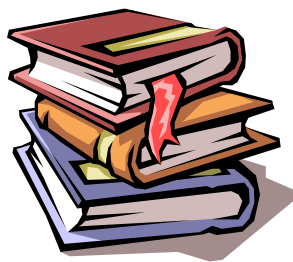


Luận văn tốt nghiệp

**Nghiên cứu đánh giá một số cơ sở dữ liệu thường dùng
trong thực hành tra cứu thông tin thuốc tại Việt Nam**



ĐẶT VẤN ĐỀ

Cung cấp thông tin thuốc một cách đầy đủ, tin cậy và kịp thời là nhiệm vụ quan trọng của người dược sĩ lâm sàng nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Để hoàn thành tốt nhiệm vụ này, người dược sĩ lâm sàng cần được trang bị nguồn thông tin thuốc có chất lượng cao. Do đó, trong thực hành tra cứu, cơ sở dữ liệu (CSDL) về thông tin thuốc đóng vai trò quan trọng.

Sự phát triển của khoa học, tính đa dạng về loại hình và nội dung của các CSDL đã tạo điều kiện thuận lợi giúp cán bộ y tế có nhiều cơ hội hơn trong việc tiếp cận và cập nhật thông tin thuốc. Tuy nhiên bên cạnh đó, thực tế này đồng thời cũng đặt ra thách thức lớn trong việc sử dụng và xử lý thông tin. Lựa chọn nguồn thông tin nào phù hợp và đảm bảo tính chính xác luôn là câu hỏi lớn đối với các cán bộ y tế.

Nhận thức được vấn đề này, nhiều nghiên cứu trên thế giới đã được thực hiện nhằm đánh giá và so sánh chất lượng giữa các nguồn thông tin thuốc khác nhau, bao quát trên nhiều lĩnh vực thông tin và dựa trên nhiều tiêu chí [25], [32], [36]. Tuy nhiên, tại Việt Nam, những nghiên cứu này mới chỉ khu trú ở việc đánh giá và so sánh khả năng tra cứu về tương tác thuốc của một số cơ sở dữ liệu [10].

Xuất phát từ thực tế trên, với mong muốn có một cái nhìn tổng quát hơn về khả năng cung cấp thông tin của các CSDL trong thực hành tra cứu thông tin thuốc tại Việt Nam, chúng tôi tiến hành đề tài “**Nghiên cứu đánh giá một số cơ sở dữ liệu thường dùng trong thực hành tra cứu thông tin thuốc tại Việt Nam**” với mục tiêu:

- Đánh giá và so sánh khả năng cung cấp thông tin thuốc của một số CSDL bằng tiếng Việt và CSDL bằng tiếng Anh dựa trên 3 tiêu chí: tính phạm vi, tính đầy đủ và tính dễ sử dụng.

- Đánh giá và so sánh khả năng cung cấp thông tin về lĩnh vực cụ thể (tương tác thuốc) của một số CSDL bằng tiếng Việt và CSDL bằng tiếng Anh.

Từ kết quả của nghiên cứu chúng tôi mong muốn đưa ra ý kiến đề xuất về khả năng áp dụng lựa chọn CSDL trong thực hành tra cứu thông tin thuốc, cũng như cho việc xây dựng bộ CSDL của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) sau này.

Chương 1. TỔNG QUAN

1.1. Thông tin thuốc

1.1.1. Khái niệm thông tin thuốc

Một sản phẩm thuốc phải bao gồm hai yếu tố cấu thành không thể thiếu là “dược chất” có tác dụng dược lý lâm sàng và “thông tin” kèm theo về hướng dẫn sử dụng thuốc [4]. Như vậy thì thông tin thuốc là những thông tin gắn liền với thuốc, thông tin này thường được in trong các tài liệu tham khảo hay còn gọi là các nguồn thông tin thuốc [48].

Hoạt động thông tin thuốc là hoạt động thu thập và cung cấp các tin tức có liên quan đến thuốc cho tổ chức, cá nhân trực tiếp hoạt động y, dược hoặc người sử dụng thuốc [2].

1.1.2. Yêu cầu của thông tin thuốc

Một thông tin thuốc đầy đủ phải đảm bảo được những yêu cầu chung như sau: khách quan, chính xác, trung thực, mang tính khoa học, rõ ràng và dứt khoát. Ngoài ra, thông tin thuốc phải có tính hai chiều, có nhiều cấp thông tin và phù hợp với các đối tượng tiếp nhận thông tin khác nhau. Thông tin dành cho cán bộ y tế phải là các thông tin mang tính chuyên sâu về thuốc, được cung cấp dưới nhiều hình thức như cung cấp theo yêu cầu bởi các trung tâm thông tin thuốc, thông tin qua hội thảo khoa học, thông tin trong các tài liệu tham khảo,... Thông tin dành cho bệnh nhân, với mục đích giúp người bệnh hiểu rõ lợi ích, tác hại của thuốc và tuân thủ điều trị, cần có nội dung ngắn gọn dễ hiểu với hình thức đơn giản, tận dụng các phương tiện truyền thông có sẵn [1].

1.1.3. Vai trò của thông tin thuốc

Thông tin thuốc có ý nghĩa quan trọng trong việc hướng dẫn lựa chọn sử dụng thuốc an toàn và hợp lý.

Thông tin thuốc cung cấp các thông tin liên quan đến thuốc bao gồm thông tin về dạng bào chế, tác dụng dược lý, liều lượng cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, thông tin liên quan đến các đối tượng bệnh nhân đặc biệt,... Do đó, các cán bộ y tế được hỗ trợ trong việc lựa chọn, đưa ra các quyết

định sử dụng thuốc hợp lý trên từng bệnh nhân cụ thể. Các thông tin cập nhật về thuốc mới, tác dụng mới, phác đồ điều trị hay các khuyến cáo giúp hạn chế những rủi ro trong quá trình sử dụng thuốc và tăng hiệu quả điều trị.

Việc cung cấp thông tin chính xác đã được nhận định là có hiệu quả trong việc cải thiện tình trạng của bệnh nhân và giảm thiểu các lỗi mắc phải trong điều trị [23]. Thiếu thông tin thuốc sẽ dẫn tới hậu quả khôn lường do tác dụng hai mặt của thuốc. Thực tế thảm họa thalidomide xảy ra vào đầu những năm 60 của thế kỉ trước là một ví dụ điển hình về những tác dụng có hại nguy hiểm không được phát hiện trước trong quá trình thử nghiệm lâm sàng của thuốc. Một nghiên cứu cũng đã chỉ ra rằng thiếu thông tin thuốc là nguyên nhân chủ yếu dẫn đến các sai sót trong điều trị, mà những sai sót này lại là nguyên nhân hàng đầu dẫn tới tác hại cho bệnh nhân [44].

1.1.4. Vai trò của dược sĩ trong hoạt động thông tin thuốc

Thuật ngữ “thông tin thuốc” thường được gắn liền với các khái niệm “trung tâm thông tin thuốc” và “chuyên gia thông tin thuốc”, nghĩa là nói đến thông tin thuốc là nói đến vai trò của dược sĩ như một người tư vấn về thuốc trong quá trình sử dụng thuốc trên lâm sàng [48].

Vào những năm 60 của thế kỉ 20, sự ra đời của nhiều thuốc mới trong điều trị đòi hỏi người bác sĩ lâm sàng phải bắt nhịp kịp thời và đưa ra những quyết định đúng đắn. Khó khăn đặt ra là khả năng tiếp cận với các nguồn thông tin còn khá hạn chế. Do đó, người dược sĩ đóng vai trò như một cầu nối đưa thông tin tới nhân viên y tế [48]. Cùng với kiến thức và khả năng tiếp cận, tìm kiếm thông tin, người dược sĩ đã khẳng định được vai trò của mình trong việc cung cấp thông tin đến các nhân viên y tế cũng như bệnh nhân nhằm hướng tới sử dụng thuốc hợp lý, tăng hiệu quả điều trị [18],[37].

Sự cần thiết của việc phát hiện và theo dõi các phản ứng có hại của thuốc trước và sau khi lưu hành, tính phức tạp của các phác đồ điều trị cũng như sự bùng nổ của công nghệ thông tin là những yếu tố đòi hỏi người dược sĩ cần phát huy kiến thức cũng như kĩ năng của mình trong việc phối hợp với bác sĩ nhằm hạn chế phản

ứng có hại, thu thập và cập nhật thông tin mới về thuốc điều trị đồng thời phân tích đánh giá thông tin để đưa ra những quyết định sử dụng thuốc đúng đắn [48].

Ngày nay, tại nhiều nước trên thế giới, người dược sĩ đã có chỗ đứng quan trọng bên cạnh bác sĩ, hỗ trợ việc theo dõi sử dụng thuốc và điều trị của bệnh nhân. Tại Việt Nam, khái niệm “thông tin thuốc”, “dược sĩ lâm sàng” đã bắt đầu được đề cập đến trong những năm gần đây. Vai trò của dược sĩ cũng dần được đề cao với sự ra đời của các đơn vị thông tin thuốc và hoạt động dược lâm sàng tại bệnh viện và gần đây nhất là sự ra đời của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc năm 2009. Từ năm 1997 Bộ y tế đã liên tục ban hành các văn bản liên quan đến việc thành lập và hoạt động của đơn vị thông tin thuốc tại bệnh viện [5],[15]. Hiện nay, tất cả các bệnh viện lớn đều đã thành lập đơn vị thông tin thuốc tuy nhiên hoạt động của các đơn vị này chưa hiệu quả và chưa đáp ứng được nhu cầu thông tin của y bác sĩ [14].

1.2. Cơ sở dữ liệu về thông tin thuốc

1.2.1. Vai trò của cơ sở dữ liệu về thông tin thuốc

Nếu như dược sĩ có vai trò chủ chốt trong hoạt động thông tin thuốc thì CSDL về thông tin thuốc là công cụ đắc lực không thể thiếu giúp người dược sĩ thực hiện nhiệm vụ của mình.

