

Xây dựng bộ chỉ số kê đơn trên bệnh nhân đái tháo đường típ 2 ngoại trú và kiểm định tính khả thi trên dữ liệu kê đơn điện tử

Development and validation of prescribing indicators for outpatients with type 2 diabetes mellitus using electronic prescribing data

Nguyễn Thị Thảo¹, Nguyễn Thị Diệu Linh¹,
Nguyễn Thị Thúy Hà², Phạm Thị Thu Hà²,
Nguyễn Thị Liên Hương¹, Phạm Thị Thúy Vân¹,
Đông Thị Xuân Phương¹, Nguyễn Hữu Duy¹
và Cao Thị Bích Thảo^{1*}

¹Trường Đại học Dược Hà Nội,
²Bệnh viện Đa khoa Hòe Nhai

Tóm tắt

Mục tiêu: Nghiên cứu nhằm xây dựng một bộ chỉ số kê đơn trên bệnh nhân đái tháo đường (ĐTĐ) típ 2 ngoại trú và kiểm định tính khả thi của các chỉ số này trên dữ liệu kê đơn điện tử. **Đối tượng và phương pháp:** Bộ chỉ số được xây dựng dựa trên các hướng dẫn điều trị và được đánh giá về tính phù hợp và cần thiết bởi hội đồng gồm 12 chuyên gia đa ngành tại Việt Nam thông qua phương pháp RAM có hiệu chỉnh. Tính khả thi của các chỉ số được kiểm định trên dữ liệu kê đơn điện tử của bệnh nhân ĐTĐ típ 2 tại Bệnh viện Đa khoa Hòe Nhai. **Kết quả:** Một bộ gồm 36 chỉ số được xây dựng, trong đó 34/36 chỉ số đạt đồng thuận cao về tính phù hợp và cần thiết từ hội đồng chuyên gia. Có 23 chỉ số (63,9%) có thể tính toán được trên dữ liệu điện tử tại bệnh viện thử nghiệm, bao quát các khía cạnh cốt lõi của kê đơn như theo dõi cận lâm sàng, kê đơn thuốc, đánh giá kết quả cận lâm sàng và giám sát an toàn. **Kết luận:** Bộ chỉ số đã xây dựng và kiểm định là công cụ khả thi và đáng tin cậy để nhận diện các lĩnh vực ưu tiên cải thiện chất lượng kê đơn cho bệnh nhân ĐTĐ típ 2. Nghiên cứu cũng nhấn mạnh nhu cầu cấp thiết về cải tiến hệ thống dữ liệu điện tử để nâng cao khả năng giám sát toàn diện và hiệu quả hơn.

Từ khóa: Đái tháo đường típ 2, ngoại trú, chỉ số kê đơn, dữ liệu kê đơn điện tử.

Summary

Objective: This study aimed to develop a set of prescribing indicators for outpatients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) and to assess the feasibility of these indicators using electronic prescribing data. **Subject and method:** The indicator set was developed based on evidence-based treatment guidelines and evaluated for appropriateness and necessity by a panel of 12 multidisciplinary experts in Vietnam using the RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM). Feasibility was evaluated by applying the indicators to electronic prescribing data from T2DM outpatients at Hòe Nhai General Hospital. **Result:** A total of 36 indicators were developed, of which 34 (94.4%) achieved high consensus regarding both appropriateness and necessity. Among these, 23 indicators (63.9%) were determined to be feasible for application to electronic prescribing data. These indicators covered key domains of prescribing practice, including laboratory test monitoring, pharmacological treatment, evaluation of test results, and safety surveillance. **Conclusion:** The developed and validated indicator set represents a feasible and reliable tool

Ngày nhận bài: 22/8/2025, ngày chấp nhận đăng: 6/10/2025

* Người liên hệ: thaocb@hup.edu.vn - Trường Đại học Dược Hà Nội

for identifying priority areas to improve prescribing quality in T2DM outpatient care. The findings also highlights the urgent need to strengthen electronic health data systems to enable more comprehensive and effective monitoring in clinical practice.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus, outpatient, prescribing indicators, electronic prescribing data.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường (ĐTĐ) típ 2 là một bệnh mạn tính phổ biến với tỷ lệ mắc ngày càng gia tăng trên toàn cầu và tại Việt Nam ¹. Quản lý hiệu quả bệnh ĐTĐ típ 2, đặc biệt là thông qua việc kê đơn thuốc hợp lý, đóng vai trò then chốt trong việc kiểm soát bệnh và ngăn ngừa các biến chứng nguy hiểm như trên tim mạch-thận và cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân. Do đó các cơ sở y tế cần xây dựng được phương pháp để đo lường chất lượng kê đơn. Theo y văn trên thế giới, sử dụng bộ chỉ số kê đơn (prescribing indicators) để đánh giá mức độ tuân thủ các hướng dẫn điều trị là một phương pháp đo lường chất lượng kê đơn thường được sử dụng ². Đây cũng là một trong các phương pháp giám sát và phản hồi (audit and feedback) mà các cơ sở y tế có thể áp dụng để nâng cao chất lượng điều trị ³.

