

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Murray, C. J., & Lopez, A. D. (2013). Measuring the global burden of disease. *New England Journal of Medicine*, 369(5), 448-457.
2. Hoàng Khánh, Nguyễn Đình Toàn (2015). Tai biến mạch máu não. Giáo trình Nội Thần Kinh, NXB Đại học Huế, 115-133
3. Nguyễn Thị Thanh Nga (2020). Đánh giá kết quả phục hồi chức năng bàn tay trên người bệnh chấn thương sọ não bằng phương pháp vận động cường bức. Luận văn thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
4. Vũ Thị Nguyệt (2022). Tác dụng của phức châm kết hợp vận động trị liệu trong phục hồi chức

năng chi trên ở người bệnh liệt nửa người do nhồi máu não. Luận văn thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội

5. Nguyễn Thuỳ Trang (2021). Đánh giá kết quả phối hợp gương trị liệu và vận động cường bức bên liệt cường độ thấp trong phục hồi chức năng chi trên ở người bệnh nhồi máu não sau giai đoạn cấp. Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
6. Lê Huy Cường (2021). Đánh giá kết quả phục hồi chức năng vận động chi trên ở người bệnh liệt nửa người do nhồi máu não bằng gắng tay robot Gloreha, Luận văn chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Y Hà Nội.

MỐI LIÊN QUAN GIỮA TĂNG HUYẾT ÁP KHÔNG TRỪNG VỚI MỘT SỐ ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG, CẬN LÂM SÀNG Ở BỆNH NHÂN TĂNG HUYẾT ÁP NGUYÊN PHÁT TẠI BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y THÁI BÌNH

Trần Xuân Thủy¹, Vũ Phi Hùng¹,
Bùi Hồng Anh¹, Bùi Hồng Nam¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Khảo sát về mối liên quan giữa THA không trừng với một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng ở những bệnh nhân tăng huyết áp nguyên phát. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả thông qua điều tra cắt ngang. **Kết quả nghiên cứu:** Tỷ lệ THA không trừng chung là 84,4%. Đái tháo đường là yếu tố nguy cơ độc lập của THA không trừng với OR=0,128, khoảng tin cậy 95%: 0,02 - 1,08, p=0,042. Chỉ uống thuốc buổi sáng tăng nguy cơ THA không trừng với OR=3,14, khoảng tin cậy 95%: 1,98 - 7,87, p=0,018. Uống nhiều hơn 1 loại thuốc huyết áp sẽ làm tăng nguy cơ THA không trừng với OR =4,9, khoảng tin cậy: 1,18 - 20,55, p=0,029. Mối liên quan giữa THA không trừng và phì đại thất trái với OR=5,56, khoảng tin cậy 95%: 1,21 - 25,46, p=0,037. **Kết luận:** Tỷ lệ THA không trừng chung ở những bệnh nhân tăng huyết áp nguyên phát chiếm tỷ lệ khá cao (84,4%). Có sự liên quan giữa THA không trừng với bệnh nền đái tháo đường, phì đại thất trái và thuốc hạ áp. Chưa tìm thấy mối liên quan giữa tuổi, hút thuốc lá, rối loạn lipid máu, BMI với THA không trừng. **Từ khóa:** tăng huyết áp không trừng, phì đại thất trái, tăng huyết áp nguyên phát.

Từ viết tắt: tăng huyết áp (THA).

SUMMARY

RELATIONSHIP BETWEEN NON-DIPPER HYPERTENSION AND SOME CLINICAL AND PARACLINICAL FEATURES IN PATIENTS

¹Trường Đại học Y Dược Thái Bình
Chịu trách nhiệm chính: Vũ Phi Hùng
Email: vuphihung23793@gmail.com
Ngày nhận bài: 9.5.2024
Ngày phản biện khoa học: 19.6.2024
Ngày duyệt bài: 25.7.2024

WITH PRIMARY HYPERTENSION AT THAI BINH MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL

Objectives: To survey on the relationship between non-dipper hypertension and some clinical and paraclinical characteristics in patients with primary hypertension. **Methods:** Descriptive study through cross-sectional survey. **Results:** The overall rate of non-dipper hypertension was 84.4%. Diabetes is an independent risk factor for non-dipper hypertension with OR=0.128, 95% confidence interval: 0.02 - 1.08, p=0.042. Taking medication only in the morning increased the risk of non-dipper hypertension with OR=3.14, 95% confidence interval: 1.98 - 7.87, p=0.018. Taking more than 1 blood pressure medication will increase the risk of non-dipper hypertension with OR = 4.9, confidence interval: 1.18 - 20.55, p = 0.029. The association between non-dipper hypertension and left ventricular hypertrophy is with OR=5.56, 95% confidence interval: 1.21 - 25.46, p=0.037. **Conclusions:** The overall rate of non-dipper hypertension in patients with essential hypertension is quite high (84.4%). There is an association between non-dipper hypertension and underlying diabetes, left ventricular hypertrophy and antihypertensive drugs. No relationship has been found between age, smoking, dyslipidemia, BMI and non-dipper hypertension. **Keywords:** non-dipper hypertension, left ventricular hypertrophy, primary hypertension.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tăng huyết áp (THA): là một bệnh phổ biến trên thế giới. Theo ước tính của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) năm 2000 trên Thế giới đã có khoảng 972 triệu người bị tăng huyết áp, và có tới 7,5 triệu người tử vong do nguyên nhân trực tiếp là tăng huyết áp. Ở đa số các bệnh nhân THA, huyết áp ban đêm thường giảm > 10% so

với huyết áp ban ngày – hiện tượng này được gọi là có trũng huyết áp (dipper) và ngược lại được gọi tăng huyết áp không trũng (non-dipper). Tần suất THA không trũng ở bệnh nhân mắc THA nguyên phát khá cao, chiếm 54% trong một số nghiên cứu trên thế giới và 60 – 85% tại các nghiên cứu tại Việt Nam. Đánh giá mối liên quan giữa THA không trũng và tổn thương cơ quan đích như tim, thận, não còn chưa được chú trọng đến. Mặc dù vậy, THA không trũng vẫn được xem là yếu tố có ý nghĩa tiên lượng xấu về biến cố và tử vong do tim mạch.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

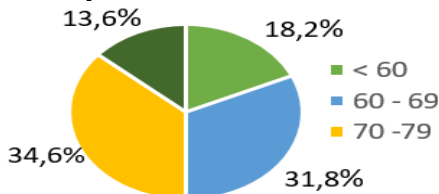
Đối tượng nghiên cứu: 66 bệnh nhân tăng huyết áp đến khám và điều trị tại Bệnh viện Đại học Y Thái Bình. **Thời gian:** Cuộc khảo sát được thực hiện vào tháng 10 năm 2023. **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang

Các chỉ tiêu nghiên cứu: tuổi, giới, BMI, hút thuốc lá, thừa cân béo phì, đái tháo đường, biến số liên quan đến thuốc hạ áp, tổn thương phì đại thất trái trên điện tâm đồ, siêu âm tim

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm về tuổi



Biểu đồ 3.1. Phân bố theo nhóm tuổi (n=66)

Tuổi trung bình của bệnh nhân tham gia nghiên cứu là 62,3 ± 20, tuổi nhỏ nhất là 42 tuổi, tuổi lớn nhất là 92 tuổi. Nhóm bệnh nhân từ 70 đến 79 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất là 34,6%, nhóm bệnh nhân từ 80 tuổi trở lên chiếm tỷ lệ thấp nhất là 13,6%.

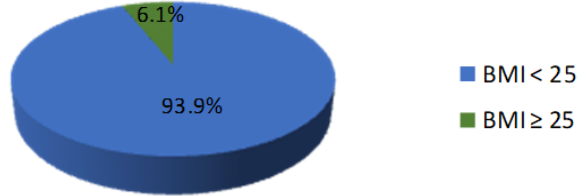
3.1.2. Đặc điểm các yếu tố liên quan đến tăng huyết áp

Bảng 3.1. Phân bố một số yếu tố nguy cơ và bệnh lý tim mạch

Các yếu tố nguy cơ và bệnh lý tim mạch	Tần suất	Tỷ lệ (%)
Hút thuốc lá	12	18,2
Ít vận động thể lực	52	78,8
Rối loạn lipid	46	69,7
Đái tháo đường	24	36,4

Trong nghiên cứu của chúng tôi: tỷ lệ bệnh nhân hút thuốc lá chiếm 18,2%; 78% bệnh nhân

ít vận động thể lực thường xuyên. Và trong 66 bệnh nhân tham gia nghiên cứu, có 36,4% mắc đái tháo đường, 69,7% có rối loạn lipid máu kèm theo.



