

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Dunn JC, Turner HC, Tun A et al.** Epidemiological surveys of, and research on, soil-transmitted helminths in Southeast Asia: a systematic review. *Parasites Vectors* 2016;9(31).
2. **Phonekeo S, Kounnavong S, Vonglokhamea.** Intestinal helminth infections and associated risk factors among adults in the Lao People's Democratic Republic. *Infect Dis Poverty*. 2023; 12(61).
3. **Chard AN, Baker KK, Tsai K et al.** Associations between soil-transmitted helminthiasis and viral, bacterial, and protozoal enteroinfections: a cross-sectional study in rural Laos. *Parasites Vectors*. 2019;12:216.
4. **Cục Y tế dự phòng - Bộ Y Tế Lào (DHDL - MHL).** Báo cáo chuyên đề tình hình nhiễm bệnh giun đường ruột của người dân Lào giai đoạn 2010 - 2020. Viengchan: Bộ Y Tế Lào 2021.
5. **Cục thống kê tỉnh Udonxay.** Báo cáo tình hình dịch bệnh và thiên tai giai đoạn 2016 - 2020 và dự báo giai đoạn 2021 - 2025. Phianglong, Udonxay, Cục thống kê tỉnh Udonxay; 2021.
6. **Ouansisouk Kingmany.** Kiến thức và thực hành phòng chống bệnh GTQĐ của người chăm sóc chính tại nhà cho học sinh hai trường tiểu học của thành phố Kaysoné Phomvihane, Lào 2020. Hà Nội: Trường Đại học Y tế công cộng; 2020.
7. **World Health Organization: WHO.** Soil-transmitted helminth infections. World Health Organization: WHO; 2023 [Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/soil-transmitted-helminth-infections>].
8. **Lê Văn Anh.** Thực trạng nhiễm giun truyền qua đất và một số yếu tố liên quan của học sinh tiểu học tỉnh Quảng Ninh, năm 2018. Hà Nội: Trường Đại học Y tế công cộng; 2018.
9. **Phạm Ngọc Duân, Phạm Ngọc Minh.** Kiến thức - thực hành và một số yếu tố liên quan đến thực trạng nhiễm giun truyền qua đất ở học sinh tiểu học Tỉnh Hưng Yên. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2018;114(5):66-77.
10. **Phongluxa K, Xayaseng V, Vonghachack Y et al.** Helminth infection in southern Laos: high prevalence and low awareness. *Parasites Vectors* 2013;6(328).

## ĐẶC ĐIỂM HÌNH ẢNH 18FDG - PET/CT Ở BỆNH NHÂN UNG THƯ PHỔI NGUYÊN PHÁT TẠI BỆNH VIỆN 19-8

Ngô Trọng Nguyên<sup>1</sup>, Đỗ Thị Lệ Thúy<sup>1</sup>, Trần Tất Hiến<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Mô tả đặc điểm hình ảnh 18FDG - PET/CT ở bệnh nhân (BN) ung thư phổi (UTP) nguyên phát tại Bệnh viện 19-8. **Đối tượng, phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu tiền cứu trên 60 BN ung thư phổi không tế bào nhỏ (UTPKTBN) mới phát hiện, được chụp 18FDG PET/CT tại khoa chẩn đoán hình ảnh, Bệnh viện 19-8 từ 04/2021 - 08/2023. **Kết quả:** Giá trị trung bình SUVmax của khối u nguyên phát là 13,84±7,15, phần lớn BN có SUVmax khối u nguyên phát từ 10-15 (63,33%). Khối u có kích thước càng lớn và giai đoạn T càng tăng thì giá trị SUVmax TB càng cao. Giá trị SUVmax trung bình của hạch vùng ở nhóm kích thước trên 10mm (10,91±6,25) lớn hơn so với nhóm hạch có kích thước dưới 10mm (5,89±2,63). Không có sự khác biệt về SUVmax TB hạch vùng giữa các giai đoạn N. Không có sự khác biệt về SUVmax TB của u nguyên phát giữa các giai đoạn M và tuýp mô học. **Kết luận:** Giá trị trung bình SUVmax của khối u nguyên phát là 13,84±7,15. Khối u có kích thước càng lớn và giai đoạn T càng tăng thì giá trị SUVmax TB càng cao. Giá trị SUVmax TB của hạch vùng ở nhóm kích thước trên 10mm lớn hơn so với nhóm hạch có

kích thước dưới 10mm. Không có sự khác biệt về SUVmax trung bình hạch vùng giữa các giai đoạn N. Không có sự khác biệt về SUVmax trung bình u nguyên phát giữa các giai đoạn M và tuýp mô học.

