

KHẢO SÁT TÌNH HÌNH ADR TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG TÂM AN GIANG TRONG 7 NĂM (2004-2010)

Nguyễn Thiện Tri, Lương Thị Thanh Vân, khoa Dược Bệnh viện An giang

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh là một loại sản phẩm đặc biệt, phải đạt yêu cầu nghiêm ngặt về chất lượng, có hiệu quả và an toàn. Để có được tác dụng điều trị mong muốn, trên thực tế nhiều khi cần phải chấp nhận một vài tác dụng phụ có hại của những loại thuốc sử dụng. Tác dụng phụ có hại của thuốc còn được gọi là tác dụng không mong muốn. Vì vậy, khi sử dụng thuốc, song song với việc theo dõi tác dụng điều trị, còn cần quan tâm đến tác dụng có hại hoặc phản ứng ngược của thuốc.

Thảm họa thuốc Thalidomid, một loại thuốc ngủ sản xuất vào đầu thập kỷ 60 thế kỷ 20, được những người phụ nữ mang thai sử dụng sinh ra quái thai với các chi bất thường, đã làm cho con người và xã hội càng quan tâm hơn vào việc cảnh giác thuốc dược phẩm, đồng thời có thái độ nghiêm túc hơn đối với việc nghiên cứu những phản ứng có hại của thuốc.

Khảo sát tình hình ADR tại Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang trong 7 năm từ năm 2004 đến năm 2010 với mục đích:

- + Phát hiện những yếu kém và bất cập trong công tác thu thập thông tin, báo cáo và điều trị ADR tại bệnh viện.

- + Nâng cao hiệu quả trong công tác báo cáo ADR.

ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

- Phương pháp hồi cứu dựa trên các báo cáo ADR lưu trữ tại khoa dược và phòng Kế hoạch tổng hợp tại Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang từ năm 2004-2010. Thực tế chỉ có 50 báo cáo ADR. Phân tích, đánh giá các báo cáo ADR. Đánh giá công tác báo cáo ADR. Ứng dụng phần mềm thống kê, microsoft excel, dùng phép toán so sánh 2 hay nhiều tỉ lệ bằng chistest để thống kê số liệu.

- Phân loại báo cáo qua các năm. Tổng hợp theo tuổi, giới tính, đường dùng thuốc, thời gian xuất hiện phản ứng. Mức độ phản ứng, phương thức xử trí ADR, hiệu quả của phương thức xử trí. Số lượng thuốc xảy ra ADR trong một báo cáo. Phân loại theo nhóm thuốc, biểu hiện lâm sàng.

KẾT QUẢ

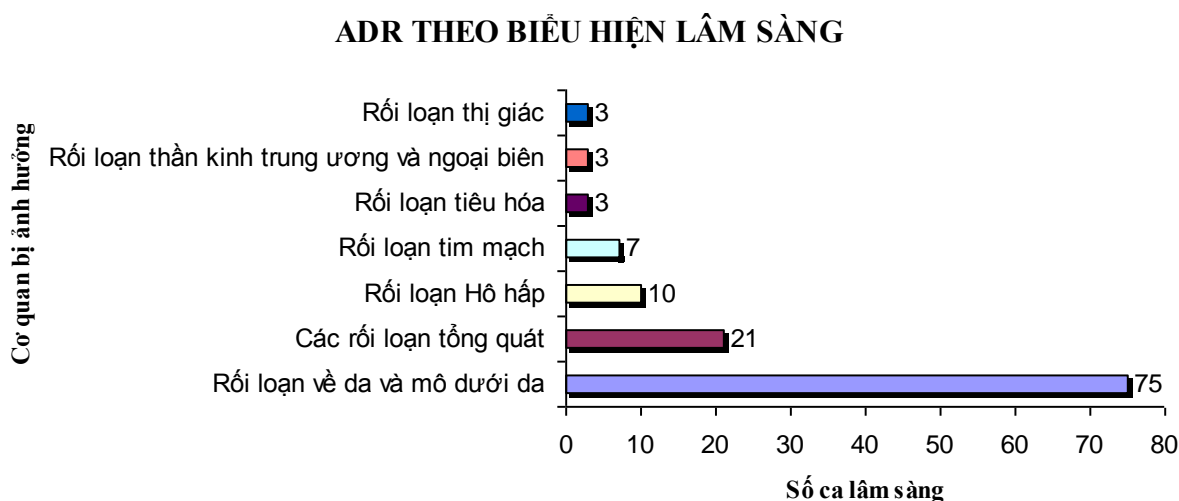
Trong 7 năm có tất cả 50 ca ADR

- Giới nam : 22 cas (44%), nữ 28 cas (56%) (p= 0,396)
- Trẻ em 14 cas (28%), người lớn 36 cas (72%) (p=0,000)
- Tuổi trung bình: 41 (1-81), có 2 hồ sơ không ghi tuổi.

