HIỆN TƯỢNG XUNG ĐỘT LỢI ÍCH TRONG NGHIÊN CỨU VÀ THỰC HÀNH LÂM SÀNG

ThS NGUYỄN THANH CƯƠNG
Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

PGS.TS NGUYỄN DUY BẢO
Học viện Kỹ thuật Quân sự

Xung đột lợi ích (XĐLI) trong nghiên cứu và thực hành lâm sàng là một hiện tượng xã hội ảnh hưởng tiêu cực đến mục tiêu và đạo đức cao cả của ngành y. Trên thực tế, điều này luôn hiện hữu và nó cần phải được quản lý một cách hiệu quả. Bài báo trình bày khái niệm, những biểu hiện của XĐLI trong nghiên cứu và thực hành lâm sàng. Trên cơ sở đó, đưa ra các khuyến nghị nhằm ngăn ngừa, hạn chế hiện tượng này ở Việt Nam như một phương thức nhằm hỗ trợ cho việc đưa tiến bộ khoa học và công nghệ (KH&CN) vào thực tiễn khám chữa bệnh một cách có hiệu quả.

XĐLI là gì?

Việc ứng dụng tiến bộ KH&CN trong y học phụ thuộc nhiều yếu tố: hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ y tế, đào tạo, biên soạn các cẩm nang hướng dẫn thực hành, công tác tổ chức và quản lý… Bên cạnh vai trò tích cực, các yếu tố này cũng hàm chứa những XĐLI, nếu không được nhận dạng và giải quyết một cách hợp lý sẽ là những yếu tố cản trở lớn đến khả năng và mục tiêu của việc ứng dụng KH&CN trong y học.

Nghiên cứu về XĐLI trong ngành y, các nhà khoa học đã đưa ra khái niệm: *"XĐLI là một tập hợp các trường hợp tạo ra một nguy cơ rằng sự phán xét chuyên nghiệp hoặc các hoạt động liên quan đến lợi ích chính sẽ bị ảnh hưởng quá mức bởi lợi ích thứ yếu"* [6], trong đó:

- Lợi ích chính bao gồm: thúc đẩy và bảo vệ sự chân chính (integrity) của nghiên cứu, các phúc lợi của bệnh nhân và chất lượng giáo dục y tế.

- Lợi ích thứ cấp bao gồm: lợi ích tài chính, sự phát triển nghề nghiệp, danh vọng…

- Bản thân cuộc xung đột: một tập hợp các trường hợp hoặc các mối quan hệ tạo ra hoặc làm tăng nguy cơ dẫn đến những lợi ích chính sẽ bị bỏ qua để theo đuổi lợi ích thứ cấp, ảnh hưởng đến những phán xét chuyên môn.

Các chủ thể liên quan đến lợi ích và XĐLI trong hoạt động của ngành y bao gồm: các nhà nghiên cứu; các nhà tài trợ nghiên cứu; các bác sỹ và nhân viên thực hành y tế; các nhà giáo dục; các nhà tư vấn đánh giá các sáng tạo công nghệ, thiết bị y tế, dược phẩm… Các chủ thể này lại gắn bó với nhau trong chuỗi hoạt động từ nghiên cứu, sáng tạo, đánh giá, phổ biến và ứng dụng KH&CN vào thực hành. Trong mối quan hệ này, các chủ thể và mối quan hệ của họ có mục tiêu cơ bản, chủ yếu là phục vụ người bệnh, làm tăng năng lực khám, phát hiện và điều trị bệnh tật sao cho ít tốn kém và hiệu quả cao. Bên cạnh đó, họ còn có những mục tiêu riêng, nhưng đôi khi mục tiêu này lại làm lu mờ cả mục tiêu chính.

Quản lý XĐLI cần đến các chính sách. Chính sách về XĐLI trong y tế là tập hợp các thiết chế xã hội, quy định, cách thức tiếp cận và giải quyết các quan hệ trong hoạt động y tế; nó là các quy định nhằm đảm bảo rằng các quyết định chuyên môn được thực hiện trên cơ sở lợi ích chính chứ không phải lợi ích phụ.

