

# ĐẶC ĐIỂM CÁC TRƯỜNG HỢP NHẬP VIỆN TRONG MỘT NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VẮC XIN TRÊN TRẺ NHỮ NHI TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Trọng Toàn<sup>1\*</sup>, Trần Thị Kim Ngân<sup>1</sup>, Lê Thị Tường Vy<sup>1</sup>, Đoàn Ý Uyên<sup>1</sup>,  
Trần Linh Phương<sup>1</sup>, Trần Ngọc Hữu<sup>1</sup>, Kim Mulholland<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Đơn vị Thử Nghiệm Lâm Sàng, Khoa Kiểm soát phòng ngừa dịch bệnh, Viện Pasteur Tp. HCM

<sup>2</sup>Trường đại học Menzies – Úc

## TÓM TẮT

Trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS), tất cả các trường hợp nhập viện do bất kỳ nguyên nhân gì đều phải được báo cáo. Việc phân tích đặc điểm các trường hợp này trong một nghiên cứu TNLS ở trẻ nhỏ có thể cung cấp thông tin về tỷ lệ, tần suất nhập viện ở trẻ và các yếu tố liên quan. Phương pháp nghiên cứu Mô tả hồi cứu dựa trên 152 báo cáo các trường hợp nhập viện trong TNLS vắc xin phế cầu tiến hành trên trẻ nhũ nhi trong thời gian từ 10/2013 đến 04/2016. Hầu hết các trường hợp nhập viện đều không liên quan đến vắc xin, tỷ suất xuất hiện ca nhập viện là 71,8/1000 trẻ-năm. 36,8% các ca nhập viện đã nhập viện từ 2 đến 4 lần. Bệnh về hô hấp (48,7%), tiêu hóa (16,4%), tay chân miệng (9,9%) và nhiễm siêu vi (7,2%) là các nguyên nhân nhập viện chủ yếu. Tỷ lệ nhập viện trong từng nhóm tuổi được ghi nhận như sau: 40,7% ở trẻ dưới 6 tháng tuổi và 38% trong nhóm trẻ 7-12 tháng tuổi. Tỷ suất nhập viện trong nghiên cứu này thấp hơn tỷ lệ ghi nhận trong các nghiên cứu TNLS trước đây tại Việt Nam. Nguyên nhân nhập viện cũng chủ yếu là các bệnh thường gặp ở trẻ nhỏ (hô hấp, tiêu hóa, tay chân miệng và NSV) và không liên quan vắc xin. Việc tiêm nhiều mũi vắc xin hơn không làm tăng tỷ lệ nhập viện trong cùng nhóm tuổi. Tỷ lệ nhập viện trong nhóm trẻ < 12 tháng tuổi cao hơn 2,5 lần so với nhóm >12 tháng tuổi. Kết luận cho thấy

Tỷ suất xuất hiện ca nhập viện trong nghiên cứu là 71,8/1000 trẻ-năm trong đó 36,8% ca nhập viện từ 2 lần trở lên. 86,2 % ca nhập viện vì bệnh liên quan đường hô hấp, bệnh đường tiêu hóa, nhiễm siêu vi hoặc tay chân miệng.

**Từ khóa:** nhập viện nhũ nhi, tỉ lệ nhập viện, phế cầu, SAE

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phát hiện, đánh giá các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) theo qui định quốc tế về thực hành lâm sàng tốt (GCP) trong các thử nghiệm lâm sàng là yêu cầu bắt buộc. 100% các trường hợp SAE đều phải được phát hiện và báo cáo kịp thời dù có hay không có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu. Qua các TNLS triển khai trước đây tại Việt Nam, đa số các trường hợp SAE là do nhập viện thông thường, ít có liên quan đến vắc xin nghiên cứu. Mục tiêu của nghiên cứu này là nhằm ước tính tỷ lệ, tần suất xuất hiện ca nhập viện và các yếu tố liên quan trong một TNLS vắc xin trên trẻ nhũ nhi – lứa tuổi tiêm chủng và có tần suất nhập viện cao.

## II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu mô tả hồi cứu dựa trên số liệu báo cáo SAE trong nghiên cứu TNLS vắc xin phế cầu ở trẻ nhũ nhi. Mẫu báo cáo SAE theo mẫu qui định của BYT. Số liệu được nhập và phân tích bằng Stata 12.0.

\*Tác giả: Nguyễn Trọng Toàn

Địa chỉ: Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh

Email: nguyentrongtoan2011@gmail.com

