

NGHIÊN CỨU KIẾN THỨC, THÁI ĐỘ VÀ THỰC HÀNH VỀ BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC CỦA CÁN BỘ Y TẾ TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ CẦN THƠ

Lê Thanh Phong¹, Phạm Thành Suol^{2*}, Nguyễn Hoàng Yến², Trần Yên Hảo²

1. Bệnh viện Đa khoa Thành phố Cần Thơ

2. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

*Email: ptsuol@ctump.edu.vn

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Phản ứng có hại của thuốc (ADR) là một vấn đề lâm sàng quan trọng. Chúng chiếm khoảng 5% tổng số ca nhập viện. Vì thế, giám sát các phản ứng có hại của thuốc (ADR) của nhân viên y tế (bao gồm: bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng) tại bệnh viện là rất quan trọng đối với sự an toàn của bệnh nhân thông qua việc báo cáo ADR của cán bộ y tế tại bệnh viện. **Mục tiêu nghiên cứu:** đánh giá kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của nhân viên y tế (NVYT) tại bệnh viện Đa Khoa TP. Cần Thơ. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** NVYT (bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng) của bệnh viện và phiếu báo cáo ADR. **Phương pháp:** mô tả cắt ngang, phỏng vấn thông qua một bộ câu hỏi tự điền. **Kết quả:** Tỷ lệ phản hồi cao (>90%). Điểm trung bình của báo cáo ADR hoàn thành tăng từ 0,87 đến 0,93. Điều dưỡng là đối tượng chính tham gia báo cáo (67,7%). Sự tham gia của bác sĩ và dược sĩ vào hoạt động báo cáo ADR còn hạn chế. 82,6% người được phỏng vấn thực hiện báo cáo ADR ngay khi xuất hiện phản ứng có hại của thuốc và 89,8% khẳng định tầm quan trọng của việc báo cáo ADR đối với sức khỏe của bệnh nhân là tính an toàn. Khó xác định thuốc nghi ngờ (67,9%) và cho rằng khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR (64,7%) là những nguyên nhân thường gặp mà NVYT không làm báo cáo. **Kết luận:** NVYT có kiến thức, thái độ và thực hành đúng đối với hoạt động báo cáo ADR chiếm tỷ lệ thấp (dưới 50%). Dược sĩ có kiến thức, thái độ và thực hành về báo cáo ADR tốt hơn bác sĩ và điều dưỡng. Bên cạnh đó, đã xác định được một số nguyên nhân dẫn đến tỷ lệ thực hiện báo cáo chưa cao.

Từ khóa: Phản ứng có hại của thuốc; Nhân viên y tế; Kiến thức; Thái độ; Thực hành.

ABSTRACT

KNOWLEDGE, ATTITUDE, AND PRACTICE OF MEDICAL STAFF AT CAN THO GENERAL HOSPITAL

Le Thanh Phong¹, Pham Thanh Suol^{2*}, Nguyen Hoang Yen², Tran Yen Hao²

1. Can Tho General Hospital

2. Can Tho University of Medicine and Pharmacy

Background: Adverse drug reactions are an important clinical problem. They account for about 5% of all hospital admissions. Thus, monitoring adverse drug reactions are vital to patient safety through reporting adverse drug reactions of medical staff (including medical doctors,

pharmacists and nurses) at hospital. **Objectives:** To assess the knowledge, attitude and practice of medical staff working at Can Tho General Hospital towards adverse drug reaction reporting scheme. **Materials and methods:** Medical staff (including medical doctors, pharmacists and nurses) working at hospital and ADR reporting scheme. Cross-sectional and questionnaire-based study. **Results:** The overall response rate of interviewees was high (>90%). The average report completeness score increases from 0.9 to 0.98. Nurses were the main group reporting ADR (75%). The participation of doctors and pharmacists in reporting ADRs was still limited. 82.6% of interviewees report ADR as soon as adverse drug reactions appear and 89.8% confirmed the importance of ADR reporting in assurance of the patient is safety. It is difficult to identify the suspected drug and that it is difficult to determine the severity of ADR are the common causes that the medical staff does not report. **Conclusion:** The medical staff have the good knowledge, attitude and practice in ADR reporting, which accounts for a low rate (less than 50%). Pharmacists were better in knowledge, attitude and practice of ADR reporting than doctors and nurses. In addition, some main reasons for under-reporting have been identified.

