

Các loại hình cơ sở Răng Hàm Mặt tư nhân tập trung chủ yếu tại vùng trung tâm (> 50%), phần còn lại phân bố chủ yếu ở khu vực vùng cận trung tâm, khu vực ngoại thành rất ít. Sự chênh lệch về số lượng phân bố giữa các khu vực rất rõ rệt. Cụ thể, trong 20 Bệnh viện tư nhân thì 11 Bệnh viện ở trung tâm, 8 Bệnh viện ở vùng cận trung tâm và chỉ 1 bệnh viện ở ngoại thành. Hệ thống mạng lưới dày đặc nhất của cơ sở Răng Hàm Mặt tư nhân là phòng khám chuyên khoa Răng Hàm Mặt cá thể, 54,67% số lượng cơ sở cho khu vực trung tâm, 34,06 % cơ sở cho vùng cận trung tâm, chỉ có 11,27% ở vùng ngoại thành. Nhìn chung có 54,39% cơ sở tư nhân đặt ở trung tâm, 34,1% đặt ở vùng cận trung tâm, chỉ 11,51% đặt ở khu vực ngoại thành.

Thành phố Hồ Chí Minh có khoảng 8 triệu người dân sinh sống, tuy nhiên chỉ có 135 cơ sở Răng Hàm Mặt công lập. Tính ra mỗi một cơ sở Răng Hàm Mặt công lập phải đáp ứng cho trung bình 58.921 người. Nếu tính tỉ lệ cơ sở trên 10.000 dân thì khu vực nội thành chỉ có 0,29 cơ sở, vùng ven chỉ có 0,12 cơ sở và ngoại thành cũng tương tự 0,13 cơ sở.

Có tổng thể là 1.355 cơ sở tư nhân, phân bố cho theo 3 khu vực thành phố lần lượt là 3,18 cơ sở/10.000 dân ở trung tâm, 1,38 cơ sở/10.000 dân ở vùng cận trung tâm; 0,68 cơ sở/10.000 dân ở ngoại thành. Vì vậy so hệ thống cơ sở tư nhân với công lập thì khả năng đáp ứng của Răng Hàm Mặt tư nhân lớn hơn công lập gấp 10 lần.

Hệ thống cơ sở Răng Hàm Mặt công lập và tư nhân với tổng số 1.490 cơ sở chung được

phân bố ở vùng trung tâm 54,39%, vùng cận trung tâm là 34,1% và ngoại thành là 11,51%.

V. KẾT LUẬN

Phân bố cơ sở Răng Hàm Mặt Nhà nước và tư nhân chủ yếu tập trung ở khu vực nội thành (Nhà nước 49,6%; tư nhân 56,1%), còn vùng ven và ngoại thành tỉ lệ cơ sở Răng Hàm Mặt rất ít, nhất là ngoại thành, trong khi dân số ở hai khu vực này tương đương hoặc lớn hơn khu vực nội thành. Vì vậy ngành y tế và Nhà nước cần quan tâm phát triển cơ sở chăm sóc sức khỏe răng miệng cho ngoại thành và vùng ven nhiều hơn trong tương lai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (2011).** Báo cáo thống kê.
- Nguyễn Ngọc Duy (2012).** Chất lượng các cơ sở khám chữa bệnh Răng Hàm Mặt tại Thành phố Hồ Chí Minh năm 2012, Luận văn chuyên khoa cấp 2, Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.
- Bộ Y tế (2006).** Tổ chức, quản lý và chính sách y tế - Sách đào tạo cử nhân y tế Công cộng, Đại cương về hệ thống y tế và tổ chức mạng lưới y tế Việt Nam, Nhà xuất bản Y học, tr 9-18.
- Cục Thống kê Thành phố Hồ Chí Minh (2016).** Niên giám thống kê 2015. Nhà xuất bản Thống kê.
- Lê Hồng Hà (2015).** Điều tra hoạt động chương trình chăm sóc sức khỏe răng miệng cho học sinh tại các trường tiểu học Thành phố Hồ Chí Minh năm 2014-2015, Luận văn chuyên khoa cấp 2, Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.
- CDC (2000), Oral Health Maps, CDC, America.**
- Chính phủ (2016).** Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 Quy định cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

