



BỆNH VIỆN ĐA KHOA DIÊN CHÂU

Khoa Dược – Tổ Dược lâm sàng & Thông tin thuốc

BẢN TIN

THÔNG TIN THUỐC

Lưu hành nội bộ



Số 1

2026



MỤC LỤC



ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC	
ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN DA MÔ MỀM THEO HƯỚNG DẪN ĐA HIỆP HỘI QUỐC TẾ WSES/GAIS/WSIS/ SIS-E/AAST NĂM 2022	1
DI ỨNG KHÁNG SINH	8
TAI BIẾN LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC HOẶC QUY TRÌNH KỸ THUẬT TRONG GÂY TÊ SÁN KHOA	11
TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2025	15

Biên soạn nội dung:

Ds. Chu Thị Lệ Bình

Ds. Nguyễn Mai Sương

Hiệu đính:

Ths. Ds. Đặng Thị Thu Huyền

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN DA MÔ MỀM THEO HƯỚNG DẪN ĐA HIỆP HỘI QUỐC TẾ WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST NĂM 2022

WSES: Hiệp hội phẫu thuật cấp cứu thế giới (the World Society of Emergency Surgery)

GAIS: Liên minh toàn cầu về nhiễm trùng trong phẫu thuật (the Global Alliance for Infections in Surgery)

SIS-E: Hiệp hội nhiễm trùng phẫu thuật Châu Âu (the Surgical Infection Society-Europe)

WSIS: Hiệp hội nhiễm trùng phẫu thuật thế giới (The World Surgical Infection Society)

AAST: Hiệp hội phẫu thuật chấn thương Hoa Kỳ (the American Association for the Surgery of Trauma)

Các hiệp hội đã cùng nhau hoàn thành tài liệu thống nhất phương pháp tiếp cận trong điều trị nhiễm khuẩn da mô mềm.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm (Skin and soft-tissue infections- SSTI) bao gồm nhiều tình trạng bệnh lý liên quan đến da và mô dưới da, cân hoặc cơ, từ nhiễm trùng nông đơn giản đến nhiễm trùng hoại tử nghiêm trọng. Nhiễm trùng mô mềm hoại tử rất hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng và gây tàn tật. Khoảng 20–30% bệnh nhân bị NSTI tử vong trong thời gian nằm viện.

Phân loại nhiễm khuẩn da mô mềm

Trong tài liệu hướng dẫn của đa hiệp hội năm 2022, SSTI được phân loại dựa trên các lớp mô giải phẫu liên quan: các nhiễm trùng nông như bệnh ban đỏ, chốc lở, viêm nang lông, nốt nằm các lớp biểu bì và hạ bì, viêm quầng nằm trong lớp hạ bì nông và hạch bạch huyết nông, trong khi viêm mô bào nằm ở lớp hạ bì và mô dưới da. Các nhiễm trùng sâu lan rộng bên dưới mô dưới da có thể liên quan đến các mặt phẳng cân, hoặc các khoang cơ biểu hiện dưới dạng áp xe phức tạp, viêm cân hoặc hoại tử cơ. Ngoài ra, SSTIs cũng có thể được phân loại là nhiễm khuẩn không hoại tử và nhiễm khuẩn hoại tử.

Nguyên tắc điều trị

Nguyên tắc sử dụng kháng sinh: Hầu hết các SSTI đều do cầu khuẩn Gram dương hiếu khí, đặc biệt là *S. aureus* và liên cầu khuẩn. Trong số các *S. aureus* phân lập được, có 46% là *S. aureus* kháng methicillin (MRSA). Mặc dù MRSA thường mắc phải trong quá trình tiếp xúc tại bệnh viện, nhưng đã có sự gia tăng các ca nhiễm MRSA trong cộng đồng. MRSA cộng đồng khác biệt về mặt di truyền với MRSA liên quan đến bệnh viện, kháng ít kháng sinh không phải beta-lactam hơn và thường sản xuất ra độc tố tế bào. Ngoài ra, vi khuẩn Gram âm hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí cũng có thể là tác nhân gây bệnh.

Nguyên tắc kiểm soát nguồn lây nhiễm: Kiểm soát nguồn phù hợp là vô cùng quan trọng trong việc quản lý SSTI, bao gồm: dẫn lưu dịch bị nhiễm, cắt lọc mô mềm bị nhiễm, loại bỏ các thiết bị bị nhiễm hoặc dị vật. Theo dõi điều trị để xác định, điều

chính bất kỳ rối loạn nào liên quan đến tình trạng nhiễm khuẩn đang diễn ra và phục hồi chức năng tối ưu. Kiểm soát nguồn chậm trễ hoặc không đầy đủ dẫn đến tăng thời gian nằm viện và tử vong ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn da mô mềm hoại tử.

1. Nhiễm khuẩn da, mô mềm không hoại tử (áp xe, viêm quầng, viêm mô bào)

Bảng 1: So sánh giữa các loại nhiễm khuẩn da mô mềm không hoại tử (áp xe, viêm quầng, viêm mô bào)

Loại nhiễm khuẩn	Áp xe đơn giản	Viêm quầng	Viêm mô bào
Vị trí	Hạ bì	Lớp hạ bì nông và mạch bạch huyết nông	Lớp hạ bì sâu và mô dưới da
Đặc điểm	Các ổ mủ trong lớp hạ bì và các mô sâu hơn, thường cứng, ban đỏ giới hạn ở một vùng áp xe, không lan rộng ra ngoài ranh giới của áp xe. Có thể bao gồm: u nang biểu bì, u nang bã nhờn, nhọt...	Tổn thương nhô lên trên mức của da xung quanh, mảng đỏ rực, mềm, đau, có ranh giới rõ ràng giữa mô liên quan và mô không liên quan.	Viêm tại chỗ (nóng, ban đỏ, đau), viêm mạch bạch huyết và thường gây rối loạn toàn thân với sốt và tăng số lượng bạch cầu, không có ranh giới rõ ràng giữa mô liên quan và mô không liên quan.
Căn nguyên	<i>S. aureus</i>	<i>Streptococci</i> là nguyên nhân chính. Vai trò của <i>S. aureus</i> , cụ thể là MRSA vẫn còn gây tranh cãi.	Viêm mô tế bào mủ: <i>S. aureus</i> gồm cả CA-MRSA. Viêm mô tế bào không mủ: <i>S. aureus</i> và <i>streptococci</i> , còn CA-MRSA thường không phổ biến.
Điều trị	- Rạch và dẫn lưu - Chỉ điều trị bằng kháng sinh ở những bệnh nhân được chọn (*) trong 5 ngày, có thể kéo dài 7–10 ngày nếu vẫn còn triệu chứng.	- Điều trị bằng kháng sinh 5 ngày, có thể kéo dài 7–10 ngày nếu vẫn còn triệu chứng - Sử dụng kháng sinh đường tĩnh mạch nếu có dấu hiệu viêm toàn thân.	- Rạch và dẫn lưu trong viêm mô tế bào mủ. - Điều trị bằng kháng sinh trong 5 ngày, có thể kéo dài 7–10 ngày nếu vẫn còn triệu chứng.

