

SỰ CỐ IVF – BÀI HỌC QUẢN LÝ NGUY CƠ

ThS. Võ Thị Hà

Bệnh viện Mỹ Đức Tân Bình

Theo Tổ chức Phôi học và sinh sản Anh (Human Fertilisation and Embryology Authority – HFEA) các sự cố xảy ra chiếm khoảng 1% các chu kỳ điều trị của bệnh nhân thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm. Do đặc thù của lĩnh vực hỗ trợ sinh sản nên các sự cố xảy ra không những ảnh hưởng đến bệnh nhân, đến mẫu của bệnh nhân hiện tại như mất trứng/ tinh trùng hay phôi của bệnh nhân mà còn ảnh hưởng đến thế hệ sau, như các sự cố nhằm tinh trùng/ nhằm trứng hoặc chuyển nhằm phôi của bệnh nhân này cho bệnh nhân khác. Vì thế, cần thiết phải có một chiến lược quản lý nguy cơ toàn diện nhằm giảm thiểu các sự cố liên quan đến an toàn bệnh nhân trong các đơn vị hỗ trợ sinh sản. Để bắt đầu kế hoạch của một chương trình quản lý nguy cơ, chúng ta cần phải phân biệt được thể nào là sự cố, nguy cơ và cách phân loại. Ngoài ra, dữ liệu về các sự cố trên thế giới sẽ cho chúng ta các bài học quý giá về xu hướng các sự cố trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và có kế hoạch dự phòng phù hợp.

NGUY CƠ, SỰ CỐ LÀ GÌ?

- **Nguy cơ:** là sự việc hành động chưa xảy ra nhưng được nhận định là có nguy cơ xảy ra và ảnh hưởng đến kết quả điều trị của bệnh nhân/ nhân viên y tế. Ví dụ: di chuyển thùng xốp đựng nitơ bằng tay (nguy cơ sẽ gây phỏng nitơ cho nhân viên).
- **Sự cố:** là sự việc, hành động đã xảy ra và ảnh hưởng đến kết quả điều trị của bệnh nhân hoặc ảnh hưởng đến nhân viên y tế. Ví dụ: sự cố mất phôi của bệnh nhân.

– **Sự cố suýt xảy ra:** là sự việc, hành động đã xảy ra, tuy nhiên được phát hiện kịp thời và không ảnh hưởng đến kết quả điều trị của bệnh nhân/nhân viên y tế. Ví dụ: load nhầm tinh trùng vào đĩa ICSI, tuy nhiên phát hiện trước khi thực hiện tiêm tinh trùng vào bào tương noãn ICSI.

– Phân loại sự cố:

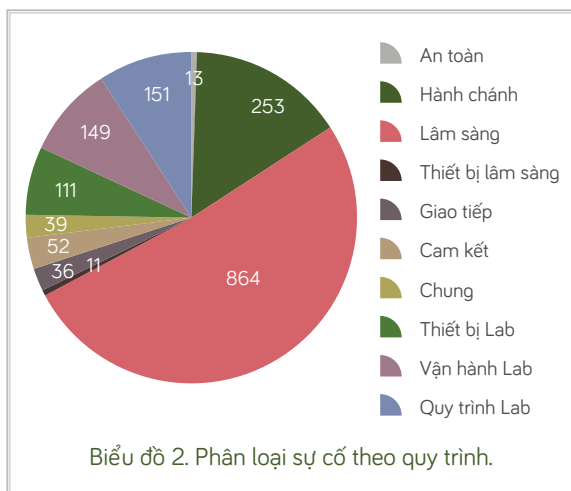
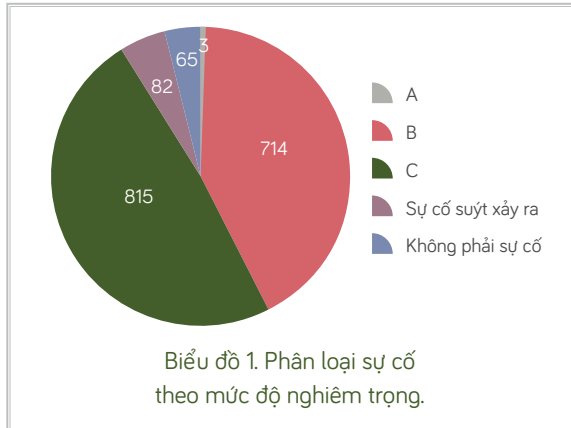
- **Loại A:** là sự cố hiếm khi xảy ra nhưng ảnh hưởng đặc biệt nghiêm trọng, gây tử vong, nhầm lẫn mẫu hoặc ảnh hưởng đồng loạt đến nhiều bệnh nhân. Ví dụ: bình chứa mẫu trữ lạnh bị hỏng ảnh hưởng đến số lượng lớn mẫu phôi/noãn.
- **Loại B:** là sự cố nghiêm trọng ảnh hưởng trong giới hạn 01 bệnh nhân. Ví dụ: đánh mất nhiều phôi/trứng của 01 bệnh nhân, thiết bị đang sử dụng bị hư ảnh hưởng đến chất lượng 01 mẫu đang thao tác.
- **Loại C:** là sự việc, hành động gây bất lợi nhưng không ảnh hưởng nghiêm trọng đến bệnh nhân và nhân viên y tế như các trường hợp trên. Ví dụ: đánh mất hoặc làm ảnh hưởng đến 01 trong nhiều phôi của bệnh nhân.