Bảng 1. Các loại phản ứng có hại của thuốc

Các loại ADR	Số cas (n=50)	Tỷ lệ (%)
Shock phản vệ	7	14
Dị ứng ngoài da	29	58
Run tiêm truyền	12	24
Tai biến khác	2	4

ADR theo biểu hiện lâm sàng được minh họa trong hình 1.

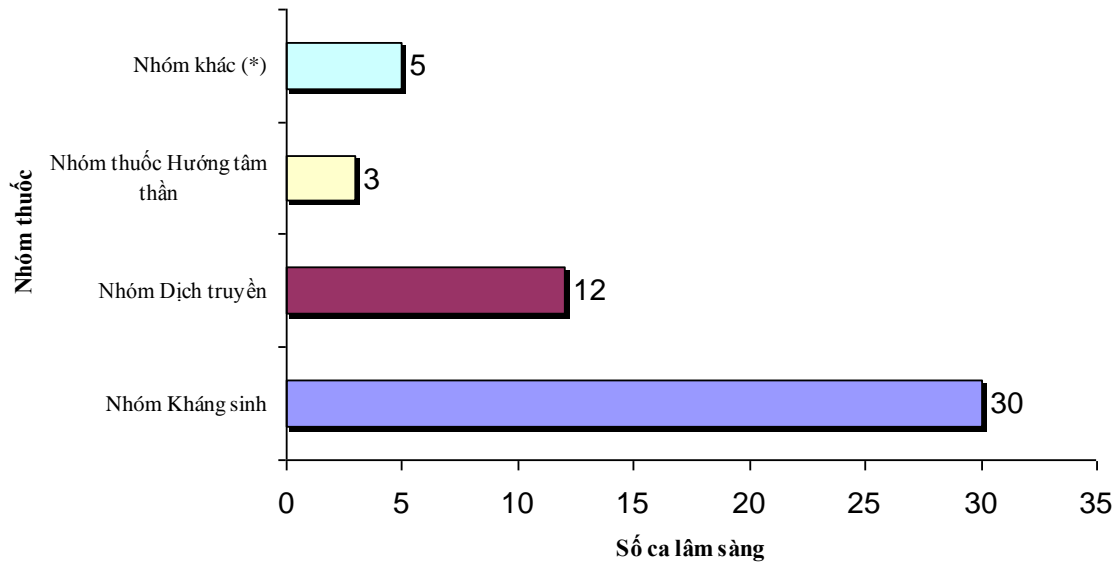


Hình 1. ADR theo biểu hiện lâm sàng

Nhận Xét: Biểu hiện tổ chức da và mô dưới da chiếm tỷ lệ cao nhất 61,48%. Các rối loạn tổng quát 17,21%. Rối loạn hô hấp 8,20%. Biểu hiện rối loạn tiêu hóa 2,46%. Rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên là 2,46%. Rối loạn tim mạch 5,73%. Rối loạn thị giác 2,46%.

ADR theo nhóm thuốc được trình bày trong hình 2.

ADR THEO NHÓM THUỐC



Hình 2. Tỷ lệ ADR theo nhóm thuốc

Nhóm kháng sinh chiếm tỉ lệ cao nhất 60%, nhóm dịch truyền 24%, nhóm thuốc Hướng tâm thần 6%, nhóm khác (*).

Nhóm kháng sinh đặc biệt là ceftriaxone 1g 21 cas (70%) chiếm tỷ lệ cao, còn lại là cefotaxime 1g, ceftazidime 1g, cloxacillin 500mg, ciprofloxacin, fosfomycin, cefuroxime, cefoperazon + sulbactam chiếm tỷ lệ thấp 9 cas (30%).

(*) Các nhóm khác như: nhóm kháng viêm không steroid, nhóm chống động kinh, nhóm chống loạn thần, loạn vận động và thuốc không rõ nguồn gốc.

Trong nhóm kháng sinh ceftriaxone 1g chiếm 70% với Biệt dược Megion chiếm 47,61% với $p < 0,05$

Có sự liên quan thời gian khởi phát và mức độ phản ứng ($p=0,012$); Không có sự liên quan kháng sinh và mức độ phản ứng ($p=0,521$); Không có sự liên quan đường dùng thuốc và mức độ phản ứng ($p=0,502$); Có sự liên quan đường dùng thuốc và nhóm kháng sinh ($p < 0,05$); Sự liên quan giữa phương thức xử trí và hiệu quả điều trị (kể cả ngưng dùng thuốc gây ADR và ngưng dùng thuốc gây ADR. Cụ thể như sau:

Hiệu quả điều trị ngưng dùng thuốc với $p < 0,05$ hay ngưng thuốc kết hợp biện pháp xử trí với $p < 0,05$. Như vậy theo khảo sát và có trải nghiệm giả thuyết thống kê, thực tế cho thấy khi có ADR xảy ra, để hiệu quả điều trị đạt kết quả khỏi bệnh cao nhất thì phương thức xử trí là nên ngưng dùng thuốc. Câu hỏi đặt ra là mức độ phản ứng nào thì dùng phương thức điều trị nào cho thích hợp.

