

Áp dụng bộ công cụ IHI ADE trigger tool sửa đổi: Phát hiện và phân tích các biến cố bất lợi của thuốc tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

Phan Đặng Thục Anh^{1,2*}, Trần Quang Phúc², Phan Văn Năm³

(1) Khoa Dược, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

(2) Khoa Dược, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

(3) Bộ môn Mắt, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

Tóm tắt

Đặt vấn đề: IHI ADE trigger tool là bộ công cụ gồm các tín hiệu cho phép phát hiện biến cố bất lợi của thuốc (Adverse drug event-ADE) đã và đang được áp dụng tại hàng trăm bệnh viện trên thế giới để rà soát bệnh án, trong đó có Việt Nam. Một nghiên cứu thực hiện năm 2020 đã tiến hành điều chỉnh và sửa đổi bộ công cụ gốc để phù hợp với đặc điểm sử dụng thuốc của Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế. Bước đầu áp dụng bộ công cụ sửa đổi để phát hiện các ADE tại bệnh viện cho phép đánh giá hiệu quả và tính ứng dụng của bộ công cụ. **Mục tiêu nghiên cứu:** (1) Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa ADE và thuốc; (2) Phân tích đặc điểm các ADE nghi ngờ do thuốc phát hiện được. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Bệnh án điều trị nội trú tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế được lựa chọn ngẫu nhiên, rà soát hồi cứu và tiến hành phân tích. **Kết quả:** Nghiên cứu ghi nhận 233 bệnh án có tín hiệu dương tính (24,8%), trong đó phát hiện được 19 lượt ADE nghi ngờ do thuốc. Các thuốc dùng đường uống có tỷ lệ gây ADE cao nhất (53,3%) và các ADE thường gặp nhất trên hệ tiêu hóa với biểu hiện buồn nôn, tiêu chảy (47,3%). **Kết luận:** Nghiên cứu bước đầu áp dụng bộ công cụ IHI ADE trigger tool sửa đổi để rà soát bệnh án một cách có chọn lọc và cho thấy hiệu quả hỗ trợ dược sĩ trong hoạt động kiểm tra bệnh án hàng ngày. Bộ công cụ IHI ADE trigger tool sửa đổi có thể được tiếp tục xây dựng và phát triển để áp dụng đặc hiệu cho từng khoa, là một công cụ tiềm năng hỗ trợ cho hoạt động lâm sàng tại bệnh viện.

Từ khóa: biến cố bất lợi của thuốc, trigger tool, người cao tuổi, dược lâm sàng.

Utilization of the ready-to-use ADE trigger tool: Detection and analysis of adverse drug events at Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

Phan Dang Thuc Anh^{1,2*}, Tran Quang Phuc², Phan Van Nam³

(1) Faculty of Pharmacy, Hue University of Medicine and Pharmacy, Hue University

(2) Faculty of Pharmacy, Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

(3) Department of Ophthalmology, Hue University of Medicine and Pharmacy, Hue University

Abstract

Background: The IHI ADE Trigger Tool, a toolkit comprising signals for detecting Adverse Drug Events (ADEs), has been applied in several hospitals worldwide including Vietnam to screen medical records. In 2020, a study has undertaken adjustments and modifications to the toolkit to align with the characteristics of medication use of Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital. The initial application of this modified toolkit allows for the assessment of its effectiveness and practicality. **Objective:** Assessing causal relationship and analyzing the ADEs causing by suspected drugs utilizing the modified IHI ADE Trigger Tool. **Materials and methods:** Using a retrospective approach to screen the inpatient medical records in Hue University Hospital. **Results:** The study identified 233 records with positive signals (24.8%), detecting 19 suspected ADEs. Oral medications had the highest rate of causing ADEs (53.3%), with the most common ADEs occurring in the digestive system (47.3%). **Conclusion:** The initial application of the modified IHI ADE Trigger Tool in selectively reviewing medical records showed effectiveness and practicality in supporting pharmacists in daily activities. The IHI ADE Trigger Tool can be further developed and adjusted for specific wards, serving as a potential tool to support clinical activities in the hospital.

