

xét nghiệm CRP1 so với căn nguyên gây nhiễm khuẩn huyết không rõ ràng. Nhưng ở lần 2 (CRP2), mặc dù số liệu nghiên cứu còn ít nhưng nồng độ CRP2 cao hơn ở nhóm nhiễm khuẩn huyết do trực khuẩn mủ xanh so với nhóm không bị nhiễm khuẩn huyết ($P < 0,05$)

KẾT LUẬN.

- Nồng độ CRP huyết thanh có vai trò trong tiên lượng nhiễm khuẩn bỏng, đặc biệt là nhiễm khuẩn huyết bỏng, CRP tăng cao ($> 100\text{mg/l}$) trước khi có dấu hiệu nhiễm khuẩn đặc hiệu trên lâm sàng ($P < 0,05$). Có thể coi đây là chỉ số để dự đoán nhiễm khuẩn huyết sớm.

- Theo dõi biến đổi nồng độ CRP ở bệnh nhân bỏng nặng có vai trò trong theo dõi tiến triển bệnh và kết quả điều trị.

Khi đã có nhiễm khuẩn huyết trên lâm sàng, nhóm bị nhiễm khuẩn huyết do trực khuẩn mủ xanh có nồng độ CRP cao hơn ($P < 0,05$)

SUMMARY

CRP (C-reactive protein) is an inflammatory marker – a substance that the body releases in response to inflammation. High levels of CRP in the blood mean that there is inflammation somewhere in the body.

In this study, we want to investigate the role of CRP levels in the blood of major burned patients in predicting bacteremia and treatment results

The plasma CRP levels of 54 patients (18 female, 36 male), average age ($20,44 \pm 2,17$) years with burns between 20 and 90 ($47,27 \pm 2,21$) TBSA (total body surface area), full thickness burns between 1 and 75 ($15,58 \pm 2,3$) TBSA were determined for 4-7 days (CRP1) and 10-14 days (CRP2) after thermal trauma by CRP test kit (Human Co – Germany).

The result showed that CRP1 concentration were much higher in patients with bacteremia than in those without bacteremia ($P < 0,05$). High levels occurred during and often before the episode of sepsis was clinically evident. Decreased levels of CRP in patients response well in therapy. Severe diseases and high mortality rate

in case of CRP levels increase highly. CRP levels in Bacteremia with *Pseudomonas aeruginosa* were higher than in those without.

Our data suggest that risk of burned bacteremia in patients with plasma CRP levels are highly. Based on CRP measurement appear to be most useful for monitoring patient response to therapy.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Vũ Triệu An và Jean Claude Homberg (2001). *Miễn dịch học*. Bộ môn miễn dịch- sinh lý bệnh. Trường Đại học Y Hà Nội- Việt nam. Bộ môn miễn dịch- Khoa y trường đại học Pierre và Marie Curie, Paris VI – France. Nxb Y học

2. Chu Anh Tuấn, Nguyễn Văn Huệ (2003). *Sử dụng kết quả xét nghiệm CRP trong chẩn đoán, theo dõi diễn biến và tiên lượng nhiễm khuẩn huyết bỏng*. Tạp chí Y học thảm họa và Bỏng 2/2003, tr 101-4.

3. Lê Thế Trung (2003). *Bỏng-Những kiến thức chuyên ngành*. Nxb Y học-Hà Nội.

4. Appelgren P, Viveca B et al (2002). "A prospective study of infection in burn patients". *Burns*, 28, 39-46.

5. Jaye DL, Waites KB (1997). *Clinical application of C-reactive protein in pediatrics*. *Pediatr Infect Dis J*. 8/1997; 735-46

6. Moody BJ, Shakespeare PG, Batstone GF. *The effects of septic complications upon the serum protein changes associated with thermal injury*. *Ann Clin Biochem*. 1985 Jul;22 (Pt 4):391-6

7. Neely AN, Smith WL, Warden GD. *Efficacy of a rise in C-reactive protein serum levels as an early indicator of sepsis in burned children*. *J Burn Care Rehabil*. 1998 Mar-Apr; 19(2):102-5

8. Westhuyzen J, Healy H. *Review: Biology and relevance of C-reactive protein in cardiovascular and renal disease*. *Ann Clin Lab Sci*. 2000 Apr; 30(2):133-43

THỰC TRẠNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐANG LƯU HÀNH TẠI TỈNH LAO CAI TỪ 2000 - 2004

NGUYỄN VĂN TƯ
LÊ VĂN NHẤT

ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong những năm gần đây, công nghiệp Dược ngày càng phát triển mạnh, số lượng dược phẩm được lưu thông trên thị trường với số lượng lớn và ngày càng đa dạng để khắc phục tình trạng thiếu thuốc. Tuy nhiên vấn đề này sẽ gây ra không ít khó khăn trong bảo quản, phân phối thuốc. Đã có một số tác giả nghiên cứu về thị trường thuốc về vấn đề sử dụng thuốc tuyến xã, việc cung ứng và quản lý thuốc thiết yếu [4] nhưng chưa có đề tài nào nghiên cứu về chất lượng thuốc tại tỉnh Lào Cai.

Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài với mục tiêu: Đánh giá thực trạng chất lượng thuốc đang lưu hành tại địa bàn tỉnh Lào Cai.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu.

- Các loại thuốc được nhập và phân phối trên thị trường tỉnh Lào Cai.

2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.

- Địa điểm nghiên cứu: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế tỉnh Lào Cai, Khoa dược của BV tỉnh, Trung tâm y tế các huyện, trạm y tế, hiệu thuốc.

- Thời gian nghiên cứu: từ năm 2000 đến 2004.

3. Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu hồi cứu, mô tả có phân tích so sánh.

3.1. Thiết kế nghiên cứu: Theo phương pháp hồi cứu, điều tra cắt ngang

3.2 Cơ mẫu: áp dụng công thức tính cỡ mẫu cho nghiên cứu mô tả.

$n = z^2 \cdot (1 - \alpha/2) \cdot pq/d^2$. Với $\alpha = 0,05 \rightarrow z^2(1 - \alpha/2) = 1,96$, $p = 0,5$, $q = 0,5$, $d = 0,05$. Ta có $n = 384$ mẫu, làm tròn là 400.

* Phương pháp chọn mẫu: chọn có chủ đích.

3.3. Chỉ tiêu nghiên cứu.

* Hình thức viên thuốc, ống thuốc.

* Định lượng: Thành phần và nồng độ theo quy định.

3.4. Kỹ thuật thu thập số liệu: sử dụng các kỹ thuật quan sát có bảng kiểm (phiếu điều tra hàng năm của Cục quản lý dược, Bộ Y tế).

4. Xử lý số liệu: theo phương pháp thống kê y học.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Kết quả nghiên cứu về chất lượng thuốc đang lưu hành tại tỉnh Lào Cai được trình bày ở các bảng sau.

Bảng 1. Tổng hợp chất lượng thuốc từ năm 2000 - 2004.

Năm	Tổng số mẫu kiểm nghiệm	Số mẫu không đạt chất lượng	Tỷ lệ %
2000	320	16	5,0
2001	404	18	4,4
2002	350	18	5,1
2003	370	19	5,1
2004	391	21	5,3
Trung bình		4,9 %	

Nhận xét: - Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng trung bình qua các năm là 4,9 %. Thấp nhất là năm 2001 (4,4%), cao nhất năm 2004 (5,3%).

Bảng 2. Chất lượng thuốc không đạt về hình thức.

Năm	Thuốc viên			Thuốc tiêm			P
	n	K. đạt	%	n	K. đạt	%	
2000	180	3	1,6	140	8	5,7	> 0,05
2001	270	4	1,4	134	4	3,0	
2002	200	3	1,5	150	5	3,3	
2003	225	2	0,9	145	8	5,5	
2004	230	4	1,7	161	10	6,2	
Trung bình		1,4%		4,7%			

Nhận xét: - Tỷ lệ thuốc viên không đạt chất lượng về hình thức trung bình qua các năm là 1,4%, thấp hơn so với tỷ lệ thuốc tiêm 4,7%, ($P > 0,05$).

Bảng 3. Chất lượng thuốc không đạt về độ rã, độ trong.

Năm	Thuốc viên			Thuốc tiêm			P
	n	K. đạt	%	n	K. đạt	%	
2000	180	4	2,2	140	10	7,1	
2001	270	2	0,8	134	4	3,0	
2002	200	2	1,0	150	7	4,6	
2003	225	2	0,9	145	12	8,2	
2004	230	3	1,3	161	13	8,0	
T. bình		1,2%		6,1%			

Nhận xét: - Tỷ lệ thuốc viên không đạt chất lượng trung bình qua các năm là 1,2%, thấp hơn so với tỷ lệ thuốc tiêm 6,1%, ($P > 0,05$).

Bảng 4. Chất lượng thuốc không đạt về hàm lượng.

Năm	Thuốc viên			Thuốc tiêm			P
	n	K. đạt	%	n	K. đạt	%	
2000	180	4	2,2	140	3	2,1	
2001	270	2	0,8	134	2	1,4	
2002	200	1	0,5	150	1	0,6	
2003	225	2	0,9	145	1	0,7	
2004	230	2	0,9	161	2	1,2	
T. bình		1,0%		1,2%			

Nhận xét: - Tỷ lệ thuốc viên không đạt chất lượng về hàm lượng trung bình qua các năm là 1,0%, thấp hơn so với tỷ lệ thuốc tiêm 1,2% ($P > 0,05$).

