

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ TÂN BỔ TRỢ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA PHÁC ĐỒ TCHP TRÊN BỆNH NHÂN UNG THƯ VÚ HER2 DƯƠNG TÍNH GIAI ĐOẠN II - III TẠI BỆNH VIỆN K

Lê Thị Yến^{1,3,✉}, Nguyễn Thị Thu Hương^{1,2}, Chử Quốc Hoàn¹

¹Bệnh viện K

²Trường Đại Học Y Hà Nội

³Học viện Y Dược học Cổ truyền Việt Nam

Nghiên cứu đánh giá tỷ lệ đáp ứng hoàn toàn về mô bệnh học sau phẫu thuật (tpCR) và tính an toàn của phác đồ tân bổ trợ TCHP (Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab, Pertuzumab) trên bệnh nhân ung thư vú có HER2 dương tính. Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 97 bệnh nhân ung thư vú giai đoạn II-III, HER2 dương tính, được điều trị đủ 6 chu kỳ TCHP tân bổ trợ tại Bệnh viện K từ tháng 03/2021 đến tháng 07/2025. Kết quả cho thấy tỷ lệ đạt tpCR (ypT0/is ypN0) là 68%. Tỷ lệ đáp ứng hoàn toàn tại u vú (ypT0/is) và tại hạch nách (ypN0) tương ứng là 74,2%; 79,4%. Trong phân tích đa biến, nhóm HER2 dương tính (3+) và tình trạng thụ thể nội tiết là yếu tố tiên lượng độc lập làm tăng khả năng đạt tpCR. Độc tính độ 3-4 thấp, chủ yếu là giảm bạch cầu trung tính (6,2%). Không có độc tính tim mạch. Phác đồ TCHP cho kết quả điều trị cao và dung nạp tốt nên được ưu tiên lựa chọn trong điều trị tân bổ trợ cho nhóm ung thư vú HER2 dương tính.

Từ khoá: Ung thư vú HER2 dương tính, hoá chất tân bổ trợ, TCHP, đáp ứng hoàn toàn mô bệnh học.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư vú (UTV) là bệnh ung thư phổ biến nhất ở phụ nữ. Nhóm bệnh nhân có bộc lộ quá mức thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì (HER2 dương tính) chiếm khoảng 15 - 20%.¹ Trước kia, đây là nhóm có tiên lượng xấu với nguy cơ tái phát và di căn cao. Hiện tại, với vai trò của các liệu pháp kháng HER2 đặc biệt là sự kết hợp của hai kháng thể đơn dòng trastuzumab và pertuzumab với hóa chất, đã thay đổi đáng kể tiên lượng và kết quả điều trị. Các nghiên cứu NeoSphere và TRYPHAENA đã chứng minh tỷ lệ đạt pCR được cải thiện với sự kết hợp này, và nó đã trở thành phác đồ điều trị chuẩn cho bệnh nhân ung thư vú HER2 dương tính trong giai đoạn điều trị tân bổ trợ.^{2,3} Điều

trị tân bổ trợ (Neoadjuvant systemic therapy) được chỉ định cho bệnh nhân UTV giai đoạn sớm bắt đầu từ giai đoạn cT2 và/ hoặc hạch dương tính, với mục tiêu giảm kích thước u, tạo điều kiện thuận lợi cho phẫu thuật và đánh giá độ nhạy cảm của khối u với liệu pháp toàn thân, bổ sung kế hoạch điều trị sau phẫu thuật.⁴ Đáp ứng hoàn toàn trên mô bệnh học (total pathological Complete Response - tpCR) sau điều hoá chất tân bổ trợ được xem một yếu tố tiên lượng, có liên quan đến việc cải thiện thời gian sống còn của bệnh nhân UTV nhóm HER2 dương tính.⁵

Phác đồ TCHP (Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab, Pertuzumab) là một phác đồ “không chứa Anthracycline”, chứng minh được hiệu quả điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng pha III như TRYPHAENA hay TRAIN-2 là mang lại kết quả tương đương phác đồ chứa Anthracycline nhưng giảm thiểu đáng kể độc