KHẢO SÁT TÌNH HÌNH ĐIỀU TRỊ THUỐC KHÁNG ĐÔNG ĐƯỜNG UỐNG TẠI KHOA KHÁM BỆNH – BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Đinh Hiếu Nhân¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Điều trị chống đông là một trong những biện pháp điều trị quan trọng nhất của nhiều bệnh lý nội – ngoại khoa thuộc nhiều chuyên khoa khác nhau. Thuốc kháng đông đã được chứng minh hiệu quả trong điều trị dư phòng biến cố thuyên tắc huyết khối trong các trường hợp bệnh lý như rung nhĩ,

van tim cơ học, huyết khối tĩnh mạch chi dưới v.v... Kết quả nghiên cứu trong thực hành lâm sàng hàng ngày sẽ góp phần nhận định một cách chi tiết hơn, cụ thể hơn tình hình sử dụng thuốc kháng đông và kết quả đạt được khi so sánh với những khuyến cáo hiện hành. **Mục tiêu:** Khảo sát tình hình điều trị của thuốc kháng đông đường uống tại Khoa khám bệnh – Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM. **Phương pháp:** Nghiên cứu cắt ngang hồi cứu các trường hợp đang sử dụng thuốc kháng đông đường uống đến tái khám theo hẹn tại Khoa Khám bệnh – Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh. **Kết quả:** 237 trường hợp được chỉ định sử dụng thuốc kháng đông đường uống đến tái khám theo hẹn từ 2/2023 – 5/2023 với đầy đủ dữ liệu được thu thập đã được đưa vào khảo sát. Tuổi

¹Đại học Y Dược TpHCM

Chủ trách nhiệm chính: Đinh Hiếu Nhân
Email: dhnhan@ump.edu.vn
Ngày nhận bài: 23.3.2023
Ngày phản biện khoa học: 15.5.2023
Ngày duyệt bài: 29.5.2023

trung bình $67,68 \pm 14,95$, tỉ lệ nam: nữ = 0,95, thời gian theo dõi trung bình $23,72 \pm 23,95$ tháng. Rung nhĩ là chỉ định điều trị thuốc kháng đông nhiều nhất (75,9%), tiếp theo là bệnh lý van tim cơ học (13,1%) và bệnh lý huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới (11,8%). Thuốc kháng đông thế hệ mới được chỉ định nhiều nhất chiếm 77,2%, thuốc kháng đông kháng vitamin K được chỉ định trong 22,8% và phần lớn là những chỉ định sử dụng bắt buộc. Liều thuốc kháng đông kháng vitamin K trong giới hạn trung bình (Warfarin 23mg/tuần, Acenocoumarol 9mg/tuần), liều thuốc kháng đông thế hệ mới theo khuyến cáo. Kết quả điều trị đạt kết quả tốt cho đến thời điểm kết thúc khảo sát. **Kết luận:** Thuốc kháng đông đường uống có thể sử dụng an toàn và hiệu quả trên những bệnh nhân có chỉ định sử dụng thuốc.

Từ khóa: Thuốc kháng đông đường uống, thuốc kháng đông thế hệ mới, thuốc kháng đông kháng vitamin K.

SUMMARY

SURVEY OF SITUATION OF ORAL ANTICOAGULANT TREATMENT AT OUTPATIENT DEPARTMENT – UNIVERSITY MEDICAL CENTER HO CHI MINH CITY

Introduction: Anticoagulation is one of the most important treatment method for many medical and surgical diseases. Anticoagulants have been proven effective in prevention of thromboembolic events in conditions such as atrial fibrillation, mechanical heart valves, deep venous thrombosis, etc. Results from research will contribute to a more detailed and specific assessment of anticoagulant use and results when compared with current recommendations.

Objectives: Survey of situation of indications and doses of oral anticoagulants in patients at Outpatient Department – University Medical Center Ho Chi Minh City. **Methods:** Retrospective, cross-sectional study of patients who were taking oral anticoagulants to follow-up appointments. **Results:** 237 cases assigned to oral anticoagulants to follow-up appointments from February 2023 – May 2023 will full data collected were included in the survey. Mean age 67 ± 14.95 , male: female ratio = 0.95, mean follow-up duration 23.72 ± 23.95 months. Indications for anticoagulants were atrial fibrillation (75.9%), followed by mechanical heart valves diseases (13.1%) and lower extremity deep venous thrombosis (11.8%). New oral anticoagulants (NOACs) were indicated in 77.2%, anti-vitamin K anticoagulants were indicated in 22.8%. The dose of anti-vitamin K anticoagulants were in medium range, the dose of NOACs were as current recommendations. The results of treatment were good until the end of the survey. **Conclusion:** Oral coagulants can be used safely and effectively in patients for whom they are indicated.

