

ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TẠI BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG - ỚNG GIAI ĐOẠN 2009 - 2011

Nguyễn Huy Tuấn*

TÓM TẮT

Nghiên cứu đánh giá các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện Phụ sản TW từ 2009 - 2011. Kết quả: đã đánh giá thực trạng báo cáo ADR, phát hiện tỷ lệ các nhóm thuốc gây ADR, các triệu chứng lâm sàng hay gặp, biện pháp can thiệp. Nghiên cứu đánh giá tồn tại của hình thức báo cáo ADR tự nguyện và đề xuất biện pháp nâng cao chất lượng báo cáo ADR tại bệnh viện.

* Từ khóa: Phản ứng có hại của thuốc; Bệnh viện Phụ sản TW.

EVALUATION OF REPORTS OF ADVERSE DRUG REACTIONS AT NATIONAL HOSPITAL OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY DURING PERIOD 2009 - 2011

SUMMARY

Our study aimed to evaluate reports of adverse drug reactions (ADR) at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology during the period 2009 - 2011. Current status of ADR reporting, drugs that to be involved, common clinical symptoms and related intervention have been evaluated. This study have been also discussed challenges in spontaneous ADR reporting actions and measures for improving quality of ADR reports in hospital.

* *Key words: Adverse drug reaction; National Hospital of Obstetrics and Gynecology.*

ĐẶT VẤN ĐỀ

Chủng loại, số lượng thuốc trên thị trường ngày càng gia tăng, trong khi công tác quản lý, đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý còn chưa chặt chẽ, thông tin thuốc cho nhân viên y tế và người dùng còn nhiều hạn chế. Hệ thống theo dõi cảnh báo về những phản ứng có hại của thuốc chưa đồng bộ, công tác theo dõi phản ứng không mong muốn của thuốc tại các cơ sở y tế còn mang tính hình thức, thiếu chiều sâu là những vấn đề tồn tại trong công tác cảnh giác dược tại Việt Nam [7].

Bệnh viện Phụ Sản TW là tuyến chuyên môn cao nhất về lĩnh vực sản phụ khoa, sơ sinh, hỗ trợ sinh sản. Số lượt khám, điều trị gần 500.000 người/năm; danh mục thuốc đặc thù trên 260 hoạt chất, tổng số kinh phí sử dụng thuốc gần 100 tỷ/năm [3, 4, 5]. Sự gia tăng về danh mục thuốc, giá trị sử dụng thuốc và quá trình cung ứng thuốc tại bệnh viện đòi hỏi sự đồng bộ trong công tác dược bệnh viện, trong đó, vấn đề theo dõi và báo cáo về ADR cần được coi trọng và là yếu tố cần đánh giá trong giám sát sử dụng thuốc tại bệnh viện.

* Bệnh viện Phụ sản TW

Phản biện khoa học: TS. Trần Việt Tiến

PGS. TS. Nguyễn Văn Minh

Xuất phát từ thực tế trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này nhằm: *Khảo sát, phân tích thực trạng các báo cáo tự nguyện ADR, từ đó đề xuất một số biện pháp nhằm nâng cao số lượng, chất lượng thông tin của báo cáo ADR.*

ĐỐI T- ỢNG VÀ PH- ƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu.

Toàn bộ các báo cáo ADR tại bệnh viện thu nhận trong 3 năm (2009 - 2011).

2. Phương pháp nghiên cứu.

Hồi cứu dữ liệu từ báo cáo ADR và số ghi ADR của các khoa lâm sàng của Bệnh viện Phụ sản TW từ 2009 - 2011 [6].

Khai thác các nội dung của báo cáo ADR.

* *Phương pháp xử lý số liệu:* thu nhập và xử lý dữ liệu bằng phương pháp thống kê y học trên chương trình Microsoft Excel 2007 [6].

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Thông tin chung về báo cáo.

* *Tổng hợp báo cáo ADR thu nhận được từ các khoa lâm sàng:*

Năm 2009: 12 báo cáo (33,33%); 2010: 13 báo cáo (36,11%); 2011: 11 báo cáo (30,56%). Số lượng báo cáo ADR tại các khoa lâm sàng không thay đổi nhiều trong 3 năm, trung bình 12 báo cáo/năm.

