

# ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ SỚM PHẪU THUẬT ĐIỀU TRỊ UNG THƯ TRỰC TRÀNG ĐOẠN GIỮA KẾT HỢP HÓA XẠ TRỊ TIỀN PHẪU TẠI KHOA NGOẠI TỔNG HỢP QUẢN SỨ BỆNH VIỆN K GIAI ĐOẠN 2019 – 2021

Trịnh Đức Hoàng<sup>1</sup>, Kim Văn Vự<sup>1,2</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá kết quả sớm phẫu thuật ung thư trực tràng đoạn giữa trên bệnh nhân đã được hóa xạ trị tiền phẫu. **Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả cắt ngang, hồi cứu với tất cả bệnh nhân (BN) ung thư trực tràng biểu mô đoạn giữa đã hóa xạ trị tiền phẫu, được phẫu thuật tại khoa Ngoại tổng hợp Quán sứ, Bệnh Viện K từ 01/2019 đến 12/2021. **Kết quả nghiên cứu:** Gồm 76 BN (48 nam, 28 nữ), tuổi trung bình  $59,7 \pm 12,6$ . Triệu chứng cơ năng chủ yếu là đau hạ vị và đại tiện phân nhầy máu, vị trí u so với rìa hậu môn là  $6,6 \pm 0,5$  (6 – 9cm), u đa số là dạng sùi loét (65,8%), 98,7% bệnh nhân có đáp ứng với hóa xạ trị tiền phẫu. Tất cả bệnh nhân đều được mổ mở, cắt đoạn trực tràng và làm miệng nối ngay trong mổ, thời gian phẫu thuật trung bình  $130 \pm 18,1$  phút, 7 bệnh nhân được làm hậu môn nhân tạo bảo vệ (9,2%), số hạch vét trung bình  $11,5 \pm 6,9$ . Thời gian nằm viện sau mổ trung bình  $8,3 \pm 1,8$  ngày. Sau mổ có 01 bệnh nhân rò miệng nối (1,3%), 6 bệnh nhân nhiễm trùng vết mổ (7,9%) và 6 bệnh nhân rối loạn chức năng bàng quang (7,9%). Không có trường hợp nào tai biến trong mổ và tử vong. **Kết luận:** Hóa xạ trị tiền phẫu với ung thư trực tràng đoạn giữa giai đoạn II, III giúp làm giảm giai đoạn bệnh tăng khả năng phẫu thuật triệt căn và làm miệng nối ngay trong mổ. Phẫu thuật ung thư trực tràng đoạn giữa sau hóa xạ trị tiền phẫu có tỷ lệ tai biến, biến chứng sau mổ thấp, là phương pháp điều trị an toàn và đảm bảo nguyên tắc ung thư học.

**Từ khóa:** ung thư trực tràng giữa, hóa xạ trị tiền phẫu.

## SUMMARY

### EVALUATING THE INITIAL SURGICAL TREATMENT OUTCOMES IN MIDDLE-THIRD RECTAL CANCER PATIENT WITH PREOPERATIVE CHEMOTHERAPY AND RADIOTHERAPY AT K HOSPITAL

**Objective:** Evaluate the initial results of surgical treatment in middle-third rectal cancer patient with preoperative chemotherapy and radiotherapy at K Hospital. **Patients and methods:** A cross-sectional study on 76 middle-third rectal cancer patients who underwent resection and preoperative chemotherapy

combined with radiotherapy at K Hospital between 2019 and 2021. **Results:** The mean age was  $59,7 \pm 12,6$  years old. Ratio male: female = 1,7: 1. The preoperative chemotherapy and radiotherapy response rate was 98,7%. All patients underwent open anterior resection. Mean duration of operation was  $130 \pm 18,1$  minutes. Median number of lymph node dissected was  $11,5 \pm 6,9$ . Median of postoperative hospital stay was  $8,3 \pm 1,8$  days. Anastomosis site leakage was in 1 patient (1,3%). 6 patients (7,9%) had urinary retention and 6 patients (7,9%) experienced infection. There were no intraoperative complication and mortalities. **Conclusion:** Surgical treatment in middle-third rectal cancer patients with preoperative chemotherapy and radiotherapy was safe with low intraoperative and postoperative complications.

