

RESULTS OF FIRST-LINE TREATMENT OF RECURRENT/METASTATIC UROTHELIAL CARCINOMA WITH GEMCITABINE-CISPLATIN REGIMEN AT K HOSPITAL

Nguyen Thi Thuy Trang^{1*}, Vu Quang Toan², Nguyen Thi Hoa¹, Nguyen Hong Truong¹

¹University of Medicine and Pharmacy, Thai Nguyen University - 284 Luong Ngoc Quyen, Phan Dinh Phung ward, Thai Nguyen province, Vietnam

²Vietnam National Cancer Hospital, Tan Trieu campus - 30 Cau Buou, Thanh Liet ward, Hanoi, Vietnam

Received: 23/9/2025

Revised: 15/10/2025; Accepted: 23/10/2025

ABSTRACT

Objective: To describe some clinical and subclinical characteristics, and the outcomes of first-line treatment with the Gemcitabine-Cisplatin regimen in patients with recurrent or metastatic urothelial carcinoma at K Hospital.

Subject and methods: A descriptive study of 33 patients treated from January 2018 to June 2025.

Results: Patients had a mean age of 63.15 ± 9.45 years; males accounted for 93.9%. The bladder was the primary tumor site in 78.8% of patients. After 6 treatment cycles, the treatment response rate was 62.5%. Median progression-free survival was 8.0 months (95% CI: 6.6-9.4). Performance status significantly correlated with progression-free survival ($p = 0.036$). Hematologic toxicity was most common, particularly neutropenia; grade 3-4 hematologic events occurred in 17% of patients.

Conclusion: Recurrent or metastatic urothelial carcinoma treated first-line with the Gemcitabine-Cisplatin regimen achieved a high response rate with acceptable toxicity, though median progression-free survival remained limited.

Keywords: Urothelial carcinoma, recurrence/metastasis, Gemcitabine-Cisplatin, survival.

*Corresponding author

Email: thuytrang98a2@gmail.com Phone: (+84) 389362244 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD20.3614>

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ BƯỚC MỘT UNG THƯ BIỂU MÔ ĐƯỜNG NIỆU TÁI PHÁT/DI CĂN BẰNG PHÁC ĐỒ GEMCITABIN-CISPLATIN TẠI BỆNH VIỆN K

Nguyễn Thị Thùy Trang^{1*}, Vũ Quang Toàn², Nguyễn Thị Hoa¹, Nguyễn Hồng Trường¹

¹Trường Đại học Y Dược, Đại học Thái Nguyên - 284 Lương Ngọc Quyến, phường Phan Đình Phùng, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

²Bệnh viện K cơ sở Tân Triều - 30 Cầu Bươu, phường Thanh Liệt, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 23/9/2025

Ngày chỉnh sửa: 15/10/2025; Ngày duyệt đăng: 23/10/2025

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, kết quả điều trị bước một ung thư biểu mô đường niệu tái phát/di căn bằng phác đồ Gemcitabin-Cisplatin tại Bệnh viện K.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả trên 33 bệnh nhân được điều trị từ tháng 1/2018-6/2025.

Kết quả: Các bệnh nhân có tuổi trung bình $63,15 \pm 9,451$; nam giới chiếm 93,9%. U nguyên phát tại bàng quang chiếm 78,8%. Đáp ứng điều trị sau 6 chu kỳ đạt 62,5%. Trung vị thời gian sống thêm bệnh không tiến triển là 8,0 tháng (95% CI: 6,6-9,4). Chỉ số toàn trạng có liên quan thời gian sống thêm bệnh không tiến triển ($p = 0,036$). Độc tính trên hệ tạo huyết là chủ yếu, hay gặp nhất là giảm bạch cầu trung tính, độc tính huyết học độ 3-4 chiếm 17%.

Kết luận: Ung thư biểu mô đường niệu tái phát/di căn điều trị bước một với phác đồ Gemcitabin-Cisplatin đạt tỉ lệ đáp ứng điều trị tương đối cao, độc tính của phác đồ nhẹ và chấp nhận được, mặc dù trung vị thời gian sống thêm bệnh không tiến triển còn hạn chế.

