CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO PHƯƠNG PHÁP
NGHIÊN CỨU KHOA HỌC Y HỌC

THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC Y HỌC CƠ BẢN

GS.TS. Hoàng Văn Minh
Hiệu trưởng Trường Đại học Y tế công cộng
Viện trưởng Viện Khoa học Sức khỏe, Bệnh viện Bạch Mai

Tài liệu tham khảo được cung cấp bởi báo cáo viên khi có yêu cầu.
Bài trình bày được trình bày với sự hỗ trợ của Novartis

VN2106216822

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Mục tiêu:

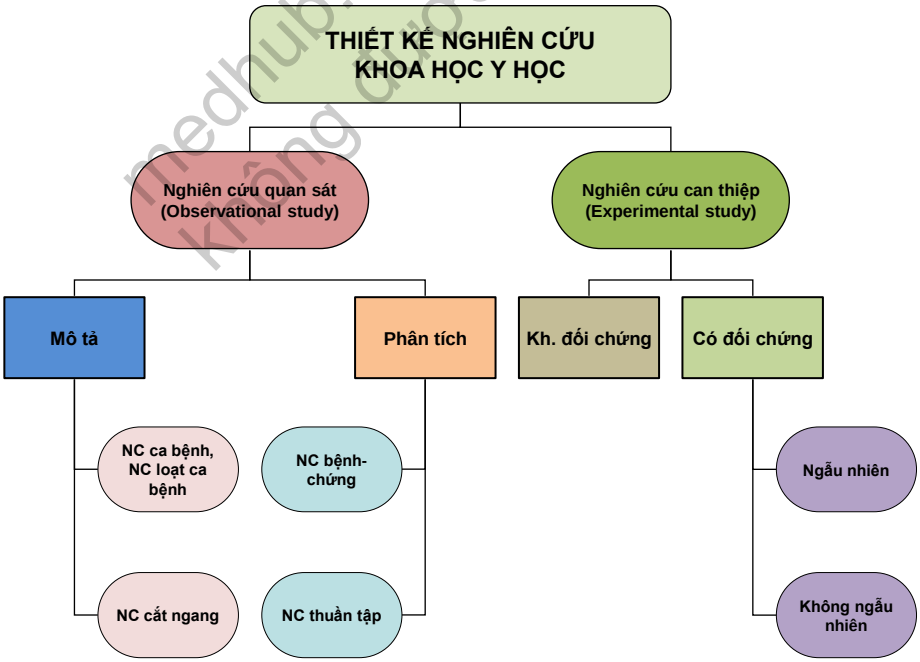
1. Phân biệt được một số thiết kế nghiên cứu khoa học y học cơ bản
2. Tính toán và phiên giải được một số chỉ số quan trọng của mỗi thiết kế nghiên cứu khoa học y học

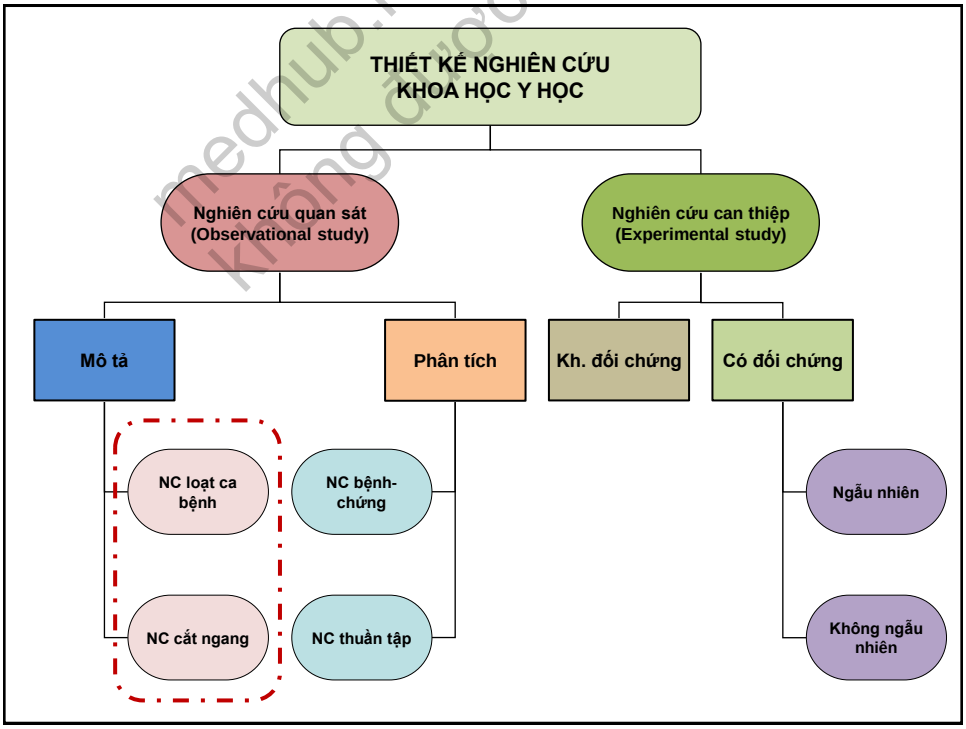
Thiết kế nghiên cứu?

1. Mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của các bệnh nhân nhập viện vì tai biến mạch não tại bệnh viện Bạch Mai tháng 4/2021
2. Tỷ số chênh (OR) được tính từ các thiết kế nghiên cứu nào

?

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép





medhub.novartis.com.vn
Không được sao chép

Nghiên cứu loạt ca bệnh (Case –series)

1. Tiến hành trên nhóm người có cùng một đặc điểm nào đó (bệnh, phơi nhiễm hoặc điều trị)
2. Nghiên cứu mô tả, không tính được tỷ lệ mắc bệnh
3. Giúp hình thành giả thuyết

CENTERS FOR DISEASE CONTROL

July 3, 1981 / Vol. 30 / No. 25

MMWR

MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT

Epidemiologic Notes and Reports
305 Kaposi's Sarcoma and *Pneumocystis* Pneumonia Among Homosexual Men – New York City and California
308 Cutaneous Larva Migrans in American Tourists – Martinique and Mexico
314 Measles – U.S. Military

Epidemiologic Notes and Reports

Kaposi's Sarcoma and *Pneumocystis* Pneumonia Among Homosexual Men — New York City and California

During the past 30 months, Kaposi's sarcoma (KS), an uncommonly reported malignancy in the United States, has been diagnosed in 26 homosexual men (20 in New York City [NYC], 6 in California). The 26 patients range in age from 26-51 years (mean 39 years). Eight of these patients died (7 in NYC, 1 in California)—all 8 within 24 months after KS was diagnosed. The diagnoses in all 26 cases were based on histopathological examination of skin lesions, lymph nodes, or tumor in other organs. Twenty-five of the 26 patients were white, 1 was black. Presenting complaints from 20 of these patients are shown in Table 1.

Skin or mucous membrane lesions, often dark blue to violaceous plaques or nodules, were present in most of the patients on their initial physician visit. However, these lesions were not always present and often were considered benign by the patient and his physician.

A review of the New York University Coordinated Cancer Registry for KS in men under age 50 revealed no cases from 1970-1979 at Bellevue Hospital and 3 cases in this age group at the New York University Hospital from 1961-1979.

Seven KS patients had serious infections diagnosed after their initial physician visit. Six patients had pneumonia (4 biopsy confirmed as due to *Pneumocystis carinii* [PC]), and one had necrotizing toxoplasmosis of the central nervous system. One of the patients with *Pneumocystis* pneumonia also experienced severe, recurrent, herpes simplex infection; extensive candidiasis; and cryptococcal meningitis. The results of tests for cytomegalovirus (CMV) infection were available for 12 patients. All 12 had serological evidence of past or present CMV infection. In 3 patients for whom culture results were available, CMV was isolated from blood, urine and/or lung of all 3. Past infections with amebiasis and hepatitis were commonly reported.

