

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA SECUKINUMAB TRÊN BỆNH NHÂN VẢY NẾN THÔNG THƯỜNG MỨC ĐỘ VỪA VÀ NẶNG TẠI BỆNH VIỆN DA LIỄU THANH HÓA

TÓM TẮT

Lương Đức Diễm^{1*}, Lê Trí Bách², Nguyễn Thị Lệ³, Lê Thu Hoài⁴

Mục tiêu: Đánh giá sự thay đổi chỉ số diện tích và mức độ nặng vảy nến (PASI), chỉ số chất lượng cuộc sống da liễu (DLQI), ghi nhận các biến cố bất lợi trong 12 tuần điều trị và thăm dò mối liên quan giữa một số đặc điểm lâm sàng, nhân khẩu học với đáp ứng điều trị bằng Secukinumab trên bệnh nhân vảy nến thông thường (VNTT) mức độ vừa và nặng đến nặng tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả hồi cứu tự đối chứng trên 30 hồ sơ bệnh án của bệnh nhân VNTT mức độ vừa và nặng (PASI ≥ 10), chưa từng dùng thuốc sinh học (biologic-naive), hoàn thành lộ trình điều trị Secukinumab liều 300mg tại các mốc tuần 0, 1, 2, 3, 4, 8 và 12 tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa từ tháng 12/2025 đến tháng 03/2026. Các biến số được phân tích gồm tuổi, giới tính, tuổi khởi phát, thời gian mắc bệnh, tiền sử điều trị thuốc toàn thân cổ điển và mức độ bệnh ban đầu. Phép kiểm Paired Samples T-test được dùng để so sánh trung bình trước - sau điều trị; phép kiểm chính xác Fisher được sử dụng để đánh giá mối liên quan lâm sàng.

Kết quả: Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là $51,08 \pm 13,75$, trong đó nam giới chiếm 86,7%. Sau 12 tuần điều trị, điểm PASI trung bình giảm rõ rệt từ $19,50 \pm 7,83$ xuống còn $0,40 \pm 0,56$ ($p < 0,01$). Tỷ lệ đạt đáp ứng PASI 75 và PASI 90 đều đạt 100%, tỷ lệ sạch tổn thương hoàn toàn (PASI 100) đạt 66,7% tại tuần 12. Tại tuần 8, 100% bệnh nhân đạt đích chất lượng cuộc sống DLQI 0/1, trong đó nhóm bệnh nhân trẻ tuổi đạt đích sớm hơn có ý nghĩa thống kê tại tuần 4 ($p < 0,05$). Chưa ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa đáp ứng điều trị tại tuần 12 với tuổi, giới tính, tuổi khởi phát, thời gian mắc bệnh, tiền sử điều trị thuốc toàn thân cổ điển và mức độ nặng ban đầu ($p > 0,05$). Biến cố bất lợi chủ yếu là đau khu trú tại chỗ

tiêm (100%), ngứa (33,3%), sưng nhẹ (20%), đều ở mức độ nhẹ và tự giới hạn. Ghi nhận sự sụt giảm bạch cầu và tiểu cầu sau điều trị có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) nhưng đều nằm trong giới hạn sinh lý bình thường.

Kết luận: Điều trị Secukinumab 300mg mang lại kết quả cải thiện tổn thương da rõ rệt trong thực tế lâm sàng, giúp phục hồi nhanh chất lượng cuộc sống và có hồ sơ an toàn thuận lợi, dung nạp tốt cho bệnh nhân vảy nến thông thường mức độ vừa và nặng điều trị tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa.

Từ khóa: Secukinumab, vảy nến thông thường, PASI, DLQI, Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa.

OUTCOMES AND SAFETY OF SECUKINUMAB AFTER 12 WEEKS OF TREATMENT IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE PLAQUE PSORIASIS AT THANH HOA DERMATOLOGY HOSPITAL

ABSTRACT

Objective: To evaluate changes in the Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Dermatology Life Quality Index (DLQI), and adverse events over a 12-week treatment period, and to explore the relationship between baseline clinical/demographic characteristics and treatment response to Secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis at Thanh Hoa Dermatology Hospital.

Methods: A retrospective descriptive, self-controlled study was conducted on 30 medical records of biologic-naive patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (PASI ≥ 10) who completed a 12-week regimen of Secukinumab 300 mg at Thanh Hoa Dermatology Hospital from December 2025 to March 2026. Investigated variables included age, sex, onset age, disease duration, prior systemic therapy, and baseline disease severity. Paired Samples T-test was used for pre- and post-treatment continuous data, and Fisher's exact test was applied for clinical association analysis.

Results: The mean age of the study population was 51.08 ± 13.75 years, with males accounting for 86.7%. At week 12, the mean PASI score decreased significantly from 19.50 ± 7.83 at baseline to $0.40 \pm$

1. Bệnh viện Da liễu Thanh Hoá

2. Đại học Y Hà Nội phân hiệu Thanh Hóa

* Tác giả liên hệ: Lương Đức Diễm

Email: bv.dalieuth@gmail.com

Ngày nhận bài: 17/06/2026

Ngày phản biện: 14/07/2026

Ngày duyệt bài: 21/08/2026

0.56 ($p < 0.01$). The PASI 75 and PASI 90 response rates both reached 100%, and 66.7% of patients achieved PASI 100. Additionally, 100% of patients achieved the DLQI 0/1 target by week 8, with younger patients achieving this target significantly earlier at week 4 ($p < 0.05$). No statistically significant correlations were found between clinical response at week 12 and age, sex, onset age, disease duration, prior systemic therapy, or baseline disease severity ($p > 0.05$). The most common adverse events were localized injection site pain (100%), pruritus (33.3%), and mild swelling (20%), all of which were mild and self-limiting. Post-treatment laboratory evaluations revealed statistically significant decreases in white blood cell and platelet counts ($p < 0.05$), though all values remained within normal physiological ranges.

