

HIỆU QUẢ CỦA BIAFINE TRONG DỰ PHÒNG VIÊM DA DO XẠ TRỊ Ở BỆNH NHÂN UNG THƯ ĐANG ĐIỀU TRỊ TẠI BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG HUẾ

Nguyễn Thị Cẩm Tuyền¹, Hà Thị Thanh Xuân¹,
Nguyễn Khoa Anh Chi², Lê Thị Hoài², Bùi Thị Liên Hương²

TÓM TẮT.

Mục tiêu: Mô tả tình trạng da ở bệnh nhân xạ trị có dùng và không dùng Biafine, từ đó đánh giá hiệu quả của Biafine trong việc dự phòng viêm da trong xạ trị.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên bệnh nhân ung thư được điều trị xạ trị vùng đầu, cổ, vú, ngực có hoặc không có dùng Biafine.

Kết quả: 68 bệnh nhân được lựa chọn vào nghiên cứu. Trong đó 42 bệnh nhân có dùng Biafine chiếm 61,8%, 26 (38,2%) bệnh nhân không dùng Biafine. Có 48 (70,6%) bệnh nhân bị tổn thương da ở mức độ 1, không có trường hợp tổn thương da nào từ độ 2 trở lên sau 2 tuần xạ trị. Tỷ lệ đỏ da, ngứa/châm chích và nóng rát ở nhóm không dùng Biafine cao hơn so với nhóm có dùng Biafine. Triệu chứng đau ở nhóm không dùng Biafine là 10/26 (38,5%) bệnh nhân, cao hơn nhóm có dùng Biafine là 12/42 (28,6%) bệnh nhân. Nhóm bệnh nhân không dùng Biafine có tỷ lệ tổn thương da cao hơn ở 21/26 (80,8%) bệnh nhân so với nhóm bệnh nhân có dùng Biafine 27/42 (64,3%) bệnh nhân.

Kết luận: Trong nghiên cứu của chúng tôi quan sát thấy sự cải thiện về các triệu chứng của viêm da ở nhóm bệnh nhân dùng Biafine. Cần tăng thêm cỡ mẫu nghiên cứu để tăng sự chính xác trong ước lượng thống kê

Từ khóa: Biafine, viêm da, xạ trị.

SUMMARY

EFFECTIVENESS OF BIAFINE IN PREVENTING OF RADIATION DERMATITIS IN CANCER PATIENTS AT HUE CENTRAL HOSPITAL

Objective: To describe the skin condition in patients undergoing radiation therapy with and without using of Biafine, and to evaluate the effectiveness of Biafine in preventing radiation dermatitis.

Methods: A cross-sectional descriptive study was conducted in patients who underwent radiation therapy of head and neck, breast, and thoracic sites.

Results: 68 patients were enrolled in this study. There were 42 patients received Biafine account for 61.8%, other 26 (38.2%) patients did not use Biafine. There were 48 (70.6%) patients experienced grade 1 dermatitis; no grade-2- or-higher dermatitis cases were observed after two weeks of radiotherapy. The proportion of patients having rash, itchy, burning skin was higher in the non-Biafine group. Pain symptom appeared in 10 patients of the non-Biafine group (38.5%), the rate was higher than that of the Biafine group (12 patients -28.6%). The non-Biafine group had a

¹Trường Cao đẳng Y tế Huế

²Trung tâm Ung Bướu Bệnh viện Trung ương Huế

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Khoa Anh Chi
Email: khoaanhchi85@gmail.com

Ngày nhận bài: 05/08/2024

Ngày phản biện khoa học: 02/10/2024

Ngày duyệt bài: 09/10/2024

higher rate of dermatitis (80.8% - 21/26 patients), whereas this rate in the Biafine group is 64.3% (27/42).

Conclusion: Our study observed the improvement of dermatitis symptoms in Biafine users during radiation therapy. It is necessary to increase the sample size to increase the accuracy of statistical estimation.