Keywords: Adverse drug reactions; Medical staff; Attitude; Knowledge; Practice.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hệ thống báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã được triển khai rộng rãi tại các cơ sở khám chữa bệnh ở nước ta. Tuy nhiên, tình trạng báo cáo thiếu và chất lượng báo cáo kém vẫn còn phổ biến [2]. NVYT là người trực tiếp phát hiện và báo cáo ADR, do đó quyết định số lượng và chất lượng báo cáo. Nghiên cứu thực hiện trên các nhóm NVYT khác nhau như bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng (BS, DS, ĐD) cho thấy kiến thức, thái độ và thực hành của NVYT đóng vai trò quan trọng đối với hoạt động báo cáo ADR [10]. Bệnh viện Đa Khoa TP. Cần Thơ (BVĐKTPCT) là bệnh viện tuyến cuối, hàng năm tiếp nhận và điều trị khoảng hàng trăm ngàn lượt bệnh nhân. Năm 2014 bệnh viện bắt đầu triển khai, phát triển công tác Dược lâm sàng với phương châm sử dụng thuốc an toàn trên người bệnh là một nhiệm vụ trọng tâm trong thực hành dược lâm sàng tại bệnh viện. Vì thế hoạt động báo cáo ADR luôn được quan tâm theo dõi tại bệnh viện. Tuy nhiên, số lượng ADR và báo cáo ADR tự nguyện ghi nhận còn thấp hơn thực tế thực hành dược lâm sàng, trước thực trạng trên, nghiên cứu được thực hiện nhằm: *Tìm hiểu kiến thức, thái độ và thực hành của NVYT trong hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Đa Khoa TP. Cần Thơ từ năm 2017 đến 2019 nhằm tiếp tục đẩy mạnh hoạt động này tại bệnh viện.*

Mục tiêu:

1. Đánh giá chất lượng báo cáo ADR giai đoạn 2017-2019 tại Bệnh viện Đa khoa thành phố Cần Thơ
2. Tăng cường đẩy mạnh hoạt động báo cáo ADR tại bệnh viện.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Tất cả các bác sĩ, điều dưỡng tại các khoa lâm sàng và dược sĩ tại khoa Dược đang làm việc tại Bệnh viện Đa Khoa TP. Cần Thơ trong thời gian tiến hành thu thập số liệu. Tất cả các báo ADR của bệnh viện đã gửi tới trung tâm DI & ADR quốc gia trong giai đoạn từ tháng 01/2017 - 12/ 2019.

2.2. Phương pháp nghiên cứu:

- **Thiết kế nghiên cứu :** Mô tả cắt ngang; thu thập thông tin thông qua một bộ câu hỏi tự điền.

- Cỡ mẫu:

+ Cỡ mẫu cho mục tiêu 1: Tất cả các báo cáo ADR của Bệnh viện Đa Khoa TP. Cần Thơ đã gửi tới trung tâm DI & ADR quốc gia trong giai đoạn từ tháng 01/2017 đến tháng 12/ 2019.

+ Cỡ mẫu cho mục tiêu 2: Áp dụng theo công thức

$$n = \frac{Np(1-p)}{(N-1)\frac{d^2}{Z_{\alpha/2}^2} + p(1-p)}$$

Với $\alpha = 0,05$, $d=0,05$, p : là tỉ lệ NVYT có kiến thức, thái độ, thực hành đúng về báo cáo ADR, theo Trần Thị Lan Anh [3] là 0,36. N là số lượng nhân viên y tế tại bệnh viện = 700, cỡ mẫu được tính là $n=236$.

2.3. Nội dung nghiên cứu

- Đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu: nhóm tuổi, giới tính, thời gian công tác, trình độ NVYT.

theo chuyên ngành.