Nhiều bộ chỉ số kê đơn trên bệnh nhân ĐTĐ đã được xây dựng và sử dụng ở nhiều nước trên thế giới ^{3, 4}. Ở Việt Nam, hiện chưa có bộ chỉ số kê đơn nào tương tự. Việc áp dụng một bộ chỉ số có sẵn từ quốc gia khác là điều rất khó, vì các hướng dẫn và qui trình chuyên môn trong điều trị một bệnh lý giữa các nước sẽ có những điểm khác nhau. Mặc dù có những hướng dẫn quốc tế được tham khảo ở nhiều nước, nhưng quan điểm và mức độ đồng thuận đối với mỗi khuyến cáo của chuyên gia ở các nước sẽ khác nhau. Ngoài ra, những bộ chỉ số có sẵn có thể không phù hợp với nguồn dữ liệu sử dụng để tính toán ở Việt Nam. Vì vậy, cần xây dựng bộ chỉ số kê đơn riêng trên bệnh nhân ĐTĐ típ 2 ở Việt Nam dựa trên những hướng dẫn điều trị được áp dụng phổ biến và phù hợp với dữ liệu bệnh nhân ở nước ta. Vì vậy, nghiên cứu được tiến hành với mục tiêu xây dựng bộ chỉ số sử dụng trong phân tích thực trạng kê đơn trên bệnh nhân ĐTĐ típ 2 ngoại trú và kiểm định khả năng tính toán của các chỉ số đã xây dựng trên dữ liệu kê đơn điện tử ở một bệnh viện Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Chúng tôi tham khảo và hiệu chỉnh theo phương pháp RAM (RAND/UCLA Appropriateness Method) ^{5, 6} về xây dựng bộ chỉ số chất lượng. Theo đó, các chỉ số ban đầu được xây dựng dựa trên tổng quan các hướng dẫn điều trị và xin ý kiến từ nhóm chuyên gia đa ngành. Sau đó, tính khả thi trong việc tính toán các chỉ số được đánh giá bằng cách sử dụng dữ liệu kê đơn điện tử từ bệnh viện.

2.1. Xây dựng các chỉ số ban đầu

Các chỉ số ban đầu được xây dựng từ các hướng dẫn trong nước và trên thế giới về điều trị ĐTĐ típ 2, bao gồm: Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2 của Bộ Y tế (2020) ⁷ và Hiệp hội Đái tháo đường Mỹ (2024) ⁸, các khuyến cáo về quản lý nguy cơ tim mạch – thận trên bệnh nhân ĐTĐ típ 2 của Hội Tim mạch học Việt Nam (VNHA), Hiệp hội Tim mạch châu Âu (ESC), Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (AHA) và Hội đồng về cải thiện kết cục bệnh thận toàn cầu (KDIGO). Cấu trúc của bộ chỉ số bao gồm các chỉ số về quá trình (chỉ định cận lâm sàng, kê đơn thuốc, giám sát an toàn) và chỉ số về kết quả (kết quả cận lâm sàng).

Các khuyến cáo được lựa chọn và chuyển thành các chỉ số bởi 03 thành viên của nhóm nghiên cứu. Việc lựa chọn các khuyến cáo dựa trên các tiêu chí SMART: Cụ thể (specific), đo lường được (measurable), khả thi (acceptable), thực tế (realistic) và thời gian được nêu rõ (time-related). Các chỉ số dự thảo sau đó được đem ra thảo luận với các thành viên khác có nhiều kinh nghiệm về lâm sàng và nghiên cứu để lựa chọn và chỉnh sửa.

2.2. Xin ý kiến chuyên gia về các chỉ số

Tổng số có 12 chuyên gia được xin ý kiến về bộ chỉ số, bao gồm 3 bác sĩ nội tiết, 3 bác sĩ tim mạch, 2 bác sĩ đa khoa và 4 dược sĩ lâm sàng. Các chuyên gia được nghiên cứu viên trao đổi về cách thức và nội

dung xin ý kiến, sau đó được gửi văn bản về bộ chỉ số để xin ý kiến. Các chuyên gia có thể bổ sung các chỉ số mới (nếu cần). Mỗi chỉ số được các chuyên gia đánh giá trên 2 tiêu chí gồm sự phù hợp (về các định nghĩa, thuật ngữ; nội dung chỉ số so với các khuyến cáo) và sự cần thiết (tức là việc áp dụng chỉ số này trong phân tích kê đơn có thể đem lại lợi ích cho bệnh nhân). Mỗi tiêu chí được chấm điểm theo thang Likert 9 điểm, và điểm trung vị cho mỗi tiêu chí được tính toán từ đánh giá của 12 chuyên gia. Chỉ số được đánh giá phù hợp (hoặc cần thiết) nếu trung vị ≥ 7 , không phù hợp (hoặc không cần thiết) nếu trung vị ≤ 3 , những trường hợp còn lại là không chắc chắn. Các chỉ số được đánh giá đồng thời là phù hợp và cần thiết được giữ lại, chỉ số không chắc chắn 1 trong 2 tiêu chí sẽ được nhóm nghiên cứu thảo luận lại để chỉnh sửa hoặc loại bỏ.

2.3. Kiểm định tính khả thi của các chỉ số

Sau khi hoàn thiện bộ chỉ số, nhóm nghiên cứu tiến hành bước xác định các biến số đầu vào cần thiết để tính toán từng chỉ số, bao gồm các thông tin về đặc điểm bệnh nhân (tuổi, giới, chỉ số BMI), chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cận lâm sàng, thuốc được kê đơn (tên thuốc, hoạt chất, liều dùng, đường dùng, cách dùng), và thông tin theo dõi an toàn thuốc. Dựa trên danh sách biến số đầu vào này, nhóm tiến hành trích xuất dữ liệu từ hệ thống kê đơn điện tử của bệnh nhân ĐTD típ 2 điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Đa khoa Hòe Nhai (bệnh viện hạng I trực thuộc Sở Y tế Hà Nội), bao gồm tất cả các lần tái khám trong khoảng thời gian từ tháng 01 đến tháng 12 năm 2022.