CSDL về thông tin thuốc lưu trữ và cập nhật các thông tin về mọi lĩnh vực liên quan đến thuốc dưới nhiều hình thức trình bày và tra cứu khác nhau. Trong khi khả năng ghi nhớ của con người có hạn, kiến thức về sử dụng thuốc lại luôn thay đổi và được bổ sung thì các CSDL lưu giữ nguồn thông tin phong phú, cập nhật thông tin mới nhất tại các địa điểm khác nhau, thời điểm khác nhau, giúp người tra cứu có cái nhìn tổng quát và cụ thể về thông tin y học và tình hình sử dụng thuốc trong điều trị trên thế giới. Ngày nay, với sự phát triển về cả số lượng cũng như chiều sâu của thông tin, kèm theo những bước đột phá trong công nghệ, ngày càng có nhiều các CSDL về thông tin thuốc nói chung như AHFS Drug information [19], Martindale: the complete drug reference [55] và Dược thư Quốc gia Việt Nam [3],...; hay các CSDL chuyên biệt về một lĩnh vực thông tin cụ thể như tương tác

thuốc (Drug interaction facts [54] hay Stockley's drug interactions [21],...), thuốc sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú (Drug used in pregnancy and lactation [62],...), thông tin về thuốc tiêm (Handbook on Injectable drugs [57],...) và nhiều lĩnh vực khác. Hình thức tra cứu cũng đa dạng hơn với các thông tin trên sách, báo, tạp chí, phần mềm tra cứu trên máy tính, hay công cụ hỗ trợ kê đơn và duyệt đơn (personal digital assistant, PDA) và thông tin qua mạng internet. Các hình thức tra cứu này giúp tiết kiệm thời gian tìm kiếm, hỗ trợ việc lựa chọn thuốc trong điều trị cũng như giảm thiểu các rủi ro khi sử dụng thuốc [22],[40].

1.2.2. Một số loại hình tra cứu thông tin thuốc

Nguồn thông tin thuốc thường được chia thành 3 loại: nguồn thông tin cấp một, nguồn thông tin cấp hai và nguồn thông tin cấp ba.

🌈 Nguồn thông tin cấp một: là các bài báo, công trình gốc đăng tải đầy đủ trên các tạp chí hoặc mạng internet, các báo chuyên môn, các khóa luận tốt nghiệp hay sổ tay phòng thí nghiệm,... Các thông tin này thường do tác giả công bố mà không có sự can thiệp đánh giá của bên thứ hai. Nguồn thông tin này cung cấp thông tin chi tiết, đầy đủ về một nghiên cứu, phong phú và cập nhật. Tuy nhiên nó thiếu tính khái quát, khi tra cứu không thể chỉ dựa vào một nghiên cứu để đưa ra được kết luận chính xác mà không tham khảo các báo cáo khác [1],[48].

🌈 Nguồn thông tin cấp hai: bao gồm hệ thống mục lục các thông tin hoặc các bài tóm tắt của các thông tin thuộc nguồn thông tin thứ nhất. Khi muốn tìm hiểu về một vấn đề cụ thể, người ta có thể tham khảo nguồn thông tin cấp hai để tiếp cận vấn đề một cách toàn diện với danh mục các thông tin liên quan hay bài tóm tắt. Như vậy thì nguồn thông tin này tổng kết các thông tin liên quan, giúp tìm kiếm nhanh và có hệ thống. Tuy nhiên, khi muốn tham khảo thông tin chi tiết người tra cứu cần phải quay lại với nguồn thông tin thứ nhất. Hiện nay nguồn thông tin cấp hai được lưu trữ trong CD-ROM hoặc đưa lên mạng internet [1],[48].

🌈 Nguồn thông tin cấp ba: là các thông tin được xây dựng bằng cách tổng hợp các thông tin từ hai nguồn trên, thường được công bố dưới dạng sách giáo khoa, các bản hướng dẫn điều trị chuẩn,... Thông tin được các tác giả tổng hợp từ

các nguồn, các nghiên cứu khác nhau nên có tính tổng hợp, khái quát, đầy đủ và đáng tin cậy. Tuy nhiên, tính cập nhật của nguồn thông tin này kém và chất lượng thông tin phụ thuộc vào tác giả. Khi cần tìm hiểu thông tin chi tiết, người sử dụng vẫn cần phải quay lại nguồn thông tin cấp một. Một số nguồn thông tin cấp ba xếp theo lĩnh vực thông tin tra cứu được nêu cụ thể trong phụ lục 1 [1],[48],[phụ lục 1].

Bảng 1.1: Một số nguồn thông tin cấp một và cấp hai hay được sử dụng trên thế giới và tại Việt Nam [14],[48]

Nguồn thông tin cấp một	Nguồn thông tin cấp hai
Annals pharmacotherapy	Medline (www.nlm.nih.gov)
Pharmacotherapy	IOWA Drug information service (http://itsnt14.its.uiowa.edu/)
American Journal of Health-system Pharmacists	International Pharmaceutical Abstracts (www.ashp.org)
Clinical Pharmacology and Therapeutics	Adis International (www.adis.com)
Journal of Managed Pharmaceutical Care	Journal Watch (www.jwatch.org)
Tạp chí dược học	Lexisnexis (www.lexisnexis.com)
Bản tin Thông tin Dược lâm sàng	Current content (www.isinet.com)

Thông tin thuốc dù thuộc nguồn thông tin nào cũng được thể hiện dưới nhiều hình thức khác nhau. Các hình thức tra cứu bao gồm sách, báo in, sách điện tử, phần mềm tra cứu dùng cho máy tính hay PDA, tra cứu qua mạng internet. Mỗi loại hình tra cứu này có thể được xây dựng dựa trên cùng một bộ CSDL hoặc các CSDL khác nhau.

Sách tra cứu đầy đủ là nguồn thông tin kinh điển nhất, thường là các tài liệu thuộc nguồn thông tin cấp ba. Tuy nhiên hạn chế của hình thức này là mất thời gian tra cứu, tính cập nhật kém do mất thời gian để chỉnh lý, việc phổ biến tài liệu loại này cũng khó khăn. Vì thế mà dạng sách điện tử ra đời, bao hàm nội dung như bản in, nhưng khả năng phân phối thông tin lớn hơn.

Sổ tay tra cứu là dạng sách tra cứu với thông tin ngắn gọn súc tích, kích cỡ nhỏ gọn, tiện cầm tay và sử dụng, tra cứu nhanh hơn dạng sách tra cứu đầy đủ,

thuận tiện trong thực hành lâm sàng. Nhược điểm của loại sách tra cứu này là thông tin không đầy đủ.

Báo và tạp chí đăng tải các thông tin chủ yếu thuộc nguồn thông tin cấp một, cũng có thể là nguồn thông tin cấp ba nếu là các bài báo tổng kết. Hiện nay nhiều tạp chí có dạng in ấn và báo điện tử.

Để rút ngắn thời gian tra cứu, cũng như để việc tra cứu trở nên hữu ích hơn với thực tế điều trị, phần mềm thông tin thuốc sử dụng cho máy tính hay công cụ hỗ trợ tra cứu được áp dụng ngày càng phổ biến với các tính năng tìm kiếm sử dụng từ khóa, tiếp cận thông tin nhanh chóng. Công cụ này đã tạo điều kiện cho việc đưa ra các quyết định trong thời gian ngắn hơn, đáp ứng thực tế rất nhiều câu hỏi thông tin thuốc cần giải đáp trong quá trình sử dụng thuốc. Gần đây, việc ứng dụng PDA (công cụ hỗ trợ cá nhân) trong thực hành sử dụng thuốc đã mang lại nhiều tiện ích như nhỏ gọn dễ dàng bỏ túi, cập nhật thông tin, tra cứu nhanh chóng và dễ dàng, có xu hướng làm giảm thiểu các phản ứng có hại của thuốc có liên quan đến lỗi kỹ thuật và những sai sót trong điều trị giúp cải thiện tình trạng bệnh nhân [22],[45],[52].

Mạng internet ngày càng trở nên phổ biến, đa dạng và hữu ích trong thực hành tra cứu thông tin. Công nghệ này tạo ra một mạng lưới lưu trữ, cập nhật và chia sẻ thông tin rộng lớn. Thông tin có thể đơn thuần ở dạng văn bản, hoặc được hỗ trợ hình ảnh, âm thanh. Loại hình tra cứu này có ưu điểm là thông tin đa dạng và cập nhật từ khắp nơi trên thế giới, tra cứu sử dụng nhiều từ khóa khác nhau, với nhiều tiện ích (công cụ tìm kiếm) nhằm dễ dàng tiếp cận thông tin thuộc các lĩnh vực khác nhau. Thông tin trên mạng internet có thể là thông tin cấp một (báo điện tử), thông tin cấp hai (ví dụ: Medline), thông tin cấp ba (ví dụ: Micromedex) [18],[48].

1.2.3. Đánh giá chất lượng các CSDL về thông tin thuốc

Ngày nay, số lượng các CSDL tăng lên đáng kể, thêm vào đó là các phiên bản tra cứu khác nhau của cùng một bộ CSDL với giao diện đa dạng, cung cấp thông tin ngày càng phong phú cho người sử dụng. Vì vậy việc đánh giá và lựa

chọn nguồn thông tin thuốc nào phù hợp và tin cậy trở thành một yếu tố quan trọng đối với người dược sĩ trong thực hành tra cứu thông tin nhằm đưa ra một câu trả lời đúng đắn nhất [48],[49].

Việc đánh giá các nguồn thông tin thuốc, trong đó chủ yếu là các nguồn thông tin thuốc cấp ba đã được tiến hành bởi nhiều tác giả với nhiều tiêu chí và phương pháp khác nhau, đánh giá trên nhiều lĩnh vực thông tin như: khả năng cung cấp thông tin thuốc toàn diện, khả năng phát hiện tương tác thuốc, kiểm tra tính tương hợp của thuốc tiêm, hoặc khả năng nhận diện thuốc, hỗ trợ thông tin thuốc cho một bệnh hay đối tượng cụ thể [17],[25],[36],[51],[53],[58],[61]. Ngoài ra, các nghiên cứu này còn đánh giá, so sánh các CSDL với nhau hoặc so sánh các loại hình tra cứu khác nhau [26].

Đánh giá khả năng cung cấp thông tin thuốc:

CSDL về thông tin thuốc tồn tại dưới nhiều loại hình tra cứu khác nhau. Việc lựa chọn công cụ nào phụ thuộc vào nhiều yếu tố. Một CSDL về thông tin thuốc được cho là toàn diện, đáng tin cậy khi CSDL đó bao hàm được các tiêu chí sau: cập nhật, đầy đủ, linh hoạt khi tra cứu, giá trị sử dụng cao, chính xác, có trích dẫn tài liệu tham khảo cho mỗi chuyên luận, có tính ứng dụng cao, dễ dàng tra cứu, và có thể kiểm chứng thông tin. [46]

Các nghiên cứu chủ yếu tập trung đánh giá phần mềm tra cứu thông tin thuốc sử dụng cho PDA, một công cụ hỗ trợ tra cứu ngày càng được sử dụng rộng rãi [24]. Nghiên cứu đầu tiên được Enders và cộng sự tiến hành năm 2002 [29], đánh giá 9 phần mềm tra cứu dùng cho PDA, sử dụng bộ 56 câu hỏi bao quát 9 lĩnh vực thông tin thuốc, dựa trên 3 tiêu chí là độ bao phủ thông tin (liệu thông tin cần tìm có được đề cập đến hay không), độ tin cậy (thông tin tìm được ở mức độ đầy đủ nào) và tính dễ sử dụng (tính bằng thời gian tìm kiếm để đạt được câu trả lời). Nghiên cứu này cho thấy LexiComp Platinum là phần mềm cung cấp thông tin đầy đủ và tin cậy nhất, MobileMicromidex và AtoZ Drug Facts là hai phần mềm ít tin cậy nhất lúc bấy giờ. Tuy nhiên thì nghiên cứu này không đề cập đến những thông tin sai lệch trong quá trình đánh giá.