**Keywords:** middle-third rectal cancer, preoperative chemotherapy and radiotherapy

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư trực tràng (UTTT) là một trong những bệnh ung thư thường gặp nhất đường tiêu hoá<sup>1</sup>. Điều trị UTTT là điều trị đa mô thức, tùy vào giai đoạn của bệnh mà phương pháp điều trị có sự khác nhau. Phẫu thuật vẫn là phương pháp đóng vai trò chính trong điều trị UTTT, đặc biệt là kỹ thuật cắt toàn bộ mạc treo trực tràng trong phẫu thuật triệt căn UTTT 1/3 giữa và dưới<sup>1</sup>. Hiện nay, việc phối hợp các phương pháp điều trị đa mô thức trong ung thư trực tràng đã góp phần làm tăng hiệu quả điều trị, làm giảm tỷ lệ tái phát tại chỗ và tăng thời gian sống thêm<sup>1</sup>. Đặc biệt, hóa xạ trị trước mổ đối với UTTT đoạn giữa, dưới giai đoạn II, III giúp bệnh nhân có cơ hội phẫu thuật triệt căn, giảm tỷ lệ bệnh nhân mang hậu môn nhân tạo và nâng cao chất lượng cuộc sống sau mổ<sup>2,3</sup>.

Tại Bệnh viện K, hóa xạ trị tiền phẫu trở thành thường quy cho những BN UTTT đoạn giữa dưới giai đoạn II, III. Tuy nhiên hiện chưa có nghiên cứu nào về kết quả phẫu thuật sau hóa xạ trị của nhóm bệnh nhân này. Vì vậy, chúng tôi thực hiện đề tài này nhằm mục tiêu: Đánh giá kết quả sớm phẫu thuật điều trị ung thư trực tràng đoạn giữa kết hợp hóa xạ trị tiền phẫu tại khoa ngoại tổng hợp Quán sứ, Bệnh viện K.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Đối tượng nghiên cứu:** Bao gồm 76 bệnh nhân (BN) ung thư trực tràng biểu mô

<sup>1</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

<sup>2</sup>Bệnh viện K

Chịu trách nhiệm chính: Trịnh Đức Hoàng

Email: duchoangub@gmail.com

Ngày nhận bài: 31.8.2022

Ngày phản biện khoa học: 25.10.2022

Ngày duyệt bài: 1.11.2022

đoạn giữa đã hóa xạ trị tiền phẫu, được phẫu thuật tại khoa Ngoại tổng hợp Quán sứ, Bệnh Viện K từ tháng 01/2019 đến tháng 12/2021.

**2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn**

- Bệnh nhân được chẩn đoán là ung thư biểu mô trực tràng đoạn giữa có chỉ định hóa xạ trị tiền phẫu

- Bệnh nhân được phẫu thuật triệt căn sau HXT tiền phẫu tại khoa Ngoại tổng hợp Quán sứ, bệnh viện K

- Thể trạng chung tốt: Chỉ số toàn trạng từ 0 – 2 theo thang điểm ECOG.

- Được điều trị HXT tiền phẫu theo phác đồ (capecitabine + xạ trị 45-50,4Gy)

**2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ**

- Bệnh nhân mắc các ung thư khác kèm theo.

- Bệnh nhân ung thư trực tràng tái phát

- Bệnh nhân không hoàn thành đủ liệu trình điều trị.

- Bệnh nhân mắc các bệnh nội khoa trầm trọng nguy cơ tử vong gần.

**2.2. Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu với các thông số dựa trên hồ sơ bệnh án lưu tại phòng lưu trữ hồ sơ Bệnh viện K. Các thông số nghiên cứu bao gồm: Tuổi, giới, đặc điểm lâm sàng, đặc điểm cận lâm sàng...Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 22.0.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**3.1. Một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng**

**3.1.1. Tuổi, giới.** Độ tuổi trung bình là 59,7 ± 12,6; nhóm tuổi trên 50 hay gặp nhất. Tỷ lệ Nam/Nữ = 1,7/1

**3.1.2. Triệu chứng cơ năng**

**Bảng 1: Triệu chứng cơ năng**

Đặc điểm	Số bệnh nhân	Tỷ lệ (%)
Đại tiện nhầy máu	72	94,7
Thay đổi thói quen đại tiện	69	90,8
Đại tiện nhiều lần	65	85,5
Đau hạ vị	70	92,1
Tắc ruột	0	0
Thiếu máu	24	31,6
Gầy sút cân	40	52,6
Thay đổi khuôn phân	67	88,2
<b>Tổng</b>	<b>76</b>	<b>100</b>

