

cách giữa 5 cặp điểm mốc giải phẫu (ExR-ExL, EnR-EnL, Gb-N, RCH-LCH, LCH-POG). Mặc dù có sự khác biệt với thước cặp, công nghệ quét ngoài mặt vẫn là một thành tựu quan trọng, cung cấp khả năng thu nhận dữ liệu ba chiều chi tiết, nhanh chóng và không xâm lấn, tạo ra hồ sơ kỹ thuật số toàn diện cho bệnh nhân. Nghiên cứu này cung cấp bằng chứng khoa học và số liệu ban đầu để hỗ trợ việc ứng dụng rộng rãi hơn công nghệ quét ngoài mặt trong nha khoa kỹ thuật số tại Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Mangano, C.; Luongo, F.; Migliario, M.; Mortellaro, C.; Mangano, F.G.** Combining Intraoral Scans, Cone Beam Computed Tomography and Face Scans: The Virtual Patient. *J. Craniofac. Surg.* 2018; 29, 2241–2246
2. **Lee JD, Nguyen O, Lin Y-C, Luu D, Kim S, Amini A, Lee SJ.** Facial Scanners in Dentistry: An Overview. *Prosthesis.* 2022; 4(4):664-678
3. **Naseem Shah, Nikhil Bansal Ajay Logani.** Recent advances in imaging technologies in dentistry. *World J Radiol* 2014 Oct 28; 6(10): 794–807
4. **Nuytens P, Ruggiero G, Vandeweghe S, D'haese R.** Trueness and precision of a handheld, a desktop and a mobile 3D face scanning system: An in vitro study. *J Dent.* 2025;155:105639.
5. **Bor S, Sharma R, Aras I, Acar A, Öz U, Yavan MA, et al.** Evaluation of trueness and precision of 3 face-scanning devices. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2024;166(5):599-608
6. **Seifert R, et al.** Comparative accuracy of stationary and smartphone-based facial scans. *J Clin Med.* 2024;13(22):6678.

XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG VÀ ĐÁNH GIÁ ĐỘ TƯƠNG ĐỒNG CÁC XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG MEN GAN AST, ALT, GGT BẰNG PHƯƠNG PHÁP ĐỘNG HỌC ENZYME TRÊN HAI HỆ THỐNG MÁY ADVIA 1800 VÀ COBAS C702 TẠI BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Lê Văn Thanh¹, Dương Hà Khánh Linh¹,
Lê Minh Trí², Nguyễn Như Thủy³

TÓM TẮT

Mục tiêu: Các xét nghiệm men gan (AST, ALT, GGT) rất quan trọng trong chẩn đoán bệnh lý gan mật. Nghiên cứu này nhằm hai mục tiêu: (1) Xác định các giá trị sử dụng (độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, giới hạn định lượng) và đánh giá mức chất lượng Sigma của các xét nghiệm AST, ALT, GGT trên hai hệ thống máy Advia 1800 và Cobas c702 tại Bệnh viện Chợ Rẫy; (2) Đánh giá độ tương đồng của các xét nghiệm này giữa hai hệ thống máy. **Đối tượng và phương pháp:** Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang. Các giá trị sử dụng được xác nhận theo hướng dẫn của CLSI: EP15A3 (độ chụm, độ đúng), EP06 (khoảng tuyến tính), và EP17A (giới hạn định lượng). Tiêu chuẩn chấp nhận dựa trên Sai số tổng cho phép (TEa) từ nguồn biến thiên sinh học (Westgard). So sánh tương đồng được thực hiện trên 40 mẫu bệnh nhân. **Kết quả:** Cả hai hệ thống đều đạt yêu cầu về độ chụm (CV < 0.33 TEa) và độ đúng (Bias < 0.5 TEa). Khoảng tuyến tính đạt yêu cầu ($R^2 > 0.99$). Về