- Xác định mức độ, chất lượng báo cáo ADR tại Bệnh viện Đa Khoa TP. Cần Thơ từ 01/ 2017 đến 12/2019

- Xác định tỉ lệ NVYT có kiến thức, thái độ và thực hành đúng về hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR): kết quả trả lời sau khi tính điểm được đánh giá theo tiêu chí sau: tỉ lệ % người đạt yêu cầu về điểm kiến thức, thái độ, thực hành về ADR và báo cáo ADR. Trong đó, **Đạt** yêu cầu về kiến thức khi đạt $\geq 80\%$ tổng số điểm tối đa.

2.4. Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu được thu thập và xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2007 và chương trình SPSS 22.0. Kết quả được xử lý thống kê mô tả và được biểu diễn dưới dạng tỉ lệ phần trăm, trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn, kiểm định Chi-Square tests.

2.5. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đảm bảo tính bí mật riêng tư của đối tượng tham gia nghiên cứu, kết quả chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, không sử dụng kết quả nghiên cứu cho các mục đích khác ngoài mục đích nghiên cứu của đề tài.

Nhằm đảm bảo bí mật và khách quan cho dữ liệu nghiên cứu nên danh tính và các thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu không ghi trong bảng câu hỏi, không gây phiền hà cho các đối tượng khảo sát.

Số liệu thu thập được từ việc nghiên cứu có tính trung thực, tính khách quan, tính chính xác và giá trị thực tiễn.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**3.1. Đặc điểm cán bộ y tế của mẫu nghiên cứu**

Bảng 1. Đặc điểm NVYT của mẫu nghiên cứu

Đặc điểm nhân viên y tế	BV-ĐKTPCT (N=236)	
	n	%
Theo nhóm tuổi		
- Dưới 35 tuổi	166	70,3

Đặc điểm nhân viên y tế	BV-ĐKTPCT (N=236)	
	n	%
- Từ 35-50 tuổi	51	21,6
- Trên 50 tuổi	19	8,1
Đặc điểm giới tính		
- Nam	90	38,1
- Nữ	146	61,9
Thời gian công tác		
- Từ 1 đến 5 năm	89	37,7
- Từ 6 đến 10 năm	70	29,7
- Từ 11 đến 15 năm	47	19,9
- Trên 15 năm	30	12,7
Chuyên ngành		
- Bác sĩ	60	25,4
- Điều dưỡng	146	61,9
- Dược sĩ	30	12,7

NVYT tham gia phỏng vấn có giới tính nữ chiếm tỉ lệ cao (61,9%). Nhóm tuổi dưới 35 chiếm tỉ lệ cao nhất (70,3%) và có thời gian công tác <15 năm chiếm đa số (87,3). Điều dưỡng là đối tượng tham gia phỏng vấn chiếm tỉ lệ cao (61,9%).

3.2. Xác định mức độ, chất lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR)

3.2.1. Mức độ nặng của các phản ứng có hại của thuốc

Bảng 2. Mức độ nặng của các phản ứng có hại của thuốc

TT	Mức độ nặng của các ADR	BV-ĐKTPCT					
		2017		2018		2019	
		n	%	n	%	n	%
1	Mức độ 1 (Nhẹ)	18	75	28	82,3	16	80
2	Mức độ 2 (Trung bình)	4	15,7	2	5,9	3	15
3	Mức độ 3 (Nặng)	2	8,3	4	11,8	1	5
4	Mức độ 4 (Tử vong hoặc đe dọa tính mạng)	0	0	0	0	0	0
	Tổng	24	100	34	100	20	100

Biểu hiện ADR ở mức độ nhẹ chiếm tỉ lệ cao nhất với tỉ lệ trung bình là 79,1%, kế đến là mức độ trung bình chiếm 12,2% và ở mức độ nặng chiếm tỉ lệ 8,4%. Không có ADR ở mức độ tử vong hoặc đe dọa tính mạng.

3.2.2. Xác định chất lượng báo cáo các ADR dựa trên thang điểm Vigigrade

Bảng 3. Chất lượng báo cáo các ADR dựa trên thang điểm Vigigrade

Chất lượng báo cáo các ADR dựa trên thang điểm Vigigrade				
Năm	n	Tỉ lệ báo cáo tốt	Điểm trung bình báo cáo ± độ lệch chuẩn	p
2017	24	83,7	0,87 ± 0,06	0,354
2018	34	87,9	0,91 ± 0,04	
2019	20	90,2	0,93 ± 0,03	

Tỉ lệ báo cáo khá tốt chiếm trên 80% và điểm trung bình báo cáo thấp nhất là 0,87 điểm. Tuy nhiên, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các năm về điểm chất lượng báo cáo ADR (chi-square=2,076 và p=0,354).

