



MỤC LỤC

GÁNH NẶNG BỆNH TẬT CỦA RỐI LOẠN GIẤC NGỦ	1
THÁCH THỨC VÀ GIẢI PHÁP TRONG CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ.....	3
CHALLENGES AND SOLUTIONS TO THE DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF	4
OSA VÀ BỆNH CHUYỂN HÓA: ĐÁI THÁO ĐƯỜNG - BÉO PHÌ.....	5
NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ (OSA) VÀ BỆNH TIM MẠCH: VAI TRÒ CỦA.....	6
OSA VÀ CÁC CAN THIỆP PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG	8
NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ Ở BỆNH NHÂN HEN PHẾ QUẢN	8
HIỆU QUẢ THUỐC CHỐNG TRÀM CẢM TRÊN MẤT NGỦ NGUYÊN PHÁT ..	9
HỘI CHỨNG CHÂN KHÔNG YÊN TRONG THỰC HÀNH Y KHOA	10
PHÂN BIỆT AKATHISIA VÀ RESTLESSNESS TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG	10
AKATHISIA VÀ RESTLESSNESS KHI SỬ DỤNG THUỐC HƯỚNG THẦN TRONG ĐIỀU TRỊ MẤT NGỦ.....	10
TIẾP CẬN CHẨN ĐOÁN BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC	11
TIẾP CẬN ĐIỀU TRỊ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC	12
NGHIỆM PHÁP ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG DUY TRÌ	14
THỨC TỈNH Ở BỆNH NHÂN OSA.....	14
OSA VÀ BỆNH HÔ HẤP: VIÊM MŨI DỊ ỨNG – HEN – COPD	16
KHẢO SÁT ĐƯỜNG HÔ HẤP TRÊN QUA NỘI SOI GÂY NGỦ	17
Ở BỆNH NHÂN NGỪNG THỞ DO TẮC NGHẼN.....	17
TIẾP CẬN ĐIỀU TRỊ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC THỨ PHÁT SAU OSA: CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG TUÂN THỦ ĐIỀU TRỊ ÁP LỰC DƯƠNG	19
ĐỘT TỬ TRONG OSA	21
CAN THIỆP ĐỘNG MẠCH VÀNH Ở BỆNH NHÂN OSA	21
CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN HÔ HẤP KHI NGỦ	22
DỤNG CỤ MIỆNG TRONG XỬ TRÍ OSA	24

ORAL APPLIANCE IN OSA TREATMENT	24
PHẪU THUẬT TẠO HÌNH HẦU HỌNG TRONG ĐIỀU TRỊ OSA.....	25
PHẪU THUẬT PHẦN MỀM TRONG XỬ TRÍ OSA.....	25
NGHIÊN CỨU LÀM MÁNG KÉO XƯƠNG HÀM	27
TẦN SUẤT NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ	28
NGHIÊN CỨU VỀ MỐI TƯƠNG QUAN CHỈ SỐ NGỪNG THỞ - GIẢM THỞ (AHI) ĐO BẰNG MÁY ĐA KÍ HÔ HẤP VÀ ĐA KÍ GIÁC NGỦ	32
STUDY THE CORRELATION BETWEEN APNEA-HYPOPNOIA INDEX MEASURED BY RESPIRATORY POLYGRAPHY VS POLYSOMNOGRAPHY	33
STUDYING NOCTURNAL BLOOD PRESSURE PATTERNS AND LEVELS AND OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA: CLINICAL IMPLICATIONS AND TECHNICAL SOLUTION	34
TYPE I-II VS III-IV IN DIAGNOSIS OF OSA.....	35
eNO AND NO _x IN SEVERE OSA	36
COPING WITH SHIFT WORK	38
OSA IN CHILDREN: DIAGNOSIS AND TREATMENT.....	39
NGHIÊN CỨU VỀ SỰ TƯƠNG HỢP CÁC GIAI ĐOẠN GIÁC NGỦ	41
<i>Keywords:</i> Actigraphy, home sleep apnea testing, polysomnography, polygraphy, NOX T3s, NOX A1MINDFULNESS – BASED THERAPY FOR CHRONIC INSOMNIA	42
INSOMNIA IN HOSPITALIZED PATIENTS	44
EVALUATION OF PHYTOCHEMICAL CONSTITUENTS AND SEDATIVE ACTIVITY OF PASSIFLORA INCARNATA EXTRACTS	45
CHUYỂN ĐỘNG HÀM DƯỚI TRONG GIÁC NGỦ CÓ THỂ THAY THẾ CHO TÍN HIỆU ÁP SUẤT THỰC QUẢN NHẪM GHI NHẬN NGỪNG THỞ DO TẮC NGHẼN.	47
SLEEP QUALITY DURING COVID-19 SOCIAL LOCKDOWN.....	49

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

**GÁNH NẶNG BỆNH TẬT CỦA RỐI LOẠN GIÁC NGỦ
Ở VIỆT NAM HIỆN NAY VÀ VAI TRÒ HỘI Y HỌC GIÁC NGỦ VIỆT NAM;***GS.TSKH.BS. Dương Quý Sỹ**Chủ tịch Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam. Chủ tịch Liên đoàn Y học Giấc ngủ ASEAN*

Rối loạn giấc ngủ chỉ mới được công nhận là một vấn đề sức khỏe cộng đồng quan trọng ở Việt Nam trong thời gian gần đây. Theo các báo cáo chung, rối loạn giấc ngủ bao gồm chứng thiếu ngủ, mất ngủ, ngáy vào ban đêm và buồn ngủ vào ban ngày hoặc hội chứng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA). Mặc dù ngủ đủ giấc là cần thiết, nhưng nhiều người Việt Nam cho biết họ cảm thấy ngủ không đủ giấc; một số người khác bị mất ngủ kinh niên. Tuy nhiên, vấn đề này vẫn chưa được chẩn đoán và điều trị đầy đủ vì phần lớn những người bị buồn ngủ quá mức vào ban ngày hoặc bị mất ngủ về đêm chỉ tìm kiếm sự giúp đỡ từ các dịch vụ chăm sóc sức khỏe khi vấn đề về giấc ngủ của họ ảnh hưởng đến công việc hoặc hoạt động xã hội.

Một điều hiển nhiên là tỷ lệ mất ngủ và OSA ước tính vẫn còn cao ở Việt Nam. Thật không may là OSA một bệnh lý phổ biến có thể biểu hiện có hoặc không có triệu chứng và kèm theo những hậu quả nguy hại về nhận thức tâm thần kinh và biến cố tim mạch. Nhìn chung, nhận thức về bệnh OSA vẫn còn chưa được quan tâm đúng mức và các điều kiện chẩn đoán và điều trị thường không có sẵn hoặc không đáp ứng được do thiếu nguồn lực. Do hậu quả về mặt xã hội và tính đa thành tố của OSA, loại rối loạn giấc ngủ này có liên quan đến gánh nặng về sức khỏe và kinh tế - xã hội cao.

Bằng chứng cho thấy OSA là một yếu tố quan trọng góp phần làm cho sức khỏe kém đi và việc điều trị tình trạng này mang lại lợi ích trong việc giảm thiểu các kết quả lâm sàng bất lợi và cải thiện chất lượng cuộc sống liên quan đến giấc ngủ. Do đó, việc xây dựng khuyến cáo quốc gia được thực hiện bởi Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam (VSSM) nhằm vào việc chẩn đoán chính xác và điều trị hiệu quả cho những người bị OSA có thể là một cách tiếp cận hoàn hảo để giảm chi phí chăm sóc sức khỏe và các tác động tiêu cực của tình trạng rối loạn giấc ngủ này.

Từ khóa: Rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

**CURRENT HEALTH CARE BURDEN OF SLEEP DISORDER IN VIETNAM
AND THE ROLE OF VIETNAM SOCIETY OF SLEEP MEDICINE**

Sleep disorders have been recognized only recently as an important public health concern in Vietnam. In the general report, sleep disorder has been recognized as sleep deprivation, insomnia, snoring at night, and daytime sleepiness or obstructive sleep apnea (OSA). While sufficient sleep is necessary, many Vietnamese reported that they are feeling like they are not getting enough sleep; some others suffer from chronic insomnia. However, the problem remains underdiagnosed and treated because individuals with excessive daytime sleepiness or insomnia at night seek help from health care providers only when their sleep problem interferes with their work or social performance generally.

It is obvious that the estimated prevalence of insomnia and OSA is still high in Vietnam. Unfortunately, OSA is a common disorder that can present with or without symptoms and accompanied by major neurocognitive and cardiovascular consequences. There is generally little awareness of OSA, and diagnostic and treatment options are often not available or have not been adapted for resource-poor settings. Because of the multifactorial and social consequences of OSA, this kind of sleep disorder is associated with a high health care and economic-social burden.

Evidence suggests that OSA is an important contributor to poor health outcomes and that treatment of this condition is generally beneficial in minimising the associated adverse clinical outcomes and improving sleep-related quality of life. Thus, the national guidelines done by Vietnam Society of Sleep Medicine (VSSM) focusing on accurate diagnosis and effective treatment of subjects with OSA might be one perfect approach for reducing associated health-care costs and the negative impact of this sleep disorder.

Keywords: Sleep disorder, obstructive sleep apnea, insomnia.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

**THÁCH THỨC VÀ GIẢI PHÁP TRONG CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ
NGỪNG THỞ TẮC NGHENH KHI NGỦ TẠI VIỆT NAM***TS.BS. Lê Khắc Bảo****Tóm tắt**

Ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA: Obstructive Sleep Apnea) đang là gánh nặng sức khỏe cộng đồng tại Việt Nam. Đáng tiếc, nhận thức cộng đồng về OSA còn thấp. Cơ sở y tế Việt Nam chưa sẵn sàng về nhân lực, vật lực, và tài lực để giảm nhẹ gánh nặng OSA. Gánh nặng OSA như vậy đòi hỏi nhiều nỗ lực từ cả hệ thống và nhân viên y tế.

Giải pháp tầm vĩ mô gồm: (1) tập hợp sức mạnh y tế vào hội nghề nghiệp, cụ thể là Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam; (2) phát triển đội ngũ chuyên sâu bệnh lý giấc ngủ qua các lớp đào tạo; (3) tăng cường nhận thức cộng đồng về OSA qua hội thảo chuyên ngành; (4) xây dựng hướng dẫn chẩn đoán, điều trị OSA; (5) hỗ trợ lập đơn vị quản lý bệnh lý giấc ngủ; (6) vận động cấp thẩm quyền, bảo hiểm y tế, tổ chức xã hội tham gia quản lý OSA.

Giải pháp tầm vi mô gồm: (1) áp dụng rộng rãi bộ câu hỏi tầm soát OSA tại tuyến y tế ban đầu; (2) khám tìm kiếm các dấu hiệu lâm sàng gợi ý OSA; (3) chỉ định xét nghiệm giấc ngủ tại nhà chẩn đoán OSA; (4) chuyển bệnh nhân đến thăm dò đa ký giấc tại các phòng khám chuyên khoa bệnh lý giấc ngủ; (5) hội chẩn liên chuyên khoa hô hấp, tai mũi họng, răng hàm mặt khi cần để chọn lựa biện pháp xử trí phù hợp; (6) cung cấp dịch vụ chăm sóc thở máy CPAP/ BiPAP tại nhà hiệu quả, tin cậy, chấp nhận được.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHALLENGES AND SOLUTIONS TO THE DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF
OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA IN VIET NAM*Le Khắc Bao, MD., PhD.,***Abstract:**

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a burden in public health in Vietnam. Unfortunately, public awareness on OSA is still low. Healthcare bases in Vietnam have not been ready in human, material, and financial resources to relieve OSA burden. Such OSA burden requires great efforts from both healthcare system and professionals.

Solutions at macro level include: (1) to gather healthcare strengths in professional society, specifically Vietnam Society for Sleep Medicine; (2) to develop staffs specialized in sleep medicine through training courses; (3) to increase community awareness on OSA through specialized conferences; (4) to build guidelines on diagnosis and management of OSA; (5) to support the establishment of units for management of OSA; (6) to mobilize the healthcare authorities, healthcare security, social organizations to join in OSA management.

Solutions at micro level include: (1) apply largely OSA screening questions at primary care sites; (2) examine to detect clinical signs suggestive of OSA; (3) to indicate home sleep tests for OSA diagnosis; (4) to transfer patients to Sleep Center for polysomnography enrollment; (5) to consult different opinions in multidisciplinary meetings composed of lung physician, Ear Nose Throat physician, and dentists as needed to select the best therapeutic option; (6) to provide efficient, reliable, and affordable services for CPAP/BiPAP care at home.

Key word: OSA, CPAP, BiPAP, Polysomnography.

OSA VÀ BỆNH CHUYỂN HÓA: ĐÁI THÁO ĐƯỜNG - BÉO PHÌ*TS.BS. Trần Thế Trung***Tóm tắt**

Béo phì hiện đang là một vấn đề sức khỏe toàn cầu, đang gia tăng tần xuất ở nhiều nơi trên thế giới. Hậu quả đi kèm là các rối loạn liên quan cũng đang tăng tốc, bao gồm bệnh đái tháo đường típ 2, chứng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA) và các biến cố tim mạch. Tình trạng béo phì làm tăng đề kháng insulin, dẫn đến rối loạn chuyển hóa glucose và xuất hiện đái tháo đường. Bệnh nhân đái tháo đường típ 2 thường thừa cân hoặc béo phì. Béo phì cũng là một yếu tố nguy cơ quan trọng của OSA. Ở chiều ngược lại, OSA gây ra những rối loạn thiếu oxy, kích hoạt hệ thần kinh giao cảm, làm tăng sự đề kháng insulin, cuối cùng làm thúc đẩy hoặc làm nặng thêm bệnh đái tháo đường. Giảm cân bằng biện pháp thay đổi lối sống, bao gồm tập luyện vận động và chế độ ăn phù hợp, là biện pháp nền tảng trong kiểm soát bệnh đái tháo đường cũng như OSA. Những chiến lược điều trị bệnh đái tháo đường và có tác dụng giảm cân có thể giúp làm giảm mức độ béo phì và cải thiện tình trạng OSA.

Abstract

Obesity is a global health problem, increasing in frequency in many regions of the world. As a result, obesity-related disorders are also accelerating, including type 2 diabetes, obstructive sleep apnea (OSA) and cardiovascular events. Obesity increases insulin resistance, leads to impaired glucose metabolism, and develops diabetes mellitus. Patients with type 2 diabetes are often overweight or obese. Obesity is also an important risk factor for OSA. On the other hand, OSA induces hypoxic episodes, activates the sympathetic nervous system, increases insulin resistance, ultimately leads to diabetes. Weight loss with lifestyle modification of exercise and diet, is a cornerstone of diabetic control as well as OSA. Diabetic treatment strategies with weight loss effects can help reduce obesity severity and improve OSA status.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

**NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ (OSA) VÀ BỆNH TIM MẠCH: VAI TRÒ CỦA
TẾ BÀO NỘI MẠC MẠCH MÁU***GS.TSKH.BS. Dương Quý Sỹ**Chủ tịch Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam. Chủ tịch Liên đoàn Y học Giấc ngủ ASEAN*

Ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA) có liên quan đến nhiều dạng bệnh tim mạch khác nhau bao gồm tăng huyết áp, đột quỵ, suy tim, bệnh động mạch vành và rung nhĩ. Người bị OSA không chỉ tăng nguy cơ hình thành bệnh tim mạch mà còn có dự hậu xấu liên quan đến các biến cố tim mạch. Bằng chứng cho thấy rối loạn chức năng nội mạc mạch máu ở người bị OSA là do rối loạn về cấu trúc và thay đổi về tính đàn hồi của mạch máu, giảm khả năng tái tạo của tế bào nội mạc và tăng hoạt tính của mạch máu. Những thay đổi này có thể liên quan đến sự giảm tính sinh khả dụng của oxit nitric, chất có tác dụng bảo vệ mạch máu nhờ vào đặc tính giãn mạch, ức chế dính và kết tập tiểu cầu, ức chế kết dính bạch cầu - nội mạc và ức chế tăng sinh tế bào cơ trơn mạch máu.

Trong OSA, rối loạn chức năng nội mạc có thể liên quan đến tình trạng giảm oxy cách khoảng mãn tính, mất ngủ và giấc ngủ bị phân mảnh. Tình trạng này có thể làm tăng nồng độ của các chất gây viêm và stress oxyt hóa, cũng như tăng hoạt tính của các chất tiền đông máu và huyết khối. Ngoài ra, những yếu tố này cũng có thể làm mất cân bằng chức năng vận mạch. Rối loạn chức năng nội mạc góp phần vào sự hình thành của xơ vữa động mạch và các rối loạn tim mạch liên quan đến OSA. Tuy nhiên, các bệnh khác cũng liên quan đến rối loạn chức năng nội mạc đi kèm với OSA, như là béo phì, kháng insulin và thói quen hút thuốc lá.

Do vậy vấn đề được đặt ra là điều trị OSA có thể cải thiện chức năng nội mạc mạch máu và do đó làm giảm nguy cơ tim mạch trên lâm sàng hay không. Việc điều trị bằng thở máy áp lực dương liên tục (CPAP) có thể hồi phục những thay đổi liên quan đến rối loạn chức năng nội mạc và do đó có thể làm giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch ở bệnh nhân OSA. Một nghiên cứu có đối chứng gần đây đã chứng minh rằng các dẫn xuất của oxit nitric trong huyết thanh được phục hồi và cải thiện chức năng nội mạc ở những người đáp ứng với điều trị OSA bằng dụng cụ chỉnh hình hàm dưới.

Từ khóa: Ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng nội mạc, thở máy áp lực dương.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

**OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA AND CARDIOVASCULAR DISEASE:
THE ROLE OF VASCULAR ENDOTHELIUM**

Obstructive sleep apnea (OSA) has been associated with many different forms of cardiovascular disease (CVD) including hypertension, stroke, heart failure, coronary artery disease, and atrial fibrillation. Subjects with OSA not only have an increased risk of developing comorbid CVD but also have worse outcomes related to CVD. There is convincing evidence for endothelial dysfunction in OSA: OSA is associated with alterations in vascular structures and their elastic properties, reduced endothelial repair capacity, and vascular reactivity. These alterations may be related to the reduced availability of nitric oxide, which has major vasoprotective effects including vasodilation, inhibition of platelet adhesion and aggregation, inhibition of leukocyte-endothelial adhesion and inhibition of smooth muscle cell proliferation.

In OSA, endothelial dysfunction may be related to chronic intermittent hypoxia and to sleep loss and fragmentation. These conditions may increase the levels of various markers of inflammation and oxidative stress, as well as those of increased procoagulant and thrombotic activity. In addition, they may produce an imbalance of vasomotor function. Endothelial dysfunction contributes to the development of atherosclerosis and cardiovascular disorders associated with OSA. However, other diseases that are also associated with endothelial dysfunction are OSA comorbidities, e.g. obesity, insulin resistance, and smoking habits.

Hence, the question is whether OSA therapy can ameliorate endothelial function and thereby reduce cardiovascular risk in the clinical setting. The treatment with continuous positive airway pressure may reverse changes associated with endothelial dysfunction and, therefore, may decrease the risk of cardiovascular disease in OSA patients. Furthermore, a recent controlled study demonstrated restored serum nitric oxide derivatives and improved endothelial function in responders to mandibular repositioning appliance therapy in subjects with OSA.

Keywords: Obstructive sleep apnea, cardiovascular disease, endothelial dysfunction, continuous positive airway pressure.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

OSA VÀ CÁC CAN THIỆP PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG

PGS.TS. Trần Phan Chung Thủy

NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ Ở BỆNH NHÂN HEN PHẾ QUẢN

PGS.TS.BS. Hoàng Thị Lâm

Ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ có mối liên quan hai chiều chặt chẽ với hen phế quản. Bệnh nhân hen có tỉ lệ ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ cao hơn so với cộng đồng. Đồng thời ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ làm cho bệnh hen nặng hơn, khó kiểm soát hơn, dễ xuất hiện các cơn khó thở về đêm cũng như đợt cấp của bệnh. Một số giả thuyết cho rằng ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ ở bệnh nhân hen là do tăng trương lực thần kinh phó giao cảm trong lúc ngừng thở dẫn đến phản xạ co thắt phế quản do thiếu oxy và kích ứng các receptor thần kinh của đường hô hấp trên. Thay đổi bài tiết các hormone hướng thần ban đêm, tăng giải phóng các mediator viêm cũng là nguyên nhân ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ làm tăng nặng bệnh hen. Ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ thường đi kèm với các tình trạng bệnh đi kèm khác như béo phì, trào ngược dạ dày thực quản và viêm mũi. Những bệnh nhân được chẩn đoán ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ với áp lực đường hô hấp dương tính tiếp diễn (CPAP) dường như cải thiện các triệu chứng hen tốt hơn cũng như cải thiện chức năng hô hấp tốt hơn và tăng cao chất lượng cuộc sống hơn. Có vẻ như CPAP có hiệu quả cải thiện ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ và kiểm soát hen. Chính vì vậy, những bệnh nhân hen không kiểm soát hen cần phải sàng lọc ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ để cải thiện triệu chứng, nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh.

Từ khóa: Ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ, hen phế quản

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA IN ASTHMA PATIENTS

There is a bidirectional relationship between bronchial asthma and obstructive sleep apnea where each disorder adversely influences the other one. Patients of asthma seem to have an increased risk for obstructive sleep apnea than general population. In contrast, obstructive sleep apnea may affect asthma related outcomes. Obstructive sleep apnea is associated with the poor asthma control, more nocturnal symptoms, and frequent exacerbations in asthma patients. There is accumulating evidence to suggest that, the mechanisms that link obstructive sleep apnea with asthma include increased parasympathetic tone during apnea, hypoxemia-related reflex bronchoconstriction, irritation of upper airway neural receptors, altered nocturnal neuro-hormonal secretion, increased inflammatory mediators. Further, obstructive sleep apnea and asthma are often complicated by shared comorbidities, example, obesity, gastro-esophageal reflux disorder, and rhinitis. On the other hand, patients who are diagnosed with OSA and treated with continuous positive airway pressure (CPAP) appear to have better asthma control in terms of improved asthma symptoms as well as better morning peak expiratory flow rates and quality of life. It seems that CPAP has beneficial effects on symptom, asthma control as well as quality of life. So that, patients with poor asthma control need to be screened for possible obstructive sleep apnea to reduce treatment cost, morbidity, and improved quality of life in such patients.

Key words: Obstructive sleep apnea, asthma

HIỆU QUẢ THUỐC CHỐNG TRẦM CẢM TRÊN MÁT NGỦ NGUYÊN PHÁT

ThS. Hồ Nguyễn Yến Phi

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS**TIẾP CẬN XỬ TRÍ MẤT NGỦ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG****CHỦ ĐỀ: TIẾP CẬN XỬ TRÍ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC VÀ NGỪNG THỞ TẮC NGHEHN KHI NGỦ****HỘI CHỨNG CHÂN KHÔNG YÊN TRONG THỰC HÀNH Y KHOA***BSCCKII. Lê Minh*

Hội chứng chân không yên là một chứng rối loạn giấc ngủ không phải là hiếm gặp nhưng dễ bị bỏ sót hay chẩn đoán nhầm. Chẩn đoán hội chứng này trước hết là một chẩn đoán lâm sàng dựa trên tiêu chuẩn chẩn đoán năm 2012 của Nhóm Nghiên Cứu Quốc Tế về Hội Chứng Chân Không Yên (International Restless Leg Syndrome Study Group), ngoài ra còn dựa trên các thăm dò cận lâm sàng hỗ trợ như định lượng sắt huyết thanh, ferritine huyết thanh, một số xét nghiệm tổng quát có liên quan, điện cơ ký và đa ký giấc ngủ.

Điều trị hội chứng chân không yên bao gồm sự phối hợp điều trị yếu tố nguyên nhân của hội chứng, nếu có, và điều trị triệu chứng chân không yên theo khuyến cáo quốc tế hiện có bằng phương thức được lý trí phối hợp với phương thức điều trị không dung thuốc.

PHÂN BIỆT AKATHISIA VÀ RESTLESSNESS TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG*TS. Ngô Tích Linh*

**AKATHISIA VÀ RESTLESSNESS KHI SỬ DỤNG THUỐC HƯỚNG THẦN
TRONG ĐIỀU TRỊ MẤT NGỦ***ThS. Bùi Xuân Mạnh*

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

TIẾP CẬN XỬ TRÍ MẤT NGỦ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG

CHỦ ĐỀ: TIẾP CẬN XỬ TRÍ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC VÀ NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ

TIẾP CẬN CHẨN ĐOÁN BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC

ThS.BS Vũ Trần Thiên Quân

Bệnh nhân buồn ngủ ban ngày thường phàn nàn về cơn buồn ngủ cản trở các hoạt động ban ngày. Ngủ gật trong khi lái xe hoặc vào những thời điểm đặc biệt là động lực để bệnh nhân đi khám. Các chẩn đoán thường gặp cho tình trạng buồn ngủ ban ngày quá mức là: ngủ không đủ giấc, ngủ đủ giấc nhưng bị gián đoạn bởi bệnh lý, như ngưng thở, bệnh lý thần kinh, ngủ rũ... Hỏi thói quen ngủ, giờ đi ngủ và thời gian thức giúp hướng đến chẩn đoán nguyên nhân gây buồn ngủ do ngủ không đủ giấc. Tiếng ngáy to, thở hổn hển, các cơn ngưng thở gợi ý chẩn đoán hội chứng ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn. Tiền sử giảm trương lực cơ từng đợt hoặc mất hoàn toàn trương lực cơ liên quan đến cười, giận, nghe hoặc kể chuyện hướng tới chẩn đoán ngủ rũ. Các câu hỏi đánh giá tâm trạng giúp xác định bệnh nhân có rối loạn giấc ngủ liên quan đến trầm cảm. Nệnh nhân có phàn nàn mất ngủ về đêm và buồn ngủ ban ngày có thể nghĩ đến rối loạn nhịp thức tỉnh.

EXCESSIVE DAYTIME SLEEPINESS: APPROACH AND DIAGNOSIS

Vu Tran Thien Quan, MD, MSc.

People with daytime sleepiness often complain of sleep disturbance that interferes with daytime activities. Dozing off while driving or at special times motivates a patient to seek medical attention. Common diagnoses for excessive daytime sleepiness are: insufficient sleep, sufficient sleep that is disrupted by medical conditions, such as apnea, neuropathy, narcolepsy. Inquiring about sleep routines and bedtimes and wake times helps guide the diagnosis of the cause of sleep due to insufficient sleep. Loud snoring, gasping breaths, and episodes of apnea suggest a diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. History of intermittent or complete loss of muscle tone associated with laughter, anger, hearing, or storytelling suggests cataplexy and a diagnosis of narcolepsy. Mood assessment questions help identify patients with depression-related sleep disorders. Patients with complaints of nocturnal insomnia and daytime sleepiness might be affected by circadian rhythm sleep disorders.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

TIẾP CẬN XỬ TRÍ MẤT NGỦ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG

CHỦ ĐỀ: TIẾP CẬN XỬ TRÍ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC VÀ NGỪNG THỞ TẮC NGHE KHI NGỦ

TIẾP CẬN ĐIỀU TRỊ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC

*TS.BS. Nguyễn Như Vinh**Bệnh viện Y dược Tp.HCM**Đại học Y dược Tp.HCM*

Buồn ngủ quá mức vào ban ngày (Excessive Daytime Sleepiness - EDS) là một vấn đề sức khỏe phổ biến cần được nhận biết và điều trị vì nó có thể gây ra các hậu quả nghiêm trọng như tai nạn giao thông hay tai nạn lao động. Điều trị ban đầu thường đơn giản và có thể được giải quyết bởi các bác sĩ chăm sóc ban đầu và chỉ một số ít trường hợp nặng mới cần chuyển đến bác sĩ chuyên khoa. Bước đầu tiên khi tiếp cận điều trị là phải xác định nguyên nhân cơ bản của chứng này để từ đó đề ra các phương pháp can thiệp dựa vào nguyên nhân tìm được. Trước hết là phải đảm bảo bệnh nhân có đủ thời gian để ngủ. Các chiến lược để có giấc ngủ trưa hay chợp mắt giữa giờ cũng mang lại lợi ích trong nhiều trường hợp. Nếu bệnh nhân bị ngưng thở khi ngủ thì nên được tiến hành điều trị và có thể phải dùng đến máy thở áp lực đường thở dương liên tục (CPAP). Lưu ý rằng nhiều bệnh nhân thở CPAP vẫn còn tồn dư buồn ngủ ngày quá mức và các trường hợp này cần phải lưu ý để có thêm chiến lược điều trị triệt để. Hội chứng tăng kháng lực đường thở trên (UARS) cũng có thể là nguyên nhân gây buồn ngủ ngày và nên được can thiệp điều trị phù hợp. Các biện pháp gây thức tỉnh như dùng ánh sáng (đặc biệt cho người làm việc ban đêm), uống cà phê (không nên uống sau buổi chiều vì có thể làm rối loạn giấc ngủ ban đêm khiến ngày hôm sau lại buồn ngủ hơn) cũng đem lại hiệu quả. Một số loại thuốc gồm các thuốc thúc đẩy sự tỉnh táo (như modafinil hay armodafinil) và thuốc kích thích sự tỉnh táo (như amphetamines/dextroamphetamines và methylphenidate) hiện có sẵn ở nhiều nước. Bên cạnh đó, các thuốc gây buồn ngủ (như thuốc an thần, thuốc ngủ, anti-histamine...) nên ngưng sử dụng nếu không thực sự cần thiết hoặc thay đổi sang thuốc khác ít gây buồn ngủ (như anti-histamin thế hệ mới). Thay đổi thời điểm uống để tránh gây buồn ngủ ngày hôm sau nhiều khi cũng có hiệu quả trong điều trị chứng buồn ngủ ngày này.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

TIẾP CẬN XỬ TRÍ MẤT NGỦ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG

CHỦ ĐỀ: TIẾP CẬN XỬ TRÍ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC VÀ NGỪNG THỞ TẮC NGHỀN KHI NGỦ

MANAGEMENT APPROACH FOR EXCESSIVE DAYTIME SLEEPINESS

*Nguyen Nhu Vinh MD., PhD.**University Medical Center, HCMC**University of Medicine and Pharmacy at HCMC*

Excessive Daytime Sleepiness (EDS) is a common health problem that needs to be identified and treated as it can cause serious consequences such as traffic or work accidents. Initial treatment is usually simple and can be addressed by primary care doctors and only a few severe cases require referral to specialists. The first step in treatment approach is to determine the underlying causes and then propose corresponding interventions. Treatment options should start by ensuring that adequate sleep time is obtained. Strategic napping may also help. It is important to recognise that many CPAP-breathing patients still have residues of EDS and these cases need to be addressed. Upper airway resistance syndrome (UARS) can also be a cause of EDS and should be treated with appropriate intervention. Awakening measures such as using bright light (particularly with evening work), drinking coffee to enhance alertness (should be avoided beyond mid-afternoon because it can disturb the night's sleep, making the next morning more sleepy) also effective. Some drugs including wakefulness-promoting agents (such as modafinil or armodafinil) and stimulant medications (such as amphetamines / dextroamphetamines and methylphenidate) are available in many countries. In addition, drugs that cause drowsiness (such as sedatives, hypnotics, anti-histamine ...) should be discontinued if not absolutely necessary or changed to less sedative alternatives (such as newer generations of anti-histamine). Changing the medication administration time to avoid causing drowsiness in the next morning is also helpful.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

TIẾP CẬN XỬ TRÍ MẤT NGỦ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG

CHỦ ĐỀ: TIẾP CẬN XỬ TRÍ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC VÀ NGUNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦNGHIỆM PHÁP ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG DUY TRÌ
THỨC TỈNH Ở BỆNH NHÂN OSA

ThS. Bùi Diễm Khuê

Tóm tắt:

Ngưng thở khi ngủ (NTKN) là một rối loạn giấc ngủ, trong đó có các giai đoạn ngưng thở hoặc giảm thở khi ngủ, gây giảm oxy máu và liên quan với các rối loạn toàn thân khác như buồn ngủ ban ngày quá mức, kém tập trung, giảm trí nhớ, rối loạn chuyển hóa, khó kiểm soát huyết áp, đường huyết,... Có ba loại NTKN: ngưng thở tắc nghẽn, ngưng thở trung ương, ngưng thở hỗn hợp. Trong đó, ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (NTTNKN) là phổ biến nhất, chiếm 8,5% dân số Việt Nam (7-24% ở các quốc gia khác).