giới hạn định lượng (LoQ), máy Advia 1800 không đạt tại ngưỡng 3 U/L cho cả 3 xét nghiệm. Máy Cobas c702 đạt LoQ cho ALT và GGT, nhưng không đạt cho AST tại ngưỡng 5 U/L. Tất cả các xét nghiệm đều có Sai số tổng (TE) < TEa và đạt mức chất lượng Sigma > 3, trong đó Cobas c702 (Sigma 4.82 - 9.87) có hiệu năng cao hơn Advia 1800 (Sigma 3.64 - 8.54). Phân tích so sánh tương đồng cho thấy hai hệ thống máy không tương đồng ở nồng độ quyết định lâm sàng (TE > TEa). **Kết luận:** Mặc dù các phương pháp xét nghiệm AST, ALT, GGT trên cả hai hệ thống Advia 1800 và Cobas c702 đều đạt giá trị sử dụng và chấp nhận về mặt chất lượng để chẩn đoán lâm sàng, nhưng hai hệ thống máy này không tương đồng và không thể sử dụng thay thế cho nhau trong theo dõi bệnh nhân.

Từ khóa: AST, ALT, GGT, xác định giá trị sử dụng, tương đồng, Advia 1800, Cobas c702, Sigma.

SUMMARY

VERIFICATION OF USE VALUE AND COMPARABILITY ASSESSMENT OF LIVER ENZYME (AST, ALT, GGT) QUANTITATIVE ASSAYS BY KINETIC METHOD ON TWO SYSTEMS, ADVIA 1800 AND COBAS C702, AT CHO RAY HOSPITAL

Objective: Liver enzyme assays (AST, ALT, GGT) are critical for diagnosing liver diseases. This study aimed to (1) Verify the performance characteristics (precision, bias, linearity, limit of quantitation) and

¹Bệnh viện Chợ Rẫy

²Đại học Nguyễn Tất Thành

³Đại học Quốc tế Hồng Bàng

Chịu trách nhiệm chính: Dương Hà Khánh Linh

Email: khanhlinh175@gmail.com

Ngày nhận bài: 6.10.2025

Ngày phản biện khoa học: 20.11.2025

Ngày duyệt bài: 9.12.2025

assess the Sigma metric quality level of AST, ALT, GGT assays on the Advia 1800 and Cobas c702 systems at Cho Ray Hospital; and (2) Evaluate the comparability of these assays between the two systems. **Subjects and Methods:** A descriptive cross-sectional study was designed. Performance characteristics were verified according to CLSI guidelines: EP15A3 (precision, bias), EP06 (linearity), and EP17A (limit of quantitation). Acceptance criteria were based on Total Allowable Error (TEa) from desirable biological variation (Westgard). Comparability was assessed using 40 patient samples. **Results:** Both systems met the requirements for precision ($CV < 0.33 TEa$) and bias ($Bias < 0.5 TEa$). Linearity was acceptable ($R^2 > 0.99$). For the limit of quantitation (LoQ), the Advia 1800 system failed verification at 3 U/L for all three assays. The Cobas c702 system met LoQ for ALT and GGT, but failed for AST at 5 U/L. All assays had Total Error (TE) $< TEa$ and achieved Sigma levels > 3 . The Cobas c702 (Sigma 4.82 - 9.87) demonstrated higher performance than the Advia 1800 (Sigma 3.64 - 8.54). The comparability analysis revealed that the two systems were not comparable at clinically relevant concentrations ($TE > TEa$). **Conclusion:** Although the AST, ALT, and GGT assays on both the Advia 1800 and Cobas c702 systems are verified and acceptable for clinical diagnostics, the two systems are not comparable and cannot be used interchangeably for patient monitoring.

Keywords: AST, ALT, GGT, method verification, comparability, Advia 1800, Cobas c702, Sigma.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Quản lý chất lượng (QLCL) là yêu cầu bắt buộc đối với các phòng xét nghiệm (PXN) y khoa theo Quyết định 2429/QĐ-BYT của Bộ Y tế và tiêu chuẩn quốc tế ISO 15189:2022 [1, 8]. Một trong những yêu cầu cốt lõi là việc xác nhận giá trị sử dụng (GTSD) phương pháp trước khi đưa vào chẩn đoán, nhằm đảm bảo tính chính xác và tin cậy của kết quả.