Từ khóa: Ung thư biểu mô đường niệu, tái phát/di căn, Gemcitabin-Cisplatin, sống thêm.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư biểu mô đường niệu là loại ung thư phổ biến của hệ tiết niệu, xuất phát lớp tế bào lát trong bề mặt đường tiết niệu, bệnh có thể xuất hiện tại bể thận, niệu quản, bàng quang... Từ những năm 1980s đến nay, hóa trị dựa trên phác đồ có platinum vẫn được coi là lựa chọn bước đầu cho ung thư biểu mô (UTBM) đường niệu tái phát/di căn. Việc lựa chọn phác đồ hóa trị giữa các vị trí này không có sự khác biệt. Cho tới nay, có nhiều tiến bộ trong điều trị bệnh nhờ sự xuất hiện của các liệu pháp sinh học như thuốc ức chế điểm kiểm soát miễn dịch, tạo nên sự thay đổi trong chỉ định điều trị bước một với phác đồ phối hợp Pembrolizumab và Enfortumab vedotin-ejfv (PADCEV) [1]. Tuy nhiên, trong thực tế lâm sàng, hiện tại Việt Nam mới có thuốc Pembrolizumab đơn trị nhưng chỉ được áp dụng trong điều trị bước hai. Hóa trị phác đồ Gemcitabin-Cisplatin vẫn là lựa

chọn hàng đầu, có đáp ứng khả quan, kéo dài thời gian sống thêm với các bệnh nhân (BN) chức năng thận còn tốt, mức lọc cầu thận cho phép và có khả năng dung nạp tốt. Các nghiên cứu cho thấy tỉ lệ đáp ứng và thời gian sống thêm vượt trội so với phác đồ phối hợp với Carboplatin.

Tại Bệnh viện K hiện tại chủ đạo vẫn là sử dụng phác đồ Gemcitabin-Cisplatin trong điều trị bước một UTBM đường niệu tái phát/di căn, tuy nhiên chưa có nhiều nghiên cứu tổng kết, đánh giá kết quả điều trị cũng như tác dụng không mong muốn của phác đồ [2]. Vì vậy, chúng tôi thực hiện đề tài nghiên cứu này với mục tiêu: (1) Mô tả một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng BN UTBM đường niệu tái phát/di căn được điều trị bằng phác đồ Gemcitabin-Cisplatin tại Bệnh viện K; (2) Đánh giá kết quả điều trị và một số yếu tố liên quan ở nhóm BN trên.

*Tác giả liên hệ

Email: thuytrang98a2@gmail.com Điện thoại: (+84) 389362244 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD20.3614>

2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả có theo dõi dọc.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- Địa điểm nghiên cứu: Bệnh viện K, cơ sở Tân Triều.
- Thời gian nghiên cứu: từ tháng 7/2024 đến tháng 6/2025.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

BN UTBM đường niệu tái phát/di căn được điều trị bước một bằng phác đồ Gemcitabin-Cisplatin tại Bệnh viện K từ tháng 1/2018-6/2025.

- Tiêu chuẩn lựa chọn: BN được chẩn đoán xác định UTBM đường niệu tái phát/di căn, chưa điều trị từ khi được chẩn đoán lúc tái phát/di căn; có tổn thương đánh giá được trên chẩn đoán hình ảnh hoặc nội soi, được điều trị hóa chất phác đồ Gemcitabin-Cisplatin tối thiểu 3 chu kỳ; chỉ số toàn trạng 0-2 theo thang điểm ECOG; chức năng tủy xương, gan, thận đủ điều kiện hóa trị; không dị ứng, không có chống chỉ định với các thuốc trong phác đồ; có hồ sơ lưu trữ đầy đủ; BN đồng ý tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn loại trừ: những trường hợp BN bỏ dở, điều trị không đủ liệu trình không vì lý do chuyên môn.

2.4. Cỡ mẫu, chọn mẫu

Chọn mẫu thuận tiện. Trong nghiên cứu này, chúng tôi chọn được 33 BN đủ tiêu chuẩn.

2.5. Kỹ thuật, công cụ và quy trình thu thập số liệu

Số liệu được thu thập thông qua ghi chép thông tin từ bệnh án điều trị vào bệnh án nghiên cứu. Mỗi BN có 1 bệnh án nghiên cứu và đưa vào nghiên cứu 1 lần.

