớn có gánh nặng kinh tế lớn nhất với tổng chi trả bảo hiểm năm 2017 là khoảng 203,9 triệu Đô la Mỹ².

Theo "Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2", insulin được sử dụng điều trị bổ sung khi bệnh nhân ĐTD típ 2 không đạt được hiệu quả kiểm soát đường huyết với thuốc đường uống. Theo cơ chế tác dụng, insulin gồm 4 nhóm: insulin tác dụng nhanh, tác dụng trung bình, tác dụng kéo dài và insulin hỗn hợp. Tại Việt Nam, đến nay, có 3 thuốc insulin tác dụng kéo dài: glargine (Lantus®), detemir (Levemir®) và degludec (Tresiba®). Hiện nay, chưa có nghiên cứu nào tại Việt Nam đánh giá chi phí - hiệu quả của các insulin nền analog. Tuy nhiên, tính đến tháng 05/2021 trên Cổng công khai y tế, Bộ y tế, chỉ có insulin glargine (IGlar) và detemir (IDet) có thông tin về giá trúng thầu tại các cơ sở y tế và hiện đang được cơ quan bảo hiểm chi trả 100%. Nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu so sánh chi phí - hiệu quả giữa hai thuốc insulin analog tác dụng kéo dài Glargine và IDet trong điều trị ĐTD típ 2 ở Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Phương pháp nghiên cứu: sử dụng mô hình cây quyết định để ước tính chi phí - hiệu quả của thuốc IGlار so với IDet trên quan điểm cơ quan chi trả bảo hiểm. Dựa trên mối tương quan giữa tỉ lệ mắc biến chứng và nồng độ HbA1c, chi phí và thỏa dụng khi sử dụng insulin được ước tính dựa trên tỉ lệ mắc biến chứng ĐTD, hiệu chỉnh theo %HbA1c giảm trung bình và tỉ lệ được kiểm soát đường huyết (HbA1c ≤ 7%) của từng thuốc. Nghiên cứu này sẽ chỉ đánh giá các biến chứng thuộc nhóm biến chứng mạch máu lớn, bao gồm: nhồi máu cơ tim, đột quy, bệnh lý động mạch ngoại vi. Ngoài ra, nghiên cứu cũng đánh giá chi phí và thỏa dụng

thay đổi bởi biến chứng hạ đường huyết (HĐH) mức độ nghiêm trọng. Mô hình và các kết quả đánh giá được xây dựng và quản lý trên Microsoft Excel.



Hình 1. Mô hình cây quyết định

Xác định xác suất dịch chuyển: Xác suất mắc biến chứng ban đầu của bệnh nhân ĐTD típ 2 không kiểm soát đường huyết trong mô hình (nhồi máu cơ tim, đột quy, bệnh động mạch ngoại biên, tử vong chung) được lấy từ xác suất dành cho bệnh nhân ĐTD típ 2 có chỉ số HbA1c từ 7% đến dưới 8% từ thử nghiệm UKPDS 35¹. Việc lựa chọn này dựa trên cơ sở đặc điểm bệnh nhân từ thử nghiệm lâm sàng được sử dụng trong mô hình³ cũng như nồng độ HbA1c trung bình cho bệnh nhân ĐTD típ 2 tại Việt Nam. Đối với các bệnh nhân được kiểm soát đường huyết (%HbA1c ≤ 7%), xác suất mắc biến chứng ban đầu được sử dụng là xác suất mắc biến chứng dành cho nhóm bệnh nhân có chỉ số HbA1c từ 6% đến dưới 7% từ thử nghiệm UKPDS 35¹. Các xác suất ban đầu dành cho bệnh nhân kiểm soát đường huyết/không kiểm soát đường huyết giữa hai thuốc là như nhau. Sau đó, các xác suất ban đầu sẽ được hiệu chỉnh dựa trên %HbA1c giảm trung bình trong từng nhóm thuốc, đối với IGlار là 0,74% và đối với IDet là 0,48%³. Xác suất bệnh nhân không mắc biến chứng được tính = 1 - (Tổng các xác suất mắc các biến chứng). Các xác suất được sử dụng trong mô hình cụ thể là:

Bảng 1: Tỉ lệ mắc biến chứng ĐTD típ 2 dựa trên kết quả nghiên cứu UKPDS 35

Biến chứng ĐTD	Tỉ lệ bị biến chứng trong 1 năm (trung bình, 95% CI)		Mức giảm tỉ lệ mắc biến chứng đối với 1% HbA1c giảm (% giảm, 95% CI)
	(HbA1c: 6% - <7%)	(HbA1c: 7% - <8%)	
Nhồi máu cơ tim	0,0208 (0,0167 - 0,0267)	0,0292 (0,0228 - 0,0374)	14% (8% - 21%)
Đột quy	0,0066 (0,0044 - 0,0101)	0,0083 (0,0054 - 0,0127)	12% (1% - 21%)
Bệnh động mạch ngoại biên	0,0012 (0,0005 - 0,0031)	0,0026 (0,0011 - 0,0058)	43% (31% - 53%)
Tỉ lệ tử vong	0,0233 (0,0185 - 0,0292)	0,0292 (0,0238 - 0,0377)	14% (9% - 19%)

Ví dụ: Tỷ lệ nhồi máu cơ tim trong 1 năm của 1 bệnh nhân được kiểm soát đường huyết và sử dụng IGlargin = $0,0208 * [100\% - (14\% * 0,74)] = 0,0186$

Xác định chi phí: Chi phí cho mỗi nhánh sẽ được tính bởi 2 cấu phần: Chi phí sử dụng thuốc insulin và chi phí điều trị biến chứng ĐTĐ.

Chi phí sử dụng thuốc insulin: là tổng chi phí thuốc insulin và chi phí điều trị HĐH khi sử dụng insulin. Chi phí thuốc insulin được tính bằng công thức: Chi phí thuốc = Liều insulin trung bình * Cân nặng trung bình * Chi phí trung bình 1 đơn vị insulin.

Trong đó, liều trung bình được trích xuất từ kết quả thử nghiệm lâm sàng³, cân nặng trung bình của bệnh nhân ĐTĐ típ 2 tại Việt Nam, và chi phí trung bình cho 1 đơn vị insulin được tính dựa trên giá trung bình của 1 bút tiêm IGlargin và IDet chia cho tổng số đơn vị insulin trong 1 bút tiêm. Chi phí trung bình một bút tiêm được tính dựa trên tất cả các kết quả tra cứu Cổng công khai y tế vào ngày 08/05/2021, công bố từ năm 2019-2021, của 73 cơ sở y tế đối với IGlargin và 34 cơ sở y tế đối với IDet.

Chi phí điều trị HĐH mức độ nghiêm trọng: được tính theo công thức: Chi phí điều trị HĐH = Số đợt HĐH trung bình * Chi phí điều trị trung bình 1 đợt với chi phí điều trị trung bình 1 đợt được lấy từ kết quả nghiên cứu của Kiều Thị Tuyết Mai và c.s.⁴

Chi phí điều trị biến chứng ĐTĐ: Chi phí điều trị nhồi máu cơ tim, đột quỵ và bệnh động mạch ngoại biên được lấy từ kết quả nghiên cứu của Phạm Huy Tuấn Kiệt và c.s.² tuy nhiên, nhồi máu cơ tim và đột quỵ không được tính cụ thể cho từng biến chứng và được giả định là tương đương chi phí điều trị trung bình cho biến chứng các bệnh tim mạch và các bệnh mạch máu não được công bố trong nghiên cứu.

Chi phí điều trị cho những thuốc điều trị ĐTĐ khác được cho là tương đương khi sử dụng IGlargin và IDet và sẽ loại trừ khi so sánh. Chi phí dành cho điều trị biến chứng HĐH mức độ vừa và nhẹ cũng được loại trừ vì các trường hợp này có thể tự xử lý nên không có chi phí phát sinh từ phía cơ quan chi trả bảo hiểm. Các chi phí sẽ được

hiệu chỉnh theo chỉ số giá tiêu dùng tháng 04/2021 theo Tổng cục thống kê Việt Nam.