Tác giả liên hệ: Lê Thị Yến

Bệnh Viện K

Email: leynbvk@gmail.com

Ngày nhận: 15/01/2026

Ngày được chấp nhận: 06/03/2026

tính tim mạch.^{2,6} Tuy nhiên, tại Việt Nam, các báo cáo về kết quả điều trị trong thực tế thực hành lâm sàng và các yếu tố tiên lượng khả năng đạt pCR của phác đồ này trên cỡ mẫu lớn còn hạn chế. Vì vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm hai mục tiêu là đánh giá tỷ lệ đáp ứng hoàn toàn về mô bệnh học (tpCR) của phác đồ tân bổ trợ TCHP trên bệnh nhân ung thư vú giai đoạn II-III nhóm HER2 dương tính và tính an toàn của phác đồ nghiên cứu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Gồm 97 bệnh nhân ung thư vú được chẩn đoán xác định tại Bệnh viện K từ tháng 03/2021 đến tháng 07/2025, thỏa mãn các tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Nữ giới, chẩn đoán xác định ung thư biểu mô tuyến vú bằng mô bệnh học.
- Giai đoạn lâm sàng IIA đến IIIC (theo AJCC phiên bản 8).⁷
- HER2 dương tính được xác định bằng hóa mô miễn dịch (IHC) 3+ hoặc IHC 2+ có FISH hoặc Dual-ISH (+).
- Chức năng tim mạch (LVEF \geq 50%), gan, thận, tủy xương đảm bảo cho điều trị hoá chất.
- Được điều trị đủ 6 chu kỳ tân bổ trợ phác đồ TCHP và sau đó được phẫu thuật.
- Có kết quả mô bệnh học sau phẫu thuật và được đánh giá tình trạng tpCR bởi hai nhà Giải phẫu bệnh có kinh nghiệm.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Đã điều trị ung thư vú trước đó hoặc ung thư khác đồng thời.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang.

Phác đồ điều trị (TCHP): Chu kỳ 21 ngày x 6 chu kỳ.

- Docetaxel: 75 mg/m² (Ngày 1).

- Carboplatin: AUC 6 (Ngày 1).

- Trastuzumab: Chu kì 1 liều 8 mg/kg, liều 6 mg/kg từ chu kì 2.

- Pertuzumab: Chu kì 1 liều 840 mg, liều 420 mg từ chu kì 2.

Đánh giá kết quả

- *Đáp ứng hoàn toàn về mô bệnh học (tpCR) theo phân loại Chevallier:* Định nghĩa là không còn tế bào ung thư xâm nhập tại vú (ypT0/is) và không còn tế bào ung thư tại hạch nách (ypN0).

- *Độc tính:* Đánh giá theo tiêu chuẩn CTCAE phiên bản 5.0.⁸

- Bệnh nhân tiến triển trong quá trình điều trị sẽ được chuyển phác đồ hoá chất khác hoặc chuyển phẫu thuật sớm theo chỉ định của bác sĩ và sẽ không loại khỏi nghiên cứu.

Biến số và chỉ số nghiên cứu

- Biến số nghiên cứu: Tuổi, giai đoạn TNM, tình trạng TTNT, HER, Ki67.

- Chỉ số nghiên cứu: pCR, tác dụng không mong muốn trên hệ tạo huyết và ngoài hệ tạo huyết.

Xử lý số liệu

Sử dụng phần mềm SPSS 20.0. Các biến định tính được so sánh bằng kiểm định Chi-bình phương (χ^2) hoặc Fisher's exact. Ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện theo đúng các quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện K. Nghiên cứu được thực hiện theo thiết kế mô tả hồi cứu, sử dụng số liệu từ hồ sơ bệnh án của người bệnh có danh sách kèm theo và chấp thuận khai thác hồ sơ bệnh án từ Phòng Kế hoạch tổng hợp - Bệnh Viện K.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm chung của nhóm nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm chung của bệnh nhân tham gia nghiên cứu (n = 97)