**Từ khóa:** Ung thư phổi không tế bào nhỏ, PET/CT.

### SUMMARY

#### IMAGING CHARACTERISTICS OF 18FDG - PET/CT IN PRIMARY LUNG CANCER PATIENTS AT HOSPITAL 19-8

**Objective:** To describe the imaging characteristics of 18FDG - PET/CT in patients with primary lung cancer at 19-8 Hospital. **Research subjects and methods:** prospective study on 60 newly discovered non-small cell lung cancer patients, who were scanned with 18FDG PET/CT at the imaging department, Hospital 19- 8 from April 2021 - August 2023. **Results:** The average SUVmax value of the primary tumor was 13.84±7.15, most patients had an SUVmax of the primary tumor of 10-15 (63.33%). The larger the tumor size and the higher the T stage, the higher the SUVmax TB value. The average SUVmax value of regional lymph nodes in the size group over 10mm (10.91±6.25) is larger than the group with lymph nodes less than 10mm in size (5.89±2.63). There is no difference in regional lymph node cell SUVmax based on the N. There is no difference in primary tumor cell SUVmax based on the M and histological types. **Conclusion:** The average SUVmax value of the primary tumor is 13.84±7.15. The larger

<sup>1</sup>Bệnh viện 19-8

Chịu trách nhiệm chính: Ngô Trọng Nguyên

Email: drnguyen198@gmail.com

Ngày nhận bài: 2.11.2023

Ngày phản biện khoa học: 18.12.2023

Ngày duyệt bài: 9.01.2024

the tumor size and the higher the T stage, the higher the SUVmax TB value. The average SUVmax value of regional lymph nodes in the size group over 10mm is larger than that in the group of nodes with size less than 10mm. There is no difference in the average SUVmax of regional lymph nodes based on the N. There is no difference in the average SUVmax of primary tumors based on the M and histological types.

**Keywords:** Non-small cell lung cancer, PET/CT.

**I. ĐẶT VẤN ĐỀ**

Ung thư phổi là loại ung thư chiếm vị trí hàng đầu về tỉ lệ mắc cũng như tỉ lệ tử vong trên toàn thế giới. Trong lâm sàng, UTP chia thành 2 nhóm chính là UTP tế bào nhỏ (UTPTBN) và UTP không tế bào nhỏ (UTPKTBN). UTPKTBN phổ biến hơn, chiếm trên 85%, tiến triển chậm hơn, tiên lượng tốt hơn, có thể được điều trị triệt căn bằng phẫu thuật, xạ trị.

Trong chẩn đoán bệnh UTP, việc đánh giá chính xác giai đoạn bệnh giữ một vai trò quan trọng, giúp đưa ra hướng điều trị phù hợp nhất cho bệnh nhân. Giai đoạn tại thời điểm chẩn đoán ban đầu là yếu tố dự báo sự sống còn và giúp bác sỹ lâm sàng lựa chọn các hướng điều trị khác nhau.

Ở Việt Nam, kỹ thuật chụp PET/CT mới bắt đầu ứng dụng trong ung thư từ năm 2009. Tại Bệnh viện 19-8, hệ thống PET-CT được đưa vào sử dụng từ 4/2021, giúp cho việc đánh giá giai đoạn trước điều trị và theo dõi tiến triển sau điều trị cho nhiều mặt bệnh ung thư khác nhau, trong đó chủ yếu là ung thư phổi. Sau một thời gian khai thác kỹ thuật mới kết hợp với những kinh nghiệm thu được chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này nhằm mục tiêu: "Mô tả đặc điểm hình ảnh 18FDG - PET/CT ở bệnh nhân UTP nguyên phát tại Bệnh viện 19-8".