Xác định kết quả đầu ra về sức khỏe: tính dựa trên chỉ số thỏa dụng QALYs (Quality-adjusted life years). Điểm chất lượng cuộc sống (CLCS) của bệnh nhân được tính theo công thức:

$CLCS = CLCS \text{ ban đầu} - \text{Mức độ giảm CLCS do HĐH} * \text{Số lần HĐH 1 năm} - \text{Mức độ giảm CLCS do các biến chứng khác.}$

Thỏa dụng ban đầu được sử dụng là thỏa dụng trung bình cho bệnh nhân ĐTĐ típ 2, mức độ giảm CLCS do đột quỵ, nhồi máu cơ tim và bệnh động mạch ngoại biên được lấy từ kết quả thử nghiệm UKPDS 62⁵ và mức độ giảm CLCS do HĐH mức độ nghiêm trọng từ kết quả nghiên cứu của Currie và c.s., dựa trên khảo sát từ thử nghiệm UKPDS⁶. Đầu ra mô hình này là sau một năm, vậy nên điểm CLCS tương đương với thỏa dụng trong 1 năm của người bệnh.

Đánh giá chi phí hiệu quả: Chỉ số đánh giá chi phí hiệu quả tăng thêm (ICER) được sử dụng để đánh giá tính chi phí – hiệu quả giữa IGlargin và IDet. Chỉ số ICER được tính như sau:

$$ICER = \frac{(\text{Chi phí Glargine} - \text{Chi phí IDet})}{(\text{Thỏa dụng của Glargine} - \text{Thỏa dụng của IDet})}$$

Ngưỡng chi phí hiệu quả được sử dụng là 3 lần GDP bình quân đầu người Việt Nam. Mức GDP được sử dụng là USD 2.715 (theo World Bank, năm 2019) và hiệu chỉnh theo chỉ số tiêu dùng tháng 04/2021 công bố bởi Tổng cục thống kê. Tỷ giá quy đổi 1 USD = 23.719 VND (Ngân hàng nhà nước Việt Nam, ngày 07/05/2021).

Phân tích độ nhạy đánh giá chi phí - hiệu quả: Liều dùng cho hai thuốc được điều chỉnh trong khoảng từ 0.4 U/kg tới 1U/kg. Tỷ lệ biến chứng ĐTĐ và Mức giảm nguy cơ biến chứng với 1% HbA1c giảm được hiệu chỉnh từ ngưỡng thấp nhất tới ngưỡng cao nhất trong khoảng tin cậy 95% và chi phí điều trị biến chứng được điều chỉnh $\pm 30\%$.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

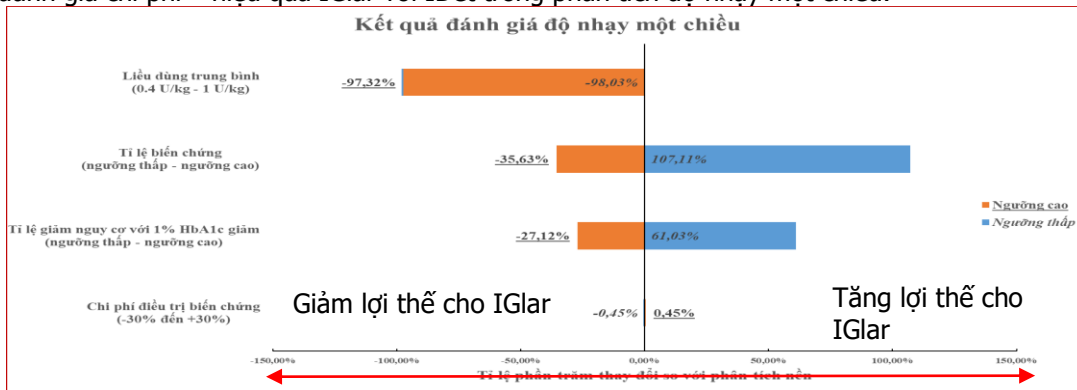
3.1. Kết quả đánh giá chi phí hiệu quả của IGlargin với IDet: Bảng 2 dưới đây trình bày một số thông số đầu vào cho mô hình đánh giá chi phí – hiệu quả của nghiên cứu:

Bảng 2. Các thông số đầu vào cho mô hình cây quyết định

Các thông số đầu vào	Glargin (trung bình, 95% CI)	Detemir (trung bình, 95% CI)	Nguồn
Các thông số về kết quả điều trị			
Mức giảm chỉ số HbA1c trung bình (%)	0,74% (0,68% - 0,80%)	0,48% (0,41% - 0,55%)	Meneghini và c.s. ³
Tỷ lệ bệnh nhân có chỉ số HbA1c $\leq 7\%$	52,45%	38,28%	Meneghini và c.s. ³

Số lượt HĐH một năm	0,04	0,00	Meneghini và c.s. ³
Các thông số về chi phí			
Chi phí trung bình cho 1 đơn vị insulin	923,29 (923,22 – 923,35)	924,29 (922,21 – 926,37)	Công công khai y tế
Liều trung bình 1 người 1 ngày (U/kg)	0,61 (0,57 - 0,65)	0,70 (0,66 - 0,74)	Meneghini và c.s. ³
Cân nặng trung bình của bệnh nhân ĐTĐ typ 2 ở VN (kg)	59,70 (59,44 - 59,96)	59,70 (59,44 - 59,96)	Nghiên cứu DiabCare Asia
Chi phí điều trị một năm nếu có biến chứng nhồi máu cơ tim	10.785.978*	10.785.978*	Phạm Huy Tuấn Kiệt và c.s. ²
Chi phí điều trị một năm nếu có biến chứng đột quỵ	11.112.826*	11.112.826*	Phạm Huy Tuấn Kiệt và c.s. ²
Chi phí điều trị một năm nếu có biến chứng bệnh mạch máu ngoại biên	10.609.983*	10.609.983*	Phạm Huy Tuấn Kiệt và c.s. ²
Chi phí điều trị một lượt HĐH mức độ nghiêm trọng	3.002.791*	3.002.791*	Kiều Thị Tuyết Mai và c.s. ⁴
Các thông số về thỏa dụng			
Thỏa dụng trung bình của bệnh nhân tiểu đường típ 2	0,785 (0,690-0,940)	0,785 (0,690-0,940)	Clarke và c.s. ⁵
Mức giảm thỏa dụng do HĐH mức độ nghiêm trọng	0,047	0,047	Currie và c.s. ⁶
Mức giảm thỏa dụng do nhồi máu cơ tim	0,055 (0,067 – 0,042)	0,055 (0,067 – 0,042)	Clarke và c.s. ⁵
Mức giảm thỏa dụng do đột quỵ	0,164(0,222 – 0,105)	0,164(0,222 – 0,105)	Clarke và c.s. ⁵
Mức giảm thỏa dụng do bệnh mạch máu ngoại biên	0,061 (0,090 – 0,032)	0,061 (0,090 – 0,032)	Clarke và c.s. ⁵

3.2. Kết quả phân tích độ nhạy một chiều: Phân tích độ nhạy một chiều cho thấy IGlار duy trì tính chi phí – hiệu quả vượt trội so với IDet trong các phân tích. Hình 2 thể hiện mức độ thay đổi kết quả đánh giá chi phí – hiệu quả IGlار với IDet trong phân tích độ nhạy một chiều.



Hình 2. Kết quả đánh giá độ nhạy một chiều

Hình 2 cho thấy liều trung bình thay đổi và giả định hai thuốc sử dụng mức liều tương đương giảm lợi thế về chi phí – hiệu quả của IGlار. Thay đổi tỉ lệ biến chứng và tỉ lệ giảm nguy cơ mắc biến chứng khi giảm 1% HbA1c cũng ảnh hưởng tới kết quả đánh giá.

