

Trang chủ Liên hệ

Các chuyên đề
Tin tức
Quản lý - Trao đổi
Nghiên cứu - Kỹ thuật
Y dược học ngày nay
Hướng dẫn dùng thuốc và CSSKCB
Hướng dẫn tra cứu

QUẢNG CÁO

Truy cập

Đang online: 4

Tổng số: 199,633

CHI TIẾT

So sánh 3 phương pháp quy kết hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc gây ra bởi thuốc trong cơ sở dữ liệu báo cáo ADR của Việt Nam
Comparasion of 3 imputation methods for identifying drugs-induced Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis by retrospective analysis of the relevant data from the national pharmacovigilance database in Vietnam

Nguyễn Khắc Dũng, Trần Thu Thủy, Đào Thu Trang, Nguyễn Văn Đoàn, Bùi Văn Dân, Nguyễn Hoàng Anh

Số: 494 - Tháng 6/2017 - Trang 6-10

Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc (SJS/TEN) là những phản ứng trên da nghiêm trọng, được đặc trưng bởi tỉ lệ tử vong cao và thuốc được cho là nguyên nhân chính gây ra hội chứng này. Việc chỉ rõ chính xác nguyên nhân SJS/TEN giúp bác sĩ điều trị ra quyết định kịp thời về việc ngưng sử dụng thuốc nghi ngờ là nguyên nhân trong khi đó vẫn duy trì tiếp tục những thuốc điều trị cần thiết khác, đặc biệt là trong giai đoạn khởi phát của phản ứng. Tuy nhiên, việc chẩn đoán nguyên nhân SJS/TEN trong thực hành còn gặp nhiều khó khăn khi nhân viên y tế sử dụng phương pháp chung cho tất cả các loại phản ứng như phương pháp quy kết nhân quả của Tổ chức Y tế thế giới (thang WHO) hay thang của Naranjo để đánh giá loại phản ứng này. Vì vậy, nghiên cứu này được tiến hành với mục tiêu: so sánh mức độ tương đồng giữa phương pháp ALDEN (*Algorithm for Assessment of Drug Causality in Epidermal Necrolysis* - thang chuyên biệt đánh giá hội chứng SJS/TEN) với phương pháp của WHO và của Naranjo trong quy kết mối quan hệ nhân quả phản ứng trên da nghiêm trọng gây ra bởi thuốc.

Đối tượng nghiên cứu

Toàn bộ báo cáo về phản ứng trên da nghiêm trọng trong Cơ sở dữ liệu (CSDL) báo cáo tự nguyện lưu trữ tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia trong giai đoạn từ 01/2006 tới 12/2013.

Phương pháp nghiên cứu

- Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ dựa trên hồi cứu CSDL báo cáo ADR tự nguyện. Danh sách các thuốc nghi ngờ và kết quả thẩm định cuối cùng của chuyên gia theo thang WHO được trích xuất ra dựa trên báo cáo gốc lưu trữ tại Trung tâm. Báo cáo ADR gốc liên quan được tiếp tục đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và SJS/TEN theo phương pháp ALDEN và Naranjo. Việc đánh giá được thực hiện bởi nhóm nghiên cứu trong đó có 2 bác sĩ lâm sàng chuyên ngành Dị ứng - Miễn dịch lâm sàng...

- Kết quả thu được được xử lý và phân tích bằng phần mềm thống kê R (phiên bản 3.3.1). Mối tương quan giữa 3 phương pháp được tính toán theo phương pháp Spearman thông qua giá trị ρ và giá trị p ...

Kết quả

Đây là nghiên cứu đầu tiên vận dụng thang ALDEN để đánh giá các báo cáo SJS/TEN trong CSDL báo cáo ADR của Việt Nam. Nghiên cứu cũng chỉ ra thang WHO và thang Naranjo có mức độ tương đồng khá thấp khi so sánh với thang ALDEN khi đánh giá các báo cáo liên quan tới loại phản ứng này. Độ đặc hiệu của thang WHO khá thấp và thang Naranjo hoàn toàn không đặc hiệu khi đánh giá mối quan hệ nhân quả SJS/TEN gây ra bởi thuốc khi so sánh với thang ALDEN. Nghiên cứu đã bổ sung một phương pháp mới chuyên biệt hơn để đánh giá các phản ứng trên da nghiêm trọng như SJS/TEN trong hệ thống các phương pháp thẩm định ADR hiện tại ở Việt Nam và hướng đến việc cân nhắc áp dụng ALDEN trong thực hành cảnh giác được cũng như trong thực hành lâm sàng.

In view that though Stevens-Johnson's syndrome and Toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN) are serious ADR with high mortality rate is high (up to 25%), the imputability methods for these reactions seemed not so reliable, and occasionally, the clinical expert judgements in some specific cases were quite different; and from 174 reports on 2 severe muco-cutaneous reactions SJS/TEN in national database of pharmacovigilance in the period 2006-2013, 355 ADR-drug pairs were identified, a new imputability method (ADLEN) specified for SJS/TEN (ALDEN) was investigated in comparison with the former WHO and Naranjo's methods, to estimate the corresponding causality relationship and calculate the correlation. A low correlation was revealed between ADLEN method and WHO and Naranjo's methods for the 174 cases in question (0.38 and 0.23, respectively). For estimating SJS/TEN reactions, in comparison with ALDEN method, the specificity of WHO method was low ($Sp=36\%$) and Naranjo's method was even absolutely nonspecific ($Sp=0\%$). This suggested the ALDEN method should serve as a powerful tool for

assessment of the causalities of drug-induced SJS/TEN not only in pharmacovigilance imputation but also in clinical practice.

[Quay trở lại](#)

Bản quyền thuộc về Tạp chí Dược học – Bộ Y tế
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ - Quận Ba Đình - Thành phố Hà Nội
Điện thoại: 04.37367717 – 04.37368367 - E-mail: tapchiduocbyt@gmail.com