Tính khả thi của bộ chỉ số được đánh giá dựa trên hai tiêu chí: (1) khả năng thu thập đầy đủ các biến số đầu vào từ dữ liệu bệnh viện và (2) khả năng tính toán được từng chỉ số dựa trên dữ liệu thực tế. Đối với những chỉ số không tính toán được, nhóm nghiên cứu tiến hành rà soát lại danh mục biến số yêu cầu để xác định nguyên nhân là do dữ liệu cần thiết không có trong hệ thống thông tin của bệnh viện hay do dữ liệu có trong hệ thống nhưng không được trích xuất do giới hạn kỹ thuật.

2.4. Xử lý số liệu

Dữ liệu được trích xuất vào Excel, làm sạch và xử lý bằng Excel và SAS 9.4.

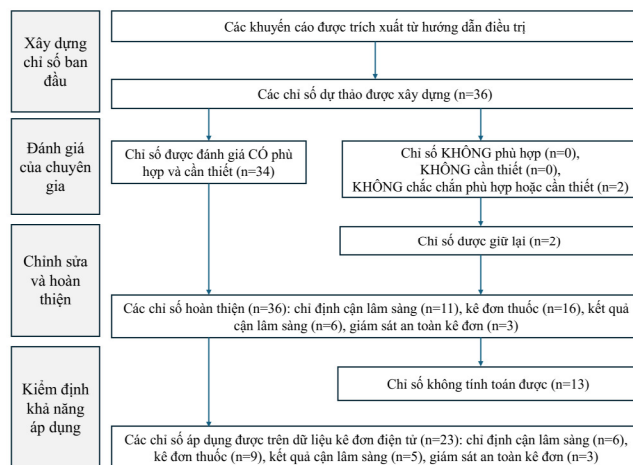
2.5. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được Hội đồng Khoa học của Trường Đại học Dược Hà Nội thông qua theo Quyết định số 1359/QĐ-DHN ngày 29 tháng 12 năm 2023. Các thông tin trong dữ liệu kê đơn được bảo mật và chỉ sử dụng với mục đích nghiên cứu khoa học, không dùng cho bất kỳ mục đích nào khác.

III. KẾT QUẢ

3.1. Kết quả xây dựng và kiểm định bộ chỉ số kê đơn

Hình 1 mô tả kết quả xây dựng và kiểm định tính khả thi của bộ chỉ số kê đơn trên bệnh nhân ĐTD típ 2 ngoại trú.



Hình 1. Kết quả xây dựng và kiểm định bộ chỉ số kê đơn

Sau khi trích xuất các khuyến cáo từ các hướng dẫn điều trị, 36 chỉ số ban đầu đã được xây dựng. Căn cứ vào kết quả đánh giá của nhóm chuyên gia đa ngành, 34 chỉ số được xác định là phù hợp và cần thiết cho việc phân tích kê đơn (trung vị ≥ 7). Không có chỉ số nào được đánh giá không phù hợp hoặc không cần thiết, và 02 chỉ số được đánh giá ở mức không chắc chắn. Nhóm nghiên cứu sau đó thảo luận và thống nhất giữ lại 02 chỉ số này trong bộ chỉ số. Có 23/36 (63,9%) chỉ số có thể tính toán được khi áp dụng trên dữ liệu kê đơn điện tử tại bệnh viện thử nghiệm.

3.2. Đặc điểm bệnh nhân trong dữ liệu kê đơn phục vụ kiểm định bộ chỉ số

Nghiên cứu sử dụng dữ liệu từ 1489 bệnh nhân ĐTĐ típ 2 trong 12 tháng năm 2022 để kiểm định khả năng tính toán của các chỉ số đã xây dựng, với các đặc điểm bệnh nhân được mô tả ở Bảng 1.

Bảng 1. Đặc điểm bệnh nhân trong dữ liệu kê đơn

Đặc điểm	n (%)	Trung bình $\pm$ SD/ trung vị (IQR)
Tuổi (năm), (n = 1489)		66,5 $\pm$ 10,8
18 - 64	631 (42,4)	
≥ 65	858 (57,6)	
Giới tính nam, n = 1489	612 (41,1)	
Bệnh đồng mắc, n = 1489		
Rối loạn lipid máu	1280 (86,0)	
Tăng huyết áp	1141 (76,6)	
BTMDXV hoặc có nguy cơ cao	1191 (80,0)	
Suy tim	33 (2,2)	
Bệnh thận mạn	49 (3,3)	
Tần suất tái khám (lần/năm), n = 1489		9 (4 - 11)
Xét nghiệm cận lâm sàng		
HbA1c (%), n = 3754		7,1 $\pm$ 1,3
LDL (mmol/l), n = 2867		2,96 $\pm$ 0,79
eGFR (ml/phút/1,73 m ²), n = 2692		73,9 $\pm$ 19,1
Thuốc hạ đường huyết, n = 11021		
Số thuốc trong đơn		2 (1-2)
Insulin	2055 (18,6)	
Metformin	8611 (78,1)	
Sulfonylure	6856 (62,2)	
Acarbose	546 (5,0)	
DPP4-i	643 (5,8)	
SGLT2-i	434 (3,9)	
Thuốc hạ huyết áp, n = 9156		
Số thuốc trong đơn		2 (2 - 3)
Chẹn beta	5092 (55,6)	
Chẹn kênh canxi	6230 (68,0)	
Ức chế hệ RAA	5515 (60,2)	
Ức chế men chuyển (ACEi)	3152 (34,3)	
Ức chế thụ thể (ARB)	2383 (26,0)	
Lợi tiểu	2261 (25,8)	
Thuốc hạ lipid máu, n = 6964		

Statin yếu	2409 (34,6)	
Statin trung bình	3439 (49,4)	
Statin mạnh	0	
Ezetimibe	0	
Fenofibrat	1116 (16,0)	
Thuốc chống kết tập tiểu cầu, n = 526		
Aspirin	262 (49,8)	
Clopidogrel	263 (50)	
Aspirin + clopidogrel	1 (0,2)	

Tuổi trung bình của bệnh nhân là 66,5, trong đó 57,6% $\geq$ 65 tuổi. Tỷ lệ bệnh nhân nam chiếm 41,1%. Các bệnh đồng mắc thường gặp bao gồm rối loạn lipid máu (86,0%), tăng huyết áp (76,6%). Phần lớn bệnh nhân (80,0%) có bệnh tim mạch do xơ vữa hoặc có nguy cơ cao. Tần suất tái khám của bệnh nhân có trung vị là 9 lần/năm. Giá trị trung bình trong tất cả các lượt xét nghiệm HbA1c là 7,1%, LDL-C là 2,96mmol/L và eGFR là $73,9 \pm 19,1$ mL/phút/1,73m².