Năm 2004, Clauson và cộng sự đã tiến hành nghiên cứu đánh giá 10 CSDL thông tin thuốc sử dụng cho PDA dựa trên 3 tiêu chí: tính phạm vi (thông tin có được tìm thấy trong CSDL hay không), tính đầy đủ của thông tin và tính dễ sử dụng. Bộ câu hỏi thông tin thuốc bao gồm 146 câu hỏi trên 14 lĩnh vực thông tin khác nhau. Kết quả của nghiên cứu này, tương tự nghiên cứu của Enders, cho thấy Lexi Drug on Hand Plantium cung cấp đầy đủ thông tin nhất; AtoZ Drug cho phép tìm kiếm thông tin nhanh nhất [27].

CSDL về thông tin thuốc sử dụng cho PDA sau đó được đánh giá khả năng hỗ trợ việc kê đơn dựa trên bộ tiêu chí Benchmark bao gồm tính cập nhật, liều dùng dựa trên bằng chứng y học cho các chỉ định được phê duyệt hoặc chưa được phê duyệt, cấu trúc thông tin về tác dụng có hại của thuốc, tương tác thuốc, thông tin về thuốc có nguồn gốc thiên nhiên và thực phẩm chức năng, các tính năng khác như hướng dẫn điều trị, thông tin dược động học, giá thuốc,... Trong số 11 CSDL được tiến hành nghiên cứu, Lexi Drugs được đánh giá là phần mềm tốt nhất, mobilePDR là CSDL ít thông tin nhất. Khi xem xét về tính chính xác của thông tin, nghiên cứu này chỉ ra rằng không có thông tin sai lệch nghiêm trọng về chỉ định, dạng bào chế và tác dụng phụ, CP OnHand có nhiều lỗi như lặp lại chuyên luận, tác dụng phụ không đúng. Khả năng phát hiện các tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng gặp rất nhiều lỗi, đặc biệt là không có CSDL nào phát hiện được tương tác giữa ketoconazol và erythromycin. Nhóm tác giả đã tiến hành đánh giá lại sau đó 15 tháng, chỉ có 4/11 CSDL có khả năng phát hiện cặp tương tác này [39].

Các phần mềm về thông tin thuốc sử dụng cho PDA một mặt thể hiện ưu thế trong việc hỗ trợ tìm kiếm thông tin nhanh chóng và cập nhật, mặt khác do hạn chế về bộ nhớ mà một số phần mềm phải rút gọn về nội dung so với CSDL dạng tra cứu trực tuyến của nó [24]. Do đó Clauson và cộng sự đã tiến hành các nghiên cứu đánh giá và so sánh các CSDL về thông tin thuốc sử dụng cho PDA và tra cứu trực tuyến [25],[26]. Cùng đánh giá dựa trên bộ câu hỏi và tiêu chí giống nhau, kết quả các nghiên cứu như sau: các CSDL tra cứu trực tuyến có điểm phối hợp cao nhất là Clinical Pharmacology, Micromedex (DRUGDEX and Identidex), Lexi-Comp

online, Facts & Comparisons 4.0; Eprocrates Free có số điểm thấp nhất. Nhìn chung các CSDL phải trả phí cung cấp thông tin đầy đủ hơn và tin cậy hơn CSDL miễn phí [25]. Trong khi đó, kết quả của các CSDL dùng cho PDA có sự khác biệt: Lexi-Drugs đứng thứ nhất, Clinical Pharmacology On-Hand đứng thứ hai, sau đó là Eprocrates Rx Pro và mobileMicromedex, Eprocrates Rx bản miễn phí vẫn có điểm thấp nhất. Các CSDL dùng tra cứu trực tuyến có điểm cao hơn các CSDL dùng cho PDA, tuy nhiên chỉ có sự khác biệt giữa các cặp CSDL của Clinical Pharmacology và Micromedex là có ý nghĩa thống kê [26].

Đánh giá khả năng phát hiện tương tác thuốc

Tương tác thuốc là một trong những nguyên nhân dẫn đến sai sót trong điều trị và gia tăng tỉ lệ nhập viện của bệnh nhân [35]. Vì thế việc phát hiện và hạn chế tương tác trên lâm sàng là một yếu tố rất quan trọng. Để phát hiện tương tác, người tra cứu sử dụng các CSDL về thông tin thuốc bao hàm phần thông tin về tương tác thuốc, hoặc sử dụng các phần mềm phát hiện tương tác, các trình duyệt tương tác trực tuyến. Tuy nhiên, khả năng phát hiện các tương tác cũng như đưa ra nhận định về mức độ nghiêm trọng của tương tác giữa các CSDL lại rất khác nhau.

Một số cách phân loại tương tác sử dụng trong một vài tài liệu như sau [31]:

- Phân loại theo 5 mức độ “nghiêm trọng”, “trung bình”, “nhẹ”, “không tương tác”, “không đặc hiệu”.
- Phân loại thành 4 mức độ (dựa theo mức độ quan trọng trên lâm sàng của tương tác) xét trên 3 yếu tố: nguy cơ gây nguy hiểm tới bệnh nhân, tính thường xuyên xảy ra và dự đoán được, độ tin cậy và chất lượng tài liệu tham khảo.
- Phân loại theo mức độ nghiêm trọng của tương tác: “nghiêm trọng”, “trung bình”, “nhẹ”.

Một nghiên cứu tiến hành trên 5 tài liệu sau: US pharmacopeia Drug information, AHFS Drug information, Hansten’s drug interactions analysis and management, Drug interaction facts và Micromedex Drug-Reax, so sánh danh sách tương tác và phân loại tương tác của 5 nhóm thuốc (thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, thuốc chẹn beta, benzodiazepin, thuốc chẹn kênh calci, thuốc

chống viêm không có cấu trúc steroid) đã chỉ ra rằng trong số tất cả các nhóm thuốc được khảo sát, các cặp tương tác rất hiếm khi được đề cập đến đồng thời trong nhiều tài liệu. Hơn nữa, việc các cặp tương tác được tìm thấy đồng thời trong nhiều tài liệu đồng nghĩa với sự khác biệt về phân loại mức độ nghiêm trọng của tương tác giữa các tài liệu đó [30]. Mặc dù khả năng phát hiện và phân loại tương tác là khác nhau, kết quả trung bình điểm độ nhạy và trung bình độ đặc hiệu của 8 phần mềm phát hiện tương tác thuốc của các nhà thuốc cộng đồng lần lượt là 0,88 (khoảng dao động từ 0,81 – 0,94) và 0,91 (dao động từ 0,67 – 1,00). Trong khi đó, các phần mềm duyệt tương tác của khoa dược bệnh viện chỉ đạt trung bình độ nhạy là 0,3 (dao động từ 0,15-0,94) [16].

Cùng sử dụng 6 bệnh án như nghiên cứu trên, Hazlet và cộng sự đã đánh giá 9 phần mềm tương tác thuốc được sử dụng tại 516 hiệu thuốc cộng đồng tại Washington. Kết quả cho thấy các phần mềm này không phát hiện được 1/3 số tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Kết quả giữa các nhà thuốc sử dụng cùng một phần mềm có sự khác nhau [36].

Khả năng phát hiện các cặp tương tác trong hai nghiên cứu trên của các phần mềm dùng cho PDA dao động từ 0,81 đến 1,00. Trong đó ePocrates Rx và eProcrates Rx Pro có độ nhạy và độ đặc hiệu tốt nhất với số điểm > 90%, mobileMicromedex đạt điểm độ nhạy và độ đặc hiệu lần lượt là 0,94 và 0,71[50].

Một số trình duyệt tương tác hay được sử dụng tại Việt Nam đã được đánh giá dựa theo tiêu chí của Jankel, Golberg và tiêu chuẩn của Malone cùng cộng sự sau đó sử dụng các đơn thuốc tại bệnh viện Bạch Mai để đánh giá sự phù hợp của các CSDL với điều kiện lưu hành thuốc ở nước ta. Kết quả của nghiên cứu cho thấy rằng các trình duyệt tương tác này bỏ qua rất nhiều thuốc (trung bình 29,7%), MIMS Interactive là phần mềm phát hiện được nhiều thuốc nhất. Martindale là chương trình có khả năng phát hiện tương tác chính xác nhất [8].

Một nghiên cứu khác được tiến hành với mục đích như trên cũng cho kết quả tương tự: phần mềm Mims Interactive phát hiện được số lượng hoạt chất và biệt dược nhiều nhất, đồng thời phát hiện được nhiều tương tác nhất, trong khi

Martindale và Drug interaction fact có khả năng sàng lọc những tương tác có ý nghĩa lâm sàng tốt nhất [9]. Một nghiên cứu khác đưa ra kết quả khác biệt, các phần mềm phát hiện được không quá 50% tương tác thuốc, trong đó là Mims Interactive phát hiện được ít tương tác nhất [12].

Các phần mềm duyệt tương tác thuốc chủ yếu là của nước ngoài và bằng tiếng Anh, việc ứng dụng vào thực tế sử dụng thuốc ở nước ta gặp nhiều trở ngại như: khó khăn về ngôn ngữ, việc áp dụng công nghệ đặc biệt là với y tế tuyến dưới, hơn nữa lại không phát hiện được nhiều thuốc có mặt tại Việt Nam.

Đánh giá khả năng cung cấp thông tin thuốc một số lĩnh vực khác

Cho trẻ bú mẹ rất quan trọng trong việc cung cấp đề kháng cần thiết cho trẻ em. Trẻ ngừng bú có nguy cơ mắc các bệnh cấp và mạn tính cũng như tăng khả năng mắc bệnh của người mẹ [33]. Vì thế vấn đề thuốc an toàn đối với phụ nữ cho con bú trở nên thiết yếu, người mẹ cũng như y bác sĩ cần được tư vấn thông tin chính xác về vấn đề này. Tuy nhiên, 10 CSDL được đánh giá bởi Akus và cộng sự lại đưa ra những khuyến cáo khác nhau về mức độ an toàn của 14 thuốc dùng cho phụ nữ cho con bú [17].

Nghiên cứu so sánh 4 CSDL về thông tin liều dùng cho bệnh nhân suy thận cũng chỉ ra sự khác biệt về nhận định thông tin liên quan đến định nghĩa suy giảm chức năng thận, hiệu chỉnh liều và khoảng liều giữa các CSDL [58].

Một nghiên cứu khác so sánh các CSDL về tính tương hợp của thuốc tiêm cho thấy tỷ lệ đồng thuận về tương hợp/ tương kỵ của 7 CSDL trong nghiên cứu đạt 79% các cặp thuốc sử dụng [53].