Lựa chọn kháng sinh	Điều trị ngoại trú hoặc xuống thang kháng sinh	<p>Phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm (Chức năng thận bình thường), sử dụng một trong các loại kháng sinh đường uống sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amoxicillin-clavulanate 1 g sau mỗi 8 giờ - Cephalexin 500 mg sau mỗi 6 giờ <p>Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA(**) bao gồm: suy giảm miễn dịch, đã từng nhiễm MRSA trong vòng 1 năm qua, hoặc đã từng sử dụng kháng sinh ít nhất 5 ngày trong vòng 90 gần đây hoặc không đáp ứng điều trị ban đầu thì thêm một trong các loại kháng sinh đường uống sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trimethoprim và sulfamethoxazole 160/800– 320/1600 mg sau mỗi 12 giờ - Minocycline 100 mg sau mỗi 12 giờ - Doxycycline 100 mg sau mỗi 12 giờ <p>Ở những bệnh nhân bị dị ứng với beta-lactam: Clindamycin 300 mg sau mỗi 8 giờ.</p>
	Điều trị nội trú	<p>Một trong các loại kháng sinh đường tĩnh mạch sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cefazolin 2 g sau mỗi 8 h - Amoxicillin-clavulanate 1,2/2,2 gr mỗi 8 giờ <p>Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA, không đáp ứng điều trị ban đầu, sử dụng một trong những loại kháng sinh TTM sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vancomycin liều tải 25–30 mg/kg sau đó 15–20 mg/kg/liều mỗi 12 giờ (hoặc theo quy trình TDM) - Linezolid 600 mg mỗi 12 giờ <p>Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc nhiễm trùng Gram âm hoặc nhiễm khuẩn nặng không đáp ứng điều trị ban đầu, cân nhắc sử dụng Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 giờ.</p>

Chú thích: (*) Bệnh nhân có các ổ áp xe lớn hơn 5 cm, ở vùng khó dẫn lưu (ví dụ: mặt, tay và bộ phận sinh dục), BN không đáp ứng với việc chích rạch và dẫn lưu, áp xe ở nhiều vị trí và ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

(**) BN có nguy cơ nhiễm CA-MRSA (MRSA cộng đồng): bao gồm BN suy giảm miễn dịch, tiếp xúc người MRSA hoặc nhiễm khuẩn tụ cầu trong vòng 12 tháng qua, đã sử dụng kháng sinh trước đó trong 5 ngày trong 90 ngày qua.

2. Nhiễm khuẩn mô mềm hoại tử

Nhiễm khuẩn mô mềm hoại tử (Necrotising soft-tissue infection- NSTI) là nhiễm trùng đe dọa tính mạng đặc trưng bởi sự hoại tử liên quan đến bất kỳ hoặc tất cả các lớp của khoang mô mềm, từ lớp hạ bì và mô dưới da đến cân và cơ sâu hơn.

Vì không thể loại trừ chắc chắn NSTI do loại vi khuẩn nào, ban đầu nên chọn liệu pháp kháng sinh phổ rộng theo kinh nghiệm tích cực bao phủ các vi khuẩn Gram dương,

Gram âm và kỵ khí cho đến khi có kết quả nuôi cấy và độ nhạy cụ thể. Một phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm phù hợp phải có phổ trên MRSA và có thể ức chế các protein độc lực của *Streptococcus* xâm lấn.

Linezolid và clindamycin đóng vai trò quan trọng vì chúng có thể ức chế việc sản xuất ngoại độc tố từ các tác nhân gây bệnh Gram dương, cụ thể:

Bệnh nhân ổn định		Bệnh nhân không ổn định	
Kháng sinh dùng	Kháng sinh phối hợp	Kháng sinh dùng	Kháng sinh phối hợp
Amoxicillin/clavulanate 1,2/2,2 g mỗi 8 giờ	Clindamycin 600–900 mg mỗi 8 giờ	Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 giờ	Linezolid 600 mg mỗi 12 giờ Hoặc Tedizolid 200 mg mỗi 24 giờ
Ceftriaxone 2 g mỗi 24 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ		Meropenem 1 g mỗi 8 giờ	
Cefotaxime 2 g mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ		Imipenem/Cilastatin 500 mg mỗi 6 giờ	
		Với BN có nguy cơ cao nhiễm MRSA khác thì có thể dùng:	
		Vancomycin liều nạp 25–30 mg/kg, duy trì 15–20 mg/kg/liều mỗi 8 giờ	Clindamycin 600–900 mg mỗi 8 giờ
		Daptomycin 6–8 mg/kg mỗi 24 giờ	

3. Áp xe quanh hậu môn và trực tràng

- Áp xe quanh hậu môn và quanh trực tràng thường có ranh giới rõ ràng và đáp ứng với việc rạch và dẫn lưu.

- Trong các áp xe quanh hậu môn và quanh trực tràng, cần xác định đường rò cuối cùng và tiến hành cắt lỗ rò ban đầu để ngăn ngừa tái phát.

Phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm (chức năng thận bình thường)

Điều trị ngoại trú hoặc xuống thang	Điều trị nội trú
Amoxicillin/clavulanate 1 g sau mỗi 8 giờ	Ceftriaxone 2 g sau mỗi 24 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ Hoặc Cefotaxime 2 g sau mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

	Hoặc Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 giờ
Ở những bệnh nhân bị dị ứng beta-lactam: Ciprofloxacin 500 mg mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ	Ciprofloxacin 400mg mỗi 8h + Metronidazole 500mg mỗi 8h
Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc MRSA cộng đồng hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị ban đầu, thêm một trong các loại sau: (kháng sinh đường uống) - Minocycline 100 mg mỗi 12 giờ - Trimethoprim và sulfamethoxazole 160/800–320/1600 mg mỗi 12 giờ - Doxycycline 100 mg mỗi 12 giờ	Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc cho CA-MRSA hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị ban đầu, thêm một trong những loại sau: Vancomycin liều nạp 25-30mg/kg, liều duy trì 15-20mg/kg. Linezolid 600mg mỗi 12h.

4. Nhiễm trùng phát triển ở vùng da bị tổn thương

Nhiễm trùng phát triển ở vùng da bị tổn thương bao gồm: vết cắn (do động vật và người cắn), vết loét do tì đè, vết thương do bỏng.

Vết cắn

Vi khuẩn vết cắn của người thường bao gồm *Streptococcus*, *S. aureus*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium* và *Eikenella*. Vi khuẩn vết cắn của chó thường bao gồm *Pasteurella canis*, *Pasteurella multocida*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium spp*, *Capnocytophaga canimorsus* và *S. aureus*. Vi khuẩn vết cắn của mèo thường bao gồm *Pasteurella spp*, *Capnocytophaga spp*, *Bartonella henselae* (Bệnh mèo cào nên được điều trị bằng azithromycin 500 mg ngày đầu, 250 mg/ngày trong 4 ngày tiếp theo), *S. aureus*, *Bacteroides spp* và *Fusobacterium spp*. Nếu được xử lý không đúng cách, da mô mềm tại vết cắn này có thể phát triển thành SSTI phức tạp hơn.

Điều trị:

- Rửa vết thương và cắt lọc mô hoại tử
- Nguyên tắc không khuyến cáo dùng kháng sinh dự phòng, các phân tích tổng hợp toàn diện của Medeiros và cộng sự trong cơ sở dữ liệu Cochrane đã chứng minh không có cơ sở bằng chứng nào cho việc giảm tỷ lệ nhiễm trùng bằng kháng sinh dự phòng.

- Chỉ khuyến cáo dùng cho một số bệnh nhân được chọn (các vết thương từ trung bình đến nặng, có liên quan đến chấn thương đè ép, có liên quan đến phù nề, ở tay hoặc gần xương khớp, hoặc ở vật chủ bị tổn thương). Liệu pháp kháng sinh trong 5 ngày, có thể kéo dài đến 7–10 ngày nếu triệu chứng không thuyên giảm sau 5 ngày.

- Dự phòng uốn ván ở vết cắn.

Loét do tì đê

Loét tì đê, còn được gọi là loét do nằm lâu, là các vùng hoại tử mô cục bộ, phát triển khi mô mềm bị chèn ép giữa phần xương nhô ra và bề mặt bên ngoài trong thời gian dài.

Điều trị:

- Phòng ngừa loét do tì đê bằng cách đệm lót thích hợp, thay đổi tư thế bệnh nhân thường xuyên.

- Cắt bỏ mô và màng sinh học bị mất chức năng và dẫn lưu áp xe.

- Lựa chọn băng và thuốc bôi phù hợp

- Hiện tại, *không khuyến cáo sử dụng kháng sinh toàn thân để điều trị loét do tì đê không bị nhiễm trùng*. Chỉ nên dùng kháng sinh toàn thân khi có các dấu hiệu viêm toàn thân (nhiễm trùng nghiêm trọng), viêm mô tế bào lan rộng (nhiễm trùng da sâu) hoặc viêm tủy xương tiềm ẩn.

- Tối ưu hóa bệnh nhân về mặt y tế và dinh dưỡng

Vết bỏng

Điều trị vết thương do bỏng luôn là một vấn đề y tế khó khăn, có nhiều phương pháp khác nhau đã được sử dụng để điều trị tại chỗ.