Keywords: Biafine, dermatitis, radiation.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Gần 90% bệnh nhân được xạ trị bị phản ứng da từ trung bình đến nặng [7]. Phản ứng da sau xạ trị có thể gây ra sự khó chịu đáng kể và cản trở hoạt động sinh hoạt hàng ngày cũng như giảm chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Do đó việc chăm sóc da để giảm thiểu tổn thương da là điều rất quan trọng. Một trong các biện pháp chăm sóc da sau xạ trị thường được áp dụng là dùng các loại kem bôi da. Hiện nay, tại các khoa Xạ trị thường sử dụng nhiều loại kem bôi khác nhau, trong đó có Biafine. Ở một số đề tài nghiên cứu, Biafine được kết luận là có tác dụng tốt trong việc hỗ trợ phòng ngừa tình trạng tổn thương da sau xạ trị [4,6]. Nhưng một số đề tài khác lại không có kết luận tương tự như vậy [3]. Đó là những đề tài thực hiện nghiên cứu ở nước ngoài, trong khi ở Việt Nam chưa có đề tài nghiên cứu nào, mà mỗi bệnh nhân ở mỗi nước sẽ có các loại da và tính chất da khác nhau. Để có thêm bằng chứng thực hành về chăm sóc da sau xạ trị, chúng tôi thực hiện đề tài này nhằm mục tiêu:

- Mô tả tình trạng da ở bệnh nhân sau xạ trị có dùng và không dùng Biafine
- Xác định các yếu tố liên quan giữa đặc điểm chung và tổn thương da sau xạ trị.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Tiêu chí chọn bệnh

- Bệnh nhân ung thư có xạ trị bằng máy gia tốc tuyến tính, kỹ thuật xạ 3D -CRT với liều xạ từ 20Gy trở lên ở vùng đầu, cổ, vú, ngực, thoả 1 trong 2 tiêu chí sau:

+ Bệnh nhân không dùng bất cứ loại kem nào kể cả kem dưỡng ẩm để bôi da trong quá trình xạ trị

+ Bệnh nhân dùng Biafine sau xạ trị ngay từ mũi xạ đầu tiên

- Đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

2.2. Tiêu chí loại trừ

- Người bệnh từ chối tham gia vào nghiên cứu.

- Người bệnh dùng các loại kem khác ngoài Biafine

- Người bệnh bôi Biafine nhưng không đều đặn và không bôi đúng theo hướng dẫn

- Người bệnh đã bị tổn thương da trước đó

2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu:

Nghiên cứu được thực hiện từ tháng 11/2023 đến hết tháng 06/2024 tại khoa Xạ trị 1 và 2, Trung tâm Ung Bướu, Bệnh viện Trung ương Huế.

2.4. Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang

2.5. Phương pháp chọn mẫu

Chọn mẫu thuận tiện: chọn tất cả bệnh nhân phù hợp với tiêu chí chọn mẫu bao gồm 2 nhóm bệnh nhân: nhóm có dùng Biafine và nhóm không dùng Biafine

* Đối với nhóm có dùng Biafine:

- Hướng dẫn kỹ bệnh nhân cách bôi: bôi ngay sau mũi xạ thứ nhất, cách thời gian vừa xạ xong khoảng 30 phút - 1 tiếng, bôi đường kính rộng hơn vị trí xạ 1cm, bôi lớp dày khoảng 1-2mm, không thể thấy bề mặt da sau đó thoa đều cho đến khi thuốc không còn thấm thấu thêm được nữa. Ngày bôi 2-3 lần cách giữa các lần bôi > 4h. Không bôi cách thời điểm xạ <4h.

- Bôi liên tục không được gián đoạn bất cứ ngày nào trong tuần

- Theo dõi và quan sát cách bôi của bệnh nhân hàng ngày để đảm bảo bệnh nhân làm đúng theo hướng dẫn

* **Đối với nhóm không dùng Biafine:** hướng dẫn giáo dục sức khỏe thông thường sau xạ, không bôi bất cứ thuốc gì lên vùng xạ kể cả kem dưỡng ẩm.

- Đánh giá tình trạng da sau 2 tuần xạ trị liên tục (10 mũi, tương đương liều xạ 20 Gy)

2.6. Công cụ thu thập số liệu

Chúng tôi sử dụng thang đo RTOG ((Radiation therapy oncology group) để đánh giá mức độ viêm da sau 2 tuần xạ trị. Gồm có 4 mức độ viêm da:

+ Độ 0: Không có phản ứng hay thay đổi trên vùng da xạ trị.

