



BỆNH VIỆN PHỔI TRUNG ƯƠNG

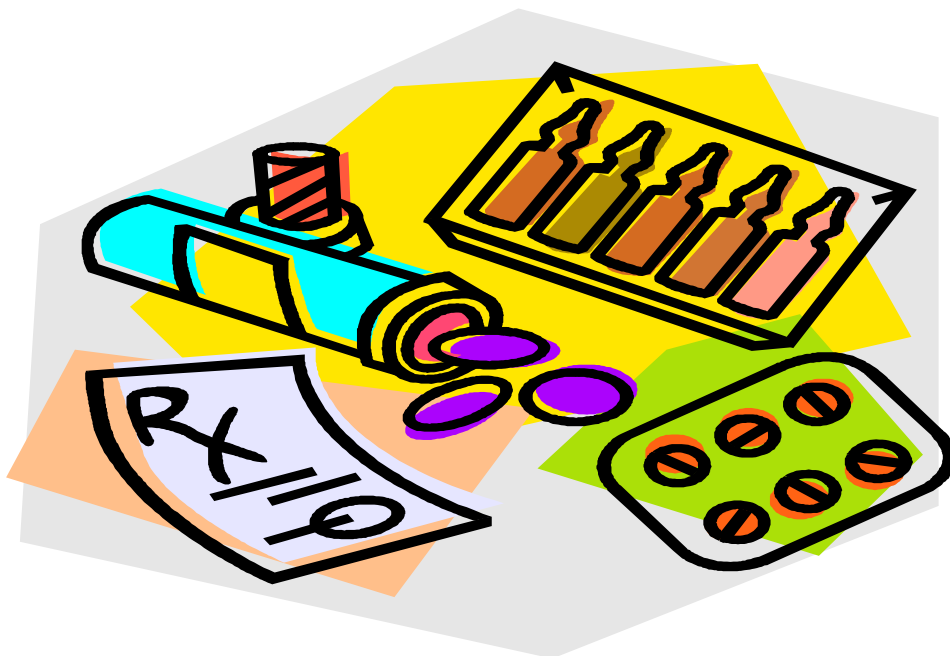


CHƯƠNG TRÌNH CHỐNG LẠO QUỐC GIA

HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ BỆNH LẠO BẰNG PHÁC ĐỒ 6 THÁNG

(Lưu hành nội bộ)

(Kèm công văn 721/BVPTW kí ngày 19 tháng 6 năm 2013)



Hà Nội, 6/2013

CÁC CHỮ VIẾT TẮT

AIDS	Acquired Immuno Deficiency Syndrome Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải
AFB	Vi khuẩn lao kháng cồn, kháng a xít
BN	Bệnh nhân
CDC	Centers for Disease Control and Prevention Trung tâm dự phòng và kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ
CK	Chuyên khoa
CPCL	Chi phí để đạt chất lượng
CTCLQG	Chương trình chống lao quốc gia
DCT	Diagnostic Counseling and Testing Tư vấn, chẩn đoán xét nghiệm tự nguyện
DOTS	Hoá trị liệu ngắn ngày có giám sát trực tiếp
HIV	Human Immunodeficiency Virus
KTV	Kỹ thuật viên
WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

MỤC LỤC

	Trang
Các chữ viết tắt	2
Mục lục	3
1 Sự cần thiết áp dụng phác đồ 6 tháng cho điều trị lao mới phát hiện tại Việt Nam	4
2 Kết quả áp dụng thí điểm phác đồ 6 tháng điều trị bệnh lao mới tại Việt Nam	6
3 Điều trị lao mới phát hiện bằng phác đồ 6 tháng	7
4 Lập kế hoạch cung ứng thuốc cho phác đồ 6 tháng	10
5 Quy trình giám sát bệnh nhân điều trị bằng phác đồ 6 tháng	14
Phụ lục	19

SỰ CẦN THIẾT ÁP DỤNG PHÁC ĐỒ 6 THÁNG CHO ĐIỀU TRỊ LAO MỚI PHÁT HIỆN TẠI VIỆT NAM

Ở những nước phát triển cũng như các nước đang phát triển, việc rút ngắn thời gian điều trị và số liều thuốc dùng là điều cần thiết. Những lợi ích của hóa trị liệu ngắn ngày rất rõ: lượng thuốc dùng ít đi và thời gian điều trị ngắn lại sẽ tăng thuận lợi cho người bệnh và vấn đề hợp tác điều trị giữa người bệnh và thầy thuốc sẽ tốt hơn rất nhiều. Ngoài ra còn có nhiều lợi ích khác nữa như ít nguy cơ nhiễm độc thuốc mạn tính và giảm gánh nặng về ngân sách, về cơ sở điều trị hay nhân viên y tế. Một khi hóa trị liệu ngắn ngày được triển khai rộng khắp, lợi ích to lớn chắc chắn mang lại cho bệnh nhân lao và cải thiện được tình hình bệnh lao trên toàn cầu.