Như vậy, việc đánh giá các CSDL thông tin thuốc trên thế giới đã được tiến hành trên nhiều lĩnh vực, tiêu chí, đặc biệt là tập trung đánh giá các CSDL ứng dụng cho máy tính, PDA và online. Những nghiên cứu này đã chứng tỏ các CSDL khác nhau về nhận định thông tin cũng như khả năng cung cấp thông tin thuốc. Các nghiên cứu đánh giá khả năng phát hiện tương tác thuốc cho thấy không có trình duyệt tương tác nào cho kết quả đáng tin cậy khi sử dụng đơn lẻ, nên sử dụng nhiều hơn một CSDL về tương tác thuốc để tra cứu [20].

1.3. Các CSDL được đánh giá trong nghiên cứu

Dược thư Quốc gia Việt Nam 2009 (NXB Y học) [3]: được biên tập bởi Ban chỉ đạo biên soạn Dược thư Quốc gia và Hội đồng dược điển Việt Nam, bao gồm 600 chuyên luận thuốc và các chuyên luận chung như sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, nguyên tắc sử dụng thuốc giảm đau, nguyên tắc sử dụng kháng sinh,... Người sử dụng có thể tra cứu bằng tên hoạt chất hoặc tên biệt dược.

Nội dung của một chuyên luận thuốc gồm: tên chuyên luận thuốc, tên thuốc viết theo INN, mã ATC, loại thuốc (phân loại theo nhóm tác dụng), dạng thuốc và hàm lượng, dược lý và cơ chế tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú, tác dụng không mong muốn, hướng dẫn xử trí ADR, liều lượng và cách dùng, tương tác thuốc, độ ổn định và bảo quản, tương kỵ, quá liều và xử trí và thông tin quy chế.

Vidal Việt Nam 2007 [7]: là một sản phẩm của công ty CMP medica Pte Ltd, dùng để tham khảo chéo với MIMS Việt Nam, được cập nhật mỗi năm một lần. Vidal giúp người sử dụng nhận dạng được một số sản phẩm trên thị trường, tìm kiếm thông tin về nhà sản xuất và công ty, thông tin về dược phẩm mới lưu hành ở các nước trong khu vực, thông tin lâm sàng hỗ trợ kê đơn. Phần thông tin sản phẩm được trình bày theo thứ tự bảng chữ cái theo tên biệt dược. Ngoài ra còn có phần thông tin hoạt chất nhằm bổ sung thông tin của một số hoạt chất cho phần thông tin sản phẩm.

Nội dung của một chuyên luận thuốc bao gồm: tên sản phẩm, nhà sản xuất, dạng trình bày, thành phần, dược lực học, dược động học, chỉ định, chống chỉ định, chú ý đề phòng và thận trọng lúc dùng, lúc có thai và lúc nuôi con bú, tương tác thuốc, tác dụng ngoài ý muốn, liều lượng và cách dùng, quá liều, bảo quản.

Thuốc biệt dược và cách sử dụng 2009 (NXB Y học) [13]: do dược sĩ Phạm Thiệp, dược sĩ Vũ Ngọc Thúy và cộng sự biên tập, cập nhật mỗi năm một lần; cung cấp thông tin ngắn gọn súc tích về thuốc có mặt trên thị trường Việt Nam. Thông tin về thuốc bao gồm các chuyên khảo tổng quan về 33 nhóm thuốc và

chuyên khảo riêng của từng thuốc. Hai cách để tra cứu là tìm kiếm qua tên hoạt chất hoặc tên biệt dược.

Các chuyên khảo thuốc (chuyên luận thuốc) bao gồm: tên chuyên luận (tên thuốc theo INN), biệt dược, tên khác, dạng thuốc, tác dụng, chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và lưu ý; trong lưu ý có tương tác thuốc, tác dụng phụ, quá liều.

Physician's desk reference 59th 2005 (Thomson PDR) [28]: là một sản phẩm của Thomson corporation, được cập nhật hàng năm. Nội dung bao gồm thông tin về nhà sản xuất, nhận dạng sản phẩm, thông tin sản phẩm. Tra cứu sử dụng tên hoạt chất hoặc tên biệt dược. Phần thông tin sản phẩm sắp xếp theo thứ tự bảng chữ cái theo tên biệt dược.

Nội dung của một chuyên luận thuốc bao gồm: mô tả (mô tả dạng, đồng phân, công thức cấu tạo hoạt chất, thành phần chế phẩm); thông tin dược lâm sàng bao gồm: tác dụng dược lý chung, dược động học, dược lực học, các đối tượng đặc biệt (người già, phụ nữ có thai và cho con bú, suy chức năng gan thận, béo phì, ...); chỉ định và sử dụng; cảnh báo (các nguy cơ biến cố bất lợi nghiêm trọng có thể gặp phải và cách xử trí); chống chỉ định (giải thích vì sao chống chỉ định, đưa ra các bằng chứng lâm sàng); tác dụng bất lợi (các tác dụng bất lợi có thể gặp phải đã được báo cáo, tần số xảy ra tác dụng bất lợi, các nghiên cứu lâm sàng về tác dụng bất lợi, tương tác thuốc); quá liều (sự cố quá liều, cách xử trí); chế phẩm và liều dùng; các nghiên cứu lâm sàng trên đối tượng đặc biệt: người già, trẻ em, những người suy gan suy thận và cách xử trí (hiệu chỉnh liều); hướng dẫn sử dụng chế phẩm (dạng bào chế, đóng gói, bảo quản, các tương kỵ khi sử dụng chế phẩm thuốc tiêm, một số hướng dẫn về sử dụng chế phẩm).

Mims Cẩm nang sử dụng thuốc 2007 [6]: một phần của hệ thống sách tham khảo MIMS, sản phẩm của CMP medica, cập nhật 4 tháng một lần. MIMS cung cấp thông tin về thuốc đang lưu hành tại thị trường Việt Nam, bao gồm: thông tin về các chế phẩm mới, thông tin nhà sản xuất và công ty, thuốc sử dụng an toàn trong thai kỳ và thông tin chi tiết của sản phẩm. Phần thông tin của sản phẩm được trình bày

theo tên biệt dược, sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, tra cứu theo tên biệt dược, tên hoạt chất hoặc tác dụng điều trị.

Nội dung của một chuyên luận thuốc bao gồm: tên biệt dược, nhà sản xuất, nhà phân phối, thành phần, chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, phản ứng phụ, tương tác thuốc, trình bày và giá. Các thông tin này tùy từng chuyên luận mà có thể được đề cập hoặc không.

Drug information handbook 8th 2001-2002 [42]: là một sản phẩm của LexiComp dưới dạng sổ tay tra cứu nhanh, không phải là nguồn thông tin đầy đủ. CSDL này cung cấp thông tin về các thuốc hay được sử dụng và một số thông tin liên quan đến lâm sàng (như một số phác đồ điều trị, đánh giá chức năng gan, thận, bảng so sánh các thuốc,...).

Nội dung một chuyên luận thuốc bao gồm: tên hoạt chất, hướng dẫn phát âm, thông tin liên quan, tên biệt dược lưu hành tại Mỹ, tên biệt dược lưu hành tại Canada, tên viết tắt, phân loại theo điều trị, tác dụng, quản lý (phân loại của DEA – Cơ quan chống ma túy về các hoạt chất cần kiểm soát), phân loại mức độ an toàn cho phụ nữ có thai, thông tin cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú, chống chỉ định, chú ý và thận trọng khi dùng, tác dụng không mong muốn, quá liều/ngộ độc, tương tác thuốc, độ ổn định, cơ chế tác dụng, dược động học, dược lực học, liều dùng, chế độ ăn uống, cách dùng, chỉ số cần kiểm soát, khoảng điều trị, tương tác với xét nghiệm, thông tin cho bệnh nhân, thông tin cho y tá, thông tin bổ sung, dạng bào chế, hướng dẫn pha chế.

Mims online (<http://mims.com/>) [64]: là một CSDL nằm trong chuỗi sản phẩm của CMP media Ltd. Mims online cung cấp công cụ tra cứu về thuốc, nhận diện hình ảnh thuốc, phát hiện tương tác thuốc, thông tin chuẩn đoán, thông tin cho bệnh nhân, tìm kiếm thông tin về nhà sản xuất. Tra cứu thuốc có thể sử dụng từ khóa tên hoạt chất, tên biệt dược hay nhóm thuốc.

Nội dung một chuyên luận thuốc bao gồm: tên chuyên luận (tên thuốc theo INN), phân loại thuốc, chỉ định, dạng dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, tương tác thuốc-thức ăn, ảnh hưởng

đến kết quả xét nghiệm, quá liều, phân loại mức độ an toàn thuốc dùng cho phụ nữ có thai, bảo quản, cơ chế tác dụng, mã ATC.

Thuocbietduoc.com.vn (<http://thuocbietduoc.com.vn/>) [65]: cung cấp dịch vụ tra cứu thuốc, tìm kiếm nhà thuốc, bệnh viện, công ty, cung cấp và cập nhật thông tin về y học, khoa học thường thức, thuốc mới đăng kí, ngoài ra còn cung cấp dịch vụ tư vấn chia sẻ kinh nghiệm. Tra cứu thông tin liên quan đến thuốc sử dụng từ khóa là tên hoạt chất hoặc tên biệt dược, tìm kiếm theo chỉ định hoặc nhóm thuốc.

Nội dung một chuyên luận thuốc bao gồm: tên chuyên luận (tên hoạt chất theo INN), nhóm dược lý, tên biệt dược, dạng bào chế, thành phần, dược lực học, dược động học, tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, thận trọng lúc dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, liều lượng, quá liều, bảo quản.

Drugdex®Evaluation (Micromedex) [66]: là một CSDL thuộc Micromedex, cung cấp thông tin đầy đủ về thuốc. Tra cứu sử dụng từ khóa tên hoạt chất hoặc tên biệt dược.

Nội dung một chuyên luận thuốc bao gồm: (1) thông tin khái quát gồm: phân loại thuốc, liều dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ, ứng dụng trên lâm sàng; (2) thông tin liều dùng bao gồm: đặc tính của thuốc, bảo quản và độ ổn định, liều dùng cho người lớn, liều dùng cho trẻ em; (3) dược động học bao gồm: thời điểm khởi phát và độ dài tác dụng, nồng độ thuốc trong máu và quá trình hấp thu - phân bố - chuyển hóa - thải trừ (ADME); (4) thận trọng: chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, ảnh hưởng tới phụ nữ có thai, cho con bú, khả năng sinh quái thai, tương tác thuốc; (5) ứng dụng trên lâm sàng: yếu tố cần kiểm soát, hướng dẫn cho bệnh nhân, vị trí trong phác đồ, cơ chế tác dụng/dược lý, phác đồ điều trị, so sánh tác dụng/đánh giá so sánh với các thuốc khác.

Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu gồm 9 CSDL về thông tin thuốc, trong đó 6 CSDL bằng tiếng Việt và 3 CSDL bằng tiếng Anh (Bảng 2.1). Các CSDL được lựa chọn dựa trên việc sử dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng qua ghi nhận từ các khảo sát trên thế giới [48],[60] và tại Việt Nam [14], đồng thời cũng dựa vào khả năng sẵn có của nguồn thông tin mà nhóm nghiên cứu có thể truy cập và tham khảo.

Bảng 2.1: Các CSDL thông tin thuốc sử dụng trong nghiên cứu

	Tên CSDL	Viết tắt	Cập nhật	Ngôn ngữ
CSDL tra cứu đầy đủ	Dược thư Quốc gia Việt Nam	DT	2009	Tiếng Việt
	Thuốc biệt dược và cách sử dụng	TBD	2009	Tiếng Việt
	VIDAL Việt Nam	VD	2007	Tiếng Việt
	Physician's Desk Reference 59 th	PDR	2005	Tiếng Anh
CSDL tra cứu nhanh	MIMS cẩm nang sử dụng thuốc Việt Nam	MIM	2007	Tiếng Việt
	Drug information handbook	DIH	2001	Tiếng Anh
CSDL tra cứu trực tuyến	MIMS online	MO	16/12/09	Tiếng Việt - Tiếng Anh
	Thuocbietduoc.com.vn	TO	17/12/09	Tiếng Việt
	DRUGDEX®Evaluation (Micromedex)	MM	20/12/09	Tiếng Anh

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Đánh giá khả năng cung cấp thông tin thuốc

Thiết kế bộ câu hỏi thông tin thuốc và đáp án

52 câu hỏi được xây dựng dựa trên bộ câu hỏi của Galt và cộng sự [32], có sửa đổi cho phù hợp với tình hình sử dụng thuốc tại Việt Nam. Các câu hỏi được phân vào 14 nhóm lĩnh vực thông tin khác nhau, số lượng câu hỏi trong mỗi nhóm

phụ thuộc vào tầm quan trọng của nhóm thông tin đó trong thực hành dựa trên y văn trong nước và nước ngoài [11], [25], [phụ lục 2].

Đáp án và biểu điểm cho bộ câu hỏi được xây dựng dựa trên hai tài liệu chuẩn là AHFS Drug information 2008 [19] và Martindale: the complete drug reference 35th [55],[phụ lục 3]. Ngoài ra với một số câu hỏi chuyên biệt, thông tin còn được kiểm định bằng một số tài liệu chuyên khảo khác như Handbook on injectable drugs 14th [57], Drugs use in pregnancy and lactation 6th [62]. Mỗi câu trả lời phải được kiểm tra đối chiếu và đồng thuận bởi ít nhất hai tài liệu chuẩn.

Tiêu chí đánh giá

Sử dụng 3 tiêu chí đánh giá được đề xuất bởi Clauson và cộng sự [25] bao gồm tính phạm vi, tính đầy đủ và tính dễ sử dụng.

- Tính phạm vi được đánh giá bằng việc có tìm thấy câu trả lời hay không, chấm theo thang điểm 0 và 1. Không đánh giá câu trả lời đủ hay thiếu, nếu tìm thấy câu trả lời đạt 1 điểm, nếu câu trả không có đạt 0 điểm. Trường hợp không tìm thấy câu trả lời cho phần tính phạm vi thì phần tính đầy đủ và tính dễ sử dụng đều 0 điểm. Điểm của tính phạm vi cho mỗi CSDL được tính bằng tỷ lệ % theo công thức:

$$\text{Tính phạm vi} = \frac{\text{số câu trả lời được}}{52} \times 100$$

- Tính đầy đủ đánh giá mức độ đầy đủ của câu trả lời, được chấm theo thang điểm từ 0-3. Thang điểm cụ thể cho từng câu trả lời được nêu trong bộ đáp án, ý trả lời nào đúng với đáp án sẽ được điểm. Với câu trả lời gồm nhiều ý, điểm cho mỗi ý được quy định trong đáp án dựa vào mức độ quan trọng của nó. Điểm của tính đầy đủ cho mỗi CSDL được tính bằng tỷ lệ % theo công thức:

$$\text{Tính đầy đủ} = \frac{\text{tổng điểm tính đầy đủ}}{\text{điểm tính phạm vi} \times 3} \times 100$$

- Tính dễ sử dụng được tính bằng số lần nhấp chuột để tìm được câu trả lời, chỉ áp dụng để đánh giá bộ CSDL tra cứu trực tuyến. Điểm tính dễ sử dụng cho mỗi CSDL thể hiện bằng số lần nhấp chuột trung bình đối với tất cả câu hỏi tìm được câu trả lời.

- Điểm toàn phần = 0,7 x Tính phạm vi + 0,3 x Tính đầy đủ - Tính dễ sử dụng.

2.2.2. Đánh giá khả năng cung cấp thông tin về tương tác thuốc

Lựa chọn cặp tương tác

Nghiên cứu lựa chọn 2 nhóm thuốc: kháng sinh macrolid và ức chế bơm proton. Hai nhóm thuốc này được biết đến là có nhiều tương tác hay gặp trong điều trị và có mặt tại thị trường Việt Nam [3],[56]. Danh sách các tương tác thuốc của 2 nhóm thuốc này được xây dựng và đối chiếu thông qua 2 tài liệu là Drug Interaction Facts 2003 [54] và Stockley's Drug Interactions 8th [21].

Các tương tác được sắp xếp thành 2 nhóm: tương tác có ý nghĩa lâm sàng gồm 51 tương tác và tương tác không có ý nghĩa lâm sàng (YNLS) gồm 37 tương tác [phụ lục 4].

Các tương tác có YNLS khi chúng được Drug Interaction Facts phân loại ở mức độ 1 và 2, đồng thời Stockley's Drug Interactions 8th nhận định tương tác này là “tương tác có YNLS” hoặc “cần phải theo dõi trong quá trình phối hợp” hoặc “chống chỉ định phối hợp” [59].

Tương tác không có YNLS khi Drug Interaction Facts nhận định ở mức độ 3, 4, 5, đồng thời Stockley's Drug Interactions nhận định rằng “tương tác không có YNLS” hoặc “không quan sát thấy tương tác khi phối hợp” [59].

Tiêu chí đánh giá

Khả năng quản lý thông tin tương tác thuốc

Các CSDL được khảo sát về khả năng cung cấp thông tin liên quan đến tương tác bao gồm: tác dụng, cơ chế tương tác, hướng xử trí trên lâm sàng, phân loại dựa trên mức độ nghiêm trọng của tương tác, có trích dẫn tài liệu tham khảo. Đánh giá dựa trên 3 mức độ định tính: “Có” (có bao hàm thông tin), “Không” (không nêu thông tin) và “Không đầy đủ” (có nêu nhưng không đủ, tùy từng cặp tương tác và chuyên luận).

Đánh giá khả năng phát hiện tương tác thuốc

Sử dụng các cặp tương tác xây dựng ở trên để đánh giá khả năng phát hiện tương tác của các CSDL thông qua độ nhạy và độ đặc hiệu của các CSDL này [59],[31]:

- TP (true positive) – giá trị dương tính thật: là số tương tác có YNLS mà CSDL xác định đúng.
- TN (true negative) – giá trị âm tính thật: là số tương tác không có YNLS mà CSDL xác định đúng hoặc bỏ qua được.
- FP (false positive) – giá trị dương tính giả: là số tương tác không có YNLS mà CSDL xác định sai là có YNLS.
- FN (false negative) – giá trị âm tính giả: là số tương tác có YNLS mà CSDL xác định sai hoặc không phát hiện được.
- Sensitivity – độ nhạy: là tỷ lệ tương tác có YNLS mà CSDL xác định đúng trên tổng số tương tác có YNLS, được tính theo công thức sau:

$$\text{Độ nhạy} = \frac{T}{TP}$$

Độ nhạy có giá trị bằng 1 khi CSDL xác định đúng tất cả các tương tác có YNLS.

- Specificity – độ đặc hiệu: là tỷ lệ tương tác không có YNLS mà CSDL xác định đúng hoặc bỏ qua được, được tính theo công thức sau:

$$\text{Độ đặc hiệu} = \frac{T}{TN}$$

Độ đặc hiệu nhận giá trị 1 khi CSDL nhận định đúng hoặc bỏ qua tất cả các tương tác không có YNLS.

- Chỉ số Youden = Độ nhạy + Độ đặc hiệu – 1 [63]

2.3. Phương pháp đánh giá

Các bộ CSDL được đánh giá thông qua khả năng trả lời bộ câu hỏi, được thực hiện độc lập bởi hai thành viên trong nhóm nghiên cứu. Kết quả cuối cùng đạt được thông qua sự đồng thuận giữa hai người chấm.

Sử dụng các cặp tương tác trên để khảo sát các CSDL về khả năng cung cấp thông tin về tương tác thuốc. Đối với các CSDL (Vidal Việt Nam, Physician's Desk

Reference, Mims cảm nang sử dụng thuốc), một hoạt chất được trình bày trong nhiều chuyên luận khác nhau thì điểm tính bằng điểm trung bình của các chuyên luận về cùng một hoạt chất.

2.4. Xử lí số liệu

Số liệu được xử lý bởi phần mềm SPSS 16.0 và EXCEL 2007.

Nghiên cứu sử dụng kiểm định χ^2 để so sánh điểm tính phạm vi, phân tích ANOVA để so sánh điểm tính đầy đủ và tính dễ sử dụng giữa các CSDL. Khả năng phát hiện tương tác thuốc được so sánh thông qua chỉ số độ nhạy, độ đặc hiệu và chỉ số Youden.

Chương 3. KẾT QUẢ

3.1. Đánh giá khả năng cung cấp thông tin thuốc

3.1.1. Tính phạm vi

Bảng 3.1: Điểm tính phạm vi của các CSDL trong nghiên cứu

	n	DT	TBD	VD	PDR	MIM	DIH	MO	TO	MM
Liều dùng	10	7	3	4	9	6	9	8	7	10
Tương tác thuốc	4	2	1	2	4	2	4	3	1	4
Đường dùng/cách dùng	3	3	2	2	1	2	2	2	2	2
Tác dụng phụ	9	5	1	1	8	1	7	4	4	6
Thuốc OTC	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1
Chỉ định	6	1	1	1	3	2	3	2	2	3
Hoạt chất và biệt dược	4	2	3	4	3	4	2	3	3	4
Dược động học	3	2	0	1	3	0	1	1	0	3
Tương kỵ và độ ổn định	2	1	0	0	0	0	2	0	0	2
Chống chỉ định	2	1	1	1	2	2	2	2	1	1
Hợp phần bổ sung dinh dưỡng	2	1	1	1	2	1	2	0	1	0
Dược lý/ cơ chế tác dụng	2	1	0	2	2	0	2	2	1	2
PNCT/CCB	3	3	1	1	3	3	2	2	1	3
Chế phẩm thay thế	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1
Tổng	52	30	16	21	41	25	38	31	25	42
%	100	57,69	30,77	40,38	78,85	48,08	73,08	59,62	48,08	80,77

Có thể nhận thấy rằng với ba nhóm CSDL tra cứu đầy đủ, tra cứu nhanh và tra cứu trực tuyến thì PDR, DIH, MM là ba CSDL có điểm cao nhất với số điểm lần lượt là: 78,86, 73,08 và 80,77. Số điểm này chênh lệch rõ rệt so với điểm của TBD, MIM và TO là ba CSDL có điểm thấp nhất tương ứng trong ba nhóm CSDL ($p < 0,05$).

