

# NGHIÊN CỨU THAI NGOÀI TỬ CUNG SAU ĐIỀU TRỊ BẰNG IUI VÀ IVF TẠI BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG

Bùi Thị Việt Nga<sup>1</sup>, Hồ Sỹ Hùng<sup>2</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Mô tả đặc điểm và kết quả điều trị thai ngoài tử cung sau IUI và IVF tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương từ tháng 07/2021 đến tháng 07/2022. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả tiến cứu 53 trường hợp thai ngoài tử cung sau IUI hoặc IVF được phẫu thuật tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương từ tháng 07/2021 đến tháng 07/2022. **Kết quả nghiên cứu:** 66,7% bệnh nhân được chuyển 2 phôi. Tỷ lệ chuyển phôi trữ là 84,6%. Tỷ lệ chuyển phôi ngày 3 và phôi ngày 5 lần lượt là 43,6% và 56,4%. Thai ngoài tử cung phần lớn ở đoạn bóng (67,9%), sau đó đến đoạn kẽ (24,5%). 3,8% thai ngoài tử cung ở 2 vòi, 28,3% vừa có thai trong buồng vừa có thai ngoài tử cung. 98,1% phẫu thuật nội soi, 1,9% chuyển mổ. **Kết luận:** Đối với bệnh nhân sau thụ tinh trong ống nghiệm hoặc bơm tinh trùng vào buồng tử cung, việc siêu âm cần chú ý quan sát tránh bỏ sót tình trạng thai ngoài tử cung, đặc biệt là các trường hợp kết hợp vừa thai trong vừa thai ngoài tử cung.

**Từ khóa:** chữa ngoài tử cung, thụ tinh trong ống nghiệm, bơm tinh trùng vào buồng tử cung

## SUMMARY

### FEATURES OF ECTOPIC PREGNANCY AFTER INTRA UTERINE INSEMINATION AND IN VITRO FERTILIZATION TREATMENT IN NATIONAL HOSPITAL OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY

**Objectives:** To describe the features and treatment of ectopic pregnancy after Intra Uterine Insemination and In Vitro Fertilization treatment in National Hospital of Obstetrics and Gynecology. **Materials and methods:** A prospective descriptive study of 53 cases ectopic pregnancy after Intra Uterine Insemination and In Vitro Fertilization was operated in National Hospital of Obstetrics and Gynecology from July 2021 to July 2022. **Result:** 66,7% of patients was transferred two embryos. The rate of frozen embryo is 84,6%. The rates of day-3 embryo and day-5 embryo transferred are 43,6% and 56,4%, respectively. Ectopic pregnancies most frequently occurred in the fallopian tubes (67,9%), then in the interstitial (24,5%). 3,8% cases are bilateral tubal ectopic pregnancy, 28,3% cases are heterotopic pregnancy. 98,1% had laparoscopic surgery, 1,9% was converted to laparotomy.

<sup>1</sup>Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An

<sup>2</sup>Bệnh viện Phụ sản Trung ương, Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Bùi Thị Việt Nga

Email: vietnga26890@gmail.com

Ngày nhận bài: 23.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 11.11.2022

Ngày duyệt bài: 22.11.2022

**Conclusions:** in the cases after in vitro fertilization or intra uterine insemination, it must be pay attention to avoid missing the ectopic pregnancy in the ultrasound, especially the case of heterotopic pregnancy.

**Keywords:** ectopic pregnancy, in vitro fertilization, intra uterine insemination

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thai ngoài tử cung (TNTC) được định nghĩa là sự làm tổ của phôi bên ngoài buồng tử cung và là một cấp cứu rất thường gặp trong sản phụ khoa. Tỷ lệ thai ngoài tử cung cao hơn ở các thai kì sau hỗ trợ sinh sản. Tần suất hiện nay dao động từ 2,1% - 5,4%. Nhóm đối tượng vô sinh điều trị hỗ trợ sinh sản tăng nguy cơ TNTC gấp 2 lần<sup>1</sup>.

