

rộng cung răng, hiệu quả trong các trường hợp khớp cắn sâu, người bệnh lệch lạc khớp cắn mức độ nhẹ hoặc trung bình.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. (PDF) **Biomechanics of Aligners: Literature Review**. Accessed January 13, 2022. https://www.researchgate.net/publication/349647334_Biomechanics_of_Aligners_Literature_Review
2. **Castroflorio T, Gamberro EF, Caviglia GP, Deregibus A**. Biochemical markers of bone metabolism during early orthodontic tooth movement with aligners. *Angle Orthod*. 2017;87(1):74-81. doi:10.2319/022416-159.1.
3. **Harris K, Ojima K, Dan C, Upadhyay M, Alshehri A, Kuo C-L, Mu J, Uribe F, Nanda RJPiO**. Evaluation of open bite closure using clear aligners: a retrospective study. 2020;21(1):1-9.
4. **Baneshi M**. Effectiveness of clear orthodontic aligners in correcting malocclusion-systematic review.
5. **Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu ZJO, research c**. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis. 2017;20(3):127-133.
6. **Morales-Burruezo I, Gandía-Franco JL, Cobo J, Vela-Hernández A, Bellot-Arcís C**. Arch expansion with the Invisalign system: Efficacy and predictability. *PLoS One*. 2020;15(12):e0242979. doi:10.1371/journal.pone.0242979
7. **Zhou N, Guo J**. Efficiency of upper arch expansion with the Invisalign system. *Angle Orthod*. 2020;90(1):23-30. doi:10.2319/022719-151.1
8. **Ravera S, Castroflorio T, Garino F, Daher S, Cugliari G, Deregibus A**. Maxillary molar distalization with aligners in adult patients: a multicenter retrospective study. *Prog Orthod*. 2016;17:12. doi:10.1186/s40510-016-0126-0
9. **Caruso S, Nota A, Ehsani S, Maddalone E, Ojima K, Tecco S**. Impact of molar teeth distalization with clear aligners on occlusal vertical dimension: a retrospective study. *BMC Oral Health*. 2019;19(1):182. doi:10.1186/s12903-019-0880-8

KHẢO SÁT TÌNH TRẠNG SÂU RĂNG Ở HỌC SINH 6 TUỔI TẠI THÀNH PHỐ YÊN BÁI

Trần Đức Trinh¹, Nguyễn Thanh Bình¹,
Trần Thị Nga Liên², Nguyễn Thị Hồng Minh²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Khảo sát tình trạng sâu răng ở học sinh từ 6 tuổi tại Thành phố Yên Bái năm 2023. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang đã được tiến hành trên 200 học sinh 6 tuổi tại 4 trường tiểu học, Thành phố Yên Bái. **Kết quả:** Tỷ lệ sâu răng học sinh 6 tuổi tại thành phố Yên Bái là 95,0%. Các yếu tố liên quan đến nguy cơ sâu răng của học sinh là cách vệ sinh răng miệng chưa đúng và thói quen thường xuyên ăn vặt với OR= 4,56 (95%CI: 1,02 – 22,75) và 5,13 (95%CI: 1,10 – 23,47). **Kết luận:** Tỷ lệ sâu răng học sinh 6 tuổi tại Thành phố Yên Bái khá cao, do đó cần có các hướng dẫn về các đánh răng đúng cho học sinh và hạn chế thói quen ăn vặt và đồ ngọt.

Từ khóa: sâu răng, học sinh, 6 tuổi, Yên Bái

SUMMARY

DENTAL CARIES STATUS ON 6-YEAR-OLD CHILDREN IN YEN BAI CITY

Objective: To survey the dental caries situation in students 6 years old in Yen Bai City in 2023. **Subjects and methods:** A cross-sectional study was

conducted on 200 6-year-old students at four primary schools in Yen Bai City. **Results:** The proportion of dental caries in 6-year-old students in Yen Bai city was 95.0%. Factors related to the risk of dental caries in students were poor oral hygiene and frequent snacking habits with OR = 4.56 (95%CI: 1.02 - 22.75) and 5.13 (95%CI: 1.10 - 23.47). **Conclusion:** The proportion of dental caries in 6-year-old students in Yen Bai City was relatively high, so it is necessary to have instructions on correct tooth brushing for students and limit the habit of snacking and sweets.