3.3. Xác định tỉ lệ NVYT có kiến thức, thái độ và thực hành đúng về hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR)

Bảng 4. Tỉ lệ NVYT có kiến thức, thái độ, thực hành về báo cáo ADR

KAP		Số lượng	Tỉ lệ (%)	Tổng
Kiến thức	Đạt	106	44,9	236
	Không đạt	130	55,1	
Thái độ	Đạt	49	20,8	236
	Không đạt	187	79,2	
Thực hành	Đạt	86	38,4	224
	Không đạt	138	61,6	

Nhân viên y tế được đánh giá đạt về kiến thức, thái độ và thực hành đúng chiếm tỉ lệ khá thấp (dưới 50%).

3.3.1. Kiến thức NVYT về hoạt động báo cáo ADR

Bảng 5. Kiến thức của NVYT về định nghĩa và nguyên nhân gây ra ADR

Nội dung	BV-ĐKTPCT							
	Bác sĩ N=60		Điều dưỡng N=146		Dược sĩ N=30		Tổng N=236	
	n	%	n	%	n	%	n	n/N
Định nghĩa ADR								
Là phản ứng độc hại	52	86,7	107	73,3	26	86,7	185	78,4
Không định trước	44	73,3	114	78,1	25	83,3	183	77,5
Xuất hiện ở liều thường dùng cho người dùng để phòng bệnh, chẩn đoán...	39	63,3	77	52,7	23	76,7	139	58,9
Không biết	0	0	6	4,1	0	0	6	2,5
Nguyên nhân gây ra ADR								
Chất lượng thuốc	39	65	94	64,4	20	66,7	153	64,8
Bản chất của thuốc	47	78,3	113	77,4	24	80	184	77,9
Dùng quá liều	41	68,3	87	59,6	19	63,3	147	62,3
Lạm dụng thuốc	27	45	76	52,1	16	53,3	119	50,4
Sử dụng thuốc với chỉ định không ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc	28	46,7	66	45,2	20	66,7	114	48,3
Không biết	0	0	2	1,4	0	0	1	0,4

Kết quả cho thấy về định nghĩa ADR của NVYT, nhận thức đúng khái niệm ADR với tỉ lệ trung bình là 71,6%. Có 2,5% nhân viên y tế không biết về ADR.

Đa số nhân viên y tế cho rằng nguyên nhân gây ra ADR là do “Bản chất của thuốc”, chiếm tỉ lệ 77,9%. Các nguyên nhân kể đến được cho là do “Chất lượng thuốc” và “Dùng quá liều” với tỉ lệ tương ứng là 64,8% và 62,3%.

3.3.2. Thái độ của NVYT về báo cáo ADR

Bảng 6. Thái độ của NVYT về phản ứng có hại của thuốc cần quan tâm

ADR cần được quan tâm	BV-ĐKTPCT							
	Bác sĩ N=60		Điều dưỡng N=146		Dược sĩ N=30		Tổng N=236	
	n	%	n	%	n	%	n	n/N
Nghiêm trọng, không mong muốn và nghi ngờ	50	83,3	120	82,2	26	86,7	196	83,1
Bất cứ ADR nào của thuốc cũ	44	73,3	112	76,7	24	80	180	76,3
Bất cứ biến cố bất lợi nào	36	60	74	50,7	23	76,7	133	56,4
ADR của thuốc mới	33	55	72	49,3	17	56,7	122	51,7
Chỉ những ADR được công nhận	40	66,7	83	56,8	11	36,7	134	56,8
Không biết	1	1,7	5	3,4	0	0	6	2,6

ADR về nghiêm trọng, không mong muốn và nghi ngờ được NVYT quan tâm nhiều nhất (83,1%), kế đến là “Bất cứ ADR nào của thuốc cũ” (76,3%) và “Chỉ những ADR được công nhận” (56,8%). Có 2,6% nhân viên y tế trả lời “Không biết” ADR nào cần được quan tâm.