**II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

Các bệnh nhân được chẩn đoán ung thư phổi không tế bào nhỏ và được chụp 18FDG PET/CT tại khoa chẩn đoán hình ảnh, Bệnh viện 19-8 từ 04/2021 - 08/2023.

- **Tiêu chuẩn lựa chọn:** Có đầy đủ hồ sơ lưu trữ. Được thực hiện đầy đủ xét nghiệm.

- **Loại trừ những trường hợp:** BN thiếu thông tin lâm sàng, những trường hợp từ chối tham gia nghiên cứu.

Nghiên cứu mô tả cắt ngang, tiến cứu kết hợp hồi cứu.

**Các biến số về lâm sàng và cận lâm sàng**

- Đặc điểm chung: tuổi, giới của đối tượng nghiên cứu.

- Mức độ tăng chuyển hóa FDG của khối u nguyên phát.

- So sánh giá trị SUVmax u nguyên phát theo kích thước khối u và giai đoạn T.

- So sánh giá trị SUVmax hạch vùng theo kích thước hạch và giai đoạn N.

- So sánh giá trị SUVmax u nguyên phát theo giai đoạn M và tuýp mô bệnh học.

- **Xử lý số liệu:** Phần mềm thống kê trong y học SPSS 26.0.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Qua nghiên cứu 60 bệnh nhân UTPKTBN mới phát hiện, được chụp 18FDG PET/CT tại khoa chẩn đoán hình ảnh, Bệnh viện 19-8, chúng tôi thu được một số kết quả sau:

- Độ tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 62,1±7,8 tuổi.

- Nam giới (65%) hay gặp hơn nữ giới (35%).

**Bảng 3.1. Mức độ tăng chuyển hóa FDG của khối u nguyên phát (n=60)**

Giá trị SUVmax (mm)	Số lượng (n)	Tỉ lệ (%)
< 10	7	11,67
10 - 15	38	63,33
> 15	15	25
Giá trị trung bình	13,84±7,15	

**Nhận xét:** Giá trị trung bình SUVmax của khối u nguyên phát là 13,84±7,15, phần lớn BN có SUVmax khối u nguyên phát từ 10-15 (63,33%).

**Bảng 3.2. Giá trị SUVmax u nguyên phát theo kích thước khối u nguyên phát và giai đoạn T (n=60)**

Kích thước khối u (cm)	Số BN (n)	Tỉ lệ (%)	Giá trị trung bình SUVmax	p
< 3cm	22	36,67	10,93±6,63	p=0,016
≥ 3cm	38	63,33	16,45±8,28	
T1b	6	10	8,93±6,48	p=0,039
T1c	13	21,67	11,82±7,09	
T2a	16	26,67	13,36±7,32	
T2b	7	11,66	14,75±8,03	
T3	8	13,33	15,82±8,95	
T4	10	16,67	20,36±12,91	
<b>Tổng</b>	60	100	13,84±7,15	

**Nhận xét:** Khối u có kích thước < 3cm có giá trị trung bình của SUVmax là 10,93±6,63 và khối u có kích thước ≥ 3cm có giá trị trung bình SUVmax là 16,45±8,28, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

Giai đoạn T càng tăng lên thì SUVmax trung bình càng tăng, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với p= 0,039 (<0,05).

**Bảng 3.3. Giá trị SUVmax hạch vùng**

**theo kích thước hạch (n=60)**

Hạch vùng	Số lượng hạch	Tỉ lệ (%)	Giá trị SUVmax trung bình	p (T-test)
<10 mm	28	46,7%	5,89±2,63	p<0,001
≥ 10 mm	32	53,3%	10,91±6,25	
<b>Tổng</b>	60	100%	8,36±5,42	

**Nhận xét:** SUVmax trung bình của hạch vùng ở nhóm kích thước trên 10 mm lớn hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm hạch có kích thước dưới 10 mm, với  $p < 0,001$ .