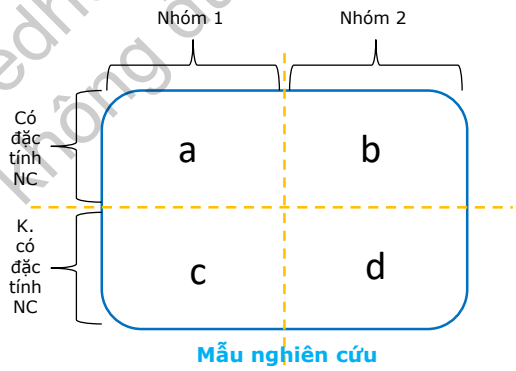
TABLE 1. Presenting complaints in 20 patients with Kaposi's sarcoma

Presenting complaint	Number (percentage) of patients
Skin lesion(s) only	10 (50%)
Skin lesions plus lymphadenopathy	4 (20%)
Oral mucosal lesion only	1 (5%)
Inguinal adenopathy plus perirectal abscess	1 (5%)
Weight loss and fever	2 (10%)
Weight loss, fever, and pneumonia (one due to *Pneumocystis carinii*)	2 (10%)

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES / PUBLIC HEALTH SERVICE

medhub.novartis.com
Không được sao chép

Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional)

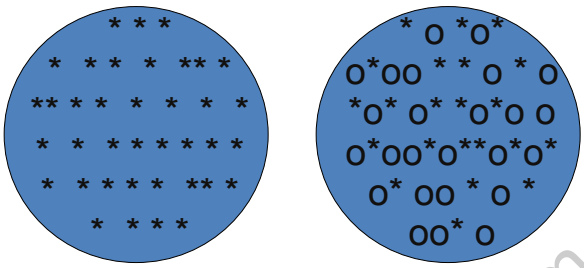


1. *Đo lường các đặc điểm khác nhau của đối tượng nghiên cứu vào cùng một thời điểm*
2. *Tính được tỷ lệ và phân tích mối liên quan giữa các đặc điểm của ĐTNC*
3. ***Không phân tích được mối quan hệ nhân quả***

Nghiên cứu loạt ca bệnh, nghiên cứu cắt ngang

NC loạt ca bệnh

NC cắt ngang



*** Có đặc tính X**

o Không đặc tính X

Không tính được tỷ lệ X, chỉ là nghiên cứu mô tả

Tính được tỷ lệ X (Prevalence), mô tả hoặc phân tích

medhub.novaffo.com.vn
không được sao chép

POR

Nghiên cứu cắt ngang
Prevalence odds ratio

	Tăng huyết áp	Không tăng huyết áp	Tổng
Hút thuốc	80	50	130
Không hút thuốc	20	150	170
Tổng	100	200	300

Odds1= Độ chênh 1= 80/50=1.6
Odds2= Độ chênh 2= 20/150=0.13
Odds ratio (OR)= Tỷ số chênh=
Odds1/ Odds2= 1.6/0.13= 12

PR

Nghiên cứu cắt ngang
Prevalence ratio

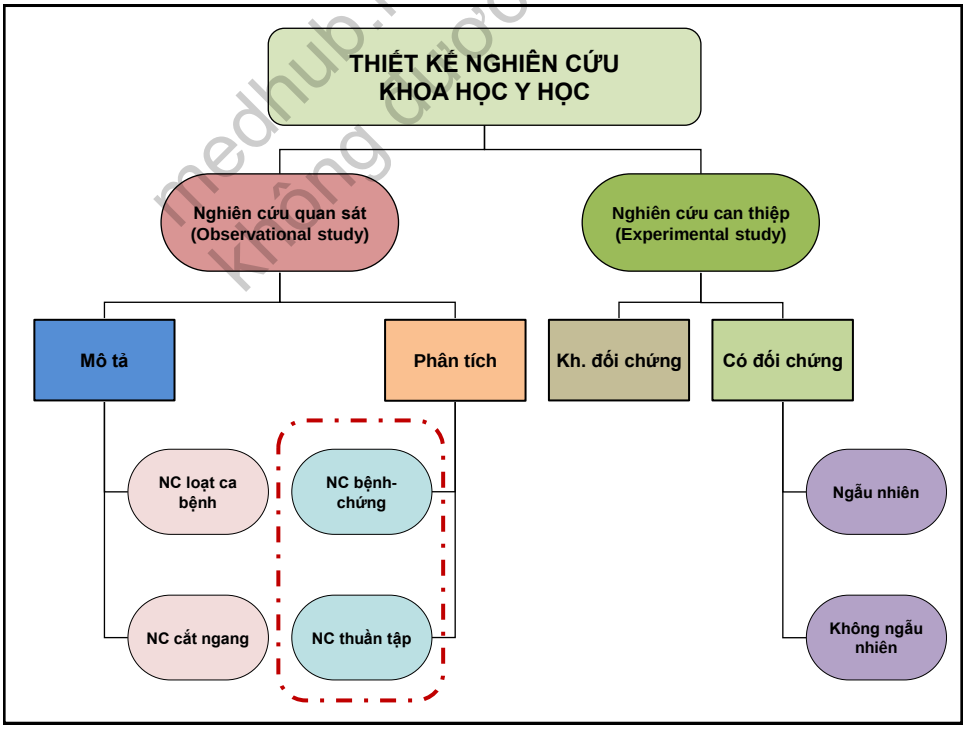
	Tăng huyết áp	Không tăng huyết áp	Tổng
Hút thuốc	80	50	130
Không hút thuốc	20	150	170
Tổng	100	200	300

Tỷ lệ hiện mắc 1= 80/130=62%
Tỷ lệ hiện mắc 2= 20/150=12%
Prevalence ratio (PR)= Tỷ số tỷ lệ hiện mắc=
Tỷ lệ 1/ Tỷ lệ 2= 62%/12%= 5.23

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

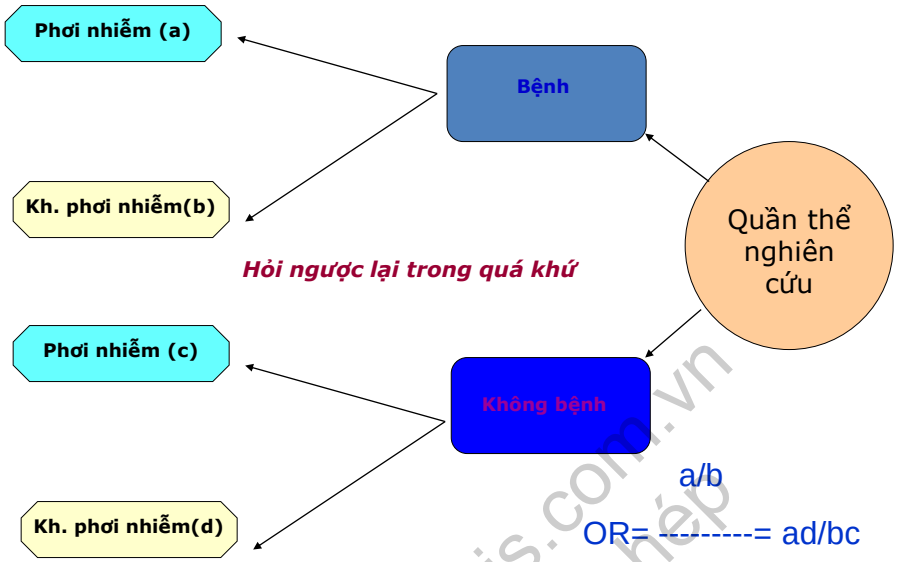
POR hay PR?

1. POR để ước tính tỷ số chênh OR. Phân tích đa biến dựa trên hồi quy logistic
2. PR để ước tính tỷ số nguy cơ RR. Phân tích đa biến tính toán PR từ nghiên cứu cắt ngang phức tạp hơn: Dùng mô hình log-binomial hay mô hình poisson
3. Nếu P nhỏ (<10%) thì POR ~ PR



medhub.novartis.com.vn
Không được sao chép

Nghiên cứu bệnh chứng



$$OR = \frac{a/b}{c/d} = ad/bc$$

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

OR

Nghiên cứu BỆNH CHỨNG
Odds Ratio

	Tăng huyết áp	Không tăng huyết áp	Tổng
Hút thuốc	80	50	130
Không hút thuốc	20	150	170
Tổng	100	200	300

Odds1= Độ chênh 1=

Odds2= Độ chênh 2=

Odds ratio (OR)= Tỷ số chênh=Odds1/ Odds2=

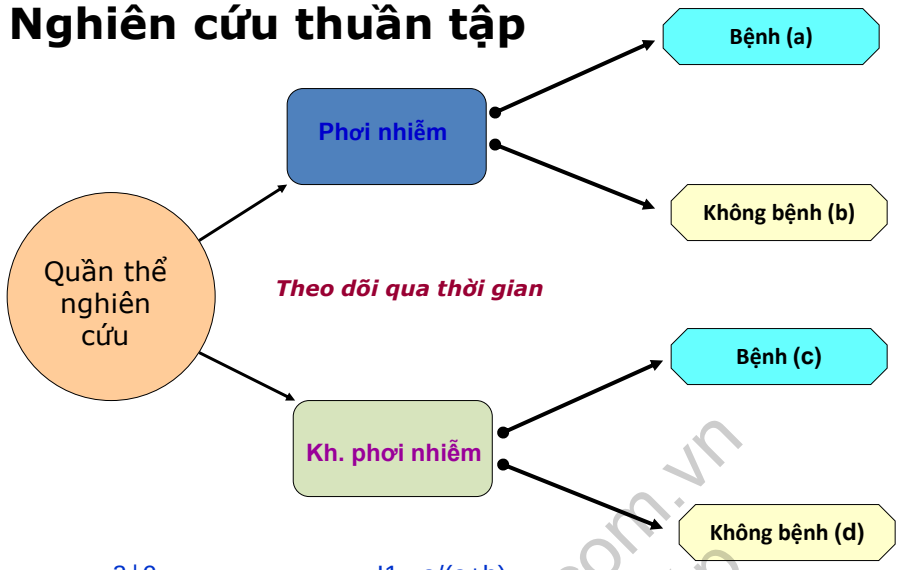
Ưu, nhược điểm

- Nhanh, ít tốn kém, thường áp dụng cho các bệnh hiếm
- Tính được OR (quan hệ nhân-quả)
- Nghiên cứu được nhiều yếu tố phơi nhiễm / 1 bệnh
- *Chọn nhóm chứng ~ bệnh,*
- *Khẳng định phơi nhiễm xuất hiện trước bệnh*
- *Sai số nhớ lại*

medpub.novartis.com.vn
không được sao chép

Giá trị bằng chứng

Nghiên cứu thuần tập



$$I = \frac{a+c}{a+b+c+d}$$

$$RR = \frac{I1 = a/(a+b)}{I2 = c/(c+d)}$$

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

RR

Nghiên cứu THUẦN TẬP
Risk Ratio=Relative Risk

	Tăng huyết áp	Không tăng huyết áp	Tổng
Hút thuốc	80	50	130
Không hút thuốc	20	150	170
Tổng	100	200	300

