

khi thở CPAP, sự cải thiện này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tuy nhiên, đối với nhóm thất bại thì SpO_2 có xu hướng giảm và cần có chỉ định thở máy. Sự cải thiện về SpO_2 trên lâm sàng là một tín hiệu tốt bởi lẽ nồng độ trong máu oxy dưới 80 phần trăm có thể làm giảm chức năng nội tạng, chẳng hạn như não và tim, và cần được giải quyết kịp thời. Nồng độ oxy thấp tiếp tục có thể dẫn đến ngừng hô hấp hoặc tim.

Chỉ số PaO_2 của cả nhóm chúng tôi thấy ở thời điểm trước thở CPAP PaO_2 đều thấp tuy nhiên cũng không ở mức quá thấp vì hầu như các bệnh nhân trước khi vào khoa cấp cứu các bệnh nhân đều được cung cấp oxy trước đó PaO_2 trước thở NCPAP là $105,25 \pm 44,93\text{mmHg}$ và $117,47 \pm 57,35\text{mmHg}$ sau dùng thở NCPAP là $137,93 \pm 26,43\text{mmHg}$ và $128,87 \pm 4,61\text{mmHg}$ sự thay đổi có ý nghĩa thống kê. Kết quả của chúng tôi cũng tương tự Trần Duy Vũ^[3].

Chỉ số $PaCO_2$ giảm không nhiều ở nhóm thành công từ $45,23 \pm 10,77\text{mmHg}$ xuống còn $40,73 \pm 11,24\text{mmHg}$, tuy nhiên ở nhóm thất bại thì chỉ số $PaCO_2$ giảm xuống rõ rệt từ $59,81 \pm 24,08\text{mmHg}$ còn $39,75 \pm 1,83\text{mmHg}$.

KẾT LUẬN

Tỷ lệ thành công của thở NCPAP là 84,6%. Sau thở NCPAP, các chỉ số PaO_2 , SpO_2 , pH trong khí máu động mạch tăng rõ rệt, tỉ lệ trẻ có dấu hiệu rút lõm lồng ngực, tím, nhịp tim, nhịp thở giảm một cách rõ rệt. Tuy nhiên, đối với nhóm thất bại chỉ số SpO_2 giảm dần.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bạch Văn Cam** (2012). "Khảo sát kết quả của thở áp lực dương liên tục qua mũi trong điều trị suy hô hấp ở trẻ em", Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh. 16(1), tr. 48 - 54.
2. **Hứa Thị Thu Hằng** (2009). "Đánh giá hiệu quả điều trị suy hô hấp cấp ở trẻ sơ sinh non tháng bằng thở áp lực dương liên tục qua mũi tại Khoa Nhi, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên". Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên.
3. **Trần Duy Vũ** (2021), "Hiệu quả của thở áp lực dương liên tục qua mũi trong điều trị suy hô hấp cấp ở trẻ em tại Bệnh viện Nhi Trung ương", Tạp chí Y học Việt Nam. 506 9 (1), tr. 145 - 148.
4. **Sunil Kumar Kasundriya et al.** (2020). "Incidence and Risk Factors for Severe Pneumonia in Children Hospitalized with Pneumonia in Ujjain, India", International journal of environmental research and public health. 17 (13), tr. 4637.
5. **Wei Shen Lim** (2020). "Pneumonia-Overview", Reference Module in Biomedical Sciences, tr. B978-0-12-801238-3.11636 - 8.
6. **Erica Y. Popovsky, Todd A. Florin** (2020). "Community-Acquired Pneumonia in Childhood", Reference Module in Biomedical Sciences, tr. B978-0-08-102723-3.00013 - 5.
7. **Jian Wang, Yuan-Lin Song** (2019). "Advances in severe community-acquired pneumonia", Chinese medical journal. 132(16), tr. 1891 - 1893.

TỔNG QUAN HỆ THỐNG VỀ HIỆU LỰC, AN TOÀN CỦA DAPAGLIFLOZIN TRONG ĐIỀU TRỊ SUY TIM PHÂN SUẤT TỔNG MÁU GIẢM

KIỀU THU HƯƠNG¹, LÊ HỒNG MINH²,
NGUYỄN ĐỨC THỌ³, NGUYỄN CÔNG LƯƠNG⁴, KIỀU THỊ TUYẾT MAI¹

¹Trường Đại học Dược Hà Nội

²Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Kinh tế Y tế

³Viện Nghiên cứu và Phát triển Nguồn nhân lực Y tế

⁴Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

TÓM TẮT

Suy tim là tình trạng bệnh lý phổ biến, làm giảm chất lượng cuộc sống của bệnh nhân và tăng nguy cơ nhập viện cũng như tử vong tim mạch. Nghiên cứu được tiến hành nhằm tổng

hợp các bằng chứng về hiệu lực, an toàn của dapagliflozin trong điều trị suy tim phân suất tổng máu giảm (HFrEF). Các bài báo được tìm kiếm trên cơ sở dữ liệu Pubmed và clinicaltrials.org. Kết quả có 3 nghiên cứu được đưa vào tổng quan hệ thống hiệu lực, an toàn. Nhìn chung, khi so sánh với placebo, dapagliflozin có hiệu lực làm giảm nguy cơ HHF và tử vong tim mạch và có khả năng dung nạp tốt.