Điều trị: Gemcitabin 1000 mg/m² da, truyền tĩnh mạch ngày 1, ngày 8; Cisplatin 70 mg/m² da, truyền tĩnh mạch ngày 1 (đối với BN có độ thanh thải creatinin ≥ 60 ml/phút) hoặc Cisplatin 35 mg/m² da, truyền tĩnh mạch ngày 1, ngày 8 (phân liều Cisplatin khi độ thanh thải Creatinin 40 đến dưới 60 ml/phút). Chu kỳ 21 ngày.

2.6. Xử lý và phân tích số liệu

Xử lý số liệu bằng phần mềm thống kê SPSS phiên bản 20.0.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng (n = 33)

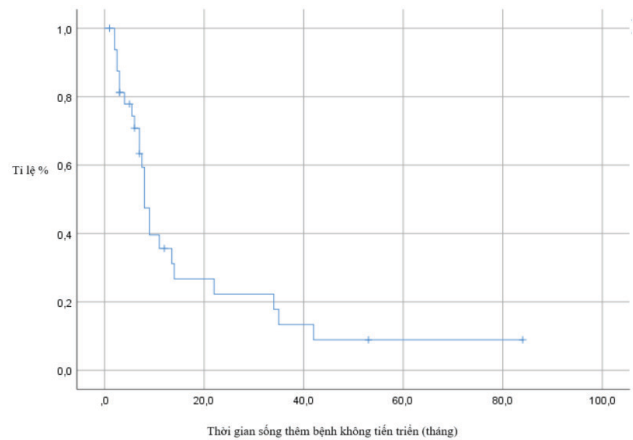
Đặc điểm lâm sàng		Số BN	Tỉ lệ (%)
Nhóm tuổi	< 50	3	9,1
	50-59	6	18,2
	≥ 60	24	72,7
	$\bar{X} \pm SD$	63,15 $\pm$ 9,42	
	Tuổi nhỏ nhất - tuổi lớn nhất	36-77	
Giới	Nam	31	93,9
	Nữ	2	6,1
Thể trạng	Gầy (BMI < 18,5 kg/m ²)	1	3
	Trung bình (18,5 kg/m ² $\leq$ BMI < 24,5 kg/m ²)	29	87,9
	Béo (BMI $\geq 24,5$ kg/m ²)	3	9,1
Chỉ số toàn trạng	0	8	24,2
	1	17	51,6
	2	8	24,2
Vị trí khối u nguyên phát	Bể thận	5	15,1
	Niệu quản	2	6,1
	Bàng quang	26	78,8
Đặc điểm bệnh	Tái phát	21	63,6
	Di căn	12	36,4
Số lượng vị trí tái phát/di căn	1 vị trí	26	78,8
	≥ 2 vị trí	7	21,2
Vị trí tái phát/di căn (có BN di căn đến hơn 1 cơ quan)	Xương	10	23,3
	Gan	6	14,0
	Phổi	7	16,3
	Hạch	13	30,1
	Vị trí khác (phức mạc, tiểu khung...)	7	16,3
Thời gian từ chẩn đoán lần đầu tới khi bệnh di căn (trong 12 BN di căn)	< 3 tháng	7	58,3
	≥ 3 tháng	5	41,7
Thời gian từ chẩn đoán lần đầu tới khi bệnh tái phát (trong 21 BN tái phát)	< 12 tháng	3	14,3
	12-24 tháng	11	52,4
	> 24 tháng	7	33,3

BN có tuổi trung bình $63,15 \pm 9,42$, hay gặp ở độ tuổi ≥ 60 (2), thường gặp ở nam giới (chiếm 93,9%). Thể trạng trung bình chiếm 87,9%, chỉ số toàn trạng PS = 1 chiếm 51,6%. U nguyên phát thường gặp nhất là bàng quang (78,8%). Số BN tái phát là 21 (63,6%); số BN di căn là 12 (36,4%). Chủ yếu các BN tái phát/di căn tại một vị trí (chiếm 78,8%). Vị trí di căn thường gặp theo thứ tự: hạch (30,1%), xương (23,3%), phổi (16,3%), gan (14%). Thời gian từ khi chẩn đoán lần đầu tới khi bệnh di căn < 3 tháng chiếm 58,3%. Thời gian từ khi chẩn đoán lần đầu tới khi bệnh tái phát chủ yếu trong 2 năm đầu (66,7%).