Có nhiều yếu tố dẫn đến việc tăng nguy cơ TNTC ở phụ nữ vô sinh. Tất cả những nguyên nhân gây cản trở việc di chuyển của phôi vào buồng tử cung đều có thể gây ra TNTC. Cách giải thích hợp lí nhất cho việc tăng tần suất TNTC là bệnh nhân có viêm nhiễm vùng chậu hoặc các tổn thương vòi tử cung (VTC) từ trước, tuy nhiên hầu hết bệnh nhân bị TNTC đều không có yếu tố nguy cơ rõ ràng. Thái độ xử trí ở nhóm bệnh nhân này cũng có sự khác biệt so với nhóm bệnh nhân TNTC không có tiền sử vô sinh. Việc lựa chọn phương pháp điều trị: nội khoa hay phẫu thuật, bảo tồn vòi tử cung hay không cần phù hợp với từng cá thể để có thể cải thiện kết quả của chu kì HTSS tiếp theo.

Tại Việt Nam, ngày nay tỉ lệ thai kì có hỗ trợ sinh sản ngày càng tăng, song song với đó là tần suất thai ngoài tử cung sau các kĩ thuật như IUI hay IVF cũng tăng theo. Xuất phát từ thực hành lâm sàng, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: *Nghiên cứu thai ngoài tử cung sau điều trị bằng IUI và IVF tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương.*

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Đối tượng nghiên cứu.** Tất cả các bệnh nhân được chẩn đoán thai ngoài tử cung sau IUI hoặc IVF và được điều trị bằng phương pháp phẫu thuật tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương từ tháng 7/2021 đến tháng 7/2022

### 2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

- Bệnh nhân được chẩn đoán thai ngoài tử cung sau IUI hoặc IVF.

- Bệnh nhân được phẫu thuật và có xét nghiệm giải phẫu bệnh là mô thai hoặc rau thai

### 2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân TNTC có thai tự nhiên

- Bệnh nhân TNTC điều trị nội khoa  
- Bệnh nhân không đồng ý theo dõi và điều trị tại viện

- Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu

**2.2. Phương pháp nghiên cứu:** Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang, thu thập số liệu tiền cứu.

**2.3. Cỡ mẫu:** Chúng tôi thu thập được 53 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn để đưa vào nghiên cứu bằng kĩ thuật chọn mẫu thuận tiện.

**2.4. Biến số nghiên cứu:** Chúng tôi tiến hành thu thập thông tin về đặc điểm của đối tượng nghiên cứu: Tuổi; PARA, Tiền sử vô sinh; Nguyên nhân vô sinh; Số năm vô sinh; Tiền sử

nạo hút thai; Tiền sử tắc vòi tử cung; Tiền sử thai ngoài tử cung; Tiền sử thai ngoài tử cung sau IUI/IVF; Tiền sử lạc nội mạc tử cung; Tiền sử phẫu thuật; Các biến số về Phương pháp hỗ trợ sinh sản được áp dụng: IUI, IVF và kết cục thai trong BTC.

**2.5. Xử lý và phân tích số liệu:** Phân tích và xử lý số liệu trên phần mềm SPSS 20.0

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong 2 năm từ năm 2021 đến 2022, có 53 sản phụ chữa ngoài tử cung được đưa vào nghiên cứu. Thông tin chung được trình bày tại bảng 3.1.

**Bảng 3.1. Đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu**

Tuổi		Trung bình	Nhỏ nhất	Lớn nhất					
		31,4 ± 5,2	23	41					
Tiền sử	PT vòi tử cung	Cổ	Không						
		30,2%	69,8%						
	Thai ngoài tử cung	20,8%	79,2%						
	Nạo hút thai	41,5%	58,5%						
Vô sinh		Vô sinh I	Vô sinh II						
		39,6%	60,4%						
Nguyên nhân vô sinh		Do vòi tử cung	Rối loạn phóng noãn	Lạc nội mạc tử cung	Do chồng	Dính buồng tử cung	Không rõ nguyên nhân		
		43,4%	17%	7,7%	7,5%	2,6%	24,5%		
Nhóm bệnh nhân sau IVF (n= 39)		1 phôi (n=7)		2 phôi (n=26)		3 phôi (n=6)			
		17,9%		66,7%		15,4%			
		Phôi tươi (n=6)				Phôi trữ (n=33)			
		15,4%				84,6%			
		Phôi ngày 3 (n=17)				Phôi ngày 5 (n=22)			
43,6%				56,4%					