Theo kết quả nhiều nghiên cứu trên thế giới đã cho thấy ưu thế vượt trội trong kết quả điều trị bệnh nhân lao mới theo phác đồ 6 tháng, với 2 tháng đầu dùng Isoniazid, Rifampicin và Pyrazinamide, Ethambutol hoặc Streptomycin, 4 tháng tiếp theo dùng Isoniazid và Rifampicin hàng ngày. Trong một nghiên cứu đánh giá hiệu quả của các phác đồ điều trị, Menzies D, et al. đã tổng hợp kết quả của 57 nghiên cứu thử nghiệm có sử dụng Rifampicin trong liệu trình điều trị cho thấy nếu chỉ sử dụng Rifampicin trong 2 tháng đầu có kết quả điều trị không tốt bằng phác đồ điều trị có sử dụng Rifampicin trong cả 6 tháng (tỷ lệ thất bại, tái phát và kháng thuốc mắc phải cao hơn).

Trung Quốc là một trong 22 nước có tỷ lệ bệnh lao cao nhất thế giới trong nhiều năm qua đã tiến hành 32 nghiên cứu thuần tập với 5.208 bệnh nhân để tìm hiểu những yếu tố liên quan có ý nghĩa giữa thời gian sử dụng thuốc, liều dùng thuốc với tỷ lệ tái phát. Kết quả cho thấy nguy cơ của việc tái phát khi dùng phác đồ điều trị lao 6 tháng có thuốc Rifampicin trung bình là dưới 5% không kể đến liều dùng, có thể dùng hàng ngày hay ngắt quãng. Sử dụng phác đồ điều trị lao 6 tháng cho thấy tỷ lệ thất bại, tái phát thấp hơn và tỷ lệ điều trị khỏi cao hơn phác đồ 8 tháng.

Năm 2010, Tổ chức Y tế Thế giới (TCYTTG) đã khuyến cáo sử dụng phác đồ điều trị 6 tháng (2HRZE/4HR) và không dùng phác đồ điều trị 8 tháng (2HRZE/6HE) do những bằng chứng nghiên cứu về hiệu quả của phác đồ điều trị 6 tháng. Cho đến nay, hầu hết các nước trên thế giới hiện đang sử dụng phác đồ điều trị lao 6 tháng (2HRZE/4HR).

Việt Nam là nước đứng thứ 12 trong 22 nước có tỷ lệ bệnh lao cao nhất thế giới đã có Chương trình chống lao quốc gia (CTCLQG) hoàn thiện về công tác tổ chức, chiến lược điều trị hóa trị ngắn ngày có kiểm soát (DOTS) bao phủ 100% dân

số trên toàn quốc và cơ bản đã tổ chức quản lý điều trị tốt bệnh lao, đạt được chỉ tiêu phát hiện, điều trị bệnh lao theo tiêu chuẩn của WHO đề ra. Đặc biệt trong những năm gần đây CTCLQG đã triển khai tốt chiến DOTS với các công thức điều trị lao 8 tháng, tỷ lệ điều trị khỏi bệnh nhân lao phổi AFB (+) mới được duy trì ở mức cao trên 85% trong nhiều năm qua. Bên cạnh việc triển khai tốt chiến lược DOTS thì CTCLQG cũng đã phát triển nhiều công cụ kiểm soát bệnh lao mới như công tác tiêm chủng BCG đạt kết quả tốt, các phương tiện xét nghiệm lao mới và hiện đại giúp việc chẩn đoán bệnh nhanh và sớm hơn, các biện pháp phòng ngừa cũng đã được tăng cường, ý thức người dân cũng đã nâng cao cùng với việc triển khai các phương pháp điều trị mới.

Tuy vậy bên cạnh những thành tích mà CTCLQG đạt được thì vẫn còn nhiều khó khăn và thách thức trong thời gian mới khi áp dụng công thức điều trị lao 6 tháng. Mặc dù với những ưu việt của phác đồ điều trị 6 tháng (2HRZE/4HR), và khuyến cáo của TCYTTG sử dụng phác đồ điều trị 6 tháng (2EHRZ/4HR), tuy nhiên đến nay, Chương trình chống lao Việt nam vẫn chưa áp dụng điều trị lao theo phác đồ 6 tháng trên toàn quốc. Lý do chính là phác đồ 8 tháng phổ cập rẽ tiền, vẫn có hiệu quả trong khi đó phác đồ điều trị 6 tháng sử dụng Rifampicin trong cả quá trình điều trị, nếu không giám sát tốt, sẽ làm trầm trọng thêm vấn đề kháng đa thuốc, đe dọa sự thành công của công tác chống lao. Trong giai đoạn 2007-2011 và 2011-2015, với sự hỗ trợ kinh phí từ các tổ chức quốc tế và được sự quan tâm của Bộ Y tế, Chương trình chống lao đã đã được củng cố cơ bản về cơ cấu tổ chức và tăng cường nguồn lực. Mặt khác nền kinh tế của Việt nam tăng trưởng và ổn định, nguồn nhân lực được bổ xung và cơ cấu lại. Do đó việc quyết định triển khai điều trị phác đồ lao 6 tháng rộng rãi trong cộng đồng để có kết quả điều trị bệnh nhân lao tốt hơn là một điều cần thiết.

KẾT QUẢ ÁP DỤNG THÍ ĐIỂM PHÁC ĐỒ 6 THÁNG TẠI VIỆT NAM

Từ tháng 7/2009, CTCLQG đã tiến hành triển khai thí điểm phác đồ điều trị 6 tháng tại 3 tỉnh Hà Nam, Nam Định và Hải Dương, đây là các tỉnh thuộc Đồng bằng Sông Hồng, có điều kiện tương đối thuận lợi để triển khai giám sát DOTS trong cả 6 tháng điều trị.