Chịu trách nhiệm: Kiều Thị Tuyết Mai

Email: kieuimai210@gmail.com

Ngày nhận: 12/9/2021

Ngày phản biện: 24/11/2021

Ngày duyệt bài: 13/12/2021

Từ khoá: Dapagliflozin, SGLT-2, suy tim phân suất tống máu giảm, hiệu lực, an toàn.

SUMMARY

Heart failure is one of major health problems, which may lead to reduce quality of life and increase the risk of hospitalizations and cardiovascular death. This study was conducted to review literature of efficacy, safety of dapagliflozin for treating heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF). A systematic search in Pubmed and clinicaltrials.org database was made up. Three studies were included in systematic review of efficacy, safety. Overall, when compared with placebo, dapagliflozin was reported to significantly decrease risk of cardiovascular (CV) death and hospital for heart failure (HHF) and well tolerated.

Keywords: Dapagliflozin, heart failure, effective, safe.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy tim là tình trạng bệnh lý ảnh hưởng đến hơn 26 triệu bệnh nhân trên thế giới. Tỷ lệ mắc mới của suy tim là ổn định nhưng tỷ lệ hiện mắc được dự báo sẽ tiếp tục gia tăng do sự già hóa dân số và những cải thiện về tỷ lệ sống sót [1]. Các thử nghiệm lâm sàng của các thuốc điều trị từ những năm 1980 đều tập trung vào đối tượng bệnh nhân suy tim phân suất tống máu giảm (HFrEF). Cho đến năm 2020, có 3 nhóm thuốc điều trị HFrEF đã được chứng minh có hiệu quả cải thiện tiên lượng và tỷ lệ tử vong bao gồm nhóm ức chế men chuyển (ACEI)/ức chế thụ thể (ARB)/thuốc ức chế kép thụ thể angiotensin-neprilysin (ARNI), nhóm chẹn beta giao cảm (BB) và nhóm lợi tiểu kháng aldosteron (MRA) [2]. Năm 2020, thử nghiệm lâm sàng DAPA-HF cho thấy dapagliflozin, ban đầu là một thuốc điều trị đái tháo đường (ĐTĐ) thuộc nhóm ức chế kênh đồng vận chuyển natri-glucose 2 (SGLT-2) nhưng chứng minh có hiệu quả rõ rệt trong làm giảm nguy cơ nhập viện do suy tim (HHF) và tử vong tim mạch trên bệnh nhân HFrEF, có hay không có ĐTĐ [3]. Từ kết quả này, dapagliflozin đã được Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ và Cơ quan Dược phẩm châu Âu cấp phép cho chỉ định điều trị HFrEF ở người lớn. Đến tháng 8 năm 2021, dapagliflozin nói riêng và nhóm ức chế SGLT-2 cũng được đưa vào hướng dẫn điều trị suy tim của Hội tim mạch châu Âu (ESC) bên cạnh ba nhóm thuốc điều trị nền tảng khác [4]. Nghiên cứu được thực hiện nhằm tổng hợp các bằng chứng về hiệu lực, an toàn của dapagliflozin trong điều trị HFrEF. Kết quả từ nghiên cứu này sẽ là cơ sở giúp nhà lâm sàng ra quyết định trong điều trị cho bệnh nhân HFrEF.

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Các nghiên cứu bao gồm thử nghiệm lâm sàng, các nghiên cứu quan sát đánh giá hiệu lực, an toàn của dapagliflozin trong điều trị HFrEF được tìm kiếm trên nguồn cơ sở dữ liệu điện tử Pubmed và clinicaltrials.gov.

Để tìm kiếm các bài báo trên cơ sở dữ liệu Pubmed, chúng tôi sử dụng câu lệnh được xây dựng từ nhóm từ khóa liên quan đến bệnh: "heart failure", "HF", "heart failure with reduced ejection fraction" ... và nhóm từ khóa liên quan đến thuốc "dapagliflozin", "SGLT-2 inhibitor", "SGLT-2 inhibitors", "gliflozin", "sodium glucose transporter 2 inhibitors... được kết nối bằng toán tử AND/OR để hình thành câu lệnh. Các từ khóa đều được giới hạn tìm kiếm ở tiêu đề và tóm tắt. Với cơ sở dữ liệu clinicaltrials.gov, các từ khóa "heart failure" và "dapagliflozin" được sử dụng để tìm kiếm các thử nghiệm lâm sàng có liên quan.