Về điều trị, có tổng cộng 11021 đơn có thuốc hạ đường huyết với trung vị số thuốc là 2. Metformin (78,1%) và sulfonylure (62,2%) là hai nhóm thuốc được kê đơn phổ biến nhất, trong khi insulin chiếm 18,6%. Các thuốc nhóm DPP-4i, SGLT2i và acarbose ít được sử dụng hơn (từ 3,9 - 5,8%).

Với 9156 đơn có thuốc hạ huyết áp, trung vị số thuốc là 2. Các nhóm thuốc được dùng phổ biến là chẹn kênh canxi (68,0%), ức chế hệ RAA (60,2%) và chẹn beta (55,6%). Lợi tiểu được sử dụng trong 25,8% đơn. Ngoài ra, trong 6964 đơn có kê thuốc hạ lipid máu, statin mức trung bình (49,4%) và statin yếu (34,3%) là phổ biến nhất; không ghi nhận trường hợp sử dụng statin mạnh hay statin phối hợp với ezetimibe. Trong 526 đơn có thuốc chống kết tập tiểu cầu, aspirin và clopidogrel được kê gần như tương đương (49,8% và 50%), chỉ có 1 đơn phối hợp cả hai thuốc.

3.3. Đánh giá mức độ phù hợp và cần thiết của các chỉ số kê đơn

Kết quả đánh giá của các chuyên gia về tính phù hợp và cần thiết của 36 chỉ số được mô tả ở Bảng 2. Hầu hết các chỉ số (33/36; 91,7%) có trung vị 8-9

điểm ở cả hai tiêu chí phù hợp và cần thiết. Trong đó, nhiều chỉ số có mức đồng thuận gần như tuyệt đối, với trung vị là 9 và khoảng tứ phân vị rất hẹp. Ví dụ các chỉ số liên quan đến theo dõi HbA1c (chỉ số 2, 3), huyết áp (chỉ số 5), creatinin máu (chỉ số 6), lipid máu (chỉ số 7), và việc kê đơn các thuốc như metformin (chỉ số 11, 14) và thuốc hạ huyết áp (chỉ số 18).

Trong khi đó, một số chỉ số có có điểm trung vị thấp hơn và có sự dao động lớn trong ý kiến chuyên gia về mức độ phù hợp và cần thiết. Cụ thể, chỉ số về thay đổi statin khi có ALT tăng (chỉ số 25), tỷ lệ bệnh nhân có HbA1c > 8,5% (chỉ số 30) và giám sát các vấn đề an toàn như kê đơn đồng thời ACEI và ARB (chỉ số 35) hoặc insulin hỗn hợp/bữa ăn với sulfonylure (chỉ số 36) có trung vị điểm phù hợp và cần thiết từ 6 đến 7,5 và khoảng tứ phân vị rất rộng.

3.4. Khả năng áp dụng bộ chỉ số trên dữ liệu kê đơn điện tử

Trong tổng số 36 chỉ số kê đơn đã được xây dựng, có 23 chỉ số (63,9%) có thể tính toán trực tiếp từ dữ liệu kê đơn và dữ liệu xét nghiệm sẵn có (Bảng 2). Ngược lại, 13 chỉ số (36,1%) không thể áp dụng, bao gồm: 5/10 chỉ số theo dõi cận lâm sàng chủ yếu do thiếu dữ liệu về huyết áp, albumin niệu; 7/16 chỉ số kê đơn thuốc do thiếu dữ liệu về albumin/protein niệu, HbA1c mục tiêu cá thể hóa hoặc không xác định được thời điểm chẩn đoán ĐTĐ trong dữ liệu trích xuất; và 1 chỉ số cận lâm sàng do thiếu thông tin về huyết áp.

Phần lớn các chỉ số tính toán được có cỡ mẫu khá lớn, từ vài trăm đến vài nghìn. Một số chỉ số có

cỡ mẫu lớn, phản ánh mức độ phổ biến trong thực hành kê đơn, ví dụ: Theo dõi glucose hàng tháng (chỉ số 1; n = 11520; đạt 38,7%), theo dõi HbA1c, creatinin, và lipid trong vòng 12 tháng (chỉ số 2, 6 và 7; n = 1489; lần lượt đạt 72,8%; 90,1% và 25,2%), kê đơn metformin khi eGFR ≥ 30 ml/phút/1,73 m² (chỉ số 12; n = 2654; đạt 72%), kê đơn thuốc hạ huyết áp và kê đơn ACEi/ARB (chỉ số 18 và 19; n = 9156; lần lượt đạt 97,1% và 60%), kê đơn statin trên bệnh nhân 40-75 tuổi (chỉ số 22; n = 9191; đạt 29,9%), các

chỉ số về kết quả cận lâm sàng như kiểm soát HbA1c < 7% (chỉ số 29; n = 3754; đạt 53,7%) và LDL trên bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao/rất cao (chỉ số 31; n = 2804; đạt 5,3%). Ngoài ra, ba chỉ số về giám sát an toàn (chỉ số 34, 35, 36) cũng có cỡ mẫu lớn nhưng tỷ lệ % lại rất nhỏ. Chỉ số về kê đơn statin trên bệnh nhân có nguy cơ cao/rất cao (chỉ số 23) có cỡ mẫu lớn nhưng tỷ lệ bằng 0% do bệnh viện chưa có thuốc statin mạnh hoặc ezetimibe.