Keywords: dental caries, 6-year-old children, Yen Bai.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Sâu răng là tình trạng tổn thương mất mô cứng của răng do quá trình hủy khoáng gây ra bởi vi khuẩn ở mảng bám răng. Nguyên nhân gây sâu răng là các men của vi khuẩn ở mảng bám răng tác động lên thức ăn có nguồn gốc Gluxit còn dính lại ở bề mặt răng, chuyển hóa thành axit. Sâu răng là một trong các nguyên nhân chủ yếu gây mất răng, ảnh hưởng sức khỏe. Ở học sinh em, răng sữa đầu tiên thường mọc vào lúc 5–8 tháng tuổi và quá trình mọc răng sữa sẽ hoàn tất sau 27 tháng; thời gian răng sữa sẽ rụng khi được 6–13 tuổi. Răng vĩnh viễn bắt đầu mọc sau 5–6 tuổi. Sau 7 tuổi, tỷ lệ sâu răng vĩnh viễn bắt đầu tăng lên, đặc biệt là trong thời kỳ đi học. Các nghiên cứu từ các quốc

¹Trường Đại Học Kinh Doanh Và Công Nghệ Hà Nội

²Bệnh viện Răng Hàm Mặt trung ương Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Trần Đức Trinh

Email: bstrinh@gmail.com

Ngày nhận bài: 15.01.2024

Ngày phản biện khoa học: 20.2.2024

Ngày duyệt bài: 21.3.2024

gia khác nhau cho kết quả tỷ lệ sâu răng cao ở học sinh em trong độ tuổi đi học. Trong một nghiên cứu được thực hiện ở Thổ Nhĩ Kỳ, tỷ lệ sâu răng ở học sinh em từ 7–12 tuổi được báo cáo là 68,89% [1], một nghiên cứu khác được thực hiện ở Libya, 78,0% học sinh lớp một bị sâu răng ở răng sữa [2]. Theo số liệu từ Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC), gần một nửa số học sinh em từ 6 đến 8 tuổi đã bị sâu ít nhất một chiếc răng do răng rụng [3]. Theo những kết quả này, tỷ lệ sâu răng cao ở học sinh em trong độ tuổi đi học là một vấn đề sức khỏe cộng đồng toàn cầu đáng được quan tâm. Vì vậy, cần phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa hiệu quả trước khi học sinh đến 7 tuổi. Điều quan trọng là phải hiểu được tình trạng sâu răng của học sinh 6 tuổi. Vì vậy, nghiên cứu này phân tích kết quả kiểm tra sức khỏe răng miệng ở học sinh 6 tuổi và bảng câu hỏi ở bố/mẹ để tìm hiểu một số yếu tố về chăm sóc răng miệng. Do đó, nghiên cứu này nhằm mục tiêu xác định tỷ lệ sâu răng ở học sinh 6 tuổi tại một số trường tiểu học, Thành phố Yên Bái năm 2023.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: Học sinh 6 tuổi và bố mẹ (hoặc người bảo hộ học sinh) tại 4 trường Tiểu học Tuy Lộc, Âu Lâu, Văn Phú, Minh Tâm thành phố Yên Bái.

Tiêu chuẩn loại trừ: học sinh không hợp tác khám và trả lời, học sinh đang mắc bệnh cấp tính.

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Cỡ mẫu: Áp dụng công thức tính cỡ mẫu ước lượng 1 tỉ lệ trong quần thể

$$n = \frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 P(1 - P)}{d^2}$$

Trong đó: n: là cỡ mẫu tối thiểu; p: là tỷ lệ sâu răng ở học sinh 6 tuổi, p = 0,78 [2]; $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$; giá trị phân bố chuẩn, tính trên mức ý nghĩa thống kê 5%. d = 0,06 mức sai số tuyệt đối chấp nhận → n= 183. Nghiên cứu thực hiện được trên 200 học sinh 6 tuổi.