NTTNKN là yếu tố nguy cơ quan trọng gây giảm tập trung và giảm hiệu quả công việc, đặc biệt liên quan với tai nạn giao thông hoặc tai nạn lao động. Nghiệm pháp tiềm thời giấc ngủ (MSLT) và nghiệm pháp duy trì thức tỉnh (MWT) được dùng để đánh giá khả năng tỉnh táo và duy trì thức tỉnh ở bệnh nhân. Một số bang ở Hoa Kỳ sử dụng MWT để đánh giá xem nhân viên (tài xế, phi công) có đủ tỉnh táo để làm việc hay không. Ngoài ra, nghiệm pháp cảnh giới (vigilance test) cũng được dùng để đánh giá khả năng tập trung vào một công việc nhất định, liên quan đến duy trì thức tỉnh và tình trạng buồn ngủ ban ngày.

Nhiều nghiên cứu cho thấy mức độ buồn ngủ ban ngày, khả năng tập trung và duy trì thức tỉnh ở bệnh nhân NTTNKN kém hơn người khỏe mạnh. Các thông số này được cải thiện sau điều trị CPAP.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

TIẾP CẬN XỬ TRÍ MẤT NGỦ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG

CHỦ ĐỀ: TIẾP CẬN XỬ TRÍ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC VÀ NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦMAINTENANCE OF WAKEFULNESS TEST (MWT) IN PATIENTS WITH
OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA**Abstract:**

Sleep apnea is a sleep disorder which has periods of apnea or hypopnea, causing hypoxia, and associated with other systemic disorders, such as excessive daytime sleepiness, poor concentration, memory loss, metabolic disorders, uncontrolled blood pressure, blood glucose, ... Obstructive sleep apnea (OSA) is the most common in 3 types of sleep apnea, accounting for 7-24% of population.

OSA is an important risk factor for decreased concentration and affects work performance, especially associated with accidents at work or in traffic. The Multiple Sleep Latency Test (MSLT) and Maintenance of Wakefulness Test (MWT) are used to assess the ability of alertness and wakefulness of the patients. Some states in the United States use this test to check whether employees or drivers or pilots are alert enough to work. In addition, the Vigilance Test (VT) is used to evaluate the ability of a person's vigilance, also related to the ability to maintain awakening and daytime sleepiness.

Many studies have reported that daytime sleepiness, concentration, and awakening parameters in OSA patients are reduced compared to healthy individuals and improved after CPAP treatment by these tests.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THĂM DÒ GIẤC NGỦ
CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP THỞ MÁY ÁP LỰC DƯƠNG VÀ CHỌN MẶT NẠ

OSA VÀ BỆNH HÔ HẤP: VIÊM MŨI DỊ ỨNG – HEN – COPD*TS. Lê Khắc Bảo***Tóm tắt**

Ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA: Obstructive Sleep Apnea) thường có các bệnh đồng mắc hô hấp là Viêm mũi dị ứng, Hen, và COPD. OSA đồng mắc có thể làm nặng thêm Hen và COPD: nhiều đợt cấp hơn, sớm có biến chứng mạn tính hơn (tăng áp động mạch phổi, tâm phế mạn). Hen và COPD đồng mắc có thể làm OSA khó chẩn đoán xác định và điều trị hơn. Viêm mũi dị ứng có thể là nguyên nhân hay yếu tố nguy cơ OSA. Bệnh này làm tăng mức áp lực dương cần thiết cho điều trị OSA, làm giảm tuân thủ điều trị CPAP/BiPAP. Điều trị OSA đồng mắc cải thiện kết cục lâm sàng trong Hen và COPD. Điều trị viêm mũi dị ứng đồng mắc cải thiện hiệu quả và tuân thủ điều trị CPAP/BiPAP cho OSA. Nhận diện và điều trị đồng thời các bệnh đồng mắc hô hấp: viêm mũi dị ứng, Hen, COPD trên người bệnh OSA, và ngược lại, nhận diện và điều trị đồng thời bệnh đồng mắc OSA trên người bệnh viêm mũi dị ứng, Hen, và COPD cần được đặc biệt lưu ý trên thực hành lâm sàng.

* Phó Chủ tịch Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam; Giám đốc Trung tâm Giáo dục Y Học - Đại học Y được TPHCM; Phó trưởng khoa hô Hấp – BV Nhân Dân Gia Định; Bác sỹ tham vấn Phòng khám hô hấp Phổi Việt. ĐT 0908.888.702; Email drbaolekhac@gmail.com

Abstract:

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is frequently associated with and respiratory comorbidities: Allergic Rhinitis, Asthma, and COPD. Comorbid OSA might worsen Asthma and COPD: more exacerbations, early chronic complications (pulmonary hypertension, cor pulmonale). Comorbid Asthma and COPD complicate the OSA diagnosis and management. Allergic Rhinitis might be a cause or risk factor of OSA. The disease increases the positive pressure level needed, decrease CPAP/BiPAP adherence in OSA management. The management of comorbid OSA improves clinical outcomes in Asthma and COPD. Whereas, the treatment of Allergic Rhinitis alleviates both effectiveness of and adherence to CPAP/BiPAP therapy for OSA. The simultaneous identification and management of comorbid respiratory diseases: Allergic Rhinitis, Asthma, and COPD in patients with OSA, and vice versa, the simultaneous identification and management of comorbid OSA in patients with Allergic Rhinitis, Asthma, and COPD should be paid special attention in clinical practice.

Key word: OSA, Asthma, COPD, Allergic Rhinitis, CPAP, BiPAP

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

NGUNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THĂM DÒ GIẤC NGỦ
CHỦ ĐỀ: NGUNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP THỞ MÁY ÁP LỰC DƯƠNG VÀ CHỌN MẶT NẠ

KHẢO SÁT ĐƯỜNG HÔ HẤP TRÊN QUA NỘI SOI GÂY NGỦ
Ở BỆNH NHÂN NGUNG THỞ DO TẮC NGHẼN

BS. Lê Thị Hoa Tiên

TÓM TẮT

Mục tiêu: khảo sát vị trí hẹp của đường hô hấp trên bằng nội soi có gây ngủ (DISE) ở bệnh nhân ngưng thở do tắc nghẽn (OSA). Đồng thời khảo sát mối liên quan giữa chỉ số khối cơ thể (BMI), chỉ số ngưng - giảm thở (AHI) và các kết quả khảo sát trên DISE

Phương pháp nghiên cứu: mô tả hàng loạt ca có can thiệp. Chọn mẫu thuận tiện.

Thời gian thực hiện từ 10/2019 đến tháng 9/2020 tại bệnh viện Tai Mũi Họng.Tp. Hồ Chí Minh.

30 bệnh nhân được chẩn đoán ngưng thở do tắc nghẽn mức độ trung bình, nặng qua đa ký giấc ngủ. Tất cả bệnh nhân được khảo sát đường hô hấp trên qua nội soi ống mềm có gây ngủ bằng midazolam. Kết quả trên DISE được đánh giá theo phân loại VOTE. Mối liên quan giữa các đặc điểm lâm sàng, kết quả đa ký giấc ngủ và các hình ảnh khảo sát trên DISE được đưa vào phân tích.

Kết quả: BMI trung bình $27,94 \pm 3.84$. AHI trung bình $46,16 \pm 16.92$. Ngưng thở nặng 86%, trung bình 13,3%. Độ bão hòa oxy máu tối thiểu trung bình là $64,67 \pm 12,48$ %. Đa tắc nghẽn 73,3%, đơn tắc nghẽn 26,7% vùng hầu mũi. Hầu hết bệnh nhân có tắc nghẽn tại vùng hầu mũi. Dạng phổ biến nhất trên bệnh nhân bị đa vùng tắc nghẽn là sự phối hợp tắc nghẽn vùng hầu mũi, thành bên và thanh thiệt. Không có sự tương quan giữa BMI và AHI. Có sự liên quan tắc nghẽn hoàn toàn hầu mũi kiểu đồng tâm và BMI ($p = 0.031$); và AHI ($p = 0.032$)

Kết luận: Phần lớn bệnh nhân bị tắc nghẽn đa vùng. Nội soi ống mềm có gây ngủ là phương pháp khảo sát động, an toàn và rất cần thiết trong việc đánh giá nhanh vị trí và mức độ tắc nghẽn, đặc biệt trên bệnh nhân cần cân nhắc phẫu thuật.

Từ khóa: Ngưng thở do tắc nghẽn, đa ký giấc ngủ, nội soi ống mềm có gây ngủ.

(*): Bệnh viện Tai Mũi Họng TP.HCM.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THĂM DÒ GIẤC NGỦ
CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP THỞ MÁY ÁP LỰC DƯỚI VÀ CHỌN MẶT NẠEVALUATION OF THE UPPER AIRWAY IN PATIENTS
WITH OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA USING DRUG-INDUCED SLEEP ENDOSCOPY

ABSTRACT

Objectives: The aim of this study is to evaluate sites of obstruction of the upper airway in patients with obstructive sleep apnea (OSA) using drug-induced sleep endoscopy (DISE). We also investigated possible links between body mass index (BMI), apnea hypopnea index (AHI) and these DISE findings

Methods: This was a case series performed at Ear Nose Throat Hospital of Ho Chi Minh City from October 2019 to September 2020

Thirty patients with OSA who underwent DISE (using midazolam) were included in the study. All the patients had been diagnosed with moderate to severe OSA (AHI > 15) after undergoing polysomnography (PSG). The results of DISE were reported using the VOTE classification. The correlations between the patients' features, the PSG results and the DISE findings were analyzed.

Results: The mean BMI was 27.94 ± 3.84 . The mean AHI was 46.16 ± 16.92 . The proportions of patients with moderate and severe OSA were 13.3% and 86.7%, respectively. The lowest oxygen saturation was 64.67 ± 12.48 %. Multilevel obstruction was observed in 73.3% of patients while 26.7% had unilevel obstruction. Velum collapse was found in all of the patients. The most common form of multilevel obstruction was the velum along with the oropharyngeal lateral walls and the epiglottic collapse. No correlation was discovered between BMI and AHI ($p = 0.231$). There were significant relationships between the complete concentric velum collapse and BMI ($p = 0.031$); between the complete concentric velum collapse and AHI ($p = 0.032$).

Conclusion: The majority of our patients have multilevel obstruction. DISE is a dynamic, safe, easy-to-perform and mandatory technique to evaluate the location, pattern and degree of obstruction; particularly when surgical treatment is being considered.

Key words: obstructive sleep apnea, polysomnography, drug-induced sleep endoscopy.

(*): ENT hospital of HCMC.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THĂM DÒ GIẤC NGỦ
CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP THỞ MÁY ÁP LỰC DƯƠNG VÀ CHỌN MẶT NẠ

TIẾP CẬN ĐIỀU TRỊ BUỒN NGỦ NGÀY QUÁ MỨC THỨ PHÁT SAU OSA: CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG TUẦN THỦ ĐIỀU TRỊ ÁP LỰC DƯƠNG

ThS. Nguyễn Hữu Hoàng

Tóm tắt:

Buồn ngủ ngày quá mức xảy ra ở các bệnh nhân ngưng thở lúc ngủ đang trị CPAP với tỷ lệ khoảng 13% cho các bệnh nhân tuân thủ điều trị tốt (sử dụng CPAP hơn 4 giờ mỗi đêm >70% tổng số ngày sử dụng). Tỷ lệ buồn ngủ ngày ở nhóm bệnh nhân ngưng thở lúc ngủ tuân thủ điều trị kém cao hơn nữa.

Đối với những bệnh nhân tuân thủ CPAP tốt nguyên nhân gây buồn ngủ ngày xảy ra do:

- Giảm oxy máu không hồi phục gây tổn thương não ở nhân lục (locus coeruleus), đường giữa (median raphe) và não trước (forebrain).
- Hội chứng chồng lấp OHS và OSA, điều trị OSA bằng CPAP chỉ giúp giảm chỉ số AHI và cải thiện cấu trúc giấc ngủ nhưng chồng lấp OHS thì việc giảm oxy máu và tăng CO₂ máu vẫn còn tồn tại.
- Rối loạn điều hòa hệ tự chủ của tim do kích thích tự động hoặc “dưới vỏ”. Nghiên cứu của Lombardi và cộng sự cho thấy mối liên hệ giữa buồn ngủ ngày quá mức và suy giảm khả năng điều hòa tim tự động vào ban đêm khi so sánh hai nhóm bệnh nhân rối loạn nhịp thở khi ngủ, có và không buồn ngủ ngày quá mức.

- Các vấn đề liên quan tới CPAP:

- o Thời gian sử dụng CPAP 4 tiếng sẽ kém hơn so với toàn bộ giấc ngủ của bệnh nhân.
- o Sử dụng CPAP gián đoạn do các nguyên nhân khác
- o Các vấn đề liên quan tới CPAP: chọn lựa máy không phù hợp, cài đặt áp lực không thích hợp, hở khí quá nhiều.
- o Vệ sinh giấc ngủ kém.
- o Cảm nhận giấc ngủ kém.

Đối với những bệnh nhân tuân thủ CPAP kém nguyên nhân gây buồn ngủ ngày quá mức do:

- Thời gian ngủ với CPAP quá ít không đủ để cải thiện giấc ngủ.
- Sử dụng CPAP gián đoạn do các nguyên nhân khác.
- Các vấn đề liên quan tới CPAP: chọn lựa máy không phù hợp, cài đặt áp lực không thích hợp, hở khí quá nhiều.
- Vệ sinh giấc ngủ kém.
- Cảm nhận giấc ngủ kém.

Trong khuôn khổ bài này chúng tôi tập trung vào các nguyên nhân xảy ra do việc sử dụng CPAP chưa thích hợp, không tuân thủ tốt, các vấn đề liên quan tới CPAP trong quá trình điều trị. Việc hiểu rõ về điều trị CPAP và khắc phục các vấn đề liên quan tới CPAP sẽ giúp bệnh nhân OSA đang điều trị CPAP giảm buồn ngủ ngày quá mức và tăng chất lượng cuộc sống.

Từ khóa: Ngưng thở tắc nghẽn lúc ngủ (OSA); Obesity hypoventilation syndrome (OHS); Continuous positive airway pressure (CPAP).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THĂM DÒ GIẤC NGỦ
CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ - WORKSHOP THỞ MÁY ÁP LỰC DƯƠNG VÀ CHỌN MẶT NẠ

EXCESSIVE DAYTIME SLEEPINESS

RESIDUAL SLEEPINESS IN SLEEP APNEA PATIENTS TREATED BY
CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE**Abstract**

Excessive daytime sleepiness (EDS) occurred in patients with sleep apnea (Residual excessive sleepiness - RES) treated by CPAP about 13% for well-adhered patients (CPAP usage more than 4 hours per night > 70% of total usage days). The rate of RES in the group of patients with poor compliance was even higher.

For patients with good CPAP compliance, the causes of RES occur due to:

- RES has been postulated to be related to irreversible hypoxic brain damage affecting the locus coeruleus, median raphe and forebrain.

- OHS and OSA overlap syndrome, proper CPAP treatment in OSA patients with OHS may make the sleep architecture, the arousal index and the apnea/hypopnea index similar to those of CPAP-treated OSA patients without OHS, but nevertheless, hypercapnia may remain significant. Therefore, RES could be in part explained by the ineffectiveness of CPAP to reduce hypercapnia in OHS or OS (overlap syndrome) patients

- RES could be linked to the possible presence of cardiovascular autonomic dysregulations induced by autonomic or “subcortical” arousals. Autonomic arousals involve brainstem neurons controlling both sleep/vigilance and cardiovascular regulation. There is an association between excessive sleepiness during the day and impaired autonomic cardiac modulation at night when comparing two groups of sleep-disordered breathing patients, with and without excessive daytime sleepiness

- Issues related to CPAP:

- CPAP usage less than the patient's total sleep time.

- Interrupted using CPAP at night.

- Issues related to CPAP: improper CPAP selection, improper pressure setting, too much air leakage.

- Poor sleep hygiene.

For patients with poor CPAP compliance the cause of RES is due to:

- CPAP usage less than 4 hours per night.

- Interrupted using CPAP at night.

- Issues related to CPAP: improper CPAP selection, improper pressure setting, too much air leakage.

- Poor sleep hygiene.

In this topic, we focus on the causes of issues related to CPAP in the treatment process. Understanding CPAP treatment and solving CPAP's issues will help OSA patients treated by CPAP reduce RES and improve quality of life.

Key words: Obstructive sleep apnea (OSA); Obesity hypoventilation syndrome (OHS); Continuous positive airway pressure (CPAP); Residual excessive sleepiness (RES). Overlap syndrome (OS).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐA KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHÊN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNG

ĐỘT TỬ TRONG OSA

PGS.TS. Vũ Văn Giáp

CAN THIỆP ĐỘNG MẠCH VÀNH Ở BỆNH NHÂN OSA

ThS. Nguyễn Thị Ý Nhi

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐA KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNG

CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN HÔ HẤP KHI NGỦ

Ở TRẺ MẮC LOẠN SẢN XƯƠNG HIỂM GẤP

BS. Nguyễn Duy Bộ

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Rối loạn hô hấp khi ngủ gặp với tỷ lệ tương đối cao ở bệnh nhân mắc loạn sản xương. Mục tiêu của nguyên cứu này nhằm phân tích đặc điểm cũng như kết quả điều trị của rối loạn hô hấp khi ngủ ở bệnh nhân mắc các loạn sản xương hiểm gấp.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu hồi cứu các bệnh nhân với chẩn đoán loạn sản spondyloepiphyseal bẩm sinh (SEDC), loạn sản metatropic (MD), loạn sản spondyloepimetaphyseal (SEMD), acrodysostosis (ADO), loạn sản geleophysic (GD), loạn sản acromicric (AD), và loạn sản spondylocostal (SCD) từ tháng 4/2014 đến tháng 10/2020. Các biến số về lâm sàng, đa ký hô hấp/giấc ngủ, phương pháp và kết quả điều trị được thu thập và phân tích.

Kết quả: 31 bệnh nhân được đưa vào nghiên cứu (8 SEDC, 3 MD, 4 SEMD, 1 ADO, 4 GD, 3 AD và 8 SCD). 16 bệnh nhân có ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ (NTTNKN): 11 bệnh nhân (2 SEDC, 1 SEMD, 1 ADO, 1 GD, 2 AD và 4 SCD) có NTTNKN nhẹ, 2 (1 SEMD và 1 GD) có NTTNKN trung bình và 3 (1 SEDC, 1 MD, 1 SEMD) có NTTNKN nặng. Phẫu thuật cắt Amidan và VA được thực hiện ở một bệnh nhân có chẩn đoán SCD đi kèm với NTTNKN nhẹ và ở 2 bệnh nhân khác với chẩn đoán ADO và AD. Hai bệnh nhân có NTTNKN trung bình được điều trị bằng thông khí không xâm nhập (NIV) do đi kèm với tình trạng giảm oxy máu ban đêm. Trong số 3 bệnh nhân có NTTNKN nặng, 1 bệnh nhân (SEDC) được phẫu thuật cắt Amidan và VA, 1 bệnh nhân (MD) được phẫu thuật cắt VA và xoắn mũi kết hợp với thở áp lực dương liên tục (CPAP) và 1 bệnh nhân (SEMD) được điều trị NIV do đi kèm với tình trạng giảm thông khí ban đêm.

Conclusion: NTTNKN và/hoặc giảm thông khí phế nang hay gặp ở bệnh nhân mắc loạn sản xương, do đó việc tầm soát các rối loạn hô hấp khi ngủ ở bệnh nhân mắc loạn sản xương là cần thiết. CPAP, NIV là phương pháp điều trị hiệu quả cho NTTNKN đi kèm với giảm thông khí phế nang/giảm oxy máu ban đêm.

Từ khóa: giấc ngủ, rối loạn hô hấp khi ngủ, ngừng thở tắc nghẽn khi ngủ, đa ký hô hấp, giảm thông khí phế nang, loạn sản xương.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐA KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNGSLEEP DISORDERED BREATHING AND ITS MANAGEMENT
IN CHILDREN WITH RARE SKELETAL DYSPLASIAS**Abstract**

Introduction: Sleep-disordered breathing (SDB) is common in patients with skeletal dysplasias. The aim of our study was to analyze SDB and respiratory management in children with rare skeletal dysplasias.

Material and methods: We performed a retrospective analysis of patients with spondyloepiphyseal dysplasia congenita (SEDC), metatropic dysplasia (MD), spondyloepimetaphyseal dysplasia (SEMD), acrodysostosis (ADO), geleophysic dysplasia (GD), acromicric dysplasia (AD), and spondylocostal dysplasia (SCD) between April 2014 and October 2020. Polygraphic data, clinical management, and patients' outcome were analyzed.

Results: Thirty-one patients were included (8 SEDC, 3 MD, 4 SEMD, 1 ADO, 4 GD, 3 AD, and 8 SCD). Sixteen patients had obstructive sleep apnea (OSA): 11 patients (2 with SEDC, 1 with SEMD, 1 with ADO, 1 with GD, 2 with AD, and 4 with SCD) had mild OSA, 2 (1 SEMD and 1 GD) had moderate OSA, and 3 (1 SEDC, 1 MD, 1 SEMD) had severe OSA. Adenotonsillectomy was performed in 1 patient with SCD and mild OSA, and at a later age in 2 other patients with ADO and AD. The 2 patients with moderate OSA were treated with noninvasive ventilation (NIV) because of nocturnal hypoxemia. The 3 patients with severe OSA were treated with adenotonsillectomy (1 SEDC), adenoturbinectomy and continuous positive airway pressure (CPAP; 1 MD), and with NIV (1 SEMD) because of nocturnal hypoventilation.

Conclusion: OSA and/or alveolar hypoventilation is common in patients with skeletal dysplasias, underlining the importance of systematic screening for SDB. CPAP and NIV are effective treatments for OSA and nocturnal hypoventilation/hypoxemia.

Keywords: sleep, sleep disordered breathing, obstructive sleep apnea, polygraphy, alveolar hypoventilation, skeletal dysplasia.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐA KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNG

DỤNG CỤ MIỆNG TRONG XỬ TRÍ OSA

BS. Nguyễn Hiếu Hạnh

Ngưng thở khi ngủ có nguyên nhân từ những bất thường của đường hô hấp trên thể hiện ở vùng miệng như lùi hàm dưới, xương móng ở vị trí thấp, trệt lưỡi, lưỡi lớn, màn hầu dày và thẳng đứng và thói quen thở miệng.

Trong phương diện răng hàm mặt, điều trị ngưng thở khi ngủ có nhiều phương pháp tùy thuộc nguyên nhân gây bệnh, mức độ trầm trọng của bệnh và tuổi của bệnh nhân.

Trong bài báo cáo này chúng tôi trình bày tổng quan về các phương pháp điều trị trong răng hàm mặt. Trong đó chúng tôi đề cập sâu hơn về khí cụ đưa hàm dưới ra trước là phương pháp điều trị phổ biến và hữu hiệu cho bệnh nhân người lớn.

ORAL APPLIANCE IN OSA TREATMENT

Some of OSA etiologies are abnormalities of upper airway anatomy manifested in oral region such as mandibular retrognathism, low position of hyoid bone, tongue pushed backward (genioglossus muscle activity) , macroglossia, thick and perpendicular soft palate and mouth breath.

In dentology, OSA treatment is depend on etiology, severity of disease and patient's age.

In this lecture we present an overview of OSA treatment in dentology and detail in MAD (mandibular advancement device) which is the most effective and popular treatment for adult patient.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐA KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNG

PHẪU THUẬT TẠO HÌNH HẦU HỌNG TRONG ĐIỀU TRỊ OSA

PGS. TS. Trần Phan Chung Thủy

PHẪU THUẬT PHẦN MỀM TRONG XỬ TRÍ OSA

TS. Nguyễn Thị Thanh Thúy

Tóm tắt**Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá kết quả phẫu thuật phần mềm trong xử trí ngưng thở khi ngủ**Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu hồi cứu, tiến cứu mô tả hàng loạt ca.**Kết quả:** Từ 9/2016 đến tháng 3/2020) có 155 trường hợp ngưng thở khi ngủ với $AHI \geq 20$ được phẫu thuật tại BV TMH TP.HCM. Tuổi trung bình là $48 \pm 4,5$, nhỏ nhất 25 tuổi, lớn nhất 69 tuổi. Nam chiếm 95% trường hợp. 78% bệnh nhân trong khoảng 30-50 tuổi. Nội soi tai mũi họng ống mềm lúc thức và khi ngủ với Midazolam được thực hiện trên bệnh nhân trước phẫu thuật để tìm vị trí hẹp. Sa khẩu cái mềm chiếm 92% trường hợp, có thể đi kèm amidan quá phát và quá phát đáy lưỡi. 83% bệnh nhân ngáy độ 3 trở lên và 80% bệnh nhân có cân nặng trên bình thường. AHI trung bình trước phẫu thuật là $30,5 \pm 2,4$. Bệnh nhân được phẫu thuật chỉnh hình họng màn hầu bằng dao Plasma. Thời gian phẫu thuật từ 30-60 phút, tỉ lệ biến chứng chảy máu sau mổ là 3,6%, không có biến chứng tắc nghẽn đường thở. 76,7% hết đau hoàn toàn sau phẫu thuật 3 tuần. 92,3% hết nuốt vướng sau phẫu thuật 3 tháng. 100% hết sặc sau 3 tuần. 100% có $AHI < 15$ sau phẫu thuật 6 tháng.**Kết luận:** Phẫu thuật phần mềm vùng hầu họng bằng dao Plasma trong điều trị ngưng thở khi ngủ là một phẫu thuật hiệu quả, an toàn nếu lựa chọn đúng bệnh nhân, làm các xét nghiệm trước mổ đầy đủ và theo dõi sau mổ đúng cách.**Từ khóa:** ngưng thở khi ngủ, phẫu thuật bằng Plasma.

(*) Bệnh viện Tai Mũi Họng TP HCM

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐÁ KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNG

SOFT TISSUE SURGERY IN THE OSA TREATMENT

Nguyen Thi Thanh Thuy(), Tran Phan Chung Thuy(*)***Abstract****Objective:** To assess the outcome of soft tissue surgery in the management of OSA.**Method:** Retrospective and prospective studies describing a series of cases.**Results:** 155 OSA cases with $AHI \geq 20$ were operated from September 2016 to March 2020 in ENT hospital of HCM city. The mean age was $48 \pm 4,5$, the youngest was 25 years old and the oldest was 69 years old. We had 95% of male. 78% of patients were between 30 and 50 years old. Flexible, waking and sleeping endoscopy with Midazolam was performed on preoperative patients to find narrow positions. Soft palatal prolapse accounted for 92% of cases, and may be accompanied by hypertrophic tonsils and tongue. 83% of patients had ≥ 3 snore degree and 80% of patients were above normal weight. The average pre-operative AHI was $30,5 \pm 2,4$. Patients had UPPP surgery with Plasma knife. Time of one surgery was about from 30 to 60 mins. We had the rate of 3,6% for postoperative bleeding complications and no complications of airway obstruction. 76,7% of pain symptoms completely resolved after 3 weeks of surgery. 92,3% of cases stopped swallowing problems 3 months after surgery. 100% choke out after 3 weeks. 100% of cases had $AHI \leq 15$ six months after surgery.**Conclusion:** The soft tissue surgery of the oropharyngeal with Plasma knife in the treatment of OSA is an effective and safe surgery if the right patient is selected, has adequate preoperative tests and proper postoperative follow-up.**Keywords:.** Obstructive sleep apnea (OSA), surgery by Plasma.*(*) ENT Hospital of HCM City*

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

ĐO ĐA KÝ GIẤC NGỦ – ĐIỀU TRỊ CPAP TRONG OSA

CHỦ ĐỀ: NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ VÀ CAN THIỆP RĂNG HÀM MẶT – TAI MŨI HỌNGNGHIÊN CỨU LÀM MÁNG KÉO XƯƠNG HÀM
DƯỚI ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN NGỪNG THỞ KHI NGỦ*BS. Nguyễn Hoàng Hải***Tóm tắt**

Ngủ ngáy và cơn ngừng thở, giảm thở trong giấc ngủ do tắc nghẽn là một bệnh lý thường gặp, nó chiếm từ 2% - 4% dân số, nam gặp nhiều hơn nữ. Ở Việt Nam hiện chưa có công trình nghiên cứu về dịch tễ của bệnh này. Bệnh có nhiều phương pháp điều trị. Việc lựa chọn điều trị bệnh bằng đeo dụng cụ miệng là xu hướng được lựa chọn hiện nay trên thế giới.

Dựa trên phân tích những mẫu máng kéo xương hàm dưới (MKXHD) thế hệ mới nhất, chúng tôi đã nghiên cứu sản xuất MKXHD loại hai khối, cơ chế là kéo xương hàm dưới ra trước để điều trị bệnh nhân bị ngủ ngáy và cơn ngừng thở trong giấc ngủ. MKXHD đã được làm cho 18 người. 16 người dung nạp với đeo máng răng trong 1 đến 2 ngày đầu. Chỉ số cơn ngừng thở, giảm thở AHI giảm, bệnh nhân cảm giác dễ chịu.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**TẦN SUẤT NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ
TRÊN BỆNH NHÂN BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MẠN TÍNH***Hoàng Minh¹, Lê Khắc Bảo^{1,2}**¹ Bộ môn Nội Tổng quát, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh**² Khoa Hô Hấp, bệnh viện Nhân Dân Gia Định***TÓM TẮT**

Đặt vấn đề: Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính và ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ là hai bệnh lý hô hấp phổ biến. Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính có đồng mắc ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ làm tăng nguy cơ tim mạch, tăng đợt cấp nhập viện thường xuyên và tăng nguy cơ tử vong. Tại Việt Nam, các nghiên cứu về tần suất ngưng thở tắc nghẽn mạn tính trên bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính còn ít và nhiều hạn chế.