Định hướng chính của chính sách này là ngăn chặn và hạn chế nhằm hai mục tiêu mang tính tổng thể: i) duy trì phẩm chất trung thực và chính trực của các quyết định chuyên môn trong ngành y, và ii) duy trì niềm tin của công chúng.

Nhận dạng những XĐLI trong một số hoạt động cơ bản của ngành y

Trong hoạt động nghiên cứu

Nghiên cứu khoa học trong y học tồn tại dưới nhiều hình thức và trong nhiều lĩnh vực khoa học: y học dự phòng, y học lâm sàng, y học dựa trên bằng chứng, khoa học cơ bản và khoa học ứng dụng. Tất cả các lĩnh vực hoạt động này đều có khả năng xuất hiện các XĐLI, do đó nhận dạng các xung đột này có thể làm cơ sở khoa học cho việc ban hành các chính sách về XĐLI, góp phần đẩy mạnh và nâng cao hiệu quả của việc ứng dụng tiến bộ KH&CN trong y học.

Theo [2, 3], những biểu hiện của XĐLI và nguyên nhân của chúng có thể thấy rõ, chẳng hạn như trong nghiên cứu, sản xuất, đánh giá các sản phẩm y dược, quảng cáo các loại thuốc mới, giới thiệu các trang thiết bị y tế mới; trong xây dựng các hướng dẫn thực hành lâm sàng và trong xây dựng chính sách về XĐLI…

Những khám phá trong nghiên cứu y sinh học có thể đem lại sự hiểu biết mới, dược phẩm mới, kỹ thuật và công nghệ mới phục vụ chẩn đoán, điều trị và chăm sóc sức khỏe. Để đưa các sản phẩm y tế mới này vào thực tiễn đòi hỏi: 1) Các sản phẩm phải được đánh giá một các trung thực và đạt được những yêu cầu khắt khe của ngành y; 2) Chiếm được lòng tin của các bác sĩ, bệnh nhân và công chúng. XĐLI là một trong những yếu tố làm cho các yêu cầu trên đây khó được thực hiện một cách hoàn hảo [1].

XĐLI có thể chi phối, làm sai lệch đánh giá về một loại thuốc mới, một kỹ thuật hoặc công nghệ mới được ứng dụng trong y học và hay gặp nhất là trong mối quan hệ của cá nhân các nhà nghiên cứu, sáng tạo hay tổ chức hàn lâm với các doanh nghiệp dược phẩm hay công cụ y tế; trong biên soạn các hướng dẫn thực hành lâm sàng. Các mối quan hệ này thường liên quan đến lợi ích tài chính, danh vọng và các lợi ích thứ cấp khác của những đối tượng có liên quan và do đó, trong quá trình hợp tác với nhau để thực hiện mục tiêu, đảm bảo lợi ích chính cũng sẽ xuất hiện các lợi ích thứ cấp và trong những hoàn cảnh nhất định, các lợi ích thứ cấp có thể ảnh hưởng, thậm chí nghiêm trọng tới các lợi ích chính thông qua các đánh giá, giới thiệu hay quyết định thiên vị. Ví dụ, quá trình cải tiến thiết bị (đặc biệt là khi các cải tiến không đáng kể hoặc không



Thực hành lâm sàng theo nhóm trên mô hình sim mega code kid

liên quan đến các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế một cách hoàn chỉnh) có thể có sự thỏa thuận giữa bác sỹ có liên quan và nhà sản xuất thiết bị về việc khuyến khích sử dụng thiết bị của doanh nghiệp.

