

5. Merli M, Lucidi C, Di Gregorio V, Falcone M, Giannelli V, Lattanzi B, Giusto M, Ceccarelli G, Farcomeni A, Riggio O et al: The spread of multi drug resistant infections is leading to an increase in the empirical antibiotic treatment failure in cirrhosis: a prospective survey. PLoS One 2015, 10(5):e0127448-e0127448.
6. Piano S, Singh V, Caraceni P, Maiwall R, Alessandria C, Fernandez J, Soares EC, Kim DJ, Kim SE, Marino M et al: Epidemiology and Effects of Bacterial Infections in Patients With Cirrhosis Worldwide. Gastroenterology 2019, 156(5):1368-1380.e1310.

THU THẬP VÀ XÁC ĐỊNH CÁC ĐẶC TÍNH MẪU NGÂN HÀNG MẪU CHUẨN DÙNG CHO KIỂM ĐỊNH CHẤT LƯỢNG SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN HIV

Phạm Văn Hùng*, Trần Hồng Trâm*, Nguyễn Thị Kiều*

TÓM TẮT

Mục tiêu: Thu thập và xác định các đặc tính mẫu ngân hàng mẫu chuẩn dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV. **Đối tượng:** 1249 người tình nguyện trên 16 tuổi tại 4 khu vực trong cả nước.

Kết quả: Ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia tập hợp nhiều thành phần đối tượng tham gia trong đó nhóm nghiện chích, cho máu, mại dâm, quan hệ tình dục chiếm tỷ lệ cao. Ngân hàng mẫu chuẩn thu thập mẫu ở 15 tỉnh đại diện cho 4 vùng miền của cả nước: miền Bắc, miền Trung, miền Nam và Tây Nguyên. Kết quả xây dựng được ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV gồm: 405 mẫu dương tính, 802 mẫu âm tính, 42 mẫu khó, 03 bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh.

Từ khóa: mẫu chuẩn, kiểm định chất lượng, HIV, ngân hàng mẫu chuẩn.

SUMMARY

COLLECTING AND IDENTIFYING THE CHARACTERISTICS SAMPLES OF THE REFERENCE STANDARD BANK FOR ACCREDITATION BIOLOGICALS PRODUCTS FOR DIAGNOSTIC OF HIV

Objectives: collecting and identifying the characteristics samples of the reference standard bank for accreditation biologicals products for diagnostic of HIV. **Materials:** 1249 volunteers over 16 years old in 4 regions across the country. **Results:** The national reference standard bank gathers many types of participants, in which the group of injecting drugs, blood donors, commercial sex worker, and sex addicts accounted for a high proportion. The reference standard bank collected samples in 15 provinces representing 4 regions of the country: Northern, Central, Southern and Central Highlands. The results were developed by the national reference standard bank used for quality control of HIV diagnostic

*Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Bộ Y tế

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Văn Hùng

Email: hungnicvb@gmail.com

Ngày nhận bài: 14.2.2022

Ngày phản biện khoa học: 4.4.2022

Ngày duyệt bài: 13.4.2022

biological products, including: 405 positive samples, 802 negative samples, 42 difficult samples, and 03 sets of seroconversion samples.