**❖ Đánh giá đáp ứng khối u dựa trên cộng hưởng từ tiểu khung**

**Bảng 4: Đánh giá đáp ứng khối u dựa trên cộng hưởng từ tiểu khung**

Giai đoạn khối u theo T		Trước điều trị		Sau điều trị	
Khối u	Không thấy tổn thương Giai đoạn T1	N	%	n	%
		0	0	2	2,6
		0	0	4	5,3

**Nhận xét:** Triệu chứng cơ năng chủ yếu là đại tiện phân nhầy máu (94,7%), đau bụng hạ vị (92,1%) và thay đổi thói quen đại tiện (90,8%).

**3.1.3. Đặc điểm cận lâm sàng**

**Bảng 2: Đặc điểm cận lâm sàng**

Đặc điểm CLS	Số bệnh nhân	Tỷ lệ (%)
<b>Vị trí u so với rìa hậu môn</b>	6,6±0,5 (6-9cm)	
<b>Hình dạng khối u</b>		
Sùi	11	14,5
Loét	09	11,8
Sùi loét	50	65,8
Thâm nhiễm	06	7,9
<b>Mức độ xâm lấn</b>		
Di động	15	18,8
Hạn chế di động	63	80,2
<b>Giải phẫu bệnh</b>		
UTBM tuyến	72	74,7
UTBM tuyến nhầy	04	5,3
UTBM tế bào nhân	0	
<b>Độ mô học</b>		
Biệt hóa cao	03	3,9
Biệt hóa vừa	59	77,6
Biệt hóa kém	10	13,2

**Nhận xét:** Thể sùi loét chiếm ưu thế (65,8%). Phần lớn khối u di động hạn chế, giải phẫu bệnh là UTBM tuyến, độ mô học biệt hóa vừa chiếm đa số (77,6%).

**❖ Đáp ứng qua thăm khám và nội soi trực tràng**

**Bảng 3: Thể tích khối u so với chu vi trực tràng**

Thể tích khối u	Trước điều trị		Sau điều trị	
	n	%	n	%
Không thấy u	0	0	04	5,3
Từ 1/3-1/2 chu vi	07	10,6	22	28,9
Từ 1/2 -2/3 chu vi	16	21	30	39,5
Từ 2/3-3/4 chu vi	26	34,2	14	18,4
Từ 3/4-4/4 chu vi	26	34,2	6	7,9
Toàn bộ chu vi	0	0	0	0
<b>Tổng</b>	76	100	76	100

p<0,05

**Nhận xét:** Thể tích khối u so với lòng trực tràng giảm sau điều trị. Trước điều trị có 68,4% bệnh nhân có thể tích khối u chiếm từ 2/3 chu vi lòng trực tràng trở lên, giảm còn 26,3% sau điều trị. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

	Giai đoạn T2	0	0	20	26,3
	Giai đoạn T3	51	67,1	30	39,4
	Giai đoạn T4a	25	32,9	14	18,4
	<b>Tổng</b>	76	100	76	100

P < 0,05

**Nhận xét:** U ở giai đoạn T4 giảm từ 32,9% xuống còn 18,4%, U ở giai đoạn T3 giảm từ 67,1% xuống còn 39,4%. Sự thay đổi này có ý nghĩa thống kê p < 0.05.

**Bảng 5: Đánh giá đáp ứng hóa xạ trị tiên phẫu (theo RECIST)**

Đáp ứng	n	%
Đáp ứng hoàn toàn	4	5,3
Đáp ứng 1 phần	70	92,1
Bệnh ổn định	2	2,6
Bệnh tiến triển	0	0
<b>Tổng</b>	<b>76</b>	<b>100</b>