BÀI HỌC GÌ TỪ CÁC SỰ CỐ ĐÃ XẢY RA

Dữ liệu về các sự cố đã xảy ra sẽ cung cấp cho chúng ta một cách nhìn toàn diện hơn về các nguy cơ có thể có trong ngành, đồng thời mỗi sự cố là một bài học đắt giá về hậu quả mà cộng đồng, bệnh nhân và các trung tâm Hỗ trợ sinh sản phải gánh chịu khi một sự cố nghiêm trọng xảy ra.

Báo cáo của HFEA từ năm 2010 – 2012

Theo báo cáo từ HFEA, hàng trăm sự cố xảy ra tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản ở Anh mỗi năm. Báo cáo cho thấy rằng 1.679 sự cố đã xảy ra tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản ở Anh từ năm 2010 đến 2012 (Biểu đồ 1, 2). Con số này tăng thêm trung bình từ 500 đến 600 sự cố mỗi năm trong số 60.000 chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm được thực hiện hàng năm^[1].



Trong số những sai sót, có ba sự cố loại A, là sự cố nghiêm trọng nhất. Một sự cố liên quan đến nhầm lẫn mẫu tinh trùng. Bệnh nhân điều trị thụ tinh trong ống nghiệm có ý định sử dụng tinh trùng của người hiến tặng để đưa trẻ có cùng người cha di truyền với anh chị của mình trước đó. Thay vào đó, họ được nhận tinh trùng từ một người hiến tặng khác, dẫn đến việc đưa trẻ có người cha di truyền khác với anh chị em của chúng. Một sự cố loại A khác liên quan đến

phôi của 11 bệnh nhân bị nhiễm, có thể là từ tinh trùng. Một sự cố loại A khác xảy ra khi một nhân viên loại bỏ tinh trùng đông lạnh ra khỏi thùng trữ^[1].

Ngoài ra còn có 714 sự cố loại B, bao gồm mất phôi và các trường hợp chất lượng phôi của bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi các thiết bị hỏng hóc. Có 815 sự cố loại C đã được báo cáo, chủ yếu liên quan đến các lỗi thao tác ảnh hưởng đến một trong số các trứng của bệnh nhân^[3].

Hơn một nửa trong số các sự cố đã báo cáo được phân loại là sự cố lâm sàng, phần lớn trong số đó liên quan đến các trường hợp hội chứng quá kích buồng trứng hoặc không tuân thủ các phác đồ lâm sàng được quy định bởi HFEA^[1].

Các sự cố nghiêm trọng

Gần đây, một số sự cố nghiêm trọng được cho là hy hữu nhưng đã xảy ra, làm chấn động dư luận và cả những nhân viên trong ngành.

Sự cố ngạt nito

Chiều chủ nhật, ngày 5/3/2017 một phó cảnh sát địa phương của bang Georgia, Mỹ, 57 tuổi đã chết do hít phải khí nito. Nito bị rò rỉ tại phòng trữ của một ngân hàng tinh trùng. Cảnh sát đã bị ngạt trong khi cố gắng giải thoát những nhân viên khác đang làm việc trong phòng trữ của ngân hàng.

Sự cố liên quan đến thùng trữ mẫu

Sự cố 2 thùng trữ bị rò rỉ nito xảy ra độc lập tại hai trung tâm hỗ trợ sinh sản của Mỹ vào tháng 3 năm 2018 đã chỉ ra rằng có rất nhiều sự cố tiềm ẩn đối với một hệ thống trữ mẫu.

Sự cố đầu tiên xảy ra tại trung tâm hỗ trợ sinh sản University Hospitals ở Cleveland. Vào đêm thứ bảy, ngày 3/3/2018, một thùng trữ phôi và trứng bắt đầu nóng lên và vượt quá giới hạn nhiệt độ cho phép. Sự gia tăng nhiệt độ trong thùng trữ đã ảnh hưởng đến 2.000 trứng và phôi, ảnh hưởng đến hơn 700 bệnh nhân^[2].

Một sự cố tương tự cũng xảy ra vào ngày 4 tháng 3 năm 2018 tại Pacific Fertility Clinic ở

San Francisco làm ảnh hưởng đến khoảng 400 bệnh nhân^[2].

