

BỆNH VIỆN MẮT - TAI MŨI HỌNG - RĂNG HÀM MẶT
TỈNH AN GIANG

Tổ thông tin thuốc

---o0o---



BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

Tháng 01/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin	3
2	JAMA: Nguy cơ gặp phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) khi sử dụng kháng sinh đường uống	3
3	Kiểu hình viêm nha chu của bệnh nhân được điều trị tại bộ môn nha chu, khoa răng hàm mặt, đại học y dược thành phố hồ chí minh: nghiên cứu hồi cứu	5
4	CV số 3848/SYT-NVD ngày 31/12/2024 của Sở Y An Giang tế về việc thuốc giả Tetracyclin TW3 và Clorid TW3.	14
5	CV số 46/SYT-NVD ngày 06/01/2025 của Sở Y An Giang tế về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.	16

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC



BSCKII. Mã Lan Thanh

TỔ THÔNG TIN THUỐC

DSCKI. Phan Thanh Bình 

BSCKII. Dương Tòng Chinh 

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư 

BSCKI. Thái Đức Lộc 

DSCKI. Hồ Thanh Phong 

Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin

Thông tin dành cho nhân viên y tế

Hội chứng viêm ruột do thuốc là một phản ứng dị ứng với triệu chứng điển hình là nôn kéo dài (1-4 giờ sau khi dùng thuốc), chủ yếu được báo cáo ở trẻ em sử dụng các thuốc chứa amoxicillin. Các triệu chứng khác có thể bao gồm đau bụng, mệt mỏi, tiêu chảy, hạ huyết áp hoặc tăng bạch cầu trung tính. Trong các trường hợp nghiêm trọng, hội chứng viêm ruột do thuốc có thể tiến triển thành sốc.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo ngừng sử dụng thuốc chứa amoxicillin và thông báo ngay cho nhân viên y tế nếu gặp các triệu chứng của hội chứng viêm ruột do thuốc, vì đây có thể là dấu hiệu của một phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Nguy cơ gặp hội chứng viêm ruột sẽ được cập nhật trong các tờ thông tin sản phẩm của thuốc chứa amoxicillin. Thông tin này sẽ được cập nhật tại các mục Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn, Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc chứa amoxicillin lưu hành tại Canada.

Nguồn: Health Product InfoWatch: August 2024 - Canada.ca

JAMA: Nguy cơ gặp phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) khi sử dụng kháng sinh đường uống

Một nghiên cứu bệnh chứng lồng ghép thuần tập kéo dài 20 năm chỉ ra kháng sinh nhóm sulfonamid và nhóm cephalosporin có nguy cơ xảy ra SCAR cao nhất, sau đó là kháng sinh nhóm nitrofurantoin, penicillin và fluoroquinolon, với kháng sinh macrolid là nhóm tham chiếu.

Lý do triển khai nghiên cứu

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (cutaneous adverse drug reaction - SCAR) là phản ứng quá mẫn với thuốc trên da và các cơ quan, có khả năng đe dọa tính mạng. Kháng sinh là một nguyên nhân đã biết gây ra những phản ứng này, tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào so sánh nguy cơ tương đối giữa các nhóm kháng sinh.

Mục tiêu

Khảo sát nguy cơ xảy ra SCAR liên quan đến thuốc kháng sinh đường uống thường được kê đơn và đặc điểm bệnh nhân nhập viện vì các phản ứng này.

Thiết kế và Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu bệnh chứng lồng ghép sử dụng cơ sở dữ liệu y tế, lựa chọn những người cao tuổi từ 66 tuổi trở lên đã sử dụng ít nhất 1 loại kháng sinh đường uống trong khoảng thời gian từ năm 2002 đến năm 2022 tại bang Ontario, Canada. Nhóm ca bệnh là bệnh nhân nhập khoa cấp cứu (ED) hoặc nhập viện vì SCAR trong vòng 60 ngày kể từ ngày được kê đơn kháng sinh, và mỗi ca bệnh được ghép với tối đa 4 ca chứng là bệnh nhân không cần nhập viện.

Can thiệp

Sử dụng kháng sinh đường uống

Kết quả chính và tiêu chí nghiên cứu

Ước tính hồi quy logistic có điều kiện được sử dụng để phân tích mối liên quan giữa các nhóm kháng sinh đường uống và nguy cơ xảy ra SCAR, sử dụng macrolid làm nhóm tham chiếu.