2. Thông tin về các loại thuốc gây ADR.

Bảng 1: Tỷ lệ các nhóm thuốc được ghi nhận gây ADR thu nhận từ các khoa lâm sàng.

NHÓM THUỐC	SỐ LƯỢNG BÁO CÁO	TỶ LỆ (%)
Kháng sinh	21	58,33
Hạ nhiệt, giảm đau, chống viêm không steroid	05	13,89
Thuốc cản quang	04	11,11

(1)	(2)	(3)
Thuốc điều trị ung thư	01	2,78
Hormon	02	5,55
Thuốc thúc đẻ, cầm máu sau đẻ	02	5,55
Các thuốc khác	01	2,78
Tổng số	36	100

Trong các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR, nhóm kháng sinh xuất hiện trong 21 báo cáo. Các thuốc cản quang trước đây chưa tập trung chú ý đến trong theo dõi ADR.

3. Phân tích các nhóm kháng sinh nghi ngờ gây ADR.

Phân tích 21 báo cáo ADR ghi nhận có liên quan đến sử dụng các nhóm kháng sinh khác nhau, trong đó, có những báo cáo nghi ngờ do 2 hoặc 3 kháng sinh khác nhau kết hợp trên cùng một báo cáo gây ADR. Tổng số lượt kháng sinh nghi ngờ gây ADR là 31 lượt.

* *Phân tích tỷ lệ các nhóm kháng sinh nghi ngờ gây ADR:*

Aminoglycosid: 01 (3,22%); cephalosporin: 09 (29,03%); glycopeptide: 01 (3,22%); penicillin: 01 (3,22%); penicillin kết hợp chất ức chế beta lactamase: 16 (51,61%); quinolon: 01 (3,22%); các nhóm khác: 02 (6,45%).

Kết quả phân tích cho thấy, tỷ lệ ADR do kháng sinh penicillin kết hợp với chất ức chế beta lactamase gây ra cao nhất (51,61%). Tỷ lệ này tương ứng với tỷ lệ sử dụng nhóm kháng sinh này trong điều trị tại bệnh viện.

4. Thông tin về ADR.

Mỗi thuốc có thể gây ra một hoặc nhiều biểu hiện ADR. Mỗi biểu hiện ADR có thể được nghi ngờ là hậu quả của một hoặc một số loại thuốc sử dụng đồng thời.

Bảng 2: Phân tích tỷ lệ các nhóm biểu hiện ADR thường gặp và các thuốc nghi ngờ gây ra.

BIỂU HIỆN TRÊN LÂM SÀNG	SỐ LƯỜNG (n = 36)	TỶ LỆ (%)	LOẠI THUỐC NGHI NGỜ GÂY BIỂU HIỆN ADR THƯỜNG GẶP
Rối loạn trên da	29	80,56	Kháng sinh beta lactamase, diclofenac, amikacin
Rối loạn toàn thân	19	52,78	Cản quang, xylocain, oxytocin, albumin, hormon
Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên	11	30,56	Kháng sinh beta lactamase, diclofenac, ergometrin
Rối loạn đường tiêu hóa	02	5,55	Misoprostol, kháng sinh beta lactamase
Rối loạn hệ thống hô hấp	11	30,56	Albumin, ergometrin, kháng sinh beta lactamase, vancomycin
Rối loạn tim mạch	07	19,44	Albumin, ergometrin
Rối loạn hệ thống tiết niệu	03	8,33	Hormon, diclofenac
Rối loạn về thị giác	02	5,55	Diclofenac
Rối loạn phân phụ	02	5,55	Diclofenac, hormon

Kết quả phân tích cho thấy các triệu chứng, biểu hiện lâm sàng ADR rõ nhất và hay gặp nhất là rối loạn trên da (80,56%) với triệu chứng như mẩn đỏ; ngứa; dị ứng... Đặc biệt, 01 trường hợp sốc phản vệ do sử dụng xylocain 2%. Ngoài ra, cần chú ý đến các biểu hiện ADR do các thuốc như oxytocin, ergometrin gây ra, đây là những thuốc sử dụng khá nhiều trong sản khoa.