+ Độ 1: Ban đỏ nhạt, tróc vảy khô, rụng lông, giảm tiết mồ hôi, có thể ngứa.

+ Độ 2: Ban đỏ trung bình, viêm da tiết dịch và phù nề mức độ vừa, có loét nhỏ.

+ Độ 3: Viêm da tiết dịch, phù nề nhiều hơn vùng nếp gấp và đau.

+ Độ 4: Loét, xuất huyết, hoại tử.

2.7. Phân tích và xử lý số liệu

- Nhập và quản lý số liệu bằng phần mềm Epidata 3.1

- Phân tích số liệu bằng phần mềm Stata 16.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

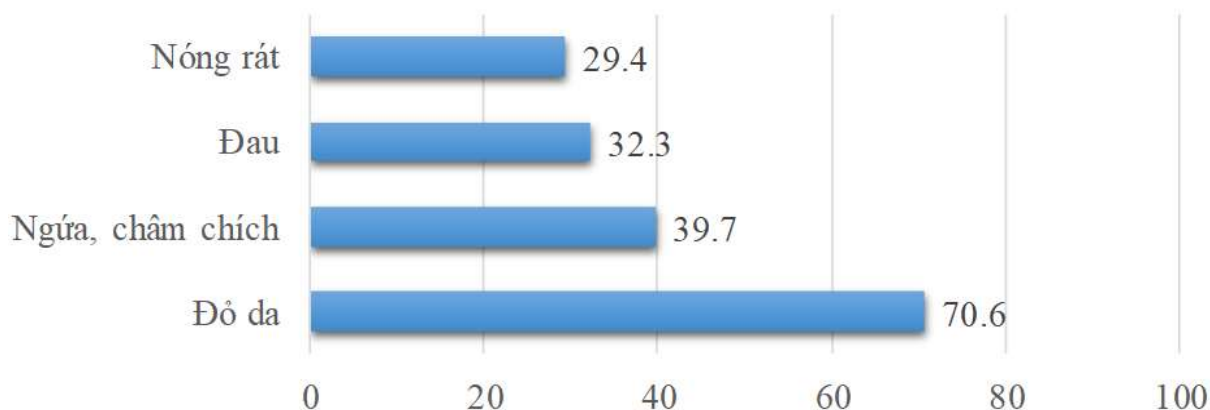
Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Nội dung		n	%
Tuổi	<40 tuổi	15	22,1
	40-60 tuổi	33	48,5
	≥ 60 tuổi	20	29,4
	Trung bình	51 ± 15	
Giới	Nam	17	25
	Nữ	51	75
Loại ung thư	Thực quản	12	17,6
	Vú	41	45,6
	Cổ tử cung	12	17,6
	Não	7	10,3
	Khác: phổi, tuyến ức,..	6	8,9
Liều xạ	20	61	89,7
	18	7	10,3
BMI	Nhẹ cân	18	26,5
	Bình thường	38	55,9
	Thừa cân	12	17,6
	Trung bình	20,5 ± 2,9	
Tiểu đường	Có	4	5,9
	Không	64	94,1
Dùng Biafine	Có	42	61,8
	Không	26	38,2

Nhận xét: Nhóm tuổi từ 40 – 60 chiếm tỷ lệ cao nhất, tuổi trung bình là 51 ± 15 . Bệnh nhân nữ chiếm tỷ lệ cao hơn gấp 3 lần bệnh nhân nam. Ung thư vú chiếm tỷ lệ cao nhất (45,6%). Có 89,7% bệnh nhân đã trải qua cường độ liều xạ 20 Gy. Tỷ lệ bệnh nhân có BMI bình thường chiếm hơn một nửa dân số

nguyên cứu (55,9%). Phần lớn bệnh nhân không có bệnh tiểu đường kèm theo (94,1%). Có 26/68 bệnh nhân không dùng Biafine, chiếm tỷ lệ 38,2%. Có 42/68 bệnh nhân có dùng Biafine, chiếm tỷ lệ 61,8%