Tuổi trung bình của đối tượng nghiên cứu là 31,4 ± 5,2, lớn nhất là 41 và nhỏ nhất là 23 tuổi. Nhóm tuổi chiếm tỉ lệ cao nhất là 26-30 tuổi chiếm 43,4%. 30,2% có tiền sử phẫu thuật vòi tử cung, 41,5% có tiền sử nạo hút thai. 60,4% các trường hợp là vô sinh II, nguyên nhân vô sinh chiếm đa số là do yếu tố vòi tử cung (43,4%). Trong nhóm bệnh nhân TNTC sau chuyển phôi, 66,7% được chuyển 2 phôi. 84,6% chuyển phôi trữ. Tỉ lệ chuyển phôi ngày 3/phôi ngày 5 là 43,6%/56,4%.

**Bảng 3.2. Đặc điểm thai ngoài tử cung sau IUI và IVF**

BTC	TNTC		
	1 VTC	2 VTC	Tổng
Không có túi thai	36 67,9%	2 3,8%	38 71,7%
1 túi thai	13 24,5%	0 0%	13 24,5%
2 túi thai	2	0	2

	3,8%	0%	3,8%
<b>Tổng</b>	51 96,2%	2 3,8%	53 100%

Có 2 trường hợp TNTC ở cả hai vòi tử cung (3,8%), 13 trường hợp có 1 túi thai trong buồng tử cung và 1 TNTC chiếm 24,5%, 2 trường hợp có 2 túi thai trong buồng tử cung và 1 TNTC chiếm 3,8%.

**Bảng 3.3. Phương pháp xử trí khối thai ngoài tử cung**

Xử trí	IVF	IUI	Tổng
Bảo tồn VTC	1 2,6%	0 0%	1 1,9%
Cắt 1 VTC	17 43,6%	12 85,7%	29 54,7%
Cắt 2 VTC (do TNTC)	1 2,6%	1 7,1%	2 3,8%
Lấy khối thai (đoạn kễ)	12 30,7%	1 7,1%	13 24,5%

Cắt 1 VTC chứa khối thai + cắt/kep VTC còn lại	8 20,5%	0 0%	8 15,1%
Tổng	39 100%	14 100%	53 100%

1 trường hợp bảo tồn VTC do khối thai nằm đoạn loa và sẩy qua loa. 2 trường hợp cắt 2 VTC do TNTC, 24,5% lấy thai đoạn kẽ, 15,1% cắt khối thai VTC kèm theo kẹp hoặc cắt VTC còn lại.

**Bảng 3.4. Kết quả điều trị**

<b>Phẫu thuật</b>	Nội soi (n=52)	Mổ mở (n=1)
	98,1%	1,9%
<b>Thai trong BTC (n=15)</b>	Thai phát triển (n=10)	Lưu/sẩy (n=5)
	66,7%	33,3%

98,1% trường hợp phẫu thuật nội soi, 1 trường hợp phải chuyển mổ mở do quá dính. Trong các trường hợp kết hợp thai trong và thai ngoài tử cung, có 10/15 trường hợp giữ thai được đến lúc có tim thai, 5/15 thai lưu/sẩy phải hút thai sau phẫu thuật.

#### IV. BÀN LUẬN

Trong 53 bệnh nhân của nghiên cứu, chúng tôi ghi nhận có 30,2% có tiền sử phẫu thuật VTC như phẫu thuật cắt VTC do TNTC, phẫu thuật nội soi gỡ dính thông vòi, phẫu thuật nội soi kẹp hoặc cắt VTC trong vô sinh. Các phẫu thuật vòi tử cung đã có bằng chứng rõ ràng trong việc làm tăng nguy cơ viêm dính tiểu khung và TNTC. Nghiên cứu của tác giả Zhiqin Bu chỉ ra rằng yếu tố vòi tử cung làm tăng nguy cơ TNTC lên 1,7 lần ở nhóm bệnh nhân sau chuyển phôi<sup>2</sup>.

Có 30,2% số bệnh nhân có tiền sử nạo hút thai 1 lần và 11,3% có tiền sử nạo hút thai 2 lần trở lên. Tiền sử nạo hút thai được cho là yếu tố nguy cơ của vô sinh và TNTC. Nguyên nhân là do nạo hút thai làm tăng nguy cơ tổn thương viêm nhiễm niêm mạc tử cung và phần phụ. Nghiên cứu của Kiran M. cho rằng nguy cơ TNTC tăng lên theo số lần nạo hút thai, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,01$ <sup>3</sup>.