Chương trình Chống lao cũng đã triển khai nghiên cứu đánh giá kết quả điều trị bệnh nhân lao phổi mới bằng công thức 6 tháng trên toàn bộ bệnh nhân lao phổi AFB dương tính mới được phát hiện và quản lý điều trị phác đồ 6 tháng bắt đầu từ tháng 7/2009 đến tháng 06/2011 tại 3 tỉnh Hà nội, Nam định và Hải dương. Kết quả nghiên cứu cho thấy kết quả điều trị rất tốt. Bệnh nhân lao phổi AFB (+) mới được điều trị bằng phác đồ 6 tháng có tỷ lệ khỏi cao (92,5%), tỷ lệ chết và thất bại, bỏ trị đều thấp (1,9; 0,5 và 1,5%). So với kết quả điều trị của BN lao phổi AFB dương tính mới của các tỉnh khác trên toàn quốc, tỷ lệ khỏi của phác đồ điều trị 6 tháng cao hơn (92,5% so với 90,8%), tỷ lệ chết thấp hơn (1,9% so với 2,8%); tỷ lệ thất bại thấp hơn (0,5% so với 1,2%) và tỷ lệ chuyển cao hơn (2,4% so với 1,7%).

Số liệu của Chương trình Chống lao cũng cho thấy kết quả điều trị cao hơn ở công thức điều trị 6 tháng. Cụ thể, kết quả điều trị của 1943 bệnh nhân lao phổi AFB dương tính mới thu nhận điều trị năm 2010 thì tỷ lệ khỏi đạt 92.5%, hoàn thành điều trị là 1.2%, tỷ lệ tử vong là 1.9%, tỷ lệ thất bại là 0.5%, tỷ lệ bỏ trị là 1.5% và tỷ lệ chuyển là 2.4%. So sánh với kết quả chung trên toàn quốc thì tỷ lệ khỏi cao hơn ở 3 tỉnh triển khai công thức 6 tháng (92.5% so với 90.8%); tỷ lệ thất bại điều trị thấp hơn (0.5% so với 1.2%) và tỷ lệ tử vong thấp hơn (1.2% so với 1.6%).

So sánh kết quả điều trị của 2062 bệnh nhân lao phổi AFB dương tính mới thu nhận điều trị năm 2011 với kết quả điều trị bệnh nhân lao phổi AFB dương tính mới toàn quốc cũng cho thấy tỷ lệ điều trị khỏi cao hơn (91.7% so với 91.1%), tỷ lệ chết thấp hơn (1.7% so với 2.6%), tỷ lệ thất bại thấp hơn (0.4% so với 1.1%) và tỷ lệ bỏ trị thấp hơn (1.2% so với 1.8%).

ĐIỀU TRỊ BỆNH LAO

1. Chỉ định và phác đồ điều trị

a. Các thuốc chống lao thiết yếu (Hàng 1)

Chương trình Chống lao Việt Nam quy định 5 thuốc chống lao thiết yếu là: Isoniazid (H), Rifampicin (R), Pyrazinamid (Z), Streptomycin (S) và Ethambutol (E). Thuốc cần phải bảo quản trong nhiệt độ mát, tránh ẩm. Chương trình Chống lao chịu trách nhiệm cung cấp đầy đủ, liên tục thuốc chống lao có chất lượng.

b. Chỉ định và phác đồ điều trị lao

Phác đồ IA: 2RHEZ/4RHE

- Hướng dẫn:

- + Giai đoạn tấn công kéo dài 2 tháng, gồm 4 loại thuốc dùng hàng ngày.
- + Giai đoạn duy trì kéo dài 4 tháng gồm 3 loại thuốc là R, H và E dùng hàng

ngày.

- Chỉ định: Cho các trường hợp bệnh lao mới người lớn (chưa điều trị lao bao giờ hoặc đã từng điều trị lao nhưng dưới 1 tháng).

Phác đồ IB: 2RHEZ/4RH

- Hướng dẫn:

- + Giai đoạn tấn công kéo dài 2 tháng, gồm 4 loại thuốc dùng hàng ngày.
- + Giai đoạn duy trì kéo dài 4 tháng gồm 2 loại thuốc là R và H dùng hàng

ngày.

- Chỉ định: Cho các trường hợp bệnh lao mới trẻ em (chưa điều trị lao bao giờ hoặc đã từng điều trị lao nhưng dưới 1 tháng).

Phác đồ II: 2SRHZE/1RHZE/5RHE

- Hướng dẫn: Giai đoạn tấn công kéo dài 3 tháng, 2 tháng đầu tiên với cả 5 loại thuốc chống lao thiết yếu (SHRZE) dùng hàng ngày, 1 tháng tiếp theo với 4 loại thuốc (HRZE) dùng hàng ngày. Giai đoạn duy trì kéo dài 5 tháng với 3 loại thuốc H, R và E dùng hàng ngày.

- Chỉ định: Cho các trường hợp bệnh lao tái phát, lao điều trị lại và các trường hợp bệnh lao được phân loại là “khác” mà không có điều kiện làm xét nghiệm chẩn đoán lao đa kháng nhanh.