Các xét nghiệm men gan Aspartate Aminotransferase (AST), Alanine Aminotransferase (ALT), và Gamma-Glutamyltransferase (GGT) là các chỉ số sinh hóa quan trọng, được thực hiện với số lượng lớn hàng ngày tại Bệnh viện Chợ Rẫy trên nhiều hệ thống máy, trong đó có Advia 1800 và Cobas c702. Trong quá trình vận hành, chúng tôi ghi nhận có sự khác biệt về kết quả giữa hai hệ thống này. Hơn nữa, hệ thống Advia 1800 đã được sử dụng trên 5 năm, đòi hỏi cần có sự đánh giá và xác nhận lại các thông số kỹ thuật.

Việc thực hiện nghiên cứu này giúp cung cấp cái nhìn tổng quan về tính năng kỹ thuật hiện tại của hai hệ thống, so sánh sự tương đồng và đánh giá mức chất lượng theo thang Sigma.

Mục tiêu nghiên cứu:

1. Xác định độ chụm, độ đúng (độ chệch),

khoảng tuyến tính, giới hạn định lượng (LoQ) của các xét nghiệm AST, ALT, GGT trên hai hệ thống máy Advia 1800 và Cobas c702.

2. Đánh giá mức chất lượng Sigma và so sánh độ tương đồng của ba xét nghiệm trên giữa hai hệ thống máy.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu mô tả cắt ngang, tiến hành tại Khoa Sinh Hóa, Bệnh viện Chợ Rẫy từ tháng 12/2024 đến 06/2025.

2.2. Đối tượng nghiên cứu. Đối tượng nghiên cứu là các thông số kỹ thuật (độ chụm, độ đúng, tuyến tính, LoQ, tương đồng, Sigma) của 3 xét nghiệm AST, ALT, GGT. Mẫu khảo sát: Huyết thanh bệnh nhân (đã được xét nghiệm, loại trừ mẫu tán huyết, vỡ hồng cầu) và vật liệu kiểm soát chất lượng (QC) của hãng Randox (2 mức nồng độ).

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Tiêu chuẩn chất lượng. Sai số tổng cho phép (TEa) được lựa chọn theo nguồn biến thiên sinh học mong muốn (Desirable Biological Variation) của Westgard [8]: TEa cho AST là 16.69%, cho ALT là 27.48%, và cho GGT là 22.11%. Tiêu chuẩn chấp nhận cho các thông số: Độ chụm (tái lặp) $\leq 0.33 TEa$, Độ đúng (độ chệch) $\leq 0.5 TEa$.

2.3.2. Xác định giá trị sử dụng

- Độ chụm (Precision): Thực hiện theo hướng dẫn CLSI EP15A3 [5]. Sử dụng 2 mẫu huyết thanh bệnh nhân (nồng độ bình thường và cao), chạy lặp lại 5 lần/ngày trong 5 ngày liên tiếp. Tính độ lặp lại (within-run) và độ tái lặp (within-lab).

- Độ đúng (Bias): Thực hiện theo CLSI EP15A3 [5]. Sử dụng 2 mức mẫu QC (Randox), chạy 5 lần/ngày trong 5 ngày. Độ chệch (%Bias) được tính bằng $[(\text{Giá trị trung bình đo được} - \text{Giá trị tham chiếu QC}) / \text{Giá trị tham chiếu QC}] \times 100$.

- Khoảng tuyến tính (Linearity): Thực hiện theo CLSI EP06 [7]. Pha loãng 2 mẫu bệnh nhân (nồng độ cao và thấp) thành 5 mức nồng độ, chạy lặp lại 3 lần/mức. Đánh giá bằng phương trình hồi quy tuyến tính ($R^2 \geq 0.95$) và %Bias tại mỗi điểm ($\leq 0.5 TEa$).

- Giới hạn định lượng (LoQ): Thực hiện theo CLSI EP17A [6]. Chạy lặp lại 20 lần mẫu nồng độ thấp (tại ngưỡng LoQ do NSX công bố hoặc ngưỡng 3 U/L). Đánh giá dựa trên tỉ lệ kết quả nằm trong khoảng chấp nhận (Yêu cầu $\geq 85\%$ cho $n=20$).

2.3.3. Đánh giá chất lượng và tương đồng

- Chỉ số Sigma: Tính toán dựa trên kết quả độ chụm (CV%) và độ đúng (%Bias) theo công

thức: $\text{Sigma} = (\text{TEa} - |\% \text{Bias}|) / \text{CV}$.