Sự khác nhau về khả năng tìm thấy câu trả lời của các CSDL thể hiện cụ thể hơn ở khả năng trả lời 14 nhóm câu hỏi thuộc các lĩnh vực thông tin khác nhau, đặc

biệt là các câu hỏi liên quan đến thông tin về liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ và chỉ định. Trong khi PDR, DIH và MM cho phép trả lời được 9/10 và 10/10 câu hỏi liên quan đến liều dùng, thì TBD và VD, hai CSDL có điểm tính phạm vi thấp nhất chỉ cho phép trả lời 3 và 4/10 câu hỏi. DT trả lời được 7/10 câu hỏi.

Tương tự đối với thông tin liên quan đến tác dụng phụ, PDR trả lời được 8/9 câu hỏi; TBD, VD, MIM chỉ trả lời được 1/9 câu hỏi; DT trả lời được 5/9 câu hỏi.

Thông tin liên quan đến chỉ định được tìm thấy trong các CSDL này rất hạn chế, tối đa cũng chỉ tìm thấy được 3/6 câu hỏi trong PDR và MM. Các CSDL như DT, TBD, VD chỉ cho phép tìm thấy 1/6 câu hỏi.

Các CSDL bằng tiếng Anh cho phép trả lời tối đa các câu hỏi về tương tác thuốc. Tuy nhiên các CSDL bằng tiếng Việt chỉ trả lời được 1 hoặc 2/4 câu hỏi. MO trả lời được 3/4 câu hỏi, nhưng lưu ý rằng phải tra cứu thông tin thuộc lĩnh vực này trên MIMS online bằng tiếng Anh.

3.1.2. Tính đầy đủ

Bảng 3.2: Điểm tính đầy đủ của các CSDL trong nghiên cứu

	DT	TBD	VD	PDR	MIM	DIH	MO	TO	MM
Liều dùng	2,50	0,67	0,86	2,89	1,92	2,56	1,38	1,36	2,65
Tương tác thuốc	3,00	1,50	3,00	2,75	1,50	2,75	2,67	3,00	3,00
Đường dùng và cách dùng	2,16	2,75	2,75	3,00	2,75	2,50	2,50	2,75	2,50
Tác dụng phụ	2,20	2,00	1,00	2,25	2,00	1,57	2,25	1,50	2,33
Thuốc OTC	0,00	3,00	1,00	0,00	3,00	0,00	3,00	3,00	3,00
Chỉ định	2,50	1,50	1,00	2,83	1,00	2,17	2,00	1,50	3,00
Hoạt chất và biệt dược	2,75	2,67	2,25	3,00	2,88	2,50	3,00	2,67	2,75
Dược động học	2,50	0,00	3,00	3,00	0,00	1,00	1,00	0,00	2,67
Tương kỵ và độ ổn định	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,00	0,00	0,00	1,00
Chống chỉ định	2,50	1,00	3,00	3,00	2,00	2,75	3,00	3,00	3,00
Hợp phần bổ sung dinh dưỡng	1,00	1,00	1,00	2,50	1,00	2,00	0,00	1,00	0,00
Dược lý/ cơ chế tác dụng	3,00	0,00	3,00	3,00	0,00	3,00	3,00	3,00	3,00
PNCT/CCB	2,67	2,00	3,00	3,00	2,33	3,00	3,00	3,00	3,00
Chế phẩm thay thế	3,00	3,00	2,00	2,00	3,00	0,00	3,00	3,00	2,00
%	78,33	63,54	71,43	92,28	68,67	76,32	76,34	68,67	86,11

Trong 3 nhóm CSDL tra cứu đầy đủ, tra cứu nhanh, tra cứu trực tuyến thì CSDL cung cấp thông tin đầy đủ nhất là PDR, DIH và MM với số điểm lần lượt là

92,28; 76,32 và 86,11. Nhận xét thấy rằng với những câu hỏi tìm thấy câu trả lời thì mức độ đầy đủ của thông tin là khá đủ và không khác nhau nhiều với $p > 0,05$. Tuy nhiên, với thông tin liên quan đến liều dùng thì giữa các CSDL mức độ đầy đủ khá chênh lệch. Trong khi PDR và MM đạt 2,89 và 2,65/3 điểm thì TBD và VD chỉ đạt 0,67 và 0,86/3 điểm.

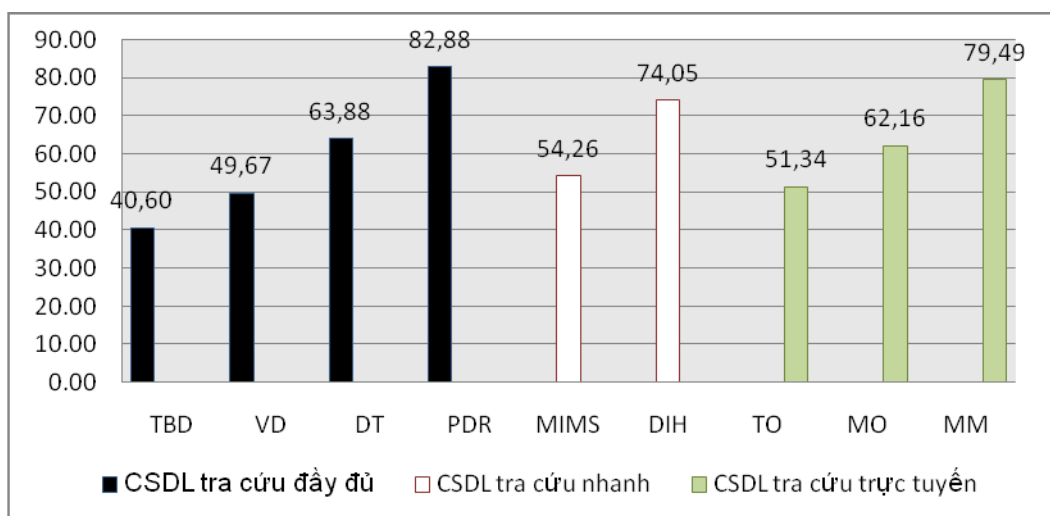
3.1.3. Tính dễ sử dụng

Bảng 3.3: Điểm tính dễ sử dụng của các CSDL tra cứu trực tuyến trong nghiên cứu

	MO	TO	MM
Liều dùng	2,86	3,43	3,00
Trương tác thuốc	3,67	3,00	3,50
Đường dùng và cách dùng	2,50	2,00	2,00
Tác dụng phụ	2,25	3,00	3,17
Thuốc OTC	1,00	1,00	2,00
Chỉ định	2,00	3,00	2,33
Hoạt chất và biệt dược	1,33	3,00	2,25
Dược động học	2,00	0,00	3,33
Trương kỳ và độ ổn định	0,00	0,00	3,50
Chống chỉ định	2,00	3,00	3,00
Hợp phần bổ sung dinh dưỡng	0,00	1,00	0,00
Dược lý/ cơ chế tác dụng	3,00	3,00	2,00
PNCT/CCB	3,00	3,00	3,33
Chế phẩm thay thế	2,00	4,00	2,00
Trung bình	2,48	2,92	2,88

Kết quả số lần nhân chuột trung bình để tìm ra câu trả lời là 2,48 (MO); 2,92 (TO); 2,88 (MM). Sự khác biệt giữa các CSDL tra cứu trực tuyến là không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.4. Điểm toàn phần



Biểu đồ **Hình 3.1:** Điểm toàn phần của các CSDL trong nghiên cứu. Điểm cao nhất là PDR (82,88), tiếp theo là MM (79,49), DIH (74,05), MO (62,16), DT (63,88), VD (49,67), TO (51,34), MIMS (54,26) và TBD (40,60).

Thứ tự sắp xếp theo điểm toàn phần giống với thứ tự sắp xếp theo điểm tính phạm vi. Điều này có thể được giải thích rằng: điểm tính đầy đủ và tính dễ sử dụng giữa các CSDL khác nhau không có ý nghĩa thống kê nên điểm toàn phần chủ yếu do điểm tính phạm vi quyết định.

So sánh điểm MIMS dạng sách và MIMS online thấy rằng MIMS online có điểm toàn phần cao hơn MIMS dạng sách do MIMS online cho phép trả lời câu hỏi liên quan đến Dược động học, dược lý/ cơ chế tác dụng còn MIMS dạng sách không bao hàm thông tin lĩnh vực này. Tuy nhiên nhiều thông tin khi sử dụng MIMS online bắt buộc phải tra cứu bằng tiếng Anh.

3.2. Đánh giá khả năng cung cấp thông tin về tương tác thuốc

3.2.1. Khả năng quản lý thông tin về tương tác thuốc

Bảng 3.4: Khả năng quản lý thông tin về tương tác thuốc

	Tác dụng	Cơ chế	Hướng xử trí	Phân loại theo mức độ nghiêm trọng của tương tác	Tài liệu tham khảo
DT	Có	Không đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không
TBD	Không	Không	Không	Không	Không
VD	Không đầy đủ	Không đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không
PDR	Có	Có	Có	Không	Không
MIM	Không	Không	Không	Không	Không
DIH	Có	Có	Không đầy đủ	Không	Không

Bảng 3.6: Khả năng phát hiện tương tác liên quan tới clarithromycin

Clarithromycin	Tiêu chí	DT	TBD	VD	PDR	MIM	DIH	MO	TO	MM
	TP	3	10	12,5	18	5,5	13	19	10	11
	TN	7	6	5,5	5	7	5	5	6	6
	FN	17	10	7,5	2	14,5	7	1	10	9
	FP	1	2	2,5	3	1	3	3	2	2
	Độ nhạy	0,15	0,50	0,63	0,90	0,28	0,65	0,95	0,50	0,55
	Độ đặc hiệu	0,88	0,75	0,69	0,63	0,88	0,63	0,63	0,75	0,75

Bảng 3.7: Khả năng phát hiện tương tác liên quan tới erythromycin

Erythromycin	Tiêu chí	DT	TBD	VD	PDR	MIM	DIH	MO	TO	MM
	TP	13	15	17	22	9,8	18	23	10	10
	TN	9	12	12	10	12	11	9	11	9
	FN	13	11	9	4	16,2	8	3	16	16
	FP	3	0	0	2	0	1	3	1	3
	Độ nhạy	0,50	0,58	0,65	0,85	0,38	0,69	0,88	0,38	0,38
Độ đặc hiệu	0,75	1,00	1,00	0,83	1,00	0,92	0,75	0,92	0,75	

Bảng 3.8: Khả năng phát hiện tương tác liên quan tới omeprazol

Omeprazol	Tiêu chí	DT	TBD	VD	PDR	MIM	DIH	MO	TO	MM
	TP	0	0	0,5	1	0,33	1	1	0	0
	TN	9	11	11	9	9,8	14	5	10	12
	FN	2	2	1,5	1	1,67	1	1	2	2
	FP	5	3	3	5	4,2	0	9	4	2
	Độ nhạy	0,00	0,00	0,25	0,50	0,17	0,50	0,50	0,00	0,00
Độ đặc hiệu	0,64	0,79	0,79	0,64	0,70	1,00	0,36	0,71	0,86	

Khả năng phát hiện tương tác của DT đối với 4 thuốc là rất khác biệt. Trong khi DT phát hiện được đúng hết các tương tác có YNLS với azithromycin lại không phát hiện được tương tác của omeprazol. Độ nhạy thay đổi trong khoảng 0 – 1. Độ đặc hiệu khá cao, dao động trong khoảng 0,62 – 1,00.