	Đặc điểm	n (%)
Tuổi trung bình		49,6 ± 11,1
Nhóm tuổi	Tuổi < 40	20 (20,6%)
	Tuổi ≥ 40	77 (79,4%)
Tình trạng kinh nguyệt	Còn kinh nguyệt	63 (64,6%)
	Mãn kinh	34 (35,4%)
Giai đoạn cTNM	IIA	21 (21,6%)
	IIB	41 (42,3%)
	IIIA	20 (20,6%)
	IIIB	5 (5,2%)
	IIIC	10 (10,3%)
Loại mô bệnh học	Ung thư biểu mô ống xâm nhập	89 (91,8%)
	Ung thư biểu mô tiểu thùy xâm nhập	3 (3,1%)
	Thể khác	5 (5,1%)
Độ mô học	Độ 2	35 (36,0%)
	Độ 3	31 (32,0%)
	Không rõ	31 (32,0%)
Thụ thể nội tiết	Dương tính	55 (56,7%)
	Âm tính	42 (43,3%)
Thụ thể Estrogen (ER)	Dương tính	48 (49,5%)
	Âm tính	49 (50,5%)
Thụ thể Progesterone (PR)	Dương tính	30 (30,9%)
	Âm tính	67 (69,1%)
Tình trạng HER2	IHC 3+	86 (88,7%)
	IHC 2+/ISH+	11 (11,3%)
Chỉ số Ki67%	Trung vị (khoảng tứ phân vị)	50 (40 - 70)

Độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 49,6 tuổi. Đa số bệnh nhân thuộc nhóm chưa mãn kinh (64,6%). Về giai đoạn bệnh, giai đoạn II chiếm ưu thế (63,9%) và giai đoạn III chiếm 36,1%. Về đặc điểm mô bệnh học, ung thư biểu mô ống xâm nhập là thể phổ biến nhất (91,8%). Tỷ lệ thụ thể Estrogen

(ER) dương tính và âm tính tương đối cân bằng (49,5% so với 50,5%), tuy nhiên tỷ lệ thụ thể Progesterone (PR) âm tính chiếm đa số (69,1%). Đáng chú ý, phần lớn các trường hợp (88,7%) có biểu hiện HER2 dương tính mạnh (IHC 3+). Ki67 trung vị là 50%.

2. Kết quả điều trị

Bảng 2. Tương quan đáp ứng mô bệnh học giữa khối u và hạch nách (n = 97)

	ypN0	ypN+	Tổng
ypT0/is	66 (68,0%)	6 (6,2%)	72 (74,2%)
ypT+	11 (11,3%)	14 (14,4%)	25 (25,8%)
Tổng	77 (79,4%)	20 (20,6%)	97 (100,0%)

Tỷ lệ đáp ứng hoàn toàn toàn bộ (tpCR) đạt 68% (66/97 bệnh nhân). Khi phân tích riêng lẻ, tỷ lệ đáp ứng hoàn toàn tại u vú là 74,2% và tỷ

lệ đáp ứng hoàn toàn tại hạch nách là 79,4%.

3. Các yếu tố liên quan đến khả năng đạt pCR

Bảng 3. Liên quan giữa tình trạng thụ thể nội tiết và HER2 với tỷ lệ đạt pCR

Đặc điểm	Phân nhóm	Số BN (N)	Số BN đạt pCR (%)	OR (95% CI)	p
Tình trạng HR	Dương tính	55	31 (56,4%)	0,26 (0,10 - 0,68)	0,008
	Âm tính	42	35 (83,3%)		
Tình trạng ER	Dương tính	48	27 (56,2%)	0,33 (0,13 - 0,81)	0,017
	Âm tính	49	39 (79,6%)		
Tình trạng PR	Dương tính	30	14 (46,7%)	0,25 (0,10 - 0,63)	0,004
	Âm tính	67	52 (77,6%)		
Tình trạng HER2	IHC 3+	86	62 (72,1%)	4,52 (1,21 - 16,85)	0,034
	IHC 2+/ISH+	11	4 (36,4%)		

Tình trạng thụ thể nội tiết và mức độ bộc lộ HER2 có mối liên quan ý nghĩa thống kê với đáp ứng hoàn toàn (pCR). Cụ thể, trạng thái dương tính của HR, ER và PR là yếu tố tiên lượng khả năng đạt pCR thấp hơn (OR lần lượt

là 0,26; 0,33 và 0,25; $p < 0,05$). Ngược lại, bộc lộ quá mức HER2 (3+) tương quan thuận với đáp ứng điều trị, làm tăng khả năng đạt pCR gấp 4,52 lần so với nhóm HER2 (2+) (95% CI: 1,21 - 16,85; $p = 0,034$).