Bảng 3. Kết quả phân tích nền chi phí hiệu quả của IGlار với IDet

	IGlar	IDet
Hiệu quả điều trị		
Liều trung bình (U/kg)	0,61	0,70
Tỉ lệ được kiểm soát đường huyết (%)	53	38
Mức độ giảm %HbA1c trung bình (%)	0,74	0,48
Chi phí sử dụng thuốc (VND)		
Chi phí 1 năm dành cho insulin	12.272.528	14.098.543

Chi phí điều trị HDH mức độ nghiêm trọng 1 năm	124.822	0
Chi phí sử dụng insulin và điều trị HDH	12.397.350	14.098.543
Chi phí trung bình cho 1 bệnh nhân/năm	12.603.937	14.457.784
Thỏa dụng (điểm CLCS)		
Thỏa dụng nhóm kiểm soát đường huyết	0,7656	0,7658
Thỏa dụng nhóm chưa kiểm soát đường huyết	0,7600	0,7599
Thỏa dụng trung bình cho 1 bệnh nhân	0,7629	0,7621

Bảng 3 cho thấy kết quả sử dụng IGlax có chi phí – hiệu quả vượt trội so với IDet với chi phí thấp hơn (tiết kiệm trung bình 1.853.848 VND/bệnh nhân/năm) và hiệu quả (thỏa dụng) cao hơn (tăng trung bình 0,0008 QALY/bệnh nhân/năm).

IV. BÀN LUẬN

Áp lực về sự gia tăng tỉ lệ mắc bệnh ĐTĐ ở Việt Nam cũng như gánh nặng kinh tế và bệnh tật của bệnh ĐTĐ lên người bệnh và xã hội nhấn mạnh sự cấp thiết của các liệu pháp điều trị hiệu quả. Tuy nhiên, với nguồn lực có hạn, việc cân nhắc, lựa chọn những biện pháp điều trị mang tính chi phí – hiệu quả đóng vai trò cốt lõi trong cân đối ngân sách bảo hiểm chi trả cho người bệnh. Nghiên cứu này đã thực hiện so sánh chi phí – hiệu quả giữa thuốc hai thuốc insulin analog tác dụng dài phổ biến nhất tại Việt Nam là IGlax và IDet. Đây có thể là nghiên cứu đầu tiên tại Việt Nam đánh giá chi phí – hiệu quả của IGlax tính tới thời điểm hiện tại, theo hiểu biết của nhóm tác giả. Kết quả nghiên cứu cho thấy, tính chi phí – hiệu quả của IGlax đối với IDet khi sử dụng cho bệnh nhân ĐTĐ típ 2 trong bối cảnh Việt Nam là vượt trội với chi phí thấp hơn và thỏa dụng cao hơn cho người bệnh. Trong phân tích độ nhạy một chiều, khi thay đổi liều dùng insulin, sự chênh lệch về chi phí sử dụng IGlax và IDet được thu hẹp, tuy nhiên, IGlax vẫn duy trì tính chi phí – hiệu quả vượt trội. Kết quả về tính chi phí – hiệu quả của IGlax tương đồng với nhiều nghiên cứu trên thế giới như Thái Lan và Canada^{7,8} và trong các nghiên cứu này, IDet đều được sử dụng với mức liều cao hơn IGlax. Những đánh giá chi phí - hiệu quả cho IGlax này đều được thực hiện thông qua mô hình IMS CORE model hoặc UKPDS Outcomes Model mô phỏng đồng thời nguy cơ mắc nhiều biến chứng của ĐTĐ dựa trên các thông số về quần thể người bệnh. Nghiên cứu này còn một số hạn chế về mô hình và thông số đầu vào và có thể chưa mô tả được thực trạng ĐTĐ típ 2 ở Việt Nam một cách chính xác nhất. Thứ nhất, hiệu quả của thuốc lên những biến chứng khác của ĐTĐ típ 2 thuộc nhóm bệnh mạch máu nhỏ cũng như một số các biến chứng tim mạch khác chưa được đánh giá