Bảng 2. Đáp ứng điều trị và kiểm soát bệnh (n = 33)

Thông số		Số BN	Tỉ lệ %
Đặc điểm điều trị	Không phân liều	22	66,7
	Phân liều: Cisplatin ngày 1, ngày 8	11	33,3
Đáp ứng sau 3 chu kì Gemcitabin-Cisplatin	Đáp ứng hoàn toàn	2	6,1
	Đáp ứng một phần	23	69,6
	Bệnh giữ nguyên	2	6,1
	Bệnh tiến triển	6	18,2
Đáp ứng sau 6 chu kì Gemcitabin-Cisplatin	Đáp ứng hoàn toàn	2	12,5
	Đáp ứng một phần	8	50,0
	Bệnh giữ nguyên	2	12,5
	Bệnh tiến triển	4	25,0
Kiểm soát bệnh sau 3 chu kì	Đạt	27	81,8
	Không đạt	6	18,2
Kiểm soát bệnh sau 6 chu kì	Đạt	12	75,0
	Không đạt	4	25,0

Sau 3 chu kì điều trị, tỉ lệ đáp ứng là 75,7%, bệnh giữ nguyên là 6,1%, 18,2% bệnh tiến triển. Sau 6 chu kì, tỉ lệ đáp ứng là 62,5%, bệnh giữ nguyên là 12,5%, 25% bệnh tiến triển. Tỉ lệ kiểm soát bệnh sau 3 chu kì là 81,8%, sau 6 chu kì là 75%.



Biểu đồ 1. Sống thêm bệnh không tiến triển (progression-free survival - PFS)

Ước tính theo phương pháp Kaplan-Meier cho thấy trung vị thời gian sống thêm bệnh không tiến triển là 8,0 tháng (95% CI: 6,58-9,42). Đường cong Kaplan-Meier cho thấy PFS giảm nhanh trong giai đoạn đầu. Cụ thể, PFS 6 tháng là 57,6%; đến 12 tháng giảm xuống còn 24,2%, phản ánh giai đoạn 1 năm đầu bệnh có nguy cơ tiến triển cao nhất. Sau đó, tốc độ giảm của đường sống chậm lại, cho thấy một tỉ lệ nhỏ BN duy trì được tình trạng ổn định. Tại thời điểm 24 tháng, PFS còn 15,2%. Đến mốc 36 tháng, PFS còn 9,1%.

Bảng 3. Mối liên quan giữa một số yếu tố và kiểm soát bệnh (n = 33)

Đặc điểm	Kiểm soát bệnh					p
		Đạt		Không đạt		
		n	%	n	%	
Tuổi	< 50	3	9,1	0	0	0,674
	50-59	5	15,2	1	3,0	
	≥ 60	19	57,6	5	15,2	
Thể trạng	Gầy	0	0	1	3,0	0,005
	Trung bình	26	78,8	3	9,1	
	Béo	1	3,0	2	6,1	
PS	0	8	24,2	0	0	0,15
	1	14	42,4	3	9,1	
	2	5	15,2	3	9,1	
Vị trí u nguyên phát	Bể thận	3	9,1	2	6,1	0,336
	Niệu quản	2	6,1	0	0	
	Bàng quang	22	66,6	4	12,1	

Đặc điểm	Kiểm soát bệnh					p
		Đạt		Không đạt		
		n	%	n	%	
Số lượng vị trí tái phát/di căn	1 vị trí	21	63,6	5	15,2	0,624
	≥ 2 vị trí	6	18,2	1	3,0	
Vị trí tái phát/di căn	Hạch	4	15,5	3	11,5	0,361
	Xương	7	26,9	0	0	
	Gan	2	7,7	0	0	
	Phổi	2	7,7	1	3,8	
	Vị trí khác	6	23,1	1	3,8	
Liều hóa chất	≥ 95% liều	11	33,3	2	6,1	0,566
	90 đến dưới 95% liều	4	12,1	2	6,1	
	< 90% liều	12	36,3	2	6,1	
Đặc điểm phác đồ	Không phân liều	20	60,6	2	6,1	0,146
	Phân liều	7	21,2	4	12,1	

Có mối liên quan giữa thể trạng BN (gầy, béo, trung bình) và kiểm soát bệnh với $p = 0,005$ ($< 0,05$). BN thể trạng gầy có tỉ lệ kiểm soát bệnh thấp hơn nhóm BN thể trạng trung bình, béo có ý nghĩa thống kê.