**Nhận xét:** Tỷ lệ đáp ứng sau điều trị cao (97,4%) trong đó có 5,3% bệnh nhân đáp ứng hoàn toàn

**3.2. Kết quả phẫu thuật**

**3.2.1. Kết quả sớm phẫu thuật.** Tất cả các trường hợp trong nghiên cứu đều mổ mở, không có trường hợp nào mổ nội soi

**Bảng 6: Kết quả phẫu thuật UTTT đoạn giữa sau hóa xạ trị tiên phẫu**

Đặc điểm	Số bệnh nhân	Tỷ lệ (%)
<b>Phương pháp phẫu thuật</b>		
PT làm miệng nối	76	100
PT Hartmann	0	0
HMNT bảo vệ	07	9,2
<b>Thời gian phẫu thuật</b>	130 ± 18,1 (98-190 phút)	
<b>Biến chứng sau phẫu thuật</b>		
Rò miệng nối	01	1,3
Nhiễm trùng vết mổ	06	7,9
Tắc ruột	00	00
Rối loạn chức năng bàng quang	06	7,9
<b>Diện cắt</b>		
Không có tế bào ung thư	76	100
Có tế bào ung thư	0	0
<b>Số lượng hạch nạo vét</b>	11,5 ± 6,9 (4-30 hạch)	
<b>Đặc điểm sau phẫu thuật</b>		
Thời gian trung tiện (ngày)	2,7 ± 0,7	2 - 4
Thời gian đại tiện (ngày)	3,8 ± 0,8	3 - 7
Thời gian rút sonde tiểu (ngày)	3,8 ± 1,6	2 - 7
Thời gian nằm viện sau mổ (ngày)	8,3 ± 1,8	7-14

**Nhận xét:** 100% bệnh nhân được phẫu thuật làm miệng nối ngay trong mổ, chỉ có 7 bệnh nhân phải làm HMNT bảo vệ do miệng nối thấp. Tất cả diện cắt sau mổ đều âm tính trên giải phẫu bệnh. Số lượng hạch vét được là 11,5

± 6,9. Thời gian phẫu thuật trung bình là 130 ± 18,1 phút. Thời gian hậu phẫu trung bình là 8,3 ± 1,8 ngày. Có 1 bệnh nhân rò miệng nối sau mổ (1,3%), 6 bệnh nhân nhiễm trùng vết mổ (7,9%) đều nằm trong bệnh cảnh béo phì và đái tháo đường, có 6 bệnh nhân xuất hiện rối loạn tiểu tiện sau mổ hồi phục hoàn toàn sau 3 tháng.

**IV. BÀN LUẬN**

**4.1. Kết quả hóa xạ trị trước mổ.** Qua thăm trực tràng, nội soi trực tràng kết hợp MRI trước và sau điều trị hóa xạ trị, kết quả cho thấy thể tích khối u so với chu vi trực tràng giảm sau hóa xạ trị tiên phẫu Trước điều trị có 68,4% bệnh nhân có thể tích khối u chiếm từ 2/3 chu vi lòng trực tràng trở lên, giảm còn 26,3% sau điều trị. U ở giai đoạn T4 giảm từ 32,9% xuống còn 18,4%, U ở giai đoạn T3 giảm từ 67,1% xuống còn 39,4%. Sự thay đổi này có ý nghĩa thống kê p < 0.05. Kết quả này tương tự nghiên cứu của Nguyễn Văn Huy (2020) và Phạm Cẩm Phương (2013)<sup>2,3</sup>.

Đa số bệnh nhân có đáp ứng sau hóa xạ trị tiên phẫu, tỷ lệ đáp ứng là 97,4% trong đó có 5,3% bệnh nhân đáp ứng hoàn toàn. Tỷ lệ này tương đương với kết quả của Nguyễn Văn Huy (2020) tỷ lệ đáp ứng sau điều trị là 88,2% và có 9,4% bệnh nhân đáp ứng hoàn toàn, của Phạm Cẩm Phương (2013) là 90,8% và 9,2%<sup>2,3</sup>.

**4.2. Kết quả sớm phẫu thuật sau hóa xạ trị.** Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều được phẫu thuật triệt căn và làm miệng nối ngay sau hóa xạ trị tiên phẫu, không có trường hợp nào phẫu thuật Hartmann và phẫu thuật triệu chứng. Tỷ lệ phẫu thuật triệt căn và làm miệng nối ngay trong mổ nghiên cứu của chúng tôi cao hơn hẳn so với các nghiên cứu của Phạm Cẩm Phương (2013) và Nguyễn Văn Huy (2020)<sup>2,3</sup> một phần do đối tượng nghiên cứu của chúng tôi tập trung và ung thư trực tràng đoạn giữa. Kết quả này cũng cho thấy hóa xạ trị tiên phẫu trong ung thư trực tràng có tỷ lệ đáp ứng cao giúp cải thiện đáng kể tỷ lệ phẫu thuật triệt căn, giảm tỷ lệ mang hậu môn nhân tạo vĩnh viễn.