5. Thông tin liên quan thời gian xuất hiện ADR.

* Thời gian xuất hiện các biểu hiện ADR:

Nhóm phản ứng cấp tính (xuất hiện các triệu chứng trong vòng 01 giờ sau sử dụng

thuốc nghi ngờ gây ra ADR): 21 (58,33%); nhóm phản ứng ban cấp tính (xuất hiện các triệu chứng sau 01 - 48 giờ sử dụng thuốc nghi ngờ gây ADR): 09 (25%); nhóm phản ứng muộn (xuất hiện các triệu chứng trong vòng 48 - 72 giờ sau sử dụng thuốc nghi ngờ gây ADR): 06 (16,67%).

Các phản ứng cấp tính trong vòng 24 giờ đầu tiên sau khi sử dụng thuốc nghi ngờ gây ADR có tỷ lệ cao nhất. Hai nhóm bán cấp tính và phản ứng muộn có tỷ lệ thấp hơn. Đặc biệt, nhóm phản ứng muộn, tuy chỉ có 16,67%, nhưng lại là nhóm cần quan tâm nhiều hơn do thói quen bác sỹ và điều dưỡng thường chú ý đến người bệnh trong vòng 24 giờ đầu, đặc biệt sau phẫu thuật.

6. Ảnh hưởng của ADR đến chất lượng chăm sóc toàn diện.

Diễn biến và hậu quả do ADR gây ra được phân thành nhiều cấp độ, thể hiện mức độ hồi phục của BN sau khi gặp phải phản ứng có hại của thuốc.

* Cấp độ và hiệu quả xử trí các biểu hiện hậu quả do ADR gây ra:

Hồi phục không có di chứng: 31 (86,11%); hồi phục có di chứng: 02 (5,56%); chưa hồi phục, chuyển viện: 03 (8,33%); tử vong do ADR: 0.

Việc phát hiện, xử trí kịp thời các triệu chứng, biểu hiện ADR của thuốc đóng vai trò vô cùng quan trọng trong chất lượng chăm sóc toàn diện của cơ sở y tế. Với việc phát hiện và xử trí nhanh, 86,11% số ca có ADR hồi phục không có di chứng. Trong 3 năm, bệnh viện xử trí ban đầu 3 ca ADR (8,33%), sau đó phải chuyển đến Bệnh viện Da liễu TW tiếp tục điều trị.

7. Đánh giá mức độ can thiệp khi có biểu hiện ADR.

Phần lớn các trường hợp xảy ra ADR phải can thiệp bằng phác đồ có sử dụng thuốc (69,45%). Chỉ có 30,55% trường hợp can thiệp bằng cách ngừng thuốc nghi ngờ gây ADR.

BÀN LUẬN

Báo cáo tự nguyện ADR theo mẫu từ cán bộ nhân viên y tế cho đến nay vẫn là công cụ chủ yếu để phát hiện và đánh giá nguy cơ về tác dụng có hại của thuốc mà Hội đồng Thuốc và Điều trị bệnh viện thu nhận được [1]. Bên cạnh những mặt tích cực, hệ thống báo cáo này cũng còn nhiều tồn tại, tỷ lệ báo cáo ADR còn thấp hơn thực tế gây ra, đánh giá không đúng mức về tần suất của ADR xảy ra với các nhóm thuốc hoặc một loại thuốc cũng như mức độ ảnh hưởng của nó [7].

Liên quan đến thuốc nghi ngờ gây ADR, nhóm thuốc kháng sinh được báo cáo nhiều nhất (58,33%). Kết quả này tương tự nghiên cứu tại Hàn Quốc [9]. Trong nhóm này, kháng sinh beta lactamase (bao gồm cephalosporin) là nhóm thuốc đứng đầu về tần suất báo cáo (83,86%). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu tại những cơ sở y tế khác tại Việt Nam [7], cũng phù hợp với mô hình bệnh tật đặc trưng của cơ sở ngoại khoa và kết quả khám, điều trị của bệnh viện trong 3 năm [3, 4, 5].

Tỷ lệ ADR liên quan đến các thuốc đặc thù của sản khoa như thuốc thúc đẻ, cầm máu sau đẻ, thuốc hormon và một số thuốc khác còn thấp. Điều đó cho thấy tỷ lệ ghi nhận được và tỷ lệ có khả năng xảy ra trên thực tế có sự khác biệt, cần quan tâm chú trọng hơn.