Bảng 2. Kết quả đánh giá bộ chỉ số và kiểm định trên dữ liệu kê đơn điện tử

STT	Chỉ số	Số ý kiến chuyên gia	Phù hợp, trung vị (IQR)	Cần thiết, trung vị (IQR)	Tính toán được (có/không)	Tỷ số/ mẫu số	Tỷ lệ %	Lý do không tính toán được
PHẦN 1. CÁC CHỈ SỐ VỀ CHỈ ĐỊNH CẬN LÂM SÀNG								
1	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được xét nghiệm glucose huyết tại tất cả các lần thăm khám	12	9 (6,5; 9)	9 (9; 9)	Có	4453/11520	38,7	-
2	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có HbA1c $\geq 7\%$ được xét nghiệm HbA1c sau đó 3 - 4 tháng (các lần xét nghiệm cách nhau tối thiểu 3 tháng)	11	9 (9; 9)	9 (9; 9)	Có	514/859	59,8	-
3	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có HbA1c < 7% được xét nghiệm HbA1c trong vòng 6 tháng sau đó (các lần xét nghiệm cách nhau tối thiểu 3 tháng)	11	9 (8; 9)	9 (8; 9)	Có	691/901	76,7	-
4	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được xét nghiệm HbA1c ít nhất 2 lần/năm (các lần xét nghiệm cách nhau tối thiểu 3 tháng)	12	9 (8,25; 9)	9 (9; 9)	Có	1084/ 1489	72,8	-
5	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được đo huyết áp ở tất cả các lần thăm khám	12	9 (9; 9)	9 (9; 9)	Không	-	-	Thiếu trị số huyết áp
6	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được xét nghiệm creatinin huyết thanh ít nhất 1 lần trong 12 tháng	12	9 (9; 9)	9 (9; 9)	Có	1342/ 1489	90,1	-

STT	Chỉ số	Số ý kiến chuyên gia	Phù hợp, trung vị (IQR)	Cần thiết, trung vị (IQR)	Tính toán được (có/không)	Tử số/ mẫu số	Tỷ lệ %	Lý do không tính toán được
7	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được xét nghiệm đủ các chỉ số trong bộ lipid máu ít nhất 1 lần trong 12 tháng	12	9 (9; 9)	9 (9; 9)	Có	376/ 1489	25,2	-
8	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu tại tất cả các lần đến khám	12	9 (5; 9)	9 (5,75; 9)	Không	-	-	Thiếu xét nghiệm protein niệu
9	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được xét nghiệm albumin niệu và creatinin huyết thanh ít nhất 1 lần trong 12 tháng	12	9 (7; 9)	9 (8,25; 9)	Không	-	-	Thiếu xét nghiệm albumin niệu
10	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có ACR (tỷ lệ albumin/ creatinin niệu) > 30mg/g và/hoặc eGFR < 60 ml/phút/1,73m ² được xét nghiệm albumin niệu và creatinin huyết thanh ít nhất 2 lần trong 12 tháng sau đó	12	9 (6,25; 9)	9 (8; 9)	Không	-	-	Thiếu xét nghiệm albumin niệu
11	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 mới chẩn đoán được kê đơn metformin khi eGFR ≥ 45 ml/phút/1,73m ²	10	9 (7; 9)	9 (8; 9)	Không	-	-	Thông tin mới chẩn đoán không xác định được
PHẦN 2. CÁC CHỈ SỐ VỀ KÊ ĐƠN THUỐC								
12	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được kê đơn metformin khi eGFR ≥ 30ml/phút/1,73 m ²	11	9 (8; 9)	9 (8; 9)	Có	1911/ 2654	72,0	-
13	Tỷ lệ bệnh nhân mới chẩn đoán ĐTĐ típ 2 được kê đơn insulin khi HbA1C ≥ 9%	10	8 (5; 9)	8 (7,75; 9)	Không	-	-	Thông tin mới chẩn đoán không xác định

STT	Chỉ số	Số ý kiến chuyên gia	Phù hợp, trung vị (IQR)	Cần thiết, trung vị (IQR)	Tính toán được (có/ không)	Tử số/ mẫu số	Tỷ lệ %	Lý do không tính toán được
								được
14	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 điều trị bằng một thuốc hạ đường huyết đường uống nhưng không đạt mục tiêu HbA1c, sau đó được nâng bậc điều trị hoặc đạt HbA1c mục tiêu trong vòng 12 tháng tiếp theo	11	9 (8; 9)	9 (8; 9)	Không	-	-	Thiếu HbA1c mục tiêu cá thể
15	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 điều trị bằng hai thuốc hạ đường huyết đường uống nhưng không đạt HbA1c mục tiêu, sau đó được nâng bậc điều trị hoặc đạt HbA1c mục tiêu trong vòng 12 tháng tiếp theo	12	9 (6,25; 9)	9 (7,25; 9)	Không	-	-	Thiếu HbA1c mục tiêu cá thể
16	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có BTMDXV hoặc có nguy cơ cao được kê đơn thuốc ức chế SGLT-2 hoặc đồng vận GLP-1 có bằng chứng về lợi ích về tim mạch	12	9 (7,25; 9)	9 (8; 9)	Có	274/7908	3,5	-
17	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có suy tim hoặc bệnh thận mạn được kê thuốc ức chế SGLT-2 hoặc đồng vận GLP-1 có bằng chứng về lợi ích	12	9 (5,5; 9)	9 (8; 9)	Có	26/585	4,4	-
18	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có chẩn đoán THA được kê đơn thuốc hạ huyết áp	12	9 (9; 9)	9 (9; 9)	Có	8891/9156	97,1	-
19	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có chẩn đoán THA được kê đơn ACEI hoặc ARB (nhưng không phối hợp 2 nhóm thuốc)	10	8,5 (6,75; 9)	9 (7,75; 9)	Có	5495/9156	60,0	-