Bảng 7. Thái độ của NVYT về báo cáo phản ứng có hại của thuốc là quan trọng

Tầm quan trọng của báo cáo ADR	BV-ĐKTPCT							
	Bác sĩ N=60		Điều dưỡng N=146		Dược sĩ N=30		Tổng N=236	
	n	%	n	%	n	%	n	n/N
Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân	55	91,7	129	88,4	28	93,3	212	89,8
Xác định về phát hiện ADR mới	44	73,3	94	64,4	25	83,3	163	69,1
Xác định vấn đề liên quan an toàn thuốc	34	56,7	84	57,5	19	63,3	137	58,1
Chia sẻ thông tin ADR với đồng nghiệp	45	75	113	77,4	25	83,3	183	77,5
Xác định tần suất gặp ADR	29	48,3	66	45,2	17	56,7	112	47,5

Nhân viên y tế có thái độ việc báo cáo ADR trả lời có tầm quan trọng về “Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân” là chiếm tỉ lệ cao nhất (89,8%). Việc báo cáo ADR được cho là “Xác định tần suất gặp ADR” chiếm tỉ lệ thấp nhất (47,5%).

3.3.3. Thực hành của NVYT về báo cáo ADR.

Bảng 8. Thực hành NVYT về khó khăn gặp phải khi xác định một phản ứng ADR và thời gian thực hiện báo cáo ADR

Khó khăn khi báo cáo ADR	BV-ĐKTPCT							
	Bác sĩ N=54		Điều dưỡng N=143		Dược sĩ N=27		Tổng N=224	
	n	%	n	%	n	%	n	n/N
Khó xác định thuốc nghi ngờ	35	64,8	96	67,1	21	77,7	152	67,9
Khó tiếp cận hồ sơ bệnh án	5	9,3	16	11,2	6	22,2	27	12,1
Khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR	14	25,9	114	79,7	17	62,9	145	64,7
Thiếu kiến thức lâm sàng về phản ứng có hại của thuốc	28	51,9	79	55,3	12	44,4	119	53,1
Không có khó khăn nào	6	11,1	22	15,4	2	7,4	30	13,4
Thời điểm báo cáo ADR								

Khó khăn khi báo cáo ADR	BV-ĐKTPCT							
	Bác sĩ N=54		Điều dưỡng N=143		Dược sĩ N=27		Tổng N=224	
	n	%	n	%	n	%	n	n/N
Ngay khi xuất hiện phản ứng có hại của thuốc	44	81,5	115	80,4	26	96,3	185	82,6
Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của phản ứng có hại của thuốc	19	35,2	59	41,3	4	14,8	82	36,6
Khi nào thuận tiện có thời gian	15	27,8	47	32,8	3	11,1	65	29

Có 67,9% NVYT cho rằng “Khó xác định thuốc nghi ngờ” là trở ngại lớn nhất cho nhân viên y tế khi tiến hành báo cáo ADR. Nhân viên y tế “Khó tiếp cận hồ sơ bệnh án” khi báo cáo ADR chiếm tỉ lệ thấp nhất (12,1%).

Lựa chọn thời điểm thực hiện báo cáo ADR “Ngay khi xuất hiện phản ứng có hại của thuốc” chiếm tỉ lệ cao nhất (82,6%). Thấp nhất là “Khi nào thuận tiện có thời gian” tỉ lệ là 29%.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Mức độ và chất lượng các báo cáo các phản ứng có hại của thuốc

Trong giai đoạn 2017 – 2019, ghi nhận biểu hiện ADR ở mức độ nhẹ chiếm tỉ lệ cao nhất (79,1%), không có ADR ở mức độ tử vong hoặc đe dọa tính mạng. Cùng trong bối cảnh áp dụng quy trình Cảnh giác dược mới, tỷ lệ báo cáo ADR nghiêm trọng tại một bệnh viện Pakistan ghi nhận được là 46% [11]. Một phân tích tổng hợp từ 39 nghiên cứu tiến cứu về tỷ lệ ADR ghi nhận trên bệnh nhân nội trú tại Mỹ cho thấy tỷ lệ xuất hiện ADR nghiêm trọng là 6,7%. Trong khi đó, bệnh viện Bạch Mai với gánh nặng là bệnh viện vừa tuyến cuối, tỉ lệ các báo cáo ADR của bệnh viện Bạch Mai ở mức độ nghiêm trọng đến 47,76% . [8].