Bảng 4. Phân tích hồi quy logistic đối với đáp ứng hoàn toàn mô bệnh học (pCR)

Biến số	Estimate (β)	OR (Tỷ số chênh)	95% CI (Khoảng tin cậy)	p Value
Tuổi < 40	-0,448	0,64	0,23 - 1,77	0,389
Ki67 \geq 50%	0,174	1,19	0,50 - 2,81	0,693
HR(+)	-1,354	0,26	0,10 - 0,68	0,006
ER(+)	-1,110	0,33	0,13 - 0,81	0,016
PR(+)	-1,377	0,25	0,10 - 0,63	0,003
HER2 (3+ so với 2+)	1,509	4,52	1,21 - 16,85	0,025
Độ mô học (G3 so với G2)	-0,457	0,63	0,23 - 1,77	0,385

Khả năng đạt tpCR ở nhóm có thụ thể nội tiết dương tính thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm có thụ thể nội tiết âm tính (OR = 0,26; 95% CI: 0,10 - 0,68; p = 0,006). Khi phân tích riêng lẻ từng thụ thể, cả ER dương tính (OR = 0,33; p = 0,016) và PR dương tính (OR = 0,25; p = 0,003) đều là các yếu tố tiên lượng giảm khả năng đáp ứng hoàn toàn. Ngược lại,

nhóm bệnh nhân có HER2 dương tính mạnh (3+) có khả năng đạt pCR cao gấp 4,52 lần so với nhóm HER2 (2+)/FISH dương tính (OR = 4,52; 95% CI: 1,21 - 16,85; p = 0,025). Các yếu tố khác như tuổi, chỉ số Ki67 và độ mô học không ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê trong mô hình đa biến này.

4. Tác dụng ngoại ý không mong muốn

Bảng 5. Các tác dụng không mong muốn thường gặp (n = 97)

Đặc điểm	Tần suất chung	Mức độ nặng (Độ 3 - 4) (%)	
Độc tính hệ tạo huyết	Thiếu máu	54 (55,7%)	0 (0%)
	Giảm bạch cầu trung tính	24 (24,7%)	6 (6,2%)
	Giảm tiểu cầu	24 (24,7%)	1 (1,0%)
Độc tính ngoài hệ tạo huyết	Độc tính tim mạch (EF giảm > 10%)	0 (0%)	0 (0%)
	Tăng men gan (ALT/AST)	40 (41,2%)	0 (0%)
	Tiêu chảy	43 (44,3%)	4 (4,1%)
	Các độc tính khác	35 (36,1%)	0 (0%)

Về tính an toàn, phác đồ có độc tính chủ yếu ở mức độ nhẹ (độ 1-2) và có thể kiểm soát được. Độc tính huyết học thường gặp nhất là thiếu máu (55,7%), đều ở độ 1 - 2. Giảm bạch

cầu trung tính và giảm tiểu cầu cùng chiếm 24,7%; trong đó, giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu độ 3 - 4 tương ứng là 6,2% và 1,0%. Độc tính ngoài hệ tạo huyết chủ yếu là tiêu

chảy 44,3%; tăng men gan 41,2%, hầu hết ở độ 1-2 và có thể kiểm soát được. Các triệu chứng mệt mỏi, nôn gặp ở 36,1% trường hợp, không ghi nhận độ 3 - 4. Nhìn chung, phác đồ có khả năng dung nạp tốt, không có trường hợp nào phải ngừng điều trị do độc tính.