Kết quả

Trong giai đoạn nghiên cứu kéo dài 20 năm, 21.758 người cao tuổi (trung vị tuổi là 75;

64,1% là nữ) đã đến khoa cấp cứu hoặc nhập viện vì SCAR sau khi sử dụng kháng sinh và 87.025 trường hợp không phải nhập viện (ca chứng). Kháng sinh nhóm sulfonamid (tỷ lệ chênh đã hiệu chỉnh [aOR], 2,9; khoảng tin cậy 95% CI 2,7-3,1) và nhóm cephalosporin (aOR, 2,6; 95% CI 2,5-2,8) có mối liên quan chặt chẽ nhất với SCAR khi so sánh với nhóm macrolid. Kết quả cũng chỉ ra mối liên quan giữa SCAR với nhóm nitrofurantoin (aOR, 2,2; 95% CI, 2,1-2,4), nhóm penicillin (aOR, 1,4; 95% CI, 1,3-1,5) và nhóm fluoroquinolon (aOR, 1,3; 95% CI, 1,2-1,4). Tỷ lệ bệnh nhân đến khoa cấp cứu hoặc nhập viện vì SCAR cao nhất khi sử dụng kháng sinh nhóm cephalosporin (4,92 trên 1000 đơn thuốc; 95% CI 4,86 4,99) và nhóm sulfonamid (3,22 trên 1000 đơn thuốc; 95% CI 3,15-3,28).

Trong số 2852 bệnh nhân nhập viện do SCAR, trung vị thời gian nằm viện là 6 ngày (IQR, 3-13 ngày), 9,6% trong số đó cần chuyển đến khoa hồi sức tích cực và 5,3% tử vong tại bệnh viện.

Kết luận

Những kháng sinh đường uống thường được kê đơn có liên quan đến tăng nguy cơ gặp SCAR, trong đó sulfonamid và cephalosporin là 2 nhóm kháng sinh có nguy cơ cao nhất. Nhân viên y tế cần ưu tiên kê đơn kháng sinh có nguy cơ thấp hơn phù hợp với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nguồn: Oral Antibiotics and Risk of Serious Cutaneous Adverse Drug Reactions | Infectious Diseases | JAMA | JAMA Network

Kiểu hình viêm nha chu của bệnh nhân được điều trị tại Bộ môn Nha chu, Khoa Răng Hàm Mặt, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh: Nghiên cứu hồi cứu

Đỗ Thu Hằng¹, Đặng Ngọc Phong², Nguyễn Đức Long², Nguyễn Lê Khánh Huyền²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả các kiểu hình viêm nha chu (VNC) của bệnh nhân VNC được điều trị tại Bộ môn Nha chu và so sánh với các dạng viêm nha chu được chẩn đoán theo Hội Nha chu Hoa Kỳ (AAP) 1999.

Đối tượng và phương pháp: 376 bệnh án viêm nha chu (đã được chẩn đoán theo AAP 1999) đủ tiêu chuẩn chẩn đoán theo Hội thảo Nha chu thế giới (HTNCTG) 2017 có tại Bộ môn Nha Chu, Khoa Răng Hàm Mặt (RHM), Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh (ĐHYD TPHCM) từ năm 2016 đến 2021 được chẩn đoán lại. Các tiêu chí lâm sàng bao gồm: mất bám dính lâm sàng (CAL) ở vị trí sang thương mặt bên nặng nhất, tiêu xương ổ, số răng mất, số răng có sang thương, độ sâu túi nha chu (PPD) cao nhất, sang thương vùng chẻ, độ lung lay răng, chỉ số chảy máu khi thăm khám (BOP) toàn miệng, tỉ lệ tiêu xương so với tuổi ở vị trí sang thương nặng nhất, tình trạng hút thuốc lá và đái tháo đường, được dùng để chẩn đoán lại các kiểu hình viêm nha chu về mức độ trầm trọng, sự lan rộng và cấp độ tiến triển theo hướng dẫn của HTNCTG 2017.

Kết quả: Trong 376 ca VNC, không có VNC giai đoạn I, tỉ lệ kiểu hình VNC được phân bố như sau: giai đoạn II (cấp độ B: 0,3%), giai đoạn III (cấp độ A; B; C lần lượt là 0,8%; 9,3%; 16,5%), giai đoạn IV (cấp độ A; B; C lần lượt là 0%; 15,4%; 57,7%). Kiểu hình VNC nặng nhất (giai đoạn IV cấp độ C toàn thể) chiếm tỉ lệ cao nhất. Trong 31 ca VNC khu trú theo AAP 1999 có 19 ca được chẩn đoán là VNC toàn thể theo HTNCTG 2017. Trong 21 ca VNC nhẹ theo AAP 1999 có 20 ca được chẩn đoán là VNC nặng theo HTNCTG 2017. Tất cả VNC trung bình và nặng theo AAP 1999 đều được chẩn đoán lại là VNC nặng theo HTNCTG 2017. Có sự khác biệt ý nghĩa về chẩn đoán mức độ trầm trọng và lan rộng của bệnh giữa 2 phân loại với $p < 0,000$.

Kết luận: Đa số bệnh nhân trong nghiên cứu này có kiểu hình VNC giai đoạn IV cấp độ C vì vậy đòi hỏi có sự điều trị nha chu phối hợp liên chuyên khoa. Có sự khác biệt ý nghĩa về chẩn đoán mức độ trầm trọng và lan rộng của VNC giữa phân loại theo AAP 1999 và HTNCTG 2017.