VD phát hiện các tương tác liên quan đến kháng sinh macrolid khá đồng đều, độ nhạy đạt từ 0,6 – 0,65. Khả năng phát hiện tương tác có YNLS với omeprazol chỉ đạt 0,25. Khả năng bỏ qua tương tác không có YNLS thay đổi trong khoảng 0,23 – 1,00.

Khả năng phát hiện tương tác có YNLS của PDR với nhóm macrolid khá đồng đều và khá cao, dao động từ 0,77 - 0,90. Tuy nhiên với omeprazol thì độ nhạy chỉ đạt 0,50. Độ đặc hiệu của PDR khá cao và không chênh lệch nhiều, đạt từ 0,63 - 1,00.

MIM phát hiện tương tác có YNLS của 4 thuốc với độ nhạy không cao và chênh lệch từ 0,17 - 0,58. Khả năng bỏ qua tương tác không có YNLS khá cao đạt từ 0,70 – 1,00.

Nhìn chung khả năng phát hiện tương tác có YNLS của TBD không cao, với omeprazol TBD không phát hiện được tương tác có YNLS nào. Với nhóm macrolid, độ nhạy đạt từ 0,33 - 0,58. Độ đặc hiệu đạt giá trị từ 0,5 - 0,93, cao nhất là độ đặc hiệu đối với erythromycin.

Khả năng phát hiện tương tác có YNLS của DIH khá cao với độ nhạy đạt từ 0,5 - 1,00, độ đặc hiệu đạt từ 0,63 - 1,00. Với azithromycin, DIH có khả năng phát hiện chính xác các tương tác có YNLS đồng thời bỏ qua được các tương tác không có YNLS.

MO có khả năng phát hiện tương tác có YNLS cao, độ nhạy thay đổi từ 0,50 - 0,95 và bỏ qua tương tác không có YNLS đối với nhóm macrolid khá cao với độ đặc hiệu từ 0,63 - 1,00. Với omeprazol độ đặc hiệu chỉ đạt 0,38.

Khả năng phát hiện tương tác có YNLS của TO nhìn chung là thấp, chỉ đạt độ nhạy từ 0,33 - 0,50 với nhóm macrolid và với omeprazol thì không phát hiện được tương tác có YNLS nào. Độ đặc hiệu đạt từ 0,77 - 1,00.

So với các CSDL khác thì khả năng phát hiện tương tác của MM là không cao. MM không phát hiện được tương tác có YNLS nào của azithromycin và omeprazol. Khả năng bỏ qua các tương tác không có YNLS cao với độ đặc hiệu đạt 0,75 - 1,00.

Tóm lại, khả năng phát hiện tương tác liên quan tới omeprazol của các CSDL thấp, độ nhạy trung bình đạt 0,21 (dao động từ 0 - 0,50).

Khả năng phát hiện tương tác liên quan tới cả 4 thuốc:

Các CSDL phát hiện chính xác các tương tác có YNLS bao gồm MO (độ nhạy = 0,88), PDR (độ nhạy = 0,85) và DIH (độ nhạy = 0,69), đều là các CSDL bằng tiếng Anh hoặc với MO thì thông tin về tương tác thuốc phải tra cứu bằng tiếng Anh. Hai CSDL có điểm độ nhạy thấp nhất là DT (0,37) và MIM (0,34). Các CSDL bỏ qua được tương tác không có YNLS với độ đặc hiệu trung bình là 0,80, cao nhất là DIH với 0,89 điểm, thấp nhất là MO với 0,59 điểm.

Bảng 3.9: Khả năng phát hiện tương tác đối với 4 thuốc

Tiêu chí	DT	TBD	VD	PDR	MIM	DIH	MO	TO	MM
TP	19	26,0	31,8	43,3	17,3	35,0	45,0	21,0	21,0
TN	28	32,0	31,5	27,0	31,8	33,0	22,0	30,0	30,0
FN	32	25,0	19,2	7,70	33,6	16,0	6,00	30,0	30,0
FP	9	5,00	5,50	10,0	5,20	4,00	15,0	7,00	7,00
Độ nhạy	0,37	0,51	0,62	0,85	0,34	0,69	0,88	0,41	0,41
Độ đặc hiệu	0,76	0,86	0,85	0,73	0,86	0,89	0,59	0,81	0,81
Youden	0,13	0,37	0,47	0,58	0,20	0,58	0,48	0,22	0,22

Dựa vào chỉ số Youden, chỉ số này thường được sử dụng để đánh giá tính hiệu quả của các test chuẩn đoán, Youden càng có giá trị gần 1 thì test chuẩn đoán càng có ý nghĩa đối với việc phân biệt nhóm tương tác có YNLS và nhóm tương tác không có YNLS [63], PDR và DIH là hai CSDL có giá trị Youden cao nhất (0,58), MIMS online đứng thứ hai với Youden= 0,48. Dược thư có giá trị Youden thấp nhất chỉ đạt 0,13. Giá trị này của MM cũng rất thấp chỉ đạt 0,22.

Chương 4. BÀN LUẬN

Hiện nay, trong thực hành thông tin thuốc trên lâm sàng, việc đảm bảo chất lượng thông tin đóng vai trò quyết định. Thông tin thuốc nếu được cung cấp chính xác, kịp thời sẽ có ảnh hưởng tích cực đến kết quả điều trị, góp phần tích cực thúc đẩy việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý [34]. Để đạt được mục tiêu đó, một bộ CSDL cần phải bao quát tất cả các lĩnh vực thông tin liên quan đến việc sử dụng thuốc, có độ tin cậy cao, đồng thời dễ dàng tiếp cận, dễ tra cứu và thân thiện với người sử dụng. Ngoài ba tiêu chí chính trên, một số tiêu chí khác như tính cập nhật, thông tin được xây dựng trên cơ sở y học bằng chứng, cùng với sự tích hợp thêm một số chức năng như tra cứu thông tin về bệnh, từ điển y khoa, các xét nghiệm lâm sàng, các công thức tính toán, các phác đồ điều trị, ... là những nhân tố cần thiết cho một bộ cơ sở dữ liệu toàn diện về thông tin thuốc [46].

Tại Việt Nam, hoạt động thông tin thuốc đã được chú trọng và phát triển trong những năm gần đây. Ngoài sử dụng Dược thư quốc gia (văn bản chính thống có tính pháp lý cho việc tra cứu thông tin tại Việt Nam), một số tài liệu tiếng Việt khác như Mims, Vidal và các trang web tra cứu trực tuyến bằng tiếng Việt cũng đang được sử dụng rộng rãi [14].

Nghiên cứu này đã đánh giá và so sánh một số bộ CSDL thường dùng trong thực hành tra cứu thông tin thuốc tại Việt Nam. Các tiêu chí đề ra bao gồm: tính phạm vi thể hiện khả năng bao quát thông tin ở nhiều lĩnh vực khác nhau của CSDL, tính đầy đủ thể hiện khả năng cung cấp thông tin đầy đủ chính xác, tính dễ sử dụng thể hiện đặc điểm tìm kiếm câu trả lời nhanh chóng. Một CSDL có điểm

tính phạm vi và tính đầy đủ cao nghĩa là CSDL đó có khả năng đáp ứng nhu cầu về nhiều lĩnh vực thông tin khác nhau và cung cấp thông tin đáng tin cậy. Việc đánh giá tính dễ sử dụng chỉ áp dụng với CSDL tra cứu trực tuyến. Một vài nghiên cứu khác sử dụng tiêu chí tính dễ sử dụng bao gồm số lần nhấn chuột hay số cửa sổ cần mở ra và thời gian để đạt được câu trả lời [29]. Tuy nhiên nghiên cứu này chỉ sử dụng số lần nhấn chuột vì thời gian tra cứu phụ thuộc vào nhiều yếu tố như máy tính, tốc độ truyền mạng có thể ảnh hưởng đến tính thống nhất của kết quả. Giá trọng của 3 tiêu chí này trong điểm toàn phần đã được kiểm tra lại với các tỉ lệ khác nhau. Kết quả nhận thấy tỉ lệ điểm tính phạm vi và tính đầy đủ dù là 70/30, 60/40 hay 50/50 thì thứ tự sắp xếp các CSDL cũng không thay đổi. Điểm toàn phần đánh giá tổng hợp cả ba tiêu chí trên cho biết CSDL đạt được tiêu chí đề ra ở mức độ nào.

Kết quả nghiên cứu đánh giá cho thấy có sự khác biệt về khả năng cung cấp thông tin thuộc giữa các CSDL, sự khác biệt này chủ yếu do tính năng bao quát thông tin quyết định. Thêm vào đó, các CSDL bằng tiếng Anh có khả năng cung cấp thông tin tốt hơn các CSDL bằng tiếng Việt. Trong số 6 CSDL bằng tiếng Việt, chỉ có DT và MO đạt điểm tính phạm vi >50%. Hơn nữa những thông tin lâm sàng liên quan đến liều dùng, tương tác, tác dụng phụ, dược lý, dược động học được đề cập rất ít hoặc không có trong TBD, VD, MIM, TO và DT. Trong khi đó thì đây là những thông tin hữu ích trên lâm sàng được các bộ y tế rất quan tâm [11]. Do đó mà CSDL bằng tiếng Việt hiện đang được sử dụng không đáp ứng được nhu cầu về thông tin trên nhiều lĩnh vực khác nhau. PDR, DIH và MM là 3 CSDL đáng tin cậy nhất với số điểm toàn phần lần lượt là 82,88; 74,05 và 79,49. Kết quả này tương tự như một số nghiên cứu đã được tiến hành trước đây nhận định MM là CSDL đáng tin cậy trong thực hành tra cứu thông tin [26],[18]. Dựa vào kết quả đánh giá này, với một số lĩnh vực thông tin như tương tác thuốc, liều dùng, chỉ định và tác dụng phụ, các CSDL khác biệt rõ rệt về khả năng trả lời các câu hỏi liên quan. Vì thế chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu đánh giá sâu hơn khả năng cung cấp thông tin về một lĩnh vực cụ thể, bước đầu là tương tác thuốc.