Trên nhóm bệnh nhân đã hóa xạ trị vào vùng trực tràng tiểu khung, bệnh nhân nam có khung chậu hẹp và những khối u dưới nếp phúc

mạc trong quá trình phẫu thuật sẽ gặp khó khăn khi phẫu tích mạc treo trực tràng, các trường hợp này nếu miệng nối xuống thấp chúng tôi tiến hành làm hậu môn nhân tạo hồi tràng bảo vệ. Trong nghiên cứu có 7 người bệnh (9,2% đều là nam giới và có khung chậu hẹp) làm hậu môn nhân tạo hồi tràng bảo vệ. Sau phẫu thuật 4 tuần bệnh nhân được đóng hậu môn ngoài phúc mạc và không có biến chứng.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, thời gian phẫu thuật trung bình là  $130 \pm 18,1$ , tương đương với nghiên cứu của Phạm Văn Bình là  $136,7 \pm 34,5$  phút<sup>4</sup>. Thời gian phẫu thuật trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn một số nghiên cứu khác như nghiên cứu của Nguyễn Hoàng Bắc<sup>5</sup> ( $158,9 \pm 44$  phút) và Kawahara<sup>6</sup> (200 phút).

Theo khuyến cáo của Hiệp hội ung thư Mỹ, phẫu thuật UTTR cần phải lấy và làm xét nghiệm tối thiểu là 12 hạch<sup>7</sup>. Trong nghiên cứu này, số lượng hạch nào vét trung bình là  $11,3 \pm 5,2$ , số lượng hạch phân bố ở các bệnh nhân từ 4 đến 30 hạch. Khoảng cách từ cực dưới u đến diện cắt dưới là  $2,96 \pm 1,1$  cm. Không có trường hợp nào giải phẫu bệnh diện cắt dưới có tế bào ung thư. Kết quả nghiên cứu tương đồng với các nghiên cứu trước đây và đảm bảo phẫu thuật ung thư.

Theo kết quả nghiên cứu, thời gian nằm viện sau mổ trung bình là  $8,3 \pm 1,8$  ngày, ngắn nhất là 7 ngày, nhiều nhất là 14 ngày (đây là trường hợp rò miệng nối sau mổ), kết quả này thấp hơn so với kết quả trong nghiên cứu của Phạm Văn Bình<sup>4</sup> (10,17 ngày).

**4.3. Tai biến và biến chứng.** Trong quá trình thực hiện phẫu thuật, chúng tôi không gặp trường hợp chảy máu diện cắt, cắt không hết tổ chức trực tràng, rách ruột và miệng nối đóng không kín. Một số tai biến trong mổ có thể gặp như: cắt vào niệu quản, tổn thương đáy bàng quang, tổn thương thành sau âm đạo... Trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi, các bệnh nhân được chọn là những bệnh nhân có khối u ở vị trí cách rìa hậu môn từ 6cm trở lên nên quá trình phẫu tích nhiều thuận lợi hơn, vì thế chúng tôi không gặp tai biến nào. Có 01 trường hợp cắt bán phần bàng quang do u trực tràng xâm lấn đáy bàng quang.

Theo các tác giả, miệng nối ống tiêu hóa ở vị trí càng xuống thấp thì tỷ lệ rò miệng nối càng tăng (từ 3% đến 11%)<sup>8</sup> vì mức độ giảm tưới máu miệng nối. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 1 trường hợp rò miệng nối chiếm 1,3% (trường hợp này không làm hậu môn nhân tạo hồi tràng bảo vệ). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn so với nghiên cứu của Nguyễn

Hoàng Bắc (6,5%)<sup>5</sup>, Ericson M.T (11,6%)<sup>9</sup>. Qua đây cho thấy, phẫu thuật ung thư trực tràng sau hóa xạ trị tiền phẫu không làm tăng nguy cơ biến chứng rò miệng nối sau phẫu thuật.