Key words: Oral anticoagulants, New oral anticoagulants, Anti-vitamin K anticoagulants.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Điều trị chống đông là một trong những biện pháp điều trị quan trọng nhất của nhiều bệnh lý nội – ngoại khoa. Thuốc kháng đông đã được

chứng minh hiệu quả trong điều trị dự phòng biến cố thrombosis như rung nhĩ, van tim cơ học, huyết khối tĩnh mạch chi dưới, huyết khối trong tim, huyết khối trong các bệnh lý tự miễn như bệnh lý lupus ban đỏ hệ thống, hội chứng kháng phospholipid, hay trong chuyên ngành ung thư và bệnh lý rối loạn đông máu di truyền v.v... Hiệu quả điều trị của thuốc chống đông đã được báo cáo qua các kết quả nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đồi, đa trung tâm đã cho thấy giảm được các biến cố liên quan đến thrombosis và cải thiện được tiên lượng bệnh [1][2][3]. Tuy nhiên, kết quả điều trị kháng đông trong thực hành lâm sàng hàng ngày trên các đối tượng bệnh nhân với các đặc điểm khác nhau về nhân trắc học, chỉ định sử dụng thuốc, liều lượng thuốc, bệnh lý kết hợp có thể sẽ có những kết quả khác biệt. Do vậy, kết quả nghiên cứu trong thực hành lâm sàng hàng ngày sẽ góp phần nhận định một cách chi tiết hơn, cụ thể hơn tình hình sử dụng thuốc kháng đông và kết quả đạt được khi so sánh với những khuyến cáo hiện hành [4][5][6]. Mục tiêu nghiên cứu: *Khảo sát các chỉ định và liều lượng của thuốc kháng đông đường uống.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang, hồi cứu.

Thời gian thu thập mẫu nghiên cứu: Từ tháng 2/2023 đến tháng 5/2023.

Dân số chọn mẫu: Bệnh nhân có chỉ định và đã được sử dụng thuốc kháng đông đường uống tại Khoa Khám bệnh - Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM.

Tiêu chuẩn chọn bệnh:

- Tất cả bệnh nhân đã và đang được chỉ định sử dụng thuốc kháng đông đường uống đến tái khám tại phòng khám Nội Tim mạch và Ngoại Tim mạch trong thời gian nghiên cứu.

- Có đủ xét nghiệm cần thiết theo mẫu thu thập nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại khỏi nghiên cứu:

- Không thu thập đủ dữ liệu trong tiến trình nghiên cứu.

- Ngưng thuốc kháng đông không theo chỉ định của nhân viên y tế.

- Những trường hợp ngưng thuốc kháng đông bắt buộc kéo dài, ví dụ: phẫu thuật.

- Không tái khám theo đúng hẹn.

Các biến số thu thập nghiên cứu.

- Đặc điểm về nhân trắc học của dân số nghiên cứu: tuổi, giới, chỉ số khối cơ thể.

- B. Đặc điểm về lâm sàng:
- Lâm sàng: Mạch, huyết áp.
 - Chỉ định sử dụng thuốc kháng đông đường uống.
 - Loại thuốc kháng đông đường uống được sử dụng và liều thuốc trung bình:
 - Thuốc kháng đông kháng vitamin K: Liều thuốc trung bình trong tuần (mg/tuần).
 - Thuốc kháng đông đường uống thế hệ mới: Liều thuốc mỗi ngày (mg/ngày).
 - C.Xét nghiệm cận lâm sàng:
 - Công thức máu: Hồng cầu, Hct, Hb, Tiểu cầu.
 - Creatinine, eGFR, SGOT, SGPT, INR.
 - ECG.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Có 237 trường hợp đã và đang được chỉ định điều trị với thuốc kháng đông đường với đầy đủ dữ liệu, tái khám theo hẹn từ 2/2023 – 5/2023 được đưa vào khảo sát.

Bảng 1. Đặc điểm dân số nghiên cứu.