Conclusion: Secukinumab 300 mg therapy provides significant improvement in skin lesions in real-world clinical practice, substantially enhances patients' quality of life, and demonstrates a favorable safety and tolerability profile in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis at Thanh Hoa Dermatology Hospital.

Keywords: Secukinumab, plaque psoriasis, PASI, DLQI, Thanh Hoa Dermatology Hospital.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Vẩy nến là bệnh viêm da mạn tính do rối loạn đáp ứng miễn dịch có xu hướng tiến triển dai dẳng suốt đời, ảnh hưởng đến 2-3% dân số thế giới [1, 2]. Tại Việt Nam, tỷ lệ người bệnh vẩy nến đang có xu hướng ngày càng gia tăng, tạo ra gánh nặng bệnh tật đối với hệ thống y tế và đời sống của người bệnh. Đặc biệt, tổn thương da diện rộng kết hợp với cảm giác ngứa, đau nhức dai dẳng đã gây ra sự suy giảm nghiêm trọng về mặt tâm lý, hạn chế khả năng lao động và ảnh hưởng xấu đến chất lượng cuộc sống đo lường qua chỉ số chất lượng cuộc sống da liễu (DLQI). Do đó, mục tiêu điều trị vẩy nến hiện nay không chỉ dừng lại ở việc kiểm soát tổn thương da đơn thuần mà còn hướng tới mục tiêu làm sạch da tối đa và phục hoàn toàn đời sống tinh thần, xã hội cho người bệnh [2].

Những tiến bộ trong lĩnh vực sinh học phân tử và miễn dịch học đã làm sáng tỏ trục sinh bệnh học trung tâm Interleukin-23/Interleukin-17, đặc biệt là vai trò chủ đạo của cytokine IL-17A trong việc thúc đẩy phản ứng viêm mạch máu, thâm nhiễm bạch cầu trung tính và kích thích sự tăng sinh quá mức của tế bào sừng thượng bì [2]. Sự hiểu biết sâu sắc này đã mở ra kỷ nguyên điều trị mới bằng thuốc

sinh học nhắm trúng đích. Trong đó, Secukinumab là kháng thể đơn dòng người hoàn toàn thuộc nhóm IgG1/k có khả năng liên kết chọn lọc cao và trung hòa hoạt tính của IL-17A, từ đó làm giảm nhanh các dát đỏ, tình trạng thâm nhiễm dày da và bong vảy trên lâm sàng. Hiệu quả làm sạch tổn thương da của Secukinumab đã được chứng minh rộng rãi qua các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) pha III mang tính bản lề như ERASURE và FIXTURE trên thế giới [8].

Tại Việt Nam, việc nghiên cứu và công bố các dữ liệu thực hành lâm sàng thực tế (Real-World Evidence - RWE) về Secukinumab, đặc biệt tại các bệnh viện chuyên khoa tuyến tỉnh, vẫn còn hạn chế cần được bổ sung dữ liệu thực chứng. Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa là cơ sở chuyên khoa đầu ngành của tỉnh Thanh Hóa, đã đưa Secukinumab vào điều trị thường quy cho bệnh nhân vẩy nến mức độ vừa và nặng từ cuối năm 2024. Nhằm đánh giá một cách hệ thống, khách quan kết quả điều trị thực tế cũng như an toàn y khoa tại cơ sở, chúng tôi tiến hành đề tài này với hai mục tiêu cụ thể: (1) Đánh giá sự thay đổi chỉ số PASI, DLQI và các biến cố bất lợi sau 12 tuần điều trị bằng Secukinumab; và (2) Thăm dò mối liên quan giữa một số đặc điểm lâm sàng, nhân khẩu học với đáp ứng điều trị của người bệnh vẩy nến tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng, địa điểm và thời gian nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là hồ sơ bệnh án của các bệnh nhân được chẩn đoán xác định vẩy nến thông thường thể mảng mức độ vừa đến nặng, chưa từng sử dụng bất kỳ loại thuốc sinh học nào trước đó (biologic-naive) và hoàn thành đầy đủ lộ trình 12 tuần điều trị bằng Secukinumab liều 300mg tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa.

Tiêu chuẩn lựa chọn hồ sơ bệnh án bao gồm:

(1) Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên, có chẩn đoán xác định lâm sàng vẩy nến thông thường mức độ vừa và nặng dựa trên Quyết định số 4416/QĐ-BYT ngày 12/09/2016 của Bộ Y tế về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh Da liễu, cụ thể là có chỉ số PASI nền (T_0) ≥ 10 điểm; (2) Được điều trị bằng Secukinumab liều 300mg tiêm dưới da đúng lộ trình tấn công và duy trì sớm; (3) Hồ sơ bệnh án ghi chép đầy đủ các chỉ số PASI, DLQI và các xét nghiệm an toàn tại mốc khởi trị (T_0) và các thời điểm theo dõi Tuần 4 (T_4), Tuần 8 (T_8) và Tuần 12 (T_{12}).

Tiêu chuẩn loại trừ hồ sơ gồm: (1) Bệnh nhân có tiền sử đã sử dụng các thuốc sinh học khác (như Adalimumab, Ustekinumab...); (2) Bệnh nhân có nhiễm trùng cấp tính đang hoạt động hoặc lao hoạt động trước khi điều trị; (3) Hồ sơ thiếu dữ liệu lâm sàng hoặc cận lâm sàng tại các mốc thời gian quy định; (4) Bệnh nhân tự ý bỏ điều trị hoặc không tuân thủ phác đồ tiêm thuốc.

