DOI: https://doi.org/10.59294/HIUJS2025071

Đánh giá tình hình sử dụng thuốc trong điều trị ung thư đại trực tràng tại Bệnh viện Nhân dân Gia Định năm 2022

Tống Minh Phi[1], Nguyễn Thị Thu Hương[2,*], Phạm Hồng Thắm[3], Nguyễn Tuấn Anh[3]

[1]Trường Đại học Phan Thiết

[2]Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

[3]Bệnh viện Nhân dân Gia Định

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Chưa có nhiều nghiên cứu về biến cố bất lợi (ADE) trong phác đồ điều trị ung thư đại trực tràng. Mục tiêu: Xác định tỷ lệ phác đồ và tỷ lệ ADE của các phác đồ điều trị ung thư đại trực tràng tại Bệnh viện Nhân dân Gia Định. Phương pháp: Thiết kế mô tả cắt ngang và tiến cứu dựa trên số liệu và thông tin thu thập từ bệnh án và phỏng vấn trực tiếp bệnh nhân đang điều trị từ 6/2022 đến 12/2022. Kết quả: Nghiên cứu được thực hiện trên 79 hồ sơ bệnh án với 149 đợt điều trị được lấy mẫu trong năm 2022, bệnh nhân trên 60 tuổi chiếm 51.9%, 75.9% là ung thư đại tràng và 40.5% trường hợp ung thư ở giai đoạn IV với di căn gan chiếm 58.5%. Hóa trị bổ trợ chiếm 61.1%, chủ yếu là phác đồ capecitabine (31.5%) và XELOX (27.5%). Hóa trị di căn, tái phát chiếm 38.9%, chủ yếu là phác đồ capecitabine (12.1%) và XELOX (14.8%). Có 32.4% là ADE cận lâm sàng và 67.6% là ADE lâm sàng. ADE cận lâm sàng độ 1 chiếm 94.8% với thiếu máu chiếm tỷ lệ cao nhất (30.6%). ADE lâm sàng độ 1 chiếm 93.5%, điển hình là mệt mỏi (53.4%), tê tay chân (44.3%), khô miệng (36.2%), sạm da (25.5%), táo bón (21.5%), buồn nôn (20.8%), tiêu chảy (20.1%). Thiếu máu và giảm bạch cầu là các ADE được ghi nhận nhiều nhất ở các phác đồ capecitabine và XELOX. Kết luận: Việc theo dõi thường xuyên ADE và điều chỉnh phác đồ là cần thiết để giảm tác dụng phụ của thuốc, nâng cao chất lượng sống cho bệnh nhân và duy trì hiệu quả trong điều trị.

Từ khóa: *ung thư đại trực tràng, phác đồ hóa trị, biến cố bất lợi của thuốc (ADE)*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư đại trực tràng là bệnh lý ác tính tại đại - trực tràng, loại ung thư thường gặp ở đường tiêu hóa. Theo ghi nhận của Tổ chức Giám sát ung thư toàn cầu Globocan năm 2018, ung thư đại tràng đứng thứ 4 trên thế giới về tỷ lệ mắc với 1,096,601 trường hợp và số trường hợp tử vong là 551,269 (5.8 % các nguyên nhân tử vong do ung thư) [1 - 3]. Khoảng 25% bệnh nhân ung thư đại trực tràng được xác định di căn ngay trong lần đầu được chẩn đoán và xấp xỉ 50 % bệnh nhân có bệnh tiến triển di căn sau khi đã được phẫu thuật và hóa trị bổ trợ. Điều trị ung thư đại trực tràng di căn với các thuốc điều trị nhắm trúng đích cải thiện đáng kể thời gian sống và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân [4, 5]. Trong Quyết định số 2549/QĐ-BYT của Bộ Y tế về "Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị ung thư đại - trực tràng" đã đưa ra các phác đồ điều trị bệnh lý ung thư đại trực tràng, được sử dụng làm tài liệu hướng dẫn điều trị hữu ích cho các bệnh viện chuyên về ung bướu và các bệnh viện tuyến đầu về điều trị ung thư, trong đó có Bệnh viện Nhân dân Gia Định.

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Thu Hương

Email: huongntt1@hiu.vn

Diễn biến của bệnh lý ung thư nói chung và của bệnh ung thư đại trực tràng nói riêng hiện nay đã đặt ra thách thức lớn đối với đội ngũ y bác sĩ trong việc lựa chọn phương pháp, phác đồ để giảm thiểu các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị, kéo dài và nâng cao chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân ung thư. Một số nghiên cứu đã được thực hiện trong nước liên quan đến hiệu quả điều trị và tính an toàn của thuốc trong điều trị ung thư đại trực tràng như bevacizumab [6], cetuximab [7]. Tuy nhiên những nghiên cứu này tập trung vào việc đánh giá trên một phác đồ điều trị cụ thể, chưa có nghiên cứu đánh giá chung trên các phác đồ điều trị. Xuất phát từ thực tế đó, đề tài "*Đánh giá tình hình sử dụng thuốc trong điều trị ung thư đại trực tràng tại Bệnh viện Nhân dân Gia Định năm 2022*" với các mục tiêu sau:

- Xác định tỷ lệ các phác đồ được sử dụng trong điều trị ung thư đại trực tràng.
- Đánh giá biến cố bất lợi của thuốc trong các phác đồ điều trị ung thư đại trực tràng được sử dụng

tại Bệnh viện và một số các yếu tố liên quan đến biến cố bất lợi.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân được chẩn đoán ung thư đại trực tràng đã điều trị theo các phác đồ tại khoa Tổng hợp - Ung bướu của Bệnh viện Nhân dân Gia Định được thu thập từ tháng 6/2022 đến tháng 12/2022.

Tiêu chuẩn lựa chọn:

Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên có đầy đủ hồ sơ lưu trữ tại khoa Tổng hợp - Ung bướu của Bệnh viện Nhân dân Gia Định. Bệnh nhân có đủ năng lực để hoàn thành các câu hỏi về biến cố bất lợi của thuốc.

Tiêu chuẩn loại trừ:

Bệnh nhân chuyển viện, hoặc tử vong vì nguyên nhân khác không do ung thư đại trực tràng.