• Độ tương đồng (Comparability): Thực hiện theo phương pháp của Westgard [8], sử dụng 40 mẫu bệnh nhân chạy song song trên cả hai hệ thống (Cobas c702 được chọn làm máy tham chiếu). Đánh giá sự khác biệt (Bias) tại nồng độ quyết định lâm sàng (Xc) và so sánh Sai số tổng (TE) với TEa.

2.3.4. Xử lý số liệu. Số liệu được xử lý bằng phần mềm Excel, sử dụng Anova để tính độ chụm

và Grubb-test để loại bỏ giá trị ngoại lai.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả xác định độ chụm và độ đúng. Kết quả xác nhận độ chụm (CV%) và độ đúng (%Bias) được tổng hợp tại Bảng 1. Tất cả các xét nghiệm trên cả hai hệ thống máy đều đạt tiêu chuẩn về độ chụm (CV tái lập ≤ 0.33 TEa) và độ đúng (%Bias ≤ 0.5 TEa).

Bảng 1: Tổng hợp kết quả độ chụm (tái lập) và độ đúng (từ mẫu QC)

Hệ thống	Xét nghiệm	Nồng độ	Độ chụm (%CV)	Độ đúng (%Bias)
Advia 1800	AST (TEa 16.69%)	Thấp (39.8 U/L)	2.46%	0.52%
		Cao (155.1 U/L)	0.54%	0.08%
	ALT (TEa 27.48%)	Thấp (41.3 U/L)	2.65%	4.05%
		Cao (151.2 U/L)	0.80%	4.30%
	GGT (TEa 22.11%)	Thấp (56.6 U/L)	4.51%	0.77%
		Cao (173.5 U/L)	1.93%	2.05%
Cobas c702	AST (TEa 16.69%)	Thấp (34.4 U/L)	4.38%	4.22%
		Cao (133.7 U/L)	1.15%	2.41%
	ALT (TEa 27.48%)	Thấp (34.5 U/L)	4.55%	1.42%
		Cao (126.6 U/L)	1.46%	6.19%
	GGT (TEa 22.11%)	Thấp (58.1 U/L)	2.05%	0.21%
		Cao (172.3 U/L)	1.33%	2.09%

3.2. Kết quả khoảng tuyến tính. Cả 3 xét nghiệm trên cả 2 hệ thống máy đều đạt yêu cầu về khoảng tuyến tính. Kết quả hồi quy tuyến tính đều cho hệ số tương quan $R^2 > 0.999$ và độ lệch tại các điểm pha loãng đều nhỏ hơn 0.5 TEa.

3.3. Kết quả giới hạn định lượng (LoQ).

Kết quả xác nhận LoQ được trình bày tại Bảng 2. Máy Advia 1800 không đạt yêu cầu tại ngưỡng 3 U/L. Máy Cobas c702 đạt yêu cầu cho ALT và GGT, nhưng không đạt cho AST tại ngưỡng 5 U/L.

Bảng 2: Kết quả xác nhận giới hạn định lượng (LoQ)

Hệ thống	Xét nghiệm	Ngưỡng LoQ	Tỉ lệ đạt (n=20)	Đánh giá (Y/c $\geq 85\%$)
Advia 1800	AST	3 U/L	45%	Không đạt
	ALT	3 U/L	25%	Không đạt
	GGT	3 U/L	50%	Không đạt
Cobas c702	AST	5 U/L	50%	Không đạt
	ALT	5 U/L	95%	Đạt
	GGT	3 U/L	85%	Đạt

3.4. Kết quả đánh giá chất lượng Sigma

Tất cả 12 phương pháp (3 xét nghiệm x 2 máy x 2 mức nồng độ) đều có Sai số tổng (TE) ở mức tin cậy 99% nhỏ hơn TEa, cho thấy tất cả đều đạt yêu cầu sử dụng trong chẩn đoán lâm sàng. Mức chất lượng Sigma (Bảng 3) của hệ

thống Cobas c702 cao hơn Advia 1800. Đặc biệt ở mức nồng độ bình thường (Level 1), các xét nghiệm trên máy Advia 1800 chỉ ở mức trung bình (Sigma 3.6 - 3.8), trong khi máy Cobas c702 đạt mức khá đến rất tốt (Sigma 4.8 - 6.9).