3.2. Tình trạng da của người bệnh sau xạ trị có dùng và không Biafine



Biểu đồ 1. Tỷ lệ phân bố về tình trạng tổn thương da ở đối tượng nghiên cứu

Nhận xét: Tỷ lệ bệnh nhân sau 2 tuần xạ trị có đỏ da là 70,6%, ngứa/châm chích là 39,7%, đau là 32,3% và nóng rất là 29,4%

Bảng 2. Tình trạng tổn thương da ở nhóm đối tượng có dùng và không dùng Biafine

Tình trạng da		Dùng Biafine		Có dùng (n=42)		Không dùng (n=26)		p
				n	%	n	%	
Đỏ da	Có			27	64,3	21	80,8	>0,05
	Không			15	35,7	5	19,2	
Ngứa, châm chích	Có			15	35,7	12	46,2	>0,05
	Không			27	64,3	14	53,8	
Nóng rất	Có			11	26,2	9	34,6	>0,05
	Không			31	73,8	17	65,4	
Đau	Có			12	28,6	10	38,5	>0,05
	Không			30	71,4	16	61,5	
Tổn thương	Có			27	64,3	21	80,8	>0,05
	Không			15	35,7	5	19,2	

Nhận xét: Tỷ lệ đỏ da ở nhóm không dùng Biafine cao hơn (80,8%) so với nhóm có dùng Biafine (64,3%). Tỷ lệ ngứa/châm chích ở nhóm không dùng Biafine cao hơn nhóm có dùng với 46,2% so với 35,7%.

Triệu chứng nóng rất da ở nhóm không dùng là 34,6% cao hơn nhóm có dùng (26,2%). Triệu chứng đau ở nhóm không dùng là 38,5% cao hơn nhóm có dùng (28,6%)

Bảng 3. Tỷ lệ phân bố mức độ tổn thương da sau 2 tuần xạ trị

	Chung (n=68)		Có dùng Biafine (n= 42)		Không dùng Biafine (n= 26)		p
	n	%	n	%	n	%	
Mức độ tổn thương da							
Không	20	29,4	15	35,7	5	19,2	>0,05
Độ 1	48	70,6	27	64,3	21	80,8	

Nhận xét: Không có trường hợp nào bị tổn thương da từ độ 2 trở lên. Tỷ lệ tổn thương da ở cả 2 nhóm đối tượng nghiên cứu là 70,6%. Trong đó nhóm không dùng Biafine có tỷ lệ bỏng da độ 1 là 80,8%, nhóm có dùng Biafine là 64,3%. Sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$)

Bảng 4. Mối liên quan giữa đặc điểm chung và tổn thương da do xạ trị

Đặc điểm		Tổn thương da		Có (n=48)		Không (n=20)		p
				n	%	n	%	
Giới	Nam			14	81,4	3	17,6	>0,05
	Nữ			34	66,7	17	33,3	
Tuổi	< 60 tuổi			33	68,8	15	31,2	>0,05
	≥ 60 tuổi			15	75,0	5	25,0	
BMI	<18,5			11	61,1	7	38,9	>0,05
	≥ 18,5			37	74,0	13	26,0	
Đái tháo đường	Có			3	75,0	1	25,0	>0,05
	Không			45	70,3	19	29,7	

Nhận xét: Không có mối liên quan giữa đặc điểm chung của bệnh nhân và tổn thương da ($p>0,05$)

IV. BÀN LUẬN

Khảo sát 68 đối tượng nghiên cứu chúng tôi thấy rằng có 42 bệnh nhân có dùng Biafine, chiếm tỷ lệ 61,8%, 26 bệnh nhân không dùng, chiếm tỷ lệ 38,2%. Kết quả theo dõi sau 2 tuần xạ trị cho thấy không có trường hợp nào bị tổn thương da từ độ 2 trở lên. Tỷ lệ bỏng da chung ở hai nhóm đối tượng là 70,6%, trong đó nhóm không dùng Biafine có tỷ lệ bỏng da là 80,8% cao hơn so với nhóm có dùng Biafine (64,3%). Tuy nhiên sự khác biệt này chưa có ý nghĩa thống kê, có thể do khối lượng mẫu còn nhỏ. Phần