Bệnh nhân là phụ nữ có thai. Bệnh nhân có chống chỉ định (suy gan, suy thận nặng), có di căn não chưa được kiểm soát ổn định hoặc dị ứng với các thành phần của thuốc trong phác đồ điều trị.

Bệnh nhân có các vấn đề về rối loạn tâm thần hoặc không hợp tác trong khi thu thập thông tin trực tiếp.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang thu thập thông tin từ hồ sơ bệnh án và thu thập thông tin ADE qua hỏi bệnh nhân. Lấy mẫu từ tháng 6/2022 đến tháng 12/2022.

Mẫu nghiên cứu

Cỡ mẫu được tính theo công thức:

$$n = Z^2_{1-\alpha/2}\frac{p(1-p)}{d^2}$$

Trong đó:

n: Cỡ mẫu cho nghiên cứu;

Z: Hệ số giới hạn tin cậy (Z=1,96);

P: Tỷ lệ nghiên cứu ước tính, theo nghiên cứu khảo sát hiệu quả và tính an toàn phác đồ có Bevacizumab trong điều trị ung thư đại trực tràng di căn tại Bệnh viện Nhân Dân Gia Định của Liên Kiều Sương (2022) [6], chọn p = 0.05;

d: Mức sai số cho phép của nghiên cứu (d = 0.05);

Thay vào công thức, ghi nhận cỡ mẫu tối thiểu n = 73.

Tiến hành lấy mẫu toàn bộ thỏa các tiêu chí chọn mẫu và tiêu chí loại trừ.

2.3. Biến số nghiên cứu

- Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu: Giới tính, nhóm tuổi, loại ung thư, giai đoạn bệnh, tình trạng di căn.
- Đặc điểm phác đồ và thuốc sử dụng điều trị bệnh ung thư đại trực tràng: Chỉ định điều trị, phác đồ điều trị, chu kỳ điều trị, sử dụng thuốc dự phòng khi điều trị.
- Đặc điểm các ADE trong phác đồ điều trị: Tỷ lệ và mức độ (ADE độ 1, 2, 3, 4). Phân bố các ADE cận lâm sàng và lâm sàng theo phác đồ điều trị
- Đặc điểm các ADE cận lâm sàng và ADE lâm sàng khi sử dụng thuốc điều trị ung thư đại trực tràng: ADE trên hệ tạo máu, ADE trên chức năng gan - thận, ADE trên hệ tiêu hóa, ADE trên da móng tóc, ADE rối loạn tổng quát, ADE trên hệ thần kinh.
- Các ADE cận lâm sàng thu thập bằng cách tra cứu cận lâm sàng (CLS) trên hồ sơ bệnh án tại mỗi lần sử dụng thuốc theo đợt điều trị của bệnh nhân.
- Các ADE lâm sàng được thu thập thông qua phỏng vấn, tại mỗi lần gặp bệnh nhân trong các đợt điều trị.

2.4. Phân tích số liệu

Dữ liệu được thu thập thông qua mẫu khảo sát thông tin bệnh nhân được thiết kế sẵn. Tất cả kết quả được trình bày dưới dạng số trung bình, trung vị hoặc tỉ lệ. Các số liệu được xử lý bằng phần mềm thống kê SPSS 22.0.

Đánh giá mức độ của các ADE theo phác đồ điều trị bệnh ung thư đại trực tràng thực tế của Bệnh viện Nhân dân Gia Định.

Đánh giá các ADE trong điều trị và phân loại mức độ theo tiêu chuẩn CTCAE 5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events 5.0).

2.5. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành theo Hướng dẫn Quốc gia về Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và được sự chấp thuận của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng (Quyết định số 97/PCT-HĐĐĐ ngày 07/3/2023).

Nghiên cứu vì mục đích y học. Thông tin cá nhân của các đối tượng được giữ bí mật hoàn toàn theo đúng pháp luật, kết quả chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, không sử dụng cho mục đích khác. Số liệu thu thập từ việc nghiên cứu có tính trung thực, khách quan, chính xác.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Tỷ lệ các phác đồ được sử dụng trong điều trị ung thư đại trực tràng

Bảng 1. Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu (n = 79)

Đặc điểm		Tần số	Tỷ lệ (%)
Nhóm tuổi	≥ 60	41	51.9
	< 60	38	48.1

Đặc điểm		Tần số	Tỷ lệ (%)
Giới tính	Nữ	33	41.8
	Nam	46	58.2
Giai đoạn bệnh	Giai đoạn I	0	0
	Giai đoạn II	27	34.2
	Giai đoạn III	20	25.3
	Giai đoạn IV	32	40.5
Vị trí ung thư	Đại tràng	60	75.9
	Trực tràng	17	21.5
	Đại trực tràng	2	2.5
Tình trạng di căn	Chưa di căn	47	59.5
	Đã di căn	32	40.5
Cơ quan di căn	Gan	24	58.5
	Phổi	7	17.1
	Phúc mạc	4	9.8
	Vị trí khác	6	14.6

Nhận xét:
Tuổi trung bình 58.4 ± 12.6. Trong đó, nhóm từ 60 tuổi trở lên chiếm đa số 51.9%. Bệnh nhân nam chiếm ưu thế hơn với 58.2%. Về đặc điểm giai đoạn bệnh, chiếm tỷ lệ cao nhất là nhóm bệnh nhân ở giai đoạn IV với 40.5%, không có bệnh nhân ở giai đoạn I. Đặc điểm vị trí ung thư, tỷ lệ ung thư đại tràng là 75.9%, ung thư trực tràng là 21.5% và ung thư đại trực tràng là 2.5%. Tình trạng di căn, nhóm bệnh nhân chưa di căn chiếm 59.5%, nhóm bệnh nhân đã di căn chiếm 40.5%. Về cơ quan di căn, gan có tỉ lệ di căn cao nhất 58.5%, phổi có tỉ lệ 17.1%, phúc mạc có tỉ lệ 9.8%.

