

với cơ chế gắn tương tự nhau do tác động gây rối loạn chức năng các vi ống (microtubulin) của sợi trục thần kinh (các vi ống làm nhiệm vụ co giãn để di chuyển chất dẫn truyền thần kinh trên sợi trục). Thần kinh ngoại vi thường bị ảnh hưởng nhiều nhất do có sợi trục dài, và thần kinh cảm giác bị tác động nhiều hơn thần kinh vận động do nhân của nơ ron cảm giác nằm ở hạch thần kinh cạnh sống là nơi không có hàng rào máu – thần kinh.

V. KẾT LUẬN

Đối với ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV, không có đột biến gen và mức độ bộc lộ PD-L1 thấp (<1%), hóa chất bộ đôi nền tảng platin đóng vai trò quan trọng trong chiến lược điều trị. Hai phác đồ hóa chất paclitaxel-cisplatin và navelbin-cisplatin cho kết quả tương tự nhau về tỷ lệ đáp ứng và thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS) cũng như thời gian sống thêm toàn bộ (OS). Phác đồ paclitaxel-cisplatin cho thấy tác dụng phụ lên thần kinh ngoại vi nhiều hơn trong khi đó phác đồ navelbin-cisplatin gây viêm miệng và hạ bạch cầu nhiều hơn, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($P < 0,05$).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L. et al.** Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians. 2021; 71(3): 209-249.
2. **Non-small cell lung cancer collaborative**

- group (2005). Chemotherapy in non-small cell lung cancer: A meta-analysis using updated data on individual patients from 52 randomized clinical trials. BMJ; 311: 899–909.
3. **Non-small cell lung cancer collaborative group (2005).** Chemotherapy in non-small cell lung cancer: A meta-analysis using updated data on individual patients from 52 randomized clinical trials. BMJ; 311: 899–909.
4. **Bunn PA (2002).** Chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer: who, what, when, why? J Clin Oncol, 20:23s–33s.
5. **Phạm Văn Trường (2013),** Đánh giá hiệu quả hóa trị phác đồ vinorelbine-cisplatin trong ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IIIB-IV tại Bệnh viện K, Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
6. **Kelly, K., Crowley, J., Bunn Jr, P. A., Presant, C. A., Grevstad, P. K., Moinpour, C. M., ... & Gandara, D. R. (2001).** Randomized phase III trial of paclitaxel plus carboplatin versus vinorelbine plus cisplatin in the treatment of patients with advanced non-small-cell lung cancer: a Southwest Oncology Group trial. Journal of Clinical Oncology, 19(13), 3210-3218.
7. **Novello, S., Kielhorn, A., Stynes, G., Selvaggi, G., De Marinis, F., Maestri, A., ... & Italian Lung Cancer Project Investigators. (2005).** Cost-minimisation analysis comparing gemcitabine/cisplatin, paclitaxel/carboplatin and vinorelbine/cisplatin in the treatment of advanced non-small cell lung cancer in Italy. Lung Cancer, 48(3), 379-387.
8. **Scagliotti, G. V., De Marinis, F., Rinaldi, M., Crino, L., Gridelli, C., Ricci, S., ... & Tonato, M. (2002).** Phase III randomized trial comparing three platinum-based doublets in advanced non-small-cell lung cancer. Journal of Clinical Oncology, 20(21), 4285-4291.

PHÂN TÍCH THỰC TRẠNG BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TẠI BỆNH VIỆN SẢN NHI NGHỆ AN GIAI ĐOẠN 2020-2021

Tăng Xuân Hải*, Trần Minh Long*,
Nguyễn Trần Phương Thúy*, Nguyễn Văn Tuấn**

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An giai đoạn 2020 – 2021; Khảo sát nhận thức của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện.
Phương pháp: Mô tả cắt ngang trên toàn bộ báo cáo ADR từ 01/01/2020 đến 30/09/2021 và 462 bác sĩ, điều dưỡng viên các khoa lâm sàng và dược sĩ khoa