IV. BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ tpCR (ypT0/is ypN0) đạt 68%. Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu lớn trên thế giới cũng như một số nghiên cứu tại Việt Nam. Cụ thể, nghiên cứu TRAIN-2 so sánh phác đồ có và không có Anthracycline cho thấy nhánh TCHP đạt pCR là 68%.⁶ Nghiên cứu TRYPHAENA cũng ghi nhận tỷ lệ pCR khoảng 66% ở nhánh TCHP.² Tại Việt Nam, nghiên cứu của Dương Đoàn Yến Ngọc và cộng sự (2024) công bố tại Hội nghị Ung Bướu TP. HCM so sánh phác đồ EC-TH và TCH (không có Pertuzumab) cho thấy tỷ lệ pCR ở nhóm TCH đạt 55,9%.⁹ Nghiên cứu của Đỗ Thị Thanh Mai (2022) tại Bệnh viện K trên phác đồ TCH cũng ghi nhận pCR là 57,6%.¹⁰ Kết quả tỷ lệ tpCR của chúng tôi cao hơn so với các nghiên cứu sử dụng TCH đơn thuần, khẳng định vai trò quan trọng của việc bổ sung Pertuzumab trong việc nâng cao kết quả điều trị. Tuy nhiên, tỷ lệ này thấp hơn một chút so với nghiên cứu sử dụng phác đồ có chứa Anthracycline (4AC-4THP) của Trịnh Lê Huy và cộng sự khi nghiên cứu trên 38 bệnh nhân cho kết quả tpCR đạt tới 78,9%, đây là một nghiên cứu với cỡ mẫu nhỏ và cần một nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn, có so sánh đối chứng để làm rõ vấn đề này.¹¹ Phác đồ TCHP chứng minh được hiệu quả tương đương trên một số dữ liệu đời thực, giúp bệnh nhân tránh được độc tính trên tim mạch của Anthracycline, phù hợp với xu hướng “xuống thang” (de-escalation) hiện nay trên thế giới.

Kết quả nổi bật nhất trong nghiên cứu của chúng tôi là sự chênh lệch rõ rệt về tpCR giữa

nhóm thụ thể nội tiết (HR) âm tính và dương tính. Nhóm HR âm tính đạt tỷ lệ pCR lên tới 83,3%, trong khi nhóm HR dương tính chỉ đạt 56,4% ($p = 0,008$). Phân tích chi tiết từng phân nhóm cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở cả nhóm ER âm tính ($p = 0,017$) và PR âm tính ($p = 0,004$). Các phân tích gộp đã chỉ ra rằng các khối u HER2+/HR- thường có độ nhạy cảm cao hơn với hoá trị và kháng thể đơn dòng do cơ chế bệnh sinh phụ thuộc chủ yếu vào con đường tín hiệu HER2.¹² Ngược lại, ở nhóm HR dương tính, sự tương tác chéo (crosstalk) giữa thụ thể Estrogen và con đường HER2 có thể tạo ra một cơ chế kháng thuốc nội tại, làm giảm kết quả của liệu pháp phong tỏa HER2.¹³ Bên cạnh đó, mức độ bộc lộ HER2 cũng là một yếu tố đáng chú ý. Phân tích đơn biến cho thấy nhóm HER2 (3+) có tỷ lệ đáp ứng cao hơn rõ rệt so với nhóm 2+ (72,1% so với 36,4%; $p = 0,034$). Khi đưa vào mô hình hồi quy đa biến, tình trạng HER2 (3+) tiếp tục thể hiện vai trò tiên lượng mạnh mẽ với OR = 4,52 ($p = 0,025$). Điều này khẳng định rằng nhóm bệnh nhân có biểu hiện HER2 mạnh thực sự hưởng lợi nhiều hơn từ liệu pháp kháng HER2 kép, tuy nhiên mối liên quan này có thể bị che lấp bởi các yếu tố gây nhiễu khác nếu chỉ xét trên phân tích đơn biến. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng dù pCR thấp hơn, nhóm HR dương tính vẫn có tiên lượng xa khá tốt nhờ sự hỗ trợ của liệu pháp nội tiết bổ trợ sau phẫu thuật.