Có 14 bệnh nhân TNTC sau IUI và 39 bệnh nhân sau chuyển phôi. Trong đó tỉ lệ chuyển 1 phôi, 2 phôi, 3 phôi lần lượt là 17,9%, 66,7% và 15,4%. Các nghiên cứu cũ cho thấy phần lớn là chuyển 3 - 4 phôi, trong khi nghiên cứu của chúng tôi không có bệnh nhân được chuyển 4 phôi và đa số là chuyển 2 phôi. Có sự khác biệt này là do trước đây các cơ sở hỗ trợ sinh sản thường có khuynh hướng chuyển nhiều phôi với hi vọng khả năng có thai cao hơn. Tuy nhiên, kết quả thường là đa thai và có nguy cơ cao bị các biến chứng thai kỳ, bao gồm cả sinh non. Năm

2009, Hiệp hội Y học Sinh sản Hoa Kỳ (ASRM) đã công bố các nguyên tắc, hướng dẫn về số lượng phôi tối đa thích hợp được chuyển để làm giảm tỉ lệ đa thai và các kết quả không mong muốn cho mỗi chu kỳ chuyển phôi. Đối với chuyển phôi ngày 3, dưới 35 tuổi khuyến cáo chuyển 1 - 2 phôi, 35 - 37 tuổi là 2 phôi, 38 - 40 tuổi là 3 phôi và trên 40 tuổi là 5 phôi. Đối với phôi ngày 5, dưới 35 tuổi được khuyến cáo chuyển 1 phôi, 35 - 37 tuổi là 2 phôi, 38 - 40 tuổi là 2 phôi và trên 40 tuổi là 3 phôi. Vì thế, xu hướng chuyển ít phôi trở nên ưu thế hơn.

Trong nghiên cứu có 84,6% chuyển phôi trữ, 15,4% chuyển phôi tươi. Tỉ lệ chuyển phôi ngày 3/phôi ngày 5 là 43,6%/56,4%. Hiện nay xu thế chuyển phôi trữ đồng tăng lên do hạn chế được tình trạng quá kích buồng trứng, đảm bảo sức khỏe cho thai phụ. Nhiều nghiên cứu chứng minh chuyển phôi trữ ngày 5 cho kết quả TNTC thấp nhất so với chuyển phôi tươi/trữ lạnh ngày 3 hay chuyển phôi tươi ngày 5. Tác giả Ishihara cho kết quả chuyển phôi trữ lạnh ngày 5 cho kết quả tốt hơn vì tránh được tác động của các hormon do nang noãn tiết ra trong quá trình kích thích buồng trứng. Ngoài ra, chuyển phôi ngày 5 làm tốt hơn so với chuyển phôi giai đoạn phân chia<sup>4</sup>. Các phân tích tổng hợp cũng chỉ ra rằng tỉ lệ có thai lâm sàng không có sự khác nhau giữa chuyển phôi nang và phôi phân chia, tỉ lệ sinh sống cao hơn một cách có ý nghĩa ở nhóm chuyển phôi nang. Hơn nữa chuyển phôi ngày 5 cũng giúp giảm tỉ lệ thai ngoài tử cung do phôi làm tổ ngay ít di chuyển và do tử cung giảm co bóp trong giai đoạn hỗ trợ hoàng thể<sup>5,6</sup>.

Hai vị trí hay gặp nhất của TNTC trong nghiên cứu này là đoạn bóng chiếm 67,9% và đoạn kẽ chiếm 24,5%. Chúng tôi nhận thấy rằng tỉ lệ khối thai đoạn kẽ ở nhóm bệnh nhân sau IUI hoặc IVF cao hơn đáng kể tỉ lệ thai đoạn kẽ ở bệnh nhân TNTC nói chung. Điều này có thể được giải thích rằng trên những bệnh nhân vô sinh tỉ lệ tắc VTC cao hơn, mặt khác nhiều bệnh nhân trước khi làm thụ tinh trong ống nghiệm đã được kẹp hoặc cắt 2 vòi trước đó. Thu thập thông tin về tình trạng VTC trong mổ thì trong 13 bệnh nhân TNTC đoạn kẽ có 9 trường hợp đã được kẹp hoặc cắt 2 VTC, chiếm 69,2%. Rõ ràng rằng tiền sử phẫu thuật cắt hoặc kẹp 2 vòi tử cung làm tăng nguy cơ TNTC đoạn kẽ, đặc biệt là những bệnh nhân sau chuyển phôi.