Đặc điểm	Giá trị trung bình ± Độ lệch chuẩn	Giá trị nhỏ nhất – lớn nhất	
Giới			Nam:Nữ = 0,95
Tuổi	67,68 ± 14,95	21-94	
BMI (Kg/m ²)	23,28 ± 3,52	14,6 – 33,2	
HA tâm thu (mmHg)	125,43 ± 18,82	90 - 180	
HA tâm trương (mmHg)	75,58 ± 11,82	57 - 130	
Hb (g/L)	131,22 ± 20,87	55 - 180	
eGFR (ml/ph/1,73 m ²)	68,87 ± 24,34	9 - 160	
SGOT (U/L)	25,35 ± 22,42	7 - 169	
SGPT (U/L)	35,01 ± 24,92	9 - 181	
EF (%)	57,30 ± 13,82		
Thời gian theo dõi (tháng)	23,72 ± 23,95	1 - 156	

Bảng 2. Chỉ định thuốc kháng đông đường uống.

Bệnh lý	Số trường hợp (n=237)	Tỉ lệ phần trăm
Rung nhĩ	180/237	75,9%

(1) Rung nhĩ + Hẹp van 2 lá nặng	4/180	
(2) Rung nhĩ + van tim cơ học	12/180	
(3) Rung nhĩ + Bệnh van tim sinh học	7/180	
(4) Rung nhĩ đơn thuần	157/180	66,24%
Bệnh van tim cơ học	31/237	13,1%
Huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới và/ hay Nhồi máu phổi	28/237	11,8%
Huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới + nhồi máu phổi	6/28	
Nhồi máu phổi	8/237	
Bệnh lý khác (Huyết khối nơi khác)	10/237	0,4%

Rung nhĩ là chỉ định sử dụng thuốc kháng đông nhiều nhất (75,9%), tiếp theo là bệnh lý van tim cơ học (13,1%) và bệnh lý huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới có hay không kèm với nhồi máu phổi (11,8%).

Bảng 3. Chỉ định sử dụng thuốc kháng đông kháng vitamin K.

Bệnh lý	Số trường hợp	Tỉ lệ
Rung nhĩ + Bệnh van tim cơ học + Hẹp van 2 lá	45/54	83,33%
Bệnh van tim cơ học	31/54	57,4%
Rung nhĩ	27/54	50%
Rung nhĩ + Hẹp van 2 lá nặng	4/54	7,4%
Rung nhĩ + van tim cơ học	12/54	22,22%
Rung nhĩ + Bệnh van tim sinh học	3/54	5,55%
Bệnh lý khác	5/54	9,25%

Chỉ định thuốc kháng đông kháng vitamin K chủ yếu là bệnh lý van tim cơ học (57,4%)

Bảng 4. Các thuốc kháng đông đường uống được sử dụng trong điều trị

Thuốc	Số trường hợp	Tỉ lệ
Sử dụng thuốc kháng vitamin K	54/237	22,8%
Sử dụng Warfarin	19/54	35,18%
Sử dụng Acenocoumarol	35/54	64,81%
Sử dụng thuốc NOACs	183/237	77,2%
Apixaban	32/183	17,48%
Rivaroxaban	98/183	53,55%
Dabigatran	53/183	28,96%

Thuốc kháng đông đường uống thế hệ mới được chỉ định trong 77,2% trường hợp. Thuốc

kháng đông kháng vitamin K được chỉ định trong 22,8% trường hợp và hầu hết là chỉ định bắt buộc.

Bảng 5. Liều thuốc kháng đông.

Thuốc	Số trường hợp	Tỉ lệ
Apixaban (n= 32)		
2,5mg/ngày	1	3,12%
5 mg/ngày	20	62,5%
10 mg/ngày	11	34,37%
Rivaroxaban (n=97)		
5 mg/ngày	1	1,03%
10mg/ngày	19	19,58%
15mg/ngày	58	59,79%
20mg/ngày	19	19,58%
Dabigatran (n=53)		
220mg/ngày	38	71,7%
300mg/ngày	15	28,3 %
Liều Warfarin (mg/tuần)	23.04 ± 9.42	
Liều Acenocoumarol (mg/tuần)	9.47 ± 4.88	

Liều thuốc kháng đông thế hệ mới theo các khuyến cáo hiện hành tùy theo sản phẩm thuốc sử dụng, thuốc kháng đông kháng vitamin K được sử dụng với liều thấp - trung bình.

