INITIAL ASSESSMENT OF TREATMENT RESULTS OF RECURRENT OR METASTATIC ESOPHAGEAL CANCER BY PEMBROLIZUMAB IMMUNOTHERAPY AT NGHE AN ONCOLOGY HOSPITAL

Nguyen Viet Binh*, Nguyen Thi Hieu, Dau Duy Toan, Ho Truc Chi, Doan Thi Hang

Nghe An Oncology Hospital - Km 456 National Highway 1A, Vinh Hung Ward, Nghe An Province, Vietnam

Received: 01/06/2026
Revised: 24/07/2026; Accepted: 06/08/2026

ABSTRACT

Aims: To evaluate the result of Pembrolizumab-containing regimens in patients with recurrent or metastatic Esophageal Cancer at Nghe An Oncology Hospital

Method: A retrospective descriptive study was conducted on 19 patients with recurrent or metastatic Esophageal Cancer who received Pembrolizumab-containing regimens in Nghe An Oncology Hospital from March 2023 to May 2026

Results: The average age of 19 patients was 61,4. At the time of treatment, distant metastases were identified in 36,8% of patients. Pembrolizumab was administered as a first-line treatment in 73,7% of cases. After 6 cycles of Pembrolizumab, the disease control rate (DCR) was 71.4%, the overal response rate (ORR) was 42,8% and the median PFS was 9,2 months; The most common was neutropenia (63,2%), anemia (57,9%), most of them were grade 1, 2.

Conclusion: Pembrolizumab-containing regimens demonstrated clinical efficacy and acceptable toxicity in patients with recurrent or metastatic esophageal cancer.

Keywords: Esophageal cancer, recurrent/metastatic, Pembrolizumab.

*Corresponding author
Email: nvb201072@gmail.com **Phone**: (+84) 912038373 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD12.6127

BƯỚC ĐẦU ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ UNG THƯ THỰC QUẢN GIAI ĐOẠN TÁI PHÁT/ DI CĂN BẰNG LIỆU PHÁP MIỄN DỊCH PEMBROLIZUMAB TẠI BỆNH VIỆN UNG BƯỚU NGHỆ AN

Nguyễn Viết Bình*, Nguyễn Thị Hiếu, Đậu Duy Toàn, Hồ Trúc Chi, Doãn Thị Hằng

Bệnh viện Ung bướu Nghệ An - Km 456 Quốc lộ 1A, P. Vinh Hưng, Tỉnh Nghệ An, Việt Nam

Ngày nhận: 01/06/2026
Ngày sửa: 24/07/2026; Ngày đăng: 06/08/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả điều trị ung thư thực quản giai đoạn tái phát/ di căn bằng phác đồ có Pembrolizumab tại Bệnh viện Ung bướu Nghệ An.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả, hồi cứu trên 19 người bệnh được chẩn đoán ung thư thực quản giai đoạn tái phát/di căn được điều trị toàn thân bằng phác đồ có Pembrolizumab tại bệnh viện Ung bướu Nghệ An từ tháng tháng 03 năm 2023 đến tháng 05 năm 2026.

Kết quả: Độ tuổi trung bình là 61,4 tuổi. 36,8% người bệnh có di căn xa tại thời điểm chẩn đoán. 73,7% người bệnh điều trị bước 1. Sau 6 chu kì Pembrolizumab, tỷ lệ kiểm soát bệnh (DCR) đạt 71,4%; tỷ lệ đáp ứng chung (ORR) là 42,8%. Trung vị thời gian sống thêm không tiến triển (mPFS) là 9,2 tháng. Các độc tính hay gặp là hạ bạch cầu trung tính (63,2%) và thiếu máu (57,9%), chủ yếu gặp ở độ 1 và độ 2.

Kết luận: Phác đồ có chứa Pembrolizumab cho thấy có hiệu quả và độc tính có thể chấp nhận được ở người bệnh ung thư thực quản giai đoạn tái phát/ di căn.

Từ khóa: Ung thư thực quản, tái phát/di căn, Pembrolizumab

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo Globocan 2022, ung thư thực quản (UTTQ) là bệnh ung thư không phổ biến, ước tính mỗi năm có hơn 510 000 ca mắc mới và hơn 445.000 ca tử vong trên toàn thế giới, tỉ lệ mắc cao ở Đông Á, Đông và Nam Phi [1]. Tại Việt Nam, UTTQ đứng thứ 12 về tỉ lệ mắc mới và đứng thứ 7 về tỉ lệ tử vong [2].