Dược tại bệnh viện Sản Nhi Nghệ An. **Kết quả:** Tổng 114 báo cáo được ghi nhận trong nghiên cứu với xu hướng tăng dần qua các năm. Bác sĩ là đối tượng tham gia báo cáo chính (50,9%), Dược sĩ chỉ chiếm 32,5%. Thuốc bị nghi ngờ gây ADR nhiều nhất là Ceftriaxone (22,8%). 75,2% NVYT đã từng gặp ADR tuy nhiên tỷ lệ NVYT đã từng làm báo cáo ADR chỉ đạt 38,7%. Nâng cao nhận thức của NVYT thông qua đào tạo và tập huấn (89%) và sự cần thiết trong phối hợp với dược sĩ lâm sàng để hỗ trợ báo cáo ADR (81,7%) là 2 giải pháp được coi trọng nhất. **Kết luận:** Kết quả nghiên cứu cho thấy số lượng báo cáo có xu hướng tăng dần nhưng còn rất khiêm tốn, một số rào cản cũng như giải pháp đã được nêu ra từ đó bệnh viện sẽ có những thay đổi cần thiết để nâng cao hoạt động báo cáo ADR tại bệnh viện.

Từ khóa: ADR, Nghệ An

*Bệnh viện Sản nhi Nghệ An,

**Trường Đại học Y khoa Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Văn Tuấn

Email: tuanminh1975@gmail.com

Ngày nhận bài: 10.2.2022

Ngày phản biện khoa học: 29.3.2022

Ngày duyệt bài: 4.4.2022

SUMMARY**AN ANALYSIS OF THE CURRENT SITUATION OF ADVERSE DRUG REACTION REPORTING AT NGHE AN OBSTETRICS AND PEDIATRICS HOSPITAL IN THE PERIOD OF 2020 - 2021**

Objectives: Describe the current situation of adverse drug reaction (ADR) reporting at Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital in the period of 2020 - 2021; Survey on the perception of medical staff in ADR reporting activities at the Hospital. **Methods:** A cross-sectional description of the entire ADR report from January 1, 2020 to September 30, 2021 and 462 doctors, nurses from Clinical departments and pharmacists of Pharmacy department at Nghe An Obstetrics and Pediatrics Hospital. **Result:** A total of 114 reports were recorded in the study with an increasing trend over the years. Doctors are the main respondents (50.9%), pharmacists only accounted for 32.5%. The drug suspected of causing the most ADR was Ceftriaxone (22.8%). 75.2% of health workers have experienced ADR, however, the percentage of health workers who have reported ADR is only 38.7%. Raising awareness of health workers through education and training (89%) and the need to work with clinical pharmacists to support ADR reporting (81.7%) are the two most important solutions. **Conclusions:** Research results show that the number of reports tends to increase gradually but is still very modest, some barriers as well as solutions have been raised so that the hospital will make the necessary changes to improve the quality of life. ADR reporting activities in hospitals.

Keywords: ADR, Nghe An

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc đưa vào cơ thể không chỉ đem lại lợi ích mà còn tiềm ẩn những phản ứng có hại. Hơn nữa, một số phản ứng hiếm gặp hoặc xuất hiện muộn có thể chỉ được biết đến khi thuốc được lưu hành rộng rãi. Năm 2009, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc được thành lập và chính thức tiếp nhận các báo cáo phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction -ADR) tự nguyện của cả nước từ ngày 1/1/2010.

Trong hoạt động Cảnh giác Dược, báo cáo phản ứng có hại của thuốc tự nguyện là phương pháp phổ biến nhất nhờ tính đơn giản và dễ thực hiện tuy nhiên hạn chế của phương pháp này là hiện tượng báo cáo thiếu (under-reporting) và chất lượng báo cáo kém. Điều này phụ thuộc nhiều vào nhận thức và sự hợp tác của cán bộ y tế. Do vậy, để thúc đẩy báo cáo ADR cả về số lượng cũng như chất lượng, việc nâng cao nhận thức của nhân viên y tế là cần thiết và cần được quan tâm đúng mực.

Nghiên cứu được thực hiện nhằm đánh giá hoạt động báo cáo ADR cũng như tìm hiểu

những tồn tại trong hệ thống báo cáo ADR tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An từ đó đưa ra hướng tiếp cận và giải pháp phù hợp cho vấn đề này.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Tất cả báo cáo ADR từ 01/01/2020 đến 30/09/2021 và 462 bác sĩ, điều dưỡng viên các khoa lâm sàng và dược sĩ khoa Dược tại bệnh viện Sản Nhi Nghệ An.