Keywords: Adverse Drug Event, trigger tool, geriatrics, clinical pharmacy.

Tác giả liên hệ: Phan Đặng Thục Anh, email: pdtanh@huemed-univ.edu.vn

Ngày nhận bài: 29/03/2024, Ngày đồng ý đăng: 15/05/2024; Ngày xuất bản: 10/6/2024

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Biến cố bất lợi (Adverse Event - AE) là bất kỳ tổn thương hoặc tai biến xảy ra trong quá trình can thiệp và chăm sóc y tế; trong đó, biến cố bất lợi liên quan đến thuốc (Adverse Drug Event - ADE) là loại AE phổ biến nhất [1]. Có nhiều phương pháp giám sát biến cố bất lợi của thuốc, trong đó báo cáo tự nguyện và rà soát toàn bộ bệnh án được áp dụng rộng rãi. Mặc dù vậy, các phương pháp này còn tồn tại nhiều hạn chế. Rà soát toàn bộ bệnh án tiêu tốn thời gian và nhân lực, do đó khó áp dụng vào thực hành lâm sàng hàng ngày [2]; ngược lại, báo cáo tự nguyện mặc dù dễ thực hiện và chi phí thấp nhưng nguy cơ sai lệch do tỷ lệ báo cáo thấp và thông tin thu thập thường không đầy đủ và thiếu chi tiết [3].

Để khắc phục nhược điểm của các phương pháp truyền thống, Viện Cải tiến Y tế Hoa Kỳ (Institute for Healthcare Improvement - IHI) đã phát triển bộ công cụ *IHI ADE trigger Tool* bao gồm các tín hiệu (trigger) giúp xác định biến cố bất lợi của thuốc áp dụng trong các cơ sở y tế. Bộ công cụ phiên bản năm 2004 gồm 19 tín hiệu, mỗi tín hiệu gợi ý đến một biến cố bất lợi [4]. Những tín hiệu này đã được chứng minh hiệu quả phát hiện biến cố bất lợi cao gấp 10 lần so với phương pháp báo cáo tự nguyện truyền thống [5].

Tại Việt Nam, một số nghiên cứu xây dựng và áp dụng bộ công cụ *IHI ADE trigger Tool* để rà soát nhanh bệnh án, xác định biến cố bất lợi để xử trí phản ứng có hại của thuốc được thực hiện đã cho thấy kết quả khả quan và tính ứng dụng của bộ công cụ [6, 7]. Tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế, hoạt động theo dõi phản ứng có hại của thuốc được triển khai chủ yếu theo hình thức thu thập báo cáo tự nguyện gửi về đơn vị Thông tin thuốc - Dược lâm sàng mỗi tháng. Nhận thấy các hạn chế của phương pháp báo cáo tự nguyện, năm 2020, một nghiên cứu đã tiến hành xây dựng bộ công cụ *ADE trigger tool*

sửa đổi dựa trên bộ công cụ *IHI ADE Trigger Tool* gốc để phù hợp với đặc điểm sử dụng thuốc của Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược Huế [8]. Tiếp nối nghiên cứu này, với mong muốn đánh giá tính ứng dụng của bộ công cụ đã được xây dựng, nhóm nghiên cứu tiến hành thực hiện đề tài "**Áp dụng bộ công cụ *IHI ADE trigger tool* sửa đổi: Phát hiện và phân tích các biến cố bất lợi của thuốc tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế**" với 2 mục tiêu:

1. Đánh giá mối quan hệ nhân quả của biến cố bất lợi và thuốc nghi ngờ.
2. Phân tích đặc điểm các biến cố bất lợi nghi ngờ do thuốc phát hiện được.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là bệnh án của các bệnh nhân điều trị nội trú từ tháng 1 đến tháng 12 năm 2020 tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế thỏa mãn các tiêu chuẩn sau:

– Tiêu chuẩn lựa chọn: Bệnh án của bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên có thời gian nằm viện ít nhất 48 giờ và có chỉ định sử dụng thuốc.

– Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh án của bệnh nhân mắc bệnh tâm thần (do các tín hiệu trong bộ công cụ không áp dụng cho đối tượng này) hoặc bệnh án giấy không tiếp cận được.

2.2. Phương pháp lấy mẫu

Mẫu nghiên cứu được thu thập bằng cách lựa chọn ngẫu nhiên 1 tuần trong mỗi quý của năm 2020 và lấy tất cả các bệnh án thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn có thời gian ra viện trong tuần đó [7, 9].

2.3. Phương pháp nghiên cứu:

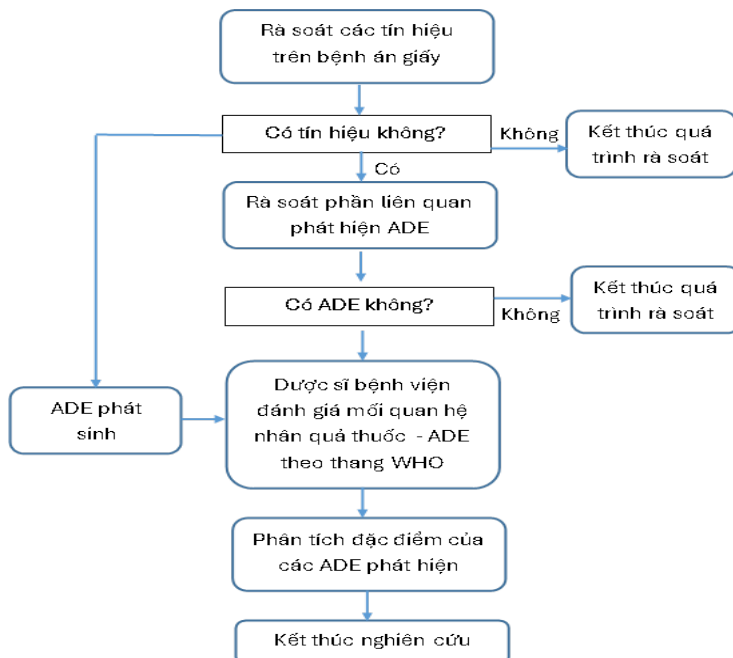
Nghiên cứu được thực hiện theo phương pháp hồi cứu rà soát bệnh án áp dụng bộ công cụ *IHI ADE Trigger Tool* có sửa đổi.

Bảng 1. Bộ *IHI ADE Trigger Tool* sửa đổi áp dụng trong nghiên cứu [8]

STT	Mã tín hiệu	Mô tả tín hiệu
1	T1	Thuốc kháng H1
2	T2	Vitamin K
3	T3	Thuốc giải độc quá liều thuốc an thần
4	T4	Thuốc chống nôn
5	T5	Naloxon
6	T6	Thuốc chống tiêu chảy
7	T7	Thuốc làm hạ kali máu
8	T8	Glucose máu < 50 mg/dL (< 2,78 mmol/L)
9	T11	INR > 6
10	T12	Số lượng bạch cầu < 3000/mm ³ (< 3 G/L)

11	T13	Số lượng tiểu cầu < 50000/mm ³ (< 50 G/L)
12	T15	Tăng nồng độ creatinin huyết thanh ≥ 1,5 lần giá trị nền
13	T*	Adrenalin/ methylprednisolone đường tiêm/ truyền

2.3.1. Quy trình thực hiện nghiên cứu:



2.3.2. Phân tích đặc điểm các ADE phát hiện được

Các ADE phát hiện được nhóm lại thành hệ cơ quan (System Organ Classes - SOC) theo phân loại MedDRA [10].

2.3.3. Đánh giá mối quan hệ nhân quả thuốc - ADE

- Thông tin về tác dụng không mong muốn của thuốc được tra cứu trên tờ thông tin sản phẩm và Dược thư Quốc gia Việt Nam 2018.