Trong kết quả nghiên cứu có 6 trường hợp nhiễm trùng vết mổ chiếm tỷ lệ 7,9%, các trường hợp này sau khi điều trị kháng sinh và chăm sóc vết mổ hàng ngày đều ra viện ổn định. Cả 6 trường hợp này nằm trong đối tượng thể trạng béo phì và bệnh lý đái tháo đường. Ngoài ra trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận có 6 trường hợp rối loạn chức năng tiểu tiện sau phẫu thuật (chiếm tỷ lệ 7,9%), các biến chứng đa số đều xảy ra tạm thời và hồi phục hoàn toàn sau 3 tháng theo dõi. Rối loạn chức năng tiểu tiện là một biến chứng có thể gặp do tổn thương đám rối thần kinh chậu hạ vị trong quá trình phẫu tích cắt toàn bộ mạc treo trực tràng (TME). Nghiên cứu của Lange (2008) đánh giá trên 777 bệnh nhân sau phẫu thuật TME có 44 trường hợp rối loạn tiểu tiện sau mổ, chiếm tỷ lệ 4,5%<sup>10</sup>. Nghiên cứu của chúng tôi cho kết quả tương tự, tuy nhiên các biến chứng này có thể hồi phục được sau quá trình tập luyện và theo dõi.

Nghiên cứu của chúng tôi không có trường hợp người bệnh nào gặp các tai biến và biến chứng sau mổ như hẹp miệng nối, tắc ruột, nhiễm khuẩn vết mổ và tử vong.

## V. KẾT LUẬN

Hóa xạ trị tiền phẫu với ung thư trực tràng đoạn giữa giai đoạn II, III giúp làm giảm giai đoạn bệnh tăng khả năng phẫu thuật triệt căn và làm miệng nối ngay trong mổ, giúp giảm tỷ lệ mang hậu môn nhân tạo vĩnh viễn.

Phẫu thuật ung thư trực tràng đoạn giữa sau hóa xạ trị tiền phẫu có tỷ lệ tai biến, biến chứng sau mổ thấp, là phương pháp điều trị an toàn và đảm bảo nguyên tắc ung thư học.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Glynne-Jones, R., Wyrwicz, L., Tiret, E., Brown, G., Rödel, C., Cervantes, A., & Arnold, D (2017). Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow - up. *Annals of Oncology*, 28, iv22-iv40.
2. Nguyễn Văn Huy (2020). Đánh giá kết quả hóa xạ trị tiền phẫu trong ung thư trực tràng giai đoạn T3-T4/N0. Luận văn thạc sỹ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
3. Phạm Cẩm Phương (2013). Đánh giá hiệu quả của xạ trị kết hợp capecitabine trước mổ trong ung thư trực tràng thấp tiến triển tại chỗ, Luận án tiến sỹ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội. .
4. Phạm Văn Bình, Hồ Sĩ Thuyết. Đánh giá đặc điểm kỹ thuật và kết quả sớm phẫu thuật cắt đoạn trực tràng nối máy trong điều trị ung thư trực tràng. *VMJ*. 2017;545(1).

5. Nguyễn Hoàng Bắc, Nguyễn Hữu Thịnh, Nguyễn Quốc Thái (2010), "Tai biến và biến chứng phẫu thuật nội soi cắt nội mạc điều trị ung thư trực tràng", Y học T.P. Hồ Chí Minh. 14(1), tr. 119 – 123.
6. Kawahara H., Watanabe K., Ushigome T. và CS (2010), "Retrograde single stapling technique for laparoscopic ultralow anterior resection", Digestive surgery. 27(4), pp. 261-264.
7. Rajput A., Romanus D. (2010), "Meeting the 12 lymph node (LN) benchmark in colon cancer", J Surg Oncol 102, pp. 3.
8. Landi F., Vallrbera F., Rivera J.P., et al. (2016), "Morbidity after laparoscopic and open rectal cancer surgery: a comparative analysis of morbidity in octogenarians and younger patients", Colorectal Dis, 18(5), pp. 459-467.
9. Eriksen M. T., Wibe A., Norstein J., Haffner J., Wiig J. N. (2005), "Anastomotic leakage following routine mesorectal excision for rectal cancer in a national cohort of patients", Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. 7(1), pp.51-7
10. Lange MM, Maas CP, Marijnen C a. M, et al. Urinary dysfunction after rectal cancer treatment is mainly caused by surgery. Br J Surg. 2008;95(8):1020-1028. doi:10.1002/bjs.6126