Mục tiêu: Khảo sát tần suất và xác định yếu tố tiên đoán ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ trên bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang mô tả trên bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính tại bệnh viện Nhân Dân Gia Định.

Kết quả: 101 bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính tham gia nghiên cứu (98% nam, tuổi $67,2 \pm 7,7$, BMI $21,2 \pm 3,7$ kg/m², 78,2% nhóm B và nhóm D, FEV₁ sau nghiệm pháp dẫn phế quản là $50,3 \pm 16,6\%$ dự đoán) được đo đa ký hô hấp với 5 kênh theo dõi. 30 bệnh nhân (29,7%) bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính đồng mắc ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (AHI ≥ 15 lần/giờ) có giảm oxy máu về đêm (T₉₀ $\geq$ nhiều hơn và SpO₂ thấp nhất nhỏ hơn so với bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính đơn thuần. Theo mô hình hồi quy logistic đa biến, phân độ Mallampati liên quan có ý nghĩa thống kê với nguy cơ mắc ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ sau khi hiệu chỉnh với các yếu tố khác với OR = 2,29.

Kết luận: Tần suất ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ trên bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính là 29,7%. Đánh giá mức độ hẹp vùng hầu họng theo thang điểm Mallampati được xem là yếu tố tiên đoán ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ trên bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, trong đó thay đổi 1 điểm Mallampati liên quan đến thay đổi nguy cơ mắc ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ 2,29 lần.

Từ khóa: Ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, tần suất, đa ký hô hấp, bệnh đồng mắc.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**PREVALENCE OF OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA
IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE***Hoang Minh¹, Le Khắc Bảo^{1,2}**¹ University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City**² Respiratory Unit, Nhan Dan Gia Dinh Hospital, Viet Nam***ABSTRACT**

Background: Chronic obstructive pulmonary disease and obstructive sleep apnea are two common respiratory diseases. Chronic obstructive pulmonary disease patients comorbid with obstructive sleep apnea is associated with increased risk of cardiovascular, more frequent chronic obstructive pulmonary disease exacerbations and more mortality. There have been just a few studies on obstructive sleep apnea among patients with chronic obstructive pulmonary disease in Vietnam.

Aim: to determine the prevalence and evaluate the possible predictors of obstructive sleep apnea in patient with chronic obstructive pulmonary disease disease.

Materials and Methods: Cross – sectional study in patients with chronic obstructive pulmonary disease at the People's Hospital of Gia Dinh.

Results: 101 patients with chronic obstructive pulmonary disease were enrolled, (98% male, age 67.2 ± 7.7 ; BMI 21.2 ± 3.7 kg/m², 78.2% in group B and group D, predicted post-bronchodilator FEV₁ $50.3 \pm 16.6\%$), who underwent a ventilatory polygraph with 5 channels. 30 patients (29.7%) chronic obstructive pulmonary disease comorbid with obstructive sleep apnea (AHI ≥ 15 events/hour), had been shown to have greater nocturnal oxygen saturation (T₉₀ $\geq 90\%$) and SpO₂ lowest smaller than patients with only chronic obstructive pulmonary disease. In multivariate logistic regression model, Mallampati was statistically associated with risk of obstructive sleep apnea in patients with chronic obstructive pulmonary disease when adjustment for other factors, OR = 2.29.

Conclusions: Prevalence of obstructive sleep apnea in patient with chronic obstructive pulmonary disease was 29.7%. Mallampati score assessment of the degree of oropharyngeal obstructive seem to be predictor of obstructive sleep apnea in patients with chronic obstructive pulmonary disease, which 1 point change of Mallampati score was associated with a 2.29-fold change in the risk of obstructive sleep apnea

Keywords: Obstructive sleep apnea (OSA), chronic obstructive pulmonary disease (COPD), prevalence, ventilatory polygraph, cormobidity.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**HỘI CHỨNG CHỒNG LẤP (OVS) GIỮA NGỪNG THỞ TẮC NGHẼN KHI NGỦ (OSA) VÀ BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MẠN TÍNH (COPD)***Nguyễn Thị Ý Nhi¹, Lê Văn Bằng¹, Dương Quý Sỹ^{2,3}**¹. Trường Đại Học Y Dược Huế**². Trường Cao đẳng Y tế Lâm Đồng, Đà Lạt, Việt Nam**³. Trường Cao đẳng Y tế Bang Penn. Hoa Kỳ***TÓM TẮT**

Giới thiệu. Thuật ngữ "hội chứng chồng lấp" được sử dụng để chỉ sự tồn tại đồng thời của OSA và bất kỳ bệnh hô hấp mãn tính nào như xơ phổi vô căn hoặc xơ nang, nhưng việc sử dụng thuật ngữ này thường chỉ giới hạn ở mối quan hệ giữa OSA và COPD. Tỷ lệ OVS dao động từ 2,9% đến 65,9% ở bệnh nhân COPD và tỷ lệ OSA ở bệnh nhân COPD cao hơn ở nhóm không COPD (23% so với 10%). Có một mối tương quan đáng kể giữa AHI và ngáy khi ngủ, tiểu đêm và điểm Epworth. Bệnh nhân OVS bị giảm độ bão hòa oxy máu ban đêm so với bệnh nhân COPD không có OSA hoặc OSA đơn thuần. Nguy cơ suy hô hấp tăng lên khi CO₂ cao và tăng áp động mạch phổi mặc dù tắc nghẽn phế quản ở mức độ nhẹ hoặc trung bình.

Quan sát. Các bằng chứng khách quan về giấc ngủ bị xáo trộn ở bệnh nhân COPD đã được chứng minh qua các nghiên cứu trên điện não đồ: giảm hiệu quả giấc ngủ, khó khởi phát giấc ngủ, tổng thời gian ngủ giảm, thời gian thức giấc thường xuyên, kéo dài. Bệnh nhân mắc hội chứng chồng lấp, khi so sánh với bệnh nhân chỉ mắc bệnh hô hấp tắc nghẽn, có điểm Epworth cao hơn, tổng thời gian ngủ và hiệu quả giấc ngủ thấp hơn. Không có sự khác biệt đáng kể về rối loạn giấc ngủ ở các đối tượng có mức FEV₁ cao nhất và thấp nhất. Bệnh nhân OVS có nguy cơ phát triển tăng áp động mạch phổi mặc dù tắc nghẽn không quá nghiêm trọng. Tuổi, giới tính, BMI và sự hiện diện của các bệnh đồng mắc như tăng huyết áp có thể vượt trội hơn các triệu chứng truyền thống của OSA.

Kết luận. Sự tồn tại chung của COPD và OSA (hội chứng chồng lấp-OVS) là tình trạng phổ biến với số lượng bệnh nhân cao. Các dấu hiệu lâm sàng như ngáy, thức dậy nhiều lần ban đêm và buồn ngủ ban ngày (được đánh giá bởi Điểm Epworth) và PSG là những dấu hiệu cần thiết và rất hữu ích để phát hiện OSA ở bệnh nhân COPD.

Từ khóa: Hội chứng chồng lấp (OVS); Ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn (OSA); COPD; Chỉ số ngưng thở - giảm thở (AHI)

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**OVERLAP SYNDROME OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA (OSA) AND CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD)****N. Nguyen-Thi-Y¹, B. Le Van¹, S. Duong-Quy^{2,3}**¹: Hue University of Medicine. Hue, Vietnam²: Lam Dong Medical College. Dalat, Vietnam³: Penn State Medical College. USA

Introduction. The term “overlap syndrome” is used to indicate the coexistence of OSA and any chronic respiratory diseases such as idiopathic pulmonary fibrosis or cystic fibrosis, but the use of this term is usually limited to the relationship between OSA and COPD. The incidence of OVS ranged from 2.9% to 65.9% in patients with COPD and the prevalence of OSA in COPD patients is higher than in non-COPD group (23% versus 10%). There was a significant correlation between AHI and snoring during sleep, nocturia and Epworth score. OVS patients had a decrease in blood oxygen saturation at night compared to COPD patients without OSA or OSA alone. The risk of respiratory failure increase with higher CO₂ and pulmonary hypertension although the bronchial obstruction is mild or moderate level.

Observation. The objective evidence of disturbed sleep in COPD patients have been proven by studies on EEG: reduced sleep effectiveness, onset for difficult sleep, the total sleep time is reduced, the period of awakening is frequent and prolonged. Patients with overlapping syndrome, when compared with patients with obstructive respiratory disease only, had a higher Epworth score, lower total sleep time, and sleep efficiency. There were no significant differences in sleep disturbances in subjects with the highest and lowest FEV₁ levels. OVS patients are at risk of developing pulmonary hypertension although the obstruction is not so serious. Age, gender, BMI and the presence of co-morbidities such as hypertension may be superior beside the traditional symptoms of OSA.

Conclusion. The coexistence of COPD and OSA (overlap syndrome-OVS) is common condition with high number of patients. The clinical signs such as snoring, nocturia and daytime sleepiness (assessed by the Epworth score) and PSG are required signs and very useful to detect OSA in COPD patients

Keywords: Overlap syndrom (OVS); Obstructive sleep apnea (OSA); COPD; Apnea - hypopnea index (AHI).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**NGHIÊN CỨU VỀ MỐI TƯƠNG QUAN CHỈ SỐ NGỪNG THỞ - GIẢM THỞ (AHI) ĐO BẰNG MÁY ĐA KÍ HÔ HẤP VÀ ĐA KÍ GIẤC NGỦ ĐỒNG THỜI THEO THỜI GIAN THỰC**

Quách Thiệu Minh¹, Trần Thị Bích Ty¹, Lê Gia Quốc Bảo¹, Lê Trần Bảo Ngọc¹,
Nguyễn Đức Duy¹, Trần Hiệp Nguyên¹, Nguyễn Thị Thao¹, Nguyễn Tuấn Anh^{2,3},
Tăng Thị Thảo Trâm^{2,3}, Nguyễn Văn Tới^{2,3}, Dương Quý Sỹ^{2,3}

1: Khoa Y, Đại học Y Dược Tp HCM

2: Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng Trường CDYT Lâm Đồng

3: Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam

TÓM TẮT:

Tổng quan: Hội chứng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA) là một rối loạn rất phổ biến và có thể dẫn đến nhiều hậu quả nghiêm trọng; tuy nhiên, có rất nhiều bệnh nhân mắc hội chứng này chưa được chẩn đoán. Mặc dù đo đa ký giấc ngủ (PSG) chính là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán hội chứng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ, xét nghiệm này vẫn tồn tại nhiều hạn chế nhất định liên quan đến thiết bị và chi phí đo ở các nước đang phát triển. Chính vì vậy, mục tiêu mà nghiên cứu chúng tôi hướng đến chính là làm rõ vai trò của đa ký hô hấp (PG) so với đa ký giấc ngủ (PSG) và đánh giá tính chính xác của chỉ số ngưng thở - giảm thở (AHI) của đa ký hô hấp.

Mục đích: Mục tiêu của nghiên cứu là đánh giá tính chính xác của thiết bị đa ký hô hấp (Philips Alice NightOne) bằng cách mắc cùng lúc với đa ký giấc ngủ tại đơn vị đo đa ký giấc ngủ (Philips Alice PDx).

Phương pháp: Có tổng cộng 11 người tình nguyện tham gia nghiên cứu trên 18 tuổi, những người này chưa bao giờ làm đa ký hô hấp hay đa ký giấc ngủ hay được điều trị hội chứng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ trước đó: những người tham gia sẽ được trải qua 1 đêm ngủ được mắc cả 2 thiết bị đa ký giấc ngủ và đa ký hô hấp cùng 1 lúc và được ghi nhận lại tại phòng đa ký. Tất cả các số liệu nghiên cứu được phân tích và báo cáo bằng phần mềm Sleepware G3.

Kết quả: Về chỉ số AHI, AHI trung bình tính bởi PG khác biệt so với kết quả đo bằng PSG là 2.3 lần/giờ từ PSG. Với phân tích Bland-Altman, chênh lệch trung bình giữa hai phương pháp khi đo AHI với PG không có cảm biến mũi là 3.61 ($p=0.02$), với giới hạn đồng thuận là -3.9, 11.12. Chỉ số ngưng thở trung tâm (CAI) gần như tương đồng ở cả hai thiết bị, với chênh lệch kết quả trung bình là 0.07, giới hạn đồng thuận là -0.5, 0.63. Ở các chỉ số ngưng thở tắc nghẽn (OAI), SpO₂, cả hai thiết bị đều cho sự đồng thuận cao

Kết luận: Đối với dân số nghi ngờ OSA thì đa ký hô hấp nếu không dùng cảm biến mũi thì cho kết quả AHI thường cao hơn so với đa ký giấc ngủ tại phòng đo nếu chỉ dùng cảm biến chuyển động ngực bụng và SpO₂. Do vậy phải dùng PG có cảm biến áp lực dòng ở mũi để đánh giá mức độ nặng của OSA. Tuy nhiên, cần thực hiện thêm nhiều nghiên cứu khác với đầy đủ các kênh của máy và trên dân số mở rộng hơn để xác định lại tính chính xác đa ký hô hấp so với máy đo đa ký giấc ngủ.

Từ khóa: Hội chứng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ, đa ký hô hấp, đa ký giấc ngủ, chỉ số ngưng thở giảm thở, Alice NightOne, Alice PDx.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**STUDY THE CORRELATION BETWEEN APNEA-HYPOPNOIA INDEX MEASURED BY RESPIRATORY POLYGRAPHY VS POLYSOMNOGRAPHY SIMULTANEOUSLY IN REAL-TIME SUBJECTS****ABSTRACT**

Background: Obstructive sleep apnea (OSA) is a very common disorder and can lead to many severe consequences; however, the majority of patients remain undiagnosed. Although polysomnography (PSG) remains the gold standard of diagnosis, using it is usually uncomfortable for patients and costly in developing countries. Therefore, this study objective was to validate if respiratory polygraphy (PG) (Alice NightOne) could be a reliable method of detecting OSA in comparison to polysomnography (Alice PDX) in the sleep laboratory.

Purpose: The aim of the study is to assess the accuracy of AHI measured by PG (Philips Alice NightOne) to that simultaneously recorded in-lab polysomnography (Philips Alice PDx)

Methods: A total of 11 volunteer participants over 18 years old who have never undergone respiratory polygraphy, polysomnography or prior OSA treatment. They underwent one night with simultaneous PSG and PG recording in sleep laboratory. Studied parameters were analyzed and reported by Philips Sleepware G3 software.

Results: In terms of AHI, the mean AHI measured by PG was of 2.373 unit differently when compared to AHI measured by PSG. Bland-Altman analysis of AHI on PSG versus PG showed a mean difference of 3.61 ; limits of agreement (equal to ± 2 standard deviations) was -3.9 to 11.12 events/h. CAI was similar on two devices, with a mean difference of 0.07; limits of agreement (equal to ± 2 standard deviations) was -0.5 to 0.63 events/h. Similar results was given regarding OAI and SpO2.

Conclusions: In a population with a suspicion of OSA, the PG without nasal sensor showed a disagreement with a simultaneous PSG in the sleep lab. Therefore, PG without nasal flow sensor should be used to measure the severity of OSA. Further studies with sufficient sensors in the expanded populations of OSA are needed.

Keywords: Obstructive sleep apnea, Polygraphy, Polssysomnography, Apnea-hypopnea index, Alice NightOne, Alice PDx

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**STUDYING NOCTURNAL BLOOD PRESSURE PATTERNS AND LEVELS AND OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA: CLINICAL IMPLICATIONS AND TECHNICAL SOLUTION**

Nguyen Thi Hong Lien^{1,2}, Pham Thi Khuyen^{1,2}, Bui Thi Bich Hue², Tran Thi Thu Hang¹, Vu Thi Minh Thu⁴, Nguyen Van Khai³, Pham Van Linh^{1,2}

¹Pathophysiology-Clinical Immunology Dept, Haiphong University of Medicine and Pharmacy

²Cardiovascular Medicine & Pulmonology, Haiphong University Hospital

³Specialized Physician & Senior Manager, Haiphong University Hospital

⁴Senior Nursing and Social Work Officer, Viet-Tiep Friendship Hospital

ABSTRACT

Background: Beside specific consequences, obstructive sleep apnea (OSA) has been described as a novel and major risk factor of high blood pressure (BP), cardiovascular complications and organ damage. Ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) is now considered as part of standard of care in management of hypertension. The study aims to initially describe possible association between BP levels and patterns, especially nighttime BP, and OSA.

Methodology: The study was conducted on both inpatient and outpatient subjects who have clear or dim notion of fluctuating clinical or self-measured home BP. Cardiorespiratory polygraphy indicated, when appropriate, led to the identification of two subgroups (with or without OSA). The 24-hour ABPM was then indicated to perform on subjects of both subgroups. Both exploratory techniques are non-invasive and have their own indication in clinical contexts.

Results: In two subgroup of 12 and 19 patients with or without OSA respectively, ABPM reported initially a higher proportion of isolated nocturnal hypertension, non-dipper nocturnal BP patterns or nighttime BP surges in subgroup of patients with OSA compared that recorded in non-OSA control subgroup.

Conclusion: Initial study results suggest the patterns of nocturnal BP in patients with- and without OSA. Nocturnal BP level and pattern, which could only be achieved for now by ABPM holter systems, appear to have increasing importance and link to OSA. Clinical implications issue of high nocturnal BP may set needs for technical works of combination that enables simultaneous analyses of both patient's nocturnal BP and sleeping state.

Keywords: Nocturnal BP, non-dipping BP, OSA

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**TYPE I-II VS III-IV IN DIAGNOSIS OF OSA***ThS. Vũ Trần Thiên Quân***Đa ký giấc ngủ type I-II so với type III-IV trong chẩn đoán OSA**

Đa ký giấc ngủ (PSG) là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán các rối loạn giấc ngủ và rối loạn giấc ngủ liên quan hô hấp. PGS type 1 ghi nhận PSG (7 ≥ kênh: EEG, EOG, EMG cằm, ECG, tần số tim, SpO2, lưu lượng thở mũi miệng) thực hiện tại sleep lab. PSG type 2 có số lượng kênh tương tự type 1 (7 ≥ kênh) nhưng không thực hiện tại sleep lab. PSG type 3: 4–7 kênh gồm lưu lượng thở mũi miệng, SpO2, ECG. PSG type 4 có dưới 3 kênh, thường có kênh đo lưu lượng thở mũi miệng, SpO2. Sử dụng PSG type I-IV để chẩn đoán OSA ở những bệnh nhân trưởng thành không biến chứng mà có triệu chứng gợi ý nguy cơ trung bình – cao mắc OSA. PSG type I để chẩn đoán OSA ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch, nhược cơ hô hấp do tình trạng thần kinh cơ, giảm thông khí khi thức hoặc nghi ngờ giảm thông khí liên quan đến giấc ngủ, giảm thông khí do sử dụng opioid kéo dài, tiền sử đột quỵ hoặc mất ngủ trầm trọng.

Type I-II vs III-IV in diagnosis of OSA

Polysomnography (PSG) is the gold standard for diagnosing sleep disorders and respiratory-related sleep disturbances. PGS type 1 records (7 ≥ channels) EEG, EOG, chin EMG, ECG, heart rate, SpO2, nasopharyngeal flow rate and is performed at sleep lab. PSG type 2 has the same number of channels as type 1 (7 ≥ channels) but not implemented at the sleep lab. PSG type 3 has 4–7 channels including nasal and oral flow, SpO2, ECG. PSG type 4 has less than 3 channels, usually nasal and oral flow measurement channel, SpO2. Use of PSG type I-IV for the diagnosis of OSA in uncomplicated adult patients whose symptoms suggest a moderate - high risk of OSA. PSG type I for the diagnosis of OSA in patients with cardiovascular disease, respiratory muscle weakness due to neuromuscular condition, hypoventilation during wake or suspected sleep-related hypoventilation, hypoventilation due to use prolonged opioids, a history of stroke, or severe insomnia.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**eNO AND NO_x IN SEVERE OSA***Dang Thi Mai Khue¹, Duong Quy Sy²**1. Bệnh viện Chợ Rẫy**2. Trường cao đẳng y tế Lâm Đồng, Chủ tịch VSSM***TÓM TẮT**

Đặt vấn đề: Ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ (OSA) hiện nay được biết đến là yếu tố nguy cơ độc lập của bệnh lý tim mạch, đặc biệt là tăng huyết áp. Bên cạnh đó OSA còn được biết đến như yếu tố nguy cơ của tai nạn giao thông, tai nạn nghề nghiệp và tăng gánh nặng kinh tế xã hội. OSA nặng làm tăng nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch và giảm tỷ lệ sống còn nếu không điều trị thích hợp. Nhiều giả thiết cho rằng Nitơ monoxit (NO) tham gia vào chu trình stress oxy hóa và rối loạn chức năng nội mạch trong cơ chế sinh lý bệnh của OSA. Stress oxy hóa là nguyên nhân gây tăng các gốc oxy hóa tự do từ đó gây rối loạn chức năng nội mạch và các bệnh lý tim mạch về lâu về dài. Trên thế giới có nhiều nghiên cứu bệnh chứng nhỏ lẻ đã được thực hiện về đề tài này và tại Việt Nam chưa có nghiên cứu nào được thực hiện. Nghiên cứu nhằm tìm hiểu tương quan của OSA và NO trên bệnh nhân OSA tại Việt Nam.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang mô tả có phân tích trên 123 bệnh nhân OSA tại khoa hô hấp Bệnh viện Chợ Rẫy từ 1/1/2017 đến 31/12/2019.

Kết quả: Không có tương quan giữa FENO đa lưu lượng và AHI, SpO₂ khi ngủ. Tương quan của J'awNO với AHI là $\rho = 0,25$; $p = 0,029$. Tương quan của J'awNO với SpO₂ thấp nhất khi ngủ là $\rho = -0,22$; $p = 0,023$. Tương quan của CANO với AHI là $\rho = -0,18$; $p = 0,045$. Độ bão hòa oxy trong máu khi ngủ (SpO₂) không tương quan với CANO. Có tương quan thuận giữa AHI và nitrite ($\rho = 0,22$; $p = 0,002$) và nitrate ($\rho = 0,25$; $p = 0,018$). Độ bão hòa oxy trong máu khi ngủ (SpO₂) không tương quan với NO trong máu.

Kết luận: Có tương quan của eNO và NO_x với chỉ số độ nặng AHI của OSA

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 1: OSA VÀ BỆNH ĐỒNG MẮC - BÁO CÁO TIẾNG ANH**ABSTRACT**

Introduction: Obstructive sleep apnea (OSA) is known as risk factor of cardiovascular diseases especially hypertension. Besides, OSA is also known as a risk factor of traffic accident, occupational accident and increasing socio-economic burden. Severe OSA increase the risk of death from cardiovascular disease and reduce survival without appropriated treatment. Many hypotheses suggest that Nitric oxide (NO) is involved in the cycle of oxidative stress and endothelial dysfunction in the pathophysiology of OSA. Oxidative stress causes a free radical increasing which in turn causes endocrine dysfunction and long-term cardiovascular diseases. In the world there were many small case-control studies have been carried out of this topic and in Vietnam no research has been done. The study aims to find out the correlation between NO and OSA severity in Vietnamese patients.

Study design: Observational, cross-sectional study. Selected patients form department of respiratory diseases of Choray hospital from 1 Jan 2017 to 31 Dec 2019.

Result: No correlation between FENO multiflows (50-100-150-350 ml/s) with AHI and nadir SpO₂. J'awNO and AHI has a positive correlation $\rho = 0,25$; $p = 0,029$. J'awNO and nadir SpO₂ has a negative correlation $\rho = -0,22$; $p = 0,023$. CANO and AHI have a negative correlation $\rho = -0,18$; $p = 0,045$. No correlation between CANO and nadir SpO₂. Nitrite and Nitrate with AHI have a positive correlation ($\rho = 0,22$; $p = 0,002$) and ($\rho = 0,25$; $p = 0,018$). No correlation between Nitrate/Nitrite with nadir SpO₂

Conclusion: There are correlation between NO and OSA severity (AHI).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**COPING WITH SHIFT WORK***ThS. Bùi Diễm Khuê***TÓM TẮT**

Người làm việc theo ca-kíp thường gặp vấn đề trong việc ngủ cũng như giữ tỉnh táo vào đúng thời điểm mong muốn. Một số người có thể dễ dàng điều chỉnh nhịp sinh học cho phù hợp với lịch làm việc, nhưng một số khác thì không. Những người khó điều chỉnh nhịp sinh học thường buồn ngủ quá mức vào giờ làm việc, khó tập trung, mất ngủ, ngủ dậy không sáng khoái, cảm thấy bứt rứt hoặc trầm cảm, gặp khó khăn trong các mối quan hệ đồng nghiệp và xã hội. Có khoảng 1/3 người làm việc theo ca-kíp bị rối loạn giấc ngủ như vậy. Đây là một tình trạng mạn tính, được phân loại vào nhóm rối loạn nhịp sinh học theo ICSD-3. Rối loạn giấc ngủ theo ca-kíp có thể gây nguy hiểm, tăng nguy cơ buồn ngủ và sai sót trong công việc. Tuy nhiên, có một số phương pháp có thể giúp người làm việc theo ca-kíp ứng phó các rối loạn này.

COPING WITH SHIFT WORK**ABSTRACT**

Shift workers often have trouble sleeping as well as staying awake at the desired times. Some people can easily adjust their circadian rhythms to suit their schedule, but others do not. People who have trouble regulating their circadian rhythms often experience excessive sleepiness during work hours, trouble concentrating, insomnia, waking up unrefreshed, feeling restless or depressed, have difficulty in co-worker and society relationships. Approximately one third of the shift workers have such a sleep disorder. This is a chronic condition, classified under the circadian rhythm disorders in ICSD-3. Shift work sleep disorder can be dangerous, increasing the risk of drowsiness and mistakes at work. Fortunately, there are a number of methods that can help shift workers cope with these disorders.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**OSA IN CHILDREN: DIAGNOSIS AND TREATMENT***ThS. Nguyễn Hữu Hoàng***TÓM TẮT**

Giới thiệu: Ngưng thở tắc nghẽn thì phổ biến ở trẻ em. Từ 3 phần trăm đến 12 phần trăm trẻ ngáy, trong khi hội chứng ngưng thở khi ngủ tắc nghẽn ảnh hưởng đến 1 phần trăm đến 10 phần trăm trẻ em. Phần lớn những đứa trẻ này có các triệu chứng nhẹ, và đa số vượt qua tình trạng này.

Triệu chứng: Ngưng thở khi ngủ không được điều trị bao gồm chậm phát triển, đái dầm, rối loạn thiếu tập trung, rối loạn về hành vi, kết quả học tập kém, buồn ngủ ngày quá mức, tăng huyết áp và bệnh tim phổi. Nguyên nhân phổ biến nhất của chứng ngưng thở khi ngủ tắc nghẽn là phì đại amydan và VA.

Chẩn đoán: Chẩn đoán dựa vào triệu chứng lâm sàng ngưng thở tắc nghẽn khi ngủ là đáng tin cậy; tuy nhiên, tiêu chuẩn vàng là đa ký giấc ngủ. Chẩn đoán mức độ ngưng thở: $AHI \leq 1$ lần/giờ là bình thường, $1 \text{ lần/giờ} < AHI \leq 5 \text{ lần/giờ}$ là nhẹ, $5 \text{ lần/giờ} < AHI \leq 10 \text{ lần/giờ}$ là trung bình và $AHI > 10 \text{ lần/giờ}$ là nặng.

Điều trị: Sử dụng áp lực dương liên tục và giảm cân ở trẻ béo phì. Tuy nhiên những lựa chọn này được dung nạp kém ở trẻ em và hiếm khi được coi là liệu pháp chính. Phẫu thuật cắt amydan và VA là cách điều trị ở hầu hết bệnh nhân. Trẻ em mắc hội chứng sợ hãi, bệnh thần kinh cơ, bệnh lý nội khoa hoặc ngưng thở khi ngủ tắc nghẽn nghiêm trọng, và những trẻ dưới ba tuổi có nguy cơ bị biến chứng sau phẫu thuật và nên được theo dõi qua đêm trong bệnh viện.

Kết luận: Ngưng thở tắc nghẽn lúc ngủ ở trẻ em thì phổ biến. Nguyên nhân chủ yếu là do phì đại amydan. Hậu quả của ngưng thở tắc nghẽn lúc ngủ ở trẻ em thì rất nhiều và khá nghiêm trọng. Tiêu chuẩn vàng chẩn đoán là đa ký giấc ngủ. Điều trị chính vẫn là cắt amydan và VA, bên cạnh đó việc giảm cân và điều trị máy thở áp lực dương được đặt ra tuy nhiên mức độ tuân thủ còn kém.

Từ khóa: Ngưng thở tắc nghẽn lúc ngủ (OSA), Phì đại VA và Amydan, Máy thở áp lực dương liên tục (CPAP).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH

PEDIATRIC OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA

ABSTRACT

Introduction: Obstructive sleep-disordered breathing is common in children. From 3 percent to 12 percent of children snore, while obstructive sleep apnea syndrome affects 1 percent to 10 percent of children. The majority of these children have mild symptoms, and many outgrow the condition.

Syndrome: Consequences of untreated obstructive sleep apnea include failure to thrive, enuresis, attention-deficit disorder, behavior problems, poor academic performance, excessive daytime sleepiness, elevated blood pressure and cardiopulmonary disease. The most common etiology of obstructive sleep apnea is adenotonsillar hypertrophy.

Diagnosis: Clinical diagnosis of obstructive sleep apnea is reliable; however, the gold standard evaluation is overnight polysomnography. Severity of OSA: $AHI \leq 1$ time/hour is normal, $1 < AHI \leq 5$ times/hour is mild, $5 < AHI \leq 10$ times/hour is moderate and $AHI > 10$ times/hour is severe.

Treatment: Treatment includes the use of continuous positive airway pressure and weight loss in obese children. These alternatives are tolerated poorly in children and rarely are considered primary therapy. Adenotonsillectomy is curative in most patients. Children with craniofacial syndromes, neuromuscular diseases, medical comorbidities, or severe obstructive sleep apnea, and those younger than three years are at increased risk of developing postoperative complications and should be monitored overnight in the hospital.