Bảng 4. Mối liên quan giữa một số yếu tố và thời gian sống thêm bệnh không tiến triển

Đặc điểm		Số lượng BN	Trung vị PFS (tháng) (95% CI)	p
Tuổi	< 50	3	22	0,434
	50-59	6	8 (0,7-15,3)	
	≥ 60	24	8 (6,3-9,7)	
Thể trạng	Gầy	1	4	0,165
	Trung bình	29	9 (7,7-10,3)	
	Béo	3	3 (2,2-3,8)	
PS	0	8	35 (27,2-42,8)	0,036
	1	17	8 (7,2-8,8)	
	2	8	2,5 (0-5,7)	
Vị trí u nguyên phát	Bể thận	5	9 (0-18,4)	0,234
	Niệu quản	2	7,5	
	Bàng quang	26	8 (5,9-10,1)	

Đặc điểm		Số lượng BN	Trung vị PFS (tháng) (95% CI)	p
Số lượng vị trí tái phát/di căn	1 vị trí	26	9 (7,0-11,0)	0,583
	≥ 2 vị trí	7	8 (6,9-9,1)	
Liều hóa chất	≥ 95% liều	13	7,5 (0,4-14,6)	0,346
	90 đến dưới 95% liều	6	7 (0-14,8)	
	< 90% liều	14	9 (7,3-10,7)	

Có mối liên quan giữa chỉ số toàn trạng và thời gian sống thêm bệnh không tiến triển ($p = 0,036$). BN PS = 2 có trung vị PFS thấp hơn nhóm PS = 0-1, có ý nghĩa thống kê.

Bảng 5. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn	Tổng (153 chu kì)		Độ 1		Độ 2		Độ 3		Độ 4	
	Số chu kì	%	Số chu kì	%	Số chu kì	%	Số chu kì	%	Số chu kì	%
Giảm bạch cầu trung tính	50	32,7	13	26,0	16	32,0	20	40,0	1	2,0
Giảm hemoglobin	106	69,3	70	66,0	32	30,2	4	3,8	0	0
Giảm tiểu cầu	7	4,6	4	57,1	2	28,6	1	14,3	0	0
Tăng creatinin	8	5,2	8	100,0	0	0	0	0	0	0
Tăng AST/ALT	14	9,2	13	92,9	0	0	1	7,1	0	0

Có 32,7% số chu kì BN bị giảm bạch cầu trung tính, giảm độ 3-4 chiếm 13,7% tổng số chu kì. Có 69,3% số chu kì BN bị thiếu máu, giảm độ 3-4 chiếm 2,6% tổng số chu kì. Độc tính độ 3-4 trên hệ tạo huyết chiếm 17% tổng số chu kì. Độc tính độ 3-4 ngoài hệ tạo huyết chiếm 0,7% tổng số chu kì.

4. BÀN LUẬN

4.1. Một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của BN

Tuổi trung bình là $63,15 \pm 9,42$, thường gặp từ 60 tuổi trở lên (72,7%), chủ yếu bệnh gặp ở nam giới (93,9%). Đa số BN có chỉ số toàn trạng PS = 0-1 (75,8%). U nguyên phát thường gặp nhất ở bàng quang (78,8%).

Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu trong nước và quốc tế, cũng như đặc điểm dịch tễ học của bệnh đã được nêu trong y văn [2-5].

Chủ yếu bệnh tái phát/di căn tại một vị trí (78,7%). Vị trí di căn thường gặp: hạch (30,1%), xương (23,3%), phổi (16,3%), gan (14%). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Marco Bianchi và cộng sự (2014), tỉ lệ tái phát/di căn một vị trí là 71%, vị trí tái phát/di căn phổ biến nhất theo thứ tự hạch bạch huyết (25,4%), xương (24,7%), phổi (19,4%), gan (18,1%) [6].