bởi sự hạn chế của y văn tìm được. Thứ hai, mô hình hiện đang đánh giá chi phí và thỏa dụng cho bệnh nhân ĐTĐ típ 2 trong 1 năm và chưa phản ánh được kết quả lâu dài của điều trị. Thứ ba, thông số của mô hình còn hạn chế khi sử dụng từ các nguồn quốc tế như liều sử dụng insulin, tỉ lệ mắc các biến chứng cũng như mức giảm nguy cơ khi giảm 1% HbA1c. Tuy nhiên, kết quả đánh giá độ nhạy một chiều cho thấy thay đổi các thông số này chưa thay đổi kết luận về chi phí – hiệu quả khi so sánh IGlax với IDet.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này đã cung cấp những bằng chứng về tính chi phí - hiệu quả của thuốc IGlax khi so sánh với IDet sử dụng điều trị ĐTĐ típ 2 tại Việt Nam, dựa trên y văn sẵn có. Tuy nhiên, nghiên cứu này còn một số hạn chế về mô hình và thông số đầu vào và có thể chưa phản ánh chính xác nhất thực trạng ĐTĐ típ 2 ở Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Stratton IM.** Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 2000;321(7258):405-412. doi:10.1136/bmj.321.7258.405
- Tuan Kiet Pham H, Tuyet Mai Kieu T, Duc Duong T, et al.** Direct medical costs of diabetes and its complications in Vietnam: A national health insurance database study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2020;162:108051. doi:10.1016/j.diabres.2020.108051
- Meneghini L, Kesavadev J, Demissie M, Nazeri A, Hollander P.** Once-daily initiation of basal insulin as add-on to metformin: a 26-week, randomized, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2013;15(8):729-736. doi:10.1111/dom.12083
- Mai T. T. K, Hưng T. T, Đức T. D, et al.** Tỉ lệ mắc và chi phí y tế liên quan tới hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường típ 2 tại Việt Nam. *Tạp Chí Học Việt Nam.* 2020;2(490).
- Clarke P, Gray A, Holman R.** Estimating Utility Values for Health States of Type 2 Diabetic Patients Using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med Decis Making.* 2002;22(4):340-349. doi:10.1177/027298902400448902
- Currie CJ, Morgan CLI, Poole CD, Sharplin P, Lammert M, McEwan P.** Multivariate models of health-related utility and the fear of hypoglycaemia in people with diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2006;22(8):1523-1534.

doi:10.1185/030079906X115757

7. **Permsuwan U, Thavorn K, Dilokthornsakul P, Saokaew S, Chaiyakunapruk N.** Cost-effectiveness of insulin detemir versus insulin glargine for Thai type 2 diabetes from a payer's perspective. *J Med Econ.* 2017;20(9):991-999. doi:10.1080/13696998.2017.1347792

8. **Guillermin A-L, Samyshkin Y, Wright D, Nguyen T, Villeneuve J.** Modeling the lifetime costs of insulin glargine and insulin detemir in type 1 and type 2 diabetes patients in Canada: a meta-analysis and a cost-minimization analysis. *J Med Econ.* 2011;14(2):207-216. doi:10.3111/13696998.2011.561390

ĐÁNH GIÁ BIẾN CHỨNG TRONG LOẠI BỎ CÁC TỔN THƯƠNG VÚ BIRADS 2 VÀ 3 BẰNG SINH THIẾT VÚ CÓ HỖ TRỢ HÚT CHÂN KHÔNG TẠI BỆNH VIỆN BẠCH MAI