2.2. Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang
Phương pháp thu thập số liệu: Hồi cứu dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu về báo cáo ADR được lưu trữ tại khoa Dược từ năm 01/2020 đến tháng 9/2021 và sử dụng bộ câu hỏi tự điền dành cho nhân viên y tế.

Chỉ tiêu nghiên cứu**Phân tích thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc**

- Số lượng báo cáo ADR
- Cơ cấu về đối tượng, khoa phòng báo cáo của Bệnh viện
- Tỷ lệ báo cáo ADR nghiêm trọng
- Phân loại thuốc nghi ngờ gây ADR theo đường dùng thuốc.
- Các họ dược lý được báo cáo nhiều nhất
- Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất.
- Phân loại báo cáo ADR theo tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng
- Các biểu hiện ADR được ghi nhận nhiều nhất.
- Đánh giá chất lượng báo cáo theo thang điểm VigiGrade WHO (Trung tâm WHO – UMC). Báo cáo có chất lượng tốt có điểm hoàn thành từ 0,8 đến 1 điểm.

Khảo sát kiến thức, thái độ của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện.

- Đặc điểm nhân khẩu học của đối tượng tham gia phỏng vấn
- Nhận thức về ADR, vai trò của báo cáo ADR
- Nhận thức về các thông tin tối thiểu cần điền trong mẫu báo cáo ADR
- Tỷ lệ nhân viên y tế hiểu được qui định về thời gian, nơi gửi báo cáo ADR
- Tỷ lệ nhân viên y tế đã gặp ADR và tỷ lệ nhân viên y tế đã làm báo cáo ADR.
- Khó khăn khi báo cáo ADR
- Nguyên nhân không báo cáo ADR
- Biện pháp nâng cao hiệu quả hoạt động báo cáo ADR

2.3. Phương pháp xử lý số liệu: Số liệu được thu thập và xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2007 và chương trình SPSS 16.0. Kết quả được xử lý bằng phương pháp thống kê mô tả.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Phân tích thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An giai đoạn 2020 – 2021. Trong giai đoạn 2020 - 2021, Bệnh viện ghi nhận 114 báo cáo ADR với xu hướng tăng từ 45 báo cáo năm 2020 lên 69 báo cáo năm 2021. Trong đó có 45 báo cáo nghiêm trọng (39,5%). Số báo cáo nghiêm trọng giảm từ 48,9% năm 2020 xuống còn 33,3% năm 2021. Bác sĩ là đối tượng tham gia báo cáo nhiều nhất (50,9%), Dược sĩ (32,5%), Điều dưỡng (16,6%). 3 khoa có tỷ lệ báo cáo nhiều nhất gồm Bệnh nhiệt đới (17,5%),

Hồi sức tích cực ngoại khoa (13,2%) và khoa Phụ (13,2%).

Theo báo cáo ADR, các lý do dùng thuốc được phân loại dựa trên ICD-10 chủ yếu ghi nhận là bệnh hệ hô hấp (51,8%) và bệnh nhiễm trùng kí sinh trùng (23,7%) với loại thuốc dùng theo đường tiêm, truyền tĩnh mạch, chiếm tỷ lệ 87,7%, đường uống và tiêm bắp chiếm tỷ lệ thấp lần lượt là 7,9% và 4,4%.

Các họ dược lý được ghi nhận rất đa dạng, trong đó 10 họ dược lý được ghi nhận nhiều nhất được trình bày trong bảng 3.1.

Bảng 1. Các họ dược lý được báo cáo nhiều nhất

STT	Mã ATC	Họ dược lý	Số lượng	Tỷ lệ (%) N=114
1	J01D	Kháng khuẩn beta-lactam khác*	72	63,2
2	J01X	Các thuốc kháng khuẩn khác	16	14,0
3	J01C	Kháng khuẩn nhóm beta-lactam, các penicilin	6	5,3
4	J01M	Kháng khuẩn nhóm quinolon	6	5,3
5	N02A	Các opioid	4	3,5
6	J01F	Macrolid và lincosamid	3	2,6
7	A03A	Các thuốc tổng hợp chống co thắt và kháng cholinergic	2	1,8
8	J01B	Các amphenicol	2	1,8
9	M01A	Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid	2	1,8
10	J01G	Kháng khuẩn nhóm aminoglycosid	1	0,9
Tổng			114	100

Nhận xét: Chiếm tỷ lệ vượt trội là nhóm kháng khuẩn beta-lactam khác (cephalosporin, carbapenem) với 63,2% được ghi nhận.