Các tiêu chuẩn lựa chọn bao gồm nghiên cứu là thử nghiệm lâm sàng hoặc nghiên cứu quan sát với can thiệp điều trị kéo dài 12 tuần; bệnh nhân là người lớn được chẩn đoán mắc HFrEF; bệnh nhân được điều trị bằng dapagliflozin; nhóm đối chứng là các thuốc điều trị HFrEF bao gồm ACEi/ARB/ARNi, BB hoặc MRA; Nghiên cứu báo cáo ít nhất một trong 3 tiêu chí: tiêu chí kết hợp tử vong tim mạch/HHF, tử vong tim mạch hoặc HHF.

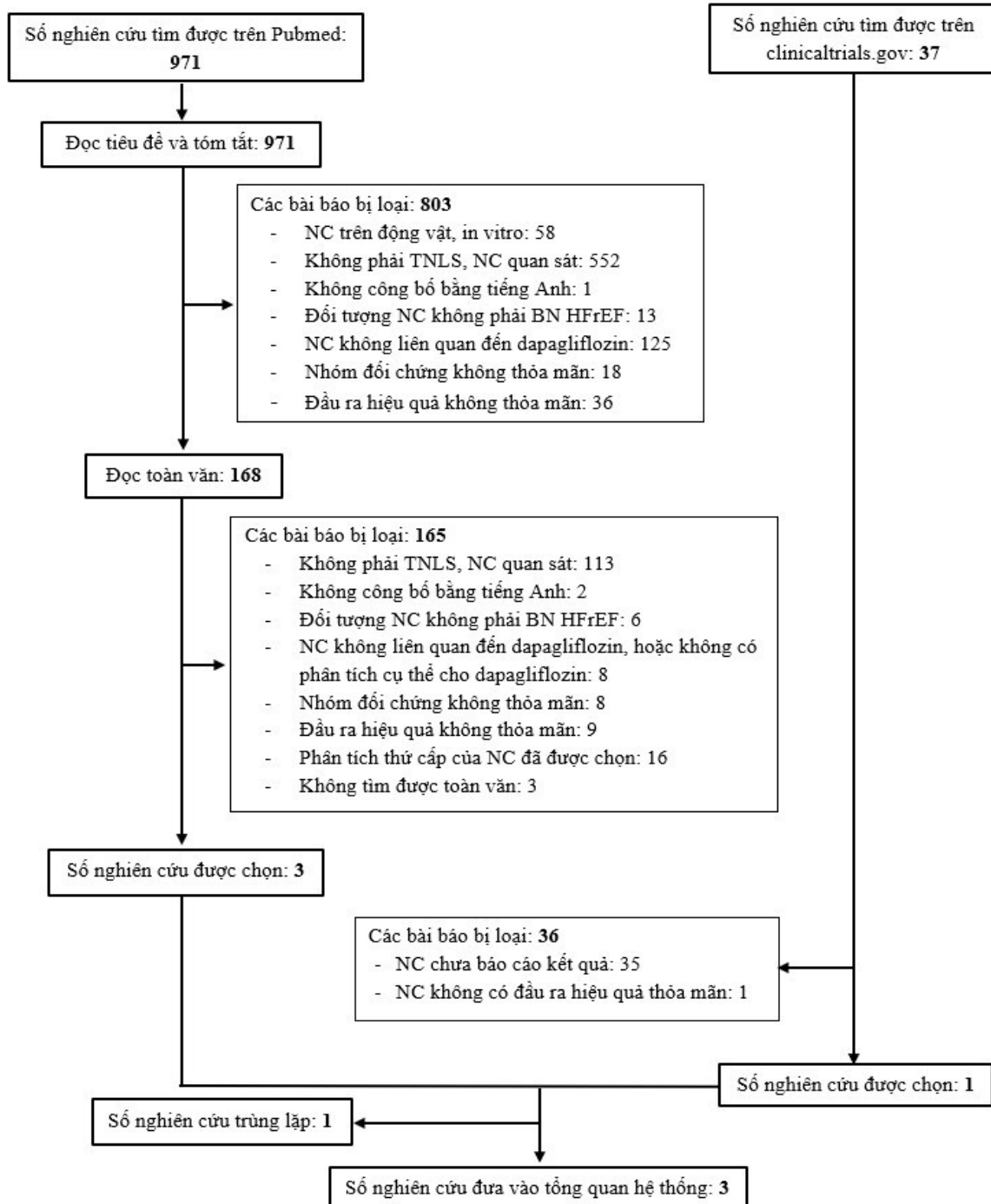
Các tiêu chí loại trừ bao gồm: (I) Các báo cáo ca, báo cáo chuỗi ca, tổng quan y văn, xã luận, thư; (II) nghiên cứu trên động vật, in vitro; (III) nghiên cứu không được công bố bằng tiếng Anh; (IV) phân tích thứ cấp từ nghiên cứu đã được chọn.