Lựa chọn điều trị UTTQ tùy thuộc vào giai đoạn, vị trí u, loại mô bệnh học và thể trạng chung người bệnh. Điều trị UTTQ ở giai đoạn muộn, tái phát/ di căn vẫn là một thách thức. Mục tiêu điều trị ở giai đoạn này bao gồm giảm nhẹ triệu chứng, cải thiện chất lượng cuộc sống và kéo dài thời gian sống thêm. Trong nhiều thập kỉ, hóa chất toàn thân dựa trên phác đồ kết hợp có chứa platinum là lựa chọn điều trị chính, tuy nhiên hiệu quả điều trị không cao. Những năm gần đây, cùng với sự ra đời của nhóm thuốc ức chế điểm kiểm soát miễn dịch, điển hình là Pembrolizumab - kháng thể đơn dòng kháng PD-1 đã mở ra hướng điều trị mới cho UTTQ giai đoạn tiến triển. Dựa trên kết quả các nghiên cứu KEYNOTE-028, KEYNOTE-180, KEYNOTE-181, năm 2019, FDA Hoa Kỳ đã phê duyệt Pembrolizumab như một phương pháp điều trị bước hai cho ung thư biểu mô tế bào vảy thực quản có biểu hiện PD-L1 dương tính (CPS ≥10) [3].

Năm 2021, kết quả thử nghiệm lâm sàng pha III KEYNOTE-590 trên 749 người bệnh UTTQ giai đoạn tiến triển tại chỗ không còn khả năng phẫu thuật hoặc di căn cho thấy Pembrolizumab kết hợp cisplatin và fluorouracil (CF) cải thiện tỷ lệ đáp ứng khách quan, thời gian sống thêm bệnh không tiến triển và thời gian sống thêm toàn bộ so với hóa trị CF đơn thuần [4]. Đáng chú ý, lợi ích của phác đồ được ghi nhận rõ rệt hơn trên quần thể châu Á, phù hợp với kết quả phân tích dưới nhóm của KEYNOTE-590 và các nghiên cứu thực hành lâm sàng tại Nhật Bản và Trung Quốc [5–8]. Dựa trên kết quả của thử nghiệm KEYNOTE 590, Pembrolizumab kết hợp với hóa trị liệu platin và fluorouracil đã trở thành một phác đồ tiêu chuẩn, là lựa chọn bước một trong điều trị UTTQ giai đoạn tái phát/di căn trong một số hướng dẫn thực hành trên thế giới như NCCN, ESMO...

Tại Bệnh viện ung bướu Nghệ An, từ tháng 03 năm 2023, chúng tôi bắt đầu tiến hành điều trị phác đồ có chứa Pembrolizumab cho người bệnh UTTQ giai đoạn tái phát/ di căn và chưa có nghiên cứu nào đánh giá kết quả của phác đồ này. Do vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu: *Đánh giá kết quả điều trị ung thư thực quản giai đoạn tái phát/ di căn bằng phác đồ có Pembrolizumab tại Bệnh viện Ung bướu Nghệ An*.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả hồi cứu.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- Địa điểm: Khoa Nội I – bệnh viện Ung bướu Nghệ An
- Thời gian: từ tháng 03 năm 2023 đến tháng 05 năm 2026.

2.3. Đối tượng nghiên cứu: Tất cả người bệnh được chẩn đoán UTTQ được điều trị toàn thân bằng phác đồ có chứa Pembrolizumab tại Khoa Nội I, bệnh viện Ung bướu Nghệ An từ tháng 03 năm 2023 đến tháng 05 năm 2026.

- Tiêu chuẩn lựa chọn:

+ Người bệnh được chẩn đoán UTTQ giai đoạn IVB theo phân loại của AJCC 2017 hoặc được chẩn đoán UTTQ tiến triển/ tái phát/ di căn sau điều trị mà không còn chỉ định

*Tác giả liên hệ
Email: nvb201072@gmail.com **Điện thoại:** (+84) 912038373 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD12.6127

các phương pháp điều trị triệt căn.

+ Có mô bệnh học xác định là: ung thư biểu mô thực quản.