STT	Chỉ số	Số ý kiến chuyên gia	Phù hợp, trung vị (IQR)	Cần thiết, trung vị (IQR)	Tính toán được (có/không)	Tử số/ mẫu số	Tỷ lệ %	Lý do không tính toán được
20	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có tỷ lệ albumin/creatinin nước tiểu (ACR) $\geq$ 300mg/g hoặc 30 – 299mg/g được kê đơn ACEi hoặc ARB	12	9 (7,25; 9)	9 (8,25; 9)	Không	-	-	Thiếu xét nghiệm albumin niệu
21	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có tăng huyết áp và có protein niệu (+) được kê đơn ACEi hoặc ARB	12	9 (5; 9)	9 (8; 9)	Không	-	-	Thiếu xét nghiệm protein niệu
22	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 độ tuổi 40- 75 bất kể nguy cơ tim mạch xơ vữa 10 năm là bao nhiêu, được kê đơn statin cường độ trung bình hoặc statin cường độ mạnh hoặc statin kết hợp ezetimibe	11	9 (7; 9)	9 (9; 9)	Có	2751/9191	29,9	-
23	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có nguy cơ cao hoặc rất cao được kê đơn statin cường độ mạnh hoặc statin kết hợp ezetimibe	11	9 (7; 9)	9 (8; 9)	Có	0/7908	0	-
24	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có triglyceride > 2,3mmol/l được kê đơn statin	11	8 (7; 9)	8 (7; 9)	Có	749/1455	51,5	-
25	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 đang được kê statin có ALT vượt quá 3 lần giới hạn trên bình thường (mức bình thường 10 - 37U/L), nghi ngờ do statin, được chuyển sang ezetimibe	10	7 (1,75; 9)	7,5 (6; 9)	Không	-	-	Không có thông tin về mối liên quan thuốc- biến cố
26	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được kê đơn aspirin (75-160mg/ngày) hoặc P2Y12i (clopidogrel, ticagrelor) sau biến cố tim mạch	12	9 (6,25; 9)	9 (8; 9)	Có	424/2095	20,2	-
27	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có hội chứng mạch vành cấp và được thiệp mạch vành qua da được kê đơn aspirin kết hợp P2Y12i (clopidogrel, ticagrelor) tối thiểu 12 tháng sau đó	12	9 (7,25; 9)	9 (9; 9)	Không	-	-	Thiếu thông tin thời điểm chỉ định

STT	Chỉ số	Số ý kiến chuyên gia	Phù hợp, trung vị (IQR)	Cần thiết, trung vị (IQR)	Tính toán được (có/ không)	Tử số/ mẫu số	Tỷ lệ %	Lý do không tính toán được
PHẦN 3. CÁC CHỈ SỐ VỀ KẾT QUẢ CẬN LÂM SÀNG								
28	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có xét nghiệm glucose máu lúc đói trong khoảng 4,4-7,2 mmol/l	12	7,5 (6,25; 9)	9 (7,25; 9)	Có	1993/4453	40,3	-
29	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có HbA1C < 7%	12	8 (7; 9)	8,5 (8; 9)	Có	2015/3754	53,7	-
30	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có HbA1C > 8,5%	12	6 (3,5; 9)*	6 (5; 9)*	Có	492/3754	13,1	-
31	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 có nguy cơ tim mạch cao hoặc rất cao đạt mục tiêu LDL < 1,8mmol/l	12	9 (7; 9)	9 (8; 9)	Có	148/2804	5,3	-
32	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 không thuộc nhóm nguy cơ cao và rất cao đạt mục tiêu LDL < 2,6mmol/l	12	9 (6,5; 9)	9 (9; 9)	Có	23/63	36,5	-
33	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 đạt mục tiêu huyết áp < 130/80mmHg (đo huyết áp tại cơ sở y tế)	12	8,5 (6; 9)	9 (7,25; 9)	Không	-	-	Thiếu trị số huyết áp
PHẦN 4. CÁC CHỈ SỐ VỀ GIÁM SÁT AN TOÀN								
34	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được kê đơn metformin có eGFR < 30 ml/phút/1,73m ²	11	8 (1; 9)	8 (1; 9)	Có	5/ 8611	0,06	-
35	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được kê đơn đồng thời ACEI và ARB	12	6,5 (1; 9)*	6,5 (1; 9)*	Có	20/ 6938	0,3	-
36	Tỷ lệ BN ĐTĐ típ 2 được kê đơn đồng thời insulin hỗn hợp hoặc insulin bữa ăn với sulfonylurea	12	7,5 (1,25; 9)	7,5 (1,25; 9)	Có	25/ 2055	1,2	-

*Chỉ số không chắc chắn phù hợp và cần thiết được giữ lại trong bộ chỉ số.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu đã xây dựng và kiểm định một bộ 36 chỉ số nhằm phân tích thực trạng kê đơn trong chăm sóc bệnh nhân ĐTĐ típ 2 ngoại trú. Trong số đó, 23 chỉ số đã được áp dụng hiệu quả trên dữ liệu kê đơn điện tử của Bệnh viện Đa khoa Hòa Nhai, tập

trung vào các khía cạnh quan trọng như theo dõi cận lâm sàng, kê đơn thuốc, đánh giá kết quả cận lâm sàng và giám sát an toàn kê đơn. Nghiên cứu áp dụng phương pháp RAM⁵ có hiệu chỉnh, đảm bảo các chỉ số dựa trên bằng chứng khoa học và nhận được sự đồng thuận từ hội đồng 12 chuyên gia đa ngành tại Việt Nam. Có 34/36 chỉ số đạt điểm trung

vị cao (≥ 7) về tính phù hợp và cần thiết, cho thấy sự đồng thuận cao từ chuyên gia và là lý do quy trình đồng thuận được dừng lại sau một vòng xin ý kiến. Điều này tương đồng với các nghiên cứu trước đây nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kết hợp bằng chứng với sự đồng thuận chuyên gia để nâng cao chất lượng chỉ số^{3,4,9}.