Nghiên cứu trên 79 bệnh nhân với 149 đợt điều trị ghi nhận được có 7 phác đồ được sử dụng để điều trị ung thư đại trực tràng. Đặc điểm các phác đồ điều trị theo chỉ định điều trị bổ trợ hoặc di căn, tái phát tại Bệnh viện Nhân dân Gia Định được trình bày tại Bảng 2.

Bảng 2. Đặc điểm của phác đồ điều trị theo chỉ định điều trị (n = 149)

Phác đồ điều trị	Bổ trợ	Di căn, tái phát	Tổng
Capecitabine	47 (31.5%)	18 (12.1%)	65 (43.6%)
XELOX	41 (27.5%)	22 (14.8%)	63 (42.3%)
Bevacizumab + XELOX	3 (2.0%)	7 (4.7%)	10 (6.7%)
Cetuximab + FOLFOX	0 (0%)	2 (1.3%)	2 (1.3%)
UFUR	0 (0%)	3 (2.0%)	3 (2.0%)
5 - FU + Oxaliplatin + Bevacizumab	0 (0%)	2 (1.3%)	2 (1.3%)
Cetuximab	0 (0%)	4 (2.7%)	4 (2.7%)
Tổng	91 (61.1%)	58 (38.9%)	149 (100%)

Ghi chú:
- *XELOX: (Capecitabine plus oxaliplatin), Oxaliplatin: 130 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, Capecitabine: 1000mg/m^2 uống, 2 lần/ngày x 14 ngày. Chu kỳ 3 tuần* [8].
- *FOLFOX: (fluorouracil plus oxaliplatin), Oxaliplatin: 85 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, Leucovorin: 200 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, 2, 5 FU: 400 mg/m^2, tiêm tĩnh mạch, ngày 1, 2, 5 FU: 600 mg/m^2, truyền tĩnh mạch trong 22 giờ, ngày 1, 2. Nhắc lại sau mỗi 2 tuần* [9, 10].
- *UFUR: (oral tegafur-uracil), tegafur/uracil uống 300 mg/m^2 mỗi ngày. Chu kỳ 3 tuần.*
- *5 - FU: (5-FU-based), 3500 mg/m^2 truyền tĩnh mạch trong 48 giờ, hàng tuần (ngày 1, 8, 15, 22...)* [11].

Nhận xét: Có 91 đợt điều trị bổ trợ (chiếm 61.1%) và 58 đợt điều trị di căn, tái phát (chiếm 38.9%). Trong chỉ định bổ trợ, sử dụng 3 phác đồ: capecitabine (chiếm 31.5%), XELOX (chiếm 27.5%), và bevacizumab + XELOX (chiếm 2.0%). Trong chỉ định di căn, tái phát, sử dụng 7 phác đồ, trong đó XELOX (chiếm 14.8%), capecitabine (chiếm 12.1%) và bevacizumab + XELOX (chiếm 4.7%).

3.2. Các biến cố bất lợi của thuốc (ADE) trong các phác đồ điều trị ung thư đại trực tràng

Bảng 3. Các biến cố bất lợi ghi nhận được trong quá trình điều trị

ADE ghi nhận được	Cận lâm sàng	Lâm sàng	Tổng
Tần số	229	478	707
Tỷ lệ (%)	32.4	67.6	100

Nhận xét: Đánh giá trên 79 bệnh nhân với 149 đợt điều trị, ghi nhận tỷ lệ ADE cận lâm sàng là 32.4% và ADE lâm sàng là 67.6%.

Bảng 4. Tỷ lệ các ADE cận lâm sàng (n = 229)

ADE cận lâm sàng ghi nhận được	Tần số	Tỷ lệ (%)
Hệ tạo máu		
Giảm HgB (thiếu máu)	70	30.6
Giảm bạch cầu trung tính	19	8.3
Giảm bạch cầu	19	8.3
Giảm PLT	11	4.8
Gan - thận		
Tăng AST	44	19.2
Tăng Bilirubin tổng	32	13.9
Tăng ALT	24	10.5
Tăng Creatinin	10	4.4
Tổng	**229**	**100**

Nhận xét: Nghiên cứu về ADE cận lâm sàng cho thấy các tác dụng phụ chủ yếu xảy ra trên hệ tạo máu và chức năng gan thận. Trên hệ tạo máu, giảm hemoglobin (thiếu máu) là phổ biến nhất (chiếm 30.6%), tiếp theo là giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính (chiếm 8.3%). Về chức năng gan thận, tăng AST chiếm tỷ lệ cao nhất (chiếm 19.2%), tiếp theo là tăng bilirubin tổng (chiếm 13.9%), tăng ALT (chiếm 10.5%).

Bảng 5. Tỷ lệ các ADE lâm sàng (n = 478)

ADE lâm sàng ghi nhận được	Tần số	Tỷ lệ (%)
Hệ tiêu hóa		
Khô miệng	60	12.6
Táo bón	37	7.7
Tiêu chảy	31	6.5
Buồn nôn	31	6.5
Viêm niêm mạc miệng	8	1.7
Nôn	7	1.5
Da - móng - tóc		
Sạm da	38	7.9
Mẫn ngứa	17	3.6
Đen móng	17	3.6
Rụng tóc	15	3.1
Rối loạn tổng quát		
Mệt mỏi	90	18.8
Tê tay chân	71	14.9
Tăng cân	9	1.9
Rét run	4	0.8
Phản ứng tại vị trí tiêm	3	0.6
Sốt	1	0.2
Thần kinh		
Suy giảm trí nhớ	27	5.6
Đau đầu	12	2.5
Tổng	**478**	**100**

Bảng 6. Phân bố của các ADE

Mức độ		Độ 1	Độ 2	Độ 3	Độ 4	Độ 5	Tổng
ADE cận lâm sàng	Tần số	217	9	3	0	0	229
	Tỷ lệ (%)	94.8	3.9	1.3	0	0	100
ADE lâm sàng	Tần số	447	30	1	0	0	478
	Tỷ lệ %	93.5	6.3	0.2	0	0	100

Nhận xét: Mức độ độc tính của các ADE cận lâm sàng chủ yếu ở độ 1, 2 chiếm tỷ lệ lần lượt (94.8%) và (3.9%), có 3 ADE ở độ 3 chiếm (1.3%). Các ADE lâm sàng cũng tập trung ở độ 1, 2 chiếm tỷ lệ lần lượt (93.5%) và (6.3%), có 1 ADE ở độ 3 chiếm (0.2%).