Bảng 3: Đánh giá Sai số tổng (TE 99%) và chỉ số Sigma

Hệ thống	Xét nghiệm	Nồng độ	TE (99%)	TEa	Sigma Score
Advia 1800	AST	Thấp (L1)	10.96%	16.69%	4.65
		Cao (L2)	7.82%	16.69%	6.44
	ALT	Thấp (L1)	22.35%	27.48%	3.84
		Cao (L2)	17.08%	27.48%	5.44
	GGT	Thấp (L1)	18.35%	22.11%	3.64
		Cao (L2)	9.10%	22.11%	8.54
Cobas c702	AST	Thấp (L1)	11.98%	16.69%	4.82
		Cao (L2)	6.75%	16.69%	9.87

	ALT	Thấp (L1)	12.71%	27.48%	6.93
		Cao (L2)	13.00%	27.48%	9.39
	GGT	Thấp (L1)	10.99%	22.11%	6.10
		Cao (L2)	13.27%	22.11%	5.37

3.5. Kết quả đánh giá tương đồng. Mặc dù có hệ số tương quan R^2 cao (> 0.98), kết quả đánh giá độ tương đồng (Bảng 4) cho thấy cả 3 xét nghiệm đều **không tương đồng** tại nồng độ quyết định lâm sàng (Xc). Sai số tổng (TE 99%) của sự khác biệt giữa hai máy đều vượt quá TEa. Máy Advia 1800 cho kết quả cao hơn Cobas c702 đối với AST và ALT, nhưng lại thấp hơn đối với GGT.

Bảng 4: Đánh giá tương đồng 2 hệ thống (Advia 1800 vs Cobas c702)

Xét nghiệm	Xc (Cobas)	%Bias tại Xc	TE (99%)*	TEa
AST	94.8 U/L	14.00%	18.35%	16.69%
ALT	80.2 U/L	45.45%	53.46%	27.48%
GGT	83.2 U/L	-11.68%	22.86%	22.11%

*TE (99%) = |Bias| + 3 x SD (của sự khác biệt)

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi đã xác nhận GTSD và đánh giá tương đồng 3 xét nghiệm men gan trên hai hệ thống máy đang vận hành tại Bệnh viện Chợ Rẫy.

Về độ chụm và độ đúng (Bảng 1), cả hai hệ thống đều đạt yêu cầu khi so sánh với tiêu chuẩn TEa từ nguồn biến thiên sinh học. Đây là tiêu chuẩn thực tế lâm sàng, phù hợp cho việc đánh giá các thiết bị đang vận hành, đặc biệt là máy Advia 1800 đã sử dụng trên 5 năm [8]. Một số kết quả không đạt khi so sánh với công bố của nhà sản xuất (dữ liệu không hiển thị), điều này có thể do sự lão hóa của thiết bị.

Về giới hạn định lượng (LoQ) (Bảng 2), việc Advia 1800 thất bại ở ngưỡng 3 U/L và Cobas c702 thất bại cho AST ở 5 U/L cho thấy sự thiếu tin cậy của các máy ở nồng độ rất thấp. Tuy nhiên, do khoảng tham chiếu của các men gan thường cao hơn các ngưỡng này, phát hiện này ít ảnh hưởng đến chẩn đoán lâm sàng, nhưng phản ánh hiệu năng của thiết bị [6].

Phân tích Sigma (Bảng 3) cho thấy hiệu năng vượt trội của hệ thống Cobas c702 (Sigma 4.8 - 9.9) so với Advia 1800 (Sigma 3.6 - 8.5). Kết quả Sigma ở nồng độ bình thường (Level 1) của máy Advia 1800 chỉ ở mức 3.64 - 3.84, cho thấy máy cần được kiểm soát chất lượng chặt chẽ hơn (ví dụ: áp dụng nhiều luật Westgard) so với máy Cobas c702 (đa số đạt Sigma > 6 , chỉ cần luật 1:3s) [2, 4].