Trong 53 trường hợp có 25 bệnh nhân TNTC chưa vỡ, chiếm 47,2%, 20 trường hợp khối TNTC rỉ máu chiếm 37,7%, 6 trường hợp vỡ chiếm 11,3% và 2 trường hợp sẩy qua loa chiếm 3,8%.

Không có trường hợp nào thể huyết tụ thành nang. Do đây là nhóm bệnh nhân sau điều trị vô sinh bằng IUI hoặc IVF, nên đa phần được phát hiện và chẩn đoán sớm hơn các trường hợp TNTC tự nhiên.

Nghiên cứu có 15 trường hợp (28,3%) được chẩn đoán là thai trong BTC lẫn TNTC, trong đó có 13 trường hợp (24,5%) có 1 túi thai trong BTC và 1 khối thai ngoài tử cung, 2 trường hợp (3,8%) có 2 túi thai trong buồng tử cung và 1 thai ngoài tử cung. Có 2 trường hợp có TNTC ở cả 2 bên vòi chiếm 3,8%. Như vậy, các vị trí của túi thai sau IUI hoặc IVF là rất đa dạng. Do đó, đứng trước một bệnh nhân TNTC sau các kĩ thuật hỗ trợ sinh sản, khi siêu âm cần chú ý quan sát để tránh bỏ sót các khối thai ở vị trí bất thường.

Có 52 trường hợp được phẫu thuật nội soi chiếm 98,1%, 1 bệnh nhân phải mổ mở do quá dính không thể can thiệp qua nội soi được. Cách thức phẫu thuật chủ yếu là cắt vòi tử cung. Chỉ có 1 trường hợp bảo tồn VTC do khối thai nằm ở vị trí loa vòi và sảy qua loa. Có 2 trường hợp cắt 2 vòi tử cung chứa khối thai chiếm 3,8%. 8 trường hợp cắt 1 bên VTC kèm theo kẹp hoặc cắt VTC bên đối diện, chiếm 15,1%. Việc kẹp hoặc cắt VTC bên đối diện nhằm mục đích giảm nguy cơ TNTC tái phát ở lần chuyển phôi sau. Tuy nhiên kĩ thuật cắt hay kẹp VTC còn tùy thuộc vào tình trạng tiểu khung có dính không, VTC bên đối diện có khó can thiệp không, và quan điểm điều trị của từng phẫu thuật viên không muốn cắt VTC vì có thể gây ảnh hưởng đến động mạch buồng trứng, gây giảm chức năng buồng trứng sau này. 13 trường hợp thai đoạn kễ đều được phẫu thuật lấy khối thai và khâu cầm máu đoạn kễ, chiếm 24,5% tổng số bệnh nhân.

Trong 53 bệnh nhân của chúng tôi có 15 trường hợp vừa thai trong BTC vừa TNTC chiếm 28,3%. Trong đó, có 10 trường hợp theo dõi thai phát triển chiếm 66,7%, 5 trường hợp thai lưu sảy chiếm 33,3%. Nghiên cứu của Clayton và cộng sự năm 2007 cho rằng những trường hợp này có nguy cơ sảy thai cao hơn chỉ mang thai trong tử cung<sup>1</sup>. Tuy nhiên, một nghiên cứu trên 48 trường hợp kết hợp thai trong BTC và TNTC của tác giả Ji Hyun Jeon cho thấy phẫu thuật loại bỏ khối TNTC trong trường hợp này không làm ảnh hưởng đến tỉ lệ thai sinh sống và tỉ lệ thai lưu trong 3 tháng đầu<sup>7</sup>. Nghiên cứu bệnh chứng của tác giả Solangon giữa 2 nhóm kết hợp thai trong - thai ngoài TC và thai chỉ trong BTC cho ra kết quả không có sự khác biệt về tỉ lệ sảy thai dưới 12 tuần (OR = 1,03, 95%CI 0,44 - 2,36). Tỉ lệ thai sống cũng không có sự khác biệt (OR =

0,87, 95%CI 0,39 - 1,94). Sẽ cần nhiều nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn để có thể khẳng định được vấn đề này, tuy nhiên, việc phẫu thuật cẩn thận, tỉ mỉ tránh các tác động đến tử cung và việc điều trị tích cực sau phẫu thuật ở các bệnh nhân vừa có thai trong BTC vừa TNTC là cần thiết để hạn chế các biến chứng thai kì<sup>8</sup>.