Conclusion: Obstructive sleep apnea in children is common. The main cause is adenotonsillar hypertrophy. The consequences of obstructive sleep apnea in children are numerous and quite severe. The gold standard for diagnosis is overnight polysomnography. The main treatment is adenotonsillectomy, in addition to weight loss and positive pressure ventilator treatment, but compliance is poor.

Keywords: Obstructive sleep apnea (OSA), Adenotonsillar hypertrophy, Continuous positive airway pressure (CPAP).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**NGHIÊN CỨU VỀ SỰ TƯƠNG HỢP CÁC GIAI ĐOẠN GIẤC NGỦ
ĐO BẰNG ĐA KÝ HỒ HẤP CÓ TÍCH HỢP ACTIGRAPHY****SO VỚI ĐA KÝ GIẤC NGỦ**

*Lê Thái Thanh Khuê¹, Nguyễn Việt Ánh¹, Quách Thiệu Minh¹, Trương Hữu Duyên¹, Võ Đình Nam¹,
Nguyễn Tuấn Anh^{2,3}, Tăng Thị Thảo Trâm^{2,3}, Nguyễn Văn Tới^{2,3}, Dương Quý Sỹ^{2,3}*

1: Khoa Y, Đại học Y Dược Tp HCM

2: Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng Trường CDYT Lâm Đồng

3: Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam

TÓM TẮT

Mục tiêu của nghiên cứu: Mục đích của nghiên cứu là so sánh mức độ thống nhất trong kết quả đo các giai đoạn giấc ngủ bằng máy đa ký hô hấp có tích hợp chức năng actigraphy (NOX T3s, Nox Medical, Iceland) được đo cùng lúc với đo đa ký giấc ngủ bằng máy NOX A1 (Nox Medical, Iceland) tại phòng đo đa ký giấc ngủ.

Phương pháp nghiên cứu: Tổng cộng có 12 tình nguyện viên được mời đến phòng đo đa ký giấc ngủ thuộc Đơn vị Nghiên cứu Lâm sàng và Hội Y học Giấc Ngủ Việt Nam để thực hiện nghiên cứu. Mỗi tình nguyện viên trong một đêm sẽ được đo cùng lúc hai máy đa ký hô hấp và đa ký giấc ngủ. Sau đó, nhóm nghiên cứu sẽ ghi nhận kết quả đo AHI, CAI, OAI, MAI, giá trị SpO2 thấp nhất, giá trị SpO2 trung bình, tổng thời gian ngủ, thời gian giấc ngủ REM, NON – REM và thời gian giai đoạn thức tỉnh sau khi bắt đầu ngủ, sau đó những trị số này sẽ được tính toán trên phần mềm NOXTURAL. Đối với NOX T3s, các giai đoạn của giấc ngủ được tính toán bằng công thức Nox BodySleep™ dựa trên dữ liệu từ actigraphy và đai ngực bụng tích hợp công nghệ RIP (respiratory inductance plethysmography). Các giai đoạn của giấc ngủ được máy NOX T3s tính toán thông qua dữ liệu từ actigraphy sử dụng kỹ thuật 3D xác định vị trí không gian và hoạt động của cơ thể, sau đó sử dụng công thức Nox BodySleep™ dựa trên trí tuệ nhân tạo. Đối với việc phân tích dữ liệu, chúng tôi sử dụng paired t-test để đánh giá sự khác biệt giữa các biến và thể hiện những sự khác biệt này thông qua biểu đồ Bland and Altman.

Kết quả: Có sự tương quan mạnh trong kết quả TST (tổng thời gian ngủ: total sleep time) đo được NOX-A1 và NOX-T3, với $p=0.266$ trên paired t-test và Spearman ' $\rho = 0.944$ ($p<0.001$); có sự đồng thuận cao về thời gian nằm trên giường TIB (time in bed) giữa 2 máy. Phân tích Bland-Altman cho chỉ số chênh lệch kết quả trung bình là -6.33 phút, với giới hạn đồng thuận là -6.88 đến 8.03, minh chứng rõ cho sự đồng thuận TST giữa 2 máy. Kết quả AHI nếu đo bằng T3s không gắn kèm cảm biến áp lực mũi cho kết quả đồng thuận không cao, với khác biệt trung bình là -2.28, và giới hạn đồng thuận là -6.76 đến 2.2.

Kết luận: Thông qua nghiên cứu với cỡ mẫu nhỏ này, chúng tôi nhận thấy rằng có sự thống nhất cao về tổng thời gian ngủ (TST) và thời gian trên nằm giường (TIB) giữa máy NOX T3s và đa ký giấc ngủ NOX-A1. Vì vậy, NOX T3s có cảm biến áp lực mũi có thể sử dụng để đo chính xác hiệu quả giấc ngủ trên những bệnh nhân có rối loạn về giấc ngủ từ đó có thể đánh giá chính xác chỉ số AHI theo TST. Trong tương lai, chúng ta cần nhiều nghiên cứu hơn nữa trên cỡ mẫu lớn về mức độ

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH

đồng thuận trong việc tính toán giai đoạn giấc ngủ của máy đa ký hô hấp có tích hợp actigraphy so với PSG.

Từ khóa: Actigraphy, home sleep apnea testing, polysomnography, polygraphy, NOX T3s, NOX A1.

**STUDY OF THE AGREEMENT OF SLEEP STAGES MEASURED BY
RESPIRATORY POLYGRAPHY INTEGRATED ACTIGRAPHY
VERSUS POLYSOMNOGRAPHY****ABSTRACT**

Study Objectives: The aim of the current study is to measure the agreement of the sleep stages measurement of type III portable monitor (PG) that integrated actigraphy (NOX T3s, Nox Medical, Iceland) to that of simultaneous recorded in-lab portable polysomnography (PSG) testing (NOX A1).

Methods: A total of 12 participants were referred to Sleep medicine laboratory of the Vietnam Society of Sleep Medicine. Each volunteer wore both PSG and PG equipment simultaneously. The collecting measurements are AHI, CAI, OAI, MAI, lowest SpO₂, average SpO₂, total sleep time, REM time, NON – REM time, and other metrics, which calculated by NOXTURAL software. For NOX T3s, sleep states were estimated from recordings based on features extracted from actigraphy and respiratory inductance plethysmography (RIP) belts by Nox BodySleep™ algorithm. This technique was done by the indirect measurement sleep stages by the patient's position and activity through 3D built-in acceleration sensor and Nox BodySleep™ algorithm. We used continuous measurements are summarized in means and SD and categorical variables using counts and percentages, then we used paired t-test evaluate the difference between the measurements and tested the significant of the differences using statistics methods described by Bland and Altman plot.

Results: The good correlation was found in TST on NOX-A1 and NOX-T3 without significant difference in paired t-test ($p=0.266$) but with significant difference spearman's $\rho=0.944$ ($p<0.001$); there was a strong correlation between two devices for TIB. Bland Altman analysis of TST showed a mean difference of -6.33 with limits of agreement was -6.88 to 8.03, which illustrates close agreement of TST on two device. Bland Altman analysis of AHI measured by T3s without nasal sensor did not show a good level of agreement. The mean difference was -2.28 with limits of agreement were -6.76 to 2.2. The interval was too large when AHI measured by NOX-T3 without nasal sensor compared with NOX-A1.

Conclusions: The results of our study showed that NOX T3s demonstrated a good agreement about TST and TIB when compared to PSG. Therefore, NOX T3s can be used to assess the sleep efficiency on the patients having sleep disorders and to evaluate correctly AHI according to TST. The study suggests that we need further studies with large sample to evaluate the accuracy of the actigraphy integrated in PG for scoring sleep stages vs PSG.

Keywords: Actigraphy, home sleep apnea testing, polysomnography, polygraphy, NOX T3s, NOX A1

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**MINDFULNESS – BASED THERAPY FOR CHRONIC INSOMNIA***ThS. Dương Duy Khoa***TÓM TẮT**

Chánh niệm là một phương pháp thiền tập đã có mặt lâu đời trong nhiều nền văn hóa, trong đó, nhấn mạnh việc nhận thức một cách có chủ ý, trọn vẹn và không phán xét, từ giây phút này sang giây phút khác. Ngoài các ứng dụng trong điều trị các vấn đề sức khỏe tâm thần, chánh niệm đang trở nên phổ biến và có bằng chứng trong việc điều trị mất ngủ mạn tính. Các chương trình can thiệp dựa trên chánh niệm thường được thực tập theo nhóm và đòi hỏi sự thực tập duy trì cá nhân tại nhà. Các bài tập thiền được hướng dẫn để thực hành việc ý thức trong từng giây phút, sự chấp nhận, và không phản ứng. Một số chương trình dựa trên chánh niệm được tiêu chuẩn hóa, như Giảm căng thẳng dựa trên chánh niệm (MBSR) và Liệu pháp dựa trên chánh niệm dành cho mất ngủ (MBTI). Trong một tổng quan tài liệu, Hội Y học Giấc ngủ Hoa Kỳ (AASM) đánh giá các bằng chứng về lợi ích của chánh niệm trong điều trị mất ngủ ở mức độ thấp do nguy cơ sai lệch và thiếu chính xác. Tác dụng bất lợi của chánh niệm không khác biệt so với điều trị chuẩn. AASM khuyến cáo có thể cân nhắc các liệu pháp chánh niệm nếu phù hợp với mong muốn của người bệnh. Mặc dù chánh niệm phổ biến trong một số truyền thống tâm linh tại Việt Nam, hiệu quả của chánh niệm trong điều trị mất ngủ mạn tính vẫn chưa được hiểu rõ trên dân số Việt Nam.

Từ khóa: Chánh niệm, mất ngủ mạn tính

MINDFULNESS – BASED THERAPY FOR CHRONIC INSOMNIA**ABSTRACT**

Mindfulness is a kind of meditation that has could be found in many cultures, in which it emphasizes voluntary, complete, and non-judgmental awareness on a moment-to-moment basis. While mindfulness has been widely applied in mental health, there are increasing popularity and growing evidence of its use in managing chronic insomnia. Mindfulness-based interventions are often delivered in group and home individual practice is required. There are exercises to develop momentary awareness, self-acceptance, and muted reactivity. Some mindfulness-based intervention programs are standardized, such as Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR and Mindfulness-Based Therapy for Insomnia (MBTI). In a literature review, the American Association of Sleep Medicine (AASM) rated the evidence of the use of mindfulness low in patients with chronic insomnia due to the risk of bias and imprecisions. The adverse effects of mindfulness were no different from control treatment. AASM favors the use of mindfulness in patients with chronic insomnia if consistent with patients' preferences. Although mindfulness is common in certain spiritual traditions in Vietnam, the effectiveness of this therapy has not been well studied in Vietnamese people with chronic insomnia.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**INSOMNIA IN HOSPITALIZED PATIENTS***ThS. Ngô Nguyễn Hải Thanh***TÓM TẮT**

Ngủ đủ giấc giữ vai trò quan trọng trong việc hồi phục sức khỏe sau chấn thương hoặc quá trình bệnh lý, và ngày càng có nhiều hiểu biết hơn về vai trò phục hồi của giấc ngủ đối với sức khỏe và bệnh lý. Tuy nhiên, môi trường bệnh viện lại là nơi dễ xảy ra các rối loạn về giấc ngủ. Trong suốt thời gian nằm viện, người bệnh thường than phiền về chất lượng giấc ngủ kém. Khó ngủ là một trọng những bận tâm hàng đầu của người bệnh khi nằm viện. Những cơn đau, sự lo lắng, tác dụng phụ của thuốc, các can thiệp điều trị, tiếng ồn, ánh sáng và bản thân căn bệnh tất cả góp phần làm giảm chất lượng giấc của người bệnh khi phải điều trị nội trú. Chất lượng giấc ngủ kém hoặc mất ngủ có thể gây ra các tác động có hại đến hoạt động nhận thức, những thay đổi về hành vi, thần kinh, chức năng hô hấp, hệ miễn dịch và quá trình chuyển hóa. Vì vậy, chăm sóc giấc ngủ là một trong các vấn đề rất quan trọng cần được lưu ý trong quá trình chăm sóc bệnh nhân nội trú. Nhiều biện pháp can thiệp khác nhau để cải thiện chất lượng giấc ngủ của người bệnh đã được đưa ra nhưng hiện nay vẫn chưa có nhiều bằng chứng lâm sàng để khuyến cáo áp dụng rộng rãi. Điều trị rối loạn giấc ngủ bằng thuốc ngủ nên được sử dụng một cách thận trọng. Khi việc sử dụng thuốc là cần thiết, lựa chọn một loại thuốc nên được cá thể hóa dựa trên mức độ nặng của các triệu chứng, tuổi của người bệnh, các bệnh kèm theo, các tác dụng phụ và tương tác thuốc.

Từ khóa: Mất ngủ, bệnh nhân nội trú, bệnh nhân nằm viện.

ABSTRACT**INSOMNIA IN HOSPITALIZED PATIENTS**

The need for sleep has long been assumed to be important for recovery from injury and sickness, and there is an emerging understanding of the restorative role of sleep in health and disease. Unfortunately, the hospital environment is often poorly conducive to sleep. Patients regularly report poor quality sleep during hospitalization across a range of inpatient settings. Impaired sleep quality has been cited by patients as one of the main stressors during hospital admission. Pain, anxiety, medication effects, medical interventions, environmental noise and light, and the acute illness itself all contribute to decreased quality and quantity of sleep in hospitalized patients. Poor sleep quality and loss of sleep during hospitalization can have the potential impact on clinical outcomes related to cognitive impairment, neurobehavioral changes, respiratory function, immune function, and metabolism. As a result, issues related to sleep and sleep disorders are important to inpatient care. A variety of interventions to improve sleep in the inpatient setting have been proposed, but most are lacking sufficient clinical evidence to support widespread use. Pharmacologic sleep aids should be used judiciously in the inpatient setting. When pharmacologic therapy is deemed necessary, the selection of an agent should be individualized based on the severity of symptoms, age and comorbidities, side effects, and drug-drug interactions.

Keywords: Insomnia, inpatient, hospitalized patient.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**EVALUATION OF PHYTOCHEMICAL CONSTITUENTS AND SEDATIVE ACTIVITY OF PASSIFLORA INCARNATA EXTRACTS***Sy Duong-Quy¹, Trinh Tang-Le-Quynh¹, Hung Tran – Quoc¹**¹ Medical – Biological Research Center, Lamdong Medical College, DaLat city, Vietnam***ABSTRACT**

Chanh Day (*Passiflora edulis*, *Passifloraceae*) is widely grown in Lam Dong province for its fruit as a beverage. This study is an attempt to explore the phytochemical constituents using the chemical reagents and evaluate the sedative, anti - anxiety activity of ethanol and water extract of leaves and rhizomes using the elevated plus-maze model and dark - light box test in mice. The phytochemical screening results showed the presence of alkaloids, tannins, phenolic compounds, flavonoids in leaves and rhizomes of *Passiflora edulis*, and the leaves have more alkaloids and flavonoids than the rhizomes. Moreover, treatment with the leaves and rhizome extract significantly ($p < 0.01$) demonstrated sedative, anti-anxiety activity as compared to vehicle control, in which the activity of ethanol extracts was significantly ($p < 0.01$) better than water extracts. In addition, at dosage of 300mg/kg the leaves ethanol extracts showed significantly ($p < 0.001$) lower than diazepam 2mg/kg. These finding are an important factor in evaluating the pharmacological effects and orienting the process of preparing sedative tea products using *Passiflora edulis* leaves grown in Lam Dong in the future.

Keywords: anti-anxiety, phytochemical, elevated plus-maze, dark - light box, sedative *Passiflora edulis*,

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**XÁC ĐỊNH THÀNH PHẦN HÓA HỌC VÀ ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG AN THẦN CỦA DỊCH CHIẾT CÂY CHANH DÂY - *PASSIFLORA EDULIS*.***Sy Duong-Quy¹, Trinh Tang-Le-Quynh¹, Hung Tran – Quoc¹**¹ Medical – Biological Research Center, Lamdong Medical College, DaLat city, Vietnam***TÓM TẮT**

Cây chanh dây (*Passiflora edulis*, *Passifloraceae*) là một loại cây đặc sản của tỉnh Lâm Đồng được dùng để chế biến nước giải khát. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm xác định thành phần hóa học của cây Chanh dây bằng các thuốc thử hóa học đặc trưng, đồng thời tiến hành đánh giá hoạt tính an thần, giải lo âu của dịch chiết ethanol và nước của phần lá và rễ bằng mô hình chữ thập nâng cao EPM và mô hình thăm dò sáng tối light-dark box trên chuột nhắt. Kết quả nghiên cứu cho thấy có sự hiện diện của các nhóm hoạt chất alkaloid, tannin, phenolic và flavonoid trong dịch chiết của phần lá và thân rễ cây Chanh dây, lượng flavonoid và alkaloid trong lá nhiều hơn thân rễ. Dịch chiết lá và thân rễ cho thấy hoạt tính an thần, giải lo âu rõ rệt ($p < 0.01$) so với nhóm chứng, trong đó phần dịch chiết ethanol cho hiệu quả tốt hơn ($p < 0.01$) dịch chiết nước. Thêm vào đó ở liều lượng 300mg/kg hoạt tính dịch chiết ethanol của lá Chanh dây cho thấy hoạt tính kém hơn ($p < 0.001$) Diazepam 2mg/kg. Những kết quả nghiên cứu này có ý nghĩa quan trọng trong việc đánh giá tác dụng dược lý và định hướng về quy trình bào chế sản phẩm trà an thần sử dụng lá Chanh dây trồng tại Lâm Đồng trong tương lai.

Từ khóa: An thần, giải lo âu, mô hình chữ thập nâng cao, mô hình thăm dò sáng tối, Cây Chanh dây (*Passiflora edulis*).

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**CHUYỂN ĐỘNG HÀM DƯỚI TRONG GIẤC NGỦ CÓ THỂ THAY THẾ CHO TÍN HIỆU ÁP SUẤT THỰC QUẢN NHẪM GHI NHẬN NGỪNG THỞ DO TẮC NGHẼN.***Lê Đông Nhật Nam, Nathalie Coumans², Valérie Cuthbert²,
Stéphane Denison^{1,2}, Jean Benoit Martinot²**1 : R&D Team Sunrise, Namur, Belgium,**2: 1: Sleep Laboratory, CHU Université Catholique de Louvain (UCL) Namur Site Sainte-Elisabeth, Namur, Belgium*

Đặt vấn đề: Phân định ngưng thở trong giấc ngủ do nguyên nhân tắc nghẽn hay trung ương là một yêu cầu quan trọng khi phân tích kết quả đa ký giấc ngủ (PSG). Áp suất thực quản (PES) là tiêu chuẩn vàng cho phép xác nhận gắng sức hô hấp (RE) do tắc nghẽn cơ học. Tuy nhiên nghiệm pháp này lại iếm khi được sử dụng trên thực tế, thay vào đó người ta phân tích các tín hiệu thay thế (surrogate signals) như: lưu lượng thông khí qua mũi, điện cơ hoành và áp suất hô hấp ngực/bụng. Gần đây, một tín hiệu mới được giới thiệu là cử động hàm dưới (Mandibular movements, MM) cũng có khả năng phản ánh rất tốt trạng thái ngưng-giảm thở trong giấc ngủ.

Mục tiêu: Khảo sát mức độ tương đồng giữa tín hiệu MM và PES, so sánh với 4 tín hiệu hô hấp khác gồm lưu lượng thông khí mũi bằng cảm biến nhiệt (Thermistance, flow_th), cảm biến áp suất (flow pressure), áp suất hô hấp ngực (Tx_RIP) và bụng (Abd_RIP).

Phương pháp: Thí nghiệm được thực hiện trên 34 bệnh nhân OSA (17 nam/17 nữ, AHI trung bình = 24.6). Các bệnh nhân được khảo sát PSG quy ước (Somnomedics, GER), kèm theo đo áp suất thực quản qua catheter (Gaeltec, Dunvegan, UK), và cử động hàm dưới (MM) bằng cảm biến Gyroscope (Sunrise, BE).

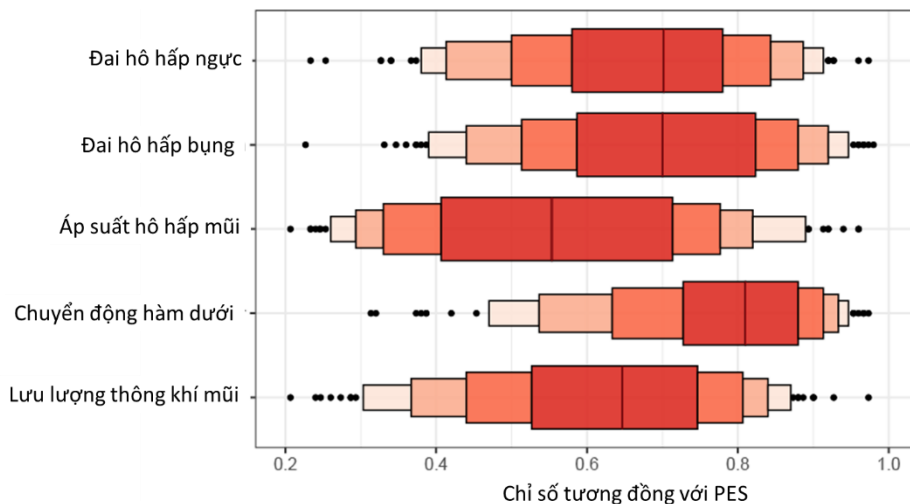
Từ dữ liệu thô PSG, chúng tôi trích xuất 248 đoạn tín hiệu với độ dài 15 giây, tần số lấy mẫu 10 Hz gồm 6 kênh tín hiệu thô trong giai đoạn ngưng thở do tắc nghẽn (Obstructive apneas, OA). Sau đó, áp dụng thuật toán Longest common subsequence (LCS) để đo chỉ số tương đồng (Similarity index) giữa MM, Tx/Abd, flow_th, flow-pressure và PES (giá trị cao nhất = 1, thấp nhất = 0), sau đó so sánh Similarity index giữa 4 kênh tín hiệu bằng kiểm định Friedman và Conover-Benjamini & Hochberg.

Kết quả : Chúng tôi thấy rằng trong trạng thái ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn, chuyển động của hàm dưới MM là loại tín hiệu có tính tương đồng tốt nhất về biên độ và pha dao động so với PES, thậm chí tốt hơn rõ rệt so với 4 tín hiệu lưu lượng và áp suất quy ước khác. Giá trị trung vị chỉ số tương hợp với PES của MM là 0.81 (KTC95% : 52.2 đến 97.3), so với đai hô hấp ngực : 0.7 (0.4 – 0.97), bụng : 0.7 (0.41 – 0.93), lưu lượng thông khí đường hô hấp trên : 0.64 (0.32 – 0.97) và áp suất lưu lượng : 0.55 (0.26 – 0.96).

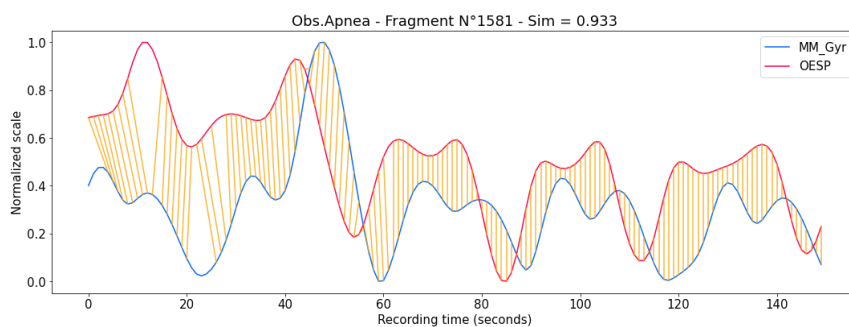
Kết luận : Chuyển động hàm dưới đo bằng cảm biến gyroscope là loại tín hiệu đáng tin cậy nhất cho phép phản ánh các mô thức thay đổi của tín hiệu áp suất thực quản, nhằm phát hiện gắng sức hô hấp do tắc nghẽn trong giấc ngủ.

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH



(a)



(b)

**Hình: (a) So sánh chỉ số tương hợp với PES giữa 4 kênh tín hiệu hô hấp ;
(b) Thí dụ về kết quả thuật toán LCS trên 2 đoạn tín hiệu MM và áp suất thực quản**

BÀI TÓM TẮT - ABSTRACTS

CHỦ ĐỀ 2: RỐI LOẠN GIẤC NGỦ KHÁC/TRẺ EM - BÁO CÁO TIẾNG ANH**SLEEP QUALITY DURING COVID-19 SOCIAL LOCKDOWN
IN STUDENTS AT UNIVERSITY OF MEDICINE PHAM NGOC THACH***Duc-Si TRAN**Advanced Training and Hi-tech Treatment Center,
University of Medicine Pham Ngoc Thach***Background:**

The COVID-19 pandemic has resulted in significant global social, economic disruptions and many personal attitude, behavior changes. The purpose of this research is to assess the sleep quality in students at the University of Medicine Pham Ngoc Thach, Vietnam. We also considered the effects of COVID-19 home confinement on sedentary behavior and physical activity.

Materials and Method:

Data was collected in medical students over a month during the COVID-19 partial lockdown in 2020. Students received a link for the questionnaire and the consent form by an internal email. To measure sleep quality, we used the Pittsburgh Sleep Quality Questionnaire Index (PSQI). Students also asked about their physical activity, sedentary behavior and smartphone use.

Results:

Out of 4677 medical students at the University of Medicine Pham Ngoc Thach, only 874 participated in our survey. Twenty-nine of them had wrongly filled the questionnaire; therefore they were excluded from the PSQI analyze. More than half of participants had poor quality of sleep according to PSQI. Many students went to bed later than 0:00 and spent time with smartphones.

Conclusion:

This study revealed that during the COVID-19 outbreak, behaviors changed. Students spent time using the smartphone but less engaging in physical activity. They went to sleep and got up too late but sleep quality was bad. These findings may be important to make recommendations, including lifestyle modifications.

Keywords: social lockdown; COVID-19; lifestyle; students; physical activity; sleep quality; PSQI;

CÁC BÀI POSTER TRONG HỘI NGHỊ



THE RELATIONSHIP BETWEEN OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA AND MILD COGNITIVE IMPAIRMENT IN THE ELDERLY

Chau Bao – Dinh HOANG, Duc – Si TRAN

Advanced Training and High Technology Center, Pham Ngoc Thach university of Medicine, Ho Chi Minh City, Viet Nam

Background and Aims

Mild cognitive impairment (MCI) is clinically defined as cognitive decline greater than expected for an individual's age and education, with no impact on daily functioning. The conversion rate of MCI to dementia is around 50% in five years. Studies have also shown that OSA is associated with a higher risk of cognitive impairment or dementia in the elderly. We conduct this review with 3 aims: 1) determine the prevalence of OSA in patients with MCI; 2) examine the association between OSA and MCI; 3) determine the effectiveness of CPAP treatment on MCI patients with OSA.

Methods

Pertinent literature was identified through PUBMED (2011 – January 2021) using the search terms “Obstructive sleep apnea”, “Sleep disordered breathing”, “Mild cognitive impairment” and “Continuous positive airway pressure”. We included studies in the elderly and written in the English language.

Results

The prevalence of OSA in patients with MCI varied between 11 and 71% and was influenced by OSA diagnostic methods as well as the patient recruitment locations. Women had a nearly two-fold increased risk of developing MCI over a 5 – year follow-up period.

The presence of obstructive sleep – disordered breathing (SDB) was associated with an earlier onset of MCI. OSA may accelerate increases in amyloid deposition, CSF T-tau and P-tau levels over time in MCI patients. Greater severity of OSA was associated with impaired language function, suggesting frontal-subcortical pathology in MCI patients.

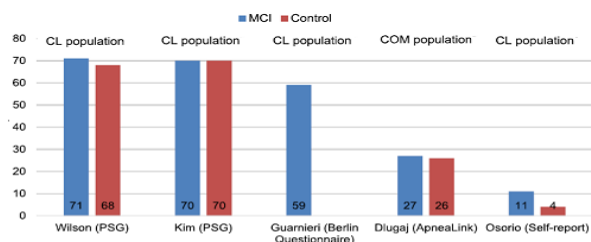


Figure 1: Reported OSA prevalence (%) in patients with MCI and Controls [1],[2],[3],[4]

In regard to OSA treatment, after controlling for baseline differences, 1 year of CPAP adherence (≥ 4 hours/ night) in

MCI+OSA significantly improved cognition, compared to a non-adherent control group, and may slow the cognitive decline. In groups of moderate to severe OSA ($AHI \geq 10$) and MIC, there was small to moderate improvement in memory, attention, daytime sleepiness, and everyday function. In group of mild OSA ($AHI = 5-14$) with MCI, patients with CPAP adherence demonstrated a significant improvement in psychomotor/ cognitive processing speed, as well as on the CDR and the ADCS-CGIC Scale than those with CPAP non - adherence.

Cognitive function	MCI + CPAP			MCI - CPAP		
	Baseline Mean (SD)	1 – year follow up Mean (SD)	Change	Baseline Mean (SD)	1 – year follow up Mean (SD)	Change
Cognition						
Memory (HVLT)	23.52 (5.56)	23.59 (5.73)	0.07	20.04 (5.30)	20.82 (5.69)	0.41
Psychomotor or cognition (DS)	9.18 (2.59)	10.21 (3.03)	1.02	8.06 (2.65)	8.09 (2.78)	-0.09
Global cognition (MMSE)	28.34 (1.40)	27.93 (2.05)	-0.41	28.00 (2.10)	26.43 (2.46)	-1.61
Attention (PVT)	3.09 (1.53)	2.77 (1.91)	-0.32	6.46 (3.66)	4.76 (2.94)	-1.66
Daytime sleepiness (ESS)	8.50 (3.52)	6.34 (3.71)	-2.12	9.32 (5.34)	7.57 (4.37)	-1.66
Everyday Function						
ECog	1.46 (0.54)	1.35 (0.51)	-0.10	1.29 (0.41)	1.52 (0.70)	0.24
FOSQ	17.31 (1.99)	18.30 (1.82)	0.96	17.34 (2.66)	18.63 (1.95)	1.25

Table 1: Descriptive statistics of cognitive and everyday function at baseline, 6 months, and 1 year [5]

Conclusions

The prevalence of OSA in patients with MCI varied between 11 and 71% and it depended upon OSA diagnostic methods and patient recruitment locations. The presence of SDB was associated with an earlier age at cognitive decline. CPAP adherence may be a promising intervention for slowing cognitive decline in older adults with OSA and MCI.