Một số tiêu chuẩn đánh giá:

- + Tỷ lệ sâu răng
- + Răng sâu (D): răng sâu ở thân, cổ răng và răng hàn lại bị sâu
- + Răng mất (M): răng mất do sâu răng
- + Răng trám (F): răng trám không sâu thêm
- + Chỉ số sâu mất trám - SMT (DMFT): (số răng sâu + mất + trám)/ (tổng số học sinh khám)

Phương pháp thu thập số liệu: Bác sĩ chuyên khoa Răng Hàm Mặt - Trường Đại Học

Kinh Doanh và Công Nghệ Hà Nội và Bệnh viện Răng Hàm Mặt trung ương Hà Nội trực tiếp khám và phỏng vấn học sinh và phụ huynh.

2.3. Phương pháp xử lý số liệu. Số liệu được nhập liệu bằng Excel và xử lý số liệu bằng phần mềm STATA 17.0. Các biến số được phân tích dưới dạng số lượng, tỷ lệ %. Phân tích một số yếu tố liên quan qua hồi quy logistic, OR (95%CI), mỗi liên quan có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

2.4. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được thông qua Hội đồng đề tài cơ sở trường Đại học Kinh doanh và công nghệ. Bố/mẹ (người bảo trợ) của các học sinh đồng ý tham gia nghiên cứu được giải thích về mục đích và nội dung của nghiên cứu trước khi tiến hành khám. Thông tin đối tượng cung cấp phục vụ cho mục đích nghiên cứu.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu thực hiện trên 200 học sinh 6 tuổi tại thành phố Yên Bái, với 51,0% học sinh là nữ giới; 49,0% là nam giới, ghi nhận kết quả nghiên cứu:



Biểu đồ 1. Tỷ lệ sâu răng ở học sinh 6 tuổi (n=200)

Trong 200 đối tượng nghiên cứu, tỷ lệ đối tượng mắc sâu răng là 95,0%, 5,0% không sâu răng.

Bảng 1. Chỉ số DMFT ở đối tượng nghiên cứu (n=200)

	Số răng sâu (DT)	Số răng mất (MT)	Số răng trám (FT)	Tổng số răng DMFT	Chỉ số DMFT
Nam	783	70	67	917	9,5
Nữ	893	97	72	1052	10,4
Chung	1676	167	139	1969	9,8

Chỉ số DMFT ở nam giới 9,5 thấp hơn so với nữ giới là 10,4; chỉ số DMFT chung là 9,8.

Bảng 2. Đặc điểm mọc răng và vệ sinh răng miệng của đối tượng nghiên cứu (n=200)

Cách vệ sinh răng miệng	Đặc điểm	Số lượng	Tỷ lệ %
		Chải răng	129
Súc miệng	Súc miệng	65	32,5

	Dùng tăm nước	4	2,0
	Xỉa răng	2	1,0
Thời điểm đánh răng	Buổi sáng	30	15,0
	Buổi tối	9	4,5
	Buổi sáng và buổi tối	158	79,0
	Sau ăn	3	1,5
Tần số đánh răng hàng ngày	Dưới 1 lần	38	19,0
	Từ 2 lần trở lên	162	81,0
Thời gian chải răng/lần	<2 phút	63	31,5
	2-3 phút	72	36,0
	Từ 3 phút trở lên	65	32,5
Cách chải răng	Đọc	21	10,5
	Ngang	111	55,5
	Xoay tròn	15	7,5
	Đọc + xoay tròn	53	26,5
Thay bàn chải	Không thay	3	1,5

hăng năm	1 lần	8	4,0
	2 lần	50	25,0
	Từ 3 lần trở lên	139	69,5
Khám răng hằng năm	Không khám	52	26,0
	1 lần	58	29,0
	2 lần trở lên	90	45,0
Thường xuyên ăn vặt	Có	164	82,0
	Không	36	18,0
	Tổng	200	100

Phần lớn đối tượng chải răng để vệ sinh răng miệng 64,5%. Đa số đối tượng đánh răng cả buổi sáng và buổi tối 79,0%. Tỷ lệ đối tượng có thời gian chải răng từ 2 phút trở lên 69,5%, với cách chải răng đúng đọc và xoay tròn là 26,5%. Tỷ lệ đối tượng có thay bàn chải từ 2 lần trở lên 81,0%. Có 98,5% có khám răng hằng năm. Phần lớn đối tượng có thói quen ăn vặt 82,0%.