+ Có tổn thương đích xác định theo tiêu chuẩn iRECIST 1.1

+ Tuổi ≥ 18 tuổi

+ Chỉ số toàn trạng PS 0-2 theo thang điểm ECOG

+ Chức năng gan, thận và tủy xương trong giới hạn cho phép điều trị hóa chất, miễn dịch.

+ Được điều trị toàn thân bằng phác đồ có chứa Pembrolizumab: Pembrolizumab kết hợp hóa chất điều trị bước 1 cho UTTQ giai đoạn tái phát/ di căn bất kể tình trạng PD-L1 hoặc Pembrolizumab đơn trị, điều trị từ bước 2 trở lên cho ung thư biểu mô vảy thực quản tiến triển sau thất bại điều trị bước một, có PD-L1 CPS ≥ 10.

- Tiêu chuẩn loại trừ

+ Mắc ung thư thứ 2

+ Người bệnh mắc một số bệnh nội khoa nghiêm trọng ảnh hưởng đến điều trị.

2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

- Cỡ mẫu: thuận tiện.

- Phương pháp chọn mẫu: chọn mẫu toàn bộ, tất cả người bệnh UTTQ đáp ứng đủ các tiêu chuẩn vào nghiên cứu, (trong nghiên cứu này chúng tôi có 19 người bệnh đủ tiêu chuẩn).

2.5. Các biến số, chỉ số

Bảng 1. Các biến số/chỉ số nghiên cứu

Tên biến	Chỉ số/Định nghĩa/Phân loại
Tuổi	Tại thời điểm người bệnh vào viện
Giới	Nam/ nữ
Giai đoạn	Di căn tại TĐCĐ/ tái phát di căn
Chỉ số toàn trạng trước điều trị	Đánh giá chỉ số thể trạng theo thang điểm ECOG
Mô bệnh học	Ung thư biểu mô vảy/ ung thư biểu mô tuyến
Chỉ số xét nghiệm PD-L1	Điểm CPS
Mở thông dạ dày trước điều trị	Có/không
Bước điều trị	Bước 1/ bước ≥2
Phác đồ hóa chất kết hợp	CF/ FOLFOX/ XELOX
Đáp ứng khách quan	Đánh giá đáp ứng theo iRECIST 1.1.
Thời gian sống thêm không tiến triển (PFS)	Ước tính tỷ lệ và thời gian sống thêm bằng phương pháp Kaplan-Meier.
Một số tác dụng không mong muốn: trên hệ tạo huyết; gan, thận; buồn nôn, nôn, tiêu chảy..	Theo tiêu chuẩn đánh giá độc tính của Viện Ung thư quốc gia Hoa Kỳ, phiên bản 5.0 (CTCAE v5.0 - National Cancer Institute)

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

- Phương pháp thu thập thông tin: hồi cứu, trích lục hồ sơ bệnh án

- Công cụ thu thập thông tin: mẫu bệnh án nghiên cứu

- Các bước tiến hành:

+ Ghi nhận người thông tin trước điều trị: Tuổi, giới, chỉ số toàn trạng ban đầu, chỉ số BMI, giai đoạn bệnh, mô bệnh học, lâm sàng, cận lâm sàng.

+ Ghi nhận thông tin điều trị: điều trị toàn thân bước ≥ 2 bằng phác đồ Pembrolizumab đơn trị (với PD-L1 dương tính CPS ≥ 10) hoặc bước 1 với phác đồ Pembrolizumab kết hợp hóa chất (CF/ FOLFOX/ XELOX). Mỗi người bệnh được đánh giá lại sau mỗi 3 chu kì Pembrolizumab hoặc bất kì thời điểm nào có dấu hiệu nghi ngờ bệnh tiến triển.

+ Ghi nhận đánh giá đáp ứng: Đánh giá đáp ứng khách quan theo tiêu chuẩn iRECIST 1.1.

+ Ghi nhận đánh giá độc tính: theo CTCAE 5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events) của Viện ung thư quốc gia Hoa Kỳ.

+ Ghi nhận đánh giá thời gian sống thêm không tiến triển (PFS): là thời gian được tính từ khi bắt đầu điều trị Pembrolizumab hoặc phác đồ có chứa Pembrolizumab cho đến khi bệnh tiến triển hoặc tử vong vì bất cứ nguyên nhân gì.