References

1. Dlugaj M, Weinreich G, Weimar C, et al. Sleep-disordered breathing, sleep quality, and mild cognitive impairment in the general population. *J Alzheimers Dis.* 2014;41(2):479–97
2. Guarnieri B, Adorni F, Musico M, et al. Prevalence of sleep disturbances in mild cognitive impairment and dementing disorders: a multicenter Italian clinical cross-sectional study on 431 patients. *Dement Geriatr Cogn Disord.* 2012;33(1):50–8.
3. Kim SJ, Lee JH, Lee DY, Jhoo JH, Woo JI. Neurocognitive dysfunction associated with sleep quality and sleep apnea in patients with mild cognitive impairment. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2011;19(4):374–81.
4. Wilson G, Terpening Z, Wong K, et al. Screening for sleep apnoea in mild cognitive impairment: the utility of the multivariable apnoea prediction index. *Sleep Disorders.* 2014;2014:945287.
5. Richards KC, Gooneratne N, Diccio B, Hanlon A, Moelter S, Onen F, Wang Y, Sawyer A, Weaver T, Lozano A, Carter P, Johnson J. CPAP Adherence May Slow 1-Year Cognitive Decline in Older Adults with Mild Cognitive Impairment and Apnea. *J Am Geriatr Soc.* 2019 Mar;67(3):558–564.

CÁC BÀI POSTER TRONG HỘI NGHỊ

2nd Annual Meeting of Vietnamese Society of Sleep MedicineSLEEP QUALITY DURING COVID-19 SOCIAL LOCKDOWN
IN STUDENTS AT THE UNIVERSITY OF MEDICINE PHAM NGOC THACH

Duc-Si TRAN, MD, PhD.

Advanced Training and Hi-tech Treatment Center - University of Medicine Pham Ngoc Thach
Email: sitd@pnt.edu.vn

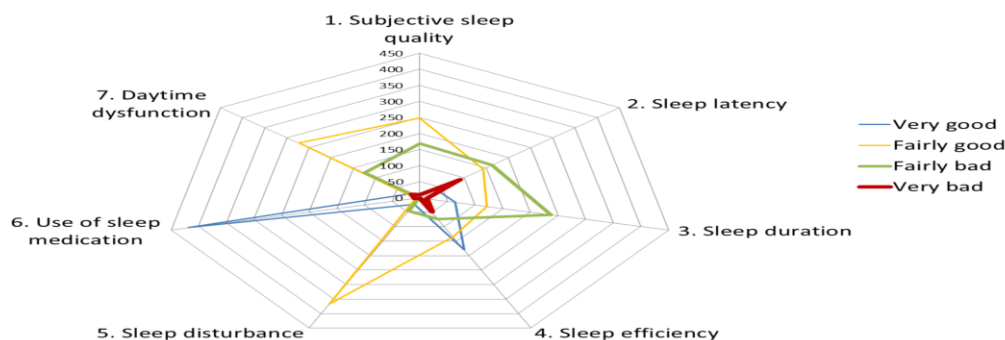
Background

The COVID-19 pandemic has resulted in significant global social, economic disruptions and many personal attitude, behavior changes^[1]. The purpose of this survey is to assess the sleep quality in students at the University of Medicine Pham Ngoc Thach (UPNT), Vietnam. We also considered the effects of COVID-19 home-confinement on sedentary behavior and physical activity.

Materials and Method

Data was collected in medical students over a month during the COVID-19 partial lockdown in 2020. Students received a link for the questionnaire and the consent form by an internal email. To measure sleep quality, we used the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Students also asked about their physical activity, sedentary behavior and smart-phone use.

Distribution of PSQI's components



Mean of PSQI (+/- SD)
% of bad quality of sleep (PSQI>5)

5.9 (2.8)
51.6%

Bed-time at midnight or later 50.2%
Mean time spent in bed (+/- SD) 8.2 hs (1.6)

Results & Discussion

Out of 4677 medical students at UPNT, only 874 participated in our survey. Mean age was 21.0 and sex-ratio was 0.91:1.

The study revealed that student's routines have changed during the COVID-19 lockdown, similar to other study^[4].

More than half of our participants had poor quality of sleep according to PSQI. All of the five components were statistically significantly affected ($p \leq 0.01$); and of these, the most changed were sleep latency, sleep efficiency, and sleep duration. Romero-Blanco C. et al. found a nearby result in nursing students in Spain^[3]. Many students (50.2%) went to bed at midnight or later and 37.0% of them stay in bed 9hs or more. However, only 3.4% stay in bed 12hs or more, though the result in Iran showed an impressive result (53.5%)^[2]. Our survey was carried-out when the social lockdown was partially taken-off and students had to finish the online-courses. It may be the cause of differences from our results to others.

Romero-Blanco C. et al. showed that the student's PSQI score elevated about 1 point (5.5→6.4) and time in bed prolonged 1 hour more (7.6→8.5) during lockdown^[3]. Indeed, our results were found within these ranges.

The top-three preferences of our students during that period was medical learning (79.15%), followed by web-surfing (65.0%) and watching television or video-clips (37.1%). In Iran, students preferred mostly mobile and computer games (30.1%), followed by studying (26.6%) and watching television (13.8%)^[2].

Conclusion

This study revealed that during the COVID-19 outbreak, behaviors changed. Students spent time using the smartphone but less engaging in physical activity. They went to sleep and stay longer in bed but the sleep quality was bad. These findings may be importante to make recommendations, including lifestyle modifications.

References

1. Altena E, Baglioni C, Espie C, et al. Dealing with Sleep Problems During Home Confinement Due to the Covid-19 Outbreak: Practical Recommendations from A Task Force of the European CBT-I Academy. *J. Sleep Res.* 2020 Aug;29(4):e13052. doi: 10.1111/jsr.13052.
2. Ranjbar K, Hosseinpour H, Shahriarirad R, et al. Students' attitude and sleep pattern during school closure following COVID-19 pandemic quarantine: a web-based survey in south of Iran. *Environ Health Prev Med.* 2021 Mar 10;26(1):33. doi: 10.1186/s12199-021-00950-4.
3. Romero-Blanco C, Rodríguez-Almagro J, Onieva-Zafra MD, et al. Sleep Pattern Changes in Nursing Students during the COVID-19 Lockdown. *Int J Environ Res Public Health.* 2020 Jul 20;17(14):5222. doi: 10.3390.
4. Sañudo B, Fennell C, Sánchez-Oliver AJ, et al. Objectively Assessed Physical Activity, Sedentary Behavior, Smartphone Use, and Sleep Patterns Pre- and during COVID-19 Quarantine in Young Adults from Spain. *Sustainability.* 2020; 12(15):5890. https://doi.org/10.3390/su12155890

1.6 BẠN CÓ BIẾT
TRIỆU
NGƯỜI TỬ VONG MỖI NĂM
ở mọi lứa tuổi vì bệnh do vi khuẩn
phế cầu gây ra trên toàn thế giới¹.

**KHÔNG AI AN TOÀN TRƯỚC
VI KHUẨN PHẾ CẦU**

Nhiễm vi khuẩn phế cầu có thể dẫn đến các tình trạng bệnh lý nghiêm trọng, bao gồm viêm màng não, nhiễm khuẩn huyết, sốt nhiễm khuẩn, viêm phổi và viêm tai giữa cấp^{2,3}.

Tiêm vắc xin là biện pháp phòng bệnh tốt nhất.
Hỏi bác sĩ của bạn để biết thêm chi tiết.

1. Thông tin kê toa Prevenar, LPD 20/10/2017, đã được Bộ Y Tế duyệt ngày 23/07/2019.

2. WHO. Immunization, vaccines and biologicals. Pneumococcal disease. 2014 Sept. Available at: <https://www.who.int/immunization/diseases/pneumococcal/en/>. Accessed 02 Nov 2020.

3. Oxford Vaccines Group. Vaccine Knowledge Project. Pneumococcal disease. Available at: <http://vk.ovg.ox.ac.uk/pneumococcal-disease>. Accessed 02 Nov 2020.





**NGƯỜI LỚN CÓ CẦN
TIÊM CHỦNG?**

Tài liệu giáo dục dành cho cộng chúng

CÓ KHOẢNG
600-800 NGÀN
NGƯỜI LỚN TỬ VONG MỖI NĂM
vì bệnh phế cầu khuẩn với biểu hiện
lâm sàng thường gặp nhất là viêm phổi ¹.

Vắc xin không chỉ dành cho trẻ - Vắc xin dành cho mọi người
HÃY HÀNH ĐỘNG NGAY

Người lớn trên 50 tuổi, đặc biệt là những người trên 65 tuổi, có nguy cơ gia tăng nhiễm phế cầu khuẩn và có nhiều khả năng bị mắc bệnh phế cầu xâm lấn hơn với tỉ lệ tử vong, tỷ lệ mắc bệnh và biến chứng của bệnh phế cầu xâm lấn gia tăng ¹.

Tiêm vắc xin là biện pháp phòng bệnh tốt nhất.
Hỏi bác sĩ của bạn để biết thêm chi tiết.

1. Thông tin kê toa Prevenar 13. LPD đã được duyệt 20/10/2017.

Tài liệu giáo dục được biên soạn, phê duyệt và in ấn được thực hiện bởi Hội Y Học Dự Phòng Việt Nam. Pfizer đồng hành với Hội Y Học Dự Phòng Việt Nam nâng cao kiến thức sức khỏe cộng đồng.

Code: PP-PRE-VNM-0095



Tài liệu giáo dục dành cho cộng đồng

THEO TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI
HƠN 920 NGÀN
TRẺ EM TỬ VONG VÀO NĂM 2015
vì bệnh viêm phổi phế cầu, chiếm 16%
tổng số trẻ em dưới 5 tuổi tử vong¹.

**LIỆU RẰNG CON YÊU CỦA BẠN CÓ AN TOÀN
TRƯỚC VI KHUẨN PHẾ CẦU**

Vi khuẩn phế cầu là nguyên nhân gây bệnh tật và tử vong hàng đầu trên toàn thế giới, là nguyên nhân chính gây tử vong ở các nước đang phát triển¹. Nhiễm vi khuẩn phế cầu có thể dẫn tới ^{2,3}:

**Bệnh phế cầu xâm lấn: Viêm màng não
Nhiễm khuẩn huyết/ Sốc nhiễm khuẩn**



Bệnh phế cầu xâm lấn là bệnh tấn công vào các khu vực trong cơ thể vốn bình thường là vô trùng như máu và não, gây ra bệnh cảnh đe dọa tính mạng bao gồm sốc nhiễm khuẩn và viêm màng não².



Viêm phổi

S. pneumoniae là nguyên nhân gây viêm phổi hàng đầu có thể phòng ngừa bằng vắc xin ước tính gây ra ~34% số ca tử vong do viêm phổi ở trẻ <5 tuổi trên toàn thế giới⁴.



Viêm tai giữa cấp

S. pneumoniae là nguyên nhân gây ra 30-60% số ca viêm tai giữa cấp trên thế giới và là một trong những tác nhân thường gặp nhất ở các trường hợp viêm tai giữa có biến chứng⁵.

Có tới 58% số bệnh nhân phải chịu di chứng của bệnh viêm màng não, bao gồm điếc, chậm phát triển tinh thần/ trí tuệ, bất thường về vận động, động kinh⁶.

HÃY HÀNH ĐỘNG NGAY HÔM NAY ĐỂ CON BẠN ĐƯỢC BẢO VỆ.

Tiêm vắc xin là biện pháp phòng bệnh tốt nhất.
Hỏi bác sĩ của bạn để biết thêm chi tiết.

1. Burden of Streptococcus pneumoniae and Haemophilus influenzae type b disease in children in the era of conjugate vaccines: global, regional, and national estimates for 2000-15 Wahl, et al Lancet Glob Health 2018; 6: e744-57.
2. Oxford Vaccines Group. Vaccine Knowledge Project. Pneumococcal disease. Available at: <https://vk.ovg.ox.ac.uk/vk/pneumococcal-disease>. Accessed 02 Nov 2020.
3. WHO. Immunization, vaccines and biologicals. Pneumococcal disease. 2014 Sept. Available at: <https://www.who.int/immunization/diseases/pneumococcal/en/>. Accessed 02 Nov 2020.
4. Wahl B, et al Lancet Glob Health. 2018;6(7):e744-e757.
5. Rodgers GL, et al Vaccine. 2009;27(29):3802-10.
6. World Health Organization. Pneumococcal vaccines WHO position paper—2012. Wkly Epidemiol Rec. 2012;87(14):129-144.



ResMed **Air** Solutions
great sleep



Authorised
Distributor

Cung cấp giải pháp cho giấc ngủ ngon.



KINH TẾ

AirStart 10 APAP là dòng máy thở kinh tế, có thiết kế nhỏ gọn. Tự động điều chỉnh áp lực khí.



AirStart 10 APAP

ResMed | Úc
CPAP, APAP | 4 - 20 cmH₂O

AirSense 10 AutoSet là dòng máy thở cao cấp, có thiết kế nhỏ gọn. Tất cả tính năng đều tự động.

AirSense 10 AutoSet for Her được tối ưu cho phụ nữ.



AirSense 10 AUTOSET



AirSense 10 AUTOSET FOR HER

ResMed | Úc
CPAP, AutoSet, AutoSet for Her | 4 - 20 cmH₂O



CAO CẤP



DU LỊCH

AirMini AutoSet là dòng máy thở di động, nằm gọn trong lòng bàn tay nhưng vẫn đầy đủ những chức năng cao cấp, phù hợp cho người di chuyển nhiều.



AirMini AUTOSET

ResMed | Úc
CPAP, AutoSet, AutoSet for Her | 4 - 20 cmH₂O

AirCurve 10 VAuto là dòng máy thở cao cấp, cung cấp 2 mức áp lực tự động, có thiết kế nhỏ gọn và tinh xảo. Tất cả chức năng đều hoàn toàn tự động.



AirCurve 10 VAUTO

ResMed | Úc
CPAP, S, VAuto | 2 - 25 cmH₂O



BILEVEL

AirView là nền tảng Cloud Internet giúp kết nối và quản lý các thiết bị ResMed.

Xem kết quả điều trị, theo dõi sự tuân thủ, điều chỉnh máy từ xa. Nhanh chóng, tiết kiệm, mọi lúc mọi nơi.



AirView™

Mặt nạ đa dạng, phù hợp cho nhu cầu khác nhau của từng khách hàng.

Linh kiện thay thế đầy đủ.

Dịch vụ dùng thử máy để thấy hiệu quả, chăm sóc và hỗ trợ kỹ thuật chu đáo.



CHĂM SÓC



Phân phối:
Công ty Cổ phần Dược phẩm CALAPHARCO
112 đường số 32, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP. HCM

Liên hệ:

Phone / WhatsApp / Viber / Zalo: 0933 796 531
Email: bang@cpap.vn - Website: cpap.vn - Facebook: cpapvn



nox medical
A new era in sleep diagnostics



 **Authorised Distributor**
nox medical

Kỷ nguyên mới trong chẩn đoán giấc ngủ.



PSG

Nox A1 là máy đo đa ký giấc ngủ thế hệ mới.

Nhỏ gọn, di động, kết nối không dây, đem lại sự thoải mái tốt nhất cho bệnh nhân.

Dễ dàng cài đặt, tín hiệu chi tiết cao, phần mềm mạnh mẽ, tiết kiệm nhiều công sức cho kỹ thuật viên và bác sĩ.



Nox A1

Nox Medical | Iceland
Online, Ambulatory | 57 kênh

Nox T3s là máy đo đa ký giấc hô hấp nâng cao.

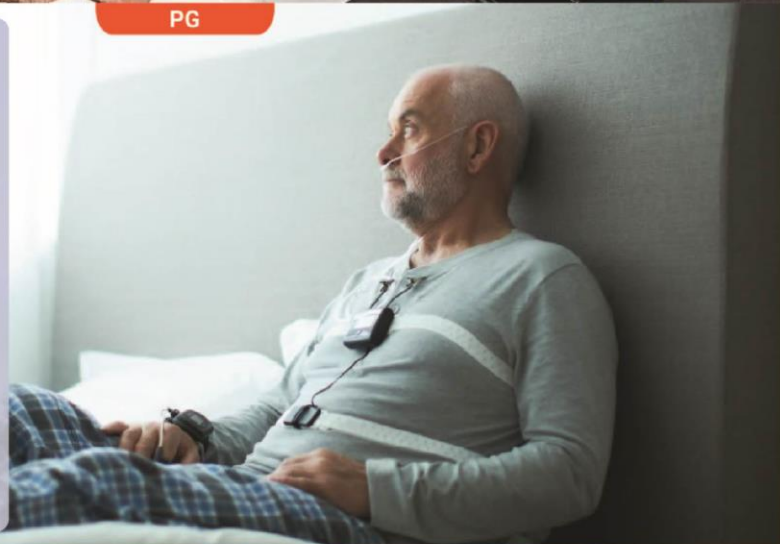
Nhỏ gọn, đơn giản, kết nối không dây, dễ dàng cài đặt.

Khả năng mở rộng cao, tín hiệu chi tiết cao, xác định được trạng thái ngủ (Thức / NREM / REM) mà không cần gắn điện cực não EEG.



Nox T3s

Nox Medical | Iceland
HST | 24 kênh



PG



Apnealink Air là máy đo đa ký hô hấp nhỏ gọn.

Thiết kế đẹp và dễ sử dụng. Nút Start/Stop trực quan, chỉ một lần bấm, rất dễ dàng để bệnh nhân thao tác và đo thành công.

Kết hợp với nền tảng AirView (Cloud Internet) cho phép xem kết quả từ xa, dễ dàng triển khai rộng hơn.



Apnealink Air

ResMed | Úc
HST | 7 kênh



Phân phối:
Công ty Cổ phần Dược phẩm CALAPHARCO
112 đường số 32, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP. HCM

Liên hệ:

Phone / WhatsApp / Viber / Zalo: **0933 796 531**
Email: **bang@cpap.vn** - Website: **cpap.vn** - Facebook: **cpapvn**

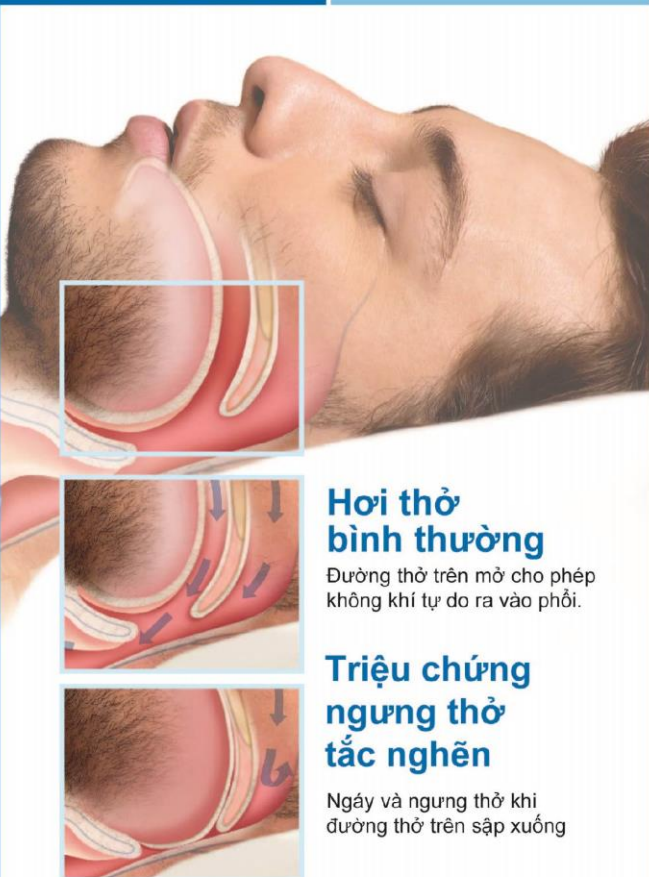


CÁC DÒNG SẢN PHẨM PHILIPS RESPIRONICS

ĐIỀU TRỊ GIẤC NGỦ					MÁY THỞ CÁ NHÂN			
REMStar Pro	REMStar Auto	BiPAP Pro	BiPAP Auto	Dreamstation CPAP & BiPAP	BiPAP S/T & AVAPS	Dreamstation BiPAP S/T & AVAPS	BiPAP A30/ A40	Trilogy Evo
								
OSA	Bệnh nhân OSA chống áp lực dương hoặc có áp lực điều trị quá cao		OSA		OHS, COPD, NMD, bệnh phổi hạn chế (bệnh nhân trên 18kg)	OHS, COPD, NMD, bệnh phổi hạn chế (bệnh nhân trên 18kg)	OHS, COPD, NMD (Người lớn & trẻ em > 10kg)	Thông khí xâm lấn và không xâm lấn (Bệnh nhân từ 2.5kg)
MẶT NẠ	MŨI				ĐỆM MŨI	MŨI – MIỆNG		
								
	Comfort Gel Blue	Pico	Dreamwear	Dreamwisp	Nuance Pro	Amara View	Amara Gel	Comfort Gel Blue Full
THIẾT BỊ CHẨN ĐOÁN			THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ TẠI NHÀ					
								
Đa ký hô hấp	Đa ký giấc ngủ	Đa ký giấc ngủ	Máy tạo oxy		Máy giúp ho	Máy xông khí dung		
Alice NightOne	Alice PDx	Alice 6	Simply Go	EverFlo	Cough Assist E70	Essence, Sami the Seal		

Bạn có ngáy hay cảm thấy mệt mỏi và buồn ngủ vào ban ngày không? Nếu có, bạn có thể bị ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn (OSA)

Người mắc OSA bị ngưng thở tạm thời trong khi ngủ vì đường thở bị tắc nghẽn.

Triệu chứng ban đêm		Triệu chứng ban ngày
Ngáy to 		Nhức đầu vào buổi sáng 
Người thân chứng kiến ngưng thở khi ngủ 		Buồn ngủ vào ban ngày 
Ngạt thở hoặc thở một cách khó nhọc 		Kém tập trung 
Ngủ không yên giấc 		Để cầu gắt 
Thường xuyên đi vệ sinh 		Ngủ gật khi làm các việc thường ngày 

Hơi thở bình thường
Đường thở trên mở cho phép không khí tự do ra vào phổi.

Triệu chứng ngưng thở tắc nghẽn
Ngáy và ngưng thở khi đường thở trên sập xuống

Không chữa trị OSA có thể dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng



Bệnh tim mạch



Rối loạn nhịp tim



Bệnh tiểu đường tuýp 2



Cao huyết áp



Đột quỵ

Để biết thêm thông tin về ngưng thở khi ngủ, vui lòng liên hệ:



Nhà phân phối chính thức:
Công ty TNHH Thương Mại Tâm Hợp
Địa chỉ: 570/1 đường 3/2, phường 14, quận 10, TP.HCM
Điện thoại: 028.38 688 588 - Fax: 028.38 688 590
Chi nhánh Hà Nội: P501 Tòa nhà sông Thao 2, 140/2 Đội Cấn, Ba Đình, Hà Nội
Chi nhánh Cần Thơ: 28-33 Phạm Ngọc Thạch, P. Cái Khế, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ
Email: tamhop@tamhop.vn
Website: www.tamhop.vn

PHILIPS
RESPIRONICS

Hotline:

TP.HCM: Mr. Dương: 0868 800 240 Mr. Khánh: 0981 810 817
Hà Nội: Ms. Phương: 0981 919 130 Ms. Hương: 0981 919 130
Cần Thơ: Mr. Quốc: 0972 430 570 Mr. Hậu: 0346 955 655



Tài liệu thông tin thuốc



ultibro[®]
breezhaler[®]

Indacaterol/Glycopyrronium 110/50 mcg



Ngày in tài liệu: Ngày 31 tháng 07 năm 2019

Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng xem trang 4.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 184/2019/XNTT/QLD, ngày 04 tháng 07 năm 2019

1. Thông tin kê toa Ultibro[®] Breezhaler[®]



THÔNG TIN KÊ TOA

Tài liệu thông tin thuốc

DẠNG BẢO CHẾ: bột hít chứa trong nang cứng kèm dụng cụ hít. **THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT:** Mỗi nang chứa indacaterol (dưới dạng indacaterol maleat) 110mcg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50mcg. Mỗi liều được phóng thích (liều rời khỏi đầu dụng cụ ngậm của dụng cụ hít) tương ứng với 85 microgram indacaterol và 43 microgram glycopyrronium. **CHỈ ĐỊNH:** Ultibro Breezhaler là thuốc giãn phế quản được chỉ định dùng một lần trong ngày trong điều trị duy trì để làm giảm triệu chứng và làm giảm các đợt cấp ở bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **LIỀU DÙNG:** Liều được khuyến cáo là một lần hít trong ngày với lượng thuốc chứa trong 1 viên nang 110/50 mcg qua dụng cụ hít Ultibro Breezhaler. **Suy giảm chức năng thận:** có thể sử dụng ở mức liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình. Chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh thận giai đoạn cuối cần lọc máu nếu hiệu quả của thuốc vượt trội hơn nguy cơ. **Suy giảm chức năng gan:** có thể sử dụng Ultibro Breezhaler ở mức liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng. **Trẻ em (dưới 18 tuổi):** Không sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. **Người cao tuổi (trên 75 tuổi):** có thể sử dụng Ultibro Breezhaler ở mức liều được khuyến cáo cho bệnh nhân trên 75 tuổi. **CÁCH DÙNG:** Chỉ dùng viên nang Ultibro Breezhaler theo đường hít qua miệng và chỉ dùng với dụng cụ hít Ultibro Breezhaler. Không được nuốt viên nang Ultibro Breezhaler. Nên dùng vào cùng thời gian mỗi ngày. Nếu quên dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để không nuốt quá một liều thuốc trong ngày. Viên nang Ultibro Breezhaler nên được bảo quản trong vỉ nhôm để tránh ẩm, và chỉ bỏ thuốc ra khỏi vỉ NGAY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. Khi kê đơn Ultibro Breezhaler, nên hướng dẫn cho bệnh nhân sử dụng dụng cụ hít đúng cách. Cần hỏi kỹ có phải bệnh nhân đã nuốt thuốc chứ không phải hít thuốc không nếu bệnh nhân không có sự cải thiện nhịp thở. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với indacaterol hoặc glycopyrronium, một thành phần của Ultibro Breezhaler, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Không dùng đồng thời Ultibro Breezhaler với các thuốc có chứa chất đồng vận beta-adrenergic tác dụng kéo dài hoặc các thuốc đối kháng thụ thể muscarinic tác dụng kéo dài. **Hen phế quản:** Không dùng Ultibro Breezhaler để điều trị hen phế quản do thiếu các dữ liệu cho chỉ định này. **Không sử dụng trong trường hợp cấp tính:** Ultibro Breezhaler không được chỉ định để điều trị các cơn co thắt phế quản cấp. **Quá mẫn liên quan đến indacaterol:** Nếu xuất hiện các dấu hiệu của phản ứng dị ứng (đặc biệt là khó thở hoặc khó nuốt, sưng lưỡi, môi và mặt, nổi mề đay, phát ban da), nên ngừng dùng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. **Có thể gây phản ứng dị ứng:** Giống như các liệu pháp điều trị khác, dùng Ultibro Breezhaler có thể dẫn đến có thể phản ứng dị ứng, có khi đe dọa đến tính mạng. Nếu xuất hiện biểu hiện có thể phản ứng dị ứng, nên ngừng dùng Ultibro Breezhaler ngay lập tức và có biện pháp điều trị thích hợp. **Tác dụng kháng cholinergic liên quan đến glycopyrronium:** nên thận trọng khi sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân bị glaucoma góc đóng hoặc bí tiểu. **Bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng:** Chỉ sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận ước tính dưới 30 mL/phút/1,73 m²) bao gồm các bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần lọc máu trong trường hợp lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ và nên được theo dõi chặt chẽ các phản ứng bất lợi của thuốc. **Tác dụng toàn thân của các chất đồng vận beta:** nên thận trọng khi sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân có bệnh lý tim mạch (bệnh mạch vành, nhồi máu cơ tim cấp, loạn nhịp tim, tăng huyết áp), bệnh nhân mắc động kinh hoặc nhiễm độc tuyến giáp và các bệnh nhân có đáp ứng bất thường với các thuốc đồng vận beta-2-adrenergic. Không nên sử dụng Ultibro Breezhaler nhiều lần hơn hoặc ở liều cao hơn khuyến cáo. **Tác dụng trên tim mạch của các chất đồng vận beta:** Ultibro Breezhaler có thể gây ảnh hưởng trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân thể hiện qua tăng nhịp tim, huyết áp, có hoặc không có triệu chứng. Trong trường hợp này, cần cân nhắc ngừng dùng thuốc. Tác động có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến kéo dài khoảng QTc chưa được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng của Ultibro Breezhaler sử dụng liều điều trị được khuyến cáo. **Hạ kali máu của các chất đồng vận beta:** Tác động có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến hạ kali máu chưa được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng với Ultibro Breezhaler sử dụng liều điều trị được khuyến cáo. **Tăng glucose máu với các chất đồng vận beta:** Bệnh nhân đái tháo đường nên được theo dõi chặt chẽ hơn khi bắt đầu điều trị bằng Ultibro Breezhaler. Ultibro Breezhaler chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân đái tháo đường không được kiểm soát tốt đường huyết. **PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA THUỐC:** *Rất thường gặp (≥ 1/10):* nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; *thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10):* Viêm mũi họng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm xoang, viêm mũi, quá mẫn, tăng đường huyết và bệnh đái tháo đường, chóng mặt, nhức đầu, đau miêng-họng bao gồm cả kích ứng họng, khó tiêu, sâu răng, tắc nghẽn bàng quang và bí tiểu, sốt, đau ngực; *ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100):* Phù mắt, mất ngủ, glaucoma, bệnh tim thiếu máu cục bộ, rung nhĩ, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, co thắt phế quản dị ứng, khó phát âm, chảy máu cam, viêm dạ dày ruột, khô miệng, ngứa/phát ban, đau cơ xương, co thắt cơ, đau cơ, đau ở chi, phù ngoại biên, mệt mỏi; *hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000):* Dị cảm. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:** Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc đặc hiệu được thực hiện trên Ultibro Breezhaler. Thông tin về khả năng tương tác của Ultibro Breezhaler dựa trên khả năng gây tương tác của từng thành phần đơn trị liệu của thuốc. Không nên dùng Ultibro Breezhaler cùng các thuốc chẹn beta-adrenergic (bao gồm cả các thuốc nhỏ mắt). Trong trường hợp cần thiết, nên ưu tiên lựa chọn các thuốc chẹn beta-adrenergic chọn lọc trên tim, nhưng nên sử dụng thận trọng. Thận trọng khi sử dụng với các thuốc có khả năng kéo dài khoảng QTc (thuốc ức chế monoamine oxidase, thuốc chống trầm cảm ba vòng...) vì có thể làm tăng nguy cơ gây loạn nhịp thất. Sử dụng đồng thời với các thuốc cường giao cảm khác (đơn độc hoặc ở dạng kết hợp) có thể làm tăng tác dụng bất lợi của indacaterol. Sử dụng đồng thời với các dẫn chất methylxanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu không giữ kali có thể làm tăng tác dụng hạ kali máu của các thuốc đồng vận beta-2-adrenergic. Mức độ phơi nhiễm thuốc tăng do tương tác thuốc với các thuốc ức chế mạnh và đặc hiệu CYP3A4 và P-gp (như ketoconazol, erythromycin, verapamil và ritonavir) nhưng không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến độ an toàn của thuốc. **Tương tác liên quan đến glycopyrronium:** Sử dụng đồng thời Ultibro Breezhaler với các thuốc kháng cholinergic dạng hít không được khuyến cáo. Dự kiến không có tương tác thuốc khi dùng glycopyrronium đồng thời với cimetidin hoặc các thuốc ức chế hệ vận chuyển cation hữu cơ khác. **ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT:** **Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản:** Chưa có các khuyến cáo đặc biệt cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. **Phụ nữ có thai:** Chưa có các dữ liệu trong việc sử dụng Ultibro Breezhaler cho phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler trong thời kỳ mang thai nếu hiệu quả của thuốc vượt trội hơn nguy cơ của thuốc trên thai nhi. **Phụ nữ cho con bú:** chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler cho phụ nữ đang cho con bú khi lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ của thuốc trên trẻ em. **Khả năng sinh sản:** không cho thấy ảnh hưởng của thuốc trên khả năng sinh sản của cả nam và nữ. **Quá trình chuyển dạ và sinh con:** Tương tự các thuốc đồng vận beta-2-adrenergic khác, Ultibro Breezhaler có thể ức chế quá trình chuyển dạ do tác dụng giãn cơ trơn tử cung. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Sản phẩm này có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, chóng mặt có thể xảy ra và ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. **QUÁ LIỀU:** Quá liều có thể dẫn đến tác dụng kích thích quá mức beta-2-adrenergic điển hình như nhịp nhanh, run, đánh trống ngực, đau đầu, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, rối loạn nhịp thất, nhiễm acid chuyển hóa, hạ kali máu và tăng glucose huyết hoặc có thể gây ra tác dụng kháng cholinergic, như tăng nhãn áp (gây đau, rối loạn thị giác hoặc đỏ mắt), táo bón hoặc tiểu khó. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp này. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên cho bệnh nhân nhập viện. Sử dụng các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim có thể được cân nhắc để điều trị các triệu chứng cường beta-2-adrenergic nhưng phải dưới sự giám sát của bác sĩ và cần hết sức thận trọng vì sử dụng các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể gây co thắt phế quản. **HẠN DÙNG:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp gồm 5 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 dụng cụ hít; Hộp gồm 1 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 dụng cụ hít; Hộp gồm 2 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 dụng cụ hít. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không bảo quản thuốc trên 30°C. Tránh ẩm. Không nên sử dụng Ultibro Breezhaler sau ngày "EXP" ghi trên vỏ hộp. Ultibro Breezhaler phải được giữ ngoài tầm quan sát và tầm với của trẻ em. **CƠ SỞ SẢN XUẤT:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ. **NHÀ NHẬP KHẨU:** Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thông tin chi tiết vui lòng liên hệ: VPDD Novartis Pharma Services AG



TP. Hồ Chí Minh: Lầu 10, Tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3. ĐT: (028) 3823 9090 - Fax: (028) 3823 9595
 Hà Nội: Lầu 16, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa. ĐT: (024) 3217 1255 - Fax: (024) 3217 1256

2

UET 004-15-01-2018

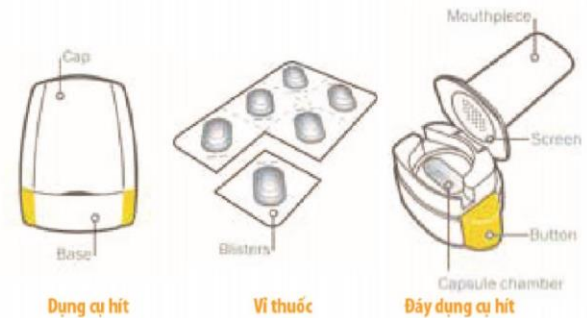


Tài liệu thông tin thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ HỦY BỎ

Một bộ Ultibro Breezhaler bao gồm:

- Một dụng cụ hít Ultibro Breezhaler
- Một hoặc nhiều vỉ thuốc chứa viên nang Ultibro Breezhaler được sử dụng trong dụng cụ hít



Chỉ sử dụng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler có trong bộ này.

