

SO SÁNH HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN CỦA AMOXICILIN/ACID CLAVULANIC VÀ AMOXICILIN TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM XOANG CẤP TÍNH Ở TRẺ EM: DỮ LIỆU NGHIÊN CỨU TỪ TRÊN 320.000 BỆNH NHI ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ Ở MỸ

Thực trạng: Viêm xoang cấp tính là một trong những chỉ định kê đơn kháng sinh phổ biến nhất ở trẻ em, với ước tính 4,9 triệu đơn thuốc hàng năm ở Mỹ. Hiện nay không có sự đồng thuận trong việc lựa chọn kháng sinh theo kinh nghiệm.

Mục tiêu: So sánh hiệu quả và an toàn của amoxicilin/clavulanat và amoxicilin trong điều trị viêm xoang cấp tính ở bệnh nhi ngoại trú.

Thiết kế, bối cảnh và đối tượng nghiên cứu: Nghiên cứu thuần tập trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 17 tuổi được chẩn đoán viêm xoang cấp tính mới, điều trị ngoại trú theo đơn mới bằng amoxicilin/clavulanat hoặc amoxicilin trong cùng một ngày với chẩn đoán. Nghiên cứu sử dụng dữ liệu từ cơ sở dữ liệu y tế quốc gia. Sử dụng phương pháp ghép cặp điểm xu hướng (PSM) để hạn chế các yếu tố gây nhiễu.

Chỉ tiêu lâm sàng: Thất bại điều trị, được định nghĩa bao gồm cấp phát một kháng sinh mới, nhập khoa cấp cứu hoặc điều trị nội trú viêm xoang cấp tính, hay điều trị nội trú biến chứng của viêm xoang, được đánh giá trong khoảng 1 đến 14 ngày sau khi bệnh nhân được lựa chọn vào nghiên cứu. Các biến cố bất lợi được đánh giá bao gồm: triệu chứng trên đường tiêu hoá, phản ứng quá mẫn và phản ứng trên da, tổn thương thận cấp và bội nhiễm.

Kết quả: Nghiên cứu bao gồm 320 141 bệnh nhân. Sau khi ghép cặp điểm xu hướng, có 198 942 bệnh nhân (99 471 bệnh nhân mỗi nhóm) trong đó 100 340 bệnh nhân giới tính nữ (50,4%); chia theo độ tuổi: 101 726 thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi (51,1%), 52 149 trẻ em từ 6 đến 11 tuổi (26,2%), và 45 067 trẻ em dưới 5 tuổi (22,7%). Thất bại điều trị ghi nhận ở 1,7% mẫu nghiên cứu; 0,01% bệnh nhân gặp thất bại nghiêm trọng (nhập khoa cấp cứu hoặc điều trị nội trú). Không có sự khác biệt trong nguy cơ gặp thất bại điều trị giữa hai nhóm sử dụng amoxicilin/clavulanat và sử dụng amoxicilin đơn độc (nguy cơ tương đối - RR: 0.98, [95% CI (độ tin cậy): 0.92-1.05]). Nguy cơ gặp các tác dụng phụ trên đường tiêu hoá (RR: 1.15 [95% CI: 1.05-1.25]) và nhiễm nấm (RR: 1.33 [95% CI: 1.16-1.54]) cao hơn ở nhóm điều trị bằng amoxicillin/clavulanat so với nhóm sử dụng amoxicilin. Sau khi phân nhóm bệnh nhân theo độ tuổi, nguy cơ thất bại điều trị sau điều trị bằng amoxicilin/clavulanat ở trẻ dưới 5 tuổi là RR bằng 0,98 (95%CI: 0,86 -1,12); 1.06 (95% CI: 0.92-1.21) với trẻ ở độ tuổi từ 6-11 tuổi; và 0.87 (95% CI: 0.79-0.95) với trẻ ở độ tuổi từ 12-17 tuổi. Nguy cơ gặp các biến cố bất lợi sau sử dụng amoxicilin/clavulanat, đối với

các phân nhóm theo độ tuổi là: RR bằng 1.13 (95% CI: 1.10-1.37) với nhóm trẻ dưới 5 tuổi, 1.19 (95% CI: 1.04-1.35) với nhóm từ 6 -11 tuổi và 1.04 (95% CI: 0.95-1.14) với nhóm từ 12-17 tuổi.

Kết luận: Ở trẻ em có viêm xoang cấp tính được điều trị ngoại trú, không có sự khác biệt về nguy cơ gặp thất bại điều trị giữa bệnh nhi được kê amoxicilin/clavulanat và bệnh nhi được kê amoxicilin đơn độc, nhưng amoxicilin/clavulanat có liên quan đến nguy cơ cao hơn gặp phải các tác dụng phụ trên đường tiêu hoá và nhiễm nấm. Kết quả nghiên cứu trên có thể giúp ích trong lựa chọn kháng sinh kinh nghiệm trong điều trị viêm xoang cấp tính ở trẻ em.

Tài liệu tham khảo:

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December%202023/Symmetrical-drug-related-intertriginous-and-flexural-exanthema.html>

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Người soạn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Khoa Dược
(Ký và ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo bệnh viện
(Ký và ghi rõ họ tên)

Từ Thị Mai Linh