Quá trình lựa chọn được thực hiện một cách độc lập bởi hai thành viên trong nhóm nghiên cứu. Kết quả lựa chọn được rà soát chéo và thảo luận những bất đồng. Nếu những bất đồng không được giải quyết, ý kiến của nghiên cứu viên cấp cao hơn được tham khảo để đi đến thống nhất.

Các nghiên cứu sau đó được đánh giá chất lượng bằng bảng kiểm phù hợp với thiết kế nghiên cứu. Cụ thể, nghiên cứu là thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) được đánh giá bằng bảng kiểm CONSORT [5], nghiên cứu quan sát định lượng được đánh giá bằng bảng kiểm STROBE [6]. Để đánh giá chất lượng báo cáo nghiên cứu, mỗi mục được cho 1 điểm nếu bao gồm đầy đủ thông tin yêu cầu của mục đó, 0,5 điểm nếu báo cáo một phần và 0 điểm nếu không có thông tin.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Sau khi tìm kiếm và lựa chọn, có 3 nghiên cứu được đưa vào tổng quan hiệu lực, an toàn của dapagliflozin trong điều trị HFrEF.



Hình 1. Kết quả tìm kiếm và lựa chọn nghiên cứu trong tổng quan hệ thống

Chú thích: BN: Bệnh nhân; NC: Nghiên cứu; TNLS: thử nghiệm lâm sàng

Tổng quan hệ thống về hiệu lực, an toàn của dapagliflozin trong điều trị HFrEF:

Đặc điểm các nghiên cứu trong tổng quan hệ thống được tóm tắt trong bảng 1. Các nghiên cứu đều là RCT hoặc phân tích thứ cấp từ RCT, được công bố trong năm 2019. Có 2/3 là nghiên cứu đa quốc gia, có số lượng bệnh nhân được đưa vào phân tích lớn. Đối tượng của các nghiên cứu là bệnh nhân HFrEF, tuy nhiên giới hạn trên của phân suất tống máu thất trái (LVEF) được lấy trong các nghiên cứu khác nhau. Các nghiên cứu đều so sánh dapagliflozin liều 10 mg/lần/ngày với giả dược. Nhìn chung, các nghiên cứu có chất lượng đồng đều, đều có mức điểm đánh giá theo bảng kiểm CONSORT trên 17,5/25.

Bảng 1. Đặc điểm các nghiên cứu trong tổng quan hệ thống hiệu lực, an toàn

STT	Tên tác giả, năm công bố	Loại NC	Quốc gia	Đối tượng NC	Thời gian tiến hành	Thời gian theo dõi (tháng)	Liều dùng dapagliflozin (mg/ngày)	Nhóm đối chứng
1	McMurray, 2019 ^[3]	RCT	20 quốc gia	HFrEF (EF ≤ 40%) NYHA II-IV	2017 - 2019	18,2	10	Giả dược
2	Nassif, 2019 ^[7]	RCT	Mỹ	HFrEF (EF ≤ 40%) NYHA II, III	2016 - 2019	3	10	Giả dược
3	Kato, 2019 ^[8]	RCT*	33 quốc gia	HFrEF (EF < 45%) NYHA I-III	2013 – 2018	50,4	10	Giả dược

Chú thích: BN: bệnh nhân; EF: phân suất tống máu; HFrEF: suy tim phân suất tống máu giảm; RCT: thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng; RCT: phân tích thứ cấp từ RCT*

Đặc điểm bệnh nhân tham gia vào các nghiên cứu được tóm tắt trong bảng 2. Nhìn chung, bệnh nhân tham gia vào ba nghiên cứu có tuổi tương đối cao với tuổi trung bình/trung vị đều trên 60 tuổi. Bệnh nhân có phân độ suy tim NYHA II chiếm tỷ lệ lớn trong các nghiên cứu. Mặc dù, giới hạn LVEF trong tiêu chuẩn lựa chọn có sự chênh lệch giữa các nghiên cứu nhưng tất cả các bệnh nhân tham gia đều có LVEF ≤ 40%. Nghiên cứu của Kato có tất cả bệnh nhân mắc kèm ĐTĐ, hai nghiên cứu còn lại có khoảng một phần hai số bệnh nhân mắc kèm ĐTĐ.