lớn bỏng da với hình thức ban đỏ nhạt với diện tích nhỏ. Nghiên cứu của tác giả Trần Văn Tính trên 113 bệnh nhân xạ trị ung thư vú về đặc điểm của tổn thương da cấp tính sau 25 tia tương đương 50Gy cho thấy có 100% bệnh nhân có tổn thương da, xuất hiện chủ yếu ở tuần thứ 2 chiếm với tỷ lệ 69,9%. Các biểu hiện tổn thương da chủ yếu là ban đỏ với mức độ trung bình trở lên (75,2%) [2]. Tỷ lệ này cao hơn so với nghiên cứu của chúng tôi là do đối tượng nghiên cứu có liều xạ lớn 50Gy, trong khi của chúng tôi chủ yếu 20Gy. Nghiên cứu về tình trạng tổn thương da sau xạ trị ở bệnh nhân ung thư vú tác giả Szumacher kết luận không có triệu chứng nào về da xuất hiện ở tuần thứ nhất, các triệu chứng xuất hiện từ tuần thứ 2 trở đi với mức

độ nghiêm trọng tăng dần [5]. Không giống như các vết bỏng và loét thông thường, tia xạ gây tổn thương trực tiếp đến da cũng như các tế bào mô sâu, gây khô, mất độ đàn hồi, nám, xơ hóa mô mềm và viêm da ở những vùng bị chiếu xạ [5].

Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy ở những bệnh nhân có dùng Biafine thì tỷ lệ các triệu chứng ngứa/châm chích da, đau và nóng rát thấp hơn so với nhóm không dùng Biafine. Tỷ lệ triệu chứng ngứa/châm chích ở nhóm có dùng Biafine là 35,7%, ở nhóm không dùng là 46,2%. Triệu chứng nóng rát da ở nhóm có dùng là 26,2%, không dùng là 34,6%. Triệu chứng đau ở nhóm có dùng là 28,6%, nhóm không dùng là 38,5%. Theo thông tin đã được công bố, Biafine giúp tăng 42% sự hấp thu nước và ngăn ngừa sự mất nước tại vùng da được bôi do đó giúp da có cảm giác dễ chịu đỡ nóng rát sau xạ trị. Tuy nhiên có thể do cỡ mẫu nhỏ nên sự khác biệt này chưa có ý nghĩa thống kê. Theo nghiên cứu của tác giả Triệu Thị Minh và Trương Quang Trung sau 2 tuần xạ trị bệnh nhân có triệu chứng ngứa da chiếm tỷ lệ 14,5%, đau và châm chích là 7,5% [1] thấp hơn so với kết quả của chúng tôi. Lý giải điều này có thể do nhóm bệnh ung thư khác nhau, vị trí xạ trị khác nhau sẽ dẫn đến tỷ lệ xuất hiện triệu chứng khác nhau. Nhóm đối tượng của chúng tôi phần lớn là bệnh nhân ung thư vú (45,6), trong khi nhóm bệnh nhân của hai tác giả là đầu mặt cổ (44,3%).

Bàn về tác dụng của Biafine, kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy rằng những bệnh nhân có dùng Biafine đều có tỷ lệ tổn thương da thấp hơn so với những nhóm bệnh nhân không dùng, kể cả các triệu

chứng liên quan như ngứa, nóng rát và đau cũng cho thấy tỷ lệ thấp hơn. Tuy nhiên, có lẽ do cỡ mẫu nhỏ nên về mặt thống kê vẫn chưa có sự khác biệt có ý nghĩa. Tác giả Fisher và cộng sự đã nghiên cứu trên 89 bệnh nhân ung thư vú dùng Biafine kết luận rằng bệnh nhân có dùng Biafine không bị tổn thương da sau 6 tuần xạ trị [4]. Trong nghiên cứu của mình, tác giả Wang và cộng sự nhận định Biafine có thể làm giảm hiệu quả tổn thương da do chiếu xạ cấp tính khi nghiên cứu ở 51 bệnh nhân với 25 bệnh nhân dùng Biafine và 26 bệnh nhân thuộc nhóm chứng [6].