Sơ đồ quy trình chọn mẫu bệnh án (Flowchart): Trong thời gian nghiên cứu, có tổng cộng 34 bệnh nhân vảy nến bắt đầu lộ trình điều trị Secukinumab 300mg tại bệnh viện. Nhóm nghiên cứu tiến hành sàng lọc hồ sơ bệnh án và loại trừ 04 trường hợp không thỏa mãn: 02 bệnh nhân tự ý ngưng trị nửa chừng do lý do tài chính cá nhân, 01 bệnh nhân chuyển cơ sở điều trị ngoại tỉnh, và 01 bệnh nhân bị thiếu dữ liệu xét nghiệm huyết học và sinh hóa tại mốc Tuần 12. Cuối cùng, 30 hồ sơ bệnh án của những bệnh nhân hoàn thành đầy đủ 12 tuần điều trị được đưa vào phân tích số liệu cuối cùng.

Địa điểm nghiên cứu: Khoa Lâm sàng và phòng khám chuyên khoa, Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 12 năm 2025 đến tháng 03 năm 2026.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện theo phương pháp mô tả hồi cứu, kết hợp so sánh trước và sau điều trị (mô hình tự đối chứng dọc).

2.2.1. Phác đồ điều trị và Quy trình Sàng lọc cận lâm sàng bắt buộc

Trước khi bắt đầu mũi tiêm Secukinumab đầu tiên, toàn bộ bệnh nhân đều được thực hiện quy trình sàng lọc cận lâm sàng bắt buộc bao gồm: Công thức máu toàn phần, chức năng gan (SGOT, SGPT), chức năng thận (Ure, Creatinin), Glucose máu, kiểm tra X-quang ngực thẳng loại trừ lao hoạt động và sàng lọc lao tiềm ẩn bằng xét nghiệm Mantoux hoặc Quantiferon-TB Gold, sàng lọc viêm gan siêu vi B (HBsAg), viêm gan siêu vi C (Anti-HCV) và HIV [3].

Phác đồ điều trị sử dụng chế phẩm Secukinumab với liều khuyến cáo 300mg tiêm dưới da (chia thành 2 mũi tiêm 150mg tại hai vị trí khác nhau). Lộ trình tiêm bắt buộc gồm giai đoạn tấn công: Tiêm hàng tuần tại các tuần 0, 1, 2, 3 và 4; giai đoạn duy trì sớm: Tiêm mỗi 4 tuần một lần tại các mốc Tuần 8 và Tuần 12. Trong suốt 12 tuần điều trị, bệnh nhân tuân thủ nghiêm ngặt việc không phối hợp bất kỳ phương pháp điều trị toàn thân kinh điển nào khác (như Methotrexate, Cyclosporine,

Acitretin, Corticosteroid toàn thân) hoặc liệu pháp ánh sáng (NBUVB, PUVA). Về điều trị tại chỗ, người bệnh ngừng hoàn toàn các thuốc bôi chứa Corticosteroid hoạt lực mạnh và dẫn chất Vitamin D3, chỉ được phép sử dụng chất dưỡng ẩm trung tính (emollients) để làm dịu da khi cần thiết.

2.2.2. Các chỉ số lâm sàng, thang đo và tiêu chí đánh giá

Chỉ số diện tích và mức độ nặng vảy nến (PASI) được tính toán dựa trên mức độ đỏ da (E), dày da (T) và bong vảy (S) tại 4 vùng cơ thể (đầu, chi trên, thân mình, chi dưới). Mức sụt giảm điểm PASI tại mốc Tuần 12 so với nền (T0) được dùng để phân chia kết quả điều trị thành 5 mức độ đáp ứng lâm sàng: (1) Rất tốt: Giảm 100% PASI (sạch hoàn toàn tổn thương da); (2) Tốt: Giảm từ 75% đến 99% (PASI 75); (3) Khá: Giảm từ 50% đến < 75%; (4) Vừa: Giảm từ 25% đến < 50%; (5) Kém hoặc không kết quả: Giảm < 25% điểm PASI.

Chỉ số chất lượng cuộc sống da liễu (DLQI) gồm 10 câu hỏi do bệnh nhân tự hoàn thành dưới sự hướng dẫn không định hướng của bác sĩ lâm sàng. Trạng thái chất lượng cuộc sống đạt đích được xác định khi điểm DLQI đạt 0 hoặc 1 điểm, có ý nghĩa lâm sàng là bệnh vảy nến không còn gây bất kỳ ảnh hưởng nào đến đời sống thường ngày của người bệnh [5]. Để kiểm soát sai số giữa các đánh giá viên khác nhau (inter-observer variability), quy trình đánh giá lâm sàng PASI và ghi nhận DLQI cho một bệnh nhân được phân công thực hiện nhất quán bởi cùng một bác sĩ điều trị phụ trách xuyên suốt từ đầu đến cuối tại tất cả các thời điểm theo dõi.

2.2.3. Định nghĩa biến số và phân nhóm trong phân tích mối liên quan

Để phân tích mối liên quan giữa các yếu tố đặc điểm lâm sàng, nhân khẩu học với kết quả điều trị tại tuần 12 (đích đáp ứng <Rất tốt> - PASI 100 so với mức <Tốt> - PASI 75-99%), các biến liên tục và phân loại được xử lý như sau:

- Tuổi của bệnh nhân: Phân nhóm dựa trên trung vị mẫu thành nhóm trẻ tuổi (≤ 51 tuổi) và lớn tuổi (> 51 tuổi);
- Giới tính: Phân nhóm Nam và Nữ;
- Tuổi khởi phát bệnh: Phân nhóm khởi phát sớm (< 40 tuổi) và khởi phát muộn (≥ 40 tuổi);
- Thời gian bị bệnh: Phân nhóm dưới 5 năm (< 5 năm) và từ 5 năm trở lên (≥ 5 năm);
- Mức độ bệnh ban đầu: Phân nhóm mức độ vừa ($10 \leq \text{PASI} < 20$) và mức độ nặng ($\text{PASI} \geq 20$);

- Tiền sử điều trị toàn thân cổ điển trước đó: Phân nhóm bệnh nhân có tiền sử điều trị thuốc toàn thân cổ điển (như Methotrexate, Cyclosporine, Acitretin, Đông y...) và nhóm chưa từng điều trị.