2.7. Xử lí và phân tích số liệu

Số liệu được mã hóa, xử lí và phân tích bằng phần mềm SPSS 20.0. Sử dụng các thuật toán thống kê: tỉ lệ %, giá trị trung bình, min, max, độ lệch chuẩn, ước tính thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS) bằng phương pháp Kaplan – Meier.

2.8. Đạo đức nghiên cứu

Đây là nghiên cứu hồi cứu dựa trên hồ sơ bệnh án, được Lãnh đạo Khoa phòng và Bệnh viện cho phép tiến hành, được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh Bệnh viện Ung bướu Nghệ An thông qua theo giấy chứng nhận số 116/CN-HĐĐĐ ngày 19/12/2025. Người bệnh được đảm bảo bí mật thông tin.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1 Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm		n	%
Tuổi trung bình (năm)		61,2 ± 7	
Giới	Nam	19	100
Yếu tố nguy cơ	Hút thuốc lá	17	89,5
	Lạm dụng rượu bia	18	94,7
ECOG	0	4	21,1
	1	13	68,4
	2	2	10,5
BMI	< 18,5	5	26,3
	≥ 18,5	14	73,7
Giai đoạn bệnh	Tiến triển/tái phát/di căn sau điều trị	12	63,2
	Di căn xa tại thời điểm chẩn đoán	7	36,8
Giải phẫu bệnh	Ung thư biểu mô tế bào vảy	19	100

Đặc điểm		n	%
Tình trạng xét nghiệm PD-L1 (CPS)	Âm tính	2	10,5
	1-10	3	15,8
	≥ 10	14	73,7
Mở thông dạ dày trước điều trị	Có	6	31,6
	Không	13	68,4

Nhận xét: Tuổi trung bình của nhóm đối tượng nghiên cứu là 61,4 tuổi, thấp nhất 49 tuổi và cao nhất là 74 tuổi; 100% là nam giới, chỉ số toàn trạng trước điều trị ECOG 0-1 chiếm 89,5%. Có 36,8% người bệnh có di căn xa tại thời điểm chẩn đoán, 100% có mô bệnh học là ung thư biểu mô tế bào vảy. Tỉ lệ PD-L1 dương tính với CPS ≥ 10 chiếm đa số với 73,7%; PD-L1 âm tính chỉ chiếm 10,5%. Có 31,6% người bệnh được mở thông dạ dày nuôi dưỡng trước điều trị.

3.2. Kết quả điều trị

3.2.1. Đặc điểm điều trị

Bảng 2. Đặc điểm điều trị

Đặc điểm điều trị		n	%
Điều trị	Bước 1 (Pembrolizumab + Hóa chất)	14	73,7
	≥ Bước 2 (Pembrolizumab đơn trị)	5	26,3
Các phác đồ hóa chất kết hợp	CF	8	57,1
	FOLFOX	6	42,9
	XELOX	0	0
Tình trạng điều trị	Đang điều trị	4	21,1
	Đã ngừng điều trị	15	78,9
Lí do ngừng điều trị	Bệnh tiến triển	9	60
	Tác dụng không mong muốn	1	6,7
	Điều kiện kinh tế	5	33,3

Nhận xét: Phần lớn người bệnh trong nghiên cứu được điều trị bước 1 bằng phác đồ Pembrolizumab + Hóa chất chiếm 73,7% và CF là phác đồ hóa chất được sử dụng nhiều nhất với 57,1%; 5 người bệnh được điều trị bước 2 bằng Pembrolizumab đơn trị chiếm 26,3%. Tính đến thời điểm thực hiện nghiên cứu, có 78,9% người bệnh đã dừng điều trị, trong đó nguyên nhân do bệnh tiến triển chỉ chiếm 60%, có đến 33,3% ngừng điều trị do điều kiện kinh tế.

3.2.2. Đáp ứng điều trị

Bảng 3. Đáp ứng khách quan theo iRECIST1.1

	Sau 3 chu kì Pembrolizumab		Sau 6 chu kì Pembrolizumab	
	n	(%)	n	%
Tình trạng				
Chưa đánh giá	3	15,8	5	26,3
Có đánh giá	16	84,2	14	73,7
Đáp ứng điều trị				
Đáp ứng hoàn toàn	0	0	0	0
Đáp ứng một phần	8	50	6	42,8
Bệnh giữ nguyên	6	37,5	4	28,6
Bệnh tiến triển	2	12,5	4	28,6
Tỉ lệ kiểm soát bệnh (DCR)	14	87,5	10	71,4

Nhận xét: Đánh giá sau điều trị Pembrolizumab 3 chu kì, 6 chu kì: tỉ lệ đáp ứng khách quan (ORR) lần lượt là 50% và 42,8%, không có bệnh nhân đạt đáp ứng hoàn toàn; Tỉ lệ kiểm soát bệnh (DCR) đạt 87,5% và 71,4%.