Nhiều XĐLI có thể xuất hiện ở cấp độ tổ chức, liên quan đến nghiên cứu hoặc đề xuất nghiên cứu, trong đó, một trường đại học hoặc viện nghiên cứu có cổ phần tài chính trong các tổ chức liên quan đến bằng sáng chế hoặc trong các công ty khởi nghiệp (start-up). Trong quan hệ giữa các cơ quan hàn lâm với ngành công nghiệp, đầu tư của ngành công nghiệp cho nghiên cứu phát triển và ứng dụng ngày càng tăng và mở rộng. Cùng với những mặt tích cực do các quan hệ này mang lại, các phân tích cũng chỉ ra rằng, những XĐLI cũng được tạo ra, liên quan đến đánh giá, sử dụng các sản phẩm KH&CN y tế do các doanh nghiệp sản xuất, theo hướng trình bày kết luận để các nhà tài trợ có lợi, đặc biệt khi người đánh giá có cổ phần trong các kết quả nghiên cứu. Những nhận xét thiên vị như vậy làm mất đi tính trung thực của kết quả nghiên cứu và dẫn đến xói mòn niềm tin của quần chúng, làm suy yếu các mục tiêu chính của nghiên cứu y học, nếu họ không tránh hoặc xác định và quản lý các xung đột này một cách có trách nhiệm.

Trong nghiên cứu lâm sàng, những thiên vị như trên còn có thể dẫn đến những rủi ro trong chẩn đoán và điều trị bệnh nhân. Trong lĩnh vực phi lâm sàng, những biểu hiện của XĐLI vì lý do tài chính còn ít được nghiên cứu và ít bằng chứng. Tuy nhiên, người ta đang nghiên cứu về các mô hình cộng tác giữa các tổ chức nghiên cứu mang tính hàn lâm với các nhà công nghiệp trong việc thúc đẩy những khám phá khoa học cơ bản và phát triển các phương pháp điều trị mới trong khi cũng quan tâm giải quyết những lo ngại về XĐLI (Moses, 2008).

Trong thực hành y tế

XĐLI có thể phát sinh chủ yếu thông qua các mối quan hệ tài chính giữa các bác sỹ với các công ty dược phẩm, thiết bị y tế… Những mối quan hệ tạo ra XĐLI khi người bác sỹ nhận quà tặng dưới các dạng khác nhau của các công ty; hành động như một người quảng cáo hay đại diện cho công ty hoặc có lợi ích tài chính liên quan đến các hoạt động của công ty [4, 5].

Những hoạt động liên quan trực tiếp đến người bệnh (ví dụ như phẫu thuật) tiềm ẩn XĐLI nhiều hơn các hoạt động gián tiếp (ví dụ như các xét nghiệm giải phẫu bệnh bọc).

Trong chi trả cho bác sỹ

Ngoài nguyên nhân là lợi ích trong mối quan hệ với doanh nghiệp của các bác sỹ, việc chi trả lợi nhuận cao hơn cho bác sỹ xét nghiệm, kỹ thuật áp dụng trong khám chữa bệnh sẽ gây nên tình trạng lạm dụng hoặc lôi kéo bệnh nhân đến cơ sở y tế tư nhân. Ngược lại, việc chi trả không thỏa đáng có thể dẫn đến tình trạng không khuyến khích áp dụng đầy đủ các xét nghiệm, kỹ thuật cần thiết cho người bệnh. Chính vì vậy, những mâu thuẫn này cần được tính toán kỹ trong việc hoạch định chính sách về XĐLI.

Tại Hoa Kỳ, luật và các chính sách cấm các bác sỹ giới thiệu về chăm sóc và hỗ trợ y tế (Medicare hoặc Medicaid) đã được ban hành nhằm hạn chế việc các bác sỹ tăng cường giới thiệu bệnh nhân đến các cơ sở y tế, sử dụng các kỹ thuật mà mình có tham gia hoặc có lợi ích.

Trong biên soạn tài liệu hướng dẫn thực hành lâm sàng

Biên soạn các hướng dẫn thực hành lâm sàng cũng là một lĩnh vực dễ nảy sinh các XĐLI. Việc biên soạn các hướng dẫn thực hành lâm sàng thường không tránh khỏi mối quan hệ của những người chịu trách nhiệm biên soạn với các công ty, với người sáng tạo ra các nguyên lý, công nghệ được đưa vào các hướng dẫn. Cụ thể, các mối quan hệ về tài chính, các yếu tố thiên vị chuyên môn, ưu đãi thuế, danh vọng và thăng tiến nghề nghiệp...