Không ấn viên nang qua lớp giấy bạc để đưa thuốc ra khỏi vỉ.

Xử lý mỗi dụng cụ hít sau 30 ngày sử dụng. Hỏi ý kiến dược sỹ về cách xử lý thuốc và dụng cụ hít không còn sử dụng.

Không nuốt viên nang Ultibro Breezhaler. Bột chứa trong nang được sử dụng để hít.



Kéo nắp ra



Lấy viên nang Ultibro Breezhaler ra:

Viên nang nên luôn được bảo quản trong vỉ và chỉ được lấy ra ngay trước khi sử dụng. Lấy viên nang ra khỏi vỉ bằng tay khô.



Mở dụng cụ hít:

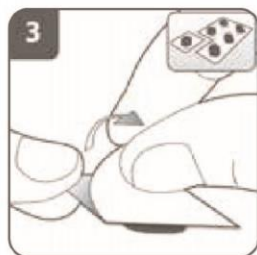
Giữ chặt đáy dụng cụ hít và kéo nghiêng đầu hít để mở dụng cụ hít.



Đặt viên nang:

Đặt viên nang vào buồng chứa.

Không bao giờ được đặt viên nang trực tiếp vào đầu dụng cụ hít.



Chuẩn bị viên nang:

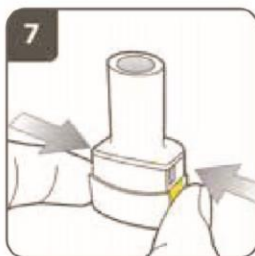
Tách riêng vỉ mang một viên nang ra khỏi vỉ thuốc bằng cách xé vè theo đường đục lỗ trên vỉ thuốc. Xé bỏ lớp bảo vệ bên ngoài để lộ ra viên nang (không ấn viên nang qua lớp giấy bạc).



Đóng dụng cụ hít:

Đóng chặt dụng cụ hít. Bạn sẽ nghe thấy một tiếng "clic" khi đã đóng chặt hoàn toàn.

Tài liệu thông tin thuốc

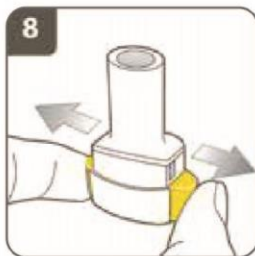


Chọc thủng viên nang:
Giữ dụng cụ hít thẳng đứng với đầu dụng cụ hít hướng lên trên.
Nhấn chắc cả hai nút cùng một lúc. Bạn sẽ nghe thấy tiếng "clic" khi viên nang đã được chọc thủng.

Không ấn vào nút chọc thủng quá một lần.



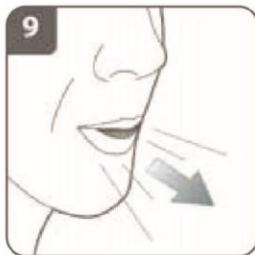
Chú ý:
Khi bạn hít vào qua dụng cụ hít, viên nang quay xung quanh buồng đặt và bạn nghe thấy tiếng kêu vo vo. Bạn sẽ thấy có vị ngọt khi thuốc đi vào phổi.
Nếu bạn không nghe thấy tiếng vo vo, viên nang có thể bị mắc kẹt trong buồng đặt. Nếu điều này xảy ra, mở dụng cụ hít và cẩn thận gỡ viên nang bằng cách gõ vào đáy dụng cụ hít. Không ấn vào nút chọc thủng để gỡ viên nang. Lặp lại bước 9 và 10 nếu cần thiết.



Nhả nút hoàn toàn.

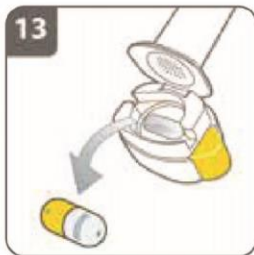


Nín thở:
Tiếp tục nín thở trong vòng ít nhất 5 đến 10 giây và kéo dài thoải mái có thể trong khi bỏ dụng cụ hít ra khỏi miệng. Sau đó thở ra. Mở dụng cụ hít để kiểm tra có còn bột đọng lại trong viên nang hay không. Nếu vẫn còn bột đọng lại trong viên nang, đóng dụng cụ hít và lặp lại bước 9 đến 12. Hầu hết người dùng đều có thể làm rỗng viên nang với một hoặc hai lần hít. Một số người thỉnh thoảng ho một thời gian ngắn ngay sau khi dùng thuốc. Nếu bạn bị như vậy, đừng lo lắng, nếu viên nang trông chứng tỏ bạn đã nhận được đủ liều.



Thở ra:
Thở mạnh ra trước khi đặt dụng cụ hít vào miệng.

Không bao giờ thổi vào dụng cụ hít.



Bỏ viên nang rỗng:
Sau khi dùng xong liều hàng ngày Ultibro Breezhaler, bạn mở lại dụng cụ hít, loại bỏ viên nang rỗng bằng cách nghiêng nó ra khỏi buồng đặt viên nang và bỏ nang đi. Đóng dụng cụ hít và đóng nắp lại.

Không bảo quản nang thuốc trong dụng cụ hít Ultibro Breezhaler.



Hít thuốc:

- Giữ dụng cụ hít như trong hình vẽ với hai nút về phía trái và phải (không để nút ở phía trên và phía dưới).
- Đặt dụng cụ hít vào mồm, ngậm chặt miệng vào dụng cụ hít.
- Hít vào nhanh nhưng đều đặn, càng sâu càng tốt. Không ấn vào nút chọc thủng.

GHI NHỚ:

- Không nuốt viên nang Ultibro Breezhaler.
 - Chỉ sử dụng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler có trong bộ này.
 - Luôn bảo quản viên nang Ultibro Breezhaler trong vỉ và chỉ được tháo ra ngay trước khi sử dụng.
 - Không bao giờ đặt trực tiếp viên nang Ultibro Breezhaler vào đầu dụng cụ hít Ultibro Breezhaler.
 - Không ấn nút chọc thủng vỏ nang quá một lần.
 - Không bao giờ thổi vào dụng cụ hít của bộ hít Ultibro Breezhaler.
 - Luôn nhả nút ấn vào trước khi hít.
 - Không bao giờ rửa bộ hít Ultibro Breezhaler bằng nước. Giữ bộ hít luôn khô ráo. Đọc mục dưới đây "Làm thế nào để làm sạch dụng cụ hít của bạn".
 - Không bao giờ dùng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler với mục đích khác.
 - Luôn sử dụng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler mới đi kèm với bộ thuốc Ultibro Breezhaler mới của bạn.
 - Không bảo quản viên nang trong dụng cụ hít Ultibro Breezhaler.
 - Luôn giữ dụng cụ hít Ultibro Breezhaler và viên nang Ultibro Breezhaler ở nơi khô ráo.
- Làm sạch dụng cụ hít:** Không bao giờ rửa bằng nước. Lau bên trong và bên ngoài dụng cụ hít bằng một miếng vải khô, sạch để loại bỏ phần bột thuốc còn dư. Giữ dụng cụ hít luôn khô



GIẤC NGỦ CỦA BẠN SỨ MỆNH CỦA TÔI

Chai xịt dễ ngủ - chống mất ngủ SLEEPLAB Lavender
Mặt nạ ngủ xông hơi SLEEPLAB Lavender

Trong tất cả các nhu cầu thiết yếu tồn tại của con người, có thể nói **GIẤC NGỦ NGON** là yếu tố quan trọng thứ hai sau **ĂN NGON**.

Và có một giấc ngủ ngon lành - an yên là mong muốn của tất cả mọi người. Thế nhưng, vì rất nhiều lý do khác nhau khiến cho việc cân bằng giấc ngủ đối với nhiều người lại trở nên vô cùng khó khăn.

Khó ngủ, mất ngủ kéo dài ảnh hưởng rất nghiêm trọng đến sức khỏe và cuộc sống của bản thân và gia đình.

Bộ đôi bao gồm **Chai xịt dễ ngủ - chống mất ngủ SLEEPLAB Lavender** và **Mặt nạ ngủ xông hơi SLEEPLAB Lavender** là một giải pháp hợp lý cho việc hỗ trợ cải thiện giấc ngủ bằng phương pháp trị liệu mùi hương **Aromatherapy**. Sản phẩm được tối ưu bằng khoa học thông qua sự kết nối của các mùi hương tinh dầu quý như: Lavender, cúc La Mã Maroc, cỏ Hương Bài, tinh dầu Nhũ Hương, Đàn Hương Trắng, Quảng Hoắc Hương và tinh dầu Cam Bergamot.v.v.

Dùng chai xịt vào mỗi tối trước khi ngủ 15p sẽ giúp bạn **GIẢM CĂNG THẲNG - MỆT MỎI**, đồng thời **GIÚP NHANH CHÓNG ĐI VÀO GIẤC NGỦ - DỄ NGỦ, NGỦ NGON VÀ SÂU HƠN**. Giấc ngủ đầy đủ và thẳng giấc, không mộng mị, sáng dậy tỉnh táo và tràn đầy năng lượng.

Mặt nạ ngủ xông hơi SLEEPLAB Lavender là bước thứ hai hỗ trợ kép cho việc cải thiện giấc ngủ. Mặt nạ sản xuất theo công nghệ Self - warming Hàn Quốc bằng vải y tế không dệt, rất an toàn cho da, không gây kích ứng.

Nhiệt độ mặt nạ ấm lên sau mở túi khoảng 41 độ C có công dụng: **GIÚP GIẢM MỎI MẮT, LÀM DỊU CẢM XÚC, THỨC ĐẨY LƯU THÔNG MÁU** tốt, giúp dễ ngủ và ngủ ngon hơn. Sử dụng bộ đôi hỗ trợ cải thiện giấc ngủ sẽ giúp bạn **DỄ DÀNG NHANH CHÓNG ĐI VÀO GIẤC NGỦ - NGỦ SAY VÀ NGON GIẤC ĐẾN SÁNG**.

- Sản phẩm an toàn từ tinh dầu thực vật tự nhiên
- SLEEPLAB là phương pháp tốt nhất giúp bạn dễ ngủ lâu dài

**DỄ DÀNG – NHANH CHÓNG
ĐI VÀO GIẤC NGỦ**

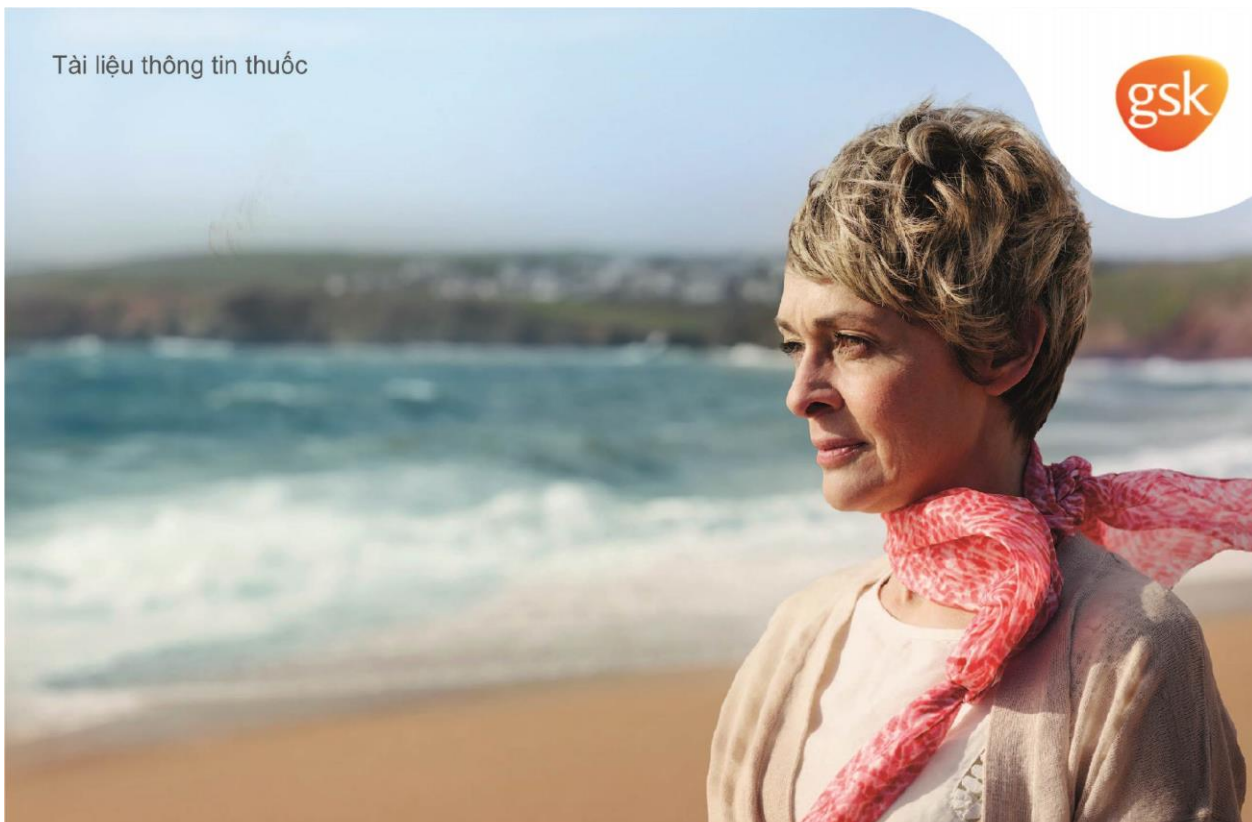
NGỦ NGON HƠN – NGỦ SÂU HƠN

GIẤC NGỦ CÓ CHẤT LƯỢNG



***SLEEPLAB đồng hành cùng Hội Y học Giấc ngủ Việt Nam
trong chăm sóc sức khỏe giấc ngủ***

Tài liệu thông tin thuốc



Điều trị duy trì giãn phế quản làm giảm các triệu chứng ở người lớn bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) ⁽¹⁾

ANORO Ellipta
Umeclidinium/Vilanterol

LAMA/LABA dùng 1 lần/ngày ⁽¹⁾

(1) Thông tin kê toa sản phẩm

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 307/2020/XNTT/QLD ngày 22 tháng 09 năm 2020
In tài liệu ngày xx tháng xx năm xxxx
Tài liệu này có 8 trang, thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 6,7,8

PM-VN-UCV-BROC-190001. Ngày chuẩn bị 19/08/2020

1

Tài liệu thông tin thuốc

gsk

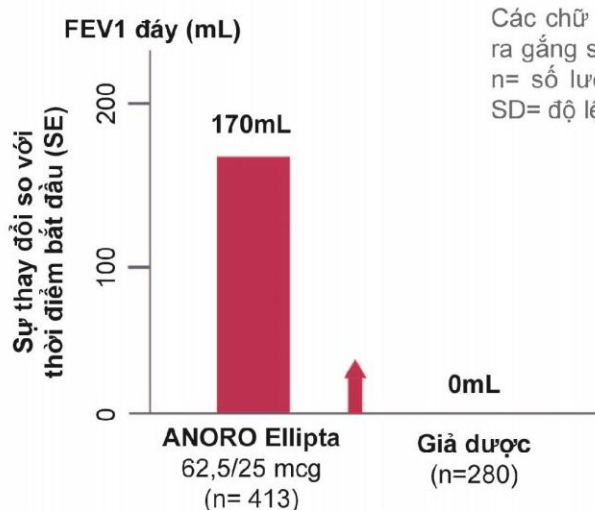
CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG (1)

Tính an toàn và hiệu quả của ANORO ELLIPTA dùng 1 lần/ngày đã được đánh giá trong 8 nghiên cứu lâm sàng pha III ở người trưởng thành với chẩn đoán lâm sàng COPD; trong đó 5 nghiên cứu trong thời gian 6 tháng về hiệu quả (DB2113361, DB2113373, DB2113360, DB2113374 và ZEP117115), 2 nghiên cứu 12 tuần về sức bền thể lực (exercise endurance) (DB2114417 và DB2114418) và 1 nghiên cứu (DB2113359) đánh giá tính an toàn của umeclidinium/vilanterol sử dụng trong suốt liệu trình 12 tháng. Các nghiên cứu gồm có ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg và/hoặc umeclidinium/vilanterol 125/25 mcg, tất cả dùng 1 lần/ngày.

Các nghiên cứu đối chứng với giả dược

Trong một nghiên cứu 6 tháng, DB2113373, ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg cho thấy **sự cải thiện có ý nghĩa thống kê về chức năng phổi (được xác định bằng sự thay đổi FEV1 đáy (trough) ở tuần thứ 24 so với thời điểm bắt đầu nghiên cứu)** khi so sánh với giả dược. Tác dụng giãn phế quản của ANORO ELLIPTA khi so sánh với giả dược đã được thấy rõ sau ngày đầu tiên điều trị và được duy trì trong suốt khoảng thời gian điều trị 24 tuần.

	FEV1 đáy (L)		Sự khác biệt so với giả dược
	Thời điểm bắt đầu (SD)	Sự thay đổi so với thời điểm bắt đầu (SE)	Sự khác biệt điều trị (95% CI) Giá trị p
Nghiên cứu DB2113373			
ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg OD (n= 413)	1,28 (0,56)	0,17 (0,01)	0,17 (0,13; 0,21) <0,001
Giả dược (n=280)	1,20 (0,47)	0,00 (0,02)	-



Các chữ viết tắt: CI= khoảng tin cậy; FEV1= thở tích thở ra gắng sức trong 1 giây đầu tiên; L= lít; mcg= microgam; n= số lượng tiếp nhận điều trị; OD= một lần mỗi ngày; SD= độ lệch chuẩn; SE= sai số chuẩn.

Tài liệu thông tin thuốc

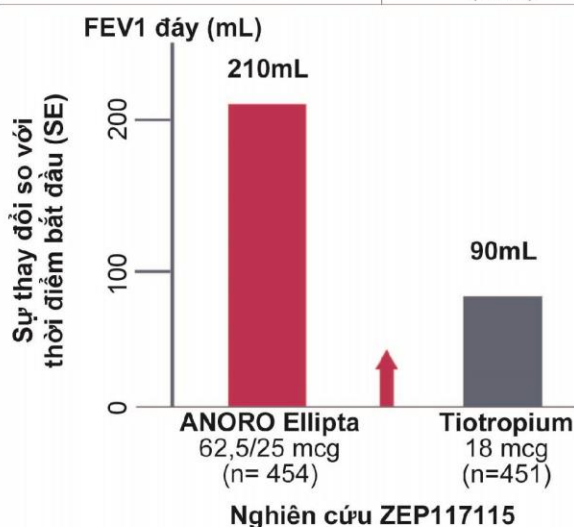


CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG (1)

Các nghiên cứu so sánh với Tiotropium

Trong các nghiên cứu ZEP117115 và DB2113360, điều trị với ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg đã mang lại **sự cải thiện có ý nghĩa thống kê và ý nghĩa lâm sàng trong sự thay đổi FEV1** đầy ở thời điểm tuần thứ 24 so với lúc bắt đầu nghiên cứu khi so sánh với tiotropium. Trong nghiên cứu DB2113374, ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg cho thấy **sự cải thiện có ý nghĩa lâm sàng trong sự thay đổi FEV1** đầy ở thời điểm tuần thứ 24 so với lúc bắt đầu nghiên cứu khi so sánh với tiotropium

	FEV1 đầy (L)		
	Thời điểm bắt đầu (SD)	Sự thay đổi so với thời điểm bắt đầu (SE)	Sự khác biệt so với tiotropium Sự khác biệt điều trị (95% CI) Giá trị p
Nghiên cứu ZEP117115			
ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg OD (n=454)	1,25 (0,49)	0,21 (0,01)	0,11 (0,08; 0,14) <0,001
Tiotropium 18 mcg OD (n=451)	1,25 (0,49)	0,09 (0,01)	-
Nghiên cứu DB2113360			
ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg OD (n=207)	1,32 (0,53)	0,21 (0,02)	0,09 (0,04; 0,14) <0,001
Tiotropium 18 mcg OD (n=203)	1,29 (0,53)	0,12 (0,02)	-
Nghiên cứu DB2113374			
ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg OD (n=216)	1,16 (0,48)	0,21 (0,02)	0,06 (0,01; 0,11) 0,018*
Tiotropium 18 mcg OD (n=215)	1,16 (0,45)	0,15 (0,02)	-



Các chữ viết tắt: CI= khoảng tin cậy; FEV1= thể tích thở ra gắng sức trong 1 giây đầu tiên; L= lít; mcg= microgam;

n= số lượng tiếp nhận điều trị; OD= một lần mỗi ngày; SD= độ lệch chuẩn; SE= sai số chuẩn.

* Bởi vì kết quả của một kiểm định trước trong chuỗi kiểm định theo trình tự định sẵn không đạt được ý nghĩa thống kê, nên ý nghĩa thống kê không thể được suy ra cho sự so sánh này.

Tài liệu thông tin thuốc

gsk

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (1)



a) Đọc kỹ các chỉ dẫn sau trước khi sử dụng.

Nếu bạn mở và đóng nắp đậy mà không hít thuốc, bạn sẽ mất liều thuốc đó.

- Liều thuốc mất sẽ bị giữ bên trong dụng cụ hít, nhưng sẽ không sử dụng được nữa.
- Không thể tình cờ hít phải thêm 1 liều thuốc hoặc hít phải liều thuốc gấp đôi trong một lần hít.

Bộ đếm liều

Cho biết có bao nhiêu liều thuốc còn lại trong dụng cụ hít.

Trước khi sử dụng, dụng cụ hít chỉ chính xác 30 liều.

Nó sẽ giảm bớt 1 sau mỗi lần mở nắp đậy.

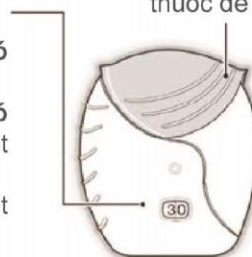
Khi còn dưới 10 liều thuốc, một nửa của bộ đếm liều sẽ có màu đỏ.

Sau khi bạn sử dụng liều cuối cùng, một nửa bộ đếm liều có màu đỏ và số 0 hiện ra. Khi đó dụng cụ hít của bạn đã hết thuốc.

Nếu sau đó bạn mở nắp đậy, bộ đếm liều sẽ chuyển từ đỏ một nửa thành đỏ toàn bộ.

Nắp đậy

Mỗi lần bạn mở nắp này là bạn chuẩn bị 1 liều thuốc để hít

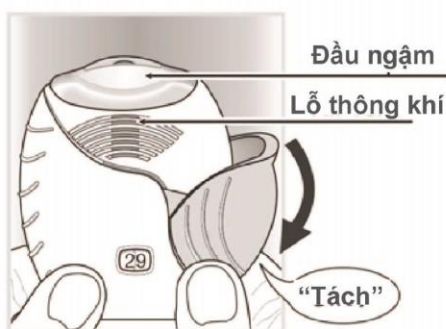


Tài liệu thông tin thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (1)

b) Chuẩn bị một liều thuốc

- Chỉ mở nắp khi bạn đã sẵn sàng để dùng 1 liều thuốc.
Không lắc dụng cụ hít.
- **Trượt nắp đẩy xuống** cho đến khi nghe tiếng “tách”



Bây giờ thuốc đã sẵn sàng để hít vào.
Bộ đếm liều sẽ giảm bớt 1 để xác nhận.

- Nếu bộ đếm liều không giảm xuống khi bạn nghe thấy tiếng “tách”, dụng cụ hít sẽ không phóng thích thuốc. Mang dụng cụ hít đó đến dược sỹ của bạn để được tư vấn.
- Không bao giờ được lắc dụng cụ hít.

c) Hít thuốc

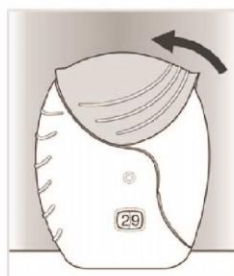
- Trong khi giữ dụng cụ hít xa khỏi miệng, thở ra hết sức có thể.
Không thở vào dụng cụ hít.
- Đặt đầu ngậm vào giữa hai môi, khép môi vừa khít xung quanh.
Không để ngón tay chặn lỗ thông khí.



- Hít vào một hơi dài, đều và sâu. Nín thở lâu nhất có thể (ít nhất 3-4 giây).
- Lấy dụng cụ hít ra khỏi miệng.
- Thở ra từ từ và nhẹ nhàng.

Có thể bạn sẽ không cảm thấy mùi vị hay cảm nhận thấy thuốc, ngay cả khi bạn sử dụng dụng cụ hít đúng cách. **Trước** khi đóng nắp đây, nếu bạn muốn làm sạch đầu ngậm, hãy dùng một chiếc khăn giấy khô.

d) Đóng dụng cụ hít



Trượt nắp đẩy lên trên hết mức có thể để đẩy đầu ngậm.

Tài liệu thông tin thuốc

TRÌNH BÀY

THÀNH PHẦN DƯỢC CHẤT: Mỗi liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 55 microgam (mcg) umeclidinium (tương đương với 65 mcg umeclidinium bromide) và 22 mcg vilanterol (dạng trifenate). Liều này tương ứng với liều 62,5 mcg umeclidinium (tương đương với 74,2 mcg umeclidinium bromide) và 25 mcg vilanterol (dạng trifenate) khi chưa phóng thích. **THÀNH PHẦN TÁ DƯỢC:** Lactose monohydrate (chứa protein sữa) (khoảng 25 mg lactose monohydrate trong mỗi liều). Magnesium stearate. **Dạng bào chế:** Thuốc bột hít phân liều. Dụng cụ hít Ellipta có chứa hai dải túi phóng, trong mỗi túi phóng có bột thuốc màu trắng.