Tỷ lệ mới mắc 1=Nguy cơ 1= 80/130=62%
Tỷ lệ mới mắc 2= Nguy cơ 2= 20/150=12%
Risk Ratio (RR)= Tỷ số nguy cơ= Nguy cơ tương đối =
Tỷ lệ 1/ Tỷ lệ 2= 62%/12%= 5.23

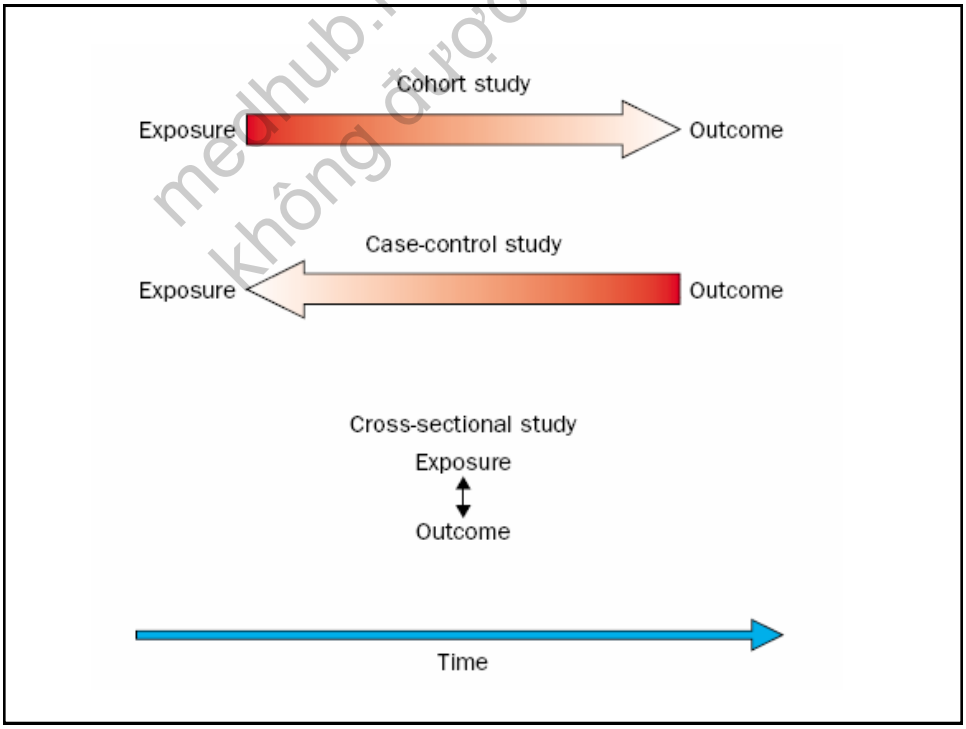
Nghiên cứu thuần tập

Ưu, nhược điểm

- Tính được RR (quan hệ- nhân quả)
- Đánh giá tác động của 1 phơi nhiễm đối với nhiều bệnh
- Tốn kém
- Mất theo dõi

medhub.novartis.com Vn
không được sao chép

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép



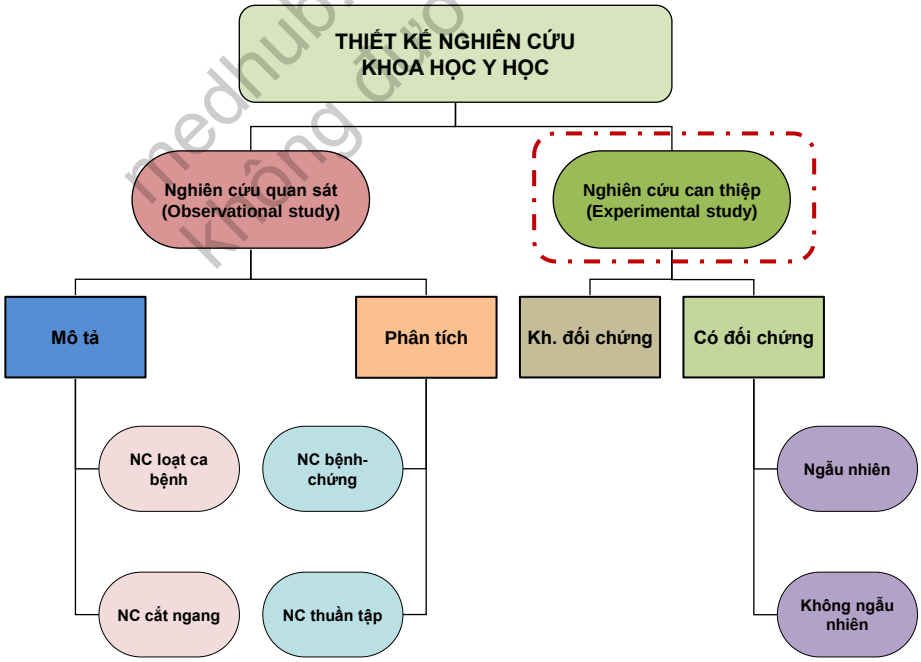
STROBE Statement

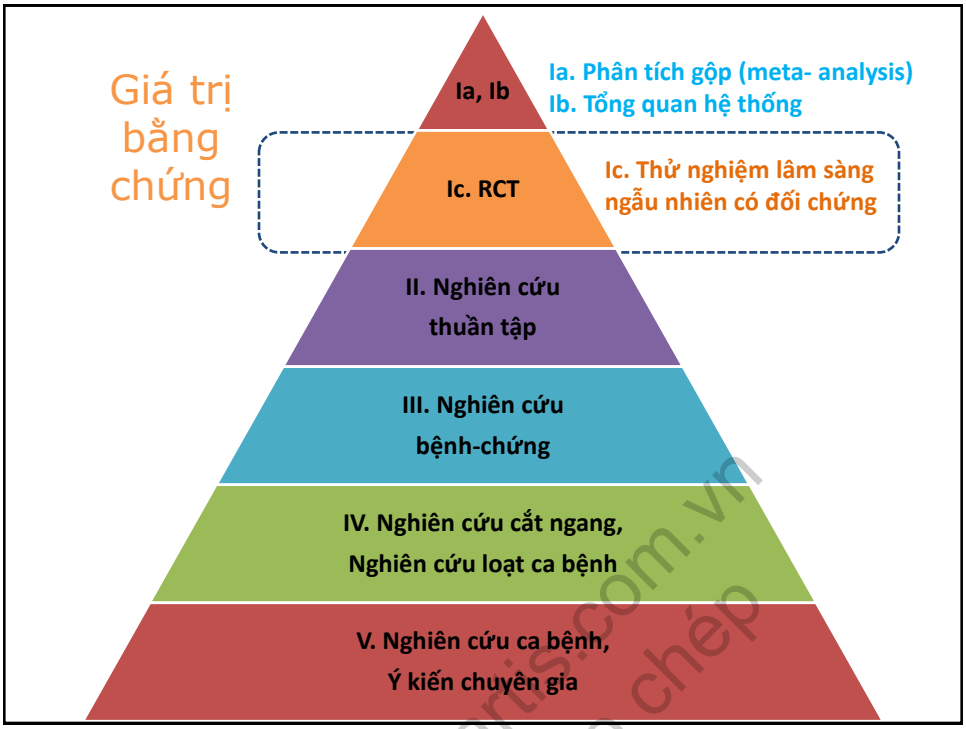
Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

http://www.strobe-statement.org/

NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG BÁO CÁO CỦA CÁC NGHIÊN CỨU QUAN SÁT