Hầu hết ADR được thu nhận ở mức độ nhẹ, không để lại di chứng (86,11%), dễ phát hiện với những biểu hiện trên da (47,22%) và phát hiện sớm trong vòng 1 giờ đầu sau sử dụng thuốc (58,33%).

Số lượng, chất lượng thông tin trong báo cáo ADR phụ thuộc rất nhiều vào ý thức của đối tượng thực hiện báo cáo [8]. Kết quả nghiên cứu này cho thấy đa số báo cáo ADR được thực hiện nhờ dược sĩ lâm sàng phát hiện của trên cơ sở duyệt thuốc và thực hành tại khoa lâm sàng. Số lượng báo cáo chủ động từ bác sĩ, điều dưỡng chưa cao. Nguyên nhân có thể do tình trạng quá tải, có thể do nhận thức về vai trò, trách nhiệm đối với báo cáo ADR chưa đầy đủ. Trong hệ thống báo cáo ADR của bệnh viện, vai trò của điều dưỡng chưa được xác định đúng mức, trong khi họ có vai trò hết sức quan trọng trong việc phát hiện và tham gia xử trí tích cực ADR [2, 10].

KẾT LUẬN

Từ kết quả nghiên cứu, chúng tôi rút ra một số kết luận:

- Bước đầu hệ thống báo cáo ADR tự nguyện của bệnh viện đã thu nhận được 36 báo cáo từ các khoa lâm sàng trong 3 năm (2009 - 2011). Đối tượng báo cáo chủ yếu là bác sĩ, dược sĩ lâm sàng. Mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR khá rõ ràng.

- Tỷ lệ ADR do kháng sinh gây ra lớn nhất (58,33%), trong đó, nhóm beta lactamase cao nhất (83,86%). Tỷ lệ ghi nhận từ nhóm thuốc hạ nhiệt, giảm đau, chống viêm non-steroid; nhóm thuốc cản quang; thúc đẻ và cầm máu sau đẻ vẫn còn thấp, không phản ánh sát thực tế.

- Đa số biểu hiện ADR liên quan đến rối loạn trên da (80,56%). Đây là dấu hiệu quan trọng để điều dưỡng, hộ sinh phát hiện sớm

và có thái độ xử trí tích cực ngay khi phát hiện biểu hiện ADR.

- Thời gian biểu hiện cấp tính chiếm tỷ lệ cao nhất (58,33%). Thái độ và xử trí tích cực giúp cho 86,11% trường hợp hồi phục không để lại di chứng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *Bộ Y tế*. Dược thư quốc gia Việt Nam. 2004.
2. *Bộ Y tế*. Thông tư số 23/2011/TT-BYT về “Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh”.
3. *Bệnh viện Phụ Sản TW*. Báo cáo tổng kết công tác năm 2009 và phương hướng nhiệm vụ năm 2010. 2009.
4. *Bệnh viện Phụ Sản TW*. Báo cáo tổng kết công tác năm 2010 và phương hướng nhiệm vụ năm 2011. 2010.
5. *Bệnh viện Phụ Sản TW*. Báo cáo tổng kết công tác năm 2011 và phương hướng nhiệm vụ năm 2012. 2011.
6. *Đỗ Văn Dũng*. Đại cương về nghiên cứu khoa học. Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh. 2007.
7. *Trung tâm DI & ADR Quốc gia - Bộ Y tế*. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2010. Hà Nội tháng 01 năm 2012. 2011.
8. *Ron Mann, Elizabeth Andrews*. Pharmacovigilance. 2nd edition. Wiley, 2007, pp.3-11.
9. *Yoo Seob Shin et al*. Spontaneous reporting of ADR by Korean Regional Pharmacovigilance Centers. Pharmacoepidemiol Drug Safety. 2009, Vol 18 (10), pp.910-915.
10. *Trang web của trung tâm WHO- UMC*, <http://www.who-umc.org/>.

Ngày nhận bài: 2/5/2012

Ngày giao phản biện: 1/6/2012

Ngày giao bản thảo in: 26/7/2012