Key words: Reference standard, National Reference Standard Bank, HIV, accreditation.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đánh giá chất lượng của các bộ sinh phẩm chẩn đoán HIV được Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa bệnh Hoa Kỳ (CDC) và Tổ chức Y tế thế giới (WHO) xác định là một ưu tiên. Để đánh giá được chất lượng của các loại sinh phẩm chẩn đoán này thì điều quan trọng là cần phải có các bộ mẫu chuẩn HIV (Panel chuẩn) phù hợp để đánh giá các loại sinh phẩm chẩn đoán HIV khác nhau và các bộ mẫu chuẩn này cần được thiết lập từ ngân hàng mẫu chuẩn Quốc gia nước sở tại [1]. Trong thời gian qua, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (NICVB) cũng đã xây dựng được bộ mẫu chuẩn dùng để đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV. Tuy nhiên cỡ mẫu trong bộ mẫu chuẩn quá nhỏ (25 mẫu huyết thanh âm tính và 25 mẫu huyết thanh dương tính với HIV) và chưa có bộ mẫu khó, mẫu chuyển đổi huyết thanh đạt yêu cầu theo quy định của Bộ Y tế và WHO để phục vụ cho đánh giá chất lượng các sinh phẩm chẩn đoán HIV trước khi cấp phép cho lưu hành trên thị trường (Pre-Market) và đánh giá hậu mãi sau khi cấp phép (Post-Market) [2]. Do vậy, việc xây dựng Ngân hàng mẫu chuẩn Quốc gia để thiết lập các bộ mẫu chuẩn để đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV là rất cấp thiết và cần được thực hiện. Chúng tôi nghiên cứu đề tài với mục tiêu: *Thu thập và xác định các đặc tính mẫu ngân hàng mẫu chuẩn dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu:

- Người tình nguyện trên 16 tuổi đồng ý tham gia nghiên cứu. Tiêu chuẩn loại trừ: những bệnh nhân nhiễm AIDS hoặc bệnh nhân có tiền sử rối

loạn đông máu.

- Mẫu cần lấy: huyết thanh
- Thể tích mẫu máu cần lấy: Lấy 50 ml/mẫu, sau đó tách được khoảng 20 ml huyết thanh.

2.2 Cỡ mẫu và địa điểm lấy mẫu:

- Cỡ mẫu sau khi thu thập, sàng lọc, xác định đặc tính phải thu được tối thiểu 1230 mẫu đã được khẳng định đặc tính mẫu theo các tiêu chí sau:

- + Bộ mẫu huyết thanh dương tính với HIV: 400 mẫu
- + Bộ mẫu huyết thanh âm tính với HIV: 800 mẫu
- + Bộ mẫu khó: 30 mẫu
- + Mẫu chuyển đổi huyết thanh: 03 bộ (mua thương mại)

- Địa điểm: Dựa vào dịch tễ học HIV, các mẫu máu được lấy đại diện tại cả 4 khu vực trong cả nước: miền Bắc, miền Trung, miền Nam và Tây Nguyên tại các địa điểm:

- + Tại ngân hàng máu, điểm cho máu tình nguyện.
- + Tại các phòng tư vấn xét nghiệm tình nguyện, phòng xét nghiệm HIV tại các viện

pasteur và bệnh viện.

- + Tại các điểm lấy máu cho giám sát trọng điểm.

2.3 Ý đức trong nghiên cứu:

- Các đối tượng tình nguyện tham gia sẽ được tư vấn và cung cấp các thông tin về chương trình nghiên cứu và có quyền rút khỏi nghiên cứu ngay cả khi đã ký vào đơn tình nguyện tham gia nghiên cứu.

- Các đối tượng đáp ứng được tiêu chuẩn lấy mẫu đồng ý tham gia sẽ ký trực tiếp vào bản cam kết tình nguyện tham gia nghiên cứu.

- Bảo mật tất cả thông tin cá nhân của đối tượng.

2.4 Quy trình xây dựng ngân hàng MCQG cho kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV:

- Tại các tỉnh: lấy máu, chuyển mẫu về Trung tâm
- Tại Trung tâm: xét nghiệm, trả kết quả
- Tại NIHE và PI HCMC: khẳng định đặc tính, hoàn thiện lý lịch mẫu, chuyển về NICVB.
- Tại NICVB: Lưu trữ, bảo quản mẫu, báo cáo nghiệm thu.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1 Kết quả thu thập mẫu theo vùng/miền