medhub.novartis.com.vn
Không được sao chép



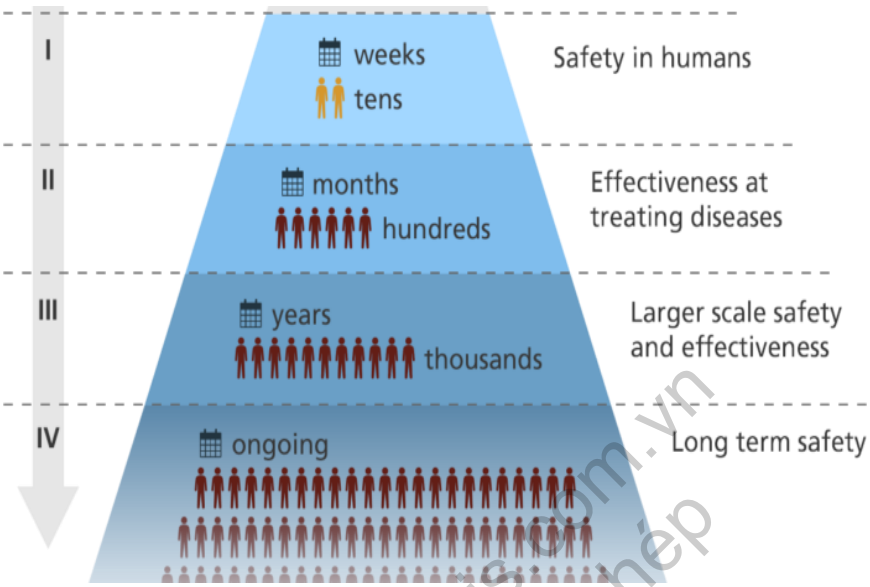


medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

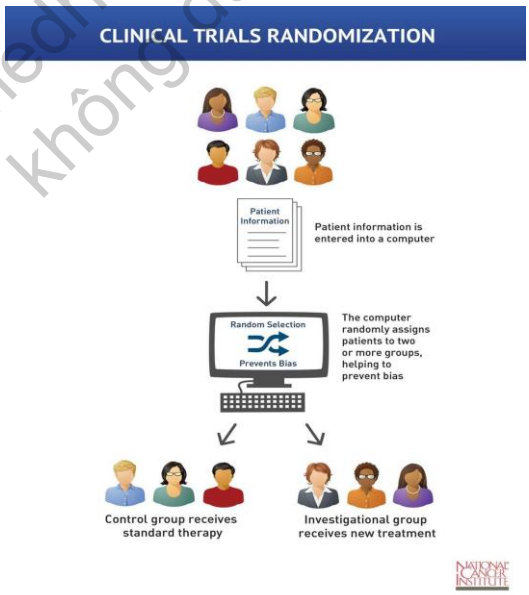
Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT)

1. Có can thiệp
2. Có đối chứng (khẳng định tác dụng là do can thiệp)
3. Nhóm can thiệp và đối chứng được chia ngẫu nhiên (loại trừ sai chệch lựa chọn và đặc tính nhiễu)

Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng

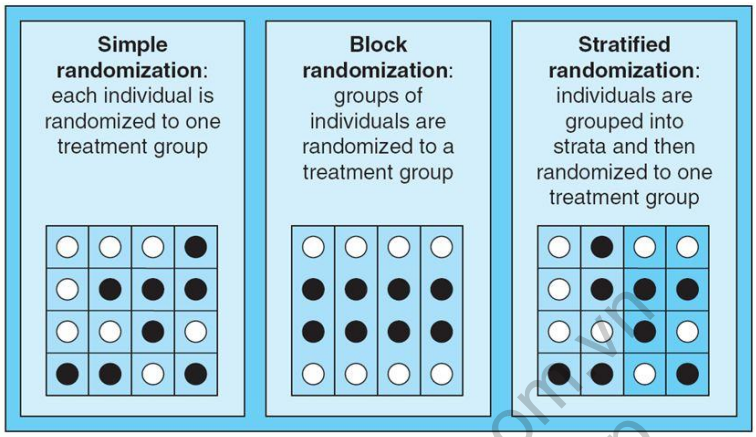


Phân bổ ngẫu nhiên



medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Examples of Types of Randomization

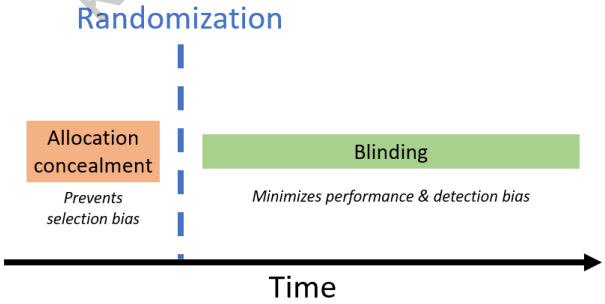


(Jacobsen, 2012, figure 13-6)

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Che giấu và làm mù

Allocation Concealment vs. Blinding



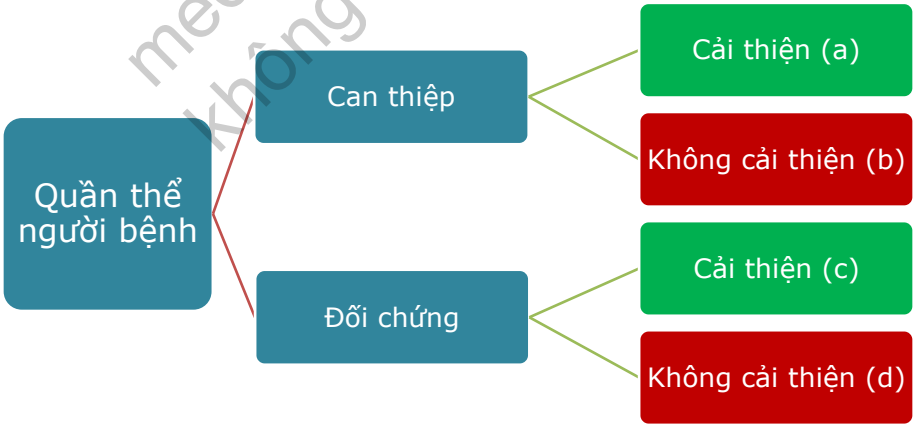
Modified from slide 22 of https://www.slideshare.net/ciscogiii/assessment-of-bias-presentation

Che giấu và làm mù

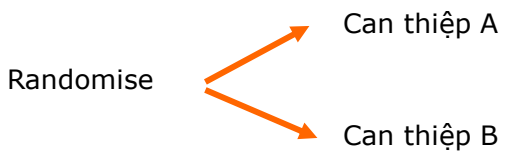
	Allocation concealment	Blinding
Purpose	Conceals randomization sequence	Makes participant or investigator or both unaware of the treatment received
Bias prevented	Selection bias	Observation bias
Time in the trial	Done when the patient enters the trial (during recruitment)	Occurs after the patient has entered the trial (after recruitment)

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

RCT

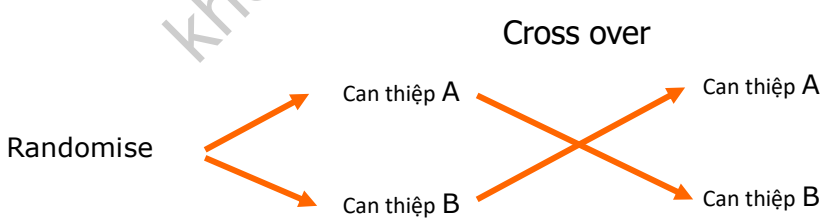


Thiết kế song song (Parallel Group)



medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Thiết kế bắc cầu (Cross Over)



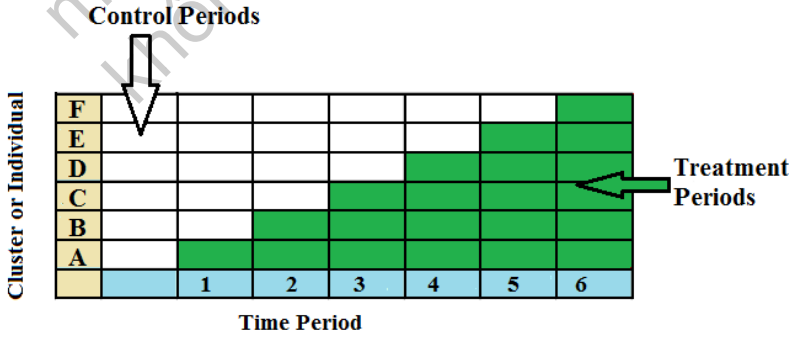
Thiết kế thừa số (Factorial)

Randomise

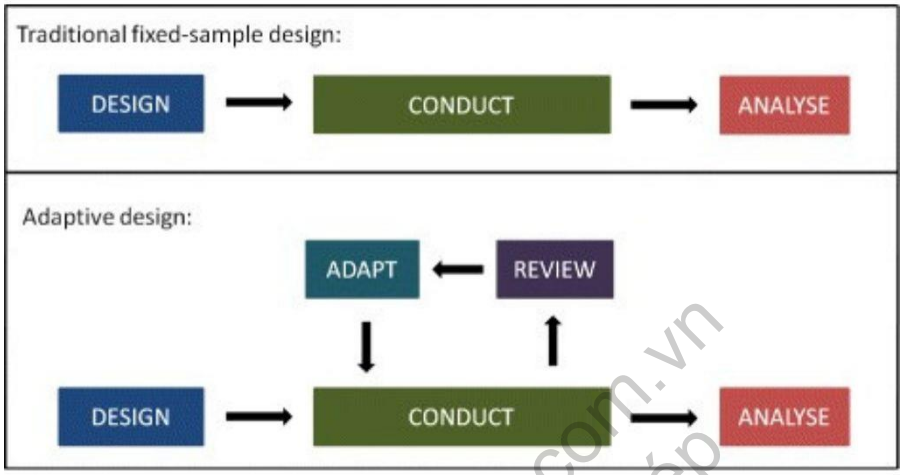
- Can thiệp A
- Can thiệp B
- Can thiệp A+B
- Không can thiệp