Quy cách đóng gói: Hộp có 1 dụng cụ hít chứa 30 liều hít. **CHỈ ĐỊNH:** ANORO ELLIPTA được chỉ định trong điều trị duy trì giãn phế quản để làm giảm các triệu chứng ở người lớn bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** ANORO ELLIPTA chỉ dùng để hít qua miệng. ANORO ELLIPTA nên được sử dụng 1 lần duy nhất, vào 1 thời điểm cố định mỗi ngày. Người lớn: Liều được khuyến cáo và là liều tối đa là một liều hít ANORO ELLIPTA 62,5/25 mcg, 1 lần/ngày. **Trẻ em:** Dựa vào chỉ định của sản phẩm, việc sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi là không phù hợp. **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân trên 65 tuổi. Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận. Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Việc sử dụng ANORO ELLIPTA chưa được nghiên cứu trên các bệnh nhân suy gan nặng, do vậy nên được sử dụng thận trọng. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng ANORO ELLIPTA cho các bệnh nhân dị ứng nặng với protein- sữa. Chống chỉ định cho các bệnh nhân nhạy cảm với các thành phần dược chất và bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục thành phần dược chất và thành phần tá dược ở trên. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Chất chủ vận beta₂-adrenergic tác dụng kéo dài (LABA), chẳng hạn như vilanterol, làm tăng nguy cơ tử vong ở bệnh nhân hen. Một thử nghiệm đối chứng giả dược với một LABA khác (salmeterol) cũng đã cho thấy sự gia tăng các trường hợp tử vong do hen. Tác động này của salmeterol được xem là tác dụng nhóm của tất cả LABA. Việc sử dụng ANORO ELLIPTA chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhân hen, và không được khuyến cáo dùng cho nhóm bệnh nhân này. ANORO ELLIPTA được sử dụng trong điều trị duy trì COPD. Không nên dùng ANORO ELLIPTA để làm giảm các triệu chứng cấp tính, tức là dùng như thuốc cắt cơn trong điều trị các đợt co thắt phế quản cấp tính. Nên điều trị các triệu chứng cấp tính bằng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn dạng hít. Việc gia tăng sử dụng thuốc

giãn phế quản tác dụng ngắn để làm giảm các triệu chứng cho thấy rằng tình trạng kiểm soát bệnh xấu đi và khi đó bệnh nhân nên đến bác sỹ khám lại. Cũng như các liệu pháp đường hít khác, việc sử dụng ANORO ELLIPTA có thể gây co thắt phế quản nghịch lý làm đe dọa tính mạng bệnh nhân. Nên ngừng điều trị bằng ANORO ELLIPTA nếu có thắt phế quản nghịch lý xảy ra và sử dụng liệu pháp thay thế nếu cần. Các tác động trên tim mạch, ví dụ loạn nhịp tim như rung nhĩ và nhịp tim nhanh, có thể thấy sau khi dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm và các thuốc đối kháng thụ thể muscarinic, bao gồm ANORO ELLIPTA. Do đó, nên thận trọng khi dùng ANORO ELLIPTA cho các bệnh nhân bị bệnh tim mạch nặng. Do hoạt tính kháng muscarinic của thuốc, nên thận trọng khi dùng ANORO ELLIPTA cho các bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc đóng hoặc bí tiểu. Việc sử dụng umeclidinium/vilanterol chưa được nghiên cứu trên các bệnh nhân suy gan nặng, do vậy nên được sử dụng thận trọng (xem Liều lượng và cách dùng). Chất chủ vận beta₂-adrenergic có thể làm giảm kali huyết đáng kể ở một số bệnh nhân, có khả năng gây ra các tác động tim mạch bất lợi. Sự giảm kali huyết thanh thường là thoáng qua, không cần liệu pháp bổ sung. Không có các tác động liên quan về mặt lâm sàng của giảm kali huyết được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng với umeclidinium/ vilanterol ở liều điều trị khuyến cáo. Cần thận trọng khi sử dụng umeclidinium/vilanterol với các sản phẩm thuốc khác cũng có khả năng gây giảm kali huyết (xem Tương tác thuốc). Chất chủ vận beta₂-adrenergic có thể gây tăng đường huyết thoáng qua ở một số bệnh nhân. Không có các tác động liên quan về mặt lâm sàng lên glucose huyết tương được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng với umeclidinium/vilanterol ở liều điều trị khuyến cáo. Ngay khi bắt đầu điều trị với umeclidinium/vilanterol, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose huyết tương ở các bệnh nhân bị tiểu đường. Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Cần thận trọng khi sử dụng umeclidinium/vilanterol ở những bệnh nhân bị rối loạn co giật hoặc nhiễm độc giáp, và ở những bệnh nhân thường không đáp ứng với chất chủ vận beta₂-adrenergic. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ:** **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các thuốc chẹn beta: Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể làm suy yếu hoặc đối kháng tác dụng của các chất chủ vận beta₂, ví dụ vilanterol. Nên tránh sử dụng đồng thời ANORO ELLIPTA với các thuốc chẹn beta-adrenergic chọn lọc hoặc không chọn lọc, trừ khi có các lý do thuyết phục cho việc sử dụng kết

gsk

Tài liệu thông tin thuốc

hợp độ. Các tương tác trên kênh vận chuyển và chuyển hóa: Vilanterol là một cơ chất của cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Việc sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP3A4 (ví dụ như ketoconazole, clarithromycin, itraconazole, ritonavir, telithromycin) có thể gây ức chế sự chuyển hóa và gây tăng phơi nhiễm toàn thân với vilanterol. Sử dụng đồng thời với ketoconazole (400 mg) trên người tình nguyện khỏe mạnh làm tăng AUC(0-t) và C_{max} vilanterol trung bình lần lượt là 65% và 22%. Sự tăng phơi nhiễm với vilanterol không có liên quan với sự tăng thuốc chủ vận beta-adrenergic liên quan đến các tác động toàn thân trên nhịp tim, kali máu, hoặc khoảng QT (hiệu chỉnh bằng phương pháp Fridericia). Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp umecclidinium/ vilanterol với ketoconazole và các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác bởi vì có khả năng gây tăng phơi nhiễm toàn thân với vilanterol, điều này có thể dẫn đến tăng khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn. Verapamil, một chất ức chế CYP3A4 trung bình, không có tác động đáng kể đến dược động học của vilanterol. Umeclidinium là một cơ chất của cytochrome P450 2D6 (CYP2D6). Dược động học bền vững của umecclidinium đã được đánh giá trên người tình nguyện khỏe mạnh thiếu CYP2D6 (chuyển hóa kém). Không có tác động lên AUC hoặc C_{max} của umecclidinium được ghi nhận ở liều cao gấp 8 lần. AUC của umecclidinium tăng khoảng 1,3 lần được ghi nhận ở liều cao gấp 16 lần, trong khi C_{max} không bị ảnh hưởng. Dựa trên mức độ quan trọng của những thay đổi này, không có tương tác thuốc trên lâm sàng được dự đoán khi sử dụng kết hợp umecclidinium/vilanterol với các chất ức chế CYP2D6 hoặc khi sử dụng cho các bệnh nhân có yếu tố di truyền thiếu hoạt tính CYP2D6 (chuyển hóa kém). Cả umecclidinium và vilanterol là các cơ chất của kênh vận chuyển P-glycoprotein (P-gp). Tác động của chất ức chế P-gp trung bình verapamil (240 mg một lần mỗi ngày) lên dược động học ổn định của umecclidinium và vilanterol đã được đánh giá ở người tình nguyện khỏe mạnh. Không có tác động của verapamil lên C_{max} của umecclidinium hay vilanterol được ghi nhận. Đã ghi nhận được AUC của umecclidinium tăng khoảng 1,4 lần trong khi AUC của vilanterol không thay đổi. Dựa trên mức độ quan trọng của những thay đổi này, không có tương tác thuốc trên lâm sàng được dự đoán khi sử dụng kết hợp umecclidinium/vilanterol với các chất ức chế P-gp. Các thuốc kháng muscarinic và kích thích thần kinh giao cảm khác: Việc sử dụng đồng thời umecclidinium/vilanterol với các thuốc kháng muscarinic tác dụng kéo dài khác, các thuốc chủ vận beta₂-adrenergic tác dụng kéo dài hoặc các thuốc khác có chứa một trong số các chất này, vẫn chưa được nghiên cứu và không được khuyến cáo vì điều này có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác

dụng không mong muốn đã biết khi sử dụng các chất đối kháng muscarinic dạng hít hoặc các chất chủ vận beta₂-adrenergic (xem phần Cảnh báo và thận trọng và Quá liều). Giảm kali huyết: Sử dụng thuốc giảm kali huyết đồng thời với các dẫn xuất methylxanthine, steroid, hoặc các thuốc lợi tiểu không giữ kali có thể làm tăng khả năng giảm kali huyết của chất chủ vận beta₂-adrenergic, do vậy nên sử dụng thận trọng (xem phần Cảnh báo và thận trọng). Các thuốc điều trị COPD khác: Mặc dù chưa có các nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc in vivo được thực hiện, nhưng khi dùng đồng thời umecclidinium/vilanterol dạng hít với các thuốc COPD khác, bao gồm các thuốc giãn phế quản kích thích thần kinh giao cảm tác dụng ngắn và corticosteroid dạng hít, không thấy có bằng chứng lâm sàng về tương tác thuốc. **TƯƠNG KỶ:** Chưa có tương kỷ được ghi nhận. **THAI KỶ VÀ CHO CON BÚ:** Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về tác động của ANORO ELLIPTA lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy umecclidinium hay vilanterol không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. **Thai kỳ:** Không có hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng ANORO ELLIPTA ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên cơ quan sinh sản sau khi dùng vilanterol hít. Chỉ nên sử dụng ANORO ELLIPTA trong thai kỳ nếu lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội nguy cơ có thể có với thai. **Cho con bú:** Chưa biết liệu umecclidinium hay vilanterol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, các chất chủ vận beta₂ khác đã được phát hiện trong sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ không thể được loại trừ. Nên xem xét lợi ích của việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với mẹ để quyết định ngừng cho trẻ bú mẹ hoặc ngừng liệu pháp ANORO ELLIPTA. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Umeclidinium/vilanterol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Hồ sơ tính an toàn của ANORO ELLIPTA dựa trên khoảng 3000 bệnh nhân COPD sử dụng các liều umecclidinium/vilanterol 62,5/25 mcg hoặc cao hơn trong khoảng thời gian đến 1 năm trong các nghiên cứu lâm sàng. Trong số này, có khoảng 1600 bệnh nhân sử dụng liều 62,5/25 mcg và khoảng 1300 bệnh nhân sử dụng liều 125/25 mcg, đều dùng 1 lần mỗi ngày. Các tác dụng không mong muốn (ADRs) liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan của MedDRA và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10000$).

gsk

Tài liệu thông tin thuốc

MedDRA Phân loại hệ thống cơ quan	Các tác dụng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng đường tiết niệu Viêm xoang Viêm mũi - họng Viêm họng Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến
Rối loạn tim	Rung nhĩ Nhịp nhanh trên thất Nhịp tim nhanh	Không phổ biến Không phổ biến Không phổ biến
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ho Đau miệng - họng	Phổ biến Phổ biến
Rối loạn dạ dày ruột	Táo bón Khô miệng	Phổ biến Phổ biến

Dữ liệu sau lưu hành thuốc

MedDRA Phân loại hệ thống cơ quan	Các tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn bao gồm: Phát ban Phản vệ, phù mạch, và mày đay	Không phổ biến Hiếm
Rối loạn tâm thần	Lo âu	Không phổ biến
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Run Loạn vị giác	Phổ biến Không phổ biến Không phổ biến
Rối loạn mắt	Nhìn mờ Tăng nhãn áp Tăng áp lực nội nhãn	Hiếm Hiếm Hiếm
Rối loạn tim	Nhịp nhanh thất Ngoại tâm thu trên thất Đánh trống ngực	Không phổ biến Không phổ biến Không phổ biến
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó phát âm Co thắt phế quản nghịch lý	Không phổ biến Hiếm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Co thắt cơ	Không phổ biến
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Không phổ biến
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Bí tiểu Khó tiểu Bàng quang tắc ngẽn đầu ra	Hiếm Hiếm Hiếm

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU: Các dấu hiệu và triệu

chứng: Việc sử dụng quá liều ANORO

ELLIPTA sẽ có khả năng gây ra các dấu hiệu và triệu chứng do tác dụng của các thành phần riêng rẽ, tương tự như các tác dụng không mong muốn đã được biết của thuốc đối kháng muscarinic dạng hít (như khô miệng, rối loạn điều tiết thị giác và nhịp tim nhanh) và các tác dụng không mong muốn ghi nhận được khi quá liều các thuốc chủ vận beta₂ khác (như run, đau đầu và nhịp tim nhanh). Xử trí: Không có biện pháp điều trị đặc hiệu nào khi quá liều ANORO ELLIPTA. Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi thích hợp khi cần thiết. Các biện pháp tiếp theo nên tuân theo chỉ định trên lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc Quốc gia, nếu có. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp: Sau khi mở khay nhôm, sử dụng thuốc trong khoảng thời gian tối đa 6 tuần. Ghi ngày dụng cụ hít nên được bỏ đi lên khoảng trống của nhãn dụng cụ hít. Ngày loại bỏ nên được ghi ngay khi dụng cụ hít được lấy ra khỏi khay. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản không quá 30°C. Nếu bảo quản trong tủ lạnh, nên lấy thuốc ra để ở nhiệt độ phòng ít nhất 1 giờ trước khi sử dụng. **SẢN XUẤT BỞI:** Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations) Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Anh. Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK. Anoro Ellipta được phát triển với sự phối hợp cùng tập đoàn Innoviva.

PHÂN PHỐI BỞI: Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 - Phyto Pharma, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, Tp. HCM. Dựa trên GDS07/IPI08, ngày ban hành: 19 tháng 07 năm 2018. ANOELL 0918-08/190718. VN3-232-19. Thông tin kê toa đầy đủ sẽ được cung cấp khi có yêu cầu. Vui lòng tham khảo thông tin kê toa đầy đủ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin liên hệ VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd. Tòa nhà Cao ốc Metropolitan - Phòng 701 - 235 Đồng Khởi, Q1, Tp.HCM. ĐT: 028. 3824 8744 - Fax: 028. 3824 8722. Hà Nội. Tòa nhà Cornerstone - Phòng 603 - 16 Phan Chu Trinh, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội. ĐT: 024. 3936 2607 - Fax: 024. 3936 2608. Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963905235 hoặc email: antoanthuoc.vn@gsk.com.

Tài liệu thông tin thuốc



SERETIDE được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen (tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục - ROAD)



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế 1/2020/XNTT/QLD, ngày 03/01/2020.

Tài liệu gồm 6 trang, thông tin sản phẩm xem ở các trang từ 4,5,6

PM-VN-FPS-LBND-190001. Ngày chuẩn bị 21/08/2019

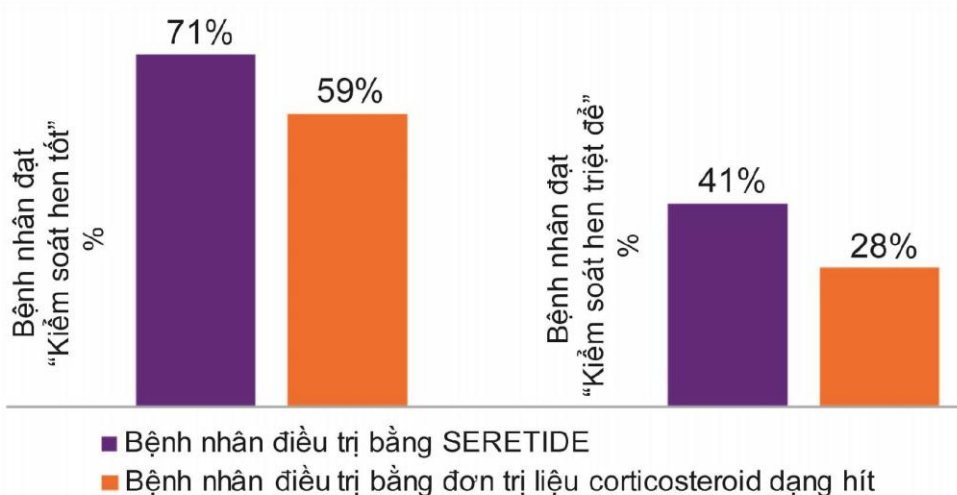
Tài liệu thông tin thuốc



Nghiên cứu lớn 12 tháng, ở 3.416 bệnh nhân hen so sánh tính hiệu quả và tính an toàn của *SERETIDE* với corticosteroid hít đơn trị liệu để đạt được mức kiểm soát hen đã xác định trước. Điều trị tăng bậc mỗi 12 tuần cho đến khi đạt được "Kiểm soát triệt để" hoặc đến liều thuốc nghiên cứu cao nhất. Cần duy trì kiểm soát ít nhất 7 trong số 8 tuần điều trị cuối

Các tiêu chí kiểm soát hen trong nghiên cứu GOAL¹

	Kiểm soát hen tốt	Kiểm soát hen triệt để
Triệu chứng	≤2 ngày có điểm triệu chứng >1	Không còn triệu chứng
Dùng SABA	≤2 ngày và ≤4 lần/tuần	Không phải sử dụng SABA
Lưu lượng thở ra đỉnh buổi sáng	≥80% mức dự đoán	≥80% mức dự đoán
Thức giấc vào ban đêm	Không	Không
Cơn kịch phát	Không	Không
Tác dụng không mong muốn phải thay đổi trị liệu	Không	Không



Kết quả từ nghiên cứu GOAL chỉ ra rằng các cải thiện quan sát được ở nhóm dùng *SERETIDE*, với các tiêu chí này, được duy trì ít nhất 12 tháng.

Việc đạt được "Kiểm soát hen tốt" và "Kiểm soát hen triệt để" giúp cải thiện chất lượng cuộc sống.¹



² PM-VN-FPS-LBND-190001. Ngày chuẩn bị 21/08/2019

Tài liệu thông tin thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SERETIDE ACCUHALER

- Mỗi liều được đo lường chính xác và bảo quản hợp vệ sinh.
- Accuhaler không cần bảo dưỡng và không nạp lại.
- Cửa sổ đếm liều thuốc ở mặt trên dụng cụ Accuhaler cho bạn biết còn bao nhiêu liều chưa dùng.
- Số từ 5 đến 0 sẽ có màu đỏ để nhắc bạn chỉ còn lại vài liều mà thôi.
- Accuhaler dễ sử dụng.

Khi bạn cần dùng một liều, chỉ cần theo năm bước đơn giản được mô tả dưới đây:



BƯỚC 1: MỞ

Muốn mở Accuhaler, giữ hộp vỏ ngoài trong 1 bàn tay và đặt ngón cái của bàn tay kia ở rãnh đặt ngón cái. Đẩy ngón cái tối đa về phía xa khỏi người bạn.



BƯỚC 2: ĐẨY

Giữ Accuhaler trong tay sao cho chỗ để ngậm vào miệng quay vào bạn. Đẩy cần tối đa về phía xa khỏi người bạn, cho đến khi nghe tiếng "tách". Lúc này Accuhaler đã sẵn sàng để bạn sử dụng. Mỗi lần cần đẩy trở ngược lại, một liều thuốc được chuẩn bị sẵn sàng để hít. Điều này được thể hiện trên cửa sổ đếm liều thuốc. Đừng nghịch cần đẩy vì sẽ giải phóng liều thuốc gây lãng phí.



BƯỚC 3: HÍT

- Trước khi bắt đầu hít liều thuốc, hãy đọc kỹ toàn bộ phần này.
 - Cầm Accuhaler xa miệng. Thở ra hết mức mà bạn còn thấy dễ chịu. Nhớ đừng bao giờ thở vào Accuhaler.
 - Đặt chỗ ngậm của dụng cụ lên môi bạn.
- Hít vào đều và sâu qua Accuhaler theo đường miệng, không hít qua mũi.**
- Nhấc Accuhaler ra khỏi miệng.
 - Nhịn thở khoảng 10 giây, hoặc lâu chừng nào bạn còn thấy dễ chịu.
 - Thở ra từ từ.



BƯỚC 4: ĐÓNG

Để đóng Accuhaler, đặt ngón cái lên rãnh, đẩy nó trượt về lại phía người bạn. Khi bạn đóng Accuhaler, nó cũng kêu "tách". Cần đẩy tự động về lại vị trí ban đầu của nó và thuốc được nạp lại. Accuhaler của bạn lại sẵn sàng cho lần sử dụng tiếp theo.

Nếu bạn được hướng dẫn để hít hai lần bạn phải đóng Accuhaler và lặp lại từ bước 1 tới bước 4.

BƯỚC 5: SÚC MIỆNG VỚI NƯỚC RỒI NHỎ RA

Tài liệu thông tin thuốc

Seretide được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen và điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

- Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được việc kiểm soát triệu chứng có hiệu quả.
- Cần cho bệnh nhân biết rằng phải dùng Seretide thường xuyên để đạt được lợi ích tối ưu, ngay cả khi không có triệu chứng.
- Bệnh nhân cần được bác sĩ khám lại đều đặn để hàm lượng *SERETIDE* mà bệnh nhân đang dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sĩ.

TRÌNH BÀY: *SERETIDE ACCUHALER 50/250 mcg*: Dụng cụ bằng nhựa dẻo (plastic) dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phồng (blister) được phân bố đều đặn trên vỉ, mỗi túi phồng chứa 50 microgram salmeterol (dạng salmeterol xinafoate) và 250 microgram fluticasone propionate.

***SERETIDE ACCUHALER 50/500 mcg*:** Dụng cụ bằng nhựa dẻo (plastic) dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phồng (blister) được phân bố đều đặn trên vỉ, mỗi túi phồng chứa 50 microgram salmeterol (dạng salmeterol xinafoate) và 500 microgram fluticasone propionate. *Tá dược:* Lactose monohydrate (chứa protein sữa). *Dạng bào chế:* Bột hít phân liều. *Quy cách đóng gói:* Hộp chứa 1 accuhaler có 60 liều hít. **CHỈ ĐỊNH:**

Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục): *SERETIDE* được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen (tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục - ROAD). Bao gồm: • Các bệnh nhân đang được kiểm soát hiệu quả với liều duy trì corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài. • Các bệnh nhân vẫn có triệu chứng khi đang điều trị bằng corticosteroid dạng hít. • Các bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta₂ tác dụng ngắn "khi cần".

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD): *SERETIDE* được chỉ định trong điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) và đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: *SERETIDE Accuhaler* chỉ dùng để hít qua miệng. Cần cho bệnh nhân biết rằng phải dùng *SERETIDE* thường xuyên để đạt được lợi ích tối ưu, thậm chí ngay cả khi không có triệu chứng. Bệnh nhân cần được bác sĩ tái khám đều đặn để hàm lượng *SERETIDE* mà bệnh nhân đang dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sĩ.

Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục): Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được việc kiểm soát triệu chứng một cách hiệu quả. Khi việc kiểm soát triệu chứng được duy trì bằng *SERETIDE* 2 lần/ngày thì nên chỉnh đến liều *SERETIDE* thấp nhất có hiệu quả là 1 lần/ngày. Nên cho bệnh nhân dùng dạng *SERETIDE* có hàm lượng fluticasone propionate phù hợp với mức độ nặng của bệnh. Nếu bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với trị liệu corticosteroid dạng hít đơn thuần, thì việc điều trị thay thế bằng *SERETIDE* với liều corticosteroid tương đương về mặt điều trị có thể mang lại cải thiện trong việc kiểm soát hen. Đối với bệnh nhân có thể kiểm soát hen bằng corticosteroid dạng hít đơn thuần, điều trị thay thế bằng *SERETIDE* có thể cho phép giảm liều corticosteroid mà vẫn duy trì kiểm soát hen.

Liều đề nghị: *Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:* Một liều hít (50 microgram salmeterol và 250 microgram fluticasone propionate), 2 lần/ngày hoặc một liều hít (50 microgram salmeterol và 500 microgram fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 500/50, 2 lần/ngày.

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD): Liều đề nghị cho người lớn là một liều hít 50/250 microgram tới 50/500 microgram salmeterol/fluticasone propionate x 2 lần/ngày. Ở liều điều trị 50/500 microgram x 2 lần/ngày, *SERETIDE* đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định *SERETIDE* cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem phần *Tá dược*). Quá mẫn nặng với protein sữa.

Điều trị chính tình trạng hen hoặc đợt cấp của hen phế quản, hoặc COPD khi cần điều trị tích cực. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** **Tình trạng bệnh xấu đi và đợt cấp *SERETIDE*** không nên được bắt đầu ở những bệnh nhân đang trong giai đoạn tình trạng bệnh xấu đi nhanh chóng hoặc những đợt cấp của hen hoặc COPD có nguy cơ đe dọa tính mạng. *SERETIDE* chưa được nghiên cứu trên những bệnh nhân trong đợt cấp của hen hoặc COPD. Bắt đầu sử dụng *SERETIDE* trong những trường hợp này là không phù hợp. *SERETIDE* không phải là thuốc dùng để giảm triệu chứng cấp tính, mà trong trường hợp này cần dùng một thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh và ngắn (thí dụ salbutamol). Nên khuyến bệnh nhân luôn có sẵn thuốc giảm triệu chứng bên mình. Tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để giảm triệu chứng cho thấy việc kiểm soát bệnh đang xấu đi và bệnh nhân nên đến bác sĩ để kiểm tra.

Khi bắt đầu điều trị với *SERETIDE*, những bệnh nhân đã dùng dạng uống hoặc hít các thuốc đối kháng thụ thể beta₂ tác dụng ngắn với liều thường xuyên cơ bản (ví dụ: 4 lần một ngày) nên được hướng dẫn dừng việc sử dụng thường xuyên các loại thuốc này.

Sử dụng quá nhiều *SERETIDE Accuhaler* và sử dụng đồng thời cùng các thuốc đối kháng thụ thể beta₂ tác dụng kéo dài khác *SERETIDE Accuhaler* không nên được sử dụng nhiều lần hơn mức độ khuyến cáo, ở liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc khác có chứa LABA, vì có thể dẫn tới quá liều. Các tác động có ý nghĩa lâm sàng đáng kể trên tim mạch và các trường hợp tử vong đã được báo cáo liên quan tới sử dụng quá liều các thuốc có tác dụng giống giao cảm dạng hít. Bệnh nhân đang sử dụng *SERETIDE Accuhaler* không nên sử dụng thuốc khác chứa LABA (ví dụ: salmeterol, formoterol fumarate, arformoterol tartrate, indacaterol) vì bất cứ lý do nào.

Tác dụng tại chỗ của các corticosteroid dạng hít: Trong các thử nghiệm lâm sàng, sự phát triển nhiễm trùng tại chỗ tại miệng và họng do *Candida albicans* đã xảy ra ở những bệnh nhân đã điều trị bằng *SERETIDE Accuhaler*. Khi có nhiễm trùng như vậy phát triển, cần được điều trị bằng liệu pháp chống nấm toàn thân (đường uống) hoặc tại chỗ thích hợp trong khi điều trị với *SERETIDE Accuhaler* vẫn được tiếp tục, nhưng đôi khi điều trị với *SERETIDE Accuhaler* có thể bị ngưng lại. Tư vấn cho bệnh nhân súc miệng với nước và nhổ ra sau khi hít có thể giúp giảm nguy cơ nhiễm nấm *Candida* ở hầu họng.

Viêm phổi: Đã có sự gia tăng báo cáo viêm phổi trong các nghiên cứu trên bệnh nhân COPD dùng *SERETIDE* (xem *Tác dụng không mong muốn*). Các bác sĩ nên cảnh giác với khả năng xảy ra viêm phổi tiến triển ở các bệnh nhân COPD vì các đặc điểm lâm sàng của viêm phổi và đợt kịch phát của COPD thường trùng lặp nhau.

Chuyển bệnh nhân từ liệu pháp điều trị corticosteroid toàn thân: Vì khả năng suy giảm đáp ứng tuyến thượng thận, bệnh nhân chuyển từ điều trị với steroid đường uống sang fluticasone propionate dạng hít nên được điều trị với chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên chức năng vỏ thượng thận. Theo những chỉ dẫn về fluticasone propionate dạng hít, ngừng điều trị toàn thân cần được thực hiện từ từ và khuyến khích bệnh nhân nên mang theo tấm thẻ cảnh báo về steroid chỉ rõ có thể cần điều trị bổ sung trong thời gian bị căng thẳng.