Từ khóa: phân loại, chẩn đoán, bệnh nha chu

¹Bộ môn Nha Chu, Khoa Răng Hàm Mặt, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

²Khoa Răng Hàm Mặt, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

ĐẶT VẤN ĐỀ

Hệ thống phân loại viêm nha chu (VNC) của Hội Nha chu Hoa Kỳ (AAP) 1999 đã được các nhà nghiên cứu và lâm sàng sử dụng rộng rãi trong nhiều năm qua nhưng vẫn gặp khó khăn trong phân biệt giữa VNC mạn và VNC tấn công do có sự trùng lặp đáng kể về lâm sàng, thiếu sự phân biệt rõ ràng dựa trên bệnh học dẫn đến chẩn đoán phân biệt không chính xác, khó khăn trong việc thực hiện⁽¹⁾. Năm 2017, Hội thảo Nha chu thế giới (HTNCTG) gồm Hội Nha Chu học Hoa Kỳ và Hội Nha Chu Châu Âu đã đồng thuận đề xuất hệ thống phân loại mới, trong đó VNC mạn và tấn công được gộp thành một dạng bệnh VNC và được chẩn đoán theo hệ thống đa chiều về giai đoạn và cấp độ bệnh bởi cho rằng VNC mạn và tấn công không phải là các dạng bệnh VNC khác nhau mà chỉ là các kiểu hình VNC biểu hiện khác nhau trên từng cá thể. Hệ thống này phân loại VNC theo giai đoạn dựa vào mức độ nghiêm trọng của bệnh cũng như sự phức tạp của việc điều trị, kiểm soát bệnh. Phân loại VNC theo cấp độ bệnh cung cấp thông tin bổ sung về các đặc tính sinh học của bệnh bao gồm phân tích tốc độ tiến triển dựa trên bệnh sử, đánh giá yếu tố nguy cơ, phân tích kết quả điều trị và đánh giá mức độ bệnh hoặc việc điều trị có thể ảnh hưởng kém đến sức khỏe toàn thân.

Ở hệ thống phân loại mới năm 2017, đòi hỏi nhà lâm sàng thu thập khá nhiều thông tin để có thể đưa ra chẩn đoán các kiểu hình viêm nha chu. Gần đây một số nghiên cứu đã sử dụng phân loại của HTNCTG 2017 đánh giá tỉ lệ, mức độ trầm trọng của VNC (các kiểu hình) của các nhóm đối tượng ở Abidjan, Norwegian^(2,3).

Với mong muốn có được cái nhìn về tình trạng các kiểu hình VNC theo hệ thống

phân loại mới và so sánh với hệ thống phân loại của AAP 1999, chúng tôi thực hiện chẩn đoán lại VNC theo hệ thống phân loại của HTNCTG 2017 từ các bệnh án VNC có tại bộ môn Nha chu từ năm 2016 đến 2020 đã được chẩn đoán theo AAP 1999.

Mục tiêu

Xác định tỉ lệ các kiểu hình VNC theo phân loại của HTNCTG 2017.

So sánh các kiểu hình/dạng VNC được chẩn đoán theo phân loại của HTNCTG 2017 với phân loại của AAP 1999.

ĐỐI TƯỢNG - PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Mẫu nghiên cứu

Trong 415 hồ sơ bệnh án VNC lưu tại Bộ môn Nha chu, khoa Răng Hàm Mặt (RHM) Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh (ĐHYD TPHCM) từ tháng 9/2016 đến tháng 9/2021, có 376 hồ sơ bệnh án VNC đủ tiêu chuẩn để chẩn đoán lại VNC theo HTNCTG 2017.

Trong 415 hồ sơ bệnh án VNC

Tiêu chuẩn chọn mẫu

Bệnh án hoàn tất đầy đủ thông tin ở các mục (từ hành chánh đến chẩn đoán, kế hoạch điều trị);

Đã trình bệnh án và có chữ ký xác nhận của Giảng viên.

Tiêu chuẩn loại trừ

Thiếu hoặc mất phim X quang;

Bệnh nhân hút thuốc lá nhưng không khai thác số điều hút trong ngày và ảnh hưởng đến chẩn đoán cấp độ bệnh;

Bệnh nhân đái tháo đường nhưng không có xét nghiệm HbA1C và ảnh hưởng đến

chẩn đoán cấp độ bệnh.

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu

Là hồi cứu cắt ngang mô tả.

Phương pháp chọn mẫu thuận tiện theo tiêu chuẩn chọn và loại trừ.

Cỡ mẫu

Cỡ mẫu được tính theo công thức sau:

$$n = 1,96^2 \times \frac{p(1-p)}{\epsilon^2}$$

n là cỡ mẫu tối thiểu của nghiên cứu.

p là tỉ lệ ước lượng dựa vào nghiên cứu trước đây.