Bảng 1: Kết quả thu thập và xác định đặc tính mẫu theo vùng/miền

Vùng/ Miền	Tỉnh	Tổng số	Đặc tính mẫu		
			+	-	Mẫu khó
Miền Bắc (B)	TP Hà Nội (HN 01-HN 140)	139	70	67	2
	Hải Phòng (HPG 01- HPG 114)	114	29	80	5
	Bắc Giang (BG 01-BG 60)	60	30	29	1
	Lào Cai (LCI 01- LCI 104)	104	31	72	1
Miền Trung (T)	Khánh Hòa (KH 01-KH 50)	50	10	39	1
	Bình Thuận (BT 01-BT 40)	40	10	30	
	Đà Nẵng (DN 01- DN 40)	40	10	30	
Miền Nam (N)	An Giang (AG 01- AG 200)	200	66	134	
	Can Tho (CT 01- CT130)	130	34	96	
	Tiền Giang (TG 01- TG 150)	150	66	84	
	Đồng Tháp (ĐT 01-ĐT 60)	60	19	41	
	PI HCM (HCM 01-HCM 45)	32			32
Tây Nguyên (TN)	Đắk Lắk (DL 01-DL 20)	20	20		
	Gia Lai (GL 01-GL 70)	70		70	
	Đắk Nông (DN 01-DN 40)	40	10	30	
Tổng số		1249	405	802	42

Tổng số lượng mẫu thu thập và xác định đặc tính là 1249, trong đó mẫu (+) 405, mẫu (-) là 802 và mẫu khó là 42. Đạt yêu cầu theo mục tiêu của dự án và qui định về xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn phục vụ kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV của Bộ Y tế và WHO.

Bảng 2. Giá trị mẫu OD/CO

TT	Tỉnh/TP	Genscreen HIV 1/2 version 2.		Murex HIV Ag/Ab Combination		HIV Combi PT	
		DT	AT	DT	AT	DT	AT
1	An Giang	20,5-26,8	0,072-0,8	11,6-13,7	0,24-0,67		0,21-0,487
2	Bắc giang	16,13-40	0,104-0,62	15,89-16,93	0,22-0,405		
3	Bình Thuận			11,31-13,76	0,26-0,37	72,54-2784	0,1-0,46
4	Cần Thơ	20-21,7	0.09-0,73	11,6-13,5	0,23-0,37	208	0,203-0,44

5	Đắc Lắc	21,2-22,9		9,7-14,4			
6	Đắc Nông	25-26,5	0,11-0,47	11,8-13,9	0,29-0,73		
7	Đà Nẵng			11,74-13,96	0,28-0,64	333,6-2459	0,094-0,391
8	Đồng Tháp	25,5-27,6	0,05-0,57	7,87-12,63	0,28-0,55		
9	Gia Lai		0,08-0,61		0,29-0,43		
10	Hà Nội	16,18-27,04	0,12-0,64	15,18-17,34	0,26-0,73		
11	Hải Phòng	18,40-19,55	0,08-0,41	7,34-13,35	0,20-0,51		
12	Khánh Hòa			10-12,1	0,06-0,4	118,2-4294	0,133-0,448
13	Lào Cai	18,38-20,64	0,08-0,68	9,33-13,8	0,27-0,62		
14	Tiền Giang	19,5-32,7	0,09-0,8	10,2-14,2	0,26-0,5		
TỔNG HỢP		16,13-32,7	0,05-0,8	7,34-17,34	0,06-0,73	72,54-4294	0,094-0,487
Mẫu huyết thanh dương tính: OD/CO= (7,34-4294)							
Mẫu huyết thanh âm tính: OD/CO= (0,05-0,8)							

Các mẫu huyết thanh dương tính của ngân hàng mẫu chuẩn có giá trị OD/CO nằm trong khoảng (7,34-4294), mẫu huyết thanh được cho là dương tính khi giá trị OD/CO ≥ 1; 405 mẫu dương tính phần lớn có giá trị OD/CO rất cao so với giá trị ngưỡng và các mẫu dương tính cũng cho kết quả dương tính với thử nghiệm Western-Blot. Chứng tỏ các mẫu dương tính rất rõ ràng và có độ tin cậy cao.