Nhiều nghiên cứu cho thấy, các XĐLI trong việc phát triển các tài liệu hướng dẫn thực hành lâm sàng có thể tồn tại ở cả cấp độ cá nhân và tổ chức về các khía cạnh:

- *Lựa chọn các chủ đề:* chủ đề của hướng dẫn có thể được lựa chọn theo hướng có lợi cho các công ty (ví dụ chỉ nói về cách sử dụng một sản phẩm mà không đề cập đến nên hay không nên được sử dụng).



Thực hành kỹ thuật khám phát hiện tổn thương dây thần kinh quay

- *Xem xét các bằng chứng:* không ít các phân tích bằng chứng do các công ty tài trợ về thử nghiệm thuốc thiếu sự minh bạch, yếu kém về phương pháp.

- *Nhóm chuyên gia thảo luận:* mối quan hệ với các công ty cũng ảnh hưởng đến ý kiến của các chuyên gia. Trong một cuộc điều tra, tác giả Choudhry và cộng sự, năm 2002 cho biết, có 7% người tham gia trong việc phát triển hướng dẫn điều tra tin rằng, mối quan hệ riêng của họ với các ngành công nghiệp đã ảnh hưởng đến những khuyến nghị của họ; 19% tin rằng những đề nghị đồng tác giả của họ đã bị ảnh hưởng bởi các mối quan hệ này.

- *Phổ biến các hướng dẫn:* nhiều hướng dẫn được đưa ra bởi sự chi phối của các công ty dược phẩm, thiết bị y tế, thậm chí ngay cả khi bị hạn chế trong việc phổ biến các hướng dẫn họ có thể chi phối đến chiến lược tổng thể để tạo ra ảnh hưởng có lợi cho sản phẩm của công ty. Ví dụ, năm 2006, tờ Boston Globe cho biết, một nhóm đặc biệt các bác sỹ đã yêu cầu gần 56.000 USD từ một số công ty dược phẩm để có các hướng dẫn sàng lọc bệnh tim, được công bố trong phụ lục của một tạp chí tim mạch hàng đầu. Các hướng dẫn này sau đó đã bị chỉ trích vì có sự tài trợ và mang lại lợi ích bởi một công ty, đồng thời chưa được xem xét nghiêm ngặt.

Những hiện tượng XĐLI trên đây cũng có thể xảy ra ở cấp độ một tổ chức. Ví dụ như sự thiên vị trong việc đánh giá, giới thiệu thuốc mới, sử dụng các thiết bị y tế và các phương thức điều trị… đã được các tổ chức như viện nghiên cứu, bệnh viện - những đơn vị có lợi ích tài chính liên quan đến các công ty dược và dụng cụ y tế phổ biến, thực hiện với sự ảnh hưởng rõ rệt của doanh nghiệp [6]. Thực tế đánh giá về XĐLI tổ chức có thể gặp khó khăn bởi vì những thông tin về XĐLI của tổ chức thường được chính nhân viên của tổ chức giữ kín.

Một số giải pháp thực hiện xử lý XĐLI

XĐLI là yếu tố tác động hạn chế và làm sai lệch mục đích của việc đưa KH&CN vào thực tiễn, do đó cần có các giải pháp ngăn chặn và hạn chế tác động xấu của nó. Cụ thể là:

Một là, giáo dục nâng cao nhận thức của bác sỹ về những tác hại của XĐLI, trái với tôn chỉ mục đích và đạo đức tốt đẹp của ngành y. Nghiên cứu viên và các thành viên khác trong đơn vị nghiên cứu phải tham dự các khóa tập huấn về khía cạnh đạo đức nghiên cứu và XĐLI để có hiểu biết và nhận thức đúng đắn về vấn đề này.

Hai là, trong xây dựng những quy định liên quan đến công tác xét duyệt các đề tài, dự án về nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ y tế, đưa các thiết bị y tế vào thực tiễn khám chữa bệnh, đánh giá kết quả nghiên cứu, đánh giá các sản phẩm y tế, công tác xây dựng các hướng dẫn thực hành lâm sàng, công bố và phổ biến các kết quả nghiên cứu và các sản phẩm y tế và trong đào tạo, nhất là đào tạo thường xuyên, cần tính đến các yếu tố gây ra XĐLI nhằm loại trừ hoặc hạn hế tối đa tác hại của hiện tượng XĐLI. Trong những trường hợp bất khả kháng, cần quy định các biện pháp cụ thể, hạn chế tối đa các ảnh hưởng của XĐLI đến các quyết định quản lý, điều hành các hoạt động này.