Trong nghiên cứu này chọn $p = 62,58\%$, với $62,58\%$ là tỉ lệ kiểu hình VNC giai đoạn III và IV trong nghiên cứu của Koffi-Coulibaly NT ở bệnh nhân VNC tại bệnh viện trường Đại học Codody ở Abidjan⁽³⁾.

Chọn sai số ước lượng là $0,05$ với độ chính xác là 95% , ta có:

$$N = 359,6 \text{ (bệnh án viêm nha chu)}$$

Cỡ mẫu tối thiểu cho nghiên cứu là 360 bệnh án VNC.

Qui trình nghiên cứu

Tập huấn cho nhóm nghiên cứu gồm 3 sinh viên RHM năm thứ 6 kiểm tra các thông tin từ bệnh án hiện có, thực hiện sàng lọc chọn các bệnh án thỏa tiêu chuẩn chọn lựa và loại trừ. Ghi nhận lại các thông tin trong bệnh án liên quan đến chẩn đoán VNC theo HTNCTG 2017 bao gồm: mất bám dính lâm sàng (CAL) ở vị trí sang thương mặt bên nặng nhất, tiêu xương ổ (XO), số răng mất, số vị trí sang thương, độ sâu túi nha chu (PPD) cao nhất, sang thương vùng chề, độ lung lay răng, chỉ số chảy máu khi thăm khám toàn miệng, tỉ

lệ tiêu xương so với tuổi ở vị trí sang thương nặng nhất, tình trạng hút thuốc lá và chải răng. Sau đó thực hiện chẩn đoán bệnh nha chu theo HTNCTG 2017. Hai giảng viên Bộ môn Nha chu kiểm tra chẩn đoán một cách độc lập. Trường hợp kết quả chẩn đoán không giống nhau thì sẽ cùng phân tích lại và thống nhất đưa ra chẩn đoán sau cùng.

Định nghĩa biến số

Độ sâu túi nha chu (PPD): là khoảng cách từ viền nướu đến đáy túi nha chu, được xác định bằng dụng cụ đo túi UNC-15 bằng cách đưa dụng cụ vào khe nướu đến khi chạm phải mô mềm ở đáy túi với áp lực $10-20$ gram.

Mất bám dính lâm sàng (CAL): là khoảng cách từ đường nối men - xê măng đến đáy túi. Cách đo giống đo độ sâu túi.

Chảy máu khi thăm khám (BOP): Xác định 1 vị trí chảy máu khi có chảy máu sau thăm dò túi không quá 15 giây.

Nướu lành mạnh trên nền mô nha chu suy giảm: có CAL, $PPD \leq 3$ mm và BOP toàn miệng không quá 10% .

Nướu lành mạnh ở bệnh nhân VNC đã điều trị thành công: có CAL mặt bên ở hai răng không kế cận nhau, $PPD \leq 4$ mm, các túi 4 mm không chảy máu và BOP toàn miệng không quá 10% .

Viêm nướu trên nền mô nha chu suy giảm: có CAL, $PPD \leq 3$ mm và BOP toàn miệng từ 10% trở lên.

Viêm nướu ở bệnh nhân VNC đã điều trị thành công: có CAL mặt bên ở hai răng không kế cận nhau, $PPD \leq 4$ mm, các túi 4 mm không chảy máu và BOP toàn miệng từ 10% trở lên.

Viêm nha chu: có CAL mặt bên ở hai

răng không kế cận nhau, túi nha chu từ 4 mm trở lên có chảy máu khi thăm khám⁽⁴⁾. Sau đó được chẩn đoán theo giai đoạn, mức lan rộng và cấp độ (Bảng 1 và 2)⁽⁴⁾.

Bảng 1. Phân loại VNC theo giai đoạn và sự lan rộng

Giai đoạn		Gđ I	Gđ II	Gđ III	Gđ IV
Mức độ trầm trọng	CAL tại kẽ răng cao nhất	1-2 mm	3-4 mm	≥ 5 mm	≥ 5mm
	Tiêu XO trên phim tia X	< 1/3 (<15%)	< 1/3 (15-33%)	≥ 1/3	≥ 1/3
	Mất răng	Chưa mất răng do nha chu		≤ 4 R	≥ 5 R
Mức độ phức tạp	Tại chỗ	PPD ≤ 4 mm Tiêu xương chiều ngang	PPD ≤ 5 mm Tiêu xương chiều ngang	Thêm vào Gđ II: - PPD ≥ 6mm - Tiêu xương chiều dọc ≥ 3mm - Sang thương vùng chia chân loại 2 hoặc 3 - Tiêu sống hàm trung bình	Thêm vào Gđ III: Sự phức tạp do: - Rối loạn chức năng hệ thống nhai - CTKC (lưng lay răng độ ≥ 2) - Tiêu sống hàm nặng Còn <20 R ổn định (10 cặp R đối diện)
Mức độ lan rộng	Thêm vào các giai đoạn trên	Đối với từng giai đoạn, sự lan rộng diễn ra như sau: Khu trú (< 30 % R) Toàn thể (≥ 30% R) Vùng răng cối/vùng răng cửa			