4.2. Đáp ứng điều trị

Sau 3 chu kì điều trị, tỉ lệ đáp ứng là 75,7%, chủ yếu là đáp ứng một phần (69,6%), tỉ lệ bệnh giữ nguyên là 6,1% và có 18,2% tiến triển. Sau 6 chu kì, tỉ lệ đáp ứng là 62,5%, chủ yếu là đáp ứng một phần (50%), tỉ lệ bệnh giữ nguyên là 12,5% và có 25% tiến triển. Tỉ lệ đáp ứng sau 6 chu kì trong nghiên cứu này tương đồng nghiên cứu của Đỗ Anh Tú và cộng sự (2024) với tỉ lệ đáp ứng 62,5%, trong đó đáp ứng một phần là 43,8% [2]; và nghiên cứu của Moore M.J và cộng sự (1999) với tỉ lệ đáp ứng là 57% [7]; cao hơn so với nghiên cứu của von der Maase H và cộng sự (49,4%) [8]; cũng cao hơn so với Kwan-Sik Bae và cộng sự (2006), với tỉ lệ đáp ứng là 36% [9]. Có thể thấy rằng đa số BN đáp ứng với điều trị, trong đó chủ yếu là đáp ứng một phần và một số lượng đáng khích lệ đạt đáp ứng hoàn toàn.

4.3. Sống thêm bệnh không tiến triển

Trong nghiên cứu, trung vị PFS là 8,0 tháng (95% CI: 6,6-9,4). Kết quả này cao hơn của Đỗ Anh Tú (2024) và Donald Kaufman (2000), PFS của 2 nghiên cứu lần lượt là 5,6 tháng (4,9-6,3) [2] và 5,5 tháng (4,5-6,5) [4]. Kết quả của chúng tôi tương đồng với von der Maase H và cộng sự (2000), PFS là 7,4 tháng (4,0-9,1 tháng) [8]. Có thể thấy dù tỉ lệ đáp ứng điều trị với Gemcitabin-Cisplatin là khá cao nhưng PFS của BN UTBM đường niệu tái phát/di căn còn tương đối ngắn, phần lớn bệnh tiến triển trong 1 năm đầu. Hiện nay, sự ra đời của điều trị miễn dịch đã mở ra hướng tiếp cận mới: sau hóa trị bước một, BN có thể được điều trị duy trì bằng Avelumab cho thời gian sống thêm bệnh không tiến triển dài hơn rõ rệt. Thử nghiệm pha 3 JAVELIN cho thấy, ở những BN đạt kiểm soát bệnh sau hóa trị phác đồ chứa platinum, 23,4% vẫn duy trì được PFS khi điều trị duy trì với Avelumab. Như vậy, với phác đồ trong nghiên cứu đạt kiểm soát bệnh 75%, nếu được điều trị tiếp với tác nhân mới sẽ duy trì lợi ích sống còn đáng kể cho BN [10].

4.4. Mối liên quan giữa một số yếu tố và kiểm soát bệnh

Trong nghiên cứu thấy có mối liên quan giữa thể trạng BN (gầy, trung bình, béo) và tỉ lệ kiểm soát bệnh sau 3 chu kì điều trị với $p = 0,005$ ($< 0,05$), cụ thể BN có thể trạng gầy có liên quan đến tỉ lệ kiểm soát bệnh kém hơn BN có thể trạng trung bình và béo ($p = 0,005$). Các BN đều được đánh giá lại mức lọc cầu thận sau mỗi chu kì điều trị, lựa chọn phác đồ tiếp theo phù hợp với mức lọc cầu thận, những trường hợp BN không điều trị đủ ít nhất 3 chu kì Gemcitabin-Cisplatin nằm trong tiêu chuẩn loại trừ. Các BN điều trị theo phác đồ phân liều hay không phân liều không có mối liên quan có ý nghĩa thống kê với tỉ lệ kiểm soát bệnh sau 3 chu kì với $p = 0,146$, phù hợp với y văn và nhiều nghiên cứu đã công bố.

4.5. Mối liên quan giữa một số yếu tố và thời gian sống thêm bệnh không tiến triển

Kết quả thấy có mối liên quan giữa chỉ số toàn trạng của BN với thời gian sống thêm bệnh không tiến triển với $p = 0,036$ ($< 0,05$). Cụ thể, nhóm BN PS = 2 có PFS thấp hơn nhóm PS = 0-1, có ý nghĩa thống kê với $p = 0,036$. Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu của Đỗ Anh Tú (2024) và von der Maase H (2000), chỉ số toàn trạng PS = 2 liên quan đến giảm PFS có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) [2], [8].