Hai chỉ số có điểm trung vị dưới 7 nhưng vẫn được giữ lại là chỉ số 30 (tỷ lệ bệnh nhân có HbA1c > 8,5%) và chỉ số 35 (tỷ lệ bệnh nhân được kê đơn đồng thời ACEi và ARB). Đây cũng là một quyết định hợp lệ trong quy trình RAM để giải quyết sự "không chắc chắn"⁵. Đối với chỉ số 30, sự thiếu đồng thuận có thể do các hướng dẫn điều trị ĐTĐ hiện nay đều nhấn mạnh việc cá thể hóa mục tiêu HbA1c và các bệnh nhân có HbA1c > 8,5% thường có các vấn đề như kém tuân thủ điều trị, tình trạng kinh tế xã hội khó khăn hoặc bệnh lý nền phức tạp, do đó chỉ số này có thể chưa phản ánh hiệu quả trực tiếp của việc kê đơn. Tuy nhiên, nhóm nghiên cứu cho đây là nhóm nguy cơ cao cần ưu tiên can thiệp điều trị tích cực. Đối với chỉ số 35, điểm đánh giá thấp có thể do đây là sai sót trong kê đơn (chống chỉ định trong hầu hết các trường hợp) nhưng hiếm gặp, nguyên nhân sai sót có thể do lỗi nhập liệu, hoặc bệnh nhân khám ở nhiều chuyên khoa và việc kê đơn chồng chéo do không có sự tích hợp thông tin đầy đủ. Dù vậy, việc phát hiện tỷ lệ sai sót này vẫn quan trọng để đánh giá mức độ cần thiết của các can thiệp hệ thống, như cảnh báo trên phần mềm kê đơn.

Việc 23 chỉ số (63,9%) có thể áp dụng được trên dữ liệu điện tử là một điểm mạnh lớn, thể hiện tính khả thi cao. Dữ liệu tại bệnh viện Hoè Nhai được chọn để kiểm định do trước đó nhóm nghiên cứu đã tiến hành khảo sát sơ bộ, cho thấy dữ liệu kê đơn ở đây có cấu trúc tương đối đầy đủ và phù hợp với các biến số đầu vào của bộ chỉ số. Ngoài ra, quá trình trích xuất dữ liệu cũng được thực hiện thuận lợi với sự hỗ trợ kỹ thuật tích cực từ phía cơ sở.

Phần lớn các chỉ số này được tính toán trên cỡ mẫu rất lớn (từ vài trăm đến vài nghìn bệnh nhân/đơn thuốc), mang lại độ tin cậy thống kê cao, giúp các phân tích về thực trạng kê đơn trở nên vững chắc và đáng tin cậy³. Các chỉ số này bao quát

nhiều khía cạnh cốt lõi của quy trình kê đơn trên bệnh nhân ĐTĐ: Chỉ định cận lâm sàng (HbA1c, creatinin, lipid), kê đơn thuốc hạ đường huyết (metformin), quản lý yếu tố nguy cơ tim mạch (huyết áp, ACEi/ARB, statin), kết quả cận lâm sàng (kiểm soát HbA1c, LDL-C) và giám sát an toàn (tương tác thuốc). So với nhiều nhiều bộ chỉ số đã xây dựng trước đó trên thế giới^{3,4,9}, bộ 23 chỉ số này có nội dung đầy đủ và là một công cụ mạnh để nhận diện các lĩnh vực cần ưu tiên cải thiện. Ví dụ nổi bật là từ kết quả tính toán thử nghiệm, tỷ lệ kê đơn statin mạnh/kết hợp ezetimib trên bệnh nhân có nguy cơ cao/rất cao bằng 0% (chỉ số 23) và tỷ lệ thấp các thuốc SGLT2i/GLP-1 RA (chỉ số 16, 17), cho thấy khoảng trống lớn trong tối ưu hóa điều trị bảo vệ tim mạch-thận.

Có 13 chỉ số không áp dụng được chủ yếu do thiếu dữ liệu cận lâm sàng thường quy (huyết áp, albumin/protein niệu) hoặc thông tin lâm sàng chi tiết (mới chẩn đoán ĐTĐ, HbA1c mục tiêu cá thể hóa). Việc thiếu thông tin này phổ biến ở nhiều bệnh viện do thiết kế hệ thống (ví dụ: Thiếu tích hợp tự động xét nghiệm vào bệnh án), áp lực công việc dẫn đến nhập thiếu các thông tin không tự động tích hợp, và thiếu chuẩn hóa dữ liệu. Tuy nhiên, nhiều điểm hạn chế có thể khắc phục được bằng cách cải tiến hệ thống kê đơn điện tử, tăng cường tích hợp tự động kết quả xét nghiệm và chuẩn hóa quy trình ghi chép.