Sử dụng kháng sinh toàn thân cho vết thương bị nhiễm trùng bao gồm:

Các phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm (chức năng thận bình thường):

Điều trị ngoại trú hoặc hạ bậc: (một trong các loại kháng sinh sau)

- Amoxicillin/clavulanate 1 g sau mỗi 8 giờ

Ở những bệnh nhân bị dị ứng với beta-lactam

Ciprofloxacin 500 mg sau mỗi 12 giờ + Metronidazole 500 mg sau mỗi 8 giờ

Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị đầu tay, thêm một trong các loại kháng sinh đường uống sau

- Minocycline 100 mg sau mỗi 12 giờ

- Trimethoprim và sulfamethoxazole 160/800–320/1600 mg sau mỗi 12 giờ

- Doxycycline 100 mg sau mỗi 12 giờ

Điều trị nội trú: một trong các loại kháng sinh đường tĩnh mạch sau

- Ceftriaxone 2 g sau mỗi 24 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

- Cefotaxime 2 g sau mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

- Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 h

Ở những bệnh nhân bị dị ứng beta-lactam

- Ciprofloxacin 200 mg mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị ban đầu, thêm:

- Vancomycin 25–30 mg/kg liều nạp, duy trì 15–20 mg/kg/liều mỗi 12 giờ

- Linezolid 600 mg mỗi 12 giờ

Tài liệu tham khảo:

<https://www.benhvien108.vn/duoc-lam-sang/dieu-tri-nhiem-khuan-da-mo-mem-theo-huong-dan-da-hiep-hoi-quoc-te-wses-gais-wsis-sis-e-aast-nam-2022.htm>

DỊ ỨNG KHÁNG SINH

1. Dị ứng Penicillin với kháng sinh nhóm Beta-lactam.

Bệnh nhân có báo cáo dị ứng với kháng sinh penicillin khá phổ biến hiện nay và ước tính chiếm khoảng 8 – 12% dân số. Các biểu hiện thường gặp của tình trạng dị ứng bao gồm: phát ban, ngứa, buồn nôn, nôn, khó thở và phản vệ.

Mặc dù, chiếm tỷ lệ cao trong dân số nhưng 80 – 90% những người báo cáo bị dị ứng với penicillin lại âm tính khi test da với penicillin. Vì vậy, tỷ lệ dị ứng penicillin thực sự có thể thấp hơn nhiều so với tỷ lệ bệnh nhân báo cáo. Do đó, các nhân viên y tế thường gặp khó khăn trong việc lựa chọn kháng sinh theo kinh nghiệm để điều trị các bệnh nhiễm trùng.

Thông thường khi bệnh nhân được cho là dị ứng với penicillin, nhân viên y tế rất thận trọng trong việc lựa chọn sử dụng kháng sinh họ beta-lactam và thường tránh sử dụng nhóm kháng sinh này. Điều này thường dẫn đến các phác đồ điều trị không được tối ưu.

Nếu tình trạng dị ứng với penicillin được xác định là dị ứng thực sự thông qua mức độ nghiêm trọng hoặc test dị ứng thì các bác sĩ lâm sàng phải đối mặt với thách thức xác định và giải thích tỷ lệ dị ứng chéo của kháng sinh nhóm penicillin với các kháng sinh khác trong họ beta-lactam (như cephalosporin, carbapenem và monobactam). Hiểu được phản ứng dị ứng chéo sẽ giúp nhân viên y tế đánh giá rủi ro có thể xảy ra cho bệnh nhân và đưa ra quyết định có nên sử dụng kháng sinh họ beta-lactam khác hay không.

Đối với nhóm *cephalosporin*, tỷ lệ dị ứng chéo với penicillin thấp hơn so với những thông tin được đưa ra trước đây. Một lầm tưởng phổ biến là khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin cũng sẽ dị ứng nếu dùng cephalosporin. nhóm thế của cephalixin, cephradine và cefaclor - cephalosporin thế hệ thứ hai. Điều này trái ngược với các cephalosporin thế hệ sau vì có rất ít hoặc không có sự tương đồng về nhóm thế với penicillin. Nguy cơ dị ứng chéo có thể vẫn là mối lo ngại ngay khi nhóm thế khác nhau. Phản ứng chéo đã được phát hiện giữa ceftriaxone, cefotaxime, và cefepime, do các kháng sinh này có một chuỗi bên giống hệt nhau ở vị trí R1. Do đó, cần tránh sử dụng các kháng sinh beta-lactam khác ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng nghiêm trọng qua trung gian IgE hoặc không qua trung gian IgE với penicillin, đặc biệt là trong trường hợp không có test da hoặc thông tin về việc bệnh nhân trước đó đã từng được điều trị với kháng sinh họ beta-lactam khác.

- Những bệnh nhân được đánh giá xuất hiện phản ứng dị ứng tức thời với Cephalosporin, thì tỷ lệ test da dương tính với Penicillin khoảng 4,8% đến 25,5%.

- Phản ứng dị ứng Penicillin có thể là phản ứng tăng cường hệ thống miễn dịch của cơ thể với một kháng nguyên có liên quan đến một kháng nguyên trước đây gặp phải để hình thành IgE hoặc là phản ứng chậm qua trung gian tế bào T. Triệu chứng phát

ban, dát sần xuất hiện với tần suất 2% đến 3% trong quá trình điều trị, tuy nhiên các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da cũng có thể xuất hiện.

- Những bệnh nhân có tiền sử dị ứng không nghiêm trọng với Penicillin, khả năng xuất hiện phản ứng chéo với các Cephalosporin là khoảng 0,2%.

- Sự hiện diện của chuỗi bên giống hệt nhau, như giữa ampicillin/amoxicillin và cephalexin/cefadroxil, là một yếu tố góp phần vào phản ứng chéo giữa Penicillin và Cephalosporin, khoảng 10% đến 38%.

- Amoxicillin là thuốc sử dụng phổ biến nhất và thường gặp phản ứng dị ứng tức thời hoặc ngay sau đó.

- Chỉ có 1% đến 3% bệnh nhân tiền căn dị ứng Cephalosporin có test da dương tính với carbapenems hoặc aztreonam. Tỷ lệ được báo cáo cao nhất là ở những bệnh nhân có tiền căn dị ứng cephalosporin có test da dương tính thì sẽ có tỷ lệ 25% test da dương tính với Penicillin. Cần lưu ý rằng phản ứng dị ứng chéo trên da không có nghĩa sẽ xuất hiện thành phản ứng dị ứng trên lâm sàng.

- Test da có giá trị tiên đoán âm tính với benzylpenicillin và penicillin G là khoảng 97%, test da chủ yếu chỉ cho phản ứng tức thời. Test da với Peniciline thường để xác định những phản ứng dị ứng chậm trước đó vì tiền căn dị ứng của bệnh nhân thường không rõ ràng và điều quan trọng là loại trừ sự xuất hiện kháng thể IgE của Penicillin. test da với Penicilin không có giá trị trong hội chứng Stevens-Johnson.

- *Aztreonam* có thể lựa chọn trong trường hợp bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm β -lactam, ngoại trừ bệnh nhân có tiền sử dị ứng với ceftazidime do aztreonam và ceftazidime có chuỗi bên giống hệt nhau.

Kết luận, tỷ lệ dị ứng chéo giữa penicillin với cephalosporin và carbapenem dường như khá thấp. Do đó ở những cơ sở điều trị không thực hiện được test da nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng cephalosporin hoặc carbapenem cho những bệnh nhân báo cáo bị dị ứng với penicilin. Ngoại trừ trường hợp dị ứng nghiêm trọng qua trung gian IgE hoặc không qua trung gian IgE, không nên tránh sử dụng các kháng sinh beta-lactam khác và nguy cơ phản ứng chéo có thể giảm nhiều hơn bằng cách sử dụng các thuốc có nhóm thế khác nhau. *Aztreonam* không có phản ứng chéo với các kháng sinh họ beta-lactam khác và có thể được sử dụng an toàn cho bệnh nhân dị ứng với kháng sinh beta-lactam, ngoại trừ bệnh nhân dị ứng với ceftazidim.