Bảng 5. Chất lượng thuốc theo nguồn gốc sản xuất

Năm	Sản xuất trong nước			Nhập khẩu			P
	n	K. đạt	%	n	K. đạt	%	
2000	260	14	5,3	60	02	3,3	> 0,05
2001	335	15	4,4	69	03	4,3	
2002	303	17	5,6	47	01	2,1	
2003	306	17	5,5	64	02	3,1	
2004	331	19	5,7	60	02	3,3	
Trung bình		5,3%		3,2%			

Nhận xét: - Các thuốc sản xuất trong nước không đạt yêu cầu chất lượng cao hơn các thuốc nhập khẩu (5,3% so với 3,2%), ($P > 0,05$).

Bảng 6. Chất lượng thuốc theo nhóm thuốc.

Năm	Kháng sinh			Vitamin bổ dưỡng			Hạ nhiệt, giảm đau, chống viêm			Nhóm khác		
	n	KĐ	%	n	KĐ	%	n	KĐ	%	n	KĐ	%
2000	76	02	2,6	100	06	6,0	82	06	7,3	62	02	3,2
2001	90	03	3,3	105	05	4,7	90	04	4,4	119	06	5,0
2002	65	02	3,0	110	07	6,3	95	05	5,2	80	04	5,0
2003	110	02	1,8	104	09	8,6	49	01	2,0	107	07	6,5
2004	119	03	2,5	110	09	8,1	58	03	5,1	104	06	5,7
Trung bình		2,6%		6,7%		4,8%		5,0%				

Nhận xét: Nhóm thuốc Vitamin và bổ dưỡng có tỷ lệ thuốc không đạt yêu cầu về chất lượng trung bình qua các năm (6,7%) cao hơn nhóm thuốc kháng sinh (2,6%), hạ nhiệt giảm đau chống viêm (4,8%) và nhóm thuốc khác (5,0%).

Bảng 7. Chất lượng thuốc viên →

Năm	Thành phố, thị xã			Nông thôn, miền núi			P
	n	K. đạt	%	n	K. đạt	%	
2000	110	2	1,8	70	2	2,8	> 0,05
2001	120	2	1,6	150	3	2,0	
2002	90	1	1,1	110	3	2,7	
2003	100	2	2,0	125	2	1,6	
2004	110	2	1,8	120	2	1,6	
T. bình		1,6%		2,1%			

Nhận xét: - Chất lượng thuốc viên tương đối ổn định, tỷ lệ thuốc không đạt yêu cầu giữa vùng nông thôn, miền núi và thành phố thị xã không chênh lệch nhau nhiều (2,1% so với 1,6%) ($P > 0,05$).

Bảng 8. Chất lượng thuốc tiêm

Năm	Thành phố, thị xã			Nông thôn, miền núi			P
	n	K. đạt	%	n	K. đạt	%	
2000	75	5	6,6	65	7	10,7	> 0,05
2001	66	4	6,0	68	9	13,2	
2002	85	6	7,0	65	8	12,3	
2003	68	5	7,3	77	10	12,9	
2004	76	6	7,9	85	11	12,9	
T. bình	7,0%			12,4%			

Nhận xét: - Tỷ lệ thuốc tiêm không đạt yêu cầu chất lượng là cao nhất, tỷ lệ thuốc không đạt yêu cầu ở vùng nông thôn miền núi (12,4%) cao hơn khu vực thành phố, thị xã (7,0%). Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy chất lượng thuốc qua các năm trên địa bàn tỉnh Lào Cai tương đối ổn định (bảng 1). Tuy nhiên tỷ lệ thuốc không đạt yêu cầu chất lượng tương đối cao, tỷ lệ này cao nhất năm 2004 (5,3%). Thuốc đạt yêu cầu và không đạt yêu cầu chất lượng được đánh giá căn cứ vào các qui định của dược điển Việt Nam và tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà sản xuất. Những thuốc không có đầy đủ một trong các chỉ tiêu qui định là những thuốc không đảm bảo chất lượng một chỉ tiêu hay nhiều chỉ tiêu [1],[3].

Các mẫu thuốc viên không đạt về hình thức thấp hơn so với các mẫu thuốc tiêm (bảng 3). Các mẫu thuốc này tập trung chủ yếu ở các huyện và trạm y tế xã; nguyên nhân chủ yếu là do quá trình vận chuyển lưu thông phân phối, không tuân thủ đúng qui định, các cơ sở đã bỏ bao bì thường phẩm để tiện cho việc đóng gói, vận chuyển... Sau quá trình vận chuyển các bao bì bị hỏng, rách vì dẫn đến thuốc bị ẩm, vỡ, mốc, phai mờ các chữ in trên nhãn thuốc v.v.. Đây là điều đáng quan tâm và khuyến cáo cho các nhà dược sỹ khi vận chuyển thuốc nên lưu ý.