Biểu đồ 3.2. Phân nhóm chỉ số khối cơ thể (n = 66)

BMI trung bình của bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu là 20,532 ± 2,1 kg/m². BMI thấp nhất là 16,4 kg/m², và cao nhất là 26,78 kg/m². Tỷ lệ bệnh nhân béo phì (BMI ≥ 25) chiếm 93,9%.

3.2. Liên quan giữa các yếu tố nguy cơ với tăng huyết áp không trũng

3.3.1. Liên quan giữa thời gian uống thuốc hạ áp với THA không trũng

Bảng 3.2. Liên quan thời gian uống thuốc hạ áp với THA không trũng (n = 66)

Thời gian dùng thuốc	Trũng huyết áp	Không trũng huyết áp	p
Chỉ uống sáng	50	5	0,018
Sáng và chiều hoặc tối	5	5	

Tỷ lệ THA không trũng ở bệnh nhân chỉ uống thuốc hạ áp buổi sáng là 50%, bệnh nhân uống kết hợp buổi sáng và chiều hoặc tối là 50% với p = 0,018. Qua phân tích đơn biến chúng tôi thấy thời gian uống thuốc hạ áp và tình trạng mất trũng huyết áp sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

3.3.2. Liên quan giữa tuổi, chỉ số khối cơ thể, hút thuốc lá, rối loạn lipid máu, đái tháo đường, thuốc hạ áp với THA không trũng trong phân tích đa biến

Bảng 3.3. Phân tích đa biến liên quan các yếu tố với THA không trũng (n = 66)

Yếu tố	OR	95% CI	p
Tuổi	0,621	0,16-2,44	0,413
BMI ≥ 22	3,00	0,35-25,82	0,566
Đái tháo đường	0,128	0,02-1,08	0,042
Chỉ uống thuốc hạ áp buổi sáng	3,14	1,98-7,87	0,018
Số loại thuốc hạ áp (1 thuốc)	4,9	1,18-20,55	0,029

Qua phân tích đa biến chúng tôi nhận thấy: Đái tháo đường là yếu tố nguy cơ độc lập của tăng huyết áp không trũng với OR = 0,128, khoảng tin cậy 95%: 0,02 – 1,08 và p = 0,042. Chỉ uống thuốc buổi sáng tăng nguy cơ tăng huyết áp không trũng với OR = 3,14, khoảng tin cậy 95%: 1,98 – 7,87 và p = 0,018. Uống nhiều

hơn 1 loại thuốc huyết áp sẽ làm tăng nguy cơ tăng huyết áp không trúng với OR = 4,9, khoảng tin cậy: 1,18 – 20,55, p = 0,029.

3.3.3. Liên quan giữa THA không trúng với phì đại thất trái

Bảng 3.4. Liên quan giữa THA không trúng với phì đại thất trái (n = 66)

Phì đại thất trái	Trúng huyết áp	Không trúng huyết áp	P
Phì đại thất trái	4 (40%)	6 (10,7%)	0,037
Không phì đại thất trái	6 (60%)	50 (89,3%)	

Trong 66 bệnh nhân tham gia nghiên cứu của chúng tôi thì tỉ lệ phì đại thất trái ở nhóm THA mất trúng là 10,7%, thấp hơn tỉ lệ phì đại thất trái ở nhóm có trúng huyết áp là 40% với p = 0,037. Như vậy, qua phân tích đơn biến chúng tôi chưa tìm thấy mối liên quan giữa tình trạng THA mất trúng với phì đại thất trái.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu. Để đánh giá các yếu tố liên quan của tăng huyết áp không trúng chúng tôi tiến hành nghiên cứu trên 66 bệnh nhân THA đến khám và điều trị tại bệnh viện Đại học Y Thái Bình. Các đối tượng được lựa chọn theo tiêu chí tình nguyện tham gia nghiên cứu và đảm bảo tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ. Qua nghiên cứu chúng tôi thấy đối tượng nghiên cứu có một số đặc điểm sau:

4.1.1. Đặc điểm về tuổi. Tuổi trung bình của nghiên cứu là $62,3 \pm 20$ tuổi, trong đó tuổi nhỏ nhất là 42 tuổi, lớn nhất là 92 tuổi. Trong 4 nhóm tuổi thì nhóm từ 70 – 79 tuổi chiếm tỉ lệ cao nhất 34,6%, chiếm tỉ lệ thấp nhất là nhóm từ trên 80 tuổi. Như vậy, so với các nghiên cứu khác về người cao tuổi mắc THA trong nước và trên thế giới, tuổi trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn so với nghiên cứu của tác giả Đỗ Thiện Toàn là $72,47 \pm 6,5$ [1]. Về tỉ lệ các nhóm tuổi, hầu hết các nghiên cứu về THA trong nước thì nhóm từ 60 đến 69 tuổi chiếm tỉ lệ cao nhất [2], [3]. Đồng thời, tỉ lệ nhóm tuổi từ trên 80 tuổi trong nghiên cứu của chúng tôi thấp so với nghiên cứu của tác giả Đỗ Thiện Toàn là 20,5% [4].

4.1.2. Đặc điểm các yếu tố liên quan đến tăng huyết áp

Hút thuốc lá: Trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận tỉ lệ hút thuốc lá là 18,2%, cao hơn so với nghiên cứu của tác giả Pierdomenico là 12% [5]. Sự khác biệt này có lẽ do đối tượng nghiên cứu trong mẫu của tác giả nói trên chủ yếu là nữ giới thì hút thuốc lá ít hơn nam giới.

Tuy nhiên, so với các nghiên cứu trong nước và trên thế giới khác về người cao tuổi THA thì tỉ lệ hút thuốc lá trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn. Sự khác biệt này có thể do: đặc điểm dân số, tiêu chuẩn chẩn đoán hút thuốc lá trong các nghiên cứu là khác nhau.

Vận động thể lực: Trong nghiên cứu của chúng tôi 21,2% bệnh nhân có vận động thể lực thường xuyên, thấp hơn rất nhiều so với nghiên cứu của tác giả Đỗ Thiện Toàn là 48,6% [1]. Người cao tuổi thường đi kèm với tình trạng đa bệnh lý đặc biệt là các bệnh lý liên quan đến hệ cơ xương khớp như: Loãng xương, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp,... là một trong các yếu tố gây cản trở vận động thể lực.

Rối loạn lipid máu: Trong nghiên cứu của chúng tôi 69,7% bệnh nhân có rối loạn lipid máu, thấp hơn so với nghiên cứu của Đỗ Thiện Toàn (85,4%) [1], và cao hơn nghiên cứu của Bjorklund (33,1%) [6]. Sự khác biệt này có thể do: sự khác nhau về tiêu chí tại phòng xét nghiệm, đối tượng nghiên cứu ở các khu vực địa lý khác nhau, nghiên cứu được thực hiện ở cộng đồng, phòng khám hay nội viện, và tiêu chuẩn chẩn đoán rối loạn lipid máu khác nhau.

Đái tháo đường type 2: Trong nghiên cứu của chúng tôi thì tỉ lệ ĐTĐ bệnh nhân THA là 36,4%, so với các nghiên cứu khác thực hiện trên người cao tuổi THA thì có sự khác biệt. Tỉ lệ này cao hơn nghiên cứu của các tác giả: Phạm Thị Tây Thi (24,5%), Bjorklund (13,5%), Pierdomenico (12,42%) [5], [6].

4.2. Liên quan giữa tuổi, chỉ số khối cơ thể, hút thuốc lá, rối loạn lipid máu, đái tháo đường, thuốc hạ áp với THA không trúng. Trong nghiên cứu này, chúng tôi không thấy mối liên quan giữa tuổi và tăng huyết áp không trúng qua phân tích đơn biến cũng như đa biến. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Trần Thị Ái Xuân [1] và khác biệt so với các nghiên cứu của Pierdomenico [5]. Hiện tượng này có thể được lí giải là do đặc điểm dân số khác nhau: Kabutoya tiến hành nghiên cứu trên đối tượng THA ≥ 50 tuổi, 55% có điều trị THA và các bệnh nhân này được ngưng thuốc hạ áp ít nhất 14 ngày trước khi đo huyết áp lưu động 24 giờ trong khi dân số nghiên cứu của chúng tôi 100% từ 60 tuổi trở lên và không ngưng thuốc hạ áp. Ngoài ra, có thể do cỡ mẫu của chúng tôi nhỏ, tiêu chuẩn chọn mẫu và loại trừ khác nhau.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi ghi nhận chỉ số khối cơ thể là yếu tố nguy cơ độc lập của tăng huyết áp không trúng. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với nghiên cứu của Sierra trên 34.563 bệnh nhân đang điều trị THA tại phòng