Tăng chức năng vỏ thượng thận và ức chế tuyến thượng thận: Fluticasone propionate, một thành phần của *SERETIDE Accuhaler*, sẽ thường giúp kiểm soát các triệu chứng hen khi ít ức chế chức năng HPA hơn liều điều trị tương đương của prednisone đường uống. Vì Fluticasone propionate được hấp thu vào vòng tuần hoàn và có thể gây ra tác dụng toàn thân ở liều cao hơn, các tác dụng có lợi của *SERETIDE Accuhaler* trong việc giảm thiểu rối loạn chức năng HPA chỉ có thể đạt được khi liều sử dụng không vượt quá liều khuyến cáo và mỗi bệnh nhân được hiệu chỉnh liều đến mức liều thấp nhất có tác dụng. Mối quan hệ giữa nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương và tác dụng ức chế kích thích

Tài liệu thông tin thuốc

sản xuất cortisol đã được quan sát thấy sau 4 tuần điều trị với hỗn dịch hít fluticasone propionate. Vì mỗi cá nhân nhạy cảm với tác dụng lên quá trình sản xuất cortisol khác nhau, bác sỹ nên xem xét thông tin này khi kê đơn *SERETIDE* Accuhaler. Vì khả năng hấp thu đáng kể vào vòng tuần hoàn của các corticosteroid dạng hít ở những bệnh nhân nhạy cảm, các bệnh nhân điều trị với *SERETIDE* Accuhaler nên được theo dõi cẩn thận bất cứ tác dụng toàn thân nào của corticosteroid. Chăm sóc đặc biệt cần được tiến hành với những bệnh nhân sau khi phẫu thuật hoặc trong suốt thời kỳ bị căng thẳng cho những bằng chứng của đáp ứng thượng thận không đầy đủ. Có thể xảy ra các tác dụng của corticosteroid toàn thân như tăng chức năng vỏ thượng thận và ức chế tuyến thượng thận (bao gồm cả khủng hoảng tuyến thượng thận) có thể xuất hiện ở một số lượng nhỏ những bệnh nhân nhạy cảm với các tác dụng này. Nếu có các tác dụng như vậy xảy ra, *SERETIDE* Accuhaler nên được giảm liều từ từ, phù hợp với quy trình được chấp nhận về giảm liều các corticosteroid đường toàn thân, và các biện pháp điều trị khác để kiểm soát các triệu chứng hen nên được cân nhắc. **Tương tác với các thuốc ức chế mạnh Cytochrome P450 3A4** Đã quan sát thấy trong một nghiên cứu tương tác thuốc khi sử dụng cùng với ketoconazole toàn thân gây tăng phơi nhiễm với *SEREVENT*. Điều này có thể dẫn tới kéo dài khoảng QTc. Cần thận trọng khi phối hợp các thuốc ức chế mạnh CYP 3A4 (ví dụ như ketoconazole) với *SEREVENT*. **Cơ thất phế quản nghịch lý và các triệu chứng đường hô hấp trên:** Cũng như các thuốc hít khác, cơ thất phế quản nghịch lý có thể xảy ra cùng với thở khô khè tăng ngay lập tức sau khi dùng thuốc. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên được điều trị ngay lập tức với một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn. Nên ngừng sử dụng Salmeterol-FP Accuhaler ngay lập tức, bệnh nhân cần được đánh giá và điều trị thay thế nếu cần thiết. (xem *Tác dụng không mong muốn*). Triệu chứng đường hô hấp trên của cơ thất thanh quản, kích thích, hoặc sưng, chẳng hạn như thở rít và nghẹt thở, đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng *SERETIDE* Accuhaler. **Các phản ứng quá mẫn tức thì:** Các phản ứng quá mẫn tức thì (ví dụ, nổi mề đay, phù mạch, phát ban, cơ thất phế quản, hạ huyết áp), bao gồm cả phản ứng phản vệ, có thể xảy ra sau khi sử dụng *SERETIDE* Accuhaler. Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ ở những bệnh nhân dị ứng nghiêm trọng với protein sữa sau khi sử dụng bột hít có chứa lactose; vì vậy, với những bệnh nhân dị ứng nặng với protein sữa không nên sử dụng *SERETIDE* Accuhaler. **Tác dụng trên tim mạch và hệ thần kinh trung ương:** Kích thích beta-adrenergic quá mức có thể gây co giật, đau thắt ngực, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, nhịp tim nhanh với tốc độ lên đến 200 nhịp/phút, loạn nhịp tim, bồn chồn, đau đầu, run, đánh trống ngực, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, khó chịu và mất ngủ (xem *Quá liều*). Do đó, *SERETIDE* Accuhaler, giống như tất cả các sản phẩm có chứa các amin cường giao cảm khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn tim mạch, đặc biệt là suy động mạch vành, loạn nhịp tim, và tăng huyết áp. Salmeterol, một thành phần của *SERETIDE* Accuhaler, có thể gây ra tác động trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng đáng kể ở một số bệnh nhân được biểu thị bởi nhịp tim, huyết áp, và/hoặc các triệu chứng khác. Mặc dù các tác dụng như vậy là không phổ biến sau khi sử dụng salmeterol ở liều khuyến cáo, nếu chúng xảy ra, có thể cần phải ngừng sử dụng thuốc. **Giảm mật độ khoáng xương (Bone Mineral Density – BMD):** Giảm mật độ khoáng xương (BMD) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng thời gian dài thuốc có chứa corticosteroid dạng hít. Những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ cao giảm mật độ khoáng xương, ví dụ như bất động lâu ngày, tiền sử gia đình bị bệnh loãng xương, tình trạng mãn kinh, sử dụng thuốc lá, tuổi cao, dinh dưỡng kém, hoặc sử dụng thường xuyên các loại thuốc có thể làm giảm khối lượng xương (ví dụ, thuốc chống co giật, corticosteroid đường uống) cần được theo dõi và điều trị với tiêu chuẩn chăm sóc được thiết lập. Vì các bệnh nhân COPD thường có nhiều yếu tố nguy cơ giảm BMD, đánh giá BMD được khuyến cáo trước khi bắt đầu sử dụng *SERETIDE* Accuhaler và định kỳ sau đó. Nếu giảm đáng kể BMD được quan sát thấy và *SERETIDE* Accuhaler vẫn được coi là thuốc quan trọng để điều trị COPD của bệnh nhân, sử dụng thuốc để điều trị hoặc ngăn ngừa loãng xương nên được cân nhắc rõ ràng. **Tác dụng lên sự tăng trưởng:** Corticosteroid dạng hít qua đường miệng có thể gây giảm tốc độ tăng trưởng khi dùng cho trẻ em. Cần giám sát sự tăng trưởng của bệnh nhi sử dụng *SERETIDE* Accuhaler thường xuyên (ví dụ, thông qua thước đo chiều cao). Để giảm thiểu các tác dụng toàn thân của corticosteroid dạng hít qua đường miệng, bao gồm cả *SERETIDE* Accuhaler, cần hiệu chỉnh liều dùng của mỗi bệnh nhân tới liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát triệu chứng (xem *Liều lượng và cách dùng*, *Sử dụng trên nhóm bệnh nhân đặc biệt*). **Bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể** Bệnh tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn (increased intraocular pressure), và đục thủy tinh thể đã được báo cáo ở những bệnh nhân hen và COPD sau khi dùng kéo dài corticosteroid dạng hít, bao gồm fluticasone propionate, một thành phần của *SERETIDE* Accuhaler. Do đó, giám sát chặt chẽ cần được đảm bảo ở những bệnh nhân có sự thay đổi thị lực hoặc có tiền sử tăng áp lực nội nhãn, bệnh tăng nhãn áp, và/hoặc đục thủy tinh thể. **Các cảnh báo và thận trọng khác:** Kiểm soát hen xấu đi đột ngột và tăng dần có khả năng đe dọa tính mạng và bệnh nhân cần được bác sỹ khám lại. Nên cân nhắc tăng liều corticosteroid. Bệnh nhân cũng nên được khám lại khi liều *SERETIDE* đang dùng không đủ kiểm soát hen. Không nên ngừng sử dụng *SERETIDE* một cách đột ngột ở bệnh nhân hen do nguy cơ bị cơn kịch phát, nên giảm liều từ từ dưới sự giám sát của bác sỹ. Đối với bệnh nhân COPD, ngừng điều trị có thể gây mất bù có triệu chứng và nên được bác sỹ theo dõi. Nên dùng *SERETIDE* thận trọng ở bệnh nhân bị nhiễm độc giáp. Giảm kali huyết thanh thoáng qua có thể xảy ra với tất cả các thuốc giống giao cảm tại liều cao hơn liều điều trị. Vì vậy, nên sử dụng thận trọng *SERETIDE* trên những bệnh nhân để có khả năng hạ nồng độ kali huyết thanh. Có rất ít báo cáo về hiện tượng tăng mức đường huyết (xem phần *Tác dụng không mong muốn*) và cần thận trọng khi kê đơn cho những bệnh nhân có tiền sử bị đái tháo đường. **Đã có báo cáo về tác dụng dược lý không mong muốn khi điều trị bằng chất chủ vận beta₂**, như run, đánh trống ngực chủ quan và đau đầu, nhưng có xu hướng thoáng qua và giảm khi điều trị thường xuyên (xem *Tác dụng không mong muốn*). **DUYNG TÁC:** Nên tránh dùng cả chất chẹn beta chọn lọc và không chọn lọc ở bệnh nhân trừ khi có lý do bắt buộc. Trong điều kiện bình thường, do tương tác hóa học đầu mạnh và thanh thải toàn thân cao qua trung gian cytochrome P450 3A4 tại ruột và gan nên nồng độ fluticasone propionate huyết tương đạt được thấp sau khi hít. Do đó ít gặp các tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng qua trung gian fluticasone propionate. Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những người khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4) có thể gây tăng cao nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, kết quả là gây giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Trong thời gian sử dụng thuốc sau khi thuốc được lưu hành, đã có báo cáo về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionate hít theo đường mũi hoặc miệng và ritonavir dẫn đến tác động toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Do đó nên tránh dùng đồng thời fluticasone propionate và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Các nghiên cứu cho thấy rằng các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng ít (ketoconazole) mức phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (như ketoconazole) do khả năng tăng phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate. Sử dụng đồng thời ketoconazole và *SEREVENT* (salmeterol) làm tăng đáng kể nồng độ salmeterol trong huyết tương (C_{max} tăng 1,4 lần và AUC tăng 15 lần) và điều này có thể gây kéo dài khoảng QTc.

Tài liệu thông tin thuốc

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Không có dữ liệu về khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy fluticasone propionate hoặc salmeterol xinafoate không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở giống đực và giống cái. Dữ liệu ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Chỉ nên cân nhắc dùng *SERETIDE* cho phụ nữ có thai nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai. Các kết quả từ nghiên cứu dịch tễ học hồi cứu đã không phát hiện ra tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng (MCMs) sau phơi nhiễm với fluticasone propionate khi so sánh với các corticosteroids dạng hít khác, trong suốt 3 tháng đầu của thai kỳ. Nghiên cứu độc tính đối với khả năng sinh sản ở động vật, với đơn trị liệu hay trị liệu kết hợp, đều cho thấy ảnh hưởng đối với phôi thai có thể xảy ra ở mức độ phơi nhiễm toàn thân rất cao với glucocorticosteroid và chất chủ vận thụ thể giao cảm beta₂ mạnh. Kinh nghiệm lâm sàng rộng rãi với các thuốc thuộc nhóm này không cho thấy bất cứ bằng chứng nào về các tác dụng của thuốc có tương quan với các liều điều trị. Nồng độ salmeterol và fluticasone propionate trong huyết tương sau khi hít liều điều trị rất thấp và do vậy nồng độ trong sữa người có khả năng thấp tương ứng. Điều này được chứng minh trong những nghiên cứu trên động vật đang cho con bú, trong đó xác định được nồng độ thuốc trong sữa là thấp. Không có số liệu trong sữa người. Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong khi cho con bú nếu lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội bất kỳ nguy cơ nào có thể có cho đứa trẻ. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có nghiên cứu chuyên biệt về ảnh hưởng của *SERETIDE* lên các hoạt động trên, ngoài ra được lý học của cả hai hoạt chất cũng không cho thấy có tác dụng nào lên các hoạt động trên. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn liên quan tới các thành phần riêng rẽ, salmeterol xinafoate và fluticasone propionate, được liệt kê dưới đây. Không có thêm tác dụng không mong muốn được cho là do thuốc phối hợp khi so với hồ sơ tác dụng không mong muốn của các thành phần riêng rẽ. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$) và rất hiếm ($<1/10.000$). Phần lớn tần suất được xác định từ dữ liệu gộp thử nghiệm lâm sàng từ 23 nghiên cứu hen và 7 nghiên cứu COPD. Không phải tất cả các biến cố đều được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Với những biến cố này, tần suất được tính dựa trên dữ liệu tự phát. **Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:** **Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:** Phổ biến: Nhiễm nấm candida miệng và họng, viêm phổi (ở bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính - COPD), viêm phế quản. Hiếm: Nấm candida thực quản. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn: Không phổ biến: Phản ứng quá mẫn trên da, khó thở. Hiếm: Phản ứng phản vệ, phù mạch (chủ yếu phù mắt và miệng hầu), co thắt phế quản. **Rối loạn nội tiết:** Hiếm: Hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, suy thượng thận, làm chậm sự tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Phổ biến: Giảm kali huyết. Không phổ biến: Tăng đường huyết. **Rối loạn tâm thần:** Không phổ biến: Lo lắng, rối loạn giấc ngủ. Hiếm: Thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu ở trẻ em). Chưa được biết đến: Trầm cảm, kích động (chủ yếu ở trẻ em). **Rối loạn hệ thần kinh:** Rất phổ biến: Đau đầu (xem Cảnh báo và Thận trọng). Không phổ biến: Run (xem Cảnh báo và Thận trọng). **Rối loạn mắt:** Không phổ biến: Đục thủy tinh thể. Hiếm: Tăng nhãn áp. **Rối loạn tim:** Không phổ biến: Đánh trống ngực (xem Cảnh báo và Thận trọng), nhịp tim nhanh, rung nhĩ, cơn đau thắt ngực. Hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Rất phổ biến: Viêm mũi họng. Phổ biến: Khàn giọng/khàn tiếng, kích ứng họng, viêm xoang. Hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý. **Rối loạn da và mô dưới da:** Không phổ biến: Vết thâm tím. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Phổ biến: Chuột rút, đau khớp, gãy xương do chấn thương, đau cơ. **Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:** **Rối loạn tim:** Loạn nhịp (bao gồm rung nhĩ, ngoại tâm thu, nhịp nhanh trên thất), nhịp nhanh thất. **Rối loạn nội tiết:** Hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, giảm tốc độ tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, tăng năng vỏ tuyến thượng thận. **Rối loạn mắt:** Tăng nhãn áp. **Rối loạn dạ dày – ruột:** Đau bụng, chứng khó tiêu, khô miệng. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn tức thời và chậm (bao gồm rất hiếm phản ứng phản vệ). Rất hiếm phản ứng phản vệ ở các bệnh nhân dị ứng nặng với protein sữa. **Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:** Nấm candida thực quản. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng đường huyết, tăng cân. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Đau khớp, chuột rút, viêm cơ, loãng xương. **Rối loạn hệ thần kinh:** Đau nhói, bồn chồn. **Rối loạn tâm thần:** Lo âu, kích động, trầm cảm. Thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích, đã được báo cáo rất hiếm gặp và chủ yếu ở trẻ em. **Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú:** Đau bụng kinh. **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Đau thắt ngực, khó thở, phù mắt và miệng hầu, co thắt phế quản tức thì, co thắt phế quản nghịch lý, viêm khí quản, khô khè, các báo cáo về triệu chứng đường hô hấp trên của co thắt thanh quản, sự kích thích, tiếng thở khò khè hay nghẹt thở. **Rối loạn da và mô dưới da:** Vết bầm máu, viêm da. **Rối loạn mạch:** Xanh xao. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.** **QUÁ LIỀU Dấu hiệu và triệu chứng** Thông tin hiện có về quá liều *SERETIDE*, salmeterol và/hoặc fluticasone propionate được trình bày dưới đây: Dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra do quá liều salmeterol là những biểu hiện điển hình của kích thích quá mức thụ thể beta₂-adrenergic, bao gồm run, đau đầu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và hạ kali máu. Khi hít quá liều fluticasone propionate cấp tính có thể dẫn đến ức chế tạm thời trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận. Thường không cần xử lý khẩn cấp do chức năng tuyến thượng thận trở về bình thường sau vài ngày. Nếu hít *SERETIDE* với liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài có thể gây ức chế đáng kể vỏ tuyến thượng thận. Rất hiếm có báo cáo về cơn thượng thận cấp, chủ yếu xuất hiện ở trẻ dùng liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài (vài tháng hoặc vài năm); những biểu hiện quan sát thấy bao gồm hạ đường huyết kèm với giảm ý thức và/hoặc co giật. Các tình huống có thể gây cơn thượng thận cấp bao gồm chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn và bất kỳ sự giảm nhanh liều hít của fluticasone propionate. Không khuyến cáo bệnh nhân dùng *SERETIDE* liều cao hơn liều được phê duyệt. Điều cần thiết là kiểm tra thường xuyên liều điều trị và giảm xuống liều thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát bệnh một cách hiệu quả (xem *Liều lượng và Cách dùng*). Điều trị Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều salmeterol và fluticasone propionate. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi thích hợp nếu cần. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản không quá 30°C. Bảo quản ở nơi khô ráo. Nếu Accuhaler của bạn được bọc trong một lớp vỏ nhôm, chỉ nên vứt bỏ lớp vỏ nhôm sau khi mở ra để bắt đầu sử dụng Accuhaler.

VISA: VN-20766-17, VN-20767-17. **NHÀ SẢN XUẤT:** GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina 27597, Mỹ. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần Dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM. Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin liên hệ VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd. Tòa nhà Metropolitan - 701, 235 Đồng Khởi, Q1, TP.HCM. SĐT 028.38248744 - Fax: 028.38248722. Tòa nhà Corner Stone - Phòng 603, 16 Phan Chu Trinh, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội. SĐT 024.39362607 - Fax: 024.39362608. Dựa trên GDS 34/IP19. Ban hành ngày 19 tháng 05 năm 2016. *SERETIDE* và *ACCUHALER* là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. SERACC 0716-19/190516. Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963905235 hoặc email: antoanthuoc@gsk.com.

1. Tài liệu thao khảo: Thông tin kê toa Seretide SERACC 0317-19/190516

6 PM-VN-FPS-LBND-190001. Ngày chuẩn bị 21/08/2019

Tài liệu thông tin thuốc



Phối hợp thuốc giãn phế quản trong điều trị duy trì COPD⁽¹⁾

SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgam tiotropium và 5 microgam olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn RespiMat, mỗi ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày.⁽²⁾

SPIOLTO®
RESPIMAT®
TIOTROPIUM & OLODATEROL

SPIOLTO®RESPIMAT®

Dung dịch để hít

Thành phần: SPIOLTO® RESPIMAT® là bình xịt hạt mịn chứa dung dịch tiotropium + olodaterol để hít. Mỗi nhát xịt cung cấp 2,5 microgam tiotropium và 2,5 microgam olodaterol (2 nhát xịt tương ứng với một liều). Lượng thuốc trong mỗi nhát xịt là lượng thuốc cung cấp cho bệnh nhân hít qua ống ngậm của bình xịt. **Chỉ định:** SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **Liều dùng, đường dùng:** Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgam tiotropium và 5 microgam olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn RespiMat, mỗi

ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày. **Người cao tuổi:** Bệnh nhân cao tuổi có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với mức liều khuyến cáo như trên. **Suy gan và suy thận:** SPIOLTO RESPIMAT chứa tiotropium, một thuốc được thải trừ chủ yếu bằng bài tiết qua thận và olodaterol, một thuốc được thải trừ chủ yếu bằng chuyển hóa tại gan. **Suy gan:** Các bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với liều khuyến cáo. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng olodaterol trên bệnh nhân suy gan nặng. **Bệnh nhân suy thận:** Bệnh nhân suy thận có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với liều khuyến cáo. SPIOLTO RESPIMAT chứa tiotropium là thuốc được thải trừ chủ yếu bằng bài tiết qua thận. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ việc sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân suy thận mức độ

trung bình và nặng. **Trẻ em:** Chưa có dữ liệu liên quan đến sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhi mắc COPD. Độ an toàn và hiệu lực của SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhi chưa được thiết lập. **Hướng dẫn sử dụng:** Bạn chỉ cần sử dụng bình xịt này MỘT LẦN MỖI NGÀY. Mỗi lần dùng, bạn cần xịt 2 NHÁT. **Chống chỉ định:** Chống chỉ định SPIOLTO RESPIMAT cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với tiotropium, olodaterol hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Chống chỉ định SPIOLTO RESPIMAT cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với atropine hoặc các dẫn chất của nó như ipratropium hoặc oxitropium. **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt:** **Cảnh báo chung:** Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT nhiều hơn 1 lần mỗi ngày. Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân hen. Độ an toàn và hiệu

(1) COPD: bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính; (2) Trích thông tin kê toa, phần chỉ định, liều dùng.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế 21/2018/XNTT/QLD, ngày 07 tháng 11 năm 2018

Ngày 15 tháng 11 năm 2018 in tài liệu. Tài liệu này có 2 trang. Thông tin kê toa xem trang 1 và 2. PC-VN-100162

Tài liệu thông tin thuốc



Phối hợp thuốc giãn phế quản trong điều trị duy trì COPD⁽¹⁾

SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgram tiotropium và 5 microgram olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn Respimat, mỗi ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày.⁽²⁾

SPIOLTO®
RESPIMAT®
TIOTROPIMUM & OLODATEROL

lực của SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân hen chưa được nghiên cứu. **Có thất phế quản cấp:** SPIOLTO RESPIMAT không được chỉ định để điều trị cơn có thất phế quản cấp, nghĩa là không được sử dụng làm thuốc cắt cơn. **Quá mẫn:** Tương tự tất cả các thuốc khác, phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện ngay sau khi sử dụng SPIOLTO RESPIMAT. **Có thất phế quản nghẹt thường:** Tương tự như các thuốc dạng hít khác, SPIOLTO RESPIMAT có thể gây có thất phế quản nghẹt thường đe dọa tính mạng. Nếu xuất hiện có thất phế quản nghẹt thường, nên ngừng thuốc ngay lập tức và sử dụng liệu pháp thay thế. **Tăng nhãn áp góc hẹp, tăng sinh tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang:** Do đặc tính kháng cholinergic của tiotropium, cần sử dụng thận trọng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng, tăng sinh tuyến tiền liệt, hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang. **Bệnh nhân suy thận:** Do nồng độ trong huyết tương của tiotropium tăng lên khi chức năng thận giảm ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 50ml/phút), chỉ nên dùng Spiolto Respimat khi lợi ích mong đợi vượt trội nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc lâu dài trên bệnh nhân suy thận nặng. **Triệu chứng trên mắt:** Phải thận trọng, không được để dung dịch hoặc khí dung hạt mịn bay vào mắt. Đau mắt hoặc cảm giác khó chịu, nhìn mờ, nhìn quang sáng hoặc hình ảnh có nhiều màu sắc kèm theo mắt đỏ do sung huyết kết mạc và phù nề giác mạc có thể là dấu hiệu của tăng nhãn áp góc hẹp cấp. Nên khám chuyên khoa ngay nếu xuất hiện bất kỳ sự kết hợp nào của các triệu chứng nêu trên. Các thuốc nhỏ mắt gây co đồng tử không được cân nhắc trong điều trị các triệu chứng trên. **Ảnh hưởng trên tim mạch:** SPIOLTO RESPIMAT chứa một chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài. Các chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, đặc biệt là suy mạch vành, loạn nhịp tim, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn và tăng huyết áp; trên bệnh nhân mắc chứng co giật hoặc nhiễm độc giáp, bệnh nhân có tiền sử hoặc nghi ngờ có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân có đáp ứng bất thường với các amin cường giao cảm. Tương tự các chất chủ vận beta2-adrenergic khác, olodaterol có thể ảnh hưởng trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân, biểu hiện bằng tăng nhịp tim, tăng huyết áp và/hoặc các triệu chứng lâm sàng. Có thể cần ngừng sử dụng thuốc khi ảnh hưởng này xuất hiện. Hơn nữa, các thuốc chủ vận beta2-adrenergic đã được ghi nhận là nguyên nhân gây ra những thay đổi trên điện tâm đồ (ECG), như làm dẹt sóng T và đoạn ST chênh xuống, mặc dù ý nghĩa lâm sàng của những ghi nhận này chưa rõ ràng. **Hạ kali huyết:** Các thuốc chủ vận beta2-adrenergic có thể gây hạ kali huyết đáng kể trên một số bệnh nhân, và có khả năng dẫn đến những tác dụng bất lợi trên tim mạch. Giảm nồng độ kali huyết thanh thường thoáng qua và không yêu cầu bổ sung kali. Bệnh nhân COPD nặng có khả năng hạ kali huyết do tình trạng thiếu oxy và các điều trị kèm theo (xem phần Tương tác thuốc), dẫn đến tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. **Tăng đường huyết:** Các thuốc chủ vận beta2-adrenergic dạng hít liều cao có thể gây tăng nồng độ đường huyết tương. **Khi dùng cùng các thuốc gây mê:** Cần thận trọng trong trường hợp có kế hoạch phẫu thuật sử dụng thuốc gây mê hydrocarbon halogen hoá do

sự tăng nhạy cảm với các tác dụng phụ trên tim mạch của các thuốc giãn phế quản chủ vận beta. Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT đồng thời với các thuốc khác chứa chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài. Những bệnh nhân đang sử dụng thường xuyên các chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng ngắn dạng hít (ví dụ 4 lần/ngày) cần được khuyến cáo chỉ sử dụng các tác nhân này để làm giảm các triệu chứng hô hấp cấp. **Tương tác thuốc:** Mặc dù các nghiên cứu tương tác thuốc chính thức chưa được thực hiện, tiotropium bromide đã được sử dụng đồng thời với các thuốc thường dùng trong điều trị COPD như methylxanthine, steroid đường uống và steroid dạng hít mà không có bằng chứng lâm sàng về việc xảy ra tương tác thuốc. Sử dụng đồng thời lâu dài tiotropium bromide với các thuốc kháng cholinergic khác chưa được nghiên cứu. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời lâu dài SPIOLTO RESPIMAT với các thuốc kháng cholinergic khác. **Các thuốc tác dụng trên hệ adrenergic:** Sử dụng đồng thời với các thuốc tác dụng trên hệ adrenergic có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của SPIOLTO RESPIMAT. **Dẫn chất Xanthine, Steroid hoặc thuốc lợi tiểu:** Sử dụng đồng thời với các dẫn chất xanthine, steroid, hoặc các thuốc lợi tiểu không giữ kali có khả năng chịu ảnh hưởng hạ kali huyết của các thuốc chủ vận adrenergic (xem phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt). **Thuốc chẹn beta:** Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể làm giảm hoặc đối kháng tác dụng của olodaterol. Có thể cần nhắc sử dụng các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim nhưng cần thận trọng. **Thuốc ức chế enzym MAO, chống trầm cảm ba vòng, thuốc gây kéo dài khoảng QTc:** Các thuốc ức chế enzym monoamin oxidase, các thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc các thuốc gây kéo dài khoảng QTc khác có thể làm tăng ảnh hưởng của SPIOLTO RESPIMAT trên hệ tim mạch. **Tương tác thuốc theo được đồng học:** Trong một nghiên cứu tương tác thuốc của olodaterol sử dụng ketoconazole, một chất ức chế mạnh, đồng thời CYP và P-gp, mức độ phơi nhiễm toàn thân tăng 1,7 lần. Không có nguy cơ nào liên quan đến độ an toàn được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng kéo dài đến một năm với mức liều olodaterol lên tới 2 lần liều khuyến cáo. Không cần hiệu chỉnh liều SPIOLTO RESPIMAT. **Khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và cho con bú. Thời kỳ mang thai:** Dữ liệu về việc sử dụng tiotropium trên phụ nữ có thai khá hạn chế. Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến phơi nhiễm olodaterol trong thai kỳ. Các nghiên cứu tiền lâm sàng của tiotropium không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp nào liên quan đến độc tính sinh sản ở mức liều sử dụng lâm sàng. Các nghiên cứu tiền lâm sàng của olodaterol cho thấy thuốc có tác dụng điển hình của các thuốc chủ vận beta2-adrenergic ở mức liều cao gấp nhiều lần liều điều trị. Để đảm bảo an toàn, nên tránh sử dụng SPIOLTO RESPIMAT cho phụ nữ mang thai. Nên chú ý tác dụng ức chế co bóp cơ trơn tử cung của các thuốc chủ vận beta-adrenergic như olodaterol - một thành phần của SPIOLTO RESPIMAT. **Phụ nữ cho con bú:** Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến phơi nhiễm tiotropium và/hoặc olodaterol ở phụ nữ cho con bú. Trong các nghiên cứu trên động vật của tiotropium và olodaterol, các dẫn chất và/hoặc chất chuyển hóa của chúng đều được tìm thấy trong sữa của chuột cống đang cho con bú, tuy nhiên chưa biết

chất tiotropium và/hoặc olodaterol có được tiết vào sữa của người đang cho con bú hay không. Do đó, không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích của thuốc vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ nhũ nhi. **Khả năng sinh sản:** Chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của tiotropium, olodaterol hoặc chế phẩm kết hợp hai thành phần này đến khả năng sinh sản. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã được thực hiện với tiotropium hoặc olodaterol đơn độc không cho thấy bất kỳ tác dụng bất lợi nào trên khả năng sinh sản. **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù vậy, bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng có thể xuất hiện chóng mặt và nhìn mờ khi sử dụng SPIOLTO RESPIMAT. Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như trên, nên tránh các công việc nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. **Tác dụng ngoại ý:** Bất kỳ các tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận trước đây đối với một trong hai thành phần của thuốc cũng được coi là tác dụng ngoại ý của SPIOLTO RESPIMAT và được liệt kê trong danh sách dưới đây. Ngoài ra, danh sách này cũng gồm các tác dụng ngoại ý được ghi nhận đối với SPIOLTO RESPIMAT nhưng chưa được ghi nhận khi sử dụng đơn độc từng thành phần. **Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:** Viêm mũi họng. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Mất nước. **Rối loạn hệ thần kinh:** Chóng mặt, mất ngủ. **Rối loạn trên mắt:** Tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, nhìn mờ. **Rối loạn trên tim:** rung nhĩ, đánh trống ngực, nhịp nhanh trên thất, nhịp tim nhanh. **Rối loạn hệ mạch:** Tăng huyết áp. **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:** ho, chảy máu cam, viêm họng, khó phát âm, có thất phế quản, viêm thanh quản, viêm xoang. **Rối loạn tiêu hóa:** khô miệng, thường nhẹ, táo bón, nhiễm nấm candida hầu họng, khó nuốt, trào ngược dạ dày thực quản, viêm lợi, viêm lưỡi, viêm miệng, tắc ruột bao gồm liệt ruột. **Rối loạn trên da và mô dưới da:** phát ban, ngứa, phù mạch thần kinh, mề đay, nhiễm trùng da và loét da, khô da, quá mẫn (gồm các phản ứng quá mẫn tức thì). **Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:** đau khớp, sưng khớp, đau lưng⁽¹⁾ ('các tác dụng ngoại ý ghi nhận với SPIOLTO RESPIMAT nhưng không được ghi nhận với từng thành phần'). **Rối loạn thần và tiết niệu:** bí tiểu (thường gặp ở nam giới có yếu tố nguy cơ), tiểu khó, nhiễm trùng đường niệu. Nhiều tác dụng không mong muốn đã được liệt kê ở trên có thể do hoạt tính kháng cholinergic của tiotropium hoặc do hoạt tính beta-adrenergic của olodaterol - hai thành phần của SPIOLTO RESPIMAT. Ngoài ra, cũng cần lưu ý các tác dụng ngoại ý khác liên quan đến các chất chủ vận beta-adrenergic chưa được liệt kê ở trên như loạn nhịp, thiếu máu cơ tim, đau thắt ngực, hạ huyết áp, run, đau đầu, căng thẳng, buồn nôn, co thắt cơ, mệt mỏi, khó chịu, hạ kali huyết, tăng đường huyết và toàn chuyển hóa. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Không đông lạnh. **Hạn dùng:** 24 tháng. Hạn dùng khi sử dụng: 3 tháng kể từ khi lắp ống thuốc vào bình xịt hạt mịn Respimat. **Qui cách:** Hộp gồm 1 ống thuốc chứa 4 ml cho 60 lần xịt và 1 bình xịt hạt mịn Respimat. **Nhà sản xuất:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Đức.

THIẾT BỊ CẤP CỨU VÀ HÔ HẤP

WEINMANN
medical technology

Hãng: Weinmann / Đức

Máy giúp thở - Medumat Transport

Sử dụng cho cả cấp cứu và ICU

Áp dụng cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.



Vali + máy thở cấp cứu xách tay - Life Base



Vali cấp cứu - ULM Case

Chuyên dụng cho cấp cứu di động hay tại hiện trường.



Máy sốc tim



Máy hút dịch cấp cứu - Accuvac Lite



CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
VIMEC MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

➢ Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP.HCM

➢ Tel: (+84) 28 3864 0888

➢ Website: www.vimec.net.vn

➢ Hotline: 090 293 0198

➢ Email: info@vimec.net.vn

THIẾT BỊ CẤP CỨU VÀ HÔ HẤP



Hãng: Lowenstein / Đức



Máy Đa ký giấc ngủ

Chẩn đoán ngưng thở lúc ngủ,
công nghệ không dây.



Máy thở Auto CPAP/ BiPAP

Máy thở BiPap dành cho gia đình.



Máy sốc tim tự động AED



Máy thở cho ICU - Ventilologic LS

Hiệu quả cho sử dụng tại ICU hoặc chăm sóc tại nhà.



Mặt nạ thở



CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
VIMEC MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

> Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP.HCM
> Tel: (+84) 28 3864 0888 > Hotline: 090 293 0198
> Website: www.vimec.net.vn > Email: info@vimec.net.vn