Bảng 3. Một số yếu tố liên quan đến tình trạng sâu răng ở học sinh 6 tuổi (n=200)

Đặc điểm		Có sâu răng		Không có sâu răng		OR (95%CI)	p
		n	%	n	%		
Giới	Nữ	96	94,1	6	5,9	1	
	Nam	94	95,9	4	4,1	1,47 (0,40 – 5,37)	0,56
Cách vệ sinh răng miệng	Đúng	124	96,1	5	3,9	1	
	Sai	66	93,0	5	7,1	0,53 (0,15 – 1,90)	0,33
Thời điểm đánh răng	Đúng	150	94,9	8	5,1	1	
	Sai	40	95,2	2	4,8	1,07 (0,22 – 5,22)	0,94
Tần số đánh răng hàng ngày	≥2 lần	152	93,8	10	6,2	-	-
	<2 lần	38	100	0	0	-	-
Thời gian chải răng/lần	<2 phút	131	95,6	6	4,4	1	
	≥2 phút	59	93,7	4	6,3	0,68 (0,18 – 2,48)	0,56
Cách chải răng	Đúng	47	88,7	6	11,3	1	
	Sai	143	97,3	4	2,7	4,56 (1,02 – 22,75)	0,01*
Thay bàn chải hằng năm	Đúng	134	96,4	5	3,6	1	
	Sai	56	91,8	5	8,2	0,42 (0,11 – 1,50)	0,18
Khám răng hằng năm	Đúng	83	92,2	7	7,8	1	
	Sai	107	97,3	3	2,7	3,01 (0,75 – 11,98)	0,12
Thường xuyên ăn vặt	Không	31	86,1	5	13,9	1	
	Có	159	97,0	5	3,0	5,13 (1,10 – 23,47)	0,01*
Tổng		190	95,0	10	5,0		

*Mối liên quan có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$

Nguy cơ mắc sâu răng ở nhóm học sinh có thực hành đánh răng sai cao hơn 4,56 lần (95%CI: 1,02 – 22,75) so với nhóm có thực hành đánh răng đúng; nhóm học sinh có thói quen thường ăn vặt cao hơn 5,13 lần (95%CI: 1,10 – 23,47) so với nhóm ít có thói quen này, mối liên quan chưa có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Chưa tìm thấy mối liên quan giữa các yếu tố giới, cách vệ sinh răng miệng, thời điểm đánh răng, tần suất đánh răng, thời gian chải răng/lần, thay bàn chải hằng năm, khám răng hằng năm với tình trạng bị sâu răng của học sinh, $p > 0,05$.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu thực hiện trên 200 học sinh 6 tuổi tại thành phố Yên Bái, với 51,0% đối tượng là nữ giới; 49,0% là nam giới, ghi nhận kết quả nghiên cứu:

Trong 200 đối tượng nghiên cứu, tỷ lệ đối tượng mắc sâu răng là 95,0%, 5,0% không sâu răng. Tương đồng với nghiên cứu năm 2023 gần đây của Lê Thị Thanh Hoa tại 2 trường tiểu học của tỉnh Phú Thọ, cho thấy tỉ lệ sâu răng là 96,6% [4]. Tỷ lệ này hơn so với kết quả điều tra toàn quốc, theo kết quả điều tra sức khỏe răng miệng toàn quốc năm 2019: Tỷ lệ sâu răng sữa ở nhóm tuổi 6-8 tuổi là rất cao (86,4%), trung