Phát hiện quan trọng nhất của nghiên cứu là sự không tương đồng giữa hai hệ thống (Bảng

4). Cả 3 xét nghiệm đều có $TE > TEa$, nghĩa là sự khác biệt giữa hai máy đủ lớn để có thể ảnh hưởng đến quyết định lâm sàng. Ví dụ, tại nồng độ 80.2 U/L (mức bất thường), máy Advia 1800 cho kết quả ALT trung bình cao hơn 45.45% so với máy Cobas c702. Sự khác biệt này cũng được ghi nhận trong các nghiên cứu khác khi so sánh các hệ thống máy của các hãng khác nhau [3]. Điều này khẳng định rằng, tại Bệnh viện Chợ Rẫy, kết quả của một bệnh nhân được thực hiện trên máy Advia 1800 và Cobas c702 không thể thay thế cho nhau.

V. KẾT LUẬN

1. Các phương pháp xét nghiệm định lượng AST, ALT, GGT trên cả hai hệ thống máy Advia 1800 và Cobas c702 đều đạt yêu cầu về độ chụm và độ đúng so với tiêu chuẩn Sai số tổng cho phép (TEa) từ biến thiên sinh học.

2. Cả hai hệ thống đều đạt yêu cầu về khoảng tuyến tính. Tuy nhiên, hệ thống Advia 1800 không đạt giới hạn định lượng ở 3 U/L cho cả 3 xét nghiệm, và Cobas c702 không đạt cho AST ở 5U/L.

3. Tất cả các phương pháp đều có Sai số tổng (TE) $< TEa$ và chỉ số Sigma > 3 , đạt yêu cầu sử dụng trong chẩn đoán lâm sàng. Hệ thống Cobas c702 có mức chất lượng Sigma cao hơn Advia 1800.

4. Ba xét nghiệm AST, ALT, GGT không tương đồng giữa hai hệ thống máy Advia 1800 và Cobas c702.

VI. KIẾN NGHỊ

1. PXN cần thực hiện xem xét và xác nhận lại GTSD định kỳ, đặc biệt với các thiết bị đã sử dụng lâu năm (> 5 năm) để đảm bảo chất lượng.

2. Nên ưu tiên sử dụng vật liệu QC của bên thứ ba (độc lập với nhà sản xuất máy) để đánh giá khách quan độ đúng và hiệu năng của hệ thống.

3. Bắt buộc phải thực hiện đánh giá tương đồng khi PXN sử dụng nhiều hệ thống máy của các hãng khác nhau cho cùng một xét nghiệm.

4. Do Advia 1800 và Cobas c702 không tương đồng, PXN cần có giải pháp: (a) Áp dụng hệ số điều chỉnh (factor) cho một trong hai hệ thống; hoặc (b) Đảm bảo việc theo dõi, điều trị của một bệnh nhân phải được thực hiện trên cùng một hệ thống máy.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế** (2017), Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, Quyết định

- 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017.
2. **Hà Thị Phương Dung và cộng sự** (2022), "Áp dụng Six Sigma trong đánh giá và so sánh hiệu năng phân tích của hai máy hóa sinh Cobas c702", Tạp chí Nghiên cứu Y học, 159(11), tr. 143-151.
3. **Đào Thanh Hiền và cộng sự** (2024), "Đánh giá tương đồng một số xét nghiệm sinh hóa trên hai máy sinh hóa BECKMAN COULTER DXC 700 AU và máy ROCHE COBAS 8000", Tạp chí Y học Việt Nam, 539(1), tr. 228-232.
4. **Đặng Thị Nga và cộng sự** (2023), "Đánh giá hiệu năng phương pháp một số xét nghiệm hóa sinh bằng công cụ Six Sigma tại Bệnh viện Tim Hà Nội năm 2022", Tạp chí Y học Việt Nam, 530(1), tr. 278-283.
5. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)** (2014), User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition, CLSI EP15-A3, Wayne, PA.
6. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)** (2004), Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI EP17-A, Wayne, PA.
7. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)** (2022), Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, CLSI EP06 2nd Edition, Wayne, PA.
8. **Westgard J. O.** (2020), Basic Method Validation and Verification, 4th Edition, Westgard QC, Inc., Madison, WI.