Bảng 7. Phân bố của các ADE cận lâm sàng

Mức độ	Độ 1	Độ 2	Độ 3
Giảm HgB (thiếu máu)	68 (45.6%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)
Giảm bạch cầu	18 (12.1%)	1 (0.7%)	0 (0%)
Giảm bạch cầu trung tính	11 (7.4%)	6 (4.0%)	2 (1.3%)
Giảm PLT	11 (7.4%)	0 (0%)	0 (0%)
Tăng AST	44 (29.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Tăng ALT	24 (16.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Tăng bilirubin tổng	31 (20.8%)	1 (0.7%)	0 (0%)
Tăng creatinin	10 (6.7%)	0 (0%)	0 (0%)

Nhận xét: Mức độ độc tính trên hệ tạo máu chủ yếu ở độ 1 và 2. ADE độ 1 chủ yếu là giảm HgB (chiếm 45.6%) và giảm bạch cầu (chiếm 12.1%). ADE độ 2 ghi nhận chủ yếu giảm bạch cầu trung tính (chiếm 4%). ADE độ 3 ghi nhận được là giảm bạch cầu trung tính (1.3%), giảm HgB (0.7%).

Mức độ độc tính trên gan - thận chủ yếu ở độ 1, ghi nhận nhiều nhất là tăng AST (chiếm 29.5%), tiếp theo là tăng bilirubin tổng (chiếm 20.8%) và tăng ALT (chiếm 16.1%). ADE độ 2 chỉ ghi nhận tăng bilirubin tổng (0.7%), không ghi nhận ADE độ 3, 4, 5.

Bảng 8. Phân bố của các ADE lâm sàng

Mức độ	Độ 1	Độ 2	Độ 3
Khô miệng	54 (36.2%)	5 (3.4%)	1 (0.7%)
Táo bón	32 (21.5%)	5 (3.4%)	0 (0%)
Buồn nôn	31 (20.8%)	0 (0%)	0 (0%)
Tiêu chảy	30 (20.1%)	1 (0.7%)	0 (0%)
Viêm niêm mạc miệng	8 (5.4%)	0 (0%)	0 (0%)
Nôn	7 (4.7%)	0 (0%)	0 (0%)
Sạm da	38 (25.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Đen móng	17 (11.4%)	0 (0%)	0 (0%)
Mẩn ngứa	16 (10.7%)	1 (0.7%)	0 (0%)
Rụng tóc	15 (10.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Mệt mỏi	78 (53.4%)	12 (8.2%)	0 (0%)
Tê tay chân	66 (44.3%)	5 (3.4%)	0 (0%)
Tăng cân	9 (6.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rét run	4 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)
Phản ứng tại vị trí tiêm	3 (2.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sốt	1 (0.7%)	0 (0%)	0 (0%)
Suy giảm trí nhớ	26 (17.4%)	1 (0.7%)	0 (0%)
Đau đầu	12 (8.1%)	0 (0%)	0 (0%)

Nhận xét: Mức độ độc tính trên hệ tiêu hóa chủ yếu ở độ 1 và 2, khô miệng (chiếm 36.2%), táo bón (chiếm 21.5%) và buồn nôn (chiếm 20.8%). ADE độ 2 ghi nhận khô miệng và táo bón (3.4%), và độ 3 ghi nhận 1 ADE khô miệng (0.7%). Không ghi nhận ADE độ 4, 5.

Mức độ độc tính trên da, móng, tóc chủ yếu ở độ 1, ghi nhận sạm da chiếm tỷ lệ cao nhất (25.5%), đen móng (11.4%) và mẩn ngứa (10.7%). Độc tính ở mức độ 2 ghi nhận 1 ADR mẩn ngứa (chiếm 0.7%). Không ghi nhận ADE ở độ 3, 4, 5.

Mức độ độc tính trên thể trạng tổng quát chủ yếu ở độ 1, ghi nhận mệt mỏi chiếm tỷ lệ cao nhất (53.4%), tê tay chân (44.3%). ADE độ 2 ghi nhận mệt mỏi (8.2%), tê tay chân (3.4%). Không ghi nhận ADE ở độ 3, 4, 5.

Mức độ độc tính trên thần kinh chủ yếu ở độ 1, ghi nhận suy giảm trí nhớ (17.4%) và đau đầu (8.1%). ADE độ 2 ghi nhận suy giảm trí nhớ (0.7%). Không ghi nhận ADE độ 3, 4, 5.

3.3. Phân tích các ADE theo phác đồ điều trị

Bảng 9. Phân bố các ADE cận lâm sàng theo phác đồ điều trị

Phác đồ điều trị		PĐ 1	PĐ 2	PĐ 3	PĐ 4	PĐ 5	PĐ 6	PĐ 7	PĐ 8
Giảm HgB (thiếu máu)	Tần số	31	27	6	0	0	2	2	2
	Tỷ lệ (%)	36.0	27.6	27.6	0	0	25.0	33.3	28.6
Giảm bạch cầu trung tính	Tần số	8	6	1	0	2	0	0	2
	Tỷ lệ (%)	9.3	6.1	4.5	0	100	0	0	28.6
Giảm bạch cầu	Tần số	5	12	0	0	0	0	0	2
	Tỷ lệ (%)	5.8	12.2	0	0	0	0	0	28.6
Giảm PLT	Tần số	2	7	2	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	2.3	7.1	9.1	0	0	0	0	0
Tăng AST	Tần số	14	22	4	0	0	2	2	0
	Tỷ lệ (%)	16.3	22.4	18.2	0	0	25.0	33.3	0
Tăng ALT	Tần số	12	7	3	0	0	2	0	0
	Tỷ lệ (%)	14.0	7.1	13.6	0	0	25.0	0	0
Tăng Bilirubin tổng	Tần số	12	14	3	0	0	0	2	1
	Tỷ lệ (%)	14.0	14.3	13.6	0	0	0	33.3	14.3
Tăng Creatinin	Tần số	2	3	3	0	0	2	0	0
	Tỷ lệ (%)	2.3	3.1	13.6	0	0	25.0	0	0

Ghi chú:
PĐ 1: Capecitabine, PĐ 2: XELOX, PĐ 3: Bevacizumab + XELOX, PĐ 4: Bevacizumab + Capecitabine, PĐ 5: Cetuximab + FOLFOX, PĐ 6: UFUR, PĐ 7: 5 - FU + Oxaliplatin + Bevacizumab, PĐ 8: Cetuximab.