## V. KẾT LUẬN

- 30,2% các trường hợp TNTC có tiền sử phẫu thuật vòi tử cung
- Đa phần bệnh nhân được chuyển phôi trữ đông
- 66,7% được chuyển 2 phôi, 56,4% chuyển phôi ngày 5
- 15 trường hợp kết hợp thai trong và thai ngoài tử cung chiếm 28,3%, 3,8% TNTC ở 2 vòi
- 67,9% TNTC đoạn bóng, 24,5% nằm đoạn kễ. Trong các trường hợp thai đoạn kễ có 69,2% đã kẹp/cắt 2 VTC
- 98,1% phẫu thuật nội soi, 1,9% chuyển mổ mở vì bụng quá dính.
- Trong mổ 54,7% cắt 1 VTC, 24,5% lấy thai đoạn kễ, 15,1% cắt VTC chứa khối thai kèm theo kẹp hoặc cắt VTC đối diện, 3,8% cắt 2 VTC do TNTC
- Có 10/15 trường hợp kết hợp thai trong BTC theo dõi thai phát triển chiếm 66,7%, 5 trường hợp thai ngừng phát triển chiếm 33,3%.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Clayton HB, Schieve LA, Peterson HB, Jamieson DJ, Reynolds MA, Wright VC. A comparison of heterotopic and intrauterine-only pregnancy outcomes after assisted reproductive technologies in the United States from 1999 to 2002. *Fertil Steril.* 2007;87(2):303-309. doi:10.1016/j.fertnstert.2006.06.037
2. Bu Z, Xiong Y, Wang K, Sun Y. Risk factors for ectopic pregnancy in assisted reproductive technology: a 6-year, single-center study. *Fertil Steril.* 2016;106(1):90-94. doi: 10.1016/j.fertnstert.2016.02.035
3. Perkins KM, Boulet SL, Kissin DM, Jamieson DJ, National ART Surveillance (NASS) Group. Risk of ectopic pregnancy associated with assisted reproductive technology in the United States, 2001-2011. *Obstet Gynecol.* 2015; 125(1):70-78. doi:10.1097/AOG.0000000000000584
4. Ishihara O, Kuwahara A, Saitoh H. Frozen-thawed blastocyst transfer reduces ectopic pregnancy risk: an analysis of single embryo transfer cycles in Japan. *Fertil Steril.* 2011;95(6):1966-1969. doi:10.1016/j.fertnstert.2011.02.015
5. Glujovsky D, Blake D, Farquhar C, Bardach A. Cleavage stage versus blastocyst stage embryo transfer in assisted reproductive technology. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(7): CD002118. doi:10.1002/14651858.CD002118.pub4
6. Milki AA, Jun SH. Ectopic pregnancy rates with day 3 versus day 5 embryo transfer: a

retrospective analysis. BMC Pregnancy Childbirth. 2003;3(1):7. doi:10.1186/1471-2393-3-7

7. **Jeon JH, Hwang YI, Shin IH, Park CW, Yang KM, Kim HO.** The Risk Factors and Pregnancy Outcomes of 48 Cases of Heterotopic Pregnancy from a Single Center. J Korean Med Sci. 2016;31(7):1094-1099.

doi:10.3346/jkms.2016.31.7.1094

8. **Solargon SA, Otify M, Gaughran J, Holland T, Ross J, Jurkovic D.** The risk of miscarriage following surgical treatment of heterotopic extrauterine pregnancies. Hum Reprod Open. 2022;2022(1):hoab046. doi:10.1093/hropen/hoab046

## PHÂN TÍCH THỰC TRẠNG ĐĂNG KÝ THUỐC TẠI VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2015-2021

Phan Nguyễn Biểu Tâm<sup>1</sup>, Nguyễn Thị Thiện Trâm<sup>2</sup>, Nguyễn Thị Thu Thủy<sup>1\*</sup>