Kết quả nghiên cứu cho thấy phác đồ TCHP có độc tính chấp nhận được. Tần suất gặp biến cố bất lợi trong nghiên cứu của chúng tôi tương đối cao, nhưng phần lớn gặp ở mức độ nhẹ. Tiêu chảy là tác dụng không mong muốn hay gặp ở phác đồ có Docetaxel, được ghi nhận ở 44,3% bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi, thấp hơn so với báo cáo ban đầu của nghiên cứu TRYPHAENA (khoảng 60%), điều này có thể giải thích do khả năng dung nạp hoá chất của bệnh nhân và các biện pháp tích cực

trong dự phòng và theo dõi sát trong quá trình điều trị.² Tỷ lệ tiêu chảy độ 3 - 4 thấp chỉ 4,1%, cho thấy khả năng kiểm soát tốt trên lâm sàng. Về độc tính huyết học, giảm bạch cầu trung tính là mối lo ngại lớn nhất, nhưng với tỷ lệ gặp độ 3 - 4 với 6,2%, thấp hơn đáng kể so với các phác đồ có chứa Anthracycline (thường >10 - 15%). Thiếu máu chiếm tỷ lệ 55,7% nhưng đều ở mức độ nhẹ, có thể liên quan đến tác dụng phụ của Carboplatin. Nhìn chung, phác đồ TCHP thể hiện ưu thế về tính an toàn, đặc biệt là không ghi nhận độc tính tim mạch đáng kể, giúp phác đồ trở thành lựa chọn ưu tiên trong điều trị tân bổ trợ bệnh nhân UTV có HER2+, đặc biệt nhóm bệnh nhân có nguy cơ tim mạch hoặc người cao tuổi.

Nghiên cứu của chúng tôi vẫn còn một số hạn chế nhất định. Thứ nhất, đây là nghiên cứu được tiến hành tại một trung tâm đơn lẻ với cỡ mẫu còn khiêm tốn (n = 97), một số thông tin về mô bệnh học chưa thu thập đủ, cụ thể có đến 32% bệnh nhân không được đánh giá độ mô học đầy đủ. Thứ hai, nghiên cứu mới chỉ dừng lại ở việc đánh giá đáp ứng sớm về mặt mô bệnh học (tpCR) và các độc tính ngắn hạn trong thời gian sử dụng phác đồ, cụ thể nghiên cứu chưa ghi nhận được BN nào có sự thay đổi giảm EF > 10% trong quá trình điều trị, tuy nhiên các đối tượng cần được đánh giá sự thay đổi chức năng tim mạch dài hạn trong tương lai. Các dữ liệu về hiệu quả dài hạn như thời gian sống thêm không bệnh (DFS) và sống thêm toàn bộ (OS) chưa được đánh giá do thời gian theo dõi chưa đủ dài.

V. KẾT LUẬN

Phác đồ TCHP tân bổ trợ cho tỷ lệ tpCR đạt 68% trên bệnh nhân UTV HER2 dương tính giai đoạn II-III. Về tính an toàn của phác đồ là chấp nhận được, đa phần độc tính ghi nhận ở mức độ 1 - 2 có thể kiểm soát được hoặc tự

thuyên giảm. Tình trạng thụ thể nội tiết âm tính và mức độ bộc lộ HER2 3+ là yếu tố tiên lượng dự báo khả năng đạt đáp ứng hoàn toàn về mô bệnh học cao hơn.

KHUYẾN NGHỊ

Xem xét sử dụng phác đồ TCHP như một lựa chọn ưu tiên trong điều trị tân bổ trợ cho ung thư vú HER2 dương tính giai đoạn II-III, đặc biệt trên nhóm bệnh nhân có nguy cơ tim mạch hoặc cần tránh độc tính của Anthracycline. Cần thực hiện thêm các nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn, đa trung tâm, có đối chứng với phác đồ khác và có thời gian theo dõi dài hơn để đánh giá hiệu quả lâu dài của phác đồ, tìm ra các yếu tố tiên lượng khả năng đạt đáp ứng hoàn toàn về mô bệnh học và khẳng định mối liên quan chặt chẽ giữa việc đạt tpCR và lợi ích sống còn trên quần thể bệnh nhân Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Loibl S, Gianni L. HER2-positive breast cancer. *Lancet*. 2017; 389(10087): 2415-2429. doi:10.1016/S0140-6736(16)32417-5.
2. Schneeweiss A, Chia S, Hickish T, et al. Long-term efficacy analysis of the randomised, phase II TRYPHAENA cardiac safety study: Evaluating pertuzumab and trastuzumab plus standard neoadjuvant anthracycline-containing and anthracycline-free chemotherapy regimens in patients with HER2-positive early breast cancer. *Eur J Cancer*. Jan 2018; 89: 27-35.
3. Gianni L, Pienkowski T, Im YH, et al. 5-year analysis of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in patients with locally advanced, inflammatory, or early-stage HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a multicentre, open-label, phase 2 randomised trial. *Lancet Oncol*. Jun 2016; 17(6): 791-800.
4. Mauri D, Pavlidis N, Ioannidis JP. Neoadjuvant versus adjuvant systemic

treatment in breast cancer: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst.* Feb 2 2005; 97(3): 188-194.