Trong 10 thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất có đến 9 thuốc thuộc nhóm kháng sinh. Ceftriaxone là thuốc bị nghi ngờ gây ADR nhiều nhất (22,8%), tiếp theo là Ceftazidime (16,7%) và Vancomycin (12,3%).

Nghiên cứu cho thấy 6 tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng bởi ADR. Trong đó, rối loạn da và mô dưới da chiếm tỷ lệ cao nhất (62,3%). Một số rối loạn khác được ghi nhận khá nhiều như rối loạn toàn thân (14,0%), rối loạn hệ hô hấp (13,2%).

Các biểu hiện được báo cáo chủ yếu là biểu hiện trên da và niêm mạc bao gồm: ngứa (50,9%), ban đỏ (41,2%), ban dạng sần (15,8%), mày đay (13%). Đáng chú ý, phản ứng nghiêm trọng sốc phản vệ cũng nằm trong số những ADR được báo cáo nhiều nhất (7,9%).

Bảng 2. Điểm trung bình chất lượng báo cáo ADR

Năm	Điểm trung bình chất lượng báo	Số lượng báo cáo (Tỷ lệ %)	
		Điểm	Điểm
2020	0,87 ± 0,09	41 (91,1)	4 (8,9)
2021	0,91 ± 0,08	66 (95,7)	3 (4,3)

	cáo ± SD	≥0,8 (%)	<0,8(%)
2020	0,87 ± 0,09	41 (91,1)	4 (8,9)
2021	0,91 ± 0,08	66 (95,7)	3 (4,3)

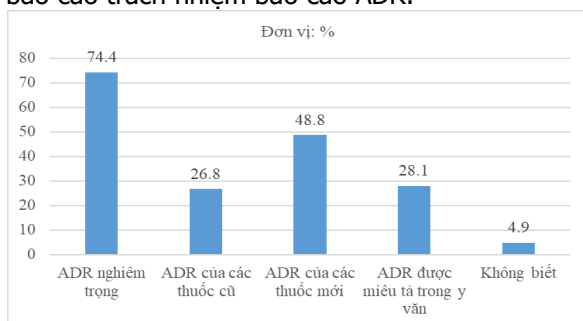
Nhận xét: Tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt (có điểm hoàn thành từ 0,8 – 1) luôn trên 90% và tăng lên từ 0,87 năm 2020 lên 0,91 năm 2021.

Phần lớn thông tin thiếu/ không hợp lý là thông tin người báo cáo (77,8% năm 2020 và 65,2% năm 2021). Ngoài ra, còn một số báo cáo thiếu thông tin bổ sung và liều dùng.

3.2. Khảo sát kiến thức, thái độ của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện. Nghiên cứu khảo sát 462 nhân viên y tế tại Bệnh viện với các đặc điểm sau: Điều dưỡng (62,7%), Bác sĩ (30,3%), Dược sĩ (6,9%); Tỷ lệ giới tính nữ 72,1%; Độ tuổi bình quân của NVYT 36,5 ± 8,2 tuổi; Thời gian công tác của NVYT chủ yếu từ 5-15 năm (67,1%).

75,6% NVYT trả lời phỏng vấn có nhận thức đầy đủ về định nghĩa ADR theo WHO Trong đó 100% dược sĩ nhận thức đầy đủ, 75% điều dưỡng viên và 73,1% bác sĩ có nhận thức đầy đủ về định nghĩa ADR.

Đối tượng được NVYT cho rằng có trách nhiệm báo cáo ADR là bác sĩ trực tiếp điều trị (63,4%), sau đó là điều dưỡng trực tiếp chăm sóc người bệnh (54,9%). Điều dưỡng trưởng khoa, điều dưỡng hành chính khoa (42,7%) cũng là một trong các đối tượng mà NVYT cho rằng có báo cáo trách nhiệm báo cáo ADR.