4.6. Tác dụng không mong muốn

Đa phần các BN gặp tác dụng không mong muốn trên hệ huyết học. Trong tổng số 153 chu kỳ hóa trị, độc tính huyết học độ 3-4 chiếm 17%. Giảm bạch cầu trung tính độ 3-4 là hay gặp nhất (13,7% số chu kỳ), tiếp đến là giảm hemoglobin (2,6%) và giảm tiểu cầu (0,7%). Độc tính ngoài hệ tạo huyết độ 3-4 hiếm gặp, chỉ ghi nhận 1 trường hợp tăng men gan độ 3 (0,7%). Kết quả này tương đồng với Đỗ Anh Tú (2024) và các nghiên cứu quốc tế: độc tính đa phần gặp trên hệ huyết học và nhìn chung dễ kiểm soát [2], [4], [8].

5. KẾT LUẬN

UTBM đường niệu tái phát/di căn điều trị bước một với phác đồ Gemcitabin-Cisplatin đạt tỉ lệ đáp ứng khá cao, trong đó chủ yếu là đáp ứng một phần. Trung vị thời gian sống thêm bệnh không tiến triển ở nhóm BN này còn ngắn, phần nhiều bệnh tiến triển trong 1 năm đầu. Thể trạng gầy có liên quan tới tỉ lệ kiểm soát bệnh thấp hơn, chỉ số toàn trạng

PS = 2 có liên quan tới thời gian sống thêm bệnh không tiến triển thấp hơn, có ý nghĩa thống kê. Phác đồ dung nạp được với tác dụng không mong

muốn chủ yếu trên hệ tạo huyết, phổ biến nhất là giảm bạch cầu trung tính.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Babaian R.J, Johnson D.E, Llamas L, Ayala A.G. Metastases from transitional cell carcinoma of urinary bladder. *Urology*, 1980, 16 (2): 142-144.
- [2] Đỗ Anh Tú, Trần Mai Phương, Trần Khắc Hùng. Đánh giá kết quả điều trị phác đồ Gemcitabin-Cisplatin trên bệnh nhân ung thư đường niệu giai đoạn tiến triển tại Bệnh viện K. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2024, 538 (1): 223-227.
- [3] Phan Đình Việt, Lê Chính Đại. Đánh giá kết quả điều trị ung thư bàng quang giai đoạn muộn bằng hóa chất phác đồ Gemcitabine-platinum. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2020, 496: 184-187.
- [4] Kaufman D, Raghavan D, Carducci M, Levine E.G, Murphy B, Aisner J et al. Phase II trial of Gemcitabine plus Cisplatin in patients with metastatic urothelial cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 2000, 18 (9): 1921-1927.
- [5] von der Maase H, Andersen L, Crino L, Weinknecht S, Dogliotti L. Weekly Gemcitabine and Cisplatin combination therapy in patients with transitional cell carcinoma of the urothelium: a phase II clinical trial. *Annals of Oncology*, 1999, 10 (12): 1461-1465.
- [6] Bianchi M, Roghmann F, Becker A, Sukumar S, Briganti A, Menon M et al. Age-stratified distribution of metastatic sites in bladder cancer: A population-based analysis. *Canadian Urological Association Journal*, 2014, 8 (3-4): E148-158.
- [7] Moore M.J, Winquist E.W, Murray N, Tannock I.F, Huan S, Bennett K et al. Gemcitabine plus Cisplatin, an active regimen in advanced urothelial cancer: a phase II trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *Journal of Clinical Oncology*, 1999, 17 (9): 2876-2881.
- [8] von der Maase H, Hansen S.W, Roberts J.T, Dogliotti L, Oliver T, Moore M.J, et al. Gemcitabine and Cisplatin versus Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, and Cisplatin in advanced or metastatic bladder cancer: results of a large, randomized, multinational, multicenter, phase III study. *Journal of Clinical Oncology*, 2000, 18 (17): 3068-3077.
- [9] Bae K.S, Ahn K.I, Jeon S.H, Huh J.S, Chang S.G. Efficacy of combined Gemcitabine/Cisplatin chemotherapy for locally advanced or metastatic urothelial cancer. *Cancer Research and Treatment*, 2006, 38 (2): 78-83.
- [10] Powles T, Park S.H, Voog E, Caserta C, Valderrama B.P, Gurney H, et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. *New England Journal of Medicine*, 2020, 383 (13): 1218-1230.