BÀN LUẬN

Công tác báo cáo ADR qua các năm không đều, điều này cho thấy bệnh viện còn hạn chế trong báo cáo ADR nhằm cung cấp và chia sẻ thêm thông tin những phản ứng có hại của thuốc.

- Khảo sát tình hình thông tin điền trên báo cáo: Việc có ghi hay không có ghi những thông tin trên báo cáo là khác nhau có ý nghĩa $p < 0,05$. Điều này cho thấy sự thiếu sót trong viết báo cáo làm sai lệch kết quả thống kê và có ảnh hưởng đến công tác thẩm định về sau.

- Khảo sát phân loại ADR có chỉ định của bác sĩ có hiệu quả $p < 0,001$

- Phân loại báo cáo ADR có thẩm định: 100% báo cáo ADR không có thẩm định tại cơ sở.

- Công tác đào tạo ADR tại cơ sở: Phân tích ANOVA cho thấy công tác đào tạo ADR theo các giai đoạn là không khác nhau có ý nghĩa thống kê với $p = 0,84$, nhưng với đối tượng đào tạo là hoàn toàn có khác nhau. Như vậy việc đào tạo đội ngũ ADR không nhất thiết phải bác sĩ, dược sĩ mà phải đào tạo cho tất cả nhân viên y tế đặc biệt là điều dưỡng là người thường xuyên tiếp xúc với bệnh nhân ($p = 0,007$). Từ đó chúng tôi đưa ra mô hình theo dõi công tác ADR, nhằm khắc phục và hạn chế sự sai sót trong công tác báo cáo ADR, đặc biệt là phải đào tạo về ADR cho tất cả nhân viên y tế, cũng như có sự tham gia của hội đồng thuốc và điều trị trong công tác thẩm định ADR của cơ sở.

Vì vậy qua quá trình khảo sát tình hình báo cáo ADR tại bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang, chúng tôi thu được một số kết quả sau:

- Đánh giá được sự liên quan giữa mức độ phản ứng và thời gian khởi phát, với phép toán phân tích phương sai 2 yếu tố, nhận định được mức độ phản ứng ảnh hưởng lên thời gian khởi phát không có ý nghĩa thống kê. Từ đó ta tìm đánh giá sự tương quan giữa mức độ phản ứng với các yếu tố khác nhau.

- Đánh giá sự liên quan mức độ phản ứng với các kháng sinh. Nhóm thuốc kháng sinh có ảnh hưởng đến mức độ phản ứng; Đánh giá sự liên quan mức độ phản ứng với đường dùng thuốc. Đánh giá sự liên quan đường dùng với thuốc kháng sinh.

- Về công tác báo cáo ADR, qua khảo sát tìm được những thiếu sót của các thông tin báo cáo, cũng như phương thức xử trí chưa thích hợp, từ đó dự kiến xây dựng mô hình theo dõi công tác ADR tại bệnh viện nhằm khắc phục hạn chế công tác báo cáo còn chưa hợp lý và làm hoàn thiện hệ thống công tác ADR được tốt hơn. Cần tiếp tục đánh giá báo cáo ADR trong những năm tiếp theo.

Tài liệu tham khảo

1. Hoàng Tích Huyền, Bs. Vũ Ngọc Thanh (1999), *Hướng dẫn theo dõi ADR*, Nxb Y tế, Hà Nội, tr.18-50.
2. Trường đại học dược Hà Nội (2005), *Dược lâm sàng và điều trị*, Nxb Y học, Hà Nội, tr.5-60
3. Bộ Y tế (2005), *Sử dụng thuốc hợp lý trong điều trị*, Nxb Y tế, Hà Nội, tr.3-25
5. Trần Thị Thu Hằng (2006), *Dược lực học*, Nxb Phương Đông, thành phố Hồ Chí Minh, tr.5-15
4. Bộ Y tế (2002), *Dược thư quốc gia Việt Nam*, Nxb Y học, Hà Nội, Tr. 231-275
5. Trường Đại học Y Dược TP.HCM, “Khảo sát tình hình ADR và công tác báo cáo ADR tại bệnh viện C Đà Nẵng, báo cáo tốt nghiệp chuyên khoa cấp 1, 2008, thực hiện: DS Nguyễn Tấn Sĩ
6. *Trung tâm DI & ADR Quốc gia - DS. Đỗ Thu Giang dịch theo Medicines Safety Update No. 5, 2010*
7. *Trung tâm DI & ADR Quốc gia - DS. Nguyễn Mai Hoa, DS. Nguyễn Phương Thúy dịch*
Nguồn: Drug Safety Update (MHRA) 2010, 3 (10): 3-4
8. Pharmacovigilance (2005), *Ensuring the safe use of medicines 1*, UPPSALA monitoring centre, pp.25-39
9. T. Morimoto, T K Gandhi, A C Seger (2005), *Adverse drug events and medication errors, Detection and classification methods.*