R: răng

Gđ: giai đoạn

CTKC: chấn thương khớp cắn

Bảng 2. Phân loại VNC theo cấp độ

Cấp độ viêm nha chu		Cấp độ A: Tiến triển chậm		Cấp độ B: Tiến triển trung bình	Cấp độ C: Tiến triển nhanh
Tiêu chí chính	Dấu chứng trực tiếp	Tiêu xương hay CAL theo thời gian	Không có (> 5 năm)	< 2 mm (> 5 năm)	≥ 2 mm (> 5 năm)
	Dấu chứng gián tiếp	% xương mất/ tuổi	< 0,25	0,25 đến 1,0	>1,0
Yếu tố bổ sung		Hút thuốc lá	(-)	< 10 điếu/ ngày	≥ 10 điếu/ ngày
		Đái tháo đường	(-)	(+) HbA1c <7,0%	(+) HbA1c ≥ 7,0%

Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu được phân tích bằng phần mềm thống kê SPSS 26.0, phép kiểm có ý nghĩa thống kê khi giá trị p < 0,05.

Y đức

Nghiên cứu đã được thông qua Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học ĐHYD TPHCM, số 1209/HĐDD-ĐHYD ngày 08/12/2023.

KẾT QUẢ

Tỉ lệ kiểu hình VNC theo phân loại của HTNCTG 2017

Trong tổng cộng 376 ca VNC, không có VNC giai đoạn I, chỉ 1 ca VNC giai đoạn II. VNC giai đoạn III và IV chiếm tỉ lệ lần lượt là 26,6% và 73,1%. Tỉ lệ VNC ở các cấp độ A, B và C là 0,8%, 25,0% và 74,2%. Kiểu hình VNC nặng nhất (giai đoạn IV cấp độ C toàn thể) chiếm tỉ lệ cao nhất (Bảng 3).

Phân bố các kiểu hình VNC có sự khác biệt giữa nam và nữ cũng như về trung bình

tuổi (Bảng 4).

Có 40 bệnh nhân (BN) mắc bệnh đái tháo đường và 111 BN hút thuốc lá. Hầu hết

các BN này đều có kiểu hình VNC giai đoạn III, IV cấp độ C nghĩa là ở mức độ bệnh trầm trọng và tiến triển nhanh (Bảng 5).

Bảng 3. Tỷ lệ các kiểu hình VNC theo phân loại của HTNCTG 2017

VNC		Giai đoạn				Tổng
Cấp độ	Lan rộng	I	II	III	IV	
A	Khu trú			1 (0,3)	0	3 (0,8)
	Toàn thể			2 (0,5)	0 (0)	
B	Khu trú			2 (0,5)	1 (0,3)	95 (25,0)
	Toàn thể		1 (0,3)	33 (8,8)	57 (15,1)	
C	Khu trú			4 (1,1)	8 (2,1)	278 (74,2)
	Toàn thể			58 (15,4)	209 (55,6)	
Tổng			1(0,3)	100 (26,6)	275 (73,1)	376 (100)

Bảng 4. Phân bố tuổi và giới ở bệnh nhân được chẩn đoán theo phân loại HTNCTG 2017

VNC	Giới			Tuổi	p
	Nam n(%)	Nữ n(%)	p	(TB ± DLC)	
Gđ II Cd B		1 (0,3)	0,00 ^{\$}	49	0,00*
Gđ III Cd A	1 (0,3)	2 (0,5)		37,67 ± 19,40	
Gđ III Cd B	15 (4)	20 (5,3)		47,83 ± 13,31	
Gđ III Cd C	38 (10,1)	24 (6,4)		41,40 ± 13,71	
Gđ IV Cd B	23 (6,1)	35 (9,3)		55,22 ± 9,80	
Gđ IV Cd C	137 (36,4)	80 (21,3)		51,60 ± 9,74	
Tổng	214 (56,9)	162 (43,1)		50,01 ± 11,73	

Gđ: giai đoạn Cd: cấp độ \$: Kiểm định Chi bình phương *: Kiểm định Anova 1 chiều

Bảng 5. Sự phân bố bệnh đái tháo đường và hút thuốc lá ở BN được chẩn đoán theo phân loại HTNCTG 2017

VNC	Đái tháo đường (n, (%))		Hút thuốc lá (n, (%))	
	Có	không	Có	không
Gđ II Cd B		1 (0,3%)	0	1 (0,3%)
Gđ III Cd A		3 (0,8%)	0	3 (0,8%)
Gđ III Cd B		35 (9,3%)	7 (1,8%)	28 (7,4%)
Gđ III Cd C	3 (0,8%)	59 (15,7%)	21 (5,6%)	41 (10,9%)
Gđ IV Cd B	7 (1,9%)	51 (13,6%)	4 (1,1%)	54 (14,4%)
Gđ IV Cd C	30 (7,9%)	187 (49,7%)	79 (21%)	138 (36,7%)
Tổng	40 (10,6%)	336 (89,4%)	111 (29,5%)	265 (70,5%)