Xét về tính chất dữ liệu đưa vào tính toán, các chỉ số của chúng tôi có thể được chia thành hai loại: Đo lường tại một thời điểm (đơn giản, dễ thu thập) và loại sử dụng dữ liệu chuỗi (phản ánh quá trình chăm sóc, có giá trị nội dung cao hơn)³. Tuy nhiên, việc thu thập dữ liệu chuỗi đòi hỏi dữ liệu phải đầy đủ, có cấu trúc tốt và nhất quán qua các lần tái khám. Điều này đặt ra yêu cầu cải tiến hạ tầng công nghệ thông tin tại bệnh viện để hỗ trợ giám sát và phản hồi chất lượng, chẳng hạn cải thiện hệ thống bệnh án điện tử đủ mạnh để lưu trữ, truy xuất và liên kết dữ liệu theo thời gian.

Nghiên cứu có một số hạn chế. Thứ nhất, việc kiểm định bộ chỉ số được thực hiện tại một bệnh viện duy nhất, có thể hạn chế tính tổng quát hóa kết

quả cho các cơ sở y tế khác. Thứ hai, dữ liệu hồi cứu từ hệ thống điện tử còn thiếu sót, ảnh hưởng đến khả năng đánh giá toàn diện. Thứ ba, bộ chỉ số hiện tại tập trung chủ yếu vào chất lượng kê đơn thuốc và quá trình theo dõi hoặc kết quả cận lâm sàng, chưa phản ánh toàn diện chất lượng chăm sóc ĐTD nói chung (ví dụ: Giáo dục bệnh nhân, các kết cục lâm sàng như tỷ lệ biến cố tim mạch lớn, tỷ lệ nhập viện do biến chứng, hoặc tỷ lệ tử vong).

Tuy nhiên, những kết quả thu được từ nghiên cứu này đã bước đầu khẳng định tính khả thi và giá trị ứng dụng thực tiễn của bộ chỉ số trong đánh giá chất lượng kê đơn trên bệnh nhân đái tháo đường tại cơ sở y tế. Trên cơ sở đó, các hướng nghiên cứu tiếp theo cần tập trung mở rộng và hoàn thiện bộ chỉ số theo hướng chuẩn hóa, đồng thời kiểm định tính phù hợp tại nhiều tuyến bệnh viện với quy mô và nguồn lực khác nhau. Việc này không chỉ giúp nâng cao tính linh hoạt và khả năng áp dụng rộng rãi, mà còn góp phần xây dựng công cụ cải tiến chất lượng sử dụng thuốc một cách hệ thống, bền vững và phù hợp với thực tiễn quản lý bệnh mạn tính tại Việt Nam.

V. KẾT LUẬN

Tóm lại, một bộ chỉ số kê đơn dành cho bệnh nhân ĐTD típ 2 ở Việt Nam đã được phát triển và kiểm định, sử dụng phương pháp RAM có sửa đổi và dữ liệu kê đơn điện tử vốn có thể thu thập được thường xuyên tại cơ sở y tế. Bộ chỉ số tập trung vào dõi cận lâm sàng, kê đơn thuốc, đánh giá kết quả cận lâm sàng và giám sát an toàn kê đơn. Các chỉ số này có thể được sử dụng trong các chương trình giám sát - phản hồi để chỉ ra các lĩnh vực ưu tiên cần cải thiện. Nghiên cứu cũng nhấn mạnh nhu cầu cấp thiết về cải tiến hệ thống dữ liệu điện tử để nâng cao khả năng giám sát toàn diện và hiệu quả hơn.

Lời cảm ơn

Nhóm nghiên cứu xin trân trọng cảm ơn các bác sĩ, dược sĩ tại các bệnh viện Nội tiết Trung ương, Hữu Nghị, Đa khoa Xanh Pôn và Đa khoa Đức Giang đã tham gia việc đánh giá các chỉ số. Nhóm cũng xin

cảm ơn tới Bệnh viện Đa khoa Hòe Nhai vì đã tạo điều kiện sử dụng dữ liệu kê đơn điện tử phục vụ quá trình kiểm định bộ chỉ số. Nhóm nghiên cứu xin gửi lời cảm ơn các sinh viên Nguyễn Ngọc Chi và Bùi Thị Thu Hà đã tích cực hỗ trợ trong việc tổng quan tài liệu để xây dựng bộ chỉ số.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Phan DH, Vu TT, Doan VT, Le TQ, Nguyen TD, Van Hoang M (2022) *Assessment of the risk factors associated with type 2 diabetes and prediabetes mellitus: A national survey in Vietnam*. Medicine 101(41): 31149.
2. Fujita K, Moles RJ, Chen TF (2018) *Quality indicators for responsible use of medicines: A systematic review*. BMJ Open 8(7): 020437.
3. Smits KP, Sidorenkov G, Kleefstra N et al (2017) *Development and validation of prescribing quality indicators for patients with type 2 diabetes*. International journal of clinical practice 71(1).
4. Mukerji G, Halperin I, Hunter K et al (2018) *Developing a set of indicators to monitor quality in ambulatory diabetes care using a modified Delphi panel process*. Journal of the International Society for Quality in Health Care 30(1):65-74.
5. Fitch K BS, Aguilar MD, et al (2001) *The RAND/UCLA appropriateness method user's manual*. Santa Monica: The RAND Corporation.
6. Kotter T, Blozik E, Scherer M (2012) *Methods for the guideline-based development of quality indicators a systematic review*. Implementation science: IS 7: 21.
7. Bộ Y tế (2020) *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2 (Ban hành kèm theo Quyết định số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020)*. In:2020.
8. American Diabetes Association Professional Practice Committee (2024) *Standards of Care in Diabetes Diabetes care*. Diabetes Care 47.
9. Van den Bulck SA, Vankrunkelsven P, Goderis G et al (2019) *Development of quality indicators for type 2 diabetes, extractable from the electronic health record of the general physician. A rand-modified Delphi method*. Primary care diabetes.