- *XELOX: (Capecitabine plus oxaliplatin), Oxaliplatin: 130 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, Capecitabine: 1000mg/m^2 uống, 2 lần/ngày x 14 ngày. Chu kỳ 3 tuần* [8].
- *FOLFOX: (fluorouracil plus oxaliplatin), Oxaliplatin: 85 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, Leucovorin: 200 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, 2, 5 FU: 400 mg/m^2, tiêm tĩnh mạch, ngày 1, 2, 5 FU: 600 mg/m^2, truyền tĩnh mạch trong 22 giờ, ngày 1, 2. Nhắc lại sau mỗi 2 tuần* [9, 10].
- *UFUR: (oral tegafur-uracil), tegafur/uracil uống 300 mg/m^2 mỗi ngày. Chu kỳ 3 tuần.*
- *5 - FU: (5-FU-based), 3500 mg/m^2 truyền tĩnh mạch trong 48 giờ, hàng tuần (ngày 1, 8, 15, 22...)* [11].

Nhận xét: Nhiều ADE trên hệ tạo máu và chức năng gan - thận được ghi nhận. Phác đồ capecitabine chủ yếu là thiếu máu (36.0%), giảm bạch cầu trung tính (9.3%), và giảm bạch cầu (5.8%). Phác đồ XELOX có thiếu máu (27.6%) và giảm bạch cầu (12.2%).

Về chức năng gan - thận, phác đồ capecitabine ghi nhận tăng AST (16.3%), phác đồ XELOX ghi nhận tăng AST (22.4%), phác đồ bevacizumab + XELOX ghi nhận tăng AST (18.2%).

Bảng 10. Phân bố các ADE lâm sàng theo phác đồ điều trị

Phác đồ điều trị		PĐ 1	PĐ 2	PĐ 3	PĐ 4	PĐ 5	PĐ 6	PĐ 7	PĐ 8
Buồn nôn	Tần số	14	11	1	0	0	2	2	1
	Tỷ lệ (%)	6.5	5.9	3.3	0	0	14.3	16.7	14.3

Phác đồ điều trị		PĐ 1	PĐ 2	PĐ 3	PĐ 4	PĐ 5	PĐ 6	PĐ 7	PĐ 8
Nôn	Tần số	1	6	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	0.4	3.2	0	0	0	0	0	0
Khô miệng	Tần số	21	28	5	0	2	2	1	1
	Tỷ lệ (%)	9.7	15.0	16.7	0	16.7	14.3	8.3	14.3
Viêm niêm mạc miệng	Tần số	3	3	0	0	2	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	1.4	1.6	0	0	16.7	0	0	0
Tiêu chảy	Tần số	12	11	3	0	2	2	0	1
	Tỷ lệ (%)	5.6	5.9	10.0	0	16.7	14.3	0	14.3
Táo bón	Tần số	16	13	5	0	0	1	2	0
	Tỷ lệ (%)	7.4	6.9	16.7	0	0	7.1	16.7	0
Mẩn ngứa	Tần số	10	5	0	0	2	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	4.6	2.6	0	0	16.7	0	0	0
Rụng tóc	Tần số	8	7	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	3.7	3.7	0	0	0	0	0	0
Sạm da	Tần số	22	9	4	0	0	0	2	1
	Tỷ lệ (%)	10.2	4.8	13.3	0	0	0	16.7	14.3
Đen móng	Tần số	11	2	0	0	0	2	2	0
	Tỷ lệ (%)	5.1	1.1	0	0	0	14.3	16.7	0
Mệt mỏi	Tần số	39	36	7	0	2	3	1	2
	Tỷ lệ (%)	18.1	19.3	23.3	0	16.7	21.4	8.3	28.6
Sốt	Tần số	0	1	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	0	0.5	0	0	0	0	0	0
Rét run	Tần số	2	2	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	0.9	1.1	0	0	0	0	0	0
Phản ứng tại vị trí tiêm	Tần số	1	2	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	0.4	1.1	0	0	0	0	0	0
Tê tay chân	Tần số	33	28	5	0	0	2	2	1
	Tỷ lệ (%)	15.3	15.0	16.7	0	0	14.3	16.7	14.3
Tăng cân	Tần số	4	5	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	1.9	2.7	0	0	0	0	0	0
Đau đầu	Tần số	5	7	0	0	0	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	2.3	3.7	0	0	0	0	0	0
Suy giảm trí nhớ	Tần số	14	11	0	0	2	0	0	0
	Tỷ lệ (%)	6.5	5.9	0	0	16.7	0	0	0

Ghi chú:

PĐ 1: Capecitabine, PĐ 2: XELOX, PĐ 3: Bevacizumab + XELOX, PĐ 4: Bevacizumab + Capecitabine, PĐ 5: Cetuximab + FOLFOX, PĐ 6: UFUR, PĐ 7: 5 - FU + Oxaliplatin + Bevacizumab, PĐ 8: Cetuximab.

- *XELOX: (Capecitabine plus oxaliplatin), Oxaliplatin: 130 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, Capecitabine: 1000mg/m^2 uống, 2 lần/ngày x 14 ngày. Chu kỳ 3 tuần* [8].
- *FOLFOX: (fluorouracil plus oxaliplatin), Oxaliplatin: 85 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, Leucovorin: 200 mg/m^2, truyền tĩnh mạch, ngày 1, 2, 5 FU: 400 mg/m^2, tiêm tĩnh mạch, ngày 1, 2, 5 FU: 600 mg/m^2, truyền tĩnh mạch trong 22 giờ, ngày 1, 2. Nhắc lại sau mỗi 2 tuần* [9, 10].
- *UFUR: (oral tegafur-uracil), tegafur/uracil uống 300 mg/m2 mỗi ngày. Chu kỳ 3 tuần.*
- *5 - FU: (5-FU-based), 3500 mg/m^2 truyền tĩnh mạch trong 48 giờ, hàng tuần (ngày 1, 8, 15, 22...)* [11].