Một CSDL về tương tác thuốc cần phải cung cấp các thông tin liên quan hữu ích trên lâm sàng. Đó là thông tin về phân loại tương tác và hướng xử trí, thông tin này giúp người dược sĩ hoặc bác sĩ đưa ra quyết định can thiệp chính xác và kịp thời. Ngoài ra thông tin cần thiết khác là tác dụng và cơ chế tương tác, trích dẫn tài liệu tham khảo giúp người sử dụng có thể tra cứu sâu hơn, đầy đủ hơn về tương tác.

Điều quan trọng đối với một CSDL về tương tác thuốc là phải phát hiện được chính xác các tương tác có YNLS. Tiêu chí này được đánh giá thông qua chỉ số độ nhạy. Độ nhạy càng cao nghĩa là CSDL càng phát hiện được chính xác các tương tác có YNLS. Tuy nhiên nếu như CSDL phát hiện quá nhiều tương tác sẽ gây ra yếu tố nhiễu khiến người tra cứu có thể bỏ qua do cảnh báo quá nhiều tương tác mà lại là tương tác không có YNLS [47]. Khả năng bỏ qua tương tác không có YNLS được đánh giá bằng chỉ số độ đặc hiệu. Độ đặc hiệu càng cao thì CSDL càng bỏ qua được nhiều tương tác không có YNLS. Một CSDL vừa thỏa mãn khả năng phát hiện đúng tương tác có YNLS đồng thời bỏ qua tương tác không có YNLS thì phải có độ nhạy và độ đặc hiệu cao [38]. Nghiên cứu dùng chỉ số Youden để đánh giá tổng quát khả năng phân biệt tương tác có YNLS và không có YNLS. Youden càng gần 1 thì CSDL càng đáng tin cậy trong việc tra cứu tương tác thuốc.

Sau khi đánh giá khả năng cung cấp thông tin về tương tác thuốc của 9 CSDL, kết quả cho thấy chỉ có MO và MM cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan. Những CSDL bằng tiếng Việt không có đầy đủ các thông tin này. Ngoài ra khả năng phát hiện tương tác liên quan tới bốn thuốc là rất khác nhau ở một số CSDL (DT, MIM, MO). Điều này cho thấy chất lượng thông tin các chuyên luận thuốc không đồng đều. Xét trên khả năng cung cấp thông tin về tương tác thuốc và phát hiện tương tác thuốc thì các CSDL bằng tiếng Anh vẫn đáng tin cậy hơn các CSDL bằng tiếng Việt. PDR, DIH và MO là 3 CSDL đạt chỉ số Youden cao nhất lần lượt là 0,58, 0,58 và 0,48. Trong khi đó DT là CSDL đạt chỉ số Youden thấp nhất (0,13). Kết quả mà nghiên cứu thu được có sự chênh lệch so với nghiên cứu trước đó cho rằng Micromedex là CSDL đáng tin cậy khi tra cứu tương tác thuốc [43]. Có thể giải thích do sự khác nhau về nhận định mức độ tương tác giữa các CSDL, hơn nữa

nghiên cứu sử dụng tài liệu chuẩn là Drug Interaction Facts cập nhật năm 2003, trong khi đó thì Micromedex được cập nhật rất thường xuyên. Mặt khác, phương pháp đánh giá khác nhau cũng có thể dẫn đến sai khác trong kết quả. Một số nghiên cứu trước đây sử dụng công cụ đánh giá là các bệnh án có kèm sẵn tương tác thuốc trong đó [50] hay các bệnh án tại bệnh viện [59] với các tiêu chí tương tự đề tài này. Lam MV và cộng sự thực hiện đánh giá theo thang điểm 1-3 cho mỗi tiêu chí đã đề ra, việc khảo sát đánh giá được thực hiện bởi dược sĩ lâm sàng và chuyên gia thông tin thuốc [43]. Trong khi đó công cụ đánh giá của đề tài này là các cặp tương tác liên quan đến 2 nhóm thuốc, việc chấm điểm được thực hiện thông qua khảo sát và đánh giá chuyên luận của từng thuốc.

Như vậy, kết quả đánh giá cho thấy khả năng cung cấp thông tin của các CSDL bằng tiếng Việt rất hạn chế đặc biệt là thông tin liên quan đến liều dùng, tác dụng phụ, và chỉ định. Ngoài ra khả năng cung cấp thông tin về tương tác cũng rất kém, không hỗ trợ đầy đủ cho người tra cứu về mức độ tương tác, xử trí, tác dụng hay cơ chế tương tác. Các CSDL bằng tiếng Anh đáng tin cậy hơn, tuy nhiên người tra cứu lại gặp phải khó khăn về ngôn ngữ cũng như việc tiếp cận với các tài liệu này. Điều này cho thấy thực hành tra cứu đòi hỏi một CSDL bằng tiếng Việt có khả năng cung cấp thông tin đáng tin cậy.

Trong điều kiện tiến hành, đề tài này còn tồn tại một số hạn chế nhất định. Thứ nhất, bộ câu hỏi được biên soạn dựa trên một nghiên cứu tại nước ngoài, nó không phản ánh được nhu cầu thông tin thuốc thực tế tại Việt Nam. Hơn nữa, số lượng câu hỏi hạn chế không cho phép đưa ra kết luận về khả năng trả lời bất kì câu hỏi thuộc lĩnh vực thông tin nào. Tuy nhiên, việc sử dụng bộ câu hỏi khác thay thế có thể sẽ không làm xáo trộn kết quả một cách đáng kể, vì bộ câu hỏi này được xây dựng dựa trên sự đồng thuận của các chuyên gia có kinh nghiệm trong lĩnh vực thông tin thuốc, bao hàm nhiều lĩnh vực và nhiều vấn đề được quan tâm [32]. Nghiên cứu sử dụng ngẫu nhiên hai nhóm thuốc làm công cụ để đánh giá về khả năng cung cấp thông tin về tương tác thuốc. Việc sử dụng những tương tác thuốc hay gặp trong điều trị tại Việt Nam sẽ phản ánh đúng hơn chất lượng các CSDL so

với nhu cầu thực tế. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu nào thống kê các tương tác này. Thứ hai, đối tượng tham gia đánh giá CSDL trong nghiên cứu này là sinh viên Dược năm cuối, khả năng tra cứu cũng như nhu cầu về thông tin còn hạn chế [41]. Ngoài ra, tính cập nhật của các CSDL trong nghiên cứu không đồng nhất, kết quả có thể khác đi khi sử dụng các ấn bản khác nhau.

Dựa vào kết quả cũng như các hạn chế trên, nghiên cứu này chưa thể đưa ra kết luận cụ thể và chính xác về các CSDL trên tất cả các lĩnh vực thông tin thuốc, nhưng có thể coi đây là một bằng chứng về khả năng cung cấp thông tin thuốc hạn chế của một số CSDL hiện đang được sử dụng tại Việt Nam. Điều này lý giải cho sự cần thiết và tính cấp bách phải xây dựng và hoàn thiện CSDL thông tin thuốc bằng tiếng Việt để có thể trở thành CSDL về thông tin thuốc toàn diện đáp ứng nhu cầu thực tế. Việc xây dựng bộ CSDL này cần khắc phục những nhược điểm của các CSDL hiện hành, đồng thời tham khảo một số CSDL đã được đánh giá là đáng tin cậy. Kết quả cho thấy không có CSDL nào đạt 100% các tiêu chí đề ra, do đó khi tra cứu cần tham khảo nhiều hơn một tài liệu đặc biệt kết hợp tra cứu các tài liệu chuyên khảo cho từng lĩnh vực thông tin. Để hoàn thiện nghiên cứu này và đưa ra kết luận cụ thể hơn, các nghiên cứu đánh giá cần được tiến hành dựa trên nhu cầu thông tin thuốc thực tế tại Việt Nam, đánh giá trên nhiều tiêu chí và phương pháp khác nhau, nhằm đảm bảo các nhân viên y tế tiếp cận với nguồn thông tin thuốc có chất lượng cao.

Chương 5. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

5.1. Kết luận

Qua khảo sát đánh giá các CSDL tra cứu thông tin thuốc thường dùng trong thực hành tra cứu tại Việt Nam, chúng tôi rút ra được kết luận như sau:

- Có sự khác biệt giữa các CSDL về khả năng trả lời các câu hỏi thông tin thuốc nói chung. Sự khác biệt này chủ yếu là do khả năng bao quát các lĩnh vực thông tin quy định. Khả năng cung cấp thông tin liên quan đến các lĩnh vực như liều dùng, chỉ định, tác dụng phụ và tương tác thuốc giữa các CSDL có sự khác biệt. PDR, DIH và MM là 3 CSDL cung cấp thông tin đầy đủ và đáng tin cậy nhất. Trong khi đó, TBD, VD là 2 CSDL có điểm toàn phần thấp nhất.

- Về khả năng cung cấp thông tin liên quan đến tương tác thuốc, các CSDL khác nhau ở khả năng phát hiện và phát hiện đúng các tương tác có YNLS. Với một số CSDL (DT, MIM, MO) khả năng phát hiện tương tác đối với các thuốc khác nhau không đồng nhất. Các CSDL bằng tiếng Việt còn hạn chế trong việc cung cấp các thông tin liên quan đến tương tác thuốc (phân loại tương tác, trích dẫn tài liệu tham khảo, tác dụng, cơ chế, hướng xử trí tương tác). PDR và DIH là 2 CSDL cho phép tra cứu tương tác thuốc tin cậy nhất.

- Các CSDL bằng tiếng Anh có khả năng cung cấp thông tin thuốc nói chung và thông tin về tương tác thuốc nói riêng tốt hơn các CSDL bằng tiếng Việt.

5.2. Đề xuất

Thường xuyên đánh giá chất lượng các nguồn thông tin thuốc không chỉ dành cho cán bộ y tế mà cả thông tin cho người sử dụng, đánh giá trên nhiều lĩnh vực thông tin dựa trên nhiều tiêu chí và phương pháp nghiên cứu, gắn liền với thực tế nhu cầu thông tin thuốc tại Việt Nam.

Cần thiết xây dựng bộ CSDL bằng tiếng Việt hoàn thiện cung cấp thông tin cập nhật và đáng tin cậy cho người sử dụng.