**Bảng 3.4. Giá trị SUVmax hạch vùng theo giai đoạn N**

Giai đoạn N	Số BN	SUVmax trung bình	p(ANOVA)
N1	10	8,93±2,67	p>0,05
N2	4	7,52±6,91	
N3	7	10,16±6,37	

**Nhận xét:** Không có sự khác biệt về SUVmax hạch vùng theo giai đoạn N ( $p>0,05$ ).

**Bảng 3.5. Giá trị SUVmax u nguyên phát theo giai đoạn M và phân loại mô bệnh học**

Giai đoạn/Phân loại	Số BN (n)	Tỉ lệ (%)	Giá trị SUVmax trung bình	p
M0	53	88,33	12,26±7,16	p>0,05
M1	7	11,67	14,68±8,35	
UTBM tế bào tuyến	47	78,33	13,92±7,68	p>0,05
UTBM tế bào vảy	11	18,33	14,95±8,46	
UTBM TKNT tế bào lớn	2	3,34	10,18±2,63	
<b>Tổng</b>	60	100	13,84±7,15	

**Nhận xét:** Không có sự khác biệt giá trị SUVmax trung bình giữa các giai đoạn M và các phân loại mô bệnh học, với  $p>0,05$ .

**IV. BÀN LUẬN**

Mức độ tăng chuyển hóa FDG của khối u nguyên phát biểu hiện qua chỉ số SUVmax. Với sự tăng chuyển hóa FDG với giá trị SUVmax  $\geq 2,5$  được xem là khối ác tính, chúng tôi có giá trị trung bình SUVmax của khối u nguyên phát là 13,84±7,15. Chủ yếu BN có giới hạn SUVmax từ 10 - 15 chiếm 63,33%, chỉ có 11,67% số BN có SUVmax dưới 10 và 25% số BN có giá trị SUVmax > 15. Kết quả nghiên cứu của J Lee và cộng sự với giá trị trung vị SUV là 8,1 [1]. Horne Z.D và cộng sự có giá trị SUV của BN nghiên cứu là 6,6, trong đó có 40/95 BN có giá trị SUV < 5 và 55/95 BN có SUV  $\geq 5$  [2].

Về giá trị SUVmax trung bình theo kích thước khối u, chúng tôi nhận thấy, kích thước khối u càng lớn thì giá trị SUVmax trung bình càng tăng

và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với  $p=0,016$ . Đối với khối u kích thước <3cm thì giá trị SUVmax trung bình là 10,93±6,63, đối với kích thước  $\geq 3$ cm, giá trị SUVmax trung bình là 16,45±8,28. Nhận định kích thước u phổi tăng thì giá trị SUVmax tăng tương đồng với nghiên cứu của FangFang Chen và cs (2015) trên 181 bệnh nhân [3], và nghiên cứu của Mehrdad Bakhshayesh Karam và cs (2018) nghiên cứu trên 98 bệnh nhân [4]. Điều này có thể được giải thích do đối với các u có kích thước lớn có sự hiện diện của Glut 1 ở bề mặt u nhiều hơn nên tăng hấp thu FDG nhiều hơn và giá trị SUVmax sẽ cao hơn [5].

Khi so sánh giá trị SUVmax trung bình theo giai đoạn T, chúng tôi nhận thấy giá trị trung bình SUVmax của giai đoạn T1b là 8,93±6,48, của giai đoạn T1c là 11,82±7,09, của giai đoạn T2a là 13,36±7,32, của giai đoạn T2b là 14,75±8,03, của giai đoạn T3 là 15,82±8,95, của giai đoạn T4 là 20,36±12,91. Nhận thấy giai đoạn T càng tăng lên thì SUVmax trung bình càng tăng, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với  $p=0,039$  ( $<0,05$ ). Điều này dễ dàng nhận thấy vì giai đoạn T tương quan với kích thước khối u. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Dương Phú Triết Diễm (2018) nghiên cứu trên 128 bệnh nhân [6]. Giá trị trung bình SUVmax của giai đoạn T1b là 8,93±6,48, của giai đoạn T1c là 11,82±7,09, của giai đoạn T2a là 13,36±7,32, của giai đoạn T2b là 14,75±8,03, của giai đoạn T3 là 15,82±8,95, của giai đoạn T4 là 20,36±12,91.