Nhận xét:

Phác đồ capecitabine ghi nhận 3 ADE nhiều nhất là khô miệng (9.7%), táo bón (7.4%) và buồn nôn (6.5%). Phác đồ XELOX ghi nhận 2 ADE nổi bật là khô miệng (15.0%) và táo bón (6.9%). Phác đồ bevacizumab + XELOX ghi nhận táo bón và khô miệng đều chiếm 16.7%.

ADE trên da - móng: Phác đồ capecitabine ghi nhận sạm da (10.2%) và đen móng (5.1%). Về thể trạng tổng quát, mệt mỏi là phổ biến nhất ở cả hai phác đồ capecitabine và XELOX.

Trên hệ thần kinh, suy giảm trí nhớ chiếm tỷ lệ cao nhất ở phác đồ capecitabine (6.5%) và phác đồ XELOX (5.9%). Các phác đồ khác ghi nhận ít ADE hoặc không có.

4. BÀN LUẬN

4.1. Tỷ lệ các phác đồ được sử dụng trong điều trị ung thư đại trực tràng tại Bệnh viện Nhân dân Gia Định

4.1.1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 58.4 ± 12.6, với độ tuổi từ 25 đến 88. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Trịnh Nguyễn Hương Giang và các cộng sự (tuổi trung bình 62) [12], Đặng Công Thuận, Nguyễn Duy Nam Anh (tuổi trung bình 61.2 ± 15.2) [13]. Nhóm bệnh nhân trên 60 tuổi chiếm tỷ lệ cao (51.9%), tương tự các nghiên cứu khác. Về giới tính, tỷ lệ nam/nữ là 1.39, phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Thị Thanh Tâm (1.38), cho thấy nam giới có tỷ lệ mắc bệnh cao hơn. Về giai đoạn bệnh, 40.5% bệnh nhân ở giai đoạn IV, không có bệnh nhân ở giai đoạn I, điều này phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Thị Thanh Tâm (66.0% ở giai đoạn IV) [14]. Về vị trí ung thư, 75.9% bệnh nhân mắc ung thư đại tràng, tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Kiến Dụ (53% đại tràng, 27% trực tràng). Về tình trạng di căn, 59.5% bệnh nhân nghiên cứu có di căn, trong đó gan 58.5% và phổi 17.1% là các cơ quan di căn phổ biến nhất [15].

4.1.2. Đặc điểm của phác đồ điều trị

Kết quả khảo sát cho thấy trong tổng số 149 đợt điều trị, có 91 đợt (61.1%) được điều trị theo phác đồ bổ trợ và 58 đợt (38.9%) theo phác đồ di căn, tái phát. Trong nhóm phác đồ bổ trợ, các phác đồ phổ biến là capecitabine (31.5%), XELOX (27.5%). Với phác đồ điều trị di căn, tái phát, ba phác đồ được sử dụng nhiều nhất là XELOX (14.8%), capecitabine (12.1%) và bevacizumab + XELOX (4.7%).

Phác đồ capecitabine được sử dụng trong 65 đợt điều trị với 47 đợt (31.8%) cho chỉ định bổ trợ và 18 đợt (12.1%) cho di căn, tái phát. Phác đồ XELOX có 63 đợt điều trị, với 41 đợt (27.5%) cho bổ trợ và 22 đợt (14.8%) cho di căn, tái phát. Phác đồ bevacizumab + XELOX được sử dụng trong 10 đợt điều trị, với 3 đợt (2.0%) cho bổ trợ và 7 đợt (4.7%) cho di căn, tái phát.

Kết quả cho thấy phác đồ capecitabine và XELOX được ưu tiên trong điều trị bổ trợ, trong khi bevacizumab + XELOX được áp dụng nhiều hơn trong điều trị di căn, tái phát. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu trước đó của tác giả Liên Kiều Sương và cộng sự, đánh giá Bevacizumab phối hợp hóa trị cho tính an toàn dung nạp và hiệu quả tương tự với các nghiên cứu lâm sàng đã được báo cáo [6]. Tuy nhiên, kết quả khác so với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Hữu Thắng và cộng sự, phác đồ Cetuximab kết hợp hóa chất trên đối tượng bệnh nhân ung thư đại trực tràng giai đoạn IV không có đột biến RAS/ BRAF cho tỷ lệ đáp ứng toàn bộ cao (57.5%) [7] và kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Thủy trên 40 bệnh nhân có chuẩn đoán xác định là ung thư đại trực tràng tái phát di căn, không còn khả năng phẫu thuật triệt căn, được điều trị bằng phác đồ FOLFIRI tại Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An từ tháng 9/2017 đến tháng 9/2023 cho kết quả tỷ lệ đáp ứng toàn bộ sau 12 chu kỳ đạt 35.0%, trong đó có 2.5% bệnh nhân đạt đáp ứng hoàn toàn và 32.5% đạt đáp ứng một phần, bệnh nhân ổn định chiếm 22.5% [16].

4.2. Đánh giá biến cố bất lợi của thuốc (ADE) trong điều trị ung thư đại trực tràng

4.2.1. Các biến cố bất lợi ghi nhận được trong quá trình điều trị

Nghiên cứu trên 79 bệnh nhân với 149 đợt điều trị hóa chất ghi nhận tổng cộng 707 ADE, với tỷ lệ trung bình 4.7 ADE mỗi đợt điều trị. Trong đó, 229 ADE cận lâm sàng (chiếm 32.4%), còn 478 ADE lâm sàng (chiếm 67.6%). Kết quả cho thấy hóa trị gây ảnh hưởng rõ rệt đến các chức năng sinh lý như tạo máu, gan và thận, điều này cần được theo dõi cẩn thận để phát hiện sớm và can thiệp kịp thời. Nghiên cứu cũng nhấn mạnh việc theo dõi ADE, đặc biệt trong các phác đồ điều trị, giúp điều chỉnh và tối ưu hóa quá trình điều trị.