Hoạt động báo cáo ADR phụ thuộc rất nhiều vào nhận thức của nhân viên y tế về tầm quan trọng của báo cáo ADR và vai trò của họ trong việc theo dõi an toàn của thuốc. Vì thế để xây dựng một hệ thống Cảnh giác dược có hiệu quả, việc đào tạo trang bị cho nhân viên y tế những kiến thức và thái độ cần thiết về thực hành báo cáo và theo dõi an toàn thuốc là nhiệm vụ vô cùng quan trọng.

Qua khảo sát tính từ năm 2017 đến năm 2019, số lượng mẫu báo cáo ADR của BVĐKTPCT là 78 mẫu báo cáo, với trung bình 26 mẫu báo cáo ADR trong một năm. So với con số trung bình báo cáo ADR của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh khu vực phía bắc từ năm 2015 đến năm 2016 với tổng số 379 báo cáo ADR, trung bình 126 báo cáo ADR trong một năm [7]. Số lượng báo cáo ADR của BVĐKTPCT tuy không nhiều nhưng điểm chất lượng báo cáo ADR tính theo thang điểm Vigigrade [9] đạt với tỉ lệ khá cao: tỉ lệ báo cáo khá tốt luôn trên 80% và điểm trung bình báo cáo thấp nhất là 0,87. Trung bình điểm chất lượng báo cáo ADR hằng năm có tăng lên so với năm trước và cao nhất là năm 2019 với điểm trung bình chất lượng báo cáo ADR là 0,93. Về kết quả điểm chất lượng báo cáo ADR này thấp hơn với kết quả báo cáo ADR tại bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2011 – 2012 với tỉ lệ báo cáo ADR có chất lượng tốt của bệnh viện Bạch Mai trong 2 năm luôn đạt trên 90% và điểm trung bình báo cáo ADR thấp nhất là 0,95 [8].

Các mẫu báo cáo ADR của BVĐKTPCT từ năm 2017 đến năm 2019 được áp dụng theo hình thức mẫu báo cáo ADR mới của Bộ Y tế. Tuy có một số khó khăn khi áp dụng hình thức báo cáo mới nhưng chất lượng báo cáo ADR của bệnh viện có tăng lên qua các năm. Nhìn

chung, trung bình điểm chất lượng báo cáo ADR là 1 điểm. Kết quả điểm chất lượng báo cáo ADR này có thể được xem như tương đương với kết quả báo cáo ADR tại bệnh viện Phụ sản TP.Cần Thơ giai đoạn 2017-2018 với tỉ lệ báo cáo ADR có chất lượng tốt đạt trên 90% và điểm trung bình báo cáo ADR thấp nhất là 0,95 [4]. Bên cạnh số lượng báo cáo thì chất lượng báo cáo là tiêu chí cần thiết để đánh giá một cách toàn diện hiệu quả hoạt động báo cáo ADR. Kết quả nghiên cứu của Trịnh Thị Hồng Nhung đánh giá chất lượng báo cáo ADR trong cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện của Việt Nam giai đoạn 2011-2013, bằng phương pháp VigigGrade cho thấy điểm chất lượng trung bình đa phần đều nằm ở mức tốt (trên 70%) [6].