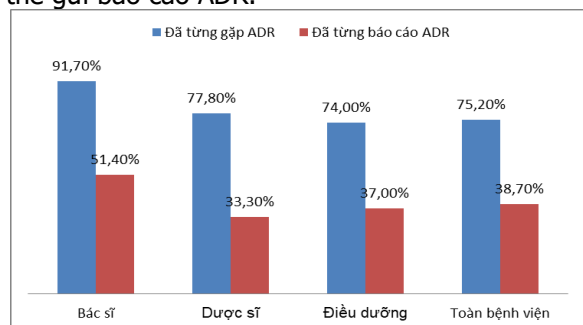


Biểu đồ 1. Nhận thức về các trường hợp ADR cần ưu tiên báo cáo

Nhận xét: Theo khảo sát, tỷ lệ NVYT cho rằng ADR nghiêm trọng là cần ưu tiên báo cáo với tỷ lệ cao nhất (74,4%) sau đó là các ADR của các thuốc mới (48,7%). Có 4,9% NVYT không nhận thức được các trường hợp ADR cần ưu tiên báo cáo.

Chỉ có 25,6% NVYT có hiểu biết đầy đủ về các nội dung thông tin cần điền trong báo cáo ADR. Đa phần NVYT chỉ nhận thức được 3 nội dung tối thiểu cần có trong báo cáo ADR là thông tin về thuốc thuốc nghi ngờ gây ADR, phản ứng có hại của thuốc; thông tin về nhân khẩu học của người bệnh.

Về thời gian gửi báo cáo ADR, tỷ lệ NVYT có nhận thức đầy đủ chỉ là 30,5% tuy nhiên 100% NVYT nhận thức được rằng rằng khoa Dược hoặc phòng Kế hoạch tổng hợp là nơi gửi báo cáo ADR. Ngoài ra có 28,1% NVYT hiểu được Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc cũng là một địa chỉ có thể gửi báo cáo ADR.



Biểu đồ 2. Tỷ lệ nhân viên y tế đã gặp và làm báo cáo ADR

Nhận xét: Mẫu báo cáo ADR phức tạp là khó

khăn lớn nhất mà NVYT gặp phải trong thực hành báo cáo ADR (41,5%). Khó xác định thuốc gây ADR và khó xác định mức độ nghiêm trọng của phản ứng ADR cũng là khó khăn hay gặp đối với NVYT (36,6%). Một tỷ lệ không nhỏ các NVYT lựa chọn khó khăn trong báo cáo ADR là không có thời gian làm báo cáo do hiện nay bệnh viện có quá nhiều công việc chuyên môn khác.

Đảm bảo an toàn cho người bệnh là vai trò của báo cáo ADR được NVYT lựa chọn nhiều nhất (86,6%); các vai trò khác như xác định và phát hiện ADR mới, xác định tần suất gặp ADR của thuốc... cũng được NVYT coi trọng (tỷ lệ đều >50%).

75,2% NVYT đã từng gặp ADR tuy nhiên số NVYT đã từng làm báo cáo ADR chỉ chiếm 38,7% (biểu đồ 3.2).

Trong các nguyên nhân dẫn đến việc không báo cáo ADR có hai nguyên nhân nổi bật là việc báo cáo ADR mất thời gian và không biết cách báo cáo ADR (53,7%). Bên cạnh đó, NVYT cho rằng phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo (32,9%) và việc thiếu kinh phí (39%) trong thực hành báo cáo ADR cũng là nguyên nhân lớn dẫn đến không báo cáo ADR.

Bảng 3. Các biện pháp nâng cao chất lượng hoạt động báo cáo ADR

Biện pháp nâng cao chất lượng hoạt động báo cáo ADR	Số lượng	Tỷ lệ % N=462
Nâng cao nhận thức của NVYT thông qua đào tạo và tập huấn	411	89,0
Phối hợp với dược sĩ lâm sàng để hỗ trợ báo cáo ADR	377	81,7
Thiết lập cơ chế phản hồi có hiệu quả	254	54,9
Xây dựng hệ thống văn bản pháp quy rõ ràng	276	59,8

Nhận xét: Theo đó có 2 giải pháp được đặc biệt quan tâm là cần nâng cao nhận thức của NVYT thông qua đào tạo và tập huấn (89%) và sự cần thiết trong phối hợp với dược sĩ lâm sàng để hỗ trợ báo cáo ADR (81,7%).