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Thiết kế hình nêm (Stepped-wedge)



Thiết kế thích ứng (Adaptive design)



medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Chỉ số trong RCT

- IER: Intervention Event Rate= Tỷ lệ biến cố trong nhóm can thiệp
- CER: Control Event Rate=Tỷ lệ biến cố trong nhóm đối chứng
- RR: Relative Risk= nguy cơ tương đối
- ARR: Absolute Risk Reduction = Giảm nguy cơ tuyệt đối
- RRR: Relative Risk Reduction = Giảm nguy cơ tương đối
- NNT: Number Needed to Treat = Số cá thể cần can thiệp

Hiệu quả điều trị

	Thuốc mới	Thuốc cũ
Tử vong	30	50
Không tử vong	220	200
Tổng	**250**	**250**

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Hiệu quả

	Thuốc mới	Thuốc cũ
Tử vong	30	50
Không tử vong	220	200
Tổng	**250**	**250**

Tỷ lệ tử vong với thuốc mới:	30/250=12%
Tỷ lệ tử vong với thuốc cũ:	50/250=20%
Nguy cơ tương đối (RR):	(30/250)/(50/250)=0.6
Giảm nguy cơ tuyệt đối (ARR):	|12%-20%| =8%
Giảm nguy cơ tương đối (RRR):	|12%-20%| / 20%=40%
Số cá thể cần can thiệp (NNT):	1/8%=12.5

Phân tích số liệu

- Thử nghiệm lâm sàng đánh giá hiệu quả 1 can thiệp mới được tiến hành trên 200 bệnh nhân
- Phân bổ ngẫu nhiên=> Nhóm can thiệp 100 bệnh nhân & nhóm chứng 100 bệnh nhân
- Sau 1 năm theo dõi=> Nhóm can thiệp còn 80 bệnh nhân & nhóm chứng còn 100 bệnh nhân

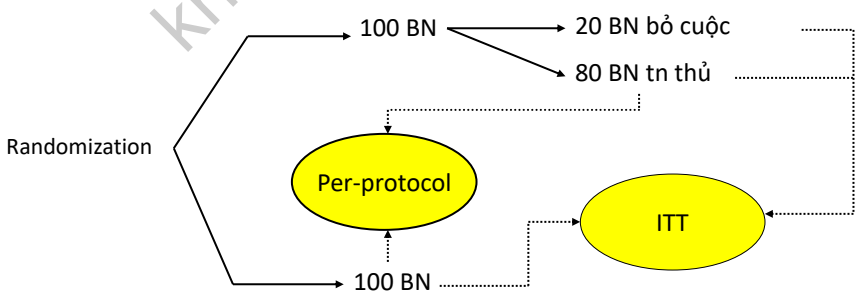
⇒ *Phân tích số liệu:*

⇒ *100 so với 100?*

⇒ *80 so với 100?*

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

ITT hay PP



http://www.cebm.net/index.asp; *Ref. 9*

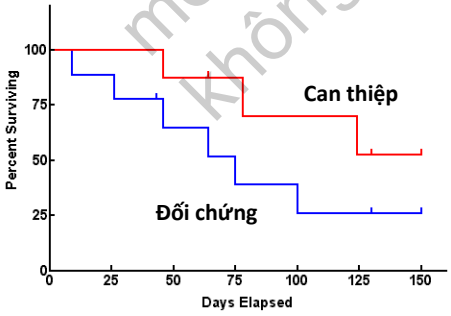
Tỷ lệ tử vong

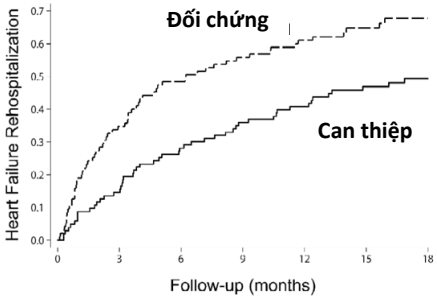
	Dự kiến điều trị nội khoa (373)		Dự kiến phẫu thuật (395)	
	Phẫu thuật	ĐT Nội khoa	Phẫu thuật	ĐT Nội khoa
Sống sau 2 năm	48	296	354	20
Tử vong	2	27	15	6
Tổng	**50**	**323**	**369**	**26**

	Nội khoa	Phẫu thuật	Khác biệt
Intention to treat	29/373 (7.8%)	21/395 (5.3%)	2.5%
Per protocol	27/323 (8.4%)	15/369 (4.1%)	4.3%

medhelp.novartis.com.vn
không được sao chép

Phân tích sống còn (Survival analysis)
Biểu đồ Kaplan Meier





Phân tích sống còn (Survival analysis)
Tỷ số nguy hại/ biến cố (Hazard Ratio: HR)

So sánh xác suất xảy ra nguy hại/ biến cố ở nhóm can thiệp và nhóm đối chứng:

- HR<1: Xác xuất xảy ra biến cố ở nhóm can thiệp thấp hơn
- HR>1: Xác xuất xảy ra biến cố ở nhóm can thiệp cao hơn
- HR=1: Xác xuất xảy ra biến cố ở 2 nhóm tương đương nhau

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

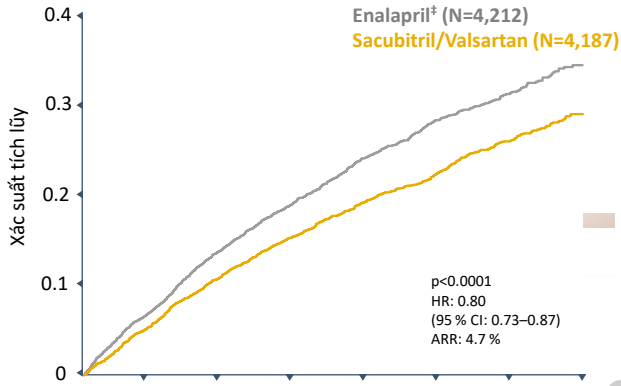
PARADIGM-HF

Nghiên cứu PARADIGM-HF

Prospective comparison of ARNI with ACEI to Determine Impact on Global Mortality and morbidity in Heart Failure

48

Sacubitril/Valsartan giảm nguy cơ tử vong do tim mạch và nhập viện do suy tim*



NNT 21§

-20%

Giảm nguy cơ tử vong tim mạch và nhập viện do suy tim

Số nguy cơ								
	6	12	18	24	30	36	42	
Sac/Val	4,187	3,922	3,663	3,018	2,257	1,544	896	249
Enalapril	4,212	3,883	3,579	2,922	2,123	1,488	853	236

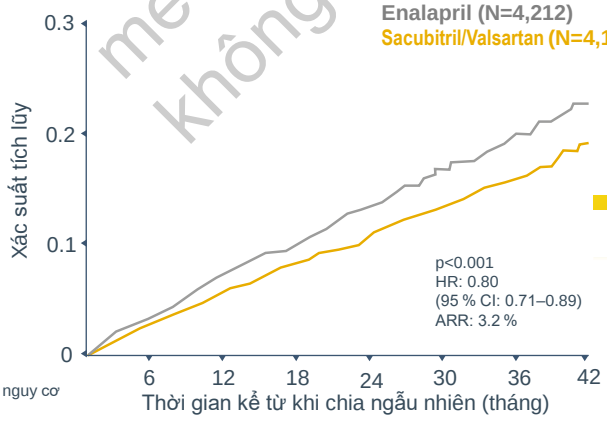
Tháng kể từ khi chia ngẫu nhiên

*‡27 tháng kể từ khi chia ngẫu nhiên (trung vị)
ARR=absolute risk reduction; CI=confidence interval; HF=heart failure; HFrEF=heart failure with reduced ejection fraction; HR=hazard ratio; NNT=number needed to treat

McMurray et al. N Engl J Med 2014;371:993–1004

49

Sacubitril/Valsartan giảm nguy cơ tử vong do tim mạch*



NNT 32§

-20%

Giảm nguy cơ tử vong do tim mạch

Số nguy cơ								
	6	12	18	24	30	36	42	
Sac/Val	4,187	4,056	3,891	3,282	2,478	1,716	1,005	280
Enalapril	4,212	4,051	3,860	3,231	2,410	1,726	994	279

Thời gian kể từ khi chia ngẫu nhiên (tháng)

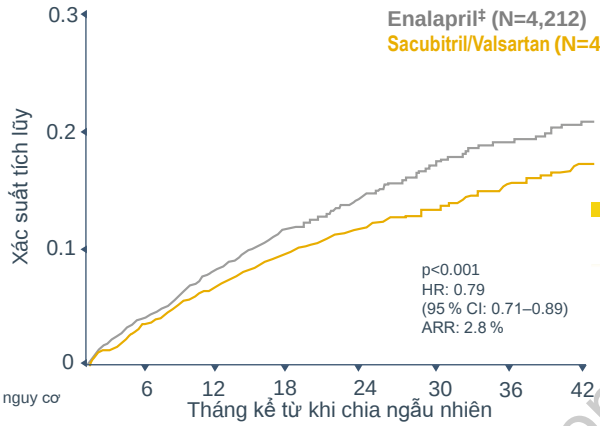
§27 tháng kể từ khi chia ngẫu nhiên (trung vị)
ARR=absolute risk reduction; CI=confidence interval; CV=cardiovascular; HR=hazard ratio