4.2. Kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của NVYT

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỉ lệ NVYT trả lời đạt yêu cầu về kiến thức ADR là không cao (44,9%). Kết quả nghiên cứu cao hơn nghiên cứu của Trần Thị Lan Anh và cộng sự (2017) khi khảo sát kiến thức, thái độ và thực hành của NVYT về báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại 3 bệnh viện tuyến tỉnh (36%), kết quả cho thấy nhận thức đầy đủ về ADR theo định nghĩa của WHO của các NVYT tại 3 bệnh viện còn thấp, cao nhất là nhóm dược sĩ (82,2%) [3]. Kết quả tương tự là nghiên cứu của Bùi Thị Trà năm 2016 tại một số bệnh viện Đa khoa tuyến tỉnh khu vực phía Bắc cho biết chỉ 34,5% cán bộ y tế trả lời đúng khái niệm ADR [7] nhưng còn thấp so với nghiên cứu tại bệnh viện Bạch Mai (81,6%), trong đó tỷ lệ dược sĩ là 100%) [8]. Điều này có thể do các khái niệm về ADR bao hàm nhiều thông tin và cần phải được tập huấn, hướng dẫn, giải thích cặn kẽ. Việc hiểu đúng khái niệm ADR giúp phát hiện kịp thời các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc trong thực hành song có thể phần lớn NVYT chưa được tiếp cận một cách đầy đủ với định nghĩa ADR của WHO nên kết quả này còn thấp.

Theo kết quả từ bộ câu hỏi phỏng vấn, hầu hết các NVYT của BVĐKTPCT đều có thái độ tốt về phản ứng có hại của thuốc cần quan tâm, trong đó ADR về *nghiêm trọng, không mong muốn và nghi ngờ* được NVYT quan tâm nhiều nhất (83,1%). Tỉ lệ về *xác định tần suất gặp ADR* cần quan tâm là thấp nhất (47,5%). Nghiên cứu của Vũ Minh Duy tại bệnh viện Phụ sản Trung ương cũng cho kết quả khá tương đồng khi 91,7% cho rằng việc báo cáo ADR là quan trọng, do tính nghiêm trọng, không mong muốn và nghi ngờ là phải được quan tâm [5]. Lý giải cho lựa chọn này, có 89,8% NVYT cho rằng việc làm trên là quan trọng vì đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

Trong phiếu khảo sát của chúng tôi tìm hiểu nguyên nhân không báo cáo và những khó khăn khi thực hiện báo cáo giúp phần nào làm sáng tỏ tỉ lệ khiêm tốn này. Theo đó, *khó xác định thuốc nghi ngờ* được coi là khó khăn lớn nhất khi làm báo cáo ADR (67,9%) và cũng có thể coi là một nguyên nhân khiến cho các NVYT không làm báo cáo. Trên thực tế, việc bệnh nhân sử dụng nhiều thuốc cùng lúc với đặc tính dược lý, dược động học đa dạng cũng như mối quan hệ về thời gian giữa thời điểm dùng thuốc và thời điểm xuất hiện ADR đều gây phức tạp cho chẩn đoán xác định một ADR. Mặc dù theo quy định của Bộ Y tế tất cả các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị *nghi ngờ là phản ứng có hại* đều phải được báo cáo theo đúng thời gian qui định, trong khi đó có 36,6% NVYT cho rằng: thời gian thực hiện báo cáo ADR tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của phản ứng có hại của thuốc. Ngoài ra, các khó khăn như khó xác định thuốc nghi ngờ và mức độ nghiêm trọng của ADR, mẫu báo cáo phức tạp là những rào cản chính mà NVYT chưa tham gia tích cực vào hoạt động này.

Mặt khác, quy trình báo cáo ADR hiện nay đang áp dụng tại các bệnh viện gặp nhiều khó khăn. Khi có ADR xảy ra sẽ thông báo trên giao ban khoa hoặc bệnh viện để các nhân viên y tế trong khoa, bệnh viện biết hoặc thông báo với khoa Dược. Ngoài ra, hình thức báo cáo hiện nay đang áp dụng là báo cáo giấy và được gửi về khoa Dược hoặc phòng Kế hoạch tổng hợp sau đó chuyển về Trung tâm DI&ADR. Vì vậy khi xảy ra ADR, nếu có báo cáo ADR kèm theo sẽ được rất nhiều người trong bệnh viện biết tới và có thể bị định hướng theo nhiều nguồn dư luận khác nhau gây bất lợi cho tâm lý báo cáo, do đó cũng ảnh hưởng đến thái độ của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo ADR tại bệnh viện.