IV. BÀN LUẬN

Thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An giai đoạn 2020 – 2021. Số lượng báo cáo ADR của Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An có xu hướng tăng dần tuy nhiên với số báo cáo giai đoạn 2020-2021 là 114 báo cáo thì còn khá khiêm tốn so với các bệnh viện khác như: Bệnh viện Phụ Sản Trung Ương giai đoạn 2013-2014 có 274 báo cáo ADR [2], Bệnh viện Đa khoa Quảng Ninh giai đoạn 2012 - 2013 có 217 báo cáo ADR [6]. Tỷ lệ

báo cáo phản ứng ADR nghiêm trọng của bệnh viện có xu hướng giảm xuống, từ 48,9% năm 2020 xuống còn 33,3% năm 2021 và thấp hơn nhiều so với Bệnh viện Đa khoa Quảng Ninh (80%) [6].

Bác sĩ là đối tượng gửi báo cáo nhiều nhất (50,9%), Dược sĩ và Điều dưỡng có tỷ lệ lần lượt là 32,5% và 16,6%. Kết quả tương ứng với cả nước (2014) khi ghi nhận 34,5% báo cáo ADR được thực hiện bởi dược sĩ [4]. Tuy nhiên, tại nhiều nước trên thế giới, Dược sĩ là đối tượng chính báo cáo: tại Canada 88,3%, tại Australia 40,3%, tại Hà Lan 40,2%, tại Nhật Bản 39% và tại Tây Ban Nha là 25,9% [7]. Như vậy, việc Dược sĩ thực hiện công tác dược lâm sàng tại trực tiếp các khoa, theo dõi quá trình sử dụng thuốc của bệnh nhân là hoạt động cần tiếp tục được cải thiện trong thời gian tới.

Bệnh hô hấp là lý do sử dụng thuốc ghi nhận nhiều nhất trong báo cáo ADR chiếm 51,8%, thứ hai là bệnh nhiễm trùng kí sinh trùng chiếm tỷ lệ 23,7%. Những thuốc nghi ngờ gây ADR được ghi nhận nhiều nhất chủ yếu là thuốc dùng đường tiêm, truyền tĩnh mạch (87,7%). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Đỗ Ngọc Trâm tại bệnh viện Bạch Mai, với 76,6% đường dùng của thuốc nghi ngờ gây ADR là đường tiêm, truyền tĩnh mạch [5]. Điều này được giải thích do đặc thù của Bệnh viện Sản Nhi Nghệ An là bệnh viện chuyên khoa Nhi, nên thuốc dùng đường tiêm, truyền tĩnh mạch là chủ yếu, do đó tỉ lệ gặp ADR ở dạng đường dùng này cao hơn hẳn so với các đường dùng khác.

Họ dược lý của thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất là kháng khuẩn beta-lactam khác (gồm các cephalosporin, carbapenem) chiếm 63,2%. Đây cũng là họ dược lý nghi ngờ gây ADR nhiều nhất theo tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2014 của Trung tâm DI&ADR Quốc gia [4]. Ceftriaxone và Ceftazidime là hai thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ tương ứng lần lượt là 22,8% và 16,7%. Điều này cũng phù hợp vì đây là hai thuốc được sử dụng nhiều nhất bệnh viện. Các biểu hiện ADR được ghi nhận nhiều nhất chủ yếu là rối loạn da và mô dưới da (62,3%). Trong đó, chủ yếu là các biểu hiện ngứa (50,9%), ban đỏ (41,2%). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Vũ Duy Minh tại bệnh viện Phụ Sản Trung Ương, rối loạn da và mô dưới da chiếm tỷ lệ cao nhất với 57,26% [2].

Chất lượng báo cáo ADR tại Bệnh viện ở mức cao khi tỷ lệ báo cáo tốt trong 2 năm 2020-2021 luôn đạt trên 90% và điểm trung bình thấp nhất là 0,87 (năm 2020). Kết quả này cao hơn cả

nước (giai đoạn 2011 – 2013) khi điểm báo cáo trung bình là 0,85 và báo cáo chất lượng tốt chiếm khoảng 70% tổng số [3]. Các trường thông tin bị thiếu nhiều nhất là thông tin về người báo cáo (71,5%), thông tin bổ sung (30,2%), liều dùng (6,6%). Đây là các chỉ tiêu có trọng số thấp (bị trừ 10% số điểm nếu thiếu thông tin) nên điểm chất lượng báo cáo tại bệnh viện vẫn có đang đạt kết quả cao.