Trần Anh Tuấn¹, Nguyễn Phương Anh¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá bước đầu biến chứng trong xử lý các tổn thương vú lành tính bằng phương pháp sinh thiết vú có hỗ trợ hút chân không tại trung tâm Điện quang, bệnh viện Bạch Mai. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu tiến cứu can thiệp không đối chứng trên các bệnh nhân nữ có tổn thương vú lành tính được loại bỏ hoàn toàn bằng kỹ thuật sinh thiết vú có hỗ trợ hút chân không dưới hướng dẫn siêu âm từ tháng 1 năm 2018 đến tháng 12 năm 2019 tại Trung tâm điện quang bệnh viện Bạch Mai. **Kết quả:** 32 bệnh nhân nữ được loại bỏ 44 tổn thương vú lành tính (đã được chọc tế bào trước đó). Tuổi trung bình 36,5; hay gặp ở nhóm 20-30 tuổi (33,6%). Kết quả giải phẫu bệnh, u xơ tuyến vú hay gặp nhất với tỷ lệ 62,2%, thứ hai là biến đổi xơ nang chiếm 17,8%. Các biến chứng hay gặp sau khi sinh thiết là đau và máu tụ tại chỗ. 77,3% bệnh nhân sau điều trị không phải dùng thuốc giảm đau. Kích thước trung bình máu tụ sau 3 tháng là 3,2 mm. **Kết luận:** Phương pháp sinh thiết vú có sự hỗ trợ hút chân không là phương pháp an toàn để loại bỏ hoàn toàn tổn thương vú lành tính, cho kết quả giải phẫu bệnh đáng tin cậy trong khi chỉ gặp biến chứng nhẹ như đau, bầm tím và tụ máu nhỏ.

Từ khóa: Sinh thiết vú có hỗ trợ hút chân không, tổn thương vú lành tính

SUMMARY

EVALUATING THE COMPLICATION IN THE REMOVAL OF BREAST BENIGN LESIONS BY VACUUM-ASSISTED BIOPSY IN BACHMAI HOSPITAL

An experimental research was performed in radiology center of Bach Mai hospital to evaluate the complication in the removal of breast benign lesions by vacuum-assisted biopsy. **Subjects and methods:** There is a prospective intervention study in 32 female patients

with 44 breast benign lesions with needle aspiration vacuum-assisted biopsy under ultrasound guidance from January 2018 to December 2018. **Results:** The mean age is 36.5 years old. The 20-30 years old group is most common (30.6%). The most common abnormality pathology is breast fibroadenoma (62.2%). Fibrocystic breast disease accounts for 17.8% of all lesions, which is second highest rate. The main complications after biopsy are pain and hematoma in tissue. 77.3% of patients after treatment don't have to take Paracetamol. The average size of hematoma after 3 months is 3.2mm. **Conclusion:** Vacuum-assisted breast biopsy is a safe method for removal benign breast lesions completely. It provides the reliable histological result while the complication just includes pain, bruises and small hematoma.

Keywords: Vacuum-assisted biopsy, breast benign lesions.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh vú là một trong những bệnh lý phổ biến ở phụ nữ. Theo GLOBOCAN 2018, tỷ lệ mới mắc u vú ác tính là 2,09 triệu ca một năm [1], [2]. Trong hai thập kỷ qua, các kỹ thuật mới phát triển nhằm tìm tổn thương ung thư vú đồng thời cũng làm tăng tỷ lệ phát hiện tổn thương vú lành tính [3], [4]. Tổn thương vú phân loại theo BIRADS chủ yếu thuộc BIRADS 2 và 3, tổn thương vú dù phân loại BIRADS 2 (lành tính) và BIRADS 3 (98% lành tính) nhưng cũng gây khó chịu, đau, giảm chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân [5]. Do vậy, người ta tìm kiếm phương pháp điều trị lấy bỏ hoàn toàn tổn thương, ngày càng hướng đến can thiệp tối thiểu, hiệu quả, có tính thẩm mỹ cao. Phương pháp sinh thiết vú có sự hỗ trợ hút chân không (VABB) đã ra đời và đáp ứng được các yêu cầu trên. Phương pháp này lần đầu tiên được giới thiệu bởi Burbank và cộng sự vào năm 1995 trên thế giới, được sử dụng sinh thiết vú dưới siêu âm năm 1998 [6]. Tính đến nay đã có rất nhiều nghiên cứu đánh giá hiệu quả của phương pháp này trong loại bỏ tổn thương vú và khẳng định phương pháp đem

¹Trung tâm Điện quang, Bệnh viện Bạch Mai

Chịu trách nhiệm chính: Trần Anh Tuấn

Email: bs.trananhtuan@yahoo.com.vn

Ngày nhận bài: 4.3.2021

Ngày phản biện khoa học: 23.4.2021

Ngày duyệt bài: 7.5.2021