

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

Nguyễn Trọng Toàn^{1*}, Trần Thị Kim Ngân¹, Lê Thị Tường Vy¹, Đoàn Ý Uyên¹,
Trần Ngọc Hữu¹, Kim Mulholland²

¹Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh

²Trường đại học Menzies - Úc

TÓM TẮT

Phân tích đặc điểm các trường hợp báo cáo Biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) do nhập viện trong một nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) ở trẻ em sẽ giúp ước tính tỷ lệ, tần suất nhập viện ở lứa tuổi này và các yếu tố liên quan đến việc phát hiện, báo cáo sớm ca nhập viện trong nghiên cứu TNLS. Nghiên cứu mô tả hồi cứu dựa trên 101 báo cáo SAE do nhập viện trong một TNLS vắc xin phế cầu tiến hành trên 1201 trẻ từ 10/2013 đến 04/2015. Kết quả cho thấy hầu hết các trường hợp nhập viện đều không liên quan đến vắc xin (96%), tỷ suất xuất hiện ca nhập viện là 96,8/1000 trẻ-năm. 13,8% các ca nhập viện đã nhập viện từ 2 đến 4 lần. Bệnh về hô hấp (54%), nhiễm siêu vi (17%) và kể đến là tiêu hóa (15%) là các nguyên nhân nhập viện chủ yếu. 52% trường hợp nhập viện khi trẻ < 6 tháng tuổi và 44,5% trường hợp nhập viện khi trẻ được 7-12 tháng tuổi. Không có sự khác biệt giữa tỷ lệ nhập viện trong nhóm tiêm vắc xin nghiên cứu và nhóm chứng. Tỷ lệ các trường hợp nhập viện được phát hiện sớm, chủ động cũng như tỷ lệ nhập viện tại đúng bệnh viện được chỉ định trong nghiên cứu chưa cao nhưng tăng dần theo thời gian. Trẻ tiêm nhiều mũi vắc xin hơn trong nhóm nghiên cứu không làm tăng nguy cơ nhập viện ở trẻ nhũ nhi so với nhóm chứng.

Từ khóa: vắc xin, thử nghiệm lâm sàng, trẻ em

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. Phân tích đặc điểm các trường hợp nhập viện được báo cáo trong một nghiên cứu TNLS, nhất là TNLS vắc xin trên trẻ nhũ nhi – lứa tuổi tiêm chủng và có tần suất nhập viện cao – sẽ giúp ước tính tỷ lệ, tần suất xuất hiện ca nhập viện và các yếu tố liên quan nhằm hỗ trợ thông tin cho việc triển khai các TNLS sau này.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu mô tả hồi cứu dựa trên số liệu báo cáo. Tất cả các trường hợp SAE của một nghiên cứu TNLS vắc xin phế cầu trên trẻ nhũ nhi được đưa vào phân tích. Mẫu báo cáo SAE theo mẫu qui định của BYT.

Đây là một nghiên cứu TNLS có nhóm chứng nhằm đánh giá hiệu quả các liệu trình tiêm vắc xin phế cầu cộng hợp (PCV) khác nhau trên trẻ em nhũ nhi tiến hành tại TPHCM. 1201 trẻ tham gia vào nghiên cứu đã được chia thành 6 nhóm bao gồm 5 nhóm (1001 trẻ) được tiêm vắc xin PCV đồng thời với vắc xin DTaP-IPV-Hib-HBV (Infanrix Hexa) theo các lịch tiêm khác nhau và 1 nhóm (200 trẻ) chỉ tiêm DTaP-IPV-Hib-HBV (Infanrix Hexa) theo lịch tiêm lúc 2, 3, 4 tháng tuổi.

*Tác giả: Nguyễn Trọng Toàn

Địa chỉ: Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0913.565.681

Email: nguyentrongtoan2011@gmail.com

Ngày nhận bài: 18/03/2015

Ngày phản biện: 27/04/2015

Ngày đăng bài: 08/06/2015