Kiến thức, thái độ của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện. Nhận thức của NVYT về khái niệm ADR tại bệnh viện là khá tốt với tỷ lệ trả lời đúng là 75,6% nhưng thấp hơn so với nghiên cứu tại bệnh viện Phụ Sản Trung Ương là 81,6% [2]. Chỉ có 25,6% NVYT có hiểu biết đầy đủ về các nội dung thông tin cần điền trong báo cáo ADR nhưng toàn bộ NVYT biết đến đơn vị thu thập báo cáo tại bệnh viện mình là đơn vị Thông tin thuốc, phòng Kế hoạch tổng hợp hoặc khoa Dược (100%). Điều này có thể được lý giải do quy trình báo cáo đang thực hiện tại các bệnh viện: khoa Dược là đầu mối thu nhận báo cáo tại các khoa lâm sàng để gửi lên Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

Tại bệnh viện Sản Nhi Nghệ An, lựa chọn ưu tiên cần báo cáo ADR là ADR nghiêm trọng (74,4%), ADR của thuốc mới (48,8%). Có thể nói xu hướng trên phù hợp với những trường hợp ưu tiên báo cáo như trong quy định của Bộ Y tế [1]. NVYT đều cho rằng báo cáo ADR là quan trọng với lý do là đảm bảo an toàn trên bệnh nhân, thúc đẩy sử dụng thuốc hợp lý (86,6%). Trách nhiệm báo cáo ADR được cho là của bác sĩ và điều dưỡng viên trực tiếp chăm sóc người bệnh (lần lượt 63,4% và 54,9%). Như vậy, bệnh viện cần khuyến khích để 2 đối tượng trên tham gia nhiều hơn nữa trong hoạt động báo cáo ADR.

Tại bệnh viện, 75,2% người trả lời đã từng gặp ADR, tuy nhiên chỉ có 38,7% đã làm báo cáo. Kết quả thấp hơn so với bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ninh khi tỷ lệ lần lượt là 85,9% và 66,6% [6]. Có thể lý giải tỷ lệ báo cáo thấp là do NVYT có thể quan niệm báo cáo ADR còn nhiều hình thức khác ngoài báo cáo theo mẫu quy định của Bộ Y tế như giao ban khoa hay báo cáo cho khoa Dược.

Trong hoạt động báo cáo ADR vẫn còn những rào cản, mất nhiều thời gian (53,7%) hoặc e ngại bị phê bình và quy kết trách nhiệm (20,7%) là 2 trong số các rào cản đó. Có thể việc điều tra thông tin và quy trình xác định nguyên nhân sau khi xảy ra ADR làm mất nhiều thời gian. Tại Nepal, tỷ lệ nhân viên y tế cảm thấy e ngại khi

báo cáo ADR lên tới 56,2% [9]. Như vậy, áp lực từ quan điểm quản lý của lãnh đạo, từ người nhà bệnh nhân và từ truyền thông, dư luận cũng ảnh hưởng lớn đến hoạt động báo cáo ADR của nhân viên y tế.

Xây dựng quy trình báo cáo đơn giản, dễ thực hiện và nâng cao nhận thức của nhân viên y tế sẽ thúc đẩy hoạt động báo cáo ADR [8]. Qua khảo sát, chúng tôi cũng nhận thấy giải pháp được NVYT quan tâm nhiều nhất là nâng cao nhận thức của NVYT thông qua đào tạo và tập huấn (89%). Sự cần thiết trong phối hợp với dược sĩ lâm sàng để hỗ trợ báo cáo ADR (81,7%) cũng là một giải pháp được NVYT tại bệnh viện lựa chọn, việc làm này sẽ giúp họ, đặc biệt là các bác sĩ và điều dưỡng, có thêm thông tin về an toàn thuốc và lưu ý hơn trong việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã mô tả thực trạng báo cáo ADR và kiến thức, thái độ của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo ADR tại bệnh viện Sản Nhi Nghệ An giai đoạn 2020-2021. Số lượng báo cáo có xu hướng tăng dần. Ceftriaxone được ghi nhận là thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất. Biểu hiện ADR chủ yếu là các biểu hiện dễ phát hiện (trên da và mô dưới da (62,3%): ngứa, ban đỏ...). Báo cáo ADR có chất lượng tốt luôn trên 90% và điểm trung bình thấp nhất là 0,87. Nghiên cứu cũng chỉ ra một số rào cản khiến nhân viên y tế không làm báo cáo cũng như tìm ra giải pháp ưu tiên là tăng cường tập huấn kiến