So sánh các kiểu hình/dạng VNC được chẩn đoán theo phân loại của HTNCTG 2017 với phân loại của AAP 1999

Bảng 6. Sự phân bố tình trạng nha chu được chẩn đoán theo phân loại HTNCTG 2017 tương ứng với dạng VNC được chẩn đoán theo AAP 1999 (n=376)

VNC	Mạn khu trú (Kt)	Mạn toàn thể (Tt)	Tấn công khu trú	Tấn công toàn thể	Tổng
Gđ II Cđ B Tt	1				1
Gđ III Cđ A Kt	1	0	0	0	1
Gđ III Cđ A Tt	0	2	0	0	2
Gđ III Cđ B Kt	2	0	0	0	2
Gđ III Cđ B Tt	4	29	0	0	33
Gđ III Cđ C Kt	4	0	0	0	4
Gđ III Cđ C Tt	4	48	0	6	58
Gđ IV Cđ B Kt	1	1	0	0	2
Gđ IV Cđ B Tt	4	51	0	1	56
Gđ IV Cđ C Kt	4	3	0	0	7
Gđ IV Cđ C Tt	5	201	1	3	210
Tổng ca	30	335	1	10	376
Tổng %	8,2%	88,9%	0,3%	2,6%	100%

Có 11 ca VNC tấn công (1 ca khu trú và 10 ca toàn thể) chiếm 2,9%. Đa số là VNC mạn toàn thể, chiếm 88,9%. Tất cả VNC tấn công đều được xếp là VNC giai đoạn III, IV cấp độ C (Bảng 6).

Trong 31 ca VNC khu trú theo AAP 1999 có 19 ca được chẩn là VNC toàn thể theo HTNCTG 2017. Trong 335 ca VNC toàn thể theo AAP 1999 thì có 4 ca được chẩn đoán là

VNC khu trú theo HTNCTG 2017. Có sự khác biệt rất có ý nghĩa thống kê về phân loại mức độ lan rộng của bệnh giữa 2 phân loại (Bảng 7).

Bảng 7. So sánh chẩn đoán mức độ lan rộng giữa AAP 1999 và HTNCTG 2017 (n=376)

Phân loại	AAP 1999		p
HTNCTG 2017	Khu trú	Toàn thể	0,000
Khu trú	12	4	
Toàn thể	19	331	
Tổng	31	335	

Kiểm định Chi bình phương

Trong 21 ca VNC nhẹ theo AAP 1999 có đến 20 ca được chẩn đoán lại là VNC nặng theo HTNCTG 2017. Tất cả VNC trung bình và nặng theo AAP 1999 đều được chẩn đoán là VNC nặng theo HTNCTG 2017. Có sự khác biệt rất có ý nghĩa thống kê về phân loại mức độ trầm trọng của bệnh giữa 2 phân loại (Bảng 8).

Bảng 8. So sánh chẩn đoán mức độ trầm trọng giữa AAP 1999 và HTNCTG 2017 (n=376)

Phân loại	AAP 1999			p
HTNCTG 2017	Nhẹ	Trung bình	Nặng	0,000
Gđ II (TB)	1	0	0	
Gđ III (nặng với nguy cơ mất R)	11	52	37	
Gđ IV (nặng với nguy cơ mất toàn bộ R)	9	104	162	
Tổng	21	156	199	

Kiểm định Chi bình phương

BÀN LUẬN

Tỉ lệ kiểu hình VNC theo phân loại của HTNCTG 2017

Phân loại kiểu hình VNC theo HTNCTG 2017 theo hệ thống đa chiều giai đoạn, lan rộng và cấp độ, giúp đánh giá mức độ trầm trọng, sự phức tạp cũng như có thể dự đoán tiên triển của bệnh. Điều này thật có ích cho nhà lâm sàng vì có thể nhìn thấy được kế hoạch điều trị trong tương lai.

Theo nghiên cứu này, trong số 376 bệnh án VNC được lưu tại bộ môn Nha Chu khoa RHM ĐHYD TPHCM, xét về mức độ trầm trọng bệnh, không có kiểu hình VNC nhẹ, hầu hết là VNC nặng (Gđ III và IV) chiếm đến 99,7% nghĩa là cần đến điều trị nha chu phức tạp (phẫu thuật nha chu) và tiên lượng mất răng cao. Tỉ lệ VNC nặng trong nghiên cứu này cao hơn nghiên cứu của Koffi-Coulibaly NT trên nhóm bệnh nhân VNC ở bệnh viện trường Đại học Codody (62,58%)⁽³⁾, tuy nhiên cũng ngang với nghiên cứu của Bakari WN trên nhóm bệnh VNC tại Phòng khám Nha khoa ở Dakar (94,5%)⁽⁶⁾. Xét về tiên triển bệnh, 74,2% ca có cấp độ C (tiên triển nhanh) với nguy cơ mất răng toàn bộ. Xét về mức độ lan rộng, có đến 95,4% ca có sang thương toàn thể ($\geq 30\%$ răng bị ảnh hưởng). Kiểu hình VNC nặng nhất (Gđ IV Cđ C toàn thể) chiếm tỉ lệ cao nhất, cho thấy bệnh nhân đến điều trị khá trễ, làm việc điều trị khó khăn, mất thời gian hơn và có nguy cơ mất răng cao.