biên mỗi học sinh em có 6,21 răng bị sâu; sâu răng vĩnh viễn ở học sinh em xuất hiện sớm và có chiều hướng tăng theo thời gian. Học sinh em 6-8 tuổi đã có 20,9% sâu răng vĩnh viễn, lứa tuổi then chốt 6 tuổi: 85,6% sâu răng sữa, tuổi 12 và tuổi 17 tỷ lệ sâu răng vĩnh viễn là 44,8% và 35,2% [5]. Trong kết quả này chúng tôi cũng ghi nhận chỉ số DMFT ở nam giới 9,5 thấp hơn so với nữ giới là 10,4; chỉ số DMFT chung là 9,8. Theo tác giả Nguyễn Thị Hồng Minh (2019) với cỡ mẫu 4028 học sinh cho thấy tỷ lệ sâu răng sữa ở nhóm tuổi 6-8 tuổi là 86,4%, trung bình mỗi học sinh có 6,21 răng bị sâu, tỷ lệ răng được điều trị thấp [6], chỉ số DMFT ở học sinh 6 tuổi trong nghiên cứu Trần Thị Mỹ Hạnh là 5,76 [7]. Các thống kê trước cho thấy Việt Nam là một trong những nước có tỷ lệ bệnh răng miệng cao nhất thế giới. Ngoài ra, thiếu sự đồng bộ giữa hệ thống y tế, hệ thống giáo dục và cơ chế chính sách góp phần làm suy giảm những nỗ lực trong việc phòng ngừa và điều trị các bệnh răng miệng [8]. Một số kết quả ngoài nước cũng cho thấy tỉ lệ cao học sinh em 6 tuổi bị sâu răng, nghiên cứu của Yoshiaki Nomura tỷ lệ sâu răng của học sinh em Myanmar là 93,0% [9].

Tìm hiểu về các yếu tố về chăm sóc răng miệng và thực hành chăm sóc răng miệng ở học sinh cho thấy phần lớn đối tượng chải răng để vệ sinh răng miệng 64,5%. Đa số đối tượng đánh răng cả buổi sáng và buổi tối 79,0%. Tỷ lệ đối tượng có thời gian chải răng từ 2 phút trở lên 69,5%, với cách chải răng đúng dọc và xoay tròn là 26,5%. Tỷ lệ đối tượng có thay bài chải từ 2 lần trở lên 81,0%. Có 98,5% có khám răng hằng năm. Phần lớn đối tượng có thói quen ăn vặt 82,0%. Các đặc điểm này cho thấy ở học sinh em tại Yên Bái đã có thói quen chăm sóc răng miệng khá tốt. Tuy nhiên cách đánh răng của học sinh em tại đây phần lớn chưa đúng, chỉ có 26,5% biết cách đánh răng dọc và xoay tròn.

Phân tích hồi quy logistic đơn biến, cho thấy nguy cơ mắc sâu răng ở nhóm học sinh có thực hành đánh răng sai cao hơn 4,56 lần (95%CI: 1,02 – 22,75) so với nhóm có thực hành đánh răng đúng; nhóm học sinh có thói quen thường ăn vặt cao hơn 5,13 lần (95%CI: 1,10 – 23,47) so với nhóm ít có thói quen này, mối liên quan chưa có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Chưa tìm thấy mối liên quan giữa các yếu tố giới, cách vệ sinh răng miệng, thời điểm đánh răng, tần suất đánh răng, thời gian chải răng/lần, thay bàn chải hằng năm, khám răng hàng năm với tình trạng bị sâu răng của học sinh, $p > 0,05$. Trong nghiên cứu của Lê Thị Thanh Hoa cho thấy mối liên quan giữa kiến thức dự phòng bệnh sâu răng,

giữa hành vi đánh răng hàng ngày, kỹ thuật chải răng, thời gian thay bàn chải, thói quen ăn bánh kẹo ngọt, khám răng định kì, giữa mảng bám với tỷ lệ sâu răng ở học sinh ($p < 0,05$) [4]. Tương đồng với nghiên cứu chúng tôi về yếu tố cách vệ sinh răng miệng và thói quen ăn đồ ăn vặt, tuy nhiên nghiên cứu của chúng tôi chưa thấy có mối liên quan giữa sâu răng và các yếu tố khác. Chải răng và vệ sinh răng miệng hàng ngày có ảnh hưởng lớn đến sức khỏe răng miệng của mỗi người. Việc chải răng thường xuyên, đều đặn và đúng cách giúp giảm tỷ lệ sâu răng và các bệnh răng miệng liên quan. Thông thường, vệ sinh răng miệng kém cho phép mảng bám tích tụ giữa lợi và răng. Sự kích thích do mảng bám đi sâu quá rãnh lợi bình thường, tạo ra túi lợi. Những túi này chứa vi khuẩn có thể gây viêm lợi và sâu chân răng.