khám, độ tuổi trung bình $60 \pm 13,3$, nam giới chiếm 53% thì thấy béo phì ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) làm tăng nguy cơ tăng huyết áp không trúng lên 1,2 lần với $p < 0,001$ [7]. Tuy nhiên, kết quả này cũng khác biệt với các nghiên cứu trong và ngoài nước khác; cụ thể, trong nghiên cứu của Pasqualini đều không thấy sự liên quan giữa chỉ số khối cơ thể với tăng huyết áp không trúng trên đối tượng người cao tuổi THA [9]. Từ kết quả nghiên cứu này chúng tôi nghĩ rằng trên người cao tuổi đang điều trị THA có kèm béo phì ($BMI \geq 25$) nên được đo huyết áp lưu động 24 giờ để đánh giá tình trạng tăng huyết áp không trúng.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi ghi nhận tỉ lệ tăng huyết áp không trúng là không khác biệt giữa hai nhóm có và không hút thuốc lá. Kết quả này của chúng tôi phù hợp với nghiên cứu của Yano, Pasqualini phát hiện không có sự liên quan giữa hút thuốc lá và tăng huyết áp không trúng trên người cao tuổi THA [9]. Từ dữ liệu nghiên cứu, chúng tôi kết luận không có sự liên quan giữa rối loạn lipid máu với tăng huyết áp không trúng. Kết quả này khác biệt so với nghiên cứu của Sierra [7]. Điều này có thể được giải thích do các nguyên nhân sau. Thứ nhất, dân số nghiên cứu của chúng tôi so với nghiên cứu kể trên không thống nhất về các đặc tính: Tuổi, giới, chỉ số khối cơ thể... Thứ hai, tiêu chuẩn chọn mẫu và loại trừ khác nhau, tác giả Sierra chỉ loại những trường hợp có rối loạn nhịp tim. Thứ ba, khác nhau về tiêu chuẩn chẩn đoán rối loạn lipid máu, tác giả Sierra dựa vào hướng dẫn của ESH 2003 còn chúng tôi căn cứ vào hướng dẫn của ESH 2013.

Trong phân tích đơn biến, chúng tôi thấy tỉ lệ tăng huyết áp không trúng ở nhóm bệnh nhân ĐTĐ cao hơn nhóm bệnh nhân không có ĐTĐ với $p = 0,039$. Kết quả này của chúng tôi không nhất quán với nhiều nghiên cứu trong nước và trên thế giới. Cụ thể, nghiên cứu của Trần Thị Ái Xuân đều thấy: Tần suất tăng huyết áp không trúng ở người cao tuổi THA có ĐTĐ cao hơn nhóm THA không ĐTĐ không có ý nghĩa thống kê [1], [6]. Hiện tượng này có thể được lý giải là do: Sự khác nhau về đặc điểm dân số nghiên cứu như giới, số người mắc đái tháo đường; địa điểm tiến hành nghiên cứu là trong bệnh viện hay ở phòng khám; phương thức tiến hành đo huyết áp lưu động 24 giờ khác nhau về thời gian cài đặt ngày đêm, việc có ngưng thuốc hạ áp hay không và tiêu chuẩn chẩn đoán tăng huyết áp không trúng. Tuy nhiên, sau khi hiệu chỉnh trên mô hình hồi quy logistic đa biến cùng với tuổi, $BMI \geq 25$, số loại thuốc hạ áp, thời gian uống thuốc hạ áp chúng tôi lại không thấy mối liên quan giữa ĐTĐ và tăng huyết áp không