2. Theo dõi điều trị

Trong quá trình điều trị, người bệnh cần được kiểm soát dùng thuốc, đánh giá đáp ứng lâm sàng, Xquang và tác dụng phụ của thuốc, và cần phải được xét nghiệm đờm theo dõi:

- Đối với thể lao phổi AFB(+): Cần phải xét nghiệm đờm 3 lần
 - + Phác đồ 6 tháng: Xét nghiệm đờm vào cuối tháng thứ 2, 5 và 6.
 - + Phác đồ 8 tháng: Xét nghiệm đờm vào cuối tháng thứ 3, 5, 7 (hoặc 8).
- Đối với thể lao phổi AFB(-): Xét nghiệm đờm hai lần ở cuối tháng thứ 2 và 5.

3. Xử trí kết quả xét nghiệm đờm theo dõi

- Với PD I, đờm còn AFB(+) cuối tháng thứ 2, chuyển điều trị duy trì, làm xét nghiệm soi trực tiếp cuối tháng thứ 3. Nếu cuối tháng thứ 3 còn AFB(+), cần chuyển đờm làm Hain test, Xpert (hoặc nuôi cấy và KSD).
- Với PD II, nếu AFB (+) cuối tháng thứ 3 thì chuyển đờm làm Hain test, Xpert (hoặc nuôi cấy và KSD).
- Cả PD I và II, nếu AFB(+) ở cuối giai đoạn tấn công thì vẫn chuyển điều trị duy trì mà không kéo dài tấn công thêm 1 tháng như trước đây.
- Lưu ý: ở bất kỳ thời điểm điều trị nào với thuốc chống lao hàng 1, khi xác định được chủng vi khuẩn lao kháng đa thuốc thì người bệnh cần được chỉ định PD IV.

4. Xử trí một số tác dụng phụ thường gặp

Tác dụng phụ	Thuốc	Cách xử lý
Loại nhẹ:		
Buồn nôn, nôn mửa, đau bụng	R	Sau bữa ăn buổi tối
Đau khớp	Z	Aspirin hoặc thuốc kháng viêm không Steroid
Cảm giác nóng bỏng ở chân.	H	Pyridoxin 50 – 70 mg/ngày
Nước tiểu đỏ hoặc da cam	R	Tiếp tục dùng
Ngứa, phát ban ngoài da	S,H,R,Z	Ngừng thuốc, giải mẫn cảm và thử dùng lại.
Loại nặng:		
Sốc phản vệ	S	Ngừng S, thay bằng E, không dùng lại
U tủy, chóng mặt, điếc	S	Ngừng S, thay bằng E
Xuất huyết da, thiếu máu tán huyết, suy thận cấp	R	Ngừng R, Không bao giờ dùng lại
Giảm thị lực (trừ căn nguyên khác)	E	Ngưng E
Vàng da, viêm gan (trừ căn nguyên khác)	Z,H,R	Ngừng thuốc chờ hết viêm gan, thử dùng lại H, R
Sốc và purpura (viêm trợt da)	R	Ngừng Rifampicin

5. Đánh giá kết quả điều trị đối với lao phổi AFB(+)

- **Khỏi:** Người bệnh điều trị đủ thời gian và có kết quả xét nghiệm đờm âm tính tháng cuối cùng và ít nhất 1 lần trước đó.
- **Hoàn thành điều trị:** Người bệnh điều trị đủ thuốc, đủ thời gian nhưng không xét nghiệm đờm hoặc chỉ có xét nghiệm đờm một lần âm tính từ tháng thứ 5.
- **Thất bại:** Người bệnh xét nghiệm đờm còn AFB(+) hoặc AFB(+) trở lại từ tháng **thứ năm** trở đi, hoặc có kết quả xác định chủng vi khuẩn kháng đa thuốc bất kỳ thời điểm nào.
- **Bỏ điều trị:** Người bệnh bỏ thuốc lao liên tục trên hai tháng trong quá trình điều trị.
- **Chuyển đi:** Người bệnh được chuyển đi nơi khác điều trị và có phản hồi. Nếu không có phản hồi coi như người bệnh bỏ trị.
- **Chết:** Người bệnh chết vì bất cứ căn nguyên gì trong quá trình điều trị lao.
- **Không đánh giá:** Những người bệnh đã đăng ký điều trị lao nhưng vì lý do nào đó không tiếp tục điều trị cho đến khi kết thúc phác đồ điều trị (ví dụ: thay đổi chẩn đoán khác).

Đối với người bệnh lao phổi AFB(-) hoặc lao ngoài phổi, kết quả điều trị sẽ được đánh giá như trên nhưng không có kết quả khỏi.

LẬP KẾ HOẠCH CUNG ỨNG THUỐC CHO PHÁC ĐỒ 6 THÁNG

1. Thuốc chống lao

1.1. Cơ sở tính thuốc cho mỗi người bệnh

Cơ sở thuốc của mỗi người bệnh được tính dựa vào:

- Thể lao mới hay tái trị để áp dụng phác đồ phù hợp.
- Cân nặng người bệnh để tính nhu cầu thuốc lao cho một người bệnh
(*lấy số cân nặng trung bình là 50kg/ người bệnh*).
- Số ngày điều trị/tháng theo qui định là 30 ngày.