thức kỹ năng về báo cáo ADR để nâng cao hiệu quả, chất lượng hoạt động báo cáo ADR.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y Tế (2013)**, Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Ban hành kèm theo Quyết định 1088 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Vũ Duy Minh (2015)**, "Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Phụ sản Trung Ương giai đoạn 2010 – 2014", Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ, Trường Đại học Dược Hà Nội.
- Trịnh Thị Hồng Nhung (2014)**, "Đánh giá chất lượng báo cáo ADR trong cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện của Việt Nam giai đoạn 2011 – 2013", Khóa luận tốt nghiệp Dược sĩ Đại học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (2014)**, "Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2014".
- Đỗ Ngọc Trâm (2013)**, "Khảo sát tình hình báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2011 – 2012", Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ, Trường Đại học Dược Hà Nội.
- Ông Thế Vũ (2014)**, "Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh giai đoạn 2010 – 2013", Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ, Trường Đại học Dược Hà Nội.
- Kathleen Holloway Terry Green (2003)**, Drug and Therapeutics Committees: A practical guide, World Health Organization, pp.2-62.
- Ramesh M., Parthasarathi G. (2009)**, "Adverse drug reactions reporting: attitudes and perceptions of medical practitioners", Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research, 2(2), pp. 10-14.
- Santosh KC. et al (2013)**, "Attitudes among healthcare professionals to the reporting of adverse drug reactions in Nepal", BMC Pharmacol Toxicol, 14(1), pp. 16.

MỘT SỐ ĐẶC ĐIỂM CẬN LÂM SÀNG GIÚP ĐỊNH DANH TÁC NHÂN VIÊM ÂM ĐẠO

Trang Thị Hồng Nhung*

TÓM TẮT

Mục tiêu: Nghiên cứu nhằm xác định tỷ lệ nhiễm và các đặc điểm cận lâm sàng gây viêm âm đạo ở phụ nữ bằng kỹ thuật soi tươi và nuôi cấy trên môi trường CHROMagar. **Đối tượng- Phương pháp:** Nghiên cứu hàng loạt ca bệnh ở các phụ nữ trên 18 tuổi có triệu chứng viêm âm đạo đến khám tại bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh – cơ sở 2 từ ngày 01/10/2019

*Trường Đại học Trà Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Trang Thị Hồng Nhung

Email: tthnung@tvu.edu.vn

Ngày nhận bài: 11.2.2022

Ngày phản biện khoa học: 31.3.2022

Ngày duyệt bài: 6.4.2022

đến 30/4/2020. Các trường hợp bệnh được làm xét nghiệm soi tươi, nuôi cấy và định danh nấm trên môi trường CHROMagar. **Kết quả:** 333 trường hợp được đưa vào nghiên cứu. Bằng kỹ thuật soi tươi và nuôi cấy đã phát hiện nguyên nhân gây viêm âm đạo là 40,2%, trong đó tỷ lệ viêm âm đạo do vi nấm Candida sp là chiếm 26,7%, Gardnerella vaginalis là 11,7%, do Trichomonas vaginalis là 1,2%. Trong 89 trường hợp nhiễm nấm Candida sp định danh trên môi trường CHROMagar đã phát hiện Candida albicans là 68,5%, Candida glabrata là 25,9%, Candida tropicalis là 4,5%, Candida krusei là 1,1%. **Kết luận:** Qua kỹ thuật soi tươi và nuôi cấy giúp phát hiện tác nhân gây viêm âm đạo. Tỷ lệ viêm âm đạo chủ yếu là vi nấm Candida sp. Để định danh vi nấm Candida sp. tốt hơn, đạt hiệu quả cao có thể triển khai kỹ thuật nuôi cấy và định danh vi nấm trên môi trường CHROMagar.