Đánh giá SUVmax hạch vùng theo kích thước hạch, chúng tôi nhận thấy đối với nhóm hạch kích thước trên 10mm có 32 bệnh nhân, giá trị SUVmax trung bình là 10,91±6,25, nhóm hạch kích thước dưới 10mm có 28 bệnh nhân, giá trị SUVmax trung bình là 8,36±5,42, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với  $p<0,001$ . Điều này chứng tỏ kích thước hạch di căn càng tăng thì giá trị SUVmax trung bình càng tăng. Điều này tương đồng với nghiên cứu của Phan Quang Quân (2019) nghiên cứu trên 45 bệnh nhân [7]. Nghiên cứu của Mai Trọng Khoa và cs (2012) kích thước hạch di căn cũng được chia làm 4 nhóm  $\leq 1$  cm; > 1-2 cm; > 2-3 cm; > 3 cm, SUVmax trung bình tương ứng là 4,75; 5,72; 7,84; 7,92. Mỗi liên quan giữa kích thước hạch và SUVmax có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,001$  [8]. Nghiên cứu của Mehmet Akif Özgül và cs (2013) cũng chỉ ra kích thước hạch di căn tỉ lệ thuận với giá trị SUVmax [9].

Về giá trị SUVmax theo giai đoạn N, với giai

đoạn N1 có 10 bệnh nhân, giai đoạn N2 có 4 BN và giai đoạn N3 có 7 bệnh nhân. Giá trị SUVmax trung bình của bệnh nhân có giai đoạn N1 là  $8,93 \pm 2,67$ , của bệnh nhân có giai đoạn N2 là  $7,52 \pm 6,91$ , của bệnh nhân có giai đoạn N3 là  $10,16 \pm 6,37$ . Tuy nhiên không có sự khác biệt về SUVmax trung bình có ý nghĩa thống kê đối với các giai đoạn N ( $p > 0,05$ ). Điều này có thể giải thích đó là giai đoạn N liên quan đến vị trí hạch chứ không liên quan đến số lượng hay kích thước hạch, do đó giá trị SUVmax trung bình đối với giai đoạn N không có khác biệt thống kê.

Kết quả nghiên cứu nhận thấy giá trị SUVmax trung bình khối u giữa nhóm bệnh nhân có giai đoạn M0 và nhóm bệnh nhân giai đoạn M1, trong nghiên cứu của chúng tôi có 53 bệnh nhân nhóm M0 và 7 bệnh nhân nhóm M1, giá trị SUVmax trung bình khối u ở nhóm bệnh nhân giai đoạn M1 là  $14,68 \pm 8,35$  cao hơn giá trị SUVmax trung bình khối u ở nhóm bệnh nhân giai đoạn M0 là  $12,26 \pm 7,16$ . Tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Kết quả này tương đồng với kết quả nghiên cứu của Jing Gao, Xinyun Huang và cs (2020) nghiên cứu trên 17 bệnh nhân thấy nhóm bệnh nhân M0 có giá trị SUVmax trung bình là  $4,5 \pm 2,0$ , nhóm bệnh nhân M1 có giá trị SUVmax trung bình là  $6,3 \pm 2,3$ , khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$  (0,216) [10]. Nghiên cứu của Mehmet Akif Özgül và cs trên 151 bệnh nhân thấy nhóm bệnh nhân M1 có giá trị SUVmax là  $15,08 \pm 6,8$  cao hơn nhóm bệnh nhân M0 có giá trị SUVmax là  $14,82 \pm 6,62$ , khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$  [9].

Về giá trị SUVmax trung bình theo mô bệnh học, chúng tôi thấy giá trị SUVmax trung bình cao nhất là của UTBM vảy với  $14,95 \pm 8,46$ , tiếp đến là giá trị SUVmax trung bình của UTBM tuyến với  $13,92 \pm 7,68$ , giá trị SUVmax trung bình của UTBMKT tế bào lớn là  $10,18 \pm 2,63$ . Tuy nhiên sự khác biệt này không mang ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Kết quả nghiên cứu tương đồng với kết quả nghiên cứu của Dương Phú Triết Diễm (2018) nghiên cứu trên 128 bệnh nhân thấy giá trị SUVmax trung bình của UTBM tuyến là  $12,25 \pm 5,7$ , giá trị SUVmax trung bình của UTBM vảy là  $18,18 \pm 7,86$ , sự khác biệt này cũng không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$  [6].