4.2.2. Phân bố của các biến cố bất lợi

Nghiên cứu về các biến cố bất lợi trong điều trị hóa chất đã chỉ ra những tác động rõ rệt lên các hệ cơ quan khác nhau. Phân tích ADE cận lâm sàng cho thấy có 8 loại thường gặp, tập trung chủ yếu vào hệ tạo máu và chức năng gan - thận. Trên hệ tạo máu, ADE thường gặp nhất là giảm hemoglobin (HgB) (30.6%), tiếp theo là giảm bạch cầu và bạch cầu trung tính cùng (8.3%), giảm tiểu cầu (PLT) ít gặp nhất (4.8%). Trên chức năng gan - thận, tăng AST là biến cố thường gặp nhất (19.2%), tiếp theo là tăng bilirubin (13.9%) và tăng ALT (10.5%), tăng creatinin có tỷ lệ thấp nhất (4.4%).

Phân tích ADE lâm sàng ghi nhận có 18 loại, với các tác động chủ yếu trên hệ tiêu hóa, da, móng, tóc, rối loạn tổng quát, và hệ thần kinh. Trên hệ tiêu hóa, khô miệng là biến cố phổ biến nhất (12.6%), tiếp theo là táo bón (7.7%), buồn nôn và tiêu chảy cùng (6.5%), viêm niêm mạc miệng là ít gặp nhất (1.7%). Trên da, móng, tóc, sạm da là biến cố thường gặp nhất (7.9%), trong khi rụng tóc có tỷ lệ thấp nhất (3.1%). Trên rối loạn tổng quát, mệt mỏi là phổ biến nhất (18.8%), tiếp theo là tê tay chân (14.9%). Trên hệ thần kinh, suy giảm trí nhớ và đau đầu lần lượt chiếm tỷ lệ (5.6%) và (2.5%).

Các ADE chủ yếu tập trung vào hệ tiêu hóa, da - móng - tóc, rối loạn tổng quát và hệ thần kinh. Đặc biệt, mệt mỏi (18.8%) và tê tay chân (14.9%) là những triệu chứng lâm sàng thường gặp nhất, phản ánh tác động rõ rệt của hóa trị lên chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

4.3. Phân tích các ADE theo phác đồ điều trị

4.3.1. Phân bố các ADE cận lâm sàng theo phác đồ điều trị

Kết quả nghiên cứu cho thấy các phác đồ điều trị, đặc biệt là phác đồ capecitabine và XELOX, gây ra nhiều ADE liên quan đến hệ tạo máu và chức năng gan - thận. Đối với phác đồ capecitabine, các ADE trên hệ tạo máu chủ yếu là thiếu máu (36.0%), tiếp theo là giảm bạch cầu trung tính (9.3%) và giảm bạch cầu (5.8%). Đây là các biến cố thường gặp trong quá trình điều trị, phản ánh tác động của thuốc lên hệ tạo máu của bệnh nhân. Trong khi đó, phác đồ XELOX ghi nhận thiếu máu (27.6%) và giảm bạch cầu (12.2%), cho thấy một tỷ lệ tương đối cao. Về chức năng gan - thận, phác đồ capecitabine ghi nhận tăng AST với tỷ lệ (16.3%), trong khi XELOX có tỷ lệ tăng AST cao hơn (22.4%). Phác đồ bevacizumab + XELOX cũng ghi nhận tăng AST với tỷ lệ (18.2%). Tăng AST cho thấy sự tổn thương gan trong quá trình điều trị. Các kết quả này chỉ ra rằng việc theo dõi chức năng gan và thận là cần thiết trong quá trình điều trị, nhằm phát hiện và xử lý kịp thời các biến cố bất lợi.

4.3.2. Phân bố các ADE lâm sàng theo phác đồ điều trị

Nghiên cứu cho thấy các phác đồ điều trị gây ra các ADE khác nhau. Với phác đồ capecitabine, khô miệng chiếm tỷ lệ (9.7%), táo bón (7.4%) và buồn nôn (6.5%), phản ánh tác động rõ rệt lên hệ tiêu hóa. Phác đồ XELOX ghi nhận khô miệng chiếm tỷ lệ (15.0%) và táo bón (6.9%). Đặc biệt, phác đồ bevacizumab + XELOX có tỷ lệ khô miệng và táo bón đều ở mức cao nhất, cùng chiếm tỷ lệ (16.7%), cho thấy ảnh hưởng lâm sàng tương tự nhưng rõ rệt hơn.

Phác đồ capecitabine gây sạm da với tỷ lệ (10.2%) và đen móng tỷ lệ (5.1%), phản ánh tác động lên da và móng. Mệt mỏi là biến cố phổ biến nhất về thể trạng, xuất hiện ở cả hai phác đồ capecitabine và XELOX. Suy giảm trí nhớ là ADE hệ thần kinh thường gặp, với tỷ lệ 6.5% ở phác đồ capecitabine và 5.9% ở phác đồ XELOX. Các phác đồ khác ghi nhận ít hoặc không có ADE, cho thấy sự khác biệt rõ rệt về tác dụng phụ giữa các phác đồ điều trị.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu ghi nhận ADE cận lâm sàng chiếm 32.4% (chủ yếu thiếu máu, giảm bạch cầu), ADE lâm sàng chiếm tỷ lệ (67.6%) gồm mệt mỏi, tê tay chân, khô miệng. Phác đồ bevacizumab + XELOX và cetuximab có ít ADE hơn. Cần theo dõi sát bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân giai đoạn IV, bệnh nhân di căn gan, phổi, theo quy trình giám sát định kỳ, cá thể hóa và đa chuyên khoa để nâng cao hiệu quả điều trị.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm nghiên cứu xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Ban giám đốc, Phòng Hành chánh tổng hợp và Khoa Dược Bệnh viện Nhân Dân Gia Định đã tạo mọi điều kiện thuận lợi cho quá trình nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Sung H., Ferlay J., Siegel R.L., et al, "Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries", *CA: A Cancer Journal for Clinicians,* vol. 56, no. 2, pp. 1112 - 1114, 2020.