Sau khi xảy ra sự cố, University Hospitals phải đối mặt với những hậu quả rất nặng nề, đây cũng là những bài học rất đắt giá cho các trung tâm hỗ trợ sinh sản.

Danh tiếng là tất cả

Trung tâm hỗ trợ sinh sản University Hospitals đã từng mang đến cơ hội làm mẹ cho hàng ngàn phụ nữ, kể cả những người thật sự rất ít hy vọng. Tuy nhiên, khi sự cố xảy ra, trung tâm đã phải liên hệ với tất cả các bệnh nhân có liên quan đến sự cố để tư vấn về các bước tiếp theo^[3]. Đến lúc này thì gần như bệnh nhân không còn để tâm nhiều đến những gì mà trung tâm này đã đem lại cho họ trước đó, một điều duy nhất họ quan tâm là trung tâm đã phá hủy tất cả phôi, trứng của họ. Thật sự danh tiếng của trung tâm đã gần như mất hết chỉ trong một đêm.

Vấn đề kiện tụng

Những gì đã xảy ra là đủ để châm ngòi cho một vụ kiện vào ngày 11 tháng 3 năm 2018. Đại diện cho các nguyên đơn, luật sư Mark DiCello cho biết:

“Chúng ta không quên những người bị ảnh hưởng đang đau buồn cho mất mát của hàng ngàn phôi trứng, đó có thể là những đứa con trong tương lai. Họ đang ở trong tình trạng hỗn loạn, tức giận và phiền muộn, với quá nhiều câu hỏi chưa được trả lời. Với vụ kiện này, chúng tôi sẽ nhận được câu trả lời thỏa đáng và ngăn chặn điều này xảy ra lần nữa”^[3].

Với những gì đã xảy ra thì trung tâm này đang đối mặt với hàng trăm vụ kiện từ các bệnh nhân bị ảnh hưởng.

Chi phí khắc phục khổng lồ

Sau khi sự cố xảy ra, bệnh viện phải hoàn trả chi phí điều trị cho hơn 500 gia đình bị ảnh hưởng (ước tính ở mức \$10.000 mỗi chu kỳ điều trị), đó thật sự là một hóa đơn khổng lồ. Ngoài ra, các chi phí khác cũng là một con số không thể đo lường, bao gồm chi phí cho các vụ kiện,

chi phí điều tra độc lập nguyên nhân sự cố, chi phí sửa chữa hoặc thay thế hệ thống giám sát nhiệt độ, chi phí cho danh tiếng cộng đồng và sự tin tưởng của bệnh nhân vào trung tâm^[3].

Trách nhiệm giải trình

Có lẽ bài học quan trọng nhất từ sự cố này đó chính là trách nhiệm của việc giải trình. Công chúng muốn biết tại sao biện pháp phòng ngừa an toàn lại thất bại? Họ cũng muốn biết làm thế nào để khắc phục sự cố? Lần cuối cùng hệ thống giám sát được kiểm tra là khi nào? Hệ thống cảnh báo nhiệt độ từ xa sao lại thất bại? Làm thế nào để việc kiểm tra nhiệt độ được thực hiện chặt chẽ, đảm bảo an toàn trong đêm? Họ muốn câu trả lời ngay bây giờ. Thực tế là các nhà điều hành không thể đưa ra nguyên nhân chính xác trong vài ngày sau khi sự cố xảy ra, đó cũng là một dấu hiệu cho thấy sự thất bại của một kế hoạch quản lý nguy cơ^[3].

KẾT LUẬN

Không có con số chính xác cho số sự cố liên quan đến an toàn bệnh nhân tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản và cũng không nên giả định rằng số sự cố được báo cáo là đại diện cho tổng số sự cố thực sự đã xảy ra. Các sự cố một lần nữa khẳng định rằng sự cố trong hỗ trợ sinh sản mặc dù hiếm nhưng hoàn toàn có thể xảy ra và hậu quả là không thể đo lường được.

Dữ liệu về sự cố là cơ hội cho chúng ta học hỏi và nhận diện các nguy cơ liên quan đến hỗ trợ sinh sản. Hiệu quả của việc báo cáo sự cố phụ thuộc vào mức độ chia sẻ thông tin của các trung tâm, nơi mà các sự cố xảy ra. Và chúng ta có thể bắt đầu quản lý nguy cơ từ những vấn đề đã xảy ra sự cố.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Adverse incidents in fertility clinics: lessons to learn (pdf). Human Fertilisation and Embryology Authority; 2014 Jul 14.
2. Judith M. Orvos, ELS, Ben Schwartz. IVF storage tank failures spark reviews, lawsuits. Modern Medicine News, Modern Medicine Feature Articles, Obstetrics-Gynecology & Women's Health. 2018 Mar 20.
3. 4 Lessons to Learn from the IVF Disaster at University Hospital. Smartsense, Pharmacy Safety, 2018 Mar 15.