2. Các nhóm kháng sinh khác.

- Sulfonamid: Cơ chế phản ứng dị ứng với kháng sinh sulfonamid qua trung gian IgE là không thường xuyên, và hầu hết các trường hợp là qua trung gian tế bào T. Mặc dù phản ứng phát ban, dát sần là phản ứng dị ứng thường gặp đối với sulfonamid, nhưng đây cũng chính là nguyên nhân thành lập các phản ứng nghiêm trọng hơn, chẳng hạn như hội chứng Stevens-Johnson. Kháng sinh trimethoprim-sulfamethoxazole thường xuất hiện phản ứng phát ban khi sử dụng trên đối tượng bệnh nhân nhiễm HIV. Đối với các phản ứng phát ban nhẹ chậm, đặc biệt là trên đối tượng bệnh nhân nhiễm HIV dương tính, các kháng sinh có thể được chỉ định tiếp

tục với liều thuốc dùng tăng dần đến liều điều trị. Những phản ứng này đều không qua trung gian IgE. Do vậy việc giải mẫn cảm có thể không tạo sự dung nạp thuốc, do vậy không nên thực hiện ở những bệnh nhân có phản ứng dị ứng nặng và giải mẫn cảm sulfonamide chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

- Vancomycin: Phản ứng dị ứng Vancomycin thường biểu hiện như ngứa và hồng ban, đặc biệt trên khuôn mặt và cổ. Trong một số trường hợp, nổi mề đay, phù mạch, hạ huyết áp và thậm chí cũng có thể xảy ra nhưng không phải qua trung gian IgE. Phản ứng dị ứng có thể được ngăn ngừa bằng cách truyền chậm và chỉ định thêm các thuốc chẹn H1.

- Flouroquinolon: Phản ứng dị ứng của Quinolon xuất hiện thường xuyên từ 0,4% đến 2%, với phản ứng phát ban chậm. Những báo cáo của phản ứng dị ứng chéo giữa các quinolone khác nhau, nhưng tỷ lệ thực sự của phản ứng chéo này không rõ ràng.

- Levofloxacin có thể xem là lựa chọn thay thế hợp lý nhất trong trường hợp dị ứng kháng sinh.

- Macrolid: Phản ứng dị ứng với macrolid hiếm gặp, chỉ khoảng 0,4% đến 3%. Được xem là khá an toàn.

- Aminoglycosid: kháng sinh Aminoglycosid được xem là nguyên nhân phổ biến của bệnh viêm da tiếp xúc, hiện nay vẫn còn giới hạn các báo cáo về sốc phản vệ đối với gentamicin và tobramycin.

Tài liệu tham khảo:

<https://www.tudu.com.vn/en/article41000/article41401/article9742/>

TAI BIẾN LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC HOẶC QUY TRÌNH KỸ THUẬT TRONG GÂY TÊ SẢN KHOA

Gây tê tùy sống nói riêng và gây tê trực thần kinh nói chung ngày càng được áp dụng phổ biến trong sản khoa. Mặc dù vậy, kỹ thuật này luôn tiềm tàng những biến chứng nhất định cho mẹ và trẻ, đòi hỏi bác sĩ cần đặc biệt thận trọng trong thực hành. Các tai biến chính liên quan đến thuốc hoặc quy trình kỹ thuật trong gây tê trực thần kinh phẫu thuật sản khoa bao gồm: thất bại (không đến được vị trí tác dụng), hạ huyết áp, ngộ độc thuốc tê, thủng màng cứng hoặc đau đầu do thủng màng cứng, tê toàn bộ trực thần kinh hoặc tê trực thần kinh cao, các biến chứng thần kinh, lạnh run và các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thuốc giảm đau opioid (bí tiểu, ngứa, chậm tháo rỗng dạ dày và nguy cơ suy hô hấp ở mẹ và trẻ)

1. Hạ huyết áp

Hạ huyết áp là tai biến phổ biến nhất, với khoảng 14,5% trường hợp gây tê tùy sống mổ lấy thai có huyết áp giảm trên 20% so với huyết áp nền của bệnh nhân [2]. Hạ huyết áp trong gây tê tùy sống liên quan đến phong bế thần kinh giao cảm gây giãn mạch ngoại vi, dẫn đến giảm khối lượng tuần hoàn, giảm cung lượng tim và tụt huyết áp [1]. Hạ huyết áp khi gây tê tùy sống thường gặp hơn và nặng hơn so với gây tê ngoài màng cứng do thần kinh giao cảm bị phong bế nhanh hơn. Xử trí hạ huyết áp trong gây tê tùy sống được trình bày trong bảng 1.

Bảng 1. Xử trí hạ huyết áp trong gây tê trực thần kinh

- Cho bệnh nhân nằm nghiêng sang trái để tránh chèn ép của tử cung có thai lên động mạch chủ bụng và tĩnh mạch chủ dưới ở tư thế nằm thẳng.
- Truyền dịch tĩnh mạch.
- Sử dụng các thuốc co mạch như ephedrin tiêm tĩnh mạch 5-10 mg nhắc lại nhiều lần cho đến khi nâng được huyết áp. Khi tụt huyết áp nặng và không đáp ứng với liều cao ephedrin, cần sử dụng sớm adrenalin.

2. Ngộ độc thuốc tê

Trong số các tai biến khi gây tê trực thần kinh, có một số tai biến tuy ít gặp nhưng nghiêm trọng, đe dọa tính mạng có liên quan đến việc thực hành gây tê. Biến chứng nghiêm trọng nhất là vô ý tiêm thuốc gây tê tại chỗ vào mạch máu dẫn đến ngộ độc thuốc tê. So với gây tê tùy sống, gây tê ngoài màng cứng có nguy cơ ngộ độc thuốc tê cao hơn do liều thuốc tê sử dụng lớn hơn. Hậu quả xảy ra có mức độ thay đổi từ các triệu chứng nhẹ (ví dụ: ù tai, tê quanh miệng, hạ huyết áp nhẹ và thay đổi nhịp tim) đến nặng (ví dụ: co giật, mất ý thức, loạn nhịp tim nặng, ngừng tim). Mức độ nặng của tai biến này phụ thuộc liều dùng, loại thuốc tê sử dụng và tình trạng hiện mắc của bệnh nhân. Bupivacain có tác dụng kéo dài nên thường được sử dụng trong gây tê tùy sống. Tuy nhiên, bupivacain có ái lực với kênh natri cao hơn lidocain nên phân giải chậm hơn. Thêm vào đó, bupivacain liên kết mạnh với protein huyết tương nên việc hồi sức tim khó và kéo dài hơn. Bupivacain là dạng hỗn hợp của đồng phân R và đồng phân S, trong đó đồng phân S có tác dụng điều trị còn đồng phân R lại thể hiện độc tính, đặc biệt là độc tính trên tim mạch. Để dự phòng khả năng vô ý tiêm thuốc vào mạch máu khi gây tê ngoài màng cứng, cần hút catheter cẩn thận trước khi tiêm, sử dụng liều test,

dùng liều nhỏ tăng dần trong khoảng liều điều trị. Xử trí ngộ độc thuốc tê được trình bày trong bảng 2 .

Bảng 2. Xử trí ngộ độc thuốc tê

- Ngừng tiêm thuốc gây tê.
- Đặt bệnh nhân nằm nghiêng sang trái.
- Hỗ trợ thông khí đường thở, thở oxy bằng mặt nạ, đặt nội khí quản, thở máy trong trường hợp cần thiết.
- Kiểm soát co giật bằng các dẫn chất benzodiazepin đường tĩnh mạch.
- Điều trị triệu chứng hạ huyết áp bằng cách truyền dịch và sử dụng thuốc co mạch.
- Nếu quá liều thuốc tê, cân nhắc sử dụng nhũ tương lipid 20%.
- Xử trí ngừng tim theo hướng dẫn chuyên biệt, loạn nhịp tim dai dẳng có thể là biểu hiện độc tính trên tim mạch của bupivacain.