McMurray et al. N Engl J Med 2014;371:993–1004

50

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Sacubitril/Valsartan giảm nguy cơ nhập viện do suy tim



NNT 36§

-21%

Giảm nguy nhập viện lần đầu do suy tim

Số nguy cơ								
Sac/Val	4,187	3,922	3,663	3,018	2,257	1,544	896	249
Enalapril	4,212	3,883	3,579	2,922	2,123	1,488	853	236

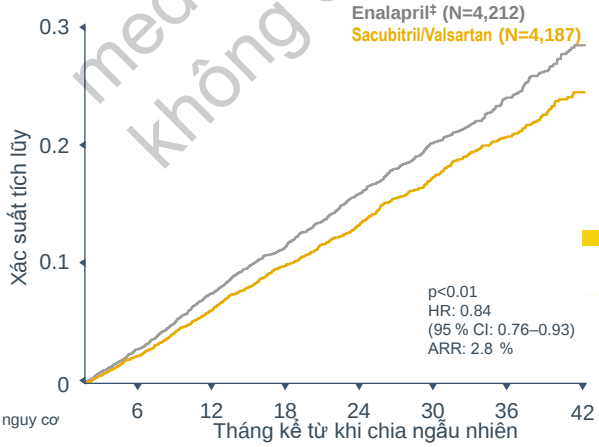
§27 tháng kể từ khi chia ngẫu nhiên (trung vị)
CI=confidence interval; HF=heart failure; HFrEF=heart failure with reduced ejection fraction; HR=hazard ratio; NNT=number needed to treat

McMurray et al. N Engl J Med 2014;371:993–1004

51

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Sacubitril/Valsartan giảm có ý nghĩa tỉ lệ tử vong chung*



NNT 36§

-16%

Giảm nguy tử vong chung

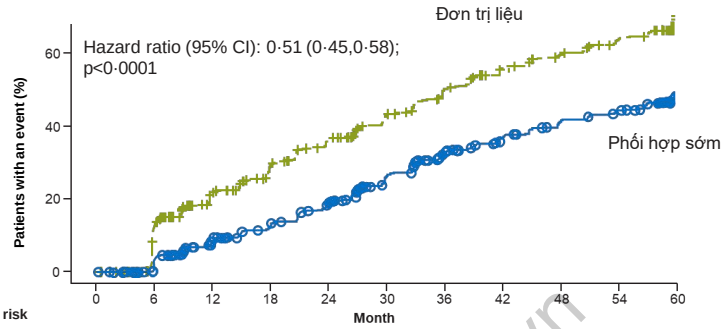
Số nguy cơ								
Sac/Val	4,187	4,056	3,891	3,282	2,478	1,716	1,005	280
Enalapril	4,212	4,051	3,860	3,231	2,410	1,726	994	279

§27 tháng kể từ khi chia ngẫu nhiên (Trung vị)
ARR=absolute risk reduction; CI=confidence interval; HF=heart failure; HR=hazard ratio; NNT=number needed to treat

McMurray et al. N Engl J Med 2014;371:993–1004

52

Thời gian thất bại ban đầu

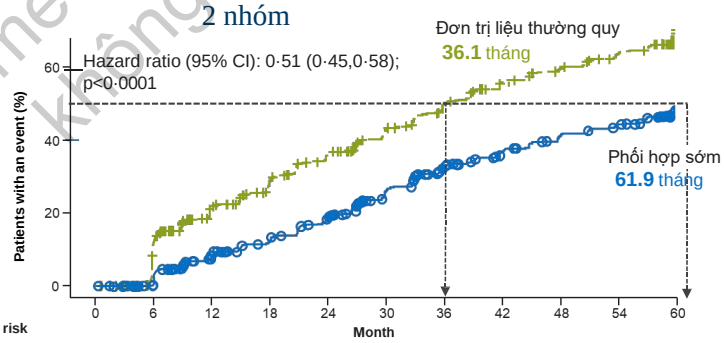


Patients at risk											
Phối hợp sớm	983	960	862	815	752	671	597	551	509	478	187
Đơn trị liệu	989	937	733	661	576	503	434	377	337	299	108

Matthews DR et al. Lancet. 2019. doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32131-2

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

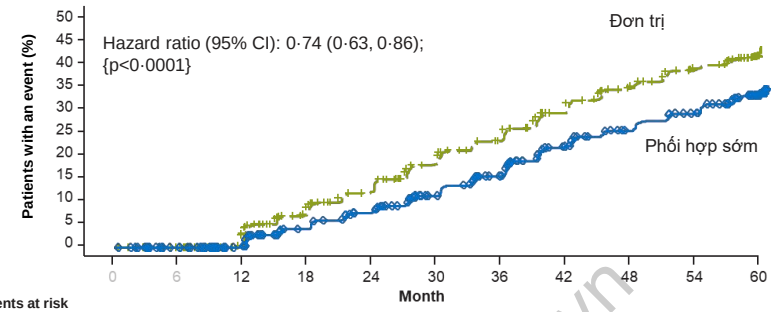
Thời gian trung bình đến mất kiểm soát đường huyết ban đầu ở 2 nhóm



Patients at risk											
Phối hợp sớm	983	960	862	815	752	671	597	551	509	478	187
Đơn trị liệu	989	937	733	661	576	503	434	377	337	299	108

Matthews DR et al. Lancet. 2019. doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32131-2

Thời gian thất bại lần 2



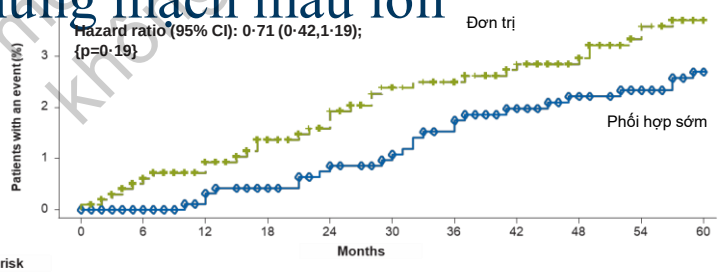
Patients at risk											
Phối hợp sớm	983	966	918	870	830	768	715	644	602	565	221
Đơn trị liệu	989	968	897	821	761	698	643	575	531	490	179

Matthews DR et al. Lancet. 2019. doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32131-2

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Thời gian xảy ra biến chứng mạch máu lớn

VERIFY



Patients at risk											
Initial monotherapy	1003	967	923	895	875	852	842	824	806	783	710
Early combination	996	970	947	924	912	890	874	846	822	809	731
Number of events											
Initial monotherapy	1	6	9	13	18	22	23	26	27	32	33
Early combination	0	0	3	4	8	10	16	18	20	21	24

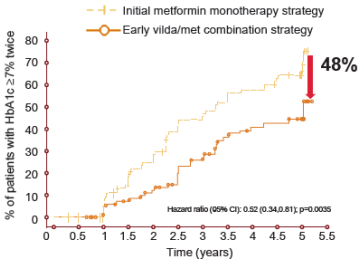
Caveat! Small numbers, and wide confidence limits

Matthews DR et al. Lancet. 2019. doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32131-2

YOD: phối hợp thuốc sớm giảm nhiều hơn nguy cơ thất bại lần 2 vs dân số chung nghiên cứu

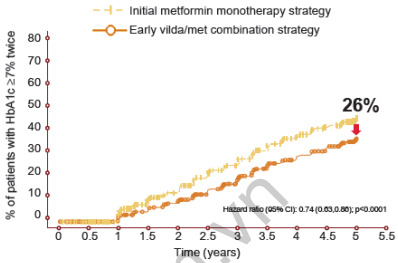
Secondary treatment failure risk HbA1c ≥7%[1,4]

Young-onset T2DM[1*]



*Graph adapted from reference 1.
Secondary failure defined as time to insulin initiation from the combination therapy which was given, blinded, in both groups after primary failure

Overall VERIFY trial population[4]**



**Graph adapted from reference 4.
Patients 18-70 years enrolled in trial. Analysis of full analysis dataset using Cox regression model

Treatment failure defined as HbA1c ≥7%, twice consecutively, 13 weeks apart.