### TÓM TẮT

Đăng ký thuốc là công cụ pháp lý, kỹ thuật giúp nhà nước quản lý việc sản xuất, lưu thông, cung ứng, đảm bảo chất lượng thuốc trên thị trường dược phẩm Việt Nam. Từ năm 2015 đến nay, số lượng thuốc được đăng ký cấp phép lưu hành tại Việt Nam có xu hướng tăng mạnh với cả thuốc trong nước và thuốc nước ngoài. Với mục đích cung cấp cái nhìn tổng quát cho nhà quản lý và các doanh nghiệp dược về thực trạng đăng ký thuốc từ số lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường đến hoạt chất, dạng bào chế, xuất xứ thông qua số đăng ký (SDK) thuốc tại Việt Nam. Nghiên cứu đã được tiến hành với phương pháp mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp SDK lưu hành của thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm. Kết quả phân tích cho thấy trong giai đoạn 2015-2021, có tổng 19.892 SDK được cấp, số lượng SDK có xu hướng ổn định qua mỗi năm, riêng năm 2020 và 2021 số lượng SDK giảm mạnh do đại dịch COVID 19. SDK của thuốc trong nước gấp 3 lần thuốc nước ngoài, số SDK của thuốc sản xuất trong nước và nhóm thuốc dược liệu, cổ truyền gia tăng phù hợp với chiến lược quốc gia, có sự đa dạng về số lượng hoạt chất, số dạng bào chế được cấp số đăng ký.

**Từ khóa:** đăng ký thuốc, số đăng ký, Việt Nam

### SUMMARY

#### ANALYSE SITUATION OF DRUG REGISTRATION IN VIETNAM PERIOD 2015-2021

Drug registration is a legal and technical tool to help the government manage the production, circulation, supply and quality assurance of drugs in pharmaceutical market. From 2015 to now, the number of drugs registered for circulation in Vietnam has tended to increase sharply with both domestic and imported drugs. With the purpose of providing an overview for regulators and pharmaceutical enterprises on the status of drug registration from the number of

drugs circulating on the market to active ingredients, dosage forms, origins through the number of drugs in circulation registration of drugs in Vietnam. The study was conducted with a cross-sectional descriptive method, retrospectively using the circulating registration data of pharmaceutical chemicals, herbal drugs, vaccines and biological products. The analysis results show that in the period 2015-2021, there are a total of 19,892 registered registrations issued, the number of registration registrations tends to be stable over each year, especially in 2020 and 2021, the number of registration registration numbers will decrease sharply due to the COVID 19 pandemic. The domestic drugs are 3 times higher than imported drugs. The registration number of domestic drugs and the group of herbal and traditional medicines has been increased in line with the national strategy. The registration number has a variety of active ingredients and dosage forms.

**Key words:** drug registration, registration number, Vietnam

### I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Việt Nam là một nước đang phát triển với dân số tăng nhanh làm gia tăng nhu cầu về thuốc để phục vụ công tác phòng bệnh, chẩn đoán và điều trị bệnh. Dược phẩm là một trong các ngành kinh tế quan trọng của Việt Nam. Hiện nay, thuốc sản xuất trong nước đã đáp ứng được 61,67% nhu cầu về thuốc của người dân, trong khi trước đây phần lớn phải nhập từ nước ngoài, ngành công nghiệp dược tại Việt Nam đang trên đà phát triển, cơ cấu nhóm thuốc sản xuất trong nước khá đa dạng, chủ yếu là các thuốc hoá dược (90%), các nhóm còn lại bao gồm thuốc dược liệu cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm y tế; những thuốc này có giá trị kinh tế trung bình và sức cạnh tranh không cao [4] [5].

Nhằm giúp nhà nước Việt Nam quản lý hiệu quả lưu thông và sản xuất thuốc, các thuốc được lưu hành trên thị trường bắt buộc phải được cấp số đăng ký. Đây là hàng rào pháp lý và kỹ thuật để nhà nước quản lý chặt chẽ từ khâu sản xuất, nhập khẩu, đồng thời giúp cung ứng thuốc kịp

<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: 17.10.2022

Ngày phản biện khoa học: 14.11.2022

Ngày duyệt bài: 21.11.2022