IV. BÀN LUẬN

Về đặc điểm dân số nghiên cứu, trong nhóm 237 trường hợp khảo sát với thời gian theo dõi trung bình $23,72 \pm 23,95$ tháng, tỉ lệ nam: nữ gần bằng nhau ($=0,95$), với tuổi trung bình là 67 tuổi – đây là nhóm tuổi cao với nhiều bệnh lý đi kèm theo với chỉ định sử dụng thuốc kháng đông đường uống. Phần lớn các trường hợp bệnh nhân có BMI bình thường hay thừa cân, trị số huyết áp tâm thu và tâm trương trung bình của nhóm nghiên cứu trong giới hạn bình thường. Chức năng thận khảo sát qua độ lọc cầu thận ước tính, chức năng gan qua đánh giá chỉ số SGOT, SGPT và phân suất tổng máu tâm thất trái (EF) với giá trị trung bình trong giới hạn bình thường (Bảng 1).

Về chỉ định điều trị thuốc kháng đông đường uống, có 54 trường hợp sử dụng thuốc kháng đông kháng vitamin K và 183 trường hợp sử dụng thuốc kháng đông thế hệ mới (NOACs). Trong nhóm sử dụng NOACs, có 138 trường hợp là rung nhĩ, huyết khối tĩnh mạch sâu chỉ dưới và/hay nhồi máu phổi là 28 trường hợp. Thuốc kháng đông kháng vitamin K được chỉ định bắt buộc cho bệnh lý van tim cơ học. Phần lớn chỉ định sử dụng thuốc kháng đông đường uống là phòng ngừa thuyền tắc huyết khối trên bệnh

nhân rung nhĩ được chẩn đoán dựa trên ECG và kết quả Holter ECG 24 giờ (180/237), đây là một trong những chỉ định chính và quan trọng nhất của thuốc kháng đông đường uống. Theo tác giả Leiria TLL và cộng sự báo cáo trong nghiên cứu cho thấy tỉ lệ rung nhĩ được chỉ định thuốc kháng đông đường uống là 43,1%. Bệnh lý van tim cơ học có hay không kèm với rung nhĩ là chỉ định bắt buộc và chiếm tỉ lệ nhiều nhất của thuốc kháng đông kháng vitamin K, điều này cũng tương đồng với báo cáo của tác giả Eşkut N và cộng sự khi báo cáo kết quả nghiên cứu của mình với tỉ lệ bệnh lý van tim cơ học trong chỉ định thuốc kháng đông kháng vitamin K là 61,16%. Thuốc nhóm NOACs được chỉ định sử dụng chủ yếu trong những trường hợp rung nhĩ không do bệnh lý van tim và huyết khối tĩnh mạch sâu chỉ dưới có hay không có nhồi máu phổi (Bảng 2 và 3).

Trong nghiên cứu, phần lớn các trường hợp được sử dụng thuốc nhóm NOACs (77,2%), phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc. Thuốc Rivaroxaban được chỉ định nhiều nhất (53,55%) kế đó là Dabigatran (28,96%) và Apixaban (17,48%) (Bảng 4). Liều lượng thuốc sử dụng cho từng thuốc cũng thay đổi khá rộng với Apixaban từ 2,5mg/ngày – 10mg/ngày, Rivaroxaban từ 5mg/ngày - 20mg/ngày, trong khi đó Dabigatran với liều tương đối ổn định theo khuyến cáo 220mg/ngày - 300mg/ngày. Với các chọn lựa thuốc khác nhau trong nhóm thuốc NOACs với liều lượng thuốc khác nhau của từng loại thuốc đến thời điểm kết thúc khảo sát với thời gian theo dõi trung bình 23,7 tháng cho thấy không có xuất hiện biến cố nào liên quan đến điều trị như thuyền tắc huyết khối hay xuất huyết liên quan đến điều trị.

Thuốc kháng đông kháng vitamin K được chỉ định trong 54 trường hợp (22,8%), Warfarin được chỉ định trong 19 trường hợp và Acenocoumarol được chỉ định trong 35 trường hợp (Bảng 4). Liều trung bình của Warfarin là 23.04 ± 9.42 , của Acenocoumarol là 9.47 ± 4.88 (Bảng 5). Liều thuốc kháng đông kháng vitamin K nằm trong giới hạn và không có trường hợp nào đạt đến liều thuốc kháng trị. Kết quả điều trị qua thời gian theo dõi cho thấy không có xuất hiện biến cố liên quan đến thuyền tắc huyết khối.

V. KẾT LUẬN

Chỉ định sử dụng và liều thuốc kháng đông đường uống tuân theo các khuyến cáo hiện hành. Kết quả điều trị đạt được kết quả kiểm soát tốt các biến cố thuyền tắc huyết khối.