Diabetes Obes Metab. 2020;1–7.

medhub.novartis.com.vn
Không được sao chép

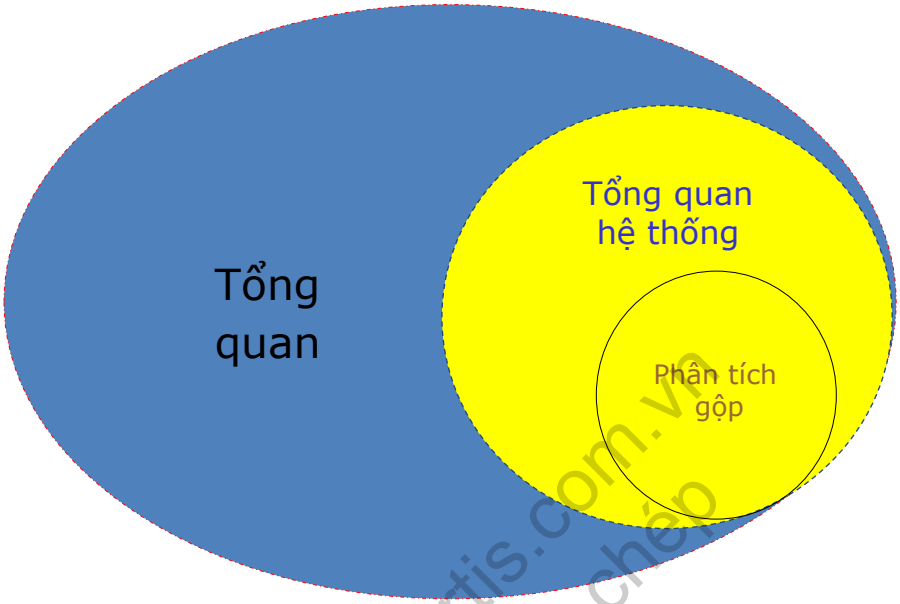
Consolidated Standards of Reporting Trials

www.consort-statement.org

Chuẩn mực báo cáo các nghiên cứu can thiệp

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Tổng quan nghiên cứu



medlib.novartis.com.vn
không được sao chép

Tổng quan hệ thống

"focused on a research question that tries to identify, appraise, select and synthesize all high quality research evidence relevant to that question"

- *Câu hỏi trọng tâm*
- *Có tiêu chuẩn lựa chọn rõ ràng*
- *Chỉ đưa vào tổng quan các nghiên cứu đảm bảo chất lượng*
- *Tổng hợp và có phân tích (không chỉ mô tả)*

Phân tích gộp (meta-analysis)

- Phương pháp định lượng của tổng quan có hệ thống
- Sử dụng thuật toán thống kê để "gộp" kết quả từ nhiều nghiên cứu
- Tạo ra bằng chứng 1-a

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Biểu đồ rừng (Forest plot)

English Čeština Deutsch Español Français Hrvatski 日本語 한국어 Bahasa Malaysia

Home Cochrane

Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

1972 First RCT

Prevention of prenatal death by antenatal corticosteroid therapy for fetal maturation

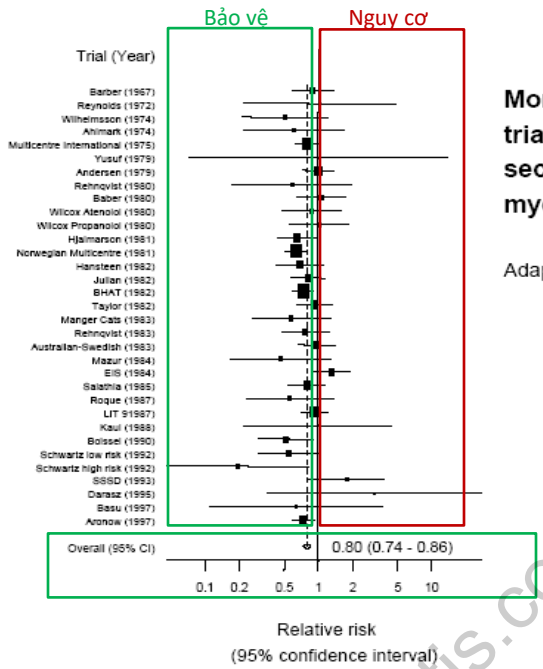
1991

Meta-analysis:
Steroïds lower death risk with 30-50%!!

THE COCHRANE COLLABORATION®

Có dùng beta-blocker để phòng ngừa nhồi máu cơ tim tái phát và giảm nguy cơ tử vong không?

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép



Mortality results from 33 trials of beta-blockers in secondary prevention after myocardial infarction.

Adapted from Freemantle et al *BMJ* 1999

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Giá trị bằng chứng

Ia. Phân tích gộp (meta- analysis)
Ib. Tổng quan hệ thống

Ic. Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT): Lý tưởng, hiệu lực **(efficacy)**

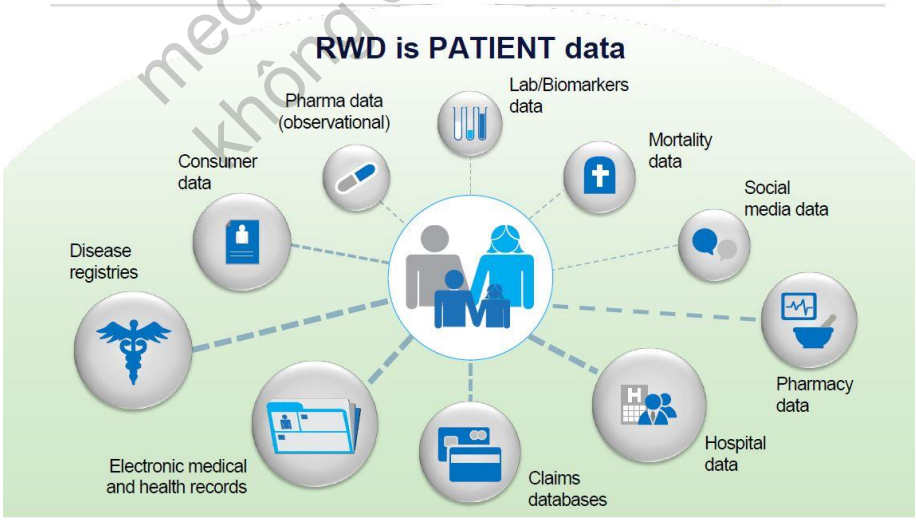
Bằng chứng đời thực (Real World Evidenc): Thực tế, hiệu quả **(effectivennes)**

WHAT DOES REAL WORLD EVIDENCE OFFER IN COMPARISON TO CONVENTIONAL RANDOMISED CONTROLLED TRIALS?

RCTs	RWE
Prospective data collection	**Prospective and/or retrospective data collection**
Limited segment of the population is eligible for inclusion	**Broader and more representative of the patient population**
Good patient adherence and compliance	**Real world patient adherence and compliance**
Important for demonstrating efficacy and safety for drug licensing	**Demonstrates the benefits of a drug in everyday clinical practice**
Limited ability to investigate costs	**Ideal for showing value within local health economy**

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

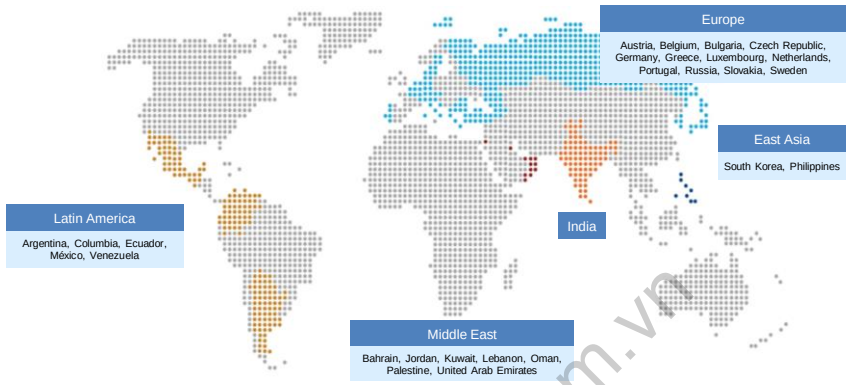
Sources of Real-World Data (RWD)



Source: IMS Health

Real-world

EDGE: Large real-world observation study: 45,868 patients enrolled across 5 regions of the world

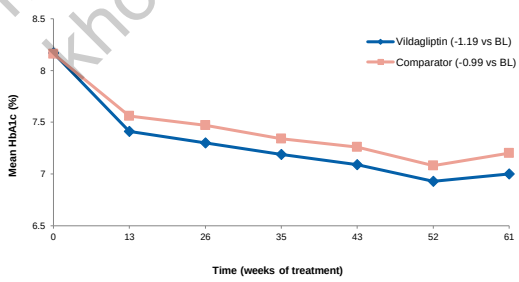


Mathieu C et al. *Int J Clin Pract* 2013;67:947–56

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Real-world

EDGE study: Real-life evidence demonstrating consistency with achieved glycaemic control versus randomised clinical trials

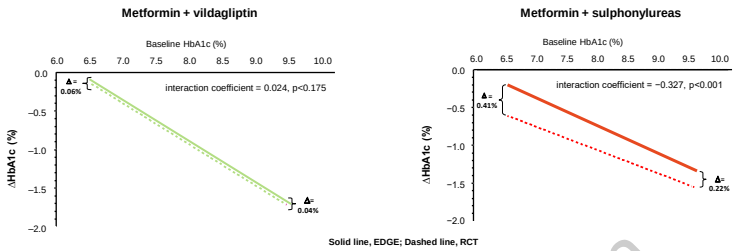


BL, baseline; HbA1c, glycated haemoglobin

Adapted from: Mathieu C et al. *Int J Clin Pract* 2013;67:947–56

Consistent effectiveness of MET + vildagliptin in RCTs and real-life data, in contrast to lower effectiveness with SU-combination in real-life setting versus RCTs