3. Tê trực thần kinh cao hoặc toàn bộ

Tê trực thần kinh cao hoặc toàn bộ là một tai biến sản khoa nghiêm trọng cũng có thể liên quan đến kỹ thuật gây tê. Tê trực thần kinh cao xảy ra khi thuốc tê tại chỗ lan ra ức chế dây thần kinh tủy sống trên T4 hoặc lan ra toàn bộ nội sọ gây mất ý thức. Tỷ lệ xuất hiện tê trực thần kinh cao hoặc toàn bộ khá khác nhau giữa các tài liệu nhưng đáng lưu ý, đây là nguyên nhân hàng đầu dẫn đến tử vong ở người mẹ theo một khảo sát tại Hoa Kỳ trong giai đoạn 1979 - 2002. Theo một thống kê quy mô lớn của Hội Gây mê sản khoa và chu sinh Bắc Mỹ (Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology - SOAP) trong vòng 5 năm với 307.000 ca mổ lấy thai, 157 tai biến nghiêm trọng đã được ghi nhận. Trong đó, ức chế trực thần kinh cao là biến chứng nghiêm trọng thường gặp nhất, với tổng số 58 ca (tỷ lệ 1:4336).

Tai biến này thường liên quan đến việc catheter đặt ngoài màng cứng bị đưa vào dưới màng cứng, catheter không cố định trong quá trình thực hiện hoặc sử dụng quá liều thuốc gây tê tại chỗ trong khoang ngoài màng cứng. Tê trực thần kinh cao hoặc toàn bộ đều dẫn đến hạ huyết áp nặng ở người mẹ, chậm nhịp tim, mất ý thức và ức chế dây thần kinh vận động dẫn đến các cơ hô hấp. Các dấu hiệu và triệu chứng của biến chứng này thường xuất hiện nhanh nhưng cũng có thể muộn và khởi phát âm thầm. Bệnh nhân ban đầu có thể cảm thấy tê, yếu ở cánh tay, khó thở và chóng mặt. Bệnh nhân nói lắp, nói nhịu hoặc khàn giọng. Hạ huyết áp và chậm nhịp tim ban đầu có thể do ức chế thần kinh giao cảm, nhưng sau đó có thể do ảnh hưởng của thuốc tiêm thấm vào mạch máu não. Thuốc tê thấm lên các cấu trúc của não có thể gây ngừng thở và mất ý thức. Xử trí tai biến tê trực thần kinh cao hoặc toàn bộ được trình bày trong bảng 3.

Bảng 3. Xử trí tê trực thần kinh cao hoặc toàn bộ

- Phát hiện sớm và xử trí kịp thời.
- Điều trị triệu chứng hạ huyết áp bằng cách đặt bệnh nhân nằm nghiêng sang trái, truyền dịch, sử dụng thuốc co mạch liều cao, thường sử dụng adrenalin.
- Điều trị nhịp tim chậm bằng cách tiêm atropin (tiêm tĩnh mạch 0,5 mg atropin khi tần số tim giảm trên 20% so với tần số tim nền của bệnh nhân, có thể tiêm nhắc lại sau 5-10 phút nếu đáp ứng kém, tối đa không quá 3mg).
- Hỗ trợ thông khí đường thở, thở oxy bằng mặt nạ, đặt nội khí quản, thở máy trong trường hợp cần thiết.
- Nếu quá liều thuốc tê, cân nhắc sử dụng nhũ tương lipid 20%.

4. Phản vệ

Phản vệ hiếm khi được ghi nhận là một trong những tai biến chính yếu khi thực hiện quy trình gây tê. Tỷ lệ phản vệ ở phụ nữ mang thai rất thấp, chỉ khoảng 3:100.000 ca sinh. Tuy nhiên, con số thực tế có thể cao hơn do phản ứng này ít khi được chẩn đoán và báo cáo đầy đủ. Cũng theo khảo sát trên của SOAP, trong 157 tai biến nghiêm trọng được ghi nhận, chỉ có 5 trường hợp phản vệ nhưng đều không liên quan đến các thuốc gây mê/gây tê. Các tác nhân gây phản vệ được ghi nhận trong khảo sát này bao gồm: ampicilin, cefazolin, metoclopramid và cao su latex. Nhìn chung, thuốc gây tê tại chỗ rất hiếm khi được coi là nguyên nhân gây ra các phản ứng dị ứng cấp tính trong mổ lấy thai. Phần lớn các phản ứng toàn thân do thuốc gây tê tại chỗ thường xuất phát từ việc hấp thu toàn thân các thuốc này. Thực tế, có rất nhiều chẩn đoán khác nhau trong cấp cứu sản khoa có triệu chứng chông lấp với phản vệ như thuyên tắc phổi, thuyên tắc ối, bệnh lý tim mạch hoặc các tai biến liên quan đến gây mê/gây tê sản khoa ở trên (như ngộ độc thuốc tê hoặc tê toàn bộ trục thần kinh/tê trục thần kinh cao). Đáp ứng miễn dịch thay đổi dẫn đến tụt huyết áp có thể là dấu hiệu chủ yếu hoặc duy nhất trong phản vệ ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, tụt huyết áp dễ bị nhầm lẫn với các nguyên nhân khác và thường được các bác sĩ nghĩ đến nhiều hơn. Mặc dù vậy, trong một số báo cáo ca hoặc chuỗi ca phản vệ được ghi nhận, các biểu hiện trên hô hấp và ngoài da cũng khá phổ biến. Việc xử trí phản vệ nghi ngờ liên quan đến thuốc gây tê tương tự như các trường hợp phản vệ khác và cần tuân thủ theo Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ của Bộ Y tế (Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế).

5. Thủng màng cứng và đau đầu sau thủng màng cứng

Đau đầu thường gặp ở phụ nữ sau sinh do nhiều nguyên nhân khác nhau, trong đó có nguyên nhân liên quan đến kỹ thuật gây tê làm thủng màng cứng. Kim gây tê chọc thủng màng cứng gây thoát dịch não tủy vào khoang ngoài màng cứng làm giảm áp lực dịch não tủy gây đau đầu. Tuy nhiên, với sự ra đời của kim gây tê tủy sống có khẩu kính nhỏ, không cắt vát nhọn và có đầu kim hình bút chì, tỷ lệ xuất hiện đau đầu sau thủng màng cứng khi gây tê tủy sống hiện tương đối thấp (<1%) [3]. Thông thường, triệu chứng đau đầu hiếm khi xảy ra ngay lập tức sau khi thủng màng cứng. Triệu chứng này thường xuất hiện trong vòng 72 giờ nhưng cũng có thể biểu hiện muộn trong tối đa 14 ngày sau khi thủng màng cứng. Bệnh nhân còn có thể gặp các biểu hiện khác như cứng cổ, sợ ánh sáng, giảm thính lực và ù tai, liệt dây thần kinh số VI. Trong trường hợp nặng, có thể gây liệt. Xử trí đau đầu sau thủng màng cứng được trình bày trong bảng 4.

Bảng 4. Xử trí đau đầu sau thủng màng cứng

- Cho bệnh nhân nằm đầu bằng.
- Sử dụng các thuốc giảm đau (thuốc giảm đau thông thường với triệu chứng nhẹ và giảm đau opioid với triệu chứng trung bình và nặng).
- Trong trường hợp nặng, có thể điều trị bằng bơm máu vào khoang màng cứng.

6. Các biến chứng thần kinh

Tổn thương thần kinh sau sinh cũng xảy ra tương đối phổ biến, với tỷ lệ lên đến 1%, nhưng đa số các trường hợp này xuất phát từ việc mang thai và chuyển dạ, nhiều hơn liên quan đến gây tê. Tỷ lệ biến chứng thần kinh có nguyên nhân từ kỹ thuật gây tê khá

hiếm gặp, ước tính tỷ lệ chỉ khoảng 0,2 - 1,2:100.000 [10]. Các loại biến chứng thần kinh chính liên quan đến gây tê bao gồm: các bệnh lý thần kinh, áp-xe ngoài màng cứng, tụ máu ngoài màng cứng hoặc tủy sống, tụ máu dưới màng cứng, viêm màng não, viêm màng nhện dính mạn tính, hội chứng đuôi ngựa, hội chứng tủy trước và liệt dây thần kinh sọ não.