Về các trường hợp ADR không báo cáo, một số nhân viên y tế khi tham gia thảo luận nhóm cho biết họ thường bỏ qua các phản ứng nhẹ và phản ứng đã có trong y văn bởi vì các trường hợp này quá nhiều. Đặc biệt họ ít quan tâm đến báo cáo các ADR đã được mô tả rõ trong y văn, nguyên nhân có thể do hầu hết các NVYT cho rằng các ADR này quá điển hình nên không cần báo cáo. Điều này có thể dẫn tới tình trạng số lượng các ADR thực tế bệnh nhân gặp phải trong quá trình điều trị và chăm sóc lớn hơn số lượng ADR đã được báo cáo. Liên quan đến thực trạng báo cáo thiếu trên đây, các nhân viên y tế còn đề cập tới các khó khăn như không có thời gian báo cáo hay khối lượng công việc quá nhiều. Như vậy giảm thời gian báo cáo ADR bằng cách đơn giản hoá mẫu báo cáo ADR hoặc hình thức báo cáo thuận tiện hơn hoặc thay đổi quy trình báo cáo ADR [1] có thể sẽ góp phần giảm thiểu được các ADR bị bỏ qua. Tuy nhiên biện pháp này cần có sự quan tâm của cơ quan quản lý nhà nước như Bộ Y tế hay Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Bên cạnh đó, kết quả khảo sát cho thấy các bệnh viện trong nghiên cứu đã ban hành quy trình báo cáo ADR song cơ chế giám sát chưa cụ thể hoặc chưa thực hiện cho nên hiện tượng báo cáo thiếu vẫn xảy ra. Do đó bệnh viện có thể áp dụng giải pháp tại chỗ để hạn chế tình trạng này như phối hợp tập huấn nội dung về trường hợp cần báo cáo/ưu tiên báo cáo và sự cần thiết của báo cáo ADR với thực hiện cơ chế giám sát hoạt động này.

V. KẾT LUẬN

Sử dụng phương pháp Vigigrade để đánh giá chất lượng bài báo ADR cho kết quả điểm chất lượng bài báo trung bình các năm 2017 – 2019 đều lớn hơn 0,8, tỉ lệ báo cáo có chất lượng đều lớn hơn 80%. Nhận thức đầy đủ của NVYT về ADR theo định nghĩa của WHO [12] đều lớn hơn 80%. Tuy nhiên, tỉ lệ NVYT có kiến thức, thái độ và thực hành trung bình về báo cáo ADR còn thấp (dưới 50%). Việc đào tạo, tập huấn và thường xuyên trao đổi thông tin những biện pháp quan trọng mà NVYT đề xuất nhằm đẩy mạnh hoạt động cảnh giác được tại bệnh viện.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. 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.*
2. Trung tâm DI I& ADR Quốc gia (2018), *Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2018.*
3. Trần Thị Lan Anh và cộng sự (2017), "Khảo sát kiến thức và thực hành của cán bộ y tế về báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại 3 bệnh viện tuyến tỉnh", *Tạp chí Dược học*, số 470 (55), tr. 6-10.
4. Lâm Hoàng Duy (2018), Khảo sát kiến thức, thái độ, thực hành của cán bộ y tế và hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Phụ Sản Thành phố Cần Thơ, Luận văn Thạc sĩ Dược học, Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh.

5. Vũ Minh Duy (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 Đại học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
 6. 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 2012 – 2014*, Khóa luận tốt nghiệp Dược sĩ Đại học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
 7. Bùi Thị Trà (2016), *Phân tích kiến thức, thái độ, thực hành của cán bộ y tế về hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại một số bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh khu vực phía Bắc*, Khóa luận tốt nghiệp Dược sĩ Đại học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
 8. 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 Đại học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
 9. Begvall T *et al.* (2013), "VigiGrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight systematic Data Quality Issues", *Drug Safety*. 37 (1), pp. 65-77.
 10. Hasford J. *et al.* (2002), "Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions", *J Clin Epidemiol*. 55 (9), pp. 945-950
 11. Nisa Z. U. *et al.* (2018), "Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan", *Saudi Pharm J*. 26 (4), pp. 453-461.
 12. World Health Organization (2012), *WHO-Adverse Reaction Terminology*, pp.1-93.
-
- (Ngày nhận bài: 20/08/2020 - Ngày duyệt đăng: 20/09/2020)