Real-world

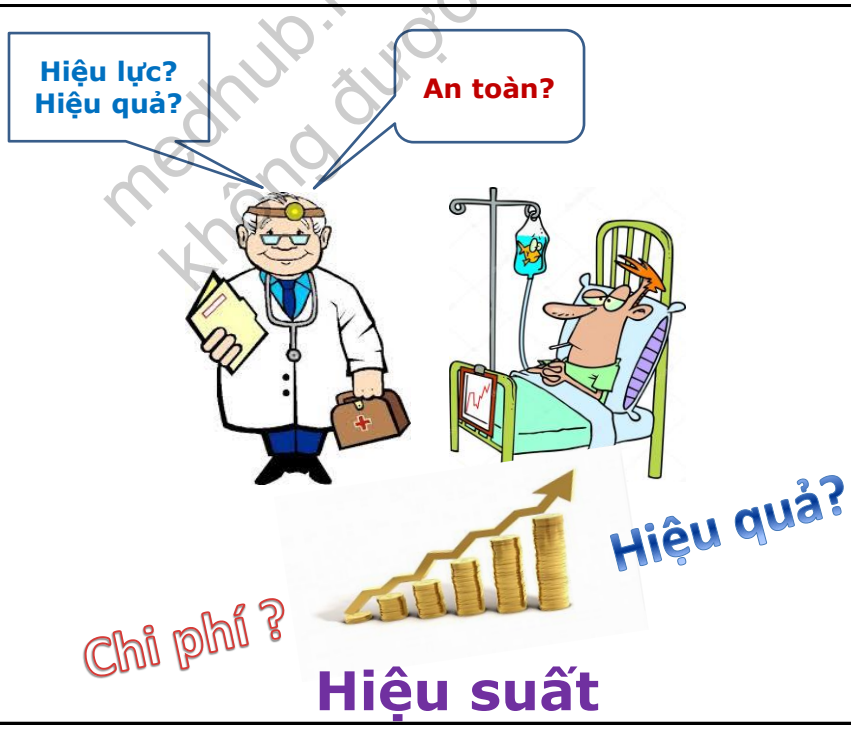


Data were pooled from 5 clinical trials carried out in 4480 patients [Vilda, N=2788 or SUs, N=1692 (glimepiride, n=1259; gliclazide, n=433)] and compared with a large sample of patients extracted from the EDGE study (Vilda, n=7002 or SUs, n=3702). Linear regression analyses were performed between the baseline HbA1c and the change in HbA1c (ΔHbA1c) after 24 weeks.

HbA1c, glycated haemoglobin; OAD, oral antidiabetes drugs; RCTs, randomised controlled trials

Ahrén B et al. *Diabetologia* 2014;57:1304–7

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép



BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5315/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2018*

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng Danh mục kèm theo Thông tư ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Nghị định số 105/2014/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2009 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế,

pharma.novartis.com.vn
Không được sao chép

(i) Thuốc có bằng chứng đánh giá Công nghệ y tế (Kinh tế Dược): Đánh giá thông tin kinh tế Dược, bổ sung thuốc khi:

+ Có bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả của thuốc so với thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị hoặc thuốc đã có trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT. Ưu tiên nếu có nghiên cứu tin cậy tại Việt Nam. Nếu chưa có nghiên cứu tại Việt Nam, cần có tổng quan hệ thống bằng chứng của các quốc gia trong khu vực để Tiểu ban Kinh tế Dược xem xét trình Ban soạn thảo quyết định;

+ Được Tiểu ban Kinh tế Dược thẩm định, đánh giá độ tin cậy của phương pháp và kết quả nghiên cứu; được Tiểu ban đánh giá dựa trên các thang đo quốc tế (CHEERS, PRISMA).

(ii) Thuốc chưa có bằng chứng đánh giá Kinh tế Dược: Xem xét hiệu quả lâm sàng và chi phí điều trị, bổ sung thuốc khi:

+ Có hiệu quả lâm sàng vượt trội và có chi phí điều trị không cao hơn so với thuốc tồn tại trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT; hoặc:

+ Có hiệu quả lâm sàng tương đương và có chi phí điều trị thấp hơn thuốc tồn tại trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT; hoặc:

+ Có hiệu quả lâm sàng vượt trội và có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc tồn tại trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT

nhưng được sử dụng cho một số đối tượng đặc biệt (ví dụ: trẻ em dưới 6 tuổi…) hoặc trường hợp đặc biệt (ví dụ: trường hợp cấp cứu, bệnh nhân nặng…).

Phân tích chi phí hiệu quả

Can thiệp	Chi phí (USD)	Hiệu quảm (QALY, Số năm sống khỏe mạnh tăng thêm)
Can thiệp cũ	17.000	5
Can thiệp mới	18.000	6,5

medlab.novartis.com.vn
không được sao chép

World Health Organization

ICER

(Tỷ số chi phí- hiệu quả tăng thêm)

$$\text{ICER} = \frac{\text{Chi phí mới} - \text{Chi phí cũ}}{\text{Hiệu quả mới} - \text{hiệu quả cũ}}$$

Ngưỡng chi phí hiệu quả

- *Rất chi phí hiệu quả: < 1 GDP-người-năm / 1 QALY tăng thêm hoặc 1 DALY giảm đi*
- *Chi phí-hiệu quả: 1-3 GDP-người-năm / 1 QALY tăng thêm hoặc 1 DALY giảm đi*
- *Không chi phí-hiệu quả: >3 GDP-người-năm / 1 QALY tăng thêm hoặc 1 DALY giảm đi*

Phân tích chi phí hiệu quả

Can thiệp	Chi phí (USD)	Hiệu quảm (QALY, Số năm sống khỏe mạnh tăng thêm)
Can thiệp cũ	17.000	5
Can thiệp mới	18.000	6,5

$$\text{ICER} = \frac{\text{Chi phí mới} - \text{Chi phí cũ}}{\text{Hiệu quả mới} - \text{hiệu quả cũ}} = \frac{18.000 - 17.000}{6{,}5 - 5} = 667 \text{ USD} < 1\text{GDP}$$

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Phân tích chi phí hiệu quả

Thuốc tim mạch	Chi phí (USD)	Hiệu quả (QALY tăng thêm)
Cũ	17.000	5,15
Mới	18.000	5,30

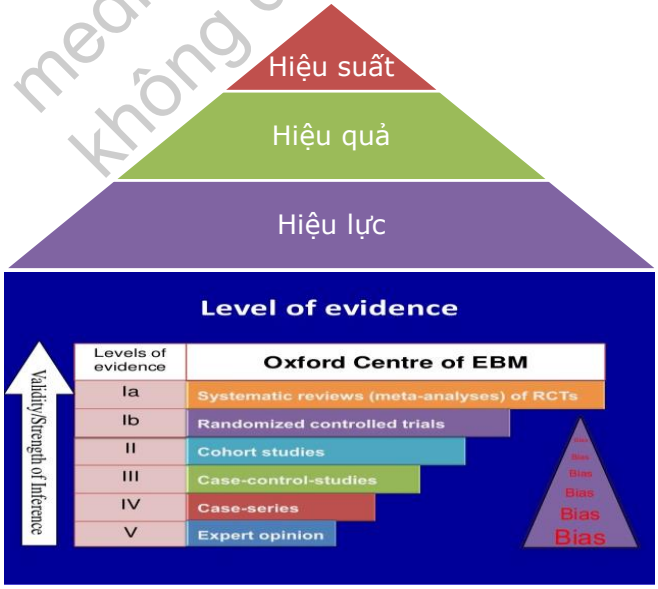
$$\text{ICER} = \frac{\text{Chi phí mới} - \text{Chi phí cũ}}{\text{Hiệu quả mới} - \text{hiệu quả cũ}} = \frac{18.000 - 17.000}{5.30 - 5.15} = 6.667 > 3 \text{ GDP}$$

Y học dựa vào bằng chứng (EBM)

Sackett David L, Rosenberg William M C, Gray J A Muir, Haynes R Brian, Richardson W Scott. Evidence based medicine: what it is and what it isn't BMJ 1996; 312 :71

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép

Y học dựa vào bằng chứng



equator network

Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research

Visit the EQUATOR Spanish Website

Home | Library | Toolkits | Courses & events | News | Blog | About us | Contact

The resource centre for good reporting of health research studies

Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.

Search for reporting guidelines

Visit the library for more resources

Key reporting guidelines

CONSORT	Full Record | Checklist | Flow Diagram
STROBE	Full Record | Checklist
PRISMA	Full Record | Checklist | Flow Diagram
STARD	Full Record | Checklist | Flow Diagram
COREQ	Full Record
ENTREQ	Full Record
SQUIRE	Full Record | Checklist
CARE	Full Record | Checklist
SAMPL	Full Record

medhub.novartis.com.vn
không được sao chép