Trong mẫu này, nam (56,9%) chiếm tỉ lệ cao hơn nữ (43,1%), đặc biệt ở VNC cấp độ C (46,5% so với 27,7%). Ngược lại, đối với VNC cấp độ B thì tỉ lệ nữ (14,6%) lại cao hơn nam (10,1%). Có 40 BN mắc bệnh đái tháo đường và 111 BN hút thuốc lá. Hầu hết các bệnh nhân này đều có kiểu hình VNC Gđ III, IV Cđ C nghĩa là ở mức độ bệnh trầm trọng và tiên triển nhanh.

So sánh các kiểu hình/dạng VNC được chẩn đoán theo phân loại của HTNCTG 2017 với phân loại của AAP 1999

Một trong những ưu điểm trong phân loại của HTNCTG là chẩn đoán tiên triển bệnh mà phân loại AAP 1999 chưa thực hiện được. Trong nghiên cứu này VNC có cấp độ A, B và C chiếm tỉ lệ lần lượt là 0,8%, 25% và 74,2%, so với nghiên cứu của Bakari WN tỉ lệ lần lượt là 3,9%, 26,8% và 69,3%⁽⁶⁾. Trong 365 ca VNC mạn có đến 269 ca VNC được chẩn đoán cấp độ C, biểu hiện tiên triển bệnh nhanh. Điều này cho thấy hơn hai phần ba bệnh nhân VNC mạn có nguy cơ tiên triển nặng hơn và có thể đáp ứng kém đối với điều trị. Việc đưa yếu tố nguy cơ đái tháo đường và hút thuốc lá vào trong chẩn đoán cấp độ giúp nhận diện rõ hơn tiên triển của các ca VNC mạn và chẩn đoán theo phân loại mới có cái nhìn hướng về tương lai. Các ca VNC tấn công đều được chẩn đoán cấp độ C (trừ 1 ca được chẩn đoán cấp độ B).

Theo phân loại AAP 1999, nghiên cứu cho thấy tỉ lệ VNC mạn chiếm 97,1% (khu trú 8,4% toàn thể 88,9%), VNC tấn công chỉ chiếm 2,9%. Nghiên cứu của Karaaslan F trên nhóm BN được chẩn đoán là VNC theo phân loại AAP 1999 và được chẩn đoán lại theo HTNCTG 2017, cho thấy có 42 BN (17,94%) VNC mạn được chẩn đoán lại là nướu lành mạnh trên nền mô nha chu suy giảm, 11 BN (4,7%) VNC mạn được chẩn đoán lại là viêm nướu trên nền mô nha chu suy giảm⁽⁷⁾. Khi thực hiện chẩn đoán lại theo phân loại mới, nghiên cứu của chúng tôi nhận thấy tất cả các ca đều là VNC, không có các kiểu hình nướu lành mạnh hay viêm nướu trên nền mô nha chu suy giảm. Điều này do mẫu nghiên cứu của chúng tôi là các bệnh án đã điều trị VNC.

Khi so sánh về chẩn đoán mức độ lan rộng giữa hai phân loại AAP 1999 và HTNCTG 2017, 11 ca VNC khu trú theo AAP 1999 được chẩn đoán lại là VNC toàn thể và 4 ca VNC toàn thể được chẩn đoán lại là VNC khu trú. Chẩn đoán mức độ lan rộng giữa 2 phân loại có sự khác biệt rất có ý nghĩa thống kê ($p < 0,000$). Ca được chẩn đoán VNC toàn thể khi có $\geq 30\%$ vị trí có CAL đối với phân loại AAP 1999, trong khi đối với phân loại của HTNCTG 2017 thì có $\geq 30\%$ răng có CAL. Do đó việc ca VNC khu trú được chẩn đoán lại toàn thể là do có nhiều răng có ít vị trí CAL (1 răng có 6 vị trí được đánh giá) và ngược lại ca VNC toàn thể được chẩn đoán lại khu trú do có nhiều răng có nhiều vị trí CAL.