Bảng 2. Đặc điểm bệnh nhân trong các nghiên cứu

Tên tác giả, năm công bố	Nhóm NC	Cỡ mẫu (BN)	Tuổi (năm) ¶	Giới tính (Nam, %)	BN ĐTĐ (Tỷ lệ, %)	BN có tiền sử HFrEF (Tỷ lệ, %)	Phân độ NYHA (Tỷ lệ, %)	LVEF ban đầu (Trung bình, %) ¶	NT-proBNP ban đầu (Trung vị, pg/ml) ¶	eGFR ban đầu (Trung bình, ml/min/1,73m ²) ¶
McMurray, 2019 ^[3]	DAPA	2373	66,2 ± 11,0	76,2	41,8	47,4	II: 67,7 III: 31,5 IV: 0,8	31,2 ± 6,7	1428 (857 – 2655)	66,0 ± 19,6
	PL	2371	66,5 ± 10,8	77,0	41,8	47,5	II: 67,4 III: 31,7 IV: 1,0	30,9 ± 6,9	1446 (857 – 2641)	65,5 ± 19,3
Nassif, 2019 ^[7]	DAPA	131	62,2 ± 11,0	72,5	61,8	77,1	II: 69,5 III: 30,5	27,2 ± 8,0	1136 (668 – 2465)	66,9 ± 21,1
	PL	132	60,4 ± 12,0	74,2	64,4	81,8	II: 62,1 III: 37,9	25,7 ± 8,2	1136 (545 – 2049)	71,2 ± 23,1
Kato, 2019 ^[8]	DAPA	318	63 (58 - 68)	62,8	100	-	I: 32,4 II: 56,4 III: 10,8 Không rõ: 0,2	38 (30 – 40)	-	83 (66 – 95)
	PL	353				-			-	

Chú thích: BN: bệnh nhân; DAPA: dapagliflozin; ĐTĐ: đái tháo đường; eGFR: mức lọc cầu thận ước tính; HFrEF: nhập viện do suy tim; LVEF: phân suất tống máu thất trái; NC: nghiên cứu; PL: giả dược; ¶: dữ liệu được trình bày dưới dạng trung bình ± SD hoặc trung vị (min – max); -: không báo cáo

Hiệu lực của dapagliflozin trong điều trị HFrEF được đánh giá thông qua 3 tiêu chí. Tiêu chí gộp tử vong tim mạch/HHF được báo cáo ở 2/3 nghiên cứu. Kết quả đều cho thấy dapagliflozin làm giảm tỷ lệ tử vong tim mạch/HHF 25% trong nghiên cứu của McMurray và 38% trong nghiên cứu của Kato so với giả dược. Trên tiêu chí tử vong tim mạch và tiêu chí HHF, dapagliflozin có hiệu lực làm giảm có ý nghĩa thống kê so với nhóm dùng giả dược trong hai nghiên cứu của McMurray và của Kato. Trong khi đó, nghiên cứu của Nassif đều ghi nhận một trường hợp tử vong tim mạch ở hai nhóm dùng dapagliflozin và giả dược. Nghiên cứu này cũng báo cáo tỷ lệ bệnh nhân HHF ở nhóm dùng dapagliflozin và giả dược lần lượt là 7,6% và 6%, tỷ lệ này không có sự khác biệt giữa hai nhóm ($p = 0,62$).

Bảng 3. Hiệu lực của dapagliflozin trong điều trị HFrEF

Tên tác giả, năm công bố	Nhóm NC	Tử vong tim mạch/HHF, n (%)	Tử vong tim mạch, n (%)	HHF, n (%)
McMurray, 2019 ^[3]	DAPA (n = 2373)	382 (16,1)	227 (9,6)	231 (9,7)
	PL (n = 2371)	495 (20,9)	273 (11,5)	318 (13,4)
	HR (95% CI)	0,75 (0,65 - 0,85)	0,82 (0,69 - 0,98)	0,70 (0,59 - 0,83)
Nassif, 2019 ^[7]	DAPA (n = 131)		1 (0,8)	10 (7,6)
	PL (n = 132)		1 (0,8)	8 (6,0)
	P			0,62
Kato, 2019 ^[8]	DAPA (n = 318)	59 (18,67)	25 (7,9)	41 (12,9)
	PL (n = 353)	95 (29,9)	47 (14,8)	63 (19,8)
	HR (95% CI)	0,62 (0,45 - 0,86)	0,55 (0,34 - 0,90)	0,64 (0,43 - 0,95)