2.2.4. Phương pháp xử lý thống kê số liệu

Dữ liệu được làm sạch và xử lý bằng phần mềm IBM SPSS Statistics 25.0. Các biến định tính được mô tả bằng tần số (n) và tỷ lệ phần trăm (%). Các biến định lượng được mô tả bằng số trung bình và độ lệch chuẩn (Mean $\pm$ SD). Kiểm định Kolmogorov-Smirnov được áp dụng để xác nhận phân bố chuẩn của các chỉ số liên tục trước khi tiến hành so sánh. Phép kiểm Paired Samples T-test được sử dụng để so sánh sự thay đổi điểm PASI, DLQI và các chỉ số xét nghiệm huyết học, sinh hóa giữa thời điểm nền T0 và các mốc theo dõi điều trị sau đó. Đối với các phân tích mối liên quan lâm sàng của bảng 2x2 hoặc phân nhóm có cỡ mẫu nhỏ (tần số

kỳ vọng nhỏ hơn 5), phép kiểm chính xác Fisher (Fisher's exact test) được áp dụng nhằm bảo đảm độ tin cậy của giá trị p. Tất cả các kiểm định thống kê đều sử dụng mức ý nghĩa hai phía với độ tin cậy 95%, kết quả được coi là có ý nghĩa thống kê khi giá trị $p < 0,05$.

2.3. Đạo đức nghiên cứu

Đề tài nghiên cứu đã được phê duyệt và thông qua về mặt chuyên môn và y đức bởi Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa theo Quyết định số 42/QĐ-BVDLTH ngày 10/01/2026. Vì đây là nghiên cứu mô tả hồi cứu dựa trên hồ sơ bệnh án sẵn có, nhóm nghiên cứu đã được Hội đồng miễn yêu cầu ký bản đồng thuận bằng văn bản của người bệnh. Mọi thông tin cá nhân và dữ liệu y khoa của bệnh nhân đều được mã hóa bảo mật, hoàn toàn phục vụ cho mục đích phân tích khoa học phi lợi nhuận.

III. KẾT QUẢ

Đặc điểm chung của nhóm đối tượng nghiên cứu (N = 30): Qua khảo sát 30 hồ sơ bệnh án, tuổi trung bình của bệnh nhân là $51,08 \pm 13,75$ (từ 26 đến 76 tuổi). Nam giới chiếm ưu thế với 86,7% (26 ca), nữ giới chiếm 13,3% (4 ca). Thời gian mắc bệnh trung bình là $12,57 \pm 10,24$ năm, trong đó nhóm có thời gian bị bệnh kéo dài ≥ 5 năm chiếm 66,7% (20 ca). Tuổi khởi phát bệnh trung bình là $38,90 \pm 12,97$ tuổi, với 63,3% (19 ca) khởi phát trước tuổi 40. Tiền sử gia đình có người mắc vẩy nến chiếm 10% (3 ca). Về nghề nghiệp, viên chức văn phòng và hưu trí chiếm tỷ lệ cao nhất (đều đạt 36,7%), buôn bán chiếm 20% và công nhân chiếm 6,7%. Có 96,7% (29 ca) bệnh nhân có tiền sử điều trị thuốc toàn thân cổ điển trước đó và chỉ có 1 ca (3,3%) là chưa từng điều trị toàn thân cổ điển trước khi tiếp cận Secukinumab. Các yếu tố khởi phát hoặc làm bùng phát bệnh phổ biến gồm thời tiết mùa đông lạnh khô (66,7%), stress tâm lý (60,0%), thói quen uống rượu (36,7%) và hút thuốc lá (23,3%). Về vị trí thương tổn đặc thù, tổn thương da đầu chiếm tỷ lệ 93,3% (28 ca) và tổn thương móng tay/móng chân gặp ở 86,7% (26 ca) bệnh nhân.

Sự cải thiện chỉ số PASI trung bình qua các mốc thời gian: Điểm PASI trung bình của nhóm nghiên cứu giảm nhanh từ mốc nền $19,50 \pm 7,83$ xuống còn $4,51 \pm 3,24$ điểm tại Tuần 4, tiếp tục giảm xuống $1,89 \pm 2,32$ điểm tại Tuần 8 và đạt mức là $0,40 \pm 0,56$ điểm tại Tuần 12. Sự khác biệt sụt giảm điểm trung bình này tại tất cả các thời điểm T4, T8, T12 so với mốc nền T0 đều có ý nghĩa thống kê cao ($p < 0,01$). Diễn tiến đáp ứng lâm sàng ghi nhận tỷ lệ đạt đáp ứng PASI 75 tăng từ 66,7% tại tuần 4 lên 100% tại tuần 8 và duy trì ổn định đến tuần 12. Tỷ lệ đạt đáp ứng PASI 90 tăng từ 20% (tuần 4) lên 70% (tuần 8) và đạt mức tối đa 100% tại tuần 12. Đáng chú ý, tỷ lệ sạch tổn thương da hoàn toàn (PASI 100) tăng từ 30,0% tại tuần 8 lên mức 66,7% tại tuần 12.