- Hai dược sĩ lâm sàng tiến hành đánh giá độc lập về mối quan hệ nhân quả thuốc - ADE theo thang WHO gồm 6 mức độ: chắc chắn, có khả năng, có thể, không chắc chắn, chưa phân loại được, không thể phân loại [11]. Kết quả đánh giá nếu có sự khác biệt sẽ được thảo luận và đồng thuận để đưa ra một mức đánh giá thống nhất. Các cặp thuốc - ADE được đánh giá có mối quan hệ từ mức độ “có thể” trở lên được xác định là ADE có liên quan đến thuốc (hay nghi ngờ do thuốc).

2.4. Xử lý số liệu

Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 22.0.

3. KẾT QUẢ

3.1. Mối quan hệ nhân quả giữa biến cố bất lợi và các thuốc nghi ngờ

Bảng 2. Phân loại mức đánh giá mối quan hệ nhân quả các cặp thuốc - ADE

ADE	Thuốc	Số lượng (%)
Mức đánh giá “Chắc chắn” (n = 4)		
Nổi đỏ mặt, mề đay, mẩn ngứa	Carboplatin	1 (25,0)
	Diclofenac	1 (25,0)
Hạ đường huyết	Insulin	1 (25,0)
Nôn	Ceftazidime	1 (25,0)

Mức đánh giá “Có khả năng” (n = 8)		
Đỏ mặt, mẩn ngứa	Hồng cầu	2 (25,0)
	Plasma	1 (12,5)
Phản vệ	Paracetamol	1 (12,5)
Buồn nôn, nôn	Doxorubicin	1 (12,5)
Tiêu chảy	Metformin	1 (12,5)
Mẩn ngứa	Gentamicin	1 (12,5)
Rét run, co mạch	Tocilizumab	1 (12,5)
Mức đánh giá “Có thể” (n = 33)		
Nôn	Amlodipin	1 (3,0)
	Betahistin	1 (3,0)
	Iopromid acid	1 (3,0)
	Furosemid	1 (3,0)
	Acid amin	1 (3,0)
	Morphin	1 (3,0)
Buồn nôn	Gentamicin	1 (3,0)
	Doxorubicin	1 (3,0)
Buồn nôn, nôn, mẩn ngứa	Neostigmin	1 (3,0)
Buồn nôn, nôn	Lactulose	3 (9,1)
	Paracetamol	1 (3,0)
	Omeprazol	1 (3,0)
	Ofloxacin	1 (3,0)
Tiêu chảy	Rosuvastatin	2 (6,1)
	Spironolacton	1 (3,0)
	Cefixim	1 (3,0)
	Trimetazidin	1 (3,0)
	Perindopril	1 (3,0)
	Rabeprazol	1 (3,0)
	Amlodipin	1 (3,0)
	α chymotrypsin	1 (3,0)
	Cefixim	1 (3,0)
	Meloxicam	1 (3,0)
Loét dạ dày - tá tràng	Diclofenac	1 (3,0)
Nổi mề đay, ngứa	Ceftriaxon	1 (3,0)
	Paclitaxel	1 (3,0)

Suy giảm chức năng thận	Diclofenac	1 (3,0)
	Meloxicam	1 (3,0)
	Perindopril	1 (3,0)
	Prednisolon	1 (3,0)

Theo kết quả đánh giá mối quan hệ nhân quả thuốc - ADE, tổng cộng có 22 lượt ADE phát hiện được, tuy nhiên trong đó, 3 lượt ADE (13,6%) gồm hai biểu hiện nấc cụt (2) và ù tai (1) được nhận định không có mối liên hệ rõ ràng với việc dùng thuốc. Còn lại 19 lượt ADE (86,4%) tương ứng với 45 cặp thuốc - ADE được đánh giá là có mối liên quan giữa thuốc và ADE từ mức độ “có thể” trở lên.

3.2. Phân tích đặc điểm các ADE nghi ngờ do thuốc

3.2.1 Đặc điểm của bệnh nhân có ADE

Tổng cộng có 938 bệnh án giấy thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ. Sau khi rà soát, số bệnh án có tín hiệu dương tính là 233 (24,8%), trong đó chỉ có 18 bệnh án (1,9%) có tương ứng với 19 lượt ADE ghi nhận được. Đặc điểm bệnh nhân có xuất hiện ADE được thể hiện chi tiết ở bảng 3.