Về nguyên nhân, tổn thương thần kinh liên quan đến gây tê thường do ba vấn đề chính: tổn thương trực tiếp dây thần kinh, tổn thương do hóa chất hoặc tổn thương do chèn ép. Trong đó, tổn thương trực tiếp thần kinh xảy ra ở thời điểm bắt đầu ức chế trục thần kinh trung ương, có thể do kim gây tê, catheter hoặc thuốc được tiêm vào. Tổn thương này gây viêm dây thần kinh thoáng qua, thường hồi phục trong ba tháng đến một năm, với các biểu hiện như dị cảm, mất cảm giác, yếu các cơ chịu tác động của dây thần kinh bị ảnh hưởng. Tổn thương thần kinh do chèn ép ít gặp hơn, có thể do tụ máu tủy sống hoặc áp xe ngoài màng cứng. Yếu tố nguy cơ quan trọng nhất dẫn đến tụ máu là bệnh nhân có rối loạn đông máu do bệnh lý hoặc có sử dụng các thuốc như heparin khối lượng phân tử thấp. Loại tổn thương này có thể phục hồi nhưng cần được phát hiện sớm và điều trị bằng phẫu thuật giảm áp lực đè nén. Nếu chẩn đoán và xử trí muộn, tình trạng nặng có thể dẫn đến liệt. Tổn thương do hóa chất gây viêm màng nhện dính mạn tính và viêm màng não nhiễm trùng rất hiếm gặp. Tuy nhiên, biến chứng này đòi hỏi nhân viên y tế cần đặc biệt lưu ý đến kỹ thuật vô trùng và việc sử dụng thuốc sát khuẩn da.

Nhìn chung, kỹ thuật gây tê đóng vai trò quan trọng trong việc dự phòng các biến chứng thần kinh, bao gồm các kỹ thuật vô trùng, chọc kim gây tê vào đúng vị trí trên tủy sống và không thực hiện gây tê ở những bệnh nhân có chống chỉ định như rối loạn đông máu hoặc nhiễm trùng. Trong trường hợp nghi ngờ biến chứng thần kinh, cần chẩn đoán và điều trị kịp thời cho bệnh nhân, đôi khi có thể cần đến can thiệp phẫu thuật để giảm thiểu hoặc dự phòng di chứng lâu dài.

Tài liệu tham khảo:

<https://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/230>

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2025

Tổng quan về hoạt động báo cáo ADR – Phản ứng có hại của thuốc

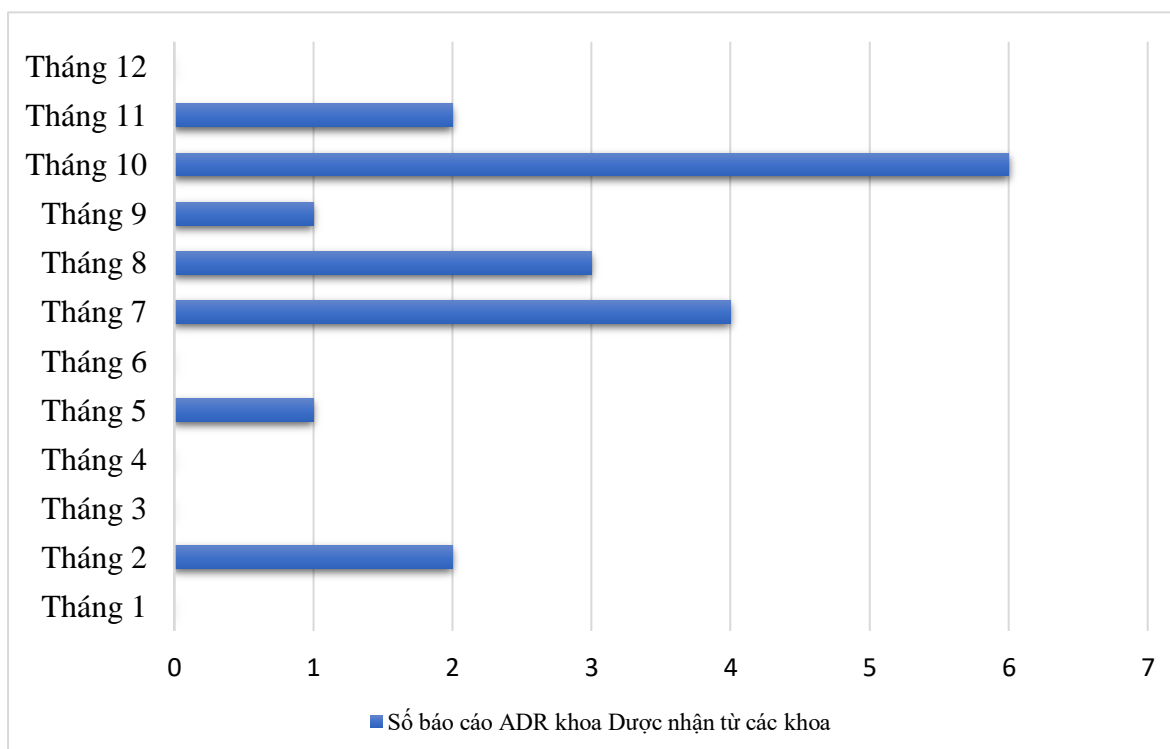
Năm 2025, Bệnh viện Đa khoa Diên Châu đã triển khai tích cực công tác Cảnh giác Dược, tập trung vào việc thu thập và đánh giá các báo cáo phản ứng có hại của thuốc.

Bảng 1. Kết quả báo cáo ADR năm 2025

	ADR năm 2025
Tổng số báo cáo ADR	19 báo cáo
ADR nghiêm trọng	0 ca
Tỷ lệ báo cáo được điền đầy đủ thông tin	94%
Số báo cáo gửi lên Cảnh Giác Dược (Trung tâm DI & ADR Quốc Gia)	19 báo cáo

Khoa Dược đã tiếp nhận tổng số 19 báo cáo ADR từ các khoa trong Bệnh viện. Trong đó không có ca nào là ADR nghiêm trọng, chủ yếu các ca đều là phản vệ độ 1, có 2 ca phản vệ độ 3 và 3 ca là phản vệ độ 2.

Số lượng báo cáo ADR lũy tiến theo tháng được thể hiện trong hình 1

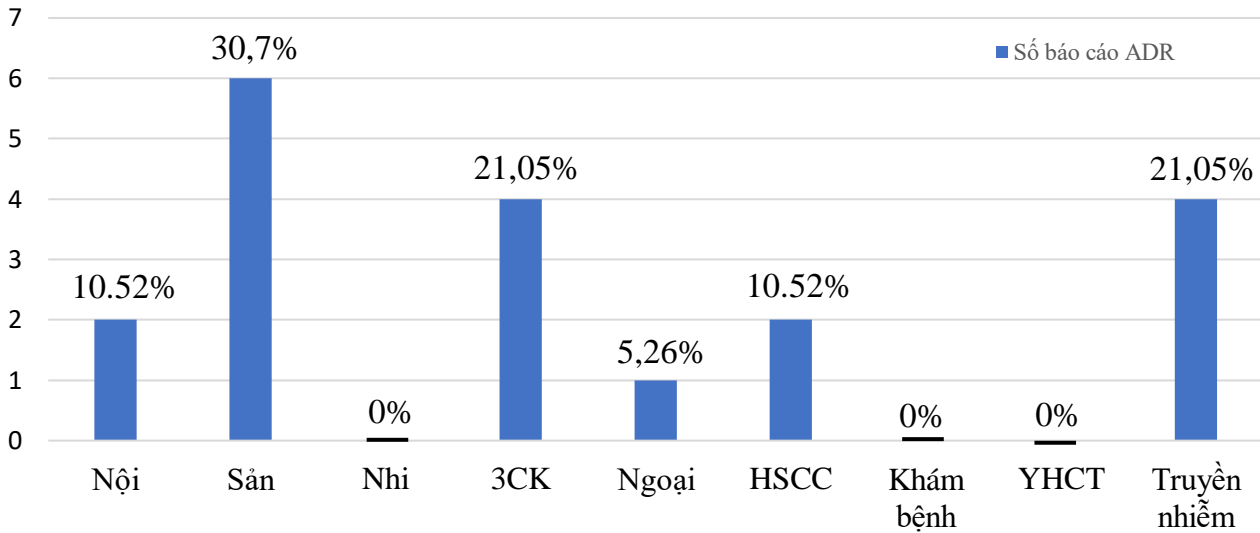


Hình 1: Báo cáo ADR theo từng tháng trong năm 2025

Ghi nhận số lượng báo cáo ở tháng 10 là nhiều nhất với 6 ca. Tiếp theo là tháng 7 với 4 ca; tháng 8 với 3 ca; tháng 2 và 11 là 2 ca. cuối cùng là tháng 5 và 9 mỗi tháng 1 ca