Bảng 1. Kết quả điều trị vẩy nến phân loại theo mức độ đáp ứng lâm sàng qua các tuần (n=30)

Mốc thời gian	Rất tốt (PASI 100)	Tốt (PASI 75-99%)	Khá (PASI 50-74%)	Vừa (PASI 25-49%)	Kém hoặc không KQ (<25%)	Tổng
Tuần T4	0 (0,0%)	20 (66,7%)	10 (33,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	30 (100%)
Tuần T8	9 (30,0%)	21 (70,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	30 (100%)
Tuần T12	20 (66,7%)	10 (33,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	30 (100%)

Nhận xét: Kết quả từ Bảng 1 cho thấy hiệu quả cải thiện tổn thương da xuất hiện sớm ngay từ tuần 4 với 66,7% bệnh nhân đạt mức đáp ứng lâm sàng Tốt và 33,3% đạt mức Khá. Đến tuần 8, 100% bệnh nhân đạt đáp ứng từ mức Tốt trở lên, trong đó có 30,0% đạt mức Rất sạch tổn thương (PASI 100). Sau

12 tuần, tỷ lệ bệnh nhân đạt mức Rất tốt tăng gấp đôi lên 66,7%, trong khi 33,3% còn lại duy trì mức đáp ứng Tốt, không còn bất kỳ ca nào thuộc nhóm đáp ứng Khá, Vừa hay Kém.

Sự cải thiện chất lượng cuộc sống (DLQI): Ở thời điểm trước điều trị (T0), vảy nến gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến đời sống tinh thần và sinh hoạt thường ngày của người bệnh với điểm DLQI trung bình là $15,20 \pm 5,42$ điểm và 100% bệnh nhân chưa đạt được đích DLQI 0/1. Sau khi bắt đầu điều trị bằng Secukinumab, điểm DLQI sụt giảm nhanh. Tại tuần 4, có 66,7% (20 ca) bệnh nhân đạt được đích DLQI 0/1 (bệnh vảy nến hoàn toàn không còn ảnh hưởng đến cuộc sống). Đặc biệt, đến tuần 8, có 100% (30 ca) bệnh nhân đã đạt được đích DLQI 0/1 này và duy trì tính ổn định đến thời điểm tuần 12.

Bảng 2. Sự thay đổi chất lượng cuộc sống (DLQI) đạt đích 0/1 theo các thời điểm và tuổi trung bình bệnh nhân (n=30)

Thời điểm	Trạng thái đạt DLQI 0/1	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)	Tuổi trung bình (Mean $\pm$ SD)
Tuần T0	Chưa đạt đích DLQI 0/1	30	100.0%	51.08. $\pm$ 13.75
Tuần T4*	Đạt đích DLQI 0/1	20	66.7%	43.05. $\pm$ 10.34
	Chưa đạt đích DLQI 0/1	10	33.3%	64.27 $\pm$ 7.66
Tuần T8	Đạt đích DLQI 0/1	30	100.0%	51.08. $\pm$ 13.75

Nhận xét: Ở thời điểm trước điều trị (T0), 100% bệnh nhân chưa đạt được đích DLQI 0/1. Tại tuần 4, có 66,7% (20 ca) bệnh nhân đạt đích DLQI 0/1 với tuổi trung bình là $43,05 \pm 10,34$, thấp hơn rõ rệt so với tuổi trung bình của nhóm 33,3% (10 ca) chưa đạt đích là $64,27 \pm 7,66$; sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p = 0,001$. Đến tuần 8, toàn bộ 100% bệnh nhân ở cả hai nhóm tuổi đều đã đạt đích DLQI 0/1.

Mối liên quan giữa kết quả điều trị lâm sàng với các đặc điểm lâm sàng, nhân khẩu học:

Để xác định mối liên quan lâm sàng theo Mục tiêu 2, nghiên cứu tiến hành phân tầng và phân tích sự khác biệt về tỷ lệ đạt đáp ứng điều trị tuần 12 (đích đáp ứng <Rất tốt> - PASI 100 so với <Tốt> - PASI 75-99%) theo từng nhóm đặc điểm nhân khẩu học và bệnh sử của bệnh nhân. Toàn bộ các so sánh phân nhóm nhỏ được kiểm định bằng phép kiểm chính xác Fisher (Fisher's exact test) nhằm bảo đảm độ tin cậy thống kê cao nhất.

Bảng 3. Mối liên quan giữa các đặc điểm lâm sàng, nhân khẩu học với kết quả điều trị tại tuần 12 (n=30)

Đặc điểm khảo sát	Phân nhóm bệnh nhân	Rất tốt (PASI 100) (n = 20)	Tốt (PASI 75-99%) (n = 10)	Tỷ lệ Rất tốt (%)	p (Fisher's exact)
Tuổi bệnh nhân	≤ 51 tuổi (n = 18)	12	6	66.7%	1.000
	> 51 tuổi (n = 12)	8	4	66.7%	
Giới tính	Nam (n = 26)	18	8	69.2%	0.531
	Nữ (n = 4)	2	2	50.0%	
Tuổi khởi phát bệnh	Dưới 40 tuổi (n = 19)	13	6	68.4%	0.687
	Từ 40 tuổi trở lên (n = 11)	7	4	63.6%	
Thời gian bị bệnh	< 5 năm (n = 10)	7	3	70.0%	0.783
	≥ 5 năm (n = 20)	13	7	65.0%	
Mức độ nặng ban đầu	Thẻ vừa ($10 \leq$ PASI < 20) (n = 20)	13	7	65.0%	1.000
	Thẻ nặng (PASI ≥ 20) (n = 10)	7	3	70.0%	
Tiền sử điều trị toàn thân	Có tiền sử điều trị (n = 29)	20	9	69.0%	0.333
	Chưa từng điều trị (n = 1)	0	1	0.0%	

Nhận xét: Kết quả so sánh tại Bảng 3 cho thấy, tại tuần thứ 12 điều trị, tỷ lệ bệnh nhân đạt mức đáp ứng lâm sàng Rất tốt (PASI 100) là đồng đều giữa các nhóm đặc điểm lâm sàng và nhân khẩu học khác nhau. Sự khác biệt về tỷ lệ đạt đáp ứng PASI 100 giữa nhóm ≤ 51 tuổi và > 51 tuổi (66,7% so với 66,7%, $p = 1,000$), giữa nam và nữ (69,2% so với 50,0%, $p = 0,531$), giữa khởi phát < 40 tuổi và ≥ 40 tuổi (68,4% so với 63,6%, $p = 0,687$), giữa thời gian bị bệnh < 5 năm và ≥ 5 năm (70,0% so với 65,0%, $p = 0,783$) và giữa nhóm có mức độ nặng ban đầu vừa so với nặng (65,0% so với 70,0%, $p = 1,000$) đều chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Do chỉ có 1 ca duy nhất chưa từng điều trị toàn thân cổ điển trước đó (cho kết quả đạt đáp ứng Tốt tại tuần 12), kết quả so sánh tỷ lệ đạt đáp ứng Rất tốt giữa nhóm có tiền sử điều trị toàn thân cổ điển và chưa từng điều trị (69,0% so với 0,0%) cũng chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,333$).