Hạn chế nghiên cứu: chưa chỉ ra các vị trí sâu trên răng, mức độ của sâu răng. Do đó, chúng tôi đề xuất cần có thêm nhiều nghiên cứu sâu hơn nữa về vấn đề này với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian nghiên cứu dài hơn, đồng thời sử dụng các phương pháp nghiên cứu có can thiệp.

V. KẾT LUẬN

Tỷ lệ sâu răng học sinh 6 tuổi tại thành phố Yên Bái là 95,0%. Các yếu tố liên quan đến nguy cơ sâu răng của học sinh là cách vệ sinh răng miệng chưa đúng và thói quen thường xuyên ăn vặt với OR= 4,56 (95%CI: 1,02 – 22,75) và 5,13 (95%CI: 1,10 – 23,47). Do đó cần có các hướng dẫn về cách đánh răng đúng cho học sinh và hạn chế thói quen ăn vặt và đồ ngọt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Onur, S.G., et al.**, Assessment of caries prevalence and associated risk factors among Turkish children in Edirne, Turkey. *Cumhuriyet Dental Journal*, 2020. 23(3): p. 200-208.
2. **Alraqiq, H., A. Eddali, and R. Boufis**, Prevalence of dental caries and associated factors among school-aged children in Tripoli, Libya: a cross-sectional study. *BMC Oral Health*, 2021. 21(1): p. 224.
3. **Centers for Disease Control and Prevention**. Oral Health Surveillance Report: Trends in Dental Caries and Sealants, Tooth Retention, and Edentulism, United States, 1999–2004 to 2011–2016 2016; Available from: <https://www.cdc.gov/oralhealth/publications/OHSR-2019-index.html>.
4. **Lê Thị Thanh Hoa, N.H.C.v.c.s.**, Một số yếu tố liên quan đến bệnh sâu răng ở học sinh hai trường tiểu học huyện Đoan Hùng, tỉnh Phú Thọ. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*, 2023. 168(7): p. 249-255.
5. **Trình Đình Hải, N.T.H.M., Trần Cao Bình.**, Điều tra sức khỏe răng miệng toàn quốc 2019. 2019; Nhà xuất bản Y học
6. **Nguyễn Thị Hồng Minh và cộng sự.** Tình trạng sâu răng sữa ở Học sinh em Việt Nam. *Tạp*

chí Y học Việt Nam, 2021. 502: p. 34-38.
 7. **Trần, T.M.H. and M.H. Lương**, Thực trạng sâu răng sữa trên học sinh 4 -6 tuổi tại một số trường mầm non ở Hà Nội. Tạp chí Y học Việt Nam, 2021. 504(2).

8. **Organization, W.H.**, Oral health surveys: basic methods. 2013: World Health Organization.
 9. **Nomura, Y., et al.**, Tooth-level analysis of dental caries in primary dentition in Myanmar children. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2020. 17(20): p. 7613.