Chú thích: DAPA: dapagliflozin; HHF: nhập viện do suy tim; PL: placebo; -: không báo cáo

Về tính an toàn, cả ba nghiên cứu đều không ghi nhận sự khác biệt đáng kể giữa hai nhóm dùng dapagliflozin và giả dược về tỷ lệ các biến cố bất lợi bao gồm giảm thể tích, biến cố trên thận, gãy xương, cắt cụt chi, hạ đường huyết nghiêm trọng, nhiễm toan ceton do đói tháo đường. Đặc biệt, trong nghiên cứu của Kato, nhóm dùng dapagliflozin có tỷ lệ biến cố trên thận ít hơn nhóm dùng placebo có ý nghĩa thống kê (HR = 0,57, 95% CI 0,34 - 0,96).

BÀN LUẬN

Trong tổng quan hệ thống về hiệu lực, an toàn các nghiên cứu đều có cỡ mẫu lớn, 2/3 nghiên cứu là nghiên cứu đa quốc gia. Trong hai nghiên cứu của McMurray và Kato, dapagliflozin có hiệu lực giảm có ý nghĩa thống kê cả ba tiêu chí bao gồm HHF, tử vong tim mạch và tiêu chí gộp tử vong tim mạch/HHF. Nghiên cứu của Nassif được thiết kế để đánh giá hiệu quả cải thiện các chỉ số xét nghiệm, chức năng, triệu chứng lâm sàng của dapagliflozin trên bệnh nhân suy tim. Tiêu chí HHF và tử vong tim mạch không phải tiêu chí chính của nghiên cứu này nên cỡ mẫu đã định trước không đủ lớn và thời gian theo dõi chỉ là 6 tháng nên khó để đánh giá hiệu quả của thuốc lên các biến cố liên quan đến suy tim. Nghiên cứu của McMurray là nghiên cứu duy nhất có phân tích đánh giá ảnh hưởng của tình trạng mắc kèm ĐTĐ. Kết quả của phân tích cho thấy trên cả 2 nhóm bệnh

nhân suy tim phân suất tống máu giảm kèm ĐTĐ hoặc không mắc kèm ĐTĐ, dapagliflozin đều làm giảm nguy cơ của tiêu chí tổng hợp chính (suy tim tiến triển xấu hoặc tử vong tim mạch) có ý nghĩa thống kê^[9]. Và cũng trong nghiên cứu này, bên cạnh giảm HHF, tử vong tim mạch, dapagliflozin còn giúp giảm tử vong do mọi nguyên nhân, cải thiện chức năng và chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân suy tim. Các lợi ích này xuất hiện sớm sau khi điều trị với dapagliflozin^[3].

Hiệu lực của dapagliflozin trong điều trị HFrEF cũng tương đồng với hiệu lực của empagliflozin, một thuốc cũng thuộc nhóm ức chế SGLT-2 trong thử nghiệm EMPEROR-Reduced. Trong thử nghiệm này, empagliflozin được chứng minh làm giảm tỷ lệ HHF và giảm tiêu chí gộp HHF và tử vong tim mạch ở bệnh nhân suy tim phân suất tống máu giảm, và không giúp giảm có ý nghĩa tử vong tim mạch^[10]. Một phân tích gộp của 2 nghiên cứu này chưa cho thấy có sự khác biệt về hiệu quả giảm tử vong tim mạch^[11]. Những bằng chứng liên quan đến hiệu lực của dapagliflozin và empagliflozin đã mở ra tiềm năng của nhóm ức chế SGLT-2, từ một nhóm thuốc điều trị ĐTĐ trở thành một nhóm thuốc trụ cột mới trong điều trị HFrEF. Bản đồng thuận chuyên gia về tối ưu hóa điều trị suy tim của ACC 2021 khuyến cáo bổ sung thuốc ức chế SGLT-2 cho bệnh nhân HFrEF đang được dùng ACEi/ARB/ARNi, BB, MRA nếu không chống chỉ định^[12]. Trong hướng

dẫn điều trị suy tim 2021 của Hội Tim mạch châu Âu, nhóm ức chế SGLT-2 bao gồm dapagliflozin và empagliflozin với lợi ích giảm nguy cơ HHF và tử vong đã được coi là một trong 4 nhóm thuốc nền tảng trong điều trị HFrEF và được khuyến cáo cho tất cả các bệnh nhân HFrEF cùng với ACEi/ARNi, BB hoặc MRA bất kể tình trạng đái tháo đường, có thể khởi trị nhóm ức chế SGLT-2 cho bệnh nhân nội trú hoặc sau khi xuất viện^[4]. Mặc dù hiện tại chưa có dữ liệu đời thực về hiệu quả của dapagliflozin trên bệnh nhân HFrEF nói riêng nhưng hiệu quả giảm nguy cơ tử vong và HHF của nhóm thuốc ức chế SGLT-2 đã được quan sát trên số lượng rất lớn bệnh nhân ĐTĐ mắc hoặc không mắc kèm các bệnh tim mạch trong chuỗi nghiên cứu CVD-REAL, trong đó phần lớn thuốc ức chế SGLT-2 được sử dụng là dapagliflozin^[13,14].