Các mẫu huyết thanh âm tính của ngân hàng mẫu chuẩn có giá trị OD/CO nằm trong khoảng (0,05-0,8), mẫu huyết thanh được cho là âm tính khi giá trị OD/CO < 1; 802 mẫu huyết thanh âm tính phần lớn có giá trị OD/CO rất thấp so với giá trị ngưỡng. Chứng tỏ các mẫu âm tính thu thập được có giá trị âm tính rất rõ ràng và có độ tin cậy cao.

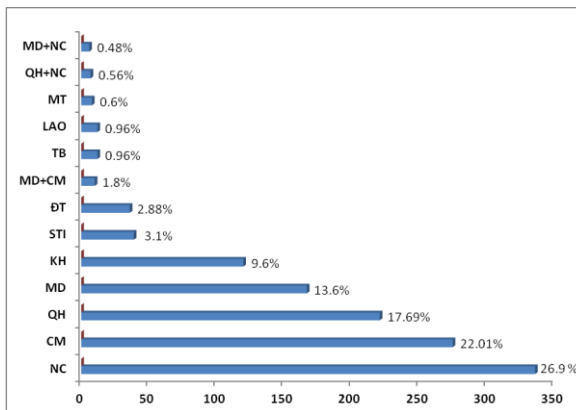
Giá trị âm tính, dương tính của 42 mẫu khó phần lớn có giá trị OD/CO nằm gần giá trị ngưỡng và có giá trị âm tính khi làm kỹ thuật PCR. Do vậy đây là mẫu khó có giá trị được khẳng định là âm tính.

3.2 Kết quả mẫu thu thập tương ứng với đối tượng tham gia

Bảng 3: Đối tượng tham gia thu thập mẫu

Nội dung	Đối tượng tham gia	Tỷ lệ %
Người cho máu (CM)	275	22,01
Nghiện chích (NC)	336	26,9
Mại dâm (MD)	167	13,3
Đồng tính (ĐT)	36	2,88
Bệnh nhân lao (Lao)	12	0,09
Bệnh lây nhiễm qua đường tình dục (STI)	39	3,1
Lây qua quan hệ tình dục (QH)	221	17,69
Tân binh (TB)	12	0,96
Phụ nữ mang thai (MT)	8	0,6

Khác (KH)	120	9,6
Mại dâm + nghiện chích	6	0,48
Quan hệ tình dục + nghiện chích	7	0,56
Mại dâm + cho máu	10	1,8
Tổng số	1249	100



Hình 1: Tỷ lệ % các đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia có mặt đầy đủ các thành phần đối tượng tham gia, trong đó đối tượng nghiện chích, cho máu, mại dâm, quan hệ tình dục chiếm tỷ lệ rất cao, điều này phù hợp với tình trạng gia tăng tỷ lệ nhiễm HIV thực tế trong cộng đồng.

3.2 Huyết thanh mẫu khó. Toàn bộ 42 mẫu khó thu thập được đều đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn là mẫu dương tính HIV với một trong hai bộ sinh phẩm chẩn đoán ELISA và sau đó khẳng định lại bằng phương pháp PCR phát hiện NRA-HIV đều cho kết quả âm tính.

3.3 Mẫu chuyển đổi huyết thanh. Mẫu chuyển đổi huyết thanh có 03 bộ gồm 27 mẫu, mỗi mẫu đóng với thể tích 1.0-1.2 ml, có hạn dùng tối thiểu 7 năm và được bảo quản ở nhiệt độ âm 70°C.

Bảng 4: Mẫu chuyên đổi huyết thanh

TT	Nội dung	HIV-1 Seroconversion Panel PRB 968	HIV-1 Seroconversion Panel PRB 968	HIV-1 Seroconversion Panel PRB 978
1	Mã số	PRB 968-1.0	PRB 969-1.0	PRB 978-1.2
2	Hạn dùng	16-07-2022	24-04-2023	31-01-2022
3	Thể tích	1ml/ống	1ml/ống	1,2 ml/ống
4	Số lượng mẫu/bộ	10	10	07
5	Hãng sản xuất	Seracare-Mỹ	Seracare-Mỹ	Seracare-Mỹ
6	Điều kiện bảo quản	-70 ^o C	-70 ^o C	-70 ^o C