II, Báo cáo đánh giá chi tiết

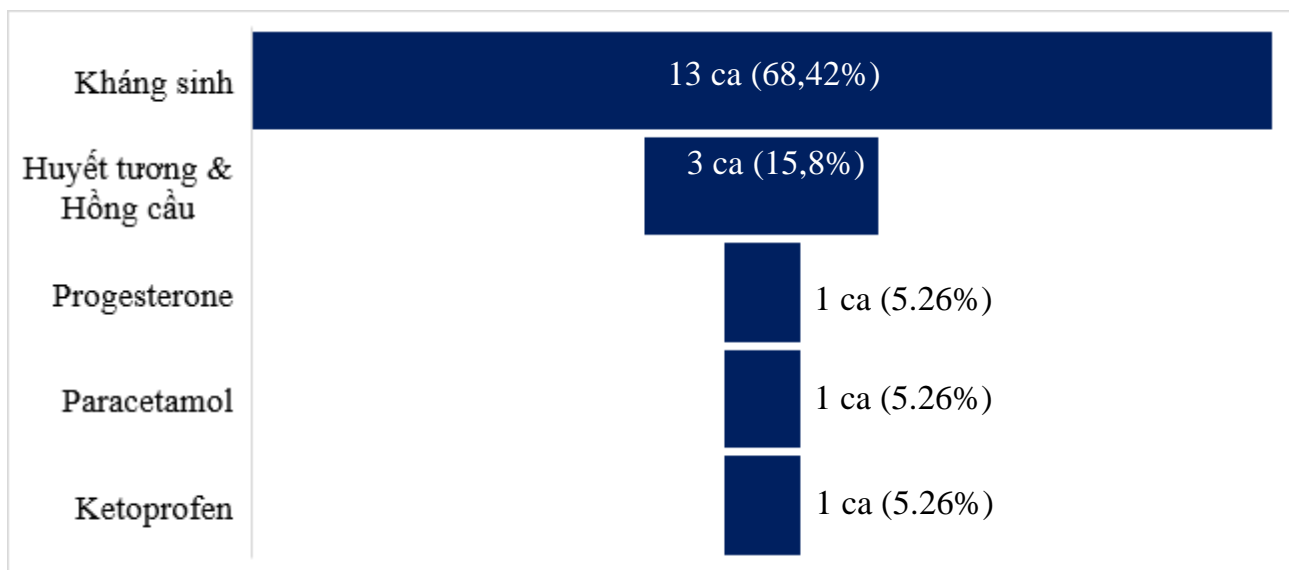
1. Phân bố theo khoa/phòng



Hình 2: Báo cáo ADR theo từng khoa trong năm 2025

Khoa Sản là nơi có số lượng báo cáo cao nhất với 6 ca (chiếm khoảng 31.7% tổng số báo cáo). Tiếp theo là khoa Ba chuyên khoa và khoa Truyền nhiễm, mỗi đơn vị ghi nhận 4 ca (21,05%). Khoa Nội và khoa Hồi sức cấp cứu là 2 ca (10,52%). Khoa Ngoại ghi nhận 1 ca (5,26%). Còn các khoa khác chưa ghi nhận báo cáo nào trong năm 2025.

2. Phân bố theo nhóm thuốc



Hình 3: Số báo cáo ADR theo nhóm thuốc trong năm 2025

Nhóm chiếm tỷ lệ cao nhất là kháng sinh với số lượng báo cáo ADR lớn nhất với 13 báo cáo, chiếm tới 68,42% tổng số báo cáo trong năm, trong đó có 1 ca kết hợp 2 loại kháng sinh (Ofloxacin và Cefoperazon). Tiếp theo là Huyết tương và Hồng cầu với 3 báo cáo (15,8%). Còn lại là Progesterone, Paracetamol và Ketoprofen mỗi loại ghi nhận 1 báo cáo (5,26%).

Bảng 2: Nhóm kháng sinh xuất hiện ADR trong năm 2025

Nhóm thuốc		Tên thuốc/ Hoạt chất/ Hàm lượng	Dạng bào chế	Số báo cáo ADR	Khoa báo cáo
Beta-lactam	Penicillin	Oxacillin 0.5g	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Sản
		Piperacillin 2g	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Lây
		Piperacillin 4g	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Lây
		Augbidil 1,1g (Amoxicilin 1g+ Acid clavulanic 100mg)	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Sản
	Cephalosporin	Bifopezon 1g (Cefoperazon)	Bột pha tiêm	4 ca (30,7%)	Nội; 3CK; HSCC; Lây
		Cefotiam 1g	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	3CK
		Vicimadol 2g (Cefamandol)	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Lây
Tenamyd-Cefotaxime 1000		Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Sản	
Nhóm khác	Ofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền	1 ca (7,7%)	HSCC	
	Ofloxacin 300mg	Viên nén	1 ca (7,7%)	HSCC	
	Vecmid 500mg (Vancomycin)	Bột pha tiêm	1 ca (7,7%)	Ngoại	

Đa số các báo cáo ADR đều tập trung vào nhóm Beta-lactam, với nhóm Cephalosporin có số lượng báo cáo cao nhất, đặc biệt là thuốc Bifopezon 1g (Cefoperazon - kháng sinh thế hệ 3) với 4 báo cáo (chiếm 30,7%) và xuất hiện tại nhiều khoa khác nhau. Nhóm Penicillin có sự xuất hiện của Oxacillin, Piperacillin (hàm lượng 2g và 4g) và Augbidil (Amoxicilin + Acid clavulanic), mỗi loại ghi nhận 1 báo cáo. Ngoài ra Ofloxacin (dạng dịch truyền và viên nén) và Vancomycin (Vecmid 500mg) mỗi thuốc chiếm 7,7 % tổng số ADR do kháng sinh.

3. Đánh giá mức độ phản vệ

Nhóm thuốc		Tên thuốc/ Hoạt chất/ Hàm lượng	Dạng bào chế	Số báo cáo ADR	Mức độ phản vệ	Khoa báo cáo
Beta- lactam	Penicillin	Oxacillin 0.5g	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 1	Sản
		Piperacillin 2g	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 2	Lây
		Piperacillin 4g	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 2	Lây
		Augbidil 1,1g (Amoxicilin 1g+ Acid clavulanic 100mg)	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 1	Sản
	Cephalosporin	Bifopezon 1g (Cefoperazon)	Bột pha tiêm	4 ca	Độ 2	Nội
					Độ 1	3CK
					Độ 1	HSCC
					Độ 1	3CK
		Cefotiam 1g	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 1	3CK
		Vicimadol 2g (Cefamandol)	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 1	Lây
Tenamyd- Cefotaxime 1000	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 1	Sản		
Kháng sinh khác	Ofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền	1 ca	Độ 1	HSCC	
	Ofloxacin 300mg	Viên nén	1 ca	Độ 1	HSCC	
	Vecmid 500mg (Vancomycin)	Bột pha tiêm	1 ca	Độ 1	Ngoại	
NSAID	Paracetamol 500mg	Viên nén	1 ca	Độ 1	3CK	
	Ketoprofen 100mg	Viên nén	1 ca	Độ 3	Nội	

Nhóm khác	Progesterone (Utrogestan 200mg)	Viên nang mềm	1 ca	Độ 1	Sản
	Huyết tương & hồng cầu		3 ca	Độ 3	Lây
				Độ 1	Sản
				Độ 2	Sản

Qua thống kê cho thấy nhóm Beta-lactam gây phản ứng phản vệ chiếm tỉ lệ cao nhất. Điều này phù hợp với các nghiên cứu lâm sàng trên thế giới vì vòng Beta-lactam có tính kháng nguyên cao.