Khi so sánh về chẩn đoán mức độ trầm trọng giữa 2 phân loại, trong 21 ca VNC nhẹ theo AAP 1999 thì có 20 ca được chẩn đoán lại là VNC mức độ nặng và 1 ca mức độ trung bình. Tất cả VNC trung bình và nặng theo AAP 1999 đều được chẩn đoán lại là mức độ nặng. Sự khác biệt này rất có ý nghĩa thống kê ($p < 0,000$). Có sự khác biệt lớn về tiêu chuẩn chẩn đoán mức độ trầm trọng bệnh (giai đoạn) giữa hai phân loại theo AAP 1999 và HTNCTG 2017. HTNCTG 2017 dùng

mức độ CAL ở vị trí nặng nhất để xác định mức trầm trọng bệnh trong khi phân loại AAP 1999 dùng mức độ CAL trung bình toàn miệng. Vì vậy hầu hết các ca VNC nhẹ, trung bình theo AAP 1999 đều được chẩn đoán lại là VNC mức độ nặng (giai đoạn III và IV). Tóm lại sự khác biệt trong chẩn đoán về mức độ lan rộng và trầm trọng giữa 2 phân loại đã làm thay đổi bức tranh bệnh nha chu như đã mô tả ở trên.

KẾT LUẬN

Trong giới hạn của nghiên cứu, kết quả cho thấy tỉ lệ kiểu hình VNC nặng (giai đoạn

III và IV) chiếm đa số, do đó bệnh nhân cần điều trị nha chu phối hợp với các chuyên khoa khác. Có sự khác biệt ý nghĩa về chẩn đoán mức độ trầm trọng và lan rộng của VNC giữa phân loại theo AAP 1999 và HTNCTG 2017.

Nguồn: Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh,
27(1):35-42.

DOI: [10.32895/hcjm.m.2024.01.06](https://doi.org/10.32895/hcjm.m.2024.01.06)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Caton JG, et al (2018). A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions – Introduction and key changes from the 1999 classification. *J Clin Periodontol*, 45(Suppl 20):S1–S8.

2. Stødle IH, et al (2021). Prevalence of periodontitis based on the 2017 classification in a Norwegian population: The HUNT study. *J Clin Periodontol*, pp.1–11.

3. Koffi-Coulibaly NT, et al (2020). Prevalence and severity of periodontitis among adults in Côte d'Ivoire according to the new EFP/AAP periodontal disease classification. *J Adv Periodontol Implant Dent*, 13(2):76-83.

4. Chapple ILC, et al (2018). Periodontal health and gingival diseases and conditions on an intact and a reduced periodontium: Consensus report of workgroup 1 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol*, 45(Suppl 20):S68–S77.

5. Papapanou PN, et al (2018). Periodontitis: Consensus report of workgroup 2 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol*,

45(Suppl 20):S162–S170.

6. Bakari WN, et al (2021). New classification of periodontal disease. *BDJ Open*, 7:16-23.

7. Karaaslan F, et al (2019). Comparison of periodontitis diagnoses according to 1999 and 2017 classifications: an original article. *Cumhuriyet Dental Journal*, Doi:10.7126/cumudj.630177.

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 3848 /SYT-NVD

V/v thuốc giả Tetracyclin TW3
và Clorocid TW3

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

An Giang, ngày 31 tháng 12 năm 2024

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh;
- Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm.

Căn cứ Công văn số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc giả Tetracyclin TW3 và Clorocid TW3,

1. Cục Quản lý Dược thông tin về 02 thuốc giả trên nhãn ghi như sau:

- Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên.
- Viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thị, thành phố và các Phòng Y tế trong tỉnh thông báo cho các cơ sở kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc trên địa bàn biết để không kinh doanh, sử dụng sản phẩm Clorocid TW3 và Tetracyclin TW3 giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên Y tế trong đơn vị biết để thực hiện.
- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện về Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

- Thanh tra Sở Y tế tăng cường thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh, tập trung việc kiểm tra đối với sản phẩm có thông tin nêu trên; phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan

kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Clorocid TW3 và Tetracyclin TW3 giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra SYT;
- Công thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Từ Hoàng Tước

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 46 /SYT-NVD

An Giang, ngày 06 tháng 01 năm 2025

V/v thuốc giả THEOPHYLLINE
200mg

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh;
- Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm.

Căn cứ Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc giả THEOPHYLLIN 200mg,

1. Cục Quản lý Dược thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi như sau:
Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylline 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), không có thông tin về GĐKLH và/hoặc giấy số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophyllin theo ĐĐVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn).

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thị, thành phố và các Phòng Y tế trong tỉnh thông báo cho các cơ sở kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc trên địa bàn biết để không kinh doanh, sử dụng sản phẩm giả viên nén THEOPHYLLINE 200mg có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên Y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện về Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

- Thanh tra Sở Y tế tăng cường thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh, tập trung việc kiểm tra đối với sản phẩm có thông tin nêu trên; phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc về sản phẩm viên nén THEOPHYLLINE 200mg giả nêu trên; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc buôn bán, sử dụng

thuốc THEOPHYLLINE 200mg giả và xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra SYT;
- Cổng thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Từ Hoàng Tước