Chúng tôi không tìm thấy có mối liên quan giữa đặc điểm chung của bệnh nhân bao gồm giới, tuổi, chỉ số BMI và bệnh đái tháo đường kèm theo và triệu chứng tổn thương da ($p>0,05$). Nghiên cứu của tác giả Triệu Thị Minh cũng cho thấy không có mối liên quan giữa tuổi và mức độ tổn thương da [1].

V. KẾT LUẬN

- Có 70,6% bệnh nhân bị tổn thương da ở mức độ 1, không có trường hợp tổn thương da nào từ độ 2 trở lên.

- Nhóm bệnh nhân không dùng Biafine có tỷ lệ tổn thương da cao hơn (80,8%) so với nhóm bệnh nhân có dùng Biafine (64,3%)

- Tỷ lệ đỏ da ở nhóm không dùng Biafine cao hơn nhóm có dùng với tỷ lệ lần lượt là 80,8% và 64,3%. Triệu chứng ngứa/châm chích ở nhóm không dùng Biafine cao hơn nhóm có dùng với 46,2% so với 35,7%. Triệu chứng nóng rát da ở nhóm không dùng là 34,6% cao hơn nhóm có dùng

(26,2%). Triệu chứng đau ở nhóm không dùng là 38,5% cao hơn nhóm có dùng (28,6%)

- Không có mối liên quan giữa giới, tuổi, chỉ số BMI và đài tháo đường với tổn thương da. ($p > 0,05$)

VI. KIẾN NGHỊ

- Cần tăng thêm cỡ mẫu nghiên cứu để tăng sự chính xác trong ước lượng thống kê

- Có thể sử dụng Biafine trong quá trình xạ trị để giảm các biến chứng về da.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Triệu Thị Minh và Trương Quang Trung.** "Tổn thương da và đau ở người bệnh ung thư xạ trị tại bệnh viện 19-8 và các yếu tố liên quan." Tạp chí Y học Việt Nam. 2021; 507, tr. 9-10.
2. **Trần Văn Tính và cộng sự.** "Một số đặc điểm tổn thương da cấp tính trên bệnh nhân xạ trị chiếu ngoài ung thư vú tại trung tâm Ung Bướu Bệnh viện Quân Y 175." Journal of Practical Medicine 175. 2022; 31, tr.82-89.
3. **E. Fenig, Brenner B, Katz A, et al.** Topical Biafine and Lipiderm for the prevention of radiation dermatitis: a randomized prospective trial. *Oncology Reports*. 2010; 8(2), p.305-9. PMID: 11182045.
4. **J. Fisher, Charles Scott, Randy Stevens, et al.** Randomized phase III study comparing best supportive care to Biafine as a prophylactic agent for radiation-induced skin toxicity for women undergoing breast irradiation: Radiation therapy oncology group (RTOG) 97-13. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*, 2005; 48(5) p. 1307-1310, ISSN 0360-3016, [https://doi.org/10.1016/S0360-3016\(00\)00782-3](https://doi.org/10.1016/S0360-3016(00)00782-3).
5. **Szumacher E et al.** Phase II study assessing the effectiveness of Biafine cream as a prophylactic agent for radiation-induced acute skin toxicity to the breast in women undergoing radiotherapy with concomitant CMF chemotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2001; 51(1), p.881-6. doi: 10.1016/S0360-3016(01)01576-0. PMID: 11516855.
6. **Wang, R., Wu, F., Wang, D. et al** (2008). Clinical effect of Biafine in preventing and treating radioactive skin destruction of nasopharyngeal carcinoma patients caused by concurrent intensity-modulated radiotherapy and chemotherapy. *Chin. J. Clin. Oncol*. 2008; 5, p.58-63. <https://doi.org/10.1007/s11805-008-0058-7>
7. **Yang X, Ren H, Guo X, Hu C, Fu J.** Radiation-induced skin injury: pathogenesis, treatment, and management. *Aging (Albany NY)*. 2020; 12(22), p.23379-23393.