Bảng 3. Đặc điểm bệnh nhân có ADE

Đặc điểm	Tần số	Tỷ lệ (%)
Tuổi		
18 - 60		
≥ 60		
Trung bình (± SD)		55 (55 ± 17)
Giới tính		
Nam	10	55,6
Nữ	8	44,4
Số lượng bệnh mắc kèm		
1	2	11,1
2 - 3	10	55,6
≥ 3	6	33,3
Trung vị (IQR)		2 (2,0 - 4,25)
Thời gian nằm viện (ngày)		
≤ 3	3	16,7
4 - 6	3	16,7
≥ 7	12	66,6
Trung vị (IQR)		8,5 (6,0 - 14,75)
Số thuốc sử dụng		
		11 (11 ± 4)
Chẩn đoán ra viện		
U tân sinh	6	33,3
Bệnh hệ tuần hoàn	3	16,6
Bệnh hệ tiêu hóa	2	11,1
Bệnh hệ cơ, xương khớp và mô liên kết	2	11,1
Bệnh nội tiết, dinh dưỡng và chuyển hóa	2	11,1
Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng	1	5,6
Mang thai, sinh đẻ và hậu sản	1	5,6
Vết thương, ngộ độc và hậu quả của một số nguyên nhân từ bên ngoài	1	5,6

Khoa điều trị		
Ung bướu	6	33,3
Nội Tổng hợp - Nội tiết	4	22,2
Ngoại Chấn thương chỉnh hình - lồng ngực	4	22,2
Nội Tim mạch	3	16,7
Phụ sản	1	5,6

Các bệnh nhân phát hiện được ADE có tuổi trung bình 55 tuổi với tỷ lệ nam nhiều hơn nữ (55,6%). Trung vị thời gian nằm viện của bệnh nhân là 8,5 ngày (6,0 – 14,75). Số lượng bệnh mắc kèm của bệnh nhân là 2 (2,0 – 4,25). Số thuốc sử dụng trung bình của bệnh nhân là 11 (11 ± 4).

3.2.2. Phân loại ADE theo biểu hiện

Bảng 4. Biểu hiện của các ADE phát hiện được nghi ngờ do thuốc

Hệ cơ quan	Biểu hiện ADE	Số lượng (%)	
		Số lượt ADE phát hiện được (n = 19)	Số lượt ADE đã báo cáo (n = 2)
Rối loạn hệ tiêu hóa	Nôn	4 (21,0)	1 (50,0)
	Buồn nôn	2 (10,5)	-
	Tiêu chảy	2 (10,5)	-
	Loét dạ dày - ruột	1 (5,3)	-
Rối loạn da và tổ chức dưới da	Nổi mẩn/ngứa	5 (26,2)	-
	Mề đay	1 (5,3)	-
Rối loạn thận và tiết niệu	Suy giảm chức năng thận	1 (5,3)	-
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết	1 (5,3)	-
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản vệ	1 (5,3)	1 (50,0)
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Rét run, co mạch	1 (5,3)	-

Biểu hiện của các ADE phát hiện được nghi ngờ do thuốc được trình bày trong bảng 3. Theo đó, nổi mẩn/ngứa và nôn là hai ADE nghi ngờ do thuốc được phát hiện nhiều nhất trong quá trình rà soát bệnh án với tỷ lệ lần lượt là 26,2% và 21,0%.