Ba là, thành phần tham gia các hội đồng đánh giá thuốc (đông, tây y), hội đồng đánh giá các trang thiết bị và dụng cụ y tế (nhập hoặc sản xuất trong nước) phải tính tới việc loại trừ hoặc hạn chế tối đa các yếu tố có thể tạo ra XĐLI thông qua các nhận xét, đánh giá thiên vị của các thành viên hội đồng.

Bốn là, thành phần tham gia các hội đồng biên soạn các tài liệu hướng dẫn thực hành lâm sàng (đối với các kết quả nghiên cứu mới của các bác sỹ, các nhà khoa học trong và ngoài nước) phải tính đến các yếu tố gây XĐLI.

Năm là, thành lập, giao nhiệm vụ cho các tổ chức y tế thích hợp (Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học) có chức năng và nhiệm vụ kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định đã ban hành theo khuyến nghị, có biện pháp xử lý công khai, kịp thời và hiệu quả những biểu hiện của XĐLI. Nếu nhà nghiên cứu là thành viên của một viện nghiên cứu, cần làm rõ những XĐLI có thể xảy ra với viện và các phòng ban. Trên cơ sở phân tích, đánh giá để đưa ra các biện pháp xử lý:

- Kết quả thẩm định cho thấy, XĐLI không ảnh hưởng đến an toàn của đối tượng nghiên cứu và không làm sai lệch quyết định của nghiên cứu viên, Hội đồng không cần có biện pháp can thiệp gì.

- Kết quả thẩm định cho thấy, XĐLI có liên quan đến đối tượng nghiên cứu, cần có bản công khai về vấn đề này.

- Kết quả thẩm định cho thấy, cần có hoạt động kiểm soát XĐLI, ví dụ như hạn chế bớt quyền hạn của nghiên cứu viên có XĐLI.

- Kết quả thẩm định cho thấy, XĐLI đang diễn ra ở mức độ không chấp nhận được và cần phải loại bỏ để nghiên cứu được thực hiện.

Sáu là, nghiên cứu và ban hành các quy định về công khai các mối quan hệ tài chính của các tổ chức và cán bộ khoa học, bác sỹ với các doanh nghiệp y dược; từng bước xây dựng chính sách về XĐLI dựa trên kinh nghiệm của các nước phát triển.

*
* *

Có thể nói, XĐLI và chính sách về XĐLI trong lĩnh vực y học ở Việt Nam chưa được quan tâm nghiên cứu đúng mức. Xung đột về lợi ích không phải là điều sai trái, tuy nhiên cần có sự kiểm soát, nghiên cứu, phân tích mức độ ảnh hưởng của XĐLI tài chính đến hoạt động nghiên cứu của các cá nhân, XĐLI của một cá nhân ảnh hưởng đến hoạt động của một tổ chức nghiên cứu. Nghiên cứu và có biện pháp phòng ngừa, hạn chế tác động của XĐLI là điều cần thiết hiện nay ✍

Tài liệu tham khảo

1. Adair R., Holmgren L. (2005). Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *The American Journal of Medicine*, 118, 881-884.

2. Avorn J., Chen M., Hartley R. (1982). Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *American Journal of Medicine*, 73, 4-8.

3. Babcock L., Loewenstein G., Issacharoff S., Camerer C. (1995). Biased judgments of fairness in bargaining. *American Economic Review*, 85, 1337-1342.

4. Brett A., Burr W., Moloo J. (2003). Are gifts from pharmaceutical companies ethically problematic? *Archives of Internal Medicine*, 163, 2213-2218.

5. Hume A. (1990). Doctors, drug companies, and gifts. *Journal of the American Medical Association*, 263, 2177-2178.

6. Bernard Lo and Marilyn J. Field. Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.