Thuốc kháng đông đường uống có thể sử dụng an toàn và hiệu quả trên những bệnh nhân có chỉ định sử dụng thuốc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Wallentin L, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361:1139–51.
2. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:883–91.
3. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:981–92.
4. Steffel J, Collins R, Antz M, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. *EP Europace.* Volume 23, Issue 10. October 2021, Pages 1612–1676. <https://doi.org/10.1093/europace/euab065>
5. January CT, Wann LS, Calkins H, et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice
6. Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation.* 2019 Jul 9;140(2):e125-e151. doi: 10.1161/CIR.0000000000000665. Epub 2019 Jan 28. Erratum in: *Circulation.* 2019 Aug 6;140(6):e285. PMID: 30686041.
7. Hindricks G, Potpara T, Daqres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal* 2021, 42(5): 373–498.
8. Leiria TLL, Pellanda LC, Magalhães E, et al. Comparative Study of a Portable System for Prothrombin Monitoring Using Capillary Blood against Venous Blood Measurements in Patients Using Oral Anticoagulants: Correlation and Concordance. *Arq Bras Cardiol* 2007; 89(1) : 1-5.
9. Eşkut N, Tamer P, Küsbeci ÖY, Ataç C, İnci İ. Evaluation of Time in Therapeutic Range in Patients with Cerebrovascular Disease Receiving Treatment with Warfarin. *MKÜ Tip Dergisi* 2021;12(43):88-93.

XÂY DỰNG QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG 8 HOẠT CHẤT TÂN DƯỢC NGUY TẠO TRONG THUỐC DƯỢC LIỆU ĐIỀU TRỊ GIẢM ĐAU KHÁNG VIÊM BẰNG PHƯƠNG PHÁP HPLC-PDA

Phan Văn Hồ Nam¹, Lê Thị Lư¹, Nguyễn Thị Thùy Linh²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Hiện nay, tình trạng trộn trái phép tân dược vào chế phẩm đông dược diễn biến phức tạp, đặc biệt là trong các thuốc điều trị đau nhức xương khớp. Trong đó, vẫn chưa có nghiên cứu nào tại Việt Nam xác định meloxicam, là hoạt chất có nguy cơ cao hiện nay, ngụy tạo trong các chế phẩm này. **Mục tiêu:** Xây dựng quy trình định lượng đồng thời 8 tân dược ngụy tạo trong thuốc dược liệu giảm đau, kháng viêm bằng HPLC-PDA. **Đối tượng và phương pháp:** Paracetamol, piroxicam, meloxicam, diclofenac natri, ibuprofen, prednisolon, betamethason và dexamethason acetat. Xây dựng và thẩm định quy trình theo hướng dẫn của AOAC (2016). **Kết quả:** Điều kiện sắc ký là: cột sắc ký - XBridgeTM C18 (150x4,6 mm; 5 µm); pha động – ACN và H₃PO₄ pH

3,5 theo chương trình gradient; tốc độ dòng – 1 ml/phút; thể tích tiêm mẫu – 10 µl; nhiệt độ cột – 30 °C và detector – PDA (220 nm); Mẫu thử được chiết với 20×2 ml ethyl acetate có siêu âm trong 10 phút, loại tạp bằng SPE với 3 ml MeOH. Quy trình đạt các yêu cầu thẩm định theo hướng dẫn của AOAC (2016). 3/5 chế phẩm được xác định có ngụy tạo paracetamol, piroxicam, diclofenac và betamethason. **Kết luận:** Đã xây dựng và ứng dụng thành công quy trình định lượng 8 hoạt chất tân dược ngụy tạo trong thuốc dược liệu điều trị giảm đau, kháng viêm bằng HPLC-PDA.

Từ khóa: tân dược, thuốc dược liệu, ngụy tạo, HPLC-PDA.

SUMMARY

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE SIMULTANEOUS QUANTITATIVE PROCEDURE OF 8 ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS ADULTERATED IN ANTI-INFLAMMATORY AND ANALGESIC HERBAL MEDICINES BY HPLC-PDA

Background: Currently, the illegal mixing of the Western pharmaceutical medicines into traditional medicines is complicated, especially in the treatment of chronic diseases such as osteoarthritis. In addition,

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Trung Tâm Kiểm Nghiệm Thuốc, Mỹ Phẩm, Thực Phẩm TP.HCM

Chủ trách nhiệm chính: Phan Văn Hồ Nam

Email: phanvanhonam@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 27.3.2023

Ngày phản biện khoa học: 17.5.2023

Ngày duyệt bài: 29.5.2023