Liên quan đến dữ liệu về mặt an toàn, cả ba nghiên cứu đều cho thấy không có sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về các biến cố bất lợi ở nhóm dapagliflozin so với giả dược. Đặc biệt, trong nghiên cứu của Kato, dapagliflozin làm giảm biến cố suy thận cấp có ý nghĩa thống kê (HR 0,57, 95% CI 0,34 - 0,96)^[8]. Trong nghiên cứu DAPA-CKD, dapagliflozin cũng đã chứng minh hiệu lực cải thiện tiên lượng ở bệnh nhân suy thận mạn, mắc hoặc không mắc kèm ĐTĐ^[15]. Biến cố hạ đường huyết nghiêm trọng và nhiễm toan ceton do ĐTĐ của dapagliflozin cũng không có khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm dùng giả dược và các biến cố này đều gặp ở những bệnh nhân mắc ĐTĐ trước đó^[3,7]. Trong một phân tích thứ cấp của thử nghiệm DAPA-HF đánh giá hiệu quả của dapagliflozin trên 2 nhóm bệnh nhân mắc hoặc không mắc kèm đái tháo đường, dapagliflozin không làm giảm chỉ số HbA1c sau 4 tháng điều trị ở những bệnh nhân không mắc kèm ĐTĐ^[9].

KẾT LUẬN

Kết quả quá trình tìm kiếm và lựa chọn các nghiên cứu trên cơ sở dữ liệu Pubmed và clinicaltrials.gov, nhìn chung, dapagliflozin có hiệu lực giảm nguy cơ HHF và tử vong tim mạch, giảm tử vong do mọi nguyên nhân, cải thiện triệu chứng suy tim, cải thiện chức năng và chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân HFrEF với khả năng dung nạp tốt và các lợi ích này xuất hiện sớm sau khi điều trị với dapagliflozin.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Savarese, G. and L.H. Lund**, Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev*, 2017. **3**(1): p. 7 - 11.

2. **Ponikowski, P., et al.** 2016. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*, 2016. **18**(8): p. 891 - 975.

3. **McMurray, J.J.V., et al.** Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*, 2019. **381**(21): p. 1995 - 2008.

4. **McDonagh, T.A., et al.** 2021. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*, 2021.

5. **Schulz, K.F., D.G. Altman, and D. Moher**, CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials*, 2010. **11**(1): p. 1 - 8.

6. **Von Elm, E., et al.**, The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *Annals of internal medicine*, 2007. **147**(8): p. 573 - 577.

7. **Nassif, M.E., et al.** Dapagliflozin Effects on Biomarkers, Symptoms, and Functional Status in Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: The DEFINE-HF Trial. *Circulation*, 2019. **140**(18): p. 1463 - 1476.

8. **Kato, E.T., et al.** Effect of Dapagliflozin on Heart Failure and Mortality in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circulation*, 2019. **139**(22): p. 2528 - 2536.

9. **Petrie, M.C., et al.** Effect of Dapagliflozin on Worsening Heart Failure and Cardiovascular Death in Patients With Heart Failure With and Without Diabetes. *Jama*, 2020. **323**(14): p. 1353-1368.

10. **Packer, M., et al.** Effect of Empagliflozin on the Clinical Stability of Patients With Heart Failure and a Reduced Ejection Fraction: The EMPEROR-Reduced Trial. *Circulation*, 2021. **143**(4): p. 326 - 336.

11. **Zannad, F., et al.** SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a meta-analysis of the EMPEROR-Reduced and DAPA-HF trials. *Lancet*, 2020. **396**(10254): p. 819 - 829.

12. **Maddox, T.M., et al.**, 2021. Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol*, 2021. **77**(6): p. 772 - 810.

13. Kosiborod, M., et al., Lower Risk of Heart Failure and Death in Patients Initiated on Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors Versus Other Glucose-Lowering Drugs: The CVD-REAL Study (Comparative Effectiveness of Cardiovascular Outcomes in New Users of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors). *Circulation*, 2017. 136(3): p. 249 - 259.