3.4. Kết quả tác dụng không mong muốn và an toàn cận lâm sàng

Về khía cạnh an toàn lâm sàng, trong suốt 12 tuần điều trị, không ghi nhận bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào (như nhiễm trùng toàn thân nặng, lao bùng phát hoặc bùng phát bệnh Crohn) dẫn đến việc phải trì hoãn hoặc ngừng điều trị. Các biến cố bất lợi ghi nhận được chủ yếu là đau khu trú tại vị trí tiêm (100% bệnh nhân ghi nhận cảm giác đau nhẹ và thoáng qua kéo dài từ 1 đến 2 ngày sau tiêm), ngứa tại vùng tiêm chiếm 33,3% (10 ca) và sưng nề nhẹ tại vùng tiêm chiếm 20% (6 ca). Tất cả các phản ứng tại chỗ tiêm này đều ở mức độ nhẹ, tự giới hạn hoàn toàn mà không cần can thiệp y tế hay sử dụng trị liệu hỗ trợ.

Về khía cạnh an toàn cận lâm sàng, kết quả đánh giá các chỉ số xét nghiệm huyết học và sinh hóa tại mốc Tuần 12 so với thời điểm khởi trị T0 được trình bày chi tiết tại Bảng 4. Nhìn chung, phác đồ điều trị Secukinumab 300mg có tính an toàn sinh học cao, không gây rối loạn chức năng gan, chức năng thận hoặc chuyển hóa glucose máu.

Bảng 4. Sự biến đổi một số chỉ số xét nghiệm huyết học và sinh hóa trước và sau 12 tuần điều trị (n=30)

Hạng mục xét nghiệm	Chỉ số cận lâm sàng	Trước điều trị (T0)	Sau điều trị (T12)	p (Paired T-test)
1. Huyết học	Bạch cầu (BC) (G/L)	8.27. $\pm$ 3.03	7.06. $\pm$ 1.49	0.007
	Hồng cầu (HC) (T/L)	4.80. $\pm$ 0.39	4.93. $\pm$ 0.40	0.070
	Tiểu cầu (TC) (G/L)	272.74. $\pm$ 65.00	242.54. $\pm$ 64.39	0.012
2. Sinh hóa máu	Glucose (mmol/L)	6.02. $\pm$ 2.21	6.92. $\pm$ 8.59	0.557
	Ure (mmol/L)	5.40. $\pm$ 1.32	5.39. $\pm$ 1.33	0.971
	Creatinin (μ mol/L)	75.76. $\pm$ 22.07	79.46. $\pm$ 17.59	0.199
	SGOT (AST) (U/L)	40.81. $\pm$ 66.17	33.18. $\pm$ 22.07	0.473
	SGPT (ALT) (U/L)	28.64. $\pm$ 17.08	40.15. $\pm$ 52.17	0.193

Nhận xét: Số liệu tại Bảng 4 cho thấy, sau 12 tuần điều trị bằng Secukinumab, có sự sụt giảm nhẹ số lượng bạch cầu trung bình (từ $8,27 \pm 3,03$ xuống còn $7,06 \pm 1,49$ G/L, $p = 0,007$) và số lượng tiểu cầu trung bình (từ $272,74 \pm 65,00$ xuống còn $242,54 \pm 64,39$ G/L, $p = 0,012$). Tuy nhiên, các giá trị sụt giảm này vẫn nằm hoàn toàn trong giới hạn sinh lý bình thường của cơ thể, không có ca nào bị giảm bạch cầu hoặc tiểu cầu bệnh lý. Các chỉ số về số lượng hồng cầu, glucose máu, chức năng thận (ure, creatinin) và chức năng men gan (SGOT, SGPT) đều duy trì sự ổn định và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trước và sau điều trị ($p > 0,05$).

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu thực tế tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa cho thấy Secukinumab liều 300mg mang lại kết quả cải thiện tổn thương da nhanh. Điểm PASI trung bình giảm từ mốc $19,50 \pm 7,83$ điểm xuống $4,51 \pm 3,24$ điểm ngay tại tuần thứ 4,

và sạch tổn thương gần như hoàn toàn tại tuần thứ 12 với chỉ $0,40 \pm 0,56$ điểm. Sự thay đổi có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$) tại mọi mốc đánh giá so với nền (T0) đã khẳng định hoạt tính kháng viêm của phác đồ điều trị này. Tại tuần thứ 12, tỷ lệ đạt

đáp ứng PASI 75 và PASI 90 đều đạt 100%, tỷ lệ đạt đáp ứng PASI 100 đạt 66,7%. Tỷ lệ đáp ứng PASI 75 tại tuần 12 trong nghiên cứu của chúng tôi (100%) có phần cao hơn so với kết quả ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng pha III đa trung tâm quốc tế ERASURE của Langley RG và cộng sự (81,6%) [8]. Điều này cần được diễn giải một cách thận trọng, bởi vì nghiên cứu của chúng tôi được thực hiện dưới dạng thiết kế hồi cứu tự đối chứng trên nhóm bệnh nhân hoàn thành lộ trình điều trị (Per-Protocol) với cỡ mẫu nhỏ ($n = 30$), khác biệt lớn về quy mô tuyển chọn so với các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) - vốn phân tích theo ý định điều trị (ITT) trên quần thể đa quốc gia bao gồm cả những bệnh nhân bỏ trị hoặc mất dấu. Kết quả điều trị này của chúng tôi tương đồng cao với nghiên cứu của Phạm Thị Thanh Huyền (2025) đánh giá hiệu quả của Secukinumab trên bệnh nhân vẩy nến thể mảng mức độ vừa đến nặng tại Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An [4]. Trực quan hóa diễn tiến làm sạch da lâm sàng này cho thấy xu hướng đáp ứng đạt được nhanh và ổn định theo thời gian.