IV. BÀN LUẬN

4.1 Xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn

Mẫu chuẩn dương tính với anti-HIV. Bộ mẫu chuẩn dương tính gồm 405 mẫu, đạt được mục tiêu đề ra với số lượng mẫu dương tính là 400 mẫu, các mẫu dương tính được xây dựng đúng theo quy trình, khẳng định bởi các bộ sinh phẩm có độ nhạy và độ đặc hiệu cao theo tiêu chuẩn vàng. Kết quả nghiên cứu cho thấy các mẫu huyết thanh trong bộ mẫu chuẩn dương tính có độ tin cậy cao với kết quả dương tính rõ, có giá trị OD/CO rất cao so với giá trị ngưỡng như sau:

+Đối với sinh phẩm Genscreen HIV 1/2 version 2: (16,13-32,7)

+Đối với sinh phẩm Murex HIV Ag/Ab Combination: (7,34-17,34).

+Đối với sinh phẩm HIV combi PT: (72,54-4294).

+Đối với sinh phẩm Western-Blot: Dương tính

Mẫu chuẩn âm tính với anti-HIV. Bộ mẫu chuẩn âm tính gồm 802 mẫu, đạt được mục tiêu đề ra với số lượng mẫu âm tính là 800 mẫu, các mẫu âm tính được xây dựng đúng theo quy trình và được khẳng định bởi các bộ sinh phẩm có độ nhạy và độ đặc hiệu cao theo tiêu chuẩn vàng. Kết quả nghiên cứu cho thấy các mẫu huyết thanh trong bộ mẫu chuẩn âm tính có độ tin cậy cao với kết quả âm tính rõ, có giá trị OD/CO rất thấp so với giá trị ngưỡng như sau:

+Đối với sinh phẩm Genscreen HIV 1/2 version 2: (0,05-0,8)

+ Đối với sinh phẩm Murex HIV Ag/Ab Combination: (0,06-0,73).

+ Đối với sinh phẩm HIV combi PT: (0,094-0,487).

Mẫu khó. Huyết thanh mẫu khó theo qui định là mẫu thu thập và xác định đặc tính cho kết quả dương tính đối với 1 trong 2 loại sinh phẩm ELISA và được khẳng định là âm tính bằng kỹ thuật xác định trực tiếp vi rút (NRA-HIV) PCR và phần lớn giá trị OD/CO của huyết thanh mẫu khó khi thực hiện trên các bộ sinh phẩm đều nằm gần giá trị ngưỡng (OD/CO \geq 1; OD/CO $<$ 1) [3].

Bộ mẫu khó gồm 42 mẫu, đạt được mục tiêu

đề ra với số lượng mẫu khó là 20-30 mẫu, các mẫu khó này được xây dựng đúng theo quy trình. Kết quả nghiên cứu cho thấy giá trị âm tính và dương tính của mẫu nằm gần với giá trị ngưỡng và được khẳng định bằng kỹ thuật PCR.

4.2 Ý nghĩa khoa học và thực tiễn

Về mặt xã hội và người dân. Khi có ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia cho kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV đáp ứng được các tiêu chuẩn kỹ thuật như đã nêu ở phần nội dung trên, người dân sẽ được thụ hưởng những kết quả xét nghiệm HIV có độ tin cậy cao, được xét nghiệm từ những sinh phẩm chẩn đoán HIV có chất lượng và độ chính xác cao (sinh phẩm được xác định bởi những panel chuẩn Quốc gia). Điều này giúp người dân có lòng tin vào xét nghiệm HIV, góp phần vào hoạt động phòng - chống HIV/AIDS nhằm hạn chế và giám sát dịch tễ học HIV tại Việt Nam.

Trách nhiệm và lợi ích của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

Ngân hàng Mẫu chuẩn Quốc gia cho đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV khi đã được xây dựng sẽ là cơ sở để hàng năm