3.2.3. Các nhóm thuốc dược lý nghi ngờ gây ADE

Bảng 5. Các nhóm thuốc dược lý nghi ngờ gây ADE

STT	Mã ATC	Nhóm thuốc	Tần suất (%) (N = 45)
1	M01A	Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid	6 (13,3)
2	J01D	Thuốc kháng khuẩn beta - lactam khác	4 (8,9)
3	A06A	Thuốc nhuận tràng	3 (6,7)
4	L01D	Các kháng sinh độc tế bào và các chất liên quan	2 (4,4)
5	C01A	Thuốc hạ cholesterol và triglycerid	2 (4,4)
6	A02B	Thuốc điều trị loét dạ dày – tá tràng	2 (4,4)
7	N02B	Thuốc giảm đau và hạ sốt khác	2 (4,4)
8	S03A	Thuốc chống nhiễm khuẩn	2 (4,4)
9	C09A	Thuốc ức chế ACE, đơn chất	2 (4,4)

Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid là nhóm thuốc nghi ngờ gây ADE có tần suất cao nhất với 6 lượt (13,3%). Tiếp sau đó là các nhóm: các thuốc kháng khuẩn beta - lactam khác nghi ngờ gây 4 lượt ADE (8,9%) và thuốc nhuận tràng nghi ngờ gây 3 lượt ADE (6,7%).

3.2.4. Các thuốc nghi ngờ gây ADE

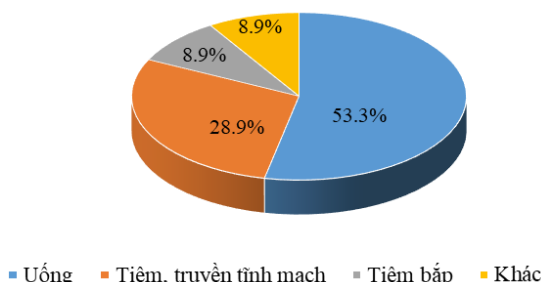
Bảng 6. Tần suất các thuốc ghi ngờ gây ADE

STT	Thuốc	Tần suất (%) (N= 45)
1	Diclofenac	4 (8,9)
2	Lactulose	3 (6,7)
3	Gentamicin	2 (4,4)
4	Amlodipin	2 (4,4)
5	Hồng cầu khối	2 (4,4)
6	Doxorubicin	2 (4,4)
7	Cefixim	2 (4,4)
8	Meloxicam	2 (4,4)
9	Rosuvastatin	2 (4,4)
10	Paracetamol	2 (4,4)

Các thuốc nghi ngờ gây ADE có tần suất cao nhất là diclofenac (8,9%) và lactulose (6,7%).

3.2.5. Đường dùng của các thuốc nghi ngờ gây ADE

Trong số 45 lượt thuốc nghi ngờ gây ADE, các thuốc dùng đường uống chiếm tỷ lệ cao nhất với 53,3%, tiếp đến là tiêm, truyền tĩnh mạch (28,9%) và tiêm bắp (8,9%).



Hình 1. Phân loại đường dùng các thuốc nghi ngờ gây ADE

3.2.6. Tỷ lệ ADE nghi ngờ do thuốc được báo cáo thông qua hệ thống báo cáo tự nguyện

Trong 19 lượt ADE nghi ngờ do thuốc phát hiện được bằng rà soát bệnh án, chỉ có 2 lượt ADE (10,5%) đã được báo cáo qua hệ thống báo cáo tự nguyện của bệnh viện.



Hình 2. Tỷ lệ ADE phát hiện được nghi ngờ do thuốc đã được báo cáo qua hệ thống báo cáo tự nguyện

4. BÀN LUẬN

Các cặp thuốc - ADE được dược sĩ lâm sàng rà soát và đánh giá kỹ dựa vào thời điểm dùng thuốc, thời điểm xuất hiện biến cố bất lợi, bằng chứng về chỉ định, chống chỉ định và tác dụng không mong muốn từ y văn. Tuy nhiên, quá trình đánh giá mối quan hệ nhân quả thuốc - ADE gặp nhiều khó khăn do thiếu các thông tin chi tiết liên quan đến tiền sử dùng thuốc, tiền sử dị ứng và biểu hiện cụ thể của các biến cố bất lợi không được ghi chép trong bệnh án.