Về sự cải thiện chất lượng cuộc sống (DLQI), nghiên cứu ghi nhận chất lượng sống của bệnh nhân được phục hồi nhanh với 100% bệnh nhân đạt đích DLQI 0/1 (bệnh vẩy nến hoàn toàn không còn ảnh hưởng đến cuộc sống) tại thời điểm tuần 8 và duy trì đến tuần 12. Điều này khẳng định sự giải tỏa gánh nặng tâm lý và nâng cao năng lực hòa nhập xã hội toàn diện của người bệnh sau khi sạch thương tổn da. Đáng chú ý, độ tuổi của bệnh nhân có ảnh hưởng có ý nghĩa thống kê đến tốc độ đạt đích DLQI 0/1 trong giai đoạn đầu điều trị ($p < 0,05$ tại tuần 4), trong đó nhóm bệnh nhân trẻ tuổi đạt đích DLQI 0/1 sớm hơn rõ rệt (tuổi trung bình $43,05 \pm 10,34$) so với nhóm lớn tuổi (tuổi trung bình $64,27 \pm 7,66$) ($p = 0,001$). Sự khác biệt về tốc độ này là hợp lý, do người bệnh trẻ tuổi có xu hướng nhạy cảm hơn về mặt thẩm mỹ, năng động hơn trong các mối quan hệ xã hội nên khi tổn thương da được cải thiện sớm, giải tỏa được rào cản tâm lý và đạt được sự phục hồi chất lượng cuộc sống tích cực hơn. Tuy nhiên, về mặt lâu dài (từ tuần 8 trở đi), hiệu quả cải thiện chất lượng sống đạt sự đồng đều giữa tất cả các nhóm tuổi. Kết luận này tương đồng với ghi nhận của Phạm Thị Thanh Huyền (2025) [4] và Nguyễn Thị Lệ Thủy (2019) [39], phù hợp nhận định rằng mặc dù người trẻ tuổi có xu hướng phục hồi chất lượng cuộc sống sớm hơn, nhưng tuổi tác không phải là yếu tố cản trở

đối với việc đạt được hiệu quả cải thiện toàn phần về mặt dài hạn.

Khi khảo sát mối liên quan giữa các đặc điểm lâm sàng, nhân khẩu học với đáp ứng lâm sàng tại tuần thứ 12 (Bảng 3), chúng tôi nhận thấy hiệu quả làm sạch da (Rất tốt - PASI 100 so với Tốt - PASI 75-99%) đạt được sự đồng nhất và ổn định, không bị chi phối bởi các yếu tố như tuổi của bệnh nhân ($p = 1,000$), giới tính ($p = 0,531$), tuổi khởi phát bệnh ($p = 0,687$), thời gian mắc bệnh mạn tính ($p = 0,783$) hay mức độ nặng ban đầu của bệnh ($p = 1,000$). Sự thiếu khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) khẳng định Secukinumab mang lại đáp ứng điều trị và bền vững trên nhiều nhóm bệnh nhân khác nhau, bao gồm cả những bệnh nhân có thời gian mắc bệnh lâu năm (≥ 5 năm) hay tổn thương da nặng nề trước điều trị (PASI ≥ 20). Kết quả này hoàn toàn phù hợp với các báo cáo trong nước của Trần Sơn Tùng (2023) [5] và Nguyễn Thị Mai Xuân và cộng sự (2024) [6] về tính ổn định trong đáp ứng của các thuốc sinh học kháng IL-17A, không bị ảnh hưởng bởi gánh nặng bệnh sử lâm sàng hay các đặc tính nhân khẩu học nền của bệnh nhân. Trên phương diện quốc tế, Reich K. và cộng sự (2021) [8] cũng như nghiên cứu đời thực của Megna M. và cộng sự (2019) [9] đều thống nhất nhận định rằng Secukinumab mang lại hiệu quả không phụ thuộc vào tuổi tác, giới tính hay mức độ nặng lâm sàng ban đầu của người bệnh. Điều này phù hợp với khuyến cáo của nhà sản xuất Novartis (2016) [3] về việc sử dụng liều chuẩn cố định Secukinumab 300mg tiêm dưới da cho tất cả bệnh nhân vẩy nến mức độ vừa và nặng mà không cần tiến hành điều chỉnh liều lượng theo cân nặng, tuổi hay giới tính trong thực hành lâm sàng.

Về tính an toàn sinh học, nghiên cứu thực tế tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa ghi nhận Secukinumab có hồ sơ an toàn thuận lợi và tính dung nạp cao. Các biến cố bất lợi chủ yếu chỉ là các phản ứng khu trú tại vị trí tiêm như đau (100%), ngứa (33,3%) và sưng nề nhẹ (20,0%). Những biểu hiện này đều ở mức độ nhẹ, thoáng qua và tự giới hạn hoàn toàn trong vòng 1-2 ngày mà không đòi hỏi bất kỳ can thiệp y tế nào. Về cận lâm sàng, sự sụt giảm nhẹ số lượng bạch cầu và tiểu cầu sau 12 tuần điều trị được ghi nhận có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) nhưng tất cả các giá trị trung bình vẫn nằm trong giới hạn sinh lý bình thường của cơ thể. Sự biến động nhẹ này phản ánh đáp ứng sinh học tự nhiên và tính an toàn cao của liệu pháp khi ức chế cytokine tiền viêm IL-17A, hoàn toàn tương

đồng với các công bố an toàn dài hạn của phác đồ Secukinumab trong nghiên cứu của Phạm Thị Thanh Huyền (2025) [4] và Wu N.L. và cộng sự (2017) [38].