Các loại thuốc chống lao thiết yếu:

- Thuốc tiêm Streptomycin 1g (S) lọ
- Viên hỗn hợp Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide (RHZ), 150/75/400mg
- Viên Rifampicin/Isoniazid (RH), 150/100mg, để điều trị giai đoạn duy trì cho người bệnh tái trị
- Viên Ethambutol (E), 400mg

1.2. Cách tính số lượng thuốc cho mỗi người bệnh

Phác đồ I: 2RHEZ/4RHE

- Tính thuốc:

+ Hai tháng tấn công:

- RHZ (Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide 150/75/400mg): 02 tháng x 30 ngày x 3 viên/ngày = 180 viên
- E (Ethambutol 400mg): 02 tháng x 30 ngày x 2 viên/ngày = 120 viên

+ Bốn tháng duy trì:

- RH (Rifampicin/Isoniazid 150/100mg): 04 tháng x 30 ngày x 3 viên/ngày = 360 viên
- E (Ethambutol 400mg): 04 tháng x 30 ngày x 2 viên/ngày = 240 viên

Phác đồ II: 2SRHZE/1RHZE/5RHE

- Tính thuốc:

+ Ba tháng tấn công:

- Hai tháng đầu:

- S (Streptomycin lọ 1g): 02 tháng x 30 ngày x 1 lọ/ngày = 60 lọ
- RHZ (Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide 150/75/400mg): 02 tháng x 30 ngày x 3 viên/ngày = 180 viên
- E (Ethambutol 400mg): 02 tháng x 30 ngày x 2 viên/ngày = 120 viên

- Một tháng tiếp theo:

- RHZ (Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide 150/75/400mg): 01 tháng x 30

ngày x 3 viên/ngày = 90 viên

- E (Ethambutol 400mg): 01 tháng x 30 ngày x 2 viên/ngày = 60 viên

+ **Năm tháng duy trì:**

- RH (Rifampicin/Isoniazid 150/100mg): 05 tháng x 30 ngày x 3 viên/ngày = 450 viên
- E (Ethambutol 400mg): 05 tháng x 30 ngày x 2 viên/ngày = 300 viên

1.3. Cách tính nhu cầu thuốc cho một đơn vị

Cơ sở thuốc của một đơn vị được tính dựa vào:

- Số người bệnh thu nhận trong quý đối với tuyến tỉnh, tuyến huyện và cho từng người bệnh với tuyến xã.
- Số thuốc tồn kho cuối quý
- Phác đồ điều trị

a. Ước tính số người bệnh:

Số người bệnh được ước tính dựa vào số người bệnh lao thu nhận quý trước.

Số người bệnh lao phổi mới được điều trị bằng phác đồ I: **2RHEZ/4RHE** bao gồm các trường hợp bệnh lao mới (chưa điều trị lao bao giờ hoặc đã từng điều trị lao nhưng dưới 1 tháng)

Số người bệnh lao tái trị được điều trị bằng phác đồ II: **2SRHZE/1RHZE/5RHE** bao gồm các trường hợp bệnh lao tái phát, lao điều trị lại và các trường hợp bệnh lao được phân loại là “khác” mà không có điều kiện làm xét nghiệm chẩn đoán lao đa kháng nhanh.

Ví dụ:

Báo cáo thu nhận người bệnh quý II, năm 2007 của huyện A là 140 người, trong đó lao phổi AFB(+) mới là 90 người, lao phổi AFB(-) mới là 31 người, lao ngoài phổi mới là 11 người; lao phổi tái trị (bao gồm: tái phát, thất bại, điều trị lại sau bỏ trị, AFB+ khác và AFB (-) lao ngoài phổi khác) là 8 người.

Số người bệnh ước tính để cấp thuốc cho quý tới của huyện gồm:

Phác đồ I: **2RHEZ/4RHE**: 132 người (90 + 31 + 11)

Phác đồ II: **2SRHZE/1RHZE/5RHE**: 8 người

b. Ước tính nhu cầu thuốc trong 1 quý theo số người bệnh:

Bảng 2: Ước tính nhu cầu thuốc/quý theo số người bệnh

Tên thuốc	Số thuốc điều trị lao mới 2RHEZ/4RHE			Số thuốc điều trị lại 2SRHZE/1RHZE/5RHE			Cộng
	Số bệnh nhân	Cơ số cho 1 bệnh nhân	Số lượng thuốc/quý	Số bệnh nhân	Cơ số cho 1 bệnh nhân	Số lượng thuốc/quý	
A	B	C	D = B x C	E	F	G = E x F	H = D + G
S 1 gam							
RH 150/100mg							
RHZ 150/75/400mg							
E 400mg							

c. Số thuốc CTCLQG (tuyến trung ương) cần có hàng năm: Tổng số là 24 tháng, trong đó:

- 12 tháng phân phối hàng quý để sử dụng
- 12 tháng dự trữ tại các tuyến, cụ thể là: *Tuyến Trung ương 6 tháng, tuyến tỉnh 3 tháng và tuyến huyện 3 tháng.*

Theo qui định của CTCLQG, quy trình phân phối cho các tuyến như sau:

- Tuyến trung ương cấp cho tuyến tỉnh hàng quý.
- Tuyến tỉnh cấp cho tuyến huyện hàng quý.
- Tuyến huyện cấp cho tuyến xã

Để đảm bảo có đủ cơ số thuốc sử dụng và dự trữ tại các tuyến, CTCLQG sẽ cấp số thuốc hàng quý theo công thức sau:

Số thuốc thực tế cần được cấp hàng quý = (Số thuốc sử dụng 01 quý + Số thuốc dự trữ 01 quý) - Số thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo.