3.2.3. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS)

Bảng 4. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển

Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS)			
Trung vị (tháng)	**3 tháng (%)**	**6 tháng (%)**	**9 tháng (%)**
9,2	82,2	70,1	52,6

Nhận xét: Trung vị thời gian sống thêm không tiến triển (mPFS) là 9,2 tháng. Xác suất sống thêm tích lũy tại thời điểm 6 tháng, 9 tháng lần lượt là 70,1% và 52,6%. Tại thời điểm phân tích số liệu (30/05/2026), chúng tôi ghi nhận 9/19 trường hợp tử vong (47,4%) do đó trung vị thời gian sống thêm toàn bộ (mOS) chưa đạt được.

3.2.4. Tác dụng không mong muốn

Bảng 5. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn	Độ 1 n (%)	Độ 2 n (%)	Độ 3 n (%)	Độ 4 n (%)
Thiếu máu	7 (36,8)	3 (15,8)	1(5,3)	0
Hạ bạch cầu trung tính	4 (21,1)	2 (10,5)	4 (21,1)	2 (10,5)
Hạ tiểu cầu	3 (15,8)	0	0	0
Tăng creatinin	3 (15,8)	0	0	0
Tăng AST	6 (31,5)	0	0	0
Tăng ALT	5 (26,3)	0	0	0
Buồn nôn	5 (26,3)	1 (5,3)	0	0
Nôn	6 (31,5)	0	0	0
Viêm niêm mạc	3 (15,8)	0	1 (5,3)	0
Viêm phổi	0	0	1 (5,3)	0
Suy giáp	1 (5,3)	0	0	0

Nhận xét: Các tác dụng không mong muốn độ 3–4 chủ yếu gặp trên hệ tạo huyết, bao gồm thiếu máu (5,3%) và hạ bạch cầu trung tính (31,5%), 1 người bệnh viêm niêm mạc, 1 người bệnh viêm phổi và phải ngừng điều trị. Các tác dụng không mong muốn khác chủ yếu ở độ 1–2. Không ghi nhận các tác dụng không mong muốn khác như ban da, viêm gan hoặc tiêu chảy.

4. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Tuổi trung bình của người bệnh trong nghiên cứu là 61,2 tuổi, tương đồng với nghiên cứu của Lê Thị Hồng Vân (2025) [9] là 60 tuổi và Nguyễn Hà Gia Hưng (2025) [10] là 62 tuổi, nhưng thấp hơn so với nghiên cứu KEYNOTE-590 là 64 tuổi. Tất cả người bệnh đều là nam giới, tương tự các nghiên cứu trong nước nhưng cao hơn tỷ lệ 82,6% trong KEYNOTE-590 [4]. Sự khác biệt này có thể do nghiên cứu của chúng tôi có cỡ mẫu hạn chế và đặc điểm dịch tễ của UTTQ.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, 100% trường hợp có mô bệnh học là ung thư biểu mô tế bào vảy, cao hơn tỷ lệ 73% của thử nghiệm KEYNOTE-590 [4]. Tuy nhiên, khi phân tích ở quần thể châu Á, tỷ lệ này tương đồng với nghiên cứu của chúng tôi (98,1% tại Trung Quốc [8] và 90,5% tại Nhật Bản) [5]. Điều này phản ánh đặc điểm dịch tễ của UTTQ, trong đó ung thư biểu mô tế bào vảy chiếm ưu thế ở các nước châu Á và ung thư biểu mô tuyến gặp nhiều hơn ở các nước phương Tây. Đa số người bệnh có tình trạng toàn thân tốt (ECOG 0–1 chiếm 89,5%), BMI ≥18,5 kg/m^2 đạt 73,7%; 6 người bệnh được mở thông dạ dày nuôi dưỡng trước điều trị, đây là những yếu tố thuận lợi góp phần cải thiện tình trạng dinh dưỡng và khả năng dung nạp điều trị.