5. Cortazar P, Zhang L, Untch M, et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet.* Jul 12 2014; 384(9938): 164-172.

6. van Ramshorst MS, van der Voort A, van Werkhoven ED, et al. Neoadjuvant chemotherapy with or without anthracyclines in the presence of dual HER2 blockade for HER2-positive breast cancer (TRAIN-2): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* Dec 2018; 19(12): 1630-1640.

7. Amin MB, Greene FL, Edge SB, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging. *CA Cancer J Clin.* 2017; 67(2): 93-99. doi:10.3322/caac.21388.

8. U.S. Department of health and human services. Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE). Published online 2017. <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v5-5x7.pdf>.

9. Dương Đoàn Yến Ngọc, Lê Thanh Vũ. Đánh giá kết quả hóa trị tân hỗ trợ kết hợp Trastuzumab điều trị bệnh nhân ung thư

vú giai đoạn II-III tại Bệnh viện Ung bướu thành phố Hồ Chí Minh. *Tạp chí Dược học Cần Thơ.* 2024; (74): 106-111. doi:10.58490/ctump.2024i74.2559.

10. Đỗ Thị Thanh Mai, Nguyễn Tiến Quang, Phạm Văn Quân . Kết quả hoá trị trước phẫu thuật bệnh ung thư vú giai đoạn II, III bằng phác đồ TCH. *Tạp chí Y học Việt Nam.* 2022; 519(2). doi:10.51298/vmj.v519i2.3632.

11. Dinh Anh Tran, Le Huy Trinh, Tuan Anh Pham. Preliminary results of the 4AC-4THP neoadjuvant treatment for HER2 positive breast cancer. *Tạp chí Nghiên cứu Y học.* 2025; 196(11E17): 100-108. doi:10.52852/tcncyh.v196i11E17.3662.

12. Loibl S, Jackisch C, Schneeweiss A, et al. Dual HER2-blockade with pertuzumab and trastuzumab in HER2-positive early breast cancer: a subanalysis of data from the randomized phase III GeparSepto trial. *Ann Oncol.* Mar 1 2017; 28(3): 497-504.

13. Schettini F, Buono G, Cardalesi C, et al. Hormone Receptor/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-positive breast cancer: Where we are now and where we are going. *Cancer Treatment Reviews.* 2016/05/01/ 2016;46:20-26.

Summary

EFFICACY OF NEOADJUVANT TCHP REGIMEN IN STAGE II-III HER2-POSITIVE BREAST CANCER PATIENTS

The purpose of this study was to evaluate the total pathologic complete response (tpCR) rate and the safety profile of the neoadjuvant TCHP regimen (Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab, and Pertuzumab) in patients diagnosed for HER2-positive breast cancer. This cross-sectional descriptive study was conducted on 97 patients with stage II-III HER2-positive breast cancer who completed six cycles of neoadjuvant TCHP at K Hospital between March 2021 and July 2025. The results show that the tpCR rate (ypT0/is ypN0) was 68%. The rates of pathologic complete response in tumors (ypT0/is) and axillary nodes (ypN0) were 74.2% and 79.4%, respectively. Multivariate analysis identified HER2-positive (3+) and hormone receptor status as independent prognostic factors associated with an increased likelihood of achieving tpCR. The incidence of grade 3-4 toxicities was low, primarily consisting of neutropenia (6.2%). No cardiotoxicity was recorded. The TCHP regimen demonstrates high therapeutic efficacy and is well-tolerated; therefore, it should be considered a preferred neoadjuvant treatment option for HER2-positive breast cancer.

Keywords: HER2-positive breast cancer, neoadjuvant chemotherapy, TCHP, pathological complete response.