Các thuốc viên không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu độ tan rã không nhiều, tỷ lệ này cao nhất năm 2000 (2,2%) (bảng 4). Thuốc tiêm không đạt yêu cầu về chỉ tiêu độ trong chiếm một tỷ lệ khá cao, tỷ lệ này thay đổi qua các năm, các mẫu thuốc này tập trung nhiều ở các huyện và trạm y tế xã.

Thuốc không đảm bảo về hàm lượng hoạt chất chiếm một tỷ lệ rất nhỏ, cao nhất năm 2000 (2,2%) đối với thuốc viên và 2,1% đối với thuốc tiêm (bảng 5). Kết quả này phù hợp với kết quả khảo sát của Viện kiểm nghiệm Bộ Y tế [2].

Tỷ lệ các mẫu thuốc sản xuất trong nước không đảm bảo yêu cầu chất lượng chiếm tỷ lệ khá cao, cao nhất năm 2004 (5,7%). Các thuốc nhập khẩu có tỷ lệ thấp hơn, kết quả này phù hợp với một số nghiên cứu trước đây [2], [5]. Đây là điều đáng quan tâm cho các nhà sản

xuất trong nước cần phải nâng cao chất lượng thuốc mới có khả năng cạnh tranh trên thị trường.

Nhóm thuốc kháng sinh là nhóm thuốc không đạt yêu cầu chất lượng thấp nhất so với các nhóm thuốc còn lại (bảng 7). Dạng đóng gói thuốc viên chủ yếu ở dạng vỉ 10 viên, dạng này vừa thuận tiện cho cho cấp phát sử dụng, bảo quản và vận chuyển. Chất lượng thuốc tiêm ở nông thôn miền núi không đảm bảo chất lượng cao hơn thành phố thị xã (bảng 13), tỷ lệ này phụ thuộc vào nhiều yếu tố từ khâu sản xuất, hệ thống lưu thông phân phối, cơ sở vật chất kho, tủ quầy để bảo quản thuốc và trình độ của cán bộ quản lý, cấp phát thuốc.

KẾT LUẬN

Thực trạng chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh Lào Cai từ năm 2000 đến 2004, kết quả cho thấy:

- Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng trung bình là 4,9%

- Tỷ lệ thuốc tiêm không đạt yêu cầu chất lượng cao hơn thuốc viên.

+ Tỷ lệ thuốc viên không đạt chất lượng về hình thức: 1,4%, thấp hơn so với tỷ lệ thuốc tiêm: 4,7%.

+ Mẫu thuốc viên không đạt về độ tan rã chiếm 1,2%, mẫu thuốc tiêm không đạt yêu cầu độ trong chiếm 6,1%.

+ Không đạt về hàm lượng hoạt chất: Thuốc viên - 1,0%, thuốc tiêm - 1,2%

- Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước có không đạt yêu cầu chất lượng (5,3%) cao hơn các thuốc nhập khẩu (3,2%).

- Nhóm Vitamin và bổ dưỡng là nhóm thuốc có tỷ lệ thuốc không đảm bảo chất lượng cao nhất - 6,7%, nhóm thuốc kháng sinh - 2,6%, nhóm hạ nhiệt, giảm đau, chống viêm - 4,8%, nhóm các thuốc khác - 5,0%.

- Khu vực nông thôn miền núi có tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng cao hơn khu vực thành phố thị xã.

SUMMARY

In Lao Cai province, Medicine which has been poor quality, yearly average 4,9%. For quality, mainly injection - 4,7%, domestic injection - 5,3%, vitamin and tonic - 6,7%. In the mountainous and rural areas, the ratio of poor quality were higher than that in city.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ trưởng Bộ Y tế (1998), Quy chế quản lý chất lượng thuốc ban hành ngày 15/9/1998 theo quyết định số 2412/QĐ-BYT.
2. Bộ Y tế (2001), Kỹ yếu các công trình nghiên cứu khoa học 1996 - 2000.
3. Dược điển Việt Nam II (1994) tập 3. Nhà xuất bản Y học.
4. Vũ Thị Hoàn (2000). Điều tra thực trạng quản lý thuốc thiết yếu tuyến cơ sở và kiến thức sử dụng thuốc của người dân tỉnh Thái Nguyên, Đề tài cấp bộ, mã số B 99 - 04 - 20.
5. Hà Văn Thủy, Lê Văn Truyền, Triệu Duy Diệt (2004), Đánh giá chất lượng một số thuốc nhập khẩu trước và sau khi gửi hàng theo Incoterm 2000, Tạp chí Dược học, số 3+4, tr. 8-9.