14. Kosiborod, M., et al., Cardiovascular Events Associated With SGLT-2 Inhibitors Versus Other Glucose-Lowering Drugs: The CVD-REAL 2 Study. *J Am Coll Cardiol*, 2018. 71(23): p. 2628-2639.

15. Heerspink, H.J.L., et al., Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*, 2020. 383(15): p. 1436 - 1446.

THỰC TRẠNG TRẦM CẢM CỦA NGƯỜI DÂN TRONG ĐỢT BÙNG PHÁT DỊCH COVID-19 LẦN THỨ 4 TẠI VIỆT NAM

PHAN THỊ LỆ QUYÊN, NGUYỄN BẠCH NGỌC
Trường Đại học Thăng Long

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đại dịch COVID-19 chưa từng có đang gây ra rất nhiều ảnh hưởng trên toàn thế giới bao gồm cả sức khỏe tinh thần của người dân. Một nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện vào tháng 5-7 năm 2021 tại một xã làng nghề thuộc ngoại ô của Hà Nội trong đợt bùng phát COVID-19 lần thứ tư ở Việt Nam để đánh giá tình trạng trầm cảm ở cộng đồng bằng bảng hỏi tự đánh giá trầm cảm PHQ-9.

Phương pháp: Đối tượng nghiên cứu là 400 nam và nữ trưởng thành, đã ở ít nhất trên 6 tháng tại khu vực nghiên cứu, được phỏng vấn trực tiếp bằng bảng hỏi đánh giá trầm cảm PHQ-9.

Kết quả: Tuổi trung bình của đối tượng nghiên cứu là $40,48 \pm 12,3$, trong đó 70,3% đang làm việc trong các doanh nghiệp vừa và nhỏ, 76,3% đã kết hôn, 59,4% là chủ sở hữu. Tỷ lệ trầm cảm của người dân khá cao (33,8%), trong đó tỷ lệ ở mức độ trung bình, vừa và nặng lần lượt là 21,5%, 10,3% và 2,0%. Nữ chiếm tỷ lệ trầm cảm (40,4%) cao hơn so với nam (25,0%). Nhóm tuổi trên 50 có tỷ lệ trầm cảm khá cao (49,6%) so với nhóm tuổi 30 - 50 (29,1%) và dưới 30 (22,0%). Những đối tượng thuộc hộ gia đình nghèo và cận nghèo bị ảnh hưởng do Covid-19 ở mức trung bình trở lên, có bị tai nạn lao động và có bệnh mạn tính có tỷ lệ trầm cảm cao hơn có ý nghĩa so với các nhóm còn lại.

Kết luận: Những kết quả này cho thấy tỷ lệ trầm cảm của người dân ở làng nghề trong đợt bùng phát dịch Covid-19 lần thứ 4 ở Việt Nam

khá cao. Cần có thêm các nghiên cứu tương tự làm cơ sở khoa học để kịp thời can thiệp và cải thiện sức khỏe tinh thần cho cộng đồng.

Từ khóa: Trầm cảm, COVID-19, PHQ-9, người lao động, doanh nghiệp nhỏ và siêu nhỏ, Làng nghề.

SUMMARY

SELF-REPORTED DEPRESSION OF THE GENERAL POPULATION DURING THE 4TH OUTBREAK OF COVID-19 EPIDEMIC IN VIETNAM

Phan Thi Le Quyen, Nguyen Bach Ngoc
Thang Long University, Hanoi, Vietnam

The unprecedented COVID-19 pandemic is causing a lot of effects around the world including people's mental health. A cross-sectional survey was conducted in May-July, 2021 in a rural trade commune of Hanoi during the fourth outbreak of COVID-19 in Vietnam to assess the general populations' depression using Patient's Health Questionnaire 9. Participants were 400 male and female adult community members, the average age of which was 40.8 ± 13.0 ; 76.3% married; 70.3% private enterprise workers; 59.4% were owners. The obtained results showed the high self-reported prevalence of general populations' depression (33.8%) in which the rate of moderate, moderately severe, and severe was 21.5%, 10.3%, and 2.0%, respectively. Females had a higher rate of depression (40.4%) than males (25.0%). The age group over 50 has a relatively higher rate of depression (49.6%) compared with the age group 30 - 50 (29.1%) and under 30 (22.0%). Subjects of poor and near-poor households, moderately or more affected by Covid-19 economically, suffered from work accidents or chronic diseases, had a

Chịu trách nhiệm: Phan Thị Lệ Quyên
Email: mariaphanlequyen@gmail.com
Ngày nhận: 21/9/2021
Ngày phản biện: 25/10/2021
Ngày duyệt bài: 10/11/2021