## V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 60 bệnh nhân UTP, được chụp  $^{18}\text{F}$ FDG PET/CT tại khoa CĐHA - Bệnh viện 19-8, thời gian từ 04/2021 - 08/2023; chúng tôi đã thu nhận được các kết quả dưới đây:

- Giá trị trung bình SUVmax của khối u nguyên phát là  $13,84 \pm 7,15$ , phần lớn BN có SUVmax khối u nguyên phát từ 10-15 (63,33%).

- Khối u có kích thước càng lớn và giai đoạn T càng tăng thì giá trị SUVmax trung bình càng cao.

- Giá trị SUVmax trung bình của hạch vùng ở nhóm kích thước trên 10mm lớn hơn so với nhóm hạch có kích thước dưới 10mm.

- Không có sự khác biệt về SUVmax trung bình hạch vùng giữa các giai đoạn N.

- Không có sự khác biệt về SUVmax trung bình u nguyên phát giữa các giai đoạn M và tuýp mô học.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lee J et al. (2018) Metabolic positron emission tomography parameters predict failure patterns in early non-small-cell lung cancer treated with stereotactic body radiation therapy: a single institution experience. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 48(10): 920-926.
2. Horne ZD et al. (2014) Pretreatment SUVmax predicts progressionfree survival in early-stage non-small cell lung cancer treated with stereotactic body radiation therapy. *Radiation Oncology* 9: 41
3. FangFang Chen. et al. (2015) Ratio of maximum standardized uptake value to primary tumor size is a prognostic factor in patients with advanced non-small cell lung cancer. *Translational lung cancer Research*.4(1): 18–26.
4. Mehrdad Bakhshayesh Karam. et al. (2018) Correlation of quantified metabolic activity in nonsmall cell lung cancer with tumor size and tumor pathological characteristics. *Medicine*. 97(32): e11628.
5. Jun-ichi Ogawa et al. (1997) Glucose-transporter-type-I-gene amplification correlates with sialyl-Lewis-X synthesis and proliferation in lung cancer. *International journal of cancer*.Vol 6 (3-4).pp. 134
6. Dương Phú Triết Diễm (2018) Đặc điểm của UTPKTBN trên hình ảnh PET/CT với  $^{18}\text{F}$ -FDG. Luận văn Bác sĩ CKII. Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh.
7. Phan Quang Quân (2019) Đánh giá vai trò của  $^{18}\text{F}$ FDG-PET/CT ở BN ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển. Luận văn Thạc sỹ. Học Viện Quân Y.
8. Mai Trọng Khoa và cộng sự (2011) Giá trị của PET/CT trong chẩn đoán bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ. *Tạp chí Y học lâm sàng*.
9. Mehmet Akif Özgül. et al. (2013) The maximum standardized FDG uptake on PETCT in patients with non-small cell lung cancer. *Multidisciplinary Respiratory Medicine Multidisciplinary Respiratory Medicine*. Article number: 69 (2013).
10. Jing Gao, Xinyun Huang. et al. (2020). Performance of Multiparametric Functional Imaging and Texture Analysis in Predicting Synchronous Metastatic Disease in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Patients by Hybrid PET/MR: Initial Experience.10:198.

# PHÂN TÍCH VIỆC BÁO CÁO KẾT QUẢ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC (GPP) TẠI VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2020-2022

**Đỗ Xuân Thắng<sup>1</sup>, Vũ Thị Quỳnh Mai<sup>1</sup>,  
Ngô Trúc Tâm<sup>1</sup>, Trịnh Kim Chi<sup>1</sup>, Nguyễn Huy Ngọc<sup>2</sup>**