[2] F. Bray, M. Laversanne, H. Sung, J. Ferlay, R. L. Siegel, I. Soerjomataram, and A. Jemal, "Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries", *CA: A Cancer Journal for Clinicians,* vol. 74, no. 3, pp. 229-263, May-Jun 2024, doi: 10.3322/caac.21834.

[3] Siegel, Rebecca L, Miller, Kimberly D, Goding Sauer et al., "Colorectal cancer statistics, 2020", *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, vol. 70, no. 3, pp. 145-164, 2020.

[4] Bộ Y tế, *Quyết định số 2549/QĐ-BYT ngày 19*

tháng 4 về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị ung thư Đại - Trực tràng, 2018.

[5] Bộ Y tế, *Quyết định số 3809/QĐ-BYT ngày 27 tháng 08 về Hướng dẫn thực hành dược lâm sàng cho dược sĩ trong một số bệnh không lây nhiễm*, 2019.

[6] L. K. Sương, "Khảo sát hiệu quả và tính an toàn phác đồ có bevacizumab trong điều trị ung thư đại - trực tràng di căn tại Bệnh viện Nhândân Gia Định", *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 511, no. 2, 2022.

[7] N. H. Thắng, H. T. Kiên, V. H. Thăng, "Kết quả điều trị của phác đồ cetuximab kết hợp hóa chất trong ung thư đại trực tràng giai đoạn IV tại Bệnh viện K", *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 519, no. 1, 2022.

[8] J. Cassidy et al., "XELOX vs FOLFOX-4 as first-line therapy for metastatic colorectal cancer: NO16966 updated results", *British journal of cancer*, vol. 105, no. 1, pp. 58-64, 2011.

[9] Guo, Yu Xiong, Bing-Hong Zhang, et al., "XELOX vs. FOLFOX in metastatic colorectal cancer: An updated meta-analysis", *Cancer investigation*, vol. 34, no. 2, pp. 94-104, 2016.

[10] Huang, Wen-Yen Ho, Ching-Liang Lee, Chia-Cheng Hsiao et al., "Oral tegafur-uracil as metronomic therapy following intravenous FOLFOX for stage III colon cancer", *PLoS One*, vol. 12, no. 3, p. e0174280, 2017.

[11] Prado, Carla MM Baracos, Vickie E McCargar, et al., "Body composition as an independent determinant of 5-fluorouracil-based chemotherapy toxicity", *Clinical Cancer Research*, vol. 13, no. 11, pp. 3264-3268, 2007.

[12] T. N. H. Giang, T. N. H. Châu và cộng sự, "Đánh giá kết quả điều trị của phác đồ Bevacizumab - mFOLFOX6 trong điều trị bước 1 bệnh nhân ung thư đại trực tràng giai đoạn IV", *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 539, no. 2, 2024.

[13] Đ. C. Thuận, N. D. N. Anh, "Nghiên cứu mối liên quan giữa nồng độ CEA và các đặc điểm lâm sàng, giải phẫu bệnh trong ung thư biểu mô đại trực tràng", *Tạp chí Y Dược học*, vol. 9, pp. 86-95, 2012.

[14] N. T. T. Tâm, N. T. Quang, "Kết quả điều trị bước một CETUXIMAB kết hợp hóa chất trong ung thư đại trực tràng tái phát, di căn", *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 529, no. 1B, 2023.

[15] N. K. Dụ, "Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và đột biến gen Kras, Braf ở bệnh nhân ung thư đại trực tràng", *Luận án Tiến Sỹ, Trường Đại Học Y Hà Nội*, 2017.

[16] N. T. Thủy, L. T. H. Phúc, V. H. Thăng, "Kết quả điều trị ung thư đại trực tràng tái phát di căn bằng phác đồ Folfiri tại Bệnh viện ung bướu Nghệ An", *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 542, no. 3, 2024.

Assessment of anticancer drug use for treatment of colorectal cancer at Gia Dinh People's Hospital in 2022

Tong Minh Phi, Nguyen Thi Thu Huong, Pham Hong Tham, Nguyen Tuan Anh

ABSTRACT

Background: In Vietnam, there are a little clinical study on adverse drug events (ADEs) for colorectal cancer treatment. Objective: To determine the distribution of treatment regimens and the incidence of adverse drug events (ADEs) associated with colorectal cancer therapies at Gia Dinh People's Hospital. Methods: A descriptive cross-sectional and prospective descriptive study design based on data and information collected from medical records and direct patient interviews during the treatment period from June 2022 to December 2022. Results: The study was conducted on 79 medical records comprising 149 treatment cycles sampled in 2022, recorded 51.9% of patients aged ≥ 60 years, 75.9% of colon cancer, and cancer in stage 4 was the highest (40.5%) with 58.5% of liver metastasis. Adjuvant chemotherapy accounted for 61.1% which capecitabine (31.5%) and XELOX (27.5%) regimens were mainly used. The rate of metastatic treatment therapy was 38.9% which capecitabine (12.1%) and XELOX (14.8%) regimens were highly used. Pre-clinical ADEs occurred in 32.4% cases which grade 1 was popular (94.8%) in which anemia had the

highest rate of 30.6%. The prevalence of clinical ADEs accounted for 67.6% which grade 1 was calculated as 93.5%, and typical ADEs were recorded as fatigue (53.4%), numbness of limb (44.3%), dry mouth (36.2%), skin change (25.5%), constipation (21.5%), nausea (20.8%), diarrhea (20.1%), …. Anemia and neutropenia were the most common complications determined in capecitabine and XELOX regimens. Conclusion: The pharmacovigilance activities and therapeutic drug monitoring are essential strategies to diminish side effects of chemotherapy drugs, enhancing quality of life for colorectal cancer patients and maintaining clinical outcome.

***Keywords**: colorectal cancer, colorectal cancer chemotherapy, adverse drug events (ADEs)*

Received: 04/4/2025
Revised: 14/7/2025
Accepted for publication: 25/7/2025