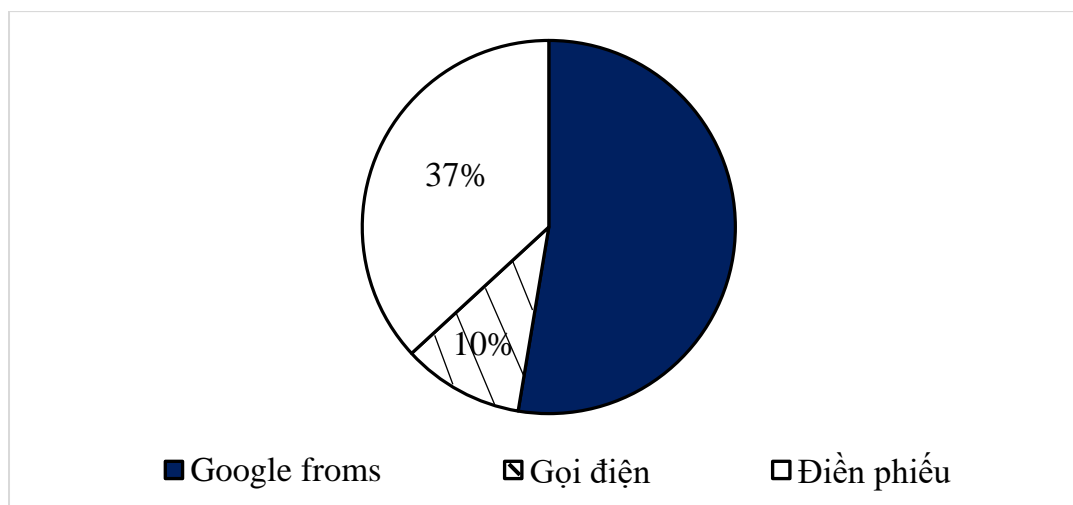
Nhóm Cephalosporin: Đặc biệt là Bifoperazon (Cefoperazon) – kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3 ghi nhận 4 ca phản vệ.

Nhóm Penicillin: Các thuốc như Oxacillin và Piperacillin đều ghi nhận phản vệ, củng cố lý thuyết về miễn cảm chéo trong nhóm này.

Nhóm NSAID & khác: Ketoprofen xảy ra phản ứng phản vệ mức độ 3 (rất nặng) => Là 1 cảnh báo quan trọng. Dù số lượng ca xảy ra phản vệ ít hơn kháng sinh nhưng mức độ nghiêm trọng của NSAID thường diễn tiến nhanh và khó lường.

Qua bảng đánh giá mức độ phản vệ, ta thấy Thuốc tiêm (IV/IM) đưa hoạt chất trực tiếp vào cơ thể thường khiến phản ứng kháng nguyên – kháng thể xảy ra nhanh và dữ dội hơn. Các thuốc dùng bằng đường uống: Ofloxacin 300mg hay paracetamol 500mg xảy ra phản ứng phản vệ chỉ mức độ 1. Điều này cho thấy đường uống thường có mức độ phản vệ nhẹ hơn, có thời gian cửa sổ để can thiệp kịp thời hơn so với đường tiêm.

4. Phương thức gửi báo cáo lên khoa Dược



Hình 4: Các phương thức gửi báo cáo ADR về khoa Dược

Sử dụng link báo cáo nhanh trên Google forms là lựa chọn của đa số các nhân viên y tế, chiếm 53% tổng số báo cáo gửi về khoa Dược. Với hình thức điền phiếu giấy chiếm 37%.

4. Thẩm định ADR

Bệnh viện Đa khoa Diên Châu thẩm định ADR theo thang WHO để đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR.

Bảng 3: Thẩm định ADR theo thang WHO

Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR	Số ca ADR
Chắc chắn	0 ca
Có khả năng	14 ca (73,68%)
Có thể	5 ca (26,32%)
Không chắc chắn	0 ca
Có điều kiện hoặc chưa phân loại	0 ca
Không có mối quan hệ hoặc không thể phân loại	0 ca

Đa số các ca ADR đều nằm ở mức “có khả năng” (chiếm 73,68% trên tổng số ca ADR) và “có thể” (26,32%). Không có ca nào ở mức “chắc chắn” hoặc “không chắc chắn” hoặc “chưa phân loại” hoặc “không thể phân loại”.

III, Nhận xét chung

Hầu hết các ca ADR đều xảy ra ở dạng thuốc tiêm-truyền (với dạng bào chế là bột pha tiêm), điều này cho thấy thuốc dùng đường tiêm (đặc biệt là tiêm tĩnh mạch) thường có nguy cơ gây phản ứng dị ứng/ xuất hiện ADR cao hơn và nhanh hơn. Ngoài ra việc truyền hồng cầu và huyết tương cũng cần được lưu ý. Với đường uống, số báo cáo ADR chiếm 21,05% tổng số ca ADR.

Kháng sinh, đặc biệt là nhóm kháng sinh Beta-lactam là nhóm thuốc phổ biến trong Bệnh viện với số lượng nhiều và đa dạng nhóm/loại thuốc, cũng như là lựa chọn đầu tay trong hầu hết các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa và nặng. Với tần suất sử dụng cực cao, cách sử dụng phức tạp (nồng độ pha, liều lượng, khoảng cách liều,...), tình trạng lạm dụng thuốc và sự biến thiên khó lường của vi khuẩn thì đây là nhóm thuốc dễ gây ra nhiều ADR nhất.

Hệ thống cảnh giác dược đã được triển khai tương đối đồng bộ nhưng có sự chênh lệch lớn giữa các khoa lâm sàng. Khoa Sản, khoa Truyền nhiễm và khoa Ba chuyên khoa là những đơn vị tích cực nhất trong việc phát hiện và báo cáo phản ứng có hại. Ngược lại, một số khoa như Nhi, Y học cổ truyền và Khám bệnh cần được thúc đẩy hơn nữa để tránh tình trạng bỏ sót báo cáo.

Về hình thức thông báo/ gửi báo cáo ADR về khoa Dược, các nhân viên y tế thường lựa chọn sử dụng link báo cáo nhanh trên Google forms do khoa Dược ban hành, vì sự tiện lợi, dễ tiếp cận của phương pháp này, tuy mới triển khai từ tháng 7 nhưng được hưởng ứng và sử dụng nhiều. Còn với hình thức truyền thống là điền phiếu giấy theo biểu mẫu PL01.QT.21.DUOC ban hành kèm theo “quy trình giám sát ADR tại Bệnh viện” đang được sử dụng song song nhưng ít hơn link báo cáo nhanh. Ngoài ra, gọi điện thoại là hình thức nhằm thông báo với khoa Dược, đặc biệt là tổ Dược lâm sàng về báo cáo ADR, ở 1 số trường hợp đặc biệt, khoa Dược sẽ hỗ trợ viết báo cáo ADR giúp các khoa. Điều này có thể thấy sự đa dạng, tiện ích, dễ tiếp cận, phù hợp với mọi đối tượng.

VI, Đánh giá

1. Ưu điểm

- Số lượng báo cáo ADR ổn định: có sự chủ động, tích cực ghi nhận phát hiện và báo cáo ADR. Điều này cho thấy sự nhạy bén của nhân viên y tế tại các khoa trong việc nhận diện và phản hồi các phản ứng có hại của thuốc.
- Giám sát hoạt động có trọng điểm: nhận diện nhóm thuốc nguy cơ cao nhất là kháng sinh.

2. Nhược điểm

- Số lượng báo cáo còn ít, phân bố không đồng đều: nhiều ca ADR chưa được ghi nhận hoặc bị bỏ qua do tình trạng nhẹ hoặc cán bộ y tế không gửi báo cáo lên khoa Dược.
- Tập trung ở một vấn đề: các phản ứng xuất hiện nhanh vài giây đến dưới 20 phút sau khi dùng thuốc được phát hiện kịp thời, nhưng những phản ứng chậm hoặc ít nghiêm trọng thường dễ bị “bỏ qua”.
- Chưa có các xét nghiệm liên quan đến phản ứng, khó khăn trong việc đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

V, Kiến nghị

1. Phối hợp Dược lâm sàng và các khoa lâm sàng kiểm soát chặt chẽ chỉ định, quy trình sử dụng thuốc, đặc biệt là nhóm thuốc kháng sinh.
2. Phổ biến rộng rãi hơn về cảnh giác dược và thúc đẩy công tác báo cáo ADR, nhằm nâng cao trách nhiệm, ý thức và khắc phục tình trạng bỏ sót ADR.
3. Thêm các xét nghiệm liên quan đến phản ứng.
4. Lưu trữ hồ sơ, lưu thông tin dự ứng và cấp thẻ dự ứng cho bệnh nhân.