Tất cả người bệnh đều được xét nghiệm PD-L1 trước điều trị. Nhóm có CPS ≥10 chiếm tỷ lệ cao nhất (73,7%), tiếp theo là CPS từ 1 đến <10 (15,8%), trong khi tỉ lệ PD-L1 âm tính chỉ chiếm 10,5%. Kết quả này cho thấy phần lớn người bệnh trong nghiên cứu có mức bộc lộ PD-L1 cao, đây là nhóm đối tượng hưởng lợi nhiều hơn từ liệu pháp miễn dịch đã được chứng minh qua nghiên cứu KEYNOTE 590 [4].

4.2. Đặc điểm điều trị

Có 73,7% người bệnh được điều trị bước một bằng Pembrolizumab kết hợp hóa trị. Các phác đồ hóa trị phối hợp dựa trên bộ đôi platinum - fluoropyrimidine, tỉ lệ sử dụng phác đồ CF là 57,3% (phác đồ tiêu chuẩn tương tự thử nghiệm KEYNOTE-590) [4], phác đồ FOLFOX được sử dụng ở 42,9% trường hợp, phản ánh xu hướng đa dạng hóa lựa chọn trong thực hành lâm sàng. Tại thời điểm kết thúc nghiên cứu, 78,9% người bệnh đã ngừng điều trị, nguyên nhân chủ yếu do bệnh tiến triển (60%) Đáng chú ý, chúng tôi ghi nhận có tới 33,3% trường hợp phải ngừng Pembrolizumab vì điều kiện kinh tế. Điều này cho thấy chi phí điều trị cao vẫn là một thách thức trong thực tế thực hành lâm sàng, ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận và duy trì liệu pháp miễn dịch ở người bệnh UTTQ tại Việt Nam.

4.3. Đáp ứng điều trị

Tại thời điểm đánh giá sau 3 và 6 chu kỳ pembrolizumab, tỷ lệ đáp ứng khách quan (ORR) lần lượt là 50% và 42,8%; không ghi nhận trường hợp đáp ứng hoàn toàn. Tỷ lệ kiểm soát bệnh (DCR) tương ứng đạt 87,5% và 71,4%. Kết quả này tương đồng với thử nghiệm KEYNOTE-590(4) (ORR đạt 45%) và kết quả của tác Lin &CS (2024) tại Trung Quốc (ORR đạt 60,9%; DCR đạt 87,6%) [6], đồng thời cao hơn các nghiên cứu tại Bệnh viện Ung Bướu TP. Hồ Chí Minh (ORR 34,3%) [9] và Bệnh viện Chợ Rẫy (ORR 33%) [10]. Sự khác biệt này có thể liên quan đến đặc điểm của nhóm đối tượng nghiên cứu. Trong nghiên cứu của chúng tôi, 73,7% người bệnh có PD-L1 CPS ≥10 và 89,5% có ECOG 0 – 1, đây là những yếu tố đã được chứng minh có liên quan đến khả năng đáp ứng tốt với liệu pháp miễn dịch [4]. Ngoài ra, cỡ mẫu còn hạn chế cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu.

Trung vị thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (mPFS) đạt 9,2 tháng, tương tự với báo cáo của tác giả Nguyễn Hà Gia Hưng (2025) tại Bệnh viện Chợ Rẫy (mPFS 9,5 tháng) [10]; tác giả Sato &CS (2024) tại Nhật Bản (mPFS 9,7 tháng) [7] hay của tác giả Lin &CS (2024) tại Trung Quốc cho thấy mPFS đạt 10,8 tháng [6]. Kết quả này cho thấy hiệu quả của phác đồ có chứa Pembrolizumab trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam tương đồng với các dữ liệu đời thực tại châu Á. Tuy nhiên, kết quả của chúng tôi cao hơn khi so sánh với kết quả từ thử nghiệm KEYNOTE 590 (mPFS 6,3 tháng) [4], có thể do tỷ lệ người bệnh có PD-L1 CPS ≥10 chiếm ưu thế và 100% trường hợp là ung thư biểu mô tế bào vảy. Bên cạnh đó, một số hạn chế trong nghiên cứu của chúng tôi như cỡ mẫu nhỏ, thiết kế nghiên hồi cứu và thời gian theo dõi còn ngắn cũng có thể góp phần tạo nên sự khác biệt này. Tại thời điểm phân tích số liệu (30/05/2026), có 9/19 người bệnh (47,4%) tử vong, chưa đạt được trung vị thời gian sống thêm toàn bộ (mOS), việc tiếp tục theo dõi sẽ giúp đánh giá đầy đủ hơn lợi ích lâu dài của phác đồ.