Theo tiêu chí lựa chọn và tiêu chí loại trừ, tổng số bệnh án trong mẫu nghiên cứu là 938 bệnh án ở 9 khoa điều trị. Trong số đó, 233 bệnh án có tín hiệu dương tính (24,8%) và chỉ 18 bệnh án phát hiện có ADE (1,9%). Theo kết quả nghiên cứu, các bệnh nhân xảy ra ADE có thời gian nằm viện dài hơn so với mẫu chung, tương ứng với tuổi trung bình là 55 tuổi, trung vị thời gian nằm viện là 8,5 ngày. Các bệnh nhân này đều có bệnh mắc kèm đồng thời (trung vị là 2) và được chỉ định sử dụng nhiều thuốc (trung bình là 11 thuốc) trong quá trình điều trị. Cả 4 đặc điểm tuổi cao, nhiều bệnh lý mắc kèm, thời gian nằm viện dài và sử dụng cùng lúc nhiều thuốc (> 5 thuốc) có xuất hiện ở các bệnh nhân có ADE trong nghiên cứu của Trần Văn Dân [7] và Nguyễn Quang Trung [6], điều này có thể gợi ý đây là những yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng gặp phải ADE trên bệnh nhân.

Hai hệ cơ quan ghi nhận có nhiều ADE nhất là rối loạn hệ tiêu hóa và rối loạn da và tổ chức dưới da lần lượt có 9 lượt ADE (47,3%) và 6 lượt ADE (31,5%). Với hệ tiêu hóa, biểu hiện thường gặp nhất của ADE là nôn với 21,0%, là tác dụng phụ hay gặp ở rất nhiều nhóm thuốc. Với hệ da và tổ chức dưới da, nổi mẩn/ ngứa là biểu hiện hay gặp với 26,2%, do cơ địa của mỗi người là khác nhau, việc dị ứng với các thuốc trong quá trình điều trị là điều khó lường trước và khó tránh, đặc biệt khi không khai thác được tiền sử dị ứng của bệnh nhân.

Trong nghiên cứu này, thuốc nghi ngờ gây ADE dùng đường uống chiếm tỷ lệ cao nhất (53,3%), tiếp sau đó là đường tiêm, truyền tĩnh mạch (28,9%). Kết quả này có sự tương đồng với nghiên cứu của Trần Văn Dân (65,4% và 28,6% theo thứ tự) [7]. Hai thuốc nghi ngờ gây ADE có tần suất cao nhất là diclofenac và lactulose lần lượt là 8,9% và 6,7%. Diclofenac là thuốc được chỉ định phổ biến trong trường hợp giảm

đau, hạ sốt với đường dùng uống, đường tiêm và bôi ngoài da.

Nghiên cứu này được triển khai lấy mẫu ngẫu nhiên tất cả các quý trong năm phần nào hạn chế được các yếu tố gây nhiễu từ sự thay đổi trong danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện, số lượng bệnh nhân mỗi thời điểm và sự sai khác về tình hình bệnh tật trong năm. Điều này giúp khái quát được đặc điểm cũng như số lượng ADE xảy ra tại bệnh viện. Nghiên cứu cũng cho thấy tính đơn giản và hiệu quả trong việc phát hiện ADE thông qua một bộ công cụ gồm các tín hiệu cho trước, vốn là ưu điểm của phương pháp trigger tool.

5. KẾT LUẬN

Bước đầu áp dụng bộ công cụ *ADE trigger tool sửa đổi* tại bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế đã xác định được 1,9% số bệnh án có tín hiệu dương tính và có xuất hiện ADE, cho thấy hiệu quả và tính ứng dụng của bộ công cụ trong hoạt động giám sát biến cố bất lợi của thuốc, là công cụ hỗ trợ dược sĩ trong thực hành dược lâm sàng tại bệnh viện. Kết quả của nghiên cứu gợi ý việc tiếp tục phát triển bộ công cụ đặc hiệu cho từng khoa phòng và triển khai áp dụng giám sát lâm sàng trên bệnh nhân.