Hạn chế của nghiên cứu: Nghiên cứu này còn tồn tại một số hạn chế khách quan cần được ghi nhận. Thứ nhất, do tính chất là đề tài khoa học cấp cơ sở và đặc thù chi phí điều trị bằng các chế phẩm sinh học còn tương đối cao tại địa phương, nghiên cứu được thực hiện với quy mô cỡ mẫu còn nhỏ ($n = 30$) và theo thiết kế mô tả hồi cứu, đơn trung tâm. Điều này làm giảm công suất thống kê của các phân tích mối liên quan và hạn chế phần nào khả năng khái quát hóa kết quả cho quần thể chung. Thứ hai, thời gian theo dõi của đề tài chỉ giới hạn trong 12 tuần; mốc thời gian này tuy đủ để đánh giá đáp ứng lâm sàng và an toàn trong giai đoạn tấn công và duy trì sớm, nhưng chưa đủ dài để đánh giá toàn diện độ bền đáp ứng dài hạn, hiện tượng mất đáp ứng hay các biến cố bất lợi xuất hiện muộn. Thứ ba, nghiên cứu hồi cứu Per-Protocol chưa thực hiện được các phân tích thống kê đa biến để kiểm soát triệt để tác động của các yếu tố gây nhiễu lâm sàng tiềm ẩn như chỉ số khối cơ thể (BMI), thói quen hút thuốc lá hay các bệnh lý đồng mắc chuyển hóa, viêm khớp vẩy nến kèm theo. Tuy nhiên, những hạn chế khách quan này chính là cơ sở khoa học và thực tiễn quan trọng để chúng tôi định hướng, đặt nền móng phát triển cho các nghiên cứu tiến cứu, đa trung tâm có cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dọc kéo dài từ 3 đến 5 năm trong tương lai.

V. KẾT LUẬN

1. Phác đồ Secukinumab liều 300mg mang lại kết quả cải thiện tổn thương da nhanh và an toàn trong thực tế lâm sàng cho bệnh nhân vẩy nến thông thường mức độ vừa đến nặng tại Bệnh viện Da liễu Thanh Hóa. Sau 12 tuần điều trị, điểm PASI trung bình giảm từ $19,50 \pm 7,83$ xuống còn $0,40 \pm 0,56$; tỷ lệ đạt đáp ứng PASI 75 và PASI 90 đều đạt 100%, tỷ lệ sạch tổn thương da hoàn toàn (PASI 100) đạt 66,7%.

2. Chất lượng cuộc sống của bệnh nhân được phục hồi nhanh với 100% bệnh nhân đạt đích DLQI 0/1 từ tuần thứ 8 của liệu trình. Nhóm bệnh nhân trẻ tuổi có xu hướng đạt đích DLQI 0/1 sớm hơn

rõ rệt ngay từ tuần thứ 4 so với nhóm bệnh nhân lớn tuổi.

3. Đáp ứng làm sạch da tại tuần thứ 12 đạt được sự ổn định và đồng nhất cao, không bị chi phối bởi các đặc điểm nhân khẩu học hay bệnh sử lâm sàng nền của người bệnh (tuổi, giới tính, tuổi khởi phát bệnh, thời gian mắc bệnh, tiền sử điều trị thuốc toàn thân cổ điển và mức độ nặng ban đầu). Hồ sơ an toàn của thuốc thuận lợi, các tác dụng phụ lâm sàng đều ở mức độ nhẹ, thoáng qua, tự giới hạn và không gây biến động bệnh lý các chỉ số cận lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Văn Tiến.** 2014. Bệnh học Da liễu tập 1. NXB Y học.
2. **Nguyễn Văn Thường.** 2019. Vẩy nến: hình ảnh lâm sàng, chẩn đoán và điều trị. NXB Y học.
3. **Novartis.** 2016. Thông tin kê toa Secukinumab. Bộ Y tế Việt Nam.
4. **Phạm Thị Thanh Huyền.** 2025. Đánh giá kết quả điều trị của Secukinumab ở bệnh nhân vẩy nến thể mảng mức độ trung bình – nặng tại bệnh viện Hữu Nghị đa khoa Nghệ An. Tạp chí Y học Việt Nam, 546(2), 112-116.
5. **Trần Sơn Tùng.** 2023. Kết quả điều trị của Secukinumab 150 mg trên bệnh nhân vẩy nến. Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
6. **Nguyễn Thị Mai Xuân và cs.** 2024. Khảo sát chất lượng cuộc sống của bệnh nhân vẩy nến được điều trị thuốc sinh học. Tạp chí Y học Việt Nam, 543(2), 85-89.
7. **Vũ Nguyệt Minh và cs.** 2025. Khảo sát mô hình bệnh tật tại Bệnh viện Da liễu Trung ương. Tạp chí Da liễu học Việt Nam, 45, 12-16.
8. **Reich K và cs.** 2021. Secukinumab 2-weekly vs. 4-weekly dosing in patients with plaque-type psoriasis. Br J Dermatol, 184(5), 849-856.
9. **Megna M và cs.** 2019. Effectiveness and safety of secukinumab in Italian patients: real-world study. Expert Opin Biol Ther, 19(8), 855-861.
10. **Ran D và cs.** 2019. Genetics of psoriasis: a basis for precision medicine. Precision Clinical Medicine, 2(2), 120-130.