THỰC TRẠNG VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN CHẤT LƯỢNG CUỘC SỐNG BẰNG THANG ĐO EQ-5D-5L CỦA NGƯỜI BỆNH SUY TIM TẠI KHOA TIM MẠCH BỆNH VIỆN HỮU NGHỊ, HÀ NỘI NĂM 2024

Nguyễn Thị Thuý Hương¹, Đỗ Thị Thu Hiền¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác định thực trạng chất lượng cuộc sống và một số yếu tố liên quan đến chất lượng cuộc sống bằng thang đo EQ-5D-5L của người bệnh suy tim đang điều trị nội trú tại khoa tim mạch Bệnh viện Hữu Nghị năm 2024. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** mô tả cắt ngang thực hiện trên 79 người bệnh suy tim điều trị nội trú tại khoa Tim mạch-Bệnh viện Hữu Nghị. Sử dụng bộ công cụ đo lường chất lượng cuộc sống EQ-5D-5L để thu thập số liệu từ tháng 03 đến tháng 05 năm 2024. **Kết quả:** 45,6% người bệnh có chất lượng cuộc sống ở mức trung bình, 24,1% người bệnh có chất lượng cuộc sống ở mức cao và 27,8% người bệnh có chất lượng cuộc sống ở mức thấp. Các yếu tố liên quan đến chất lượng cuộc sống: giới tính, tình trạng sống chung, có người chăm sóc và triệu chứng khó thở, mệt mỏi, phù của người bệnh có liên quan đến chất lượng cuộc sống người bệnh suy tim ($p < 0,05$), chưa tìm thấy mối liên quan đến các yếu tố khác ($p > 0,05$). **Kết luận:** Chất lượng cuộc sống của người bệnh đa số ở mức trung bình. Yếu tố giới tính, sống chung với gia đình, có người chăm sóc và triệu chứng khó thở, mệt mỏi, phù có liên quan đến chất lượng cuộc sống người bệnh suy tim. **Từ khóa:** chất lượng cuộc sống, suy tim.

SUMMARY

CURRENT STATUS AND ASSOCIATED FACTORS RELATED TO THE QUALITY OF LIFE BY THE EQ-5D-5L SCALE IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH HEART FAILURE AT THE

¹Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương
Chịu trách nhiệm chính: Đỗ Thị Thu Hiền
Email: dothuhien@hmtu.edu.vn
Ngày nhận bài: 25.9.2025
Ngày phản biện khoa học: 21.10.2025
Ngày duyệt bài: 28.11.2025

CARDIOLOGY DEPARTMENT OF HUU NGHİ HOSPITAL, HANOI IN 2024

Objective: To assess the current status of quality of life and identify factors associated with quality of life by the EQ-5D-5L scale among heart failure patients receiving inpatient treatment at the Cardiology Department of Huu Nghi Hospital in 2024. **Subjects and Methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted on 79 inpatients diagnosed with heart failure at the Cardiology Department of Huu Nghi Hospital. Data were collected using the EQ-5D-5L quality of life measurement tool from March to May 2024. **Results:** 45.6% of patients had a moderate quality of life, 24.1% had a high quality of life, and 27.8% had a low quality of life. Factors significantly associated with quality of life included: Gender, living arrangement, the presence of a caregiver, and symptoms such as dyspnea, fatigue, and edema ($p < 0.05$). Other factors showed no significant association ($p > 0.05$). **Conclusion:** Most patients had a moderate level of quality of life. Factors including gender, living with family, having a caregiver, and experiencing symptoms such as dyspnea, fatigue, and edema were associated with the quality of life in heart failure patients.

Keywords: quality of life, heart failure.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy tim là một hội chứng lâm sàng do biến đổi cấu trúc và/hoặc chức năng của tim do nhiều nguyên nhân và bệnh học khác nhau. Hậu quả là tăng áp lực trong buồng tim và/hoặc giảm cung lượng tim khi gắng sức hay khi nghỉ. Đây là một bệnh lý thường gặp và là nguyên nhân tử vong hàng đầu trong các bệnh không lây nhiễm cùng với các bệnh khác như ung thư và tai biến mạch máu não [1]. Với điều kiện chăm sóc tốt, tuổi thọ con người ngày càng tăng, đồng thời làm gia