## TÓM TẮT

Việc giám sát thực hiện Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Good Pharmacy Practice (GPP) của cơ quan quản lý Dược trên toàn quốc đóng vai trò quan trọng trong đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng và cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe tốt cho người dân. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm phân tích việc thực hiện báo cáo việc cấp Giấy chứng nhận GPP của các Sở Y tế trên phạm vi cả nước dựa trên thông tư 02/2018/TT-BYT. Nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện dựa trên nguồn dữ liệu lấy từ Phần mềm quản lý dữ liệu Hành nghề và Kinh doanh Dược (theo Công văn 14028/QLD - KD), Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử - Bộ Y tế (theo Công văn 8027/QLD - KD) và Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. Theo kết quả việc thực hiện theo Công văn 14028/QLD - KD, số lượng cơ sở đáp ứng GPP được báo cáo từ năm 2020 - 2022 lần lượt là 7033, 3989, 2012 cơ sở. Các Sở Y tế thực hiện báo cáo theo Công văn 8027/QLD - KD chưa đầy đủ, 20 tỉnh/TP không có dữ liệu báo cáo về việc cấp Giấy chứng nhận GPP. Số lượng cơ sở đáp ứng GPP vào năm 2021 được các Sở Y tế báo cáo theo Công văn 14028/QKD - KD có sự khác biệt lớn với số liệu được báo cáo theo Công văn 8027/QLD - KD. Tất cả các Sở Y tế đều không công bố đầy đủ thông tin về các cơ sở đáp ứng GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở trong 3 năm 2020 - 2022. Kết quả nghiên cứu đã cung cấp thông tin quý báu giúp cho cơ quan chức năng tổ chức quản lý việc báo cáo cấp phép GPP được thực hiện đầy đủ và tốt hơn.

**Từ khóa:** Good Pharmacy Practice - GPP, thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

## SUMMARY

### ANALYSIS OF REPORTING OF THE ISSUANCE OF GOOD PHARMACY PRACTICE CERTIFICATES IN VIETNAM DURING THE PERIOD OF 2020 - 2022

Monitoring the implementation of Good Pharmacy Practice (GPP) by regulatory agencies nationwide plays an important role in ensuring quality standards and providing good health care services for citizens. This study was conducted with the purpose of analyzing the implementation and reporting the

issuance of Certificates of GPP for drug retailers by the Department of Health nationwide based on Circular 02/2018/TT-BYT. The cross-sectional descriptive study was conducted based on data sources taken from three sources including the Pharmaceutical Business and Practice data management software (according to Official Dispatch 14028/QLD - KD), Electronic document management and administration system - Ministry of Health (according to Official Dispatch 8027/QLD - KD) and Electronic Information Portal of the Department of Health. The results showed that according to Official Dispatch 14028/QLD - KD, the number of drug retailers meeting GPP reported from 2020 - 2022 was 7033, 3989, 2012 retailers respectively. The Department of Health's reporting according to Official Dispatch 8027/QLD - KD was insufficient, of which 20 provinces/cities did not have data reporting on the issuance of GPP Certificates. The number of facilities meeting GPP in 2021 reported by the Departments of Health according to Official Dispatch 14028/QKD - KD had a big difference with the data reported according to Official Dispatch 8027/QLD - KD. All Departments of Health published inadequately information about facilities that met GPP on the Department's Electronic Information Portal for the 3 years 2020 - 2022. Further strict solutions are needed to improve the situation of reporting GPP certificate in Vietnam.

**Keywords:** Good Pharmacy Practice - GPP, Good Pharmacy Practice, Drug retailer.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Good Pharmacy Practice - GPP (Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc) đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng và cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe tốt cho người dân [1]. Để thực hiện tốt "GPP", các cơ sở bán lẻ thuốc cần phải được thẩm định và cấp phép giấy chứng nhận GPP định kỳ 3 năm một lần [2].

Với sự gia tăng một cách nhanh chóng về số lượng các cơ sở bán lẻ thuốc [3], vai trò giám sát chặt chẽ và đảm bảo việc thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc là hết sức quan trọng. Để có con số quản lý thống nhất trên toàn quốc, cơ quan quản lý nhà nước - Cục quản lý Dược cần phải có hệ thống quản lý chung, và bước đầu đưa ra một hệ thống quản lý theo phần mềm quản lý dữ liệu Hành nghề và Kinh doanh Dược. Công văn 14028/QLD-KD ngày 19/8/2019 yêu cầu các Sở Y tế báo cáo dữ liệu về Giấy chứng nhận GPP đã được cấp và còn hiệu lực trên địa bàn lên phần

<sup>1</sup>Trường Đại học Dược Hà Nội

<sup>2</sup>Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Chịu trách nhiệm chính: Đỗ Xuân Thắng

Email: thangdx@hup.edu.vn

Ngày nhận bài: 3.11.2023

Ngày phản biện khoa học: 18.12.2023

Ngày duyệt bài: 8.01.2024