trúng. Liên quan giữa thời gian uống thuốc huyết áp với THA không trúng: Nghiên cứu của chúng tôi thấy rằng: Chỉ uống thuốc hạ áp 1 lần duy nhất vào buổi sáng làm gia tăng tỉ lệ tăng huyết áp không trúng với $OR = 3,14$, khoảng tin cậy 95% là $1,98 - 7,87$, $p = 0,018$. Theo nghiên cứu cắt ngang mô tả của Hermida trên 1.178 người cao tuổi từ 60 tuổi trở lên có THA tại Tây Ban Nha, thì thời điểm uống thuốc hạ áp có liên quan đến tăng huyết áp không trúng với $p < 0,001$. Từ kết quả nghiên cứu này của chúng tôi đặt ra vấn đề: Trên bệnh nhân chỉ uống thuốc hạ áp buổi sáng nên được đo huyết áp lưu động 24 giờ để đánh giá hiệu quả điều trị cũng như tình trạng trúng huyết áp.

Liên quan giữa THA không trúng với phì đại thất trái: Xét về chỉ số khối lượng cơ thất trái, trong nghiên cứu của chúng tôi bệnh nhân tăng huyết áp không trúng có chỉ số khối lượng cơ thất trái thấp hơn nhóm có trúng huyết áp với $p = 0,467$. Kết quả này khác biệt với nghiên cứu của Paolo Cicconetti tiến hành trên người cao tuổi THA tâm thu đơn độc mới phát hiện (< 2 năm) chưa điều trị hạ áp thì thấy chỉ số khối lượng cơ thất trái (LVM/h) ở nhóm tăng huyết áp không trúng cao hơn với $p = 0,021$.

V. KẾT LUẬN

Qua đánh giá về mối liên quan giữa THA không trúng với một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng ở 66 bệnh nhân tăng huyết áp đến khám tại Bệnh viện Đại học Y Thái Bình chúng tôi đưa ra một số kết luận như sau: Tỷ lệ THA không trúng chung ở những bệnh nhân tăng huyết áp nguyên phát chiếm tỷ lệ khá cao (84,4%). Có sự liên quan giữa THA không trúng với bệnh nền đái tháo đường, phì đại thất trái và thuốc hạ áp. Chưa tìm thấy mối liên quan giữa tuổi, hút thuốc lá, rối loạn lipid máu, BMI với THA không trúng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Thị Ái Xuân** (2011), Khảo sát sự biến đổi huyết áp 24 giờ ở người cao tuổi bình thường và tăng huyết áp, Luận văn Thạc sỹ, Đại Học Y Hà Nội.
2. **Thân Hồng Anh** (2016), Đánh giá tình trạng kiểm soát huyết áp ở người cao tuổi có tăng huyết áp tại Bệnh viện 175, Luận án Chuyên khoa 2, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.
3. **Trần Thị Bích Liên, Hoàng Khánh** (2011), "Biến thiên huyết áp ở bệnh nhân cao tuổi tăng huyết áp bằng đo huyết áp lưu động 24 giờ tại Bệnh viện Đa khoa Cần Thơ", Tạp chí Y dược học, 1, tr. 58.
4. **Đỗ Thiên Toàn., Đức Hải N.** (2020). Đánh giá mối liên quan giữa tổn thương cơ quan đích và biến thiên huyết áp 24 giờ ở bệnh nhân trên 60 tuổi bị tăng huyết áp. Journal of 108 - Clinical

- Medicine and Pharmacy, 15(4).
5. **Pierdomenico SD, et al** (2014), "Morning blood pressure surge, dipping, and risk of ischemic stroke in elderly patients treated for hypertension", *Am J Hypertens*, 27 (4), pp. 564-70.
 6. **Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, et al** (2013), "2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC)", *Eur H J*, 34 (28), pp. 2159-219.
 7. **Sierra A., et al** (2009), "Prevalence and factors associated with circadian blood pressure patterns in hypertensive patients", *Hypertension*, 53 (3), pp. 466- 72.
 8. **Fedecostante M., Francesco S., et al** (2015), "Associations Between Body Mass Index, Ambulatory Blood Pressure Findings, and Changes in Cardiac Structure: Relevance of Pulse and Nighttime Pressures", *J Clin Hypertens*, 17 (2), pp.147-53.
 9. **Pasqualini R., et al** (2004), "The "nondipper" elderly: A clinical entity or a bias?", *J Am Geriatr Soc*, 52 (6), pp. 967-71.
 10. **Carlos C., Hermida R C., et al** (2004), "Prevalence of non-dipper blood pressure pattern in elderly patients with essential hypertension as a function of circadian time of antihypertensive treatment", *Am J Hyperten.*, 17, pp. 43-4.

ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN EP15A3 CỦA CLSI XÁC NHẬN ĐỘ CHỤM VÀ ĐỘ ĐÚNG CỦA XÉT NGHIỆM GALT TRÊN HỆ THỐNG VICTOR 2D PERKIN ELMER

Nguyễn Thị Kiều Oanh¹, Nguyễn Thị Huyền², Phạm Đình Minh²,
Nguyễn Huy Đông¹, Lê Hoàng Bích Nga³, Nguyễn Xuân Đạt³

TÓM TẮT

Xác nhận độ chụm và độ đúng là yêu cầu cần thiết được khuyến cáo khi thực hành xác nhận phương pháp tại phòng xét nghiệm. Việc làm trên nhằm chứng minh rằng phương pháp thực hiện được và cung cấp bằng chứng chứng minh kết quả phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố tại đơn vị sử dụng. Nghiên cứu được thực hiện với mục tiêu xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm GALT trong mẫu máu thẫm khô trên hệ thống VICTOR 2D của Perkin Elmer, sử dụng vật liệu bộ nội kiểm Neonatal GALT hai mức và hóa chất Neonatal GALT kit để tiến hành thực nghiệm đánh giá độ đúng, độ chụm của xét nghiệm GALT theo hướng dẫn EP15A3-CLSI. Kết quả độ chụm của xét nghiệm, tương ứng với 2 mức nồng độ QC lần lượt là 17,18% và 10,24% nhỏ hơn tiêu chuẩn của nhà sản xuất là 23,2% và 16,6%, độ đúng của phương pháp được xác nhận đạt tiêu chuẩn theo công bố của nhà sản xuất. Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm GALT được xác nhận, xét nghiệm có thể thực hiện để cung cấp dịch vụ cho bệnh nhân tại phòng xét nghiệm. **Từ khóa:** galactose-1-phosphate uridyl transferase, GALT, Galactosemia, sàng lọc sơ sinh, xác nhận phương pháp, EP15A3, Perkin Elmer.

SUMMARY

APPLICATION OF CLSI'S EP15A3 GUIDELINES IN CONFIRMING THE PRECISION AND ACCURACY OF THE GALT TEST ON THE

¹Trường Đại học Y tế Công cộng

²Công ty Cổ phần Dịch vụ Di truyền Gentis

³Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Kiều Oanh

Email: ntoko@huph.edu.vn

Ngày nhận bài: 9.5.2024

Ngày phản biện khoa học: 19.6.2024

Ngày duyệt bài: 25.7.2024

VICTOR 2D PERKIN ELMER SYSTEM

Verification of precision and accuracy is an essential requirement recommended when performing method validation in the laboratory. The above work is intended to demonstrate that the method can be implemented and provide evidence that the results are consistent with the technical requirements announced by the manufacturer at the user unit. The study was conducted with the goal of confirming the precision and accuracy of the GALT test in dried blotted blood samples on Perkin Elmer's VICTOR 2D system, using two-level Neonatal GALT internal control kit materials and Neonatal GALT kit chemicals, to conduct experiments to evaluate the accuracy and precision of the GALT test according to EP15A3-CLSI instructions. The precision results of the test, corresponding to 2 QC levels, are 17.18% and 10.24%, respectively, smaller than the manufacturer's standards of 23.2% and 16.6%, the accuracy of the method is confirmed to meet standards according to the manufacturer's announcement. The precision and accuracy of the GALT test have been confirmed and the test can be performed to provide services to patients in the laboratory. **Keywords:** galactose-1-phosphate uridyl transferase, GALT, Galactosemia, newborn screening, method validation, EP15A3, Perkin Elmer.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Mặc dù nhà sản xuất (NSX) đã tiến hành thẩm định phương pháp trước khi đưa sản phẩm mới ra thị trường. Tuy nhiên, trên thực tế vẫn có rất nhiều yếu tố có thể tác động, làm ảnh hưởng đến kết quả của một xét nghiệm như điều kiện nhiệt độ và độ ẩm phòng xét nghiệm (PXN); điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị; điều kiện vận chuyển và bảo quản thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm; kỹ năng của người vận hành... Các PXN khác nhau lại có điều kiện xét nghiệm khác