- Do cần có thời gian chờ để thu thập và xử lý số liệu báo cáo, để đảm bảo các đơn vị luôn có đủ 01 quý thuốc sử dụng và 01 quý thuốc dự trữ, khi cấp phát thuốc có thể tính thêm một cơ số đệm đủ dùng trong khoảng 01 tháng sử dụng. Vì vậy tùy khả năng cung ứng, số thuốc thực tế cấp phát hàng quý có thể tính theo công thức sau:

Số thuốc thực tế cần được cấp hàng quý = (Số thuốc sử dụng 01 quý + Số thuốc dự trữ 01 quý + Cơ số đệm cho thời gian chờ 01 tháng sử dụng) - Số thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo.

Bảng 3: Những báo cáo cần thiết làm căn cứ cấp thuốc

Tuyến	Báo cáo chuyển lên tuyến trên	Thời hạn báo cáo
Tỉnh	Báo cáo thu nhận (báo cáo quý) Báo cáo thuốc	Từ ngày 15 đến 25 tháng đầu tiên của quý
Huyện	Báo cáo thu nhận (báo cáo quý) Báo cáo thuốc	Từ ngày 1 đến 5 tháng đầu tiên của quý
Xã	Số người bệnh cụ thể	Hàng tháng khi có người bệnh

QUY TRÌNH GIÁM SÁT TRONG QUẢN LÝ ĐIỀU TRỊ LAO 6 THÁNG

1. Tầm quan trọng của giám sát trong quản lý điều trị lao 6 tháng:

- Trong quản lý điều trị lao nói chung, đặc biệt trong quản lý điều trị lao 6 tháng, giám sát có vai trò quan trọng tác động trực tiếp đến sự thành công của chiến lược DOTS mà trong quản lý điều trị lao 6 tháng phải áp dụng trong cả liệu trình 6 tháng điều trị
- Để triển khai thành công công thức điều trị lao 6 tháng, chúng ta phải vận hành có hiệu quả hệ thống giám sát chương trình chống lao tại các tuyến, trong đó quan trọng nhất là giám sát từ tuyến xã tới bệnh nhân lao

2. Quy trình giám sát trong quản lý điều trị lao 6 tháng:

2.1. Giám sát từ Trung ương – tuyến tỉnh:

- Về cơ bản thực hiện như giám sát chung về tần suất cũng như nội dung giám sát.
- Nội dung giám sát: ngoài các nội dung như giám sát chung cần đi sâu hơn về giám sát tổ chức triển khai công thức 6 tháng tại các tuyến, các nội dung chuyên môn của triển khai công thức 6 tháng tại tuyến huyện: chỉ định phác đồ, liều lượng thuốc..., quy trình giám sát tại các tuyến tỉnh, huyện, xã, đặc biệt tại tuyến xã
- Để nắm bắt được tình hình tuyến Trung ương cần đi thực tế tại nhiều xã hơn so với giám sát chung

2.2. Giám sát từ tuyến tỉnh – tuyến huyện:

- Về cơ bản thực hiện như giám sát chung về tần suất cũng như nội dung giám sát.
- Nội dung giám sát: ngoài các nội dung như giám sát chung cần đi sâu hơn về giám sát tổ chức triển khai công thức 6 tháng tại tuyến huyện xã, các nội dung chuyên môn của triển khai công thức 6 tháng tại tuyến huyện: chỉ định phác đồ, liều lượng thuốc..., quy trình giám sát tại các tuyến huyện xã, đặc biệt tại tuyến xã
- Để nắm bắt được tình hình tuyến tỉnh cần đi thực tế tại nhiều xã hơn so với giám sát chung

2.3. Giám sát từ tuyến huyện – tuyến xã:

- Về cơ bản thực hiện như giám sát chung về tần suất cũng như nội dung giám sát.
- Nội dung giám sát: ngoài các nội dung như giám sát chung cần đi sâu hơn về giám sát quy trình giám sát quản lý điều trị lao 6 tháng tại tuyến xã

2.4. Giám sát từ tuyến xã – bệnh nhân:

Về nguyên tắc chung, bệnh nhân lao điều trị bằng công thức 6 tháng có Rifampicin trong cả liệu trình cần phải giám sát trực tiếp trong vòng 6 tháng.