HẠN CHẾ VÀ KIẾN NGHỊ

Nghiên cứu này còn tồn tại một số hạn chế. Thứ nhất, nghiên cứu được thiết kế cắt ngang mô tả hồi cứu bệnh án nên dữ liệu phụ thuộc hoàn toàn vào thông tin đã được ghi chép. Khi bệnh án giấy thiếu thông tin chi tiết thì việc phát hiện và xác định ADE gặp nhiều khó khăn, thậm chí không thể đánh giá được mối quan hệ nhân quả giữa thuốc - ADE. Thứ hai, những tín hiệu trong bộ công cụ là những tín hiệu phổ biến nhất để phát hiện ADE, nhưng không đảm bảo khả năng phát hiện tất cả ADE. Tùy thuộc đặc thù từng khoa, có những tín hiệu không hoàn toàn đặc hiệu để phát hiện ADE. Do đó, nghiên cứu của chúng tôi gợi ý cần tiếp tục xây dựng và phát triển các bộ công cụ đặc hiệu cho từng khoa phòng, đặc biệt là cần có các nghiên cứu tiếp theo triển khai áp dụng bộ công cụ theo phương pháp giám sát lâm sàng, thực hiện theo dõi tiến cứu bệnh nhân để ghi nhận các thông tin chính xác, tin cậy và chi tiết.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. E. N. de Vries, M. A. Ramrattan, S. M. Smorenburg, D. J. Gouma, and M. A. Boermeester, "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review," (in eng), *Qual Saf Health Care*, vol. 17, no. 3, pp. 216-23,

Jun 2008, doi: 10.1136/qshc.2007.023622.

2. L. Hazell and S. A. Shakir, "Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review," (in eng), *Drug Saf*, vol. 29, no. 5, pp. 385-96, 2006, doi: 10.2165/00002018-

200629050-00003.

3. S. N. Pal, C. Duncombe, D. Falzon, and S. Olsson, "WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems," (in eng), *Drug Saf*, vol. 36, no. 2, pp. 75-81, Feb 2013, doi: 10.1007/s40264-012-0014-6.

4. I. f. H. Improvement. "IHI Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events." <http://www.ihf.org/resources/Pages/Tools/TriggerToolforMeasuringAdverseDrugEvents.aspx> (accessed 7 Jan, 2022).

5. A. El Saghir *et al.*, "Development and Implementation of an e-Trigger Tool for Adverse Drug Events in a Swiss University Hospital," (in eng), *Drug Healthc Patient Saf*, vol. 13, pp. 251-263, 2021, doi: 10.2147/dhps.S334987.

6. Nguyễn Quang Trung, "Áp dụng bộ công cụ "IHI ADE Trigger Tool" sửa đổi để phát hiện biến cố bất lợi của thuốc tại bệnh viện Đa khoa tỉnh Sơn La," Luận văn Thạc sĩ dược học, Đại học Dược Hà Nội, 2019.

7. Trần Văn Dân, "Áp dụng bộ công cụ phát hiện biến cố bất lợi của thuốc (ADE Trigger Tool) tại Bệnh viện Hữu Nghị," Khóa Luận Tốt nghiệp dược sĩ, Đại học Dược Hà

Nội, 2018.

8. Phan Đăng Thục Anh, Phạm Thị Nhân, Trần Quang Phúc, and Phan Văn Năm, "Xây dựng và áp dụng bộ công cụ phát hiện biến cố bất lợi của thuốc (ade trigger tool) tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế," (in Vietnamese), *Tạp chí Y Dược học*, vol. 12, no. 5, pp. 63-70, 2022 2022.

9. T. T. Nguyễn, V. D. Trần, T. T. H. Nguyễn, K. L. Dương, T. S. Nguyễn, and P. T. T. Vân, "Xây dựng và áp dụng bộ công cụ phát hiện biến cố bất lợi của thuốc (ADE Trigger Tool) bằng phương pháp sàng lọc hồi cứu bệnh án tại Bệnh viện Hữu Nghị," *Tạp Chí Dược Học*, vol. 520, no. 59, pp. 63-67, 2019.

10. E. G. Brown, L. Wood, and S. Wood, "The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA)," (in eng), *Drug Saf*, vol. 20, no. 2, pp. 109-17, Feb 1999, doi: 10.2165/00002018-199920020-00002.

11. Center U.M. "The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment." https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf (accessed 10 March, 2024).