## XÂY DỰNG MÔ HÌNH PHÂN TÍCH CHI PHÍ – HIỆU QUẢ CỦA DARATUMUMAB SO VỚI PHÁC ĐỒ CHUẨN TRONG ĐIỀU TRỊ ĐA U TUỖ XƯƠNG TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Huỳnh Mỹ Duyên<sup>1</sup>, Nguyễn Cao Đức Huy<sup>1</sup>,  
Hồ Thị Thanh Huyền<sup>1</sup>, Võ Ngọc Yến Nhi<sup>2</sup>, Nguyễn Thị Thu Thủy<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

Daratumumab được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (Food and Drug Administration – FDA) phê duyệt vào năm 2015 trong điều trị bệnh đa u tuỷ xương (ĐUTX) [3] với hiệu lực lâm sàng được chứng minh qua nhiều nghiên cứu trên thế giới [6]. Tuy nhiên tính chi phí – hiệu quả là yếu tố cần cân nhắc khi chỉ định thuốc trong thực hành lâm sàng, đặc biệt ở các quốc gia có ngân sách y tế giới hạn như Việt Nam. Trong phân tích chi phí – hiệu quả, xây dựng mô hình là bước quan trọng, nhất là khi chưa có nghiên cứu nào thực hiện tại Việt Nam. Thông qua các bước xây dựng mô hình hoá cơ bản, đề tài đã thiết lập được mô hình phân tích chi phí – hiệu quả dựa trên phần mềm Microsoft Excel 2013. Mô hình cho phép phân tích chi phí – hiệu quả của daratumumab so với các phác đồ chuẩn trong điều trị đa u tuỷ xương tại Việt Nam.

**Từ khóa:** Chi phí – hiệu quả, mô hình, daratumumab, đa u tuỷ xương.

### SUMMARY

#### CONSTRUCT THE MODEL OF COST– EFFECTIVENESS ANALYSIS OF DARATUMUMAB VERSUS STANDARD THERAPY IN THE TREATMENT OF MULTIPLE MYELOMA IN VIETNAM

Daratumumab was approved by the Food and Drug Administration (FDA) in 2015 in the treatment of

multiple myeloma [3] and its clinical efficacy has been confirmed through many studies around the world [6]. However, cost-effectiveness is a factor to consider when prescribing drugs in clinical practice, especially in countries with limited health budgets like Vietnam. In cost-effectiveness analysis, model building is an important step, especially since no research has been conducted in Vietnam. With the modeling method, the cost – effectiveness analysis model has been built based on Microsoft Excel 2013 software with model structure. The model allows evaluating the cost – effectiveness of daratumumab versus standard therapy in treating multiple myeloma in Vietnam.

**Keywords:** Cost – effectiveness, model, daratumumab, multiple myeloma.

### I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đa u tuỷ xương (ĐUTX, Kahler) là một bệnh ác tính dòng lympho đặc trưng bởi sự tích lũy các tương bào (tế bào dòng plasm) trong tuỷ xương, sự có mặt của globulin đơn dòng trong huyết thanh và/hoặc trong nước tiểu gây tổn thương các cơ quan [5]. Liệu pháp miễn dịch được xem là một bước tiến lớn trong điều trị ĐUTX với hiệu quả đã được chứng minh qua nhiều nghiên cứu lâm sàng, trong đó phải kể đến daratumumab [6]. Daratumumab (dưới tên biệt dược là Darzalex) được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (Food and Drug Administration – FDA) phê duyệt vào năm 2015 trong điều trị bệnh đa u tuỷ xương (ĐUTX) [3]. Trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu phân tích chi phí – hiệu quả của daratumumab được thực hiện. Tuy nhiên, hiện nay tại Việt Nam vẫn chưa có nghiên cứu nào về tính chi phí – hiệu quả của

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

<sup>2</sup>Viện Nghiên cứu Ứng dụng và Đánh giá Công nghệ Y tế

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Thủy

Email: nguyenthuthuy@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 5.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 28.10.2022

Ngày duyệt bài: 2.11.2022