Giám sát của tuyến xã đối với bệnh nhân lao điều trị công thức 6 tháng là khâu quan trọng nhất trong quá trình giám sát để đảm bảo bệnh nhân được dùng thuốc đúng, đủ và đều

Tuy nhiên để áp dụng nguyên tắc này trong điều kiện thực tế của Việt Nam như thế nào cho phù hợp là một vấn đề cần giải quyết. Qua triển khai thí điểm tại 3 tỉnh Nam Định, Hà Nam, Hải Dương – CTCLQG đưa ra quy trình giám sát như sau:

a. Quy trình giám sát quản lý điều trị lao 6 tháng tại tuyến xã:

- Bệnh nhân lao sau khi được ĐKĐT tại tuyến huyện – chuyển về xã quản lý điều trị:
 - o Đăng ký vào sổ quản lý điều trị lao tuyến xã
 - o Tiếp tục thực hiện ghi chép phiếu điều trị có kiểm soát theo quy định mà tuyến huyện đã lập
- Nếu bệnh nhân chuyển về xã điều trị từ giai đoạn tấn công:
 - o Nếu sử dụng công thức có tiêm S: bệnh nhân lao hàng ngày đến TYT xã tiêm và sau đó uống thuốc trước mặt nhân viên y tế
 - o Nếu sử dụng công thức không có tiêm S: cán bộ phụ trách lao xã sẽ cấp thuốc cho bệnh nhân 7 ngày/lần, tư vấn cho bệnh nhân cách dùng thuốc và hẹn đến khám, nhận thuốc tiếp sau 7 ngày. Đồng thời cán bộ y tế xã thông báo cho y tế thôn bản phụ trách địa bàn (nơi bệnh nhân sinh sống) giám sát bệnh nhân: quy định giám sát trực tiếp bệnh nhân ít nhất 2 lần/7 ngày, ghi chép vào phiếu giám sát điều trị bệnh nhân lao (phát cho y tế thôn bản ghi chép sau mỗi lần giám sát trực tiếp bệnh nhân)
- Nếu bệnh nhân chuyển về xã điều trị từ giai đoạn duy trì: cán bộ phụ trách lao tuyến xã cấp thuốc cho bệnh nhân 7 ngày/lần, tư vấn cho bệnh nhân cách dùng thuốc và hẹn đến khám, nhận thuốc tiếp sau 7 ngày. Đồng thời cán bộ y tế xã thông báo cho y tế thôn bản phụ trách địa bàn (nơi bệnh nhân sinh sống) giám

sát bệnh nhân: quy định y tế thôn bản giám sát trực tiếp bệnh nhân ít nhất 2 lần/7 ngày, ghi chép vào phiếu giám sát điều trị bệnh nhân lao (phát cho y tế thôn bản ghi chép sau mỗi lần giám sát trực tiếp bệnh nhân)

b. Tuyên xã nhận thuốc hàng tháng tại huyện và quản lý cấp phát thuốc cho các bệnh nhân lao tại xã

c. Nội dung giám sát bệnh nhân của cán bộ y tế xã trong mỗi đợt cấp thuốc:

- Hỏi bệnh nhân về diễn biến của bệnh trong quá trình điều trị, xác định tác dụng phụ của thuốc
- Yêu cầu bệnh nhân nhắc lại cách sử dụng thuốc để xem bệnh nhân có sử dụng thuốc đúng không và có những tư vấn phù hợp
- Thu lại và kiểm tra vỏ thuốc của đợt cấp thuốc trước – để xác định thêm bệnh nhân có sử dụng thuốc đều hay không ?
- Điền phiếu điều trị có kiểm soát và ghi chép vào phiếu giám sát điều trị bệnh nhân lao (mỗi lần bệnh nhân đến lĩnh thuốc và được tư vấn được coi như 1 lần giám sát bệnh nhân)

d. Giám sát trực tiếp tại nhà bệnh nhân của cán bộ y tế xã:

Hàng tháng cán bộ y tế xã sẽ giám sát trực tiếp bệnh nhân lao điều trị tại nhà với tần suất (như giám sát chung): 1 lần/1 bệnh nhân lao vào bất kỳ thời điểm nào trong tháng, nội dung gồm:

- Phỏng vấn về diễn biến của bệnh, tác dụng phụ của thuốc
- Phỏng vấn cách sử dụng thuốc để tư vấn cho phù hợp
- Đếm lượng thuốc lao còn lại đối chiếu với ngày đã sử dụng xem có phù hợp không, để kiểm định lại bệnh nhân có dùng thuốc đều hay không ?

e. Quản lý điều hành hệ thống y tế thôn bản hoặc đội ngũ tình nguyện viên, công tác viên tham gia vào giám sát, hỗ trợ điều trị bệnh nhân lao tại xã:

- Tham gia vào giám sát, hỗ trợ điều trị bệnh nhân lao tại xã có thể gồm: Y tế thôn bản, tình nguyện viên, cộng tác viên (thành viên các hội hoặc người nhà bệnh nhân lao...)
- Điều kiện, yêu cầu để các tình nguyện viên, cộng tác viên tham gia giám sát điều trị bệnh nhân lao: cam kết tham gia, được tư vấn về cách giám sát

bệnh nhân, cung cấp địa chỉ và số điện thoại để cán bộ y tế xã liên lạc khi cần thiết, tham gia các giao ban định kỳ với TYT xã (giao ban y tế thôn bản...)