BÀO CHẾ KHÁNG SINH DÙNG CHO TRẺ EM CHỨA CEFPODOXIM 100 MG DẠNG VIÊN NÉN RẪ NHANH BẰNG PHƯƠNG PHÁP TẠO HẠT KHÔ TRỰC LẶN

Giang Cẩm Cường², Nguyễn Việt Hương¹, Nguyễn Trần Kiều Trinh¹,
 Hoàng Thanh Trang¹, Lê Ngọc Quỳnh¹, Lê Minh Quân¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Cefpodoxim proxetil (CP) là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ ba được sử dụng trong điều trị bệnh lý nhiễm trùng hô hấp trên. Nghiên cứu được thực hiện nhằm bào chế viên nén rã nhanh chứa CP phù hợp để dùng cho trẻ em. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Viên nén rã nhanh chứa CP hàm lượng 100 mg được bào chế theo phương pháp xát hạt khô bằng thiết bị tạo hạt trực lặn. Cốm hoàn tất được đánh giá về tỷ trọng, lưu tính và thuộc tính nén. Viên tạo thành được đánh giá các chỉ tiêu về độ rã, độ hòa tan, thời gian phân tán, thời gian thấm ướt và tỉ lệ hút nước. Định lượng cefpodoxim bằng phương pháp đo quang phổ UV. **Kết quả:** Viên nén có thành phần cefpodoxim proxetil 52%; lactose monohydrate 36,5%; natri croscarmellose 6%; natri lauryl sulfat 0,75%; acesulfame K 0,5%; isomalt 1%; talc 1%, và magnesi stearat 1% giúp tạo thành viên có thời gian rã 26,5 giây; các chỉ tiêu khác đạt quy định dành cho viên rã nhanh. Các phân tích cho thấy viên có khả năng hút nước mạnh làm hình thành nhiều hệ thống lỗ xốp lớn, nhanh chóng phá vỡ các liên kết cơ lý dẫn đến sự tan rã viên. **Kết luận:** Nghiên cứu đã đề xuất được thành phần công thức phù hợp để bào chế viên rã nhanh dùng cho trẻ em chứa cefpodoxim 100 mg bằng phương pháp tạo hạt khô trực lặn.

Từ khóa: Cefpodoxim proxetil, viên nén rã nhanh, tạo hạt khô trực lặn

SUMMARY

FORMULATION OF FAST DISINTEGRATING TABLETS CONTAINING ANTIOTBIOTIC CEFPODOXIME PROXETIL 100 MG FOR CHILDREN USING ROLL COMPACTION GRANULATION METHOD

Background: Cefpodoxime proxetil (CP) is an antibiotic belonging to the third-generation

cephalosporin group used to treat upper respiratory infections. This study was conducted to prepare fast disintegrating tablets containing CP suitable for use in children. **Methods:** In this study, orodispersible tablets were formulated using a dry granulation technique with roll compaction. The tablets were evaluated for various parameters, including bulk density, Carr's index, Hausner's ratio, α , and $1/b$. Dissolution, disintegration, wetting time, and water uptake were assessed for the tablets. The study also involved the quantification of cefpodoxime using UV spectroscopy according to established standards. **Results:** Tablets contain 52% cefpodoxime proxetil; 36,5% lactose monohydrate; 6% croscarmellose sodium; 0,75% sodium lauryl sulfate; 0,5% acesulfame K; 1% isomalt; 1% talc, and 1% magnesium stearate help create tablets with a disintegration time of 26,5 seconds. Other criteria meet regulations for fast disintegrating tablets. Analyzes show that the pellets can absorb water, forming many large pore systems and quickly breaking physical and mechanical bonds, leading to pellet disintegration. **Conclusion:** Using the roll - dry granulation method, the study has proposed a suitable formula to prepare fast disintegrating containing 100 mg of cefpodoxime for children.

Keywords: Cefpodoxime proxetil, fast disintegrating tablets, roll compaction

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cefpodoxim proxetil (CP) là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, được chỉ định điều trị viêm đường hô hấp trên, đặc biệt là ở trẻ em (1). Dạng bào chế phù hợp cho nhóm đối tượng này là viên nén rã nhanh để giúp thuốc dễ nuốt, có thể dùng với một lượng nhỏ nước. Tuy nhiên, dạng chế phẩm viên nén rã nhanh chứa CP trên thị trường Việt Nam còn hạn chế.

Một trong những thách thức trong bào chế viên rã nhanh là thiết kế thành phần công thức để viên có khả năng hút nước, trương nở mạnh, và đạt thời gian rã ngắn trong môi trường ít nước (2). Trong khi đó, CP là hoạt chất nhạy cảm với ẩm và nhiệt độ, phương pháp bào chế viên nén phù hợp là xát hạt khô trực lặn. Giai

¹Đại học Y Dược TPHCM

²Công ty CPDP Fremed, Nhà Bè, TPHCM

Chịu trách nhiệm chính: Lê Minh Quân

Email: leminhquan@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 12.01.2024

Ngày phản biên khoa học: 19.2.2024

Ngày duyệt bài: 20.3.2024