Tác dụng không mong muốn

Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận độc tính chủ yếu trên hệ tạo huyết, trong đó hạ bạch cầu trung tính (63,2%) và thiếu máu (57,9%) là thường gặp nhất, đa số ở độ 1–2; độc tính liên quan miễn dịch ít gặp, chỉ ghi nhận một trường hợp viêm phổi độ 3 và một trường hợp suy giáp độ 1; các độc tính khác đều chỉ gặp ở độ 1–2.

5. KẾT LUẬN

Phác đồ có chứa Pembrolizumab cho thấy hiệu quả lâm sàng và độc tính có thể chấp nhận được ở bệnh nhân ung thư thực quản giai đoạn tái phát/ di căn. Kết quả nghiên cứu tương đồng với các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu thực hành tại châu Á, góp phần bổ sung bằng chứng về hiệu quả của phác đồ trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, và c.s. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229–63. doi:10.3322/caac.21834

[2] Pubweb.vn. Tình hình bệnh ung thư tại Việt Nam theo GLOBOCAN 2022 [Internet]. [được trích dẫn 15 Tháng Chín 2024]. Có tại: https://nci.vn/tin-tuc/tinh-hinh-benh-ung-thu-tai-viet-nam-theo-globocan-2022-58

[3] Kojima T, Shah MA, Muro K, Francois E, Adenis A, Hsu CH, và c.s. Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 Tháng Mười Hai 2020;38(35):4138–48. doi:10.1200/JCO.20.01888

[4] Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced oesophageal cancer (KEYNOTE-590): a

randomised, placebo-controlled, phase 3 study - The Lancet [Internet]. [được trích dẫn 29 Tháng Sáu 2026]. Có tại: https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(21)01234-4/fulltext

[5] Kojima T, Hara H, Tsuji A, Yasui H, Muro K, Satoh T, và c.s. First-line pembrolizumab + chemotherapy in Japanese patients with advanced/metastatic esophageal cancer from KEYNOTE-590. Esophagus Off J Jpn Esophageal Soc. Tháng Mười 2022;19(4):683–92. doi:10.1007/s10388-022-00920-x

[6] Lin Y, Shen W, Ye J, Luo H, Zhang X, Xu Y, và c.s. Effectiveness and safety of first-line pembrolizumab plus chemotherapy in patients with advanced/recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma in China: a real-world multicenter study. Ther Adv Med Oncol. 19 Tháng Mười Một 2024;16:17588359241297092. doi:10.1177/17588359241297092

[7] Sato S, Ssuzuki T, Chinen T, Yamaguchi H, Suzuki Y, Hokamura N, và c.s. The real-world data of immune-checkpoint inhibitor combination therapy for unresectable or metastatic esophageal cancer: a multi-institutional cohort study. Int J Clin Oncol. Tháng Bảy 2024;29(7):994–1001. doi:10.1007/s10147-024-02532-0

[8] First-line pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy in patients with advanced esophageal cancer: Chinese subgroup analysis of KEYNOTE-590. | Request PDF. ResearchGate. doi:10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.4049

[9] Vân LTH, Đức PTH. Bước đầu đánh giá hiệu quả và tính an toàn của Pembrolizumab ở bệnh nhân ung thư thực quản tiến xa không thể phẫu thuật, tái phát, di căn - thực tế tại Bệnh viện Ung Bướu Thành phố Hồ Chí Minh: Tạp Chí Dược Học Phạm Ngọc Thạch. 20 Tháng Giêng 2025;4(1):163–163.

[10] Hưng NHG, Anh LT, Nhật NQ, Vi CĐT, Nguyên ĐNH, Thái VK. Bước đầu đánh giá hiệu quả pembrolizumab kết hợp với hoá trị trong điều trị ung thư thực quản tái phát - di căn. Tạp Chí Học Lâm Sàng Bệnh Viện Trung Ương Huế. 10 Tháng Tám 2025;17(6):13–9. doi:10.38103/jcmhch.17.6.2