- Theo lịch giao ban định kỳ đã được quy định giữa TYT xã và Y tế thôn bản: trong giao ban này sẽ kết hợp thêm nội dung về hướng dẫn quản lý bệnh nhân lao tại xã như: hướng dẫn cách giám sát hỗ trợ điều trị bệnh nhân lao và ghi chép vào phiếu giám sát điều trị bệnh nhân lao, báo cáo tình hình điều trị của bệnh nhân tại các thôn bản có bệnh nhân lao...

f. Giám sát bệnh nhân trong các tình huống đặc biệt:

- Là các tình huống hãn hữu xảy ra như: bệnh nhân đang điều trị lao phải đi công tác, học tập ở xa (các tình huống này phải xác định là đúng và không phổ biến, khi tuyến trên giám sát phải chú ý xem xét, giám sát các trường hợp này)
- Những trường hợp này có thể phát thuốc hàng tháng song người nhà bệnh nhân phải cam kết giám sát bệnh nhân, 7 ngày/ 1 lần phải điện thoại báo cáo cho cán bộ phụ trách lao xã về tình hình điều trị của bệnh nhân
- Điều kiện: người nhà phải có bản cam kết với Trạm y tế xã giám sát bệnh nhân, cung cấp địa chỉ, số điện thoại của bệnh nhân và người nhà trực tiếp giám sát bệnh nhân cho cán bộ phụ trách lao xã ghi vào hồ sơ của bệnh nhân, cung cấp cho bệnh nhân, người nhà bệnh nhân số điện thoại liên lạc của cán bộ phụ trách lao xã để báo cáo định kỳ tình hình điều trị, người nhà giám sát bệnh nhân phải được tư vấn cách giám sát, hỗ trợ điều trị cho bệnh nhân.

BỘ Y TẾ
Chương trình Chống lao Quốc gia

PHIẾU GIÁM SÁT ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN LAO

Họ và tên bệnh nhân:.....Tuổi:.....Giới: Nam [] Nữ []
 Địa chỉ:.....
 Thể bệnh:.....
 Ngày bắt đầu điều trị:.....Phác đồ điều trị:.....
 Liều lượng thuốc/ngày: RHZ:.....RH:.....H:.....E:.....

Ngày GS	Tình hình sử dụng thuốc của BN (đếm lượng thuốc còn lại)										Diễn biến của BN trong quá trình điều trị	Dặn dò BN		GSV ký	Bệnh nhân ký
	Ngày cấp thuốc gần nhất	Lượng thuốc tồn kỳ cấp trước	Số lượng thuốc cấp				Số lượng thuốc còn lại					Nhận xét của GSV về sử dụng thuốc			
			RHZ	RH	H	E	RHZ	RH	H	E					

Ngày GS	Tình hình sử dụng thuốc của BN (đếm lượng thuốc còn lại)										Diễn biến của BN trong quá trình điều trị	Dặn dò BN		GSV ký	Bệnh nhân ký
	Ngày cấp thuốc gần nhất	Lượng thuốc tồn kỳ cấp trước	Số lượng thuốc cấp				Số lượng thuốc còn lại					Nhận xét của GSV về sử dụng thuốc			
			RHZ	RH	H	E	RHZ	RH	H	E					

PHỤ LỤC

Liều lượng thuốc chống lao

Bảng 1. Liều lượng các thuốc chống lao theo cân nặng

Loại thuốc	Hàng ngày	Mỗi tuần 3 lần
	Liều lượng (khoảng cách liều) tính theo mg/kg cân nặng	Liều lượng (khoảng cách liều) tính theo mg/kg cân nặng
Isoniazid	5 (4-6)	10 (8 -12)
Rifampicin	10 (8-12)	10 (8 -12)
Pyrazinamid	25 (20-30)	35 (30-40)
Ethambutol	Trẻ em 20 (15-25) Người lớn 15 (15-20)	30 (25-35)
Streptomycin	15 (12-18)	15 (12-18)

Bảng 2. Số lượng viên, lọ thuốc đơn lẻ dùng hàng ngày cho người lớn theo cân nặng

	Cân nặng của người bệnh (kg)			
	30-39	40-54	55-70	>70
Giai đoạn tấn công hàng ngày				
Số lượng viên hoặc lọ				
H 100 mg (viên)	2	3	3	3
R 150 mg (viên)	2	3	4	5
Z 400 mg (viên)	2	3	4	5
E 400 mg (viên)	2	2	3	4
S 1g (lọ)	0,5	0,75	1	1
Giai đoạn duy trì hàng ngày				
H 100mg (viên)	2	3	3	3
R 150 mg (viên)	2	3	4	5
E 400 mg(viên)	2	2	3	4
Giai đoạn duy trì tuần 3 lần				
H 300 mg(viên)	1	2	2	3
R 150 mg(viên)	2	3	4	5
E 400mg(viên)	2	4	6	6

**Bảng 3. Số viên hỗn hợp liều cố định dùng hàng ngày
cho người lớn theo cân nặng**

Thuốc hỗn hợp liều cố định	Cân nặng (kg)			
	30-39 kg	40-54 kg	55-70 kg	>70 kg
Giai đoạn tấn công hàng ngày	Số viên			
HRZE (viên) (75mg+150mg+400mg+275mg)	2	3	4	5
HRZ (viên) (75mg+150mg+400mg)	2	3	4	5
Giai đoạn duy trì hàng ngày				
HR (75mg+150mg), viên	2	3	4	5
HE (150mg + 400mg), viên	1,5	2	3	3
Giai đoạn duy trì - tuần 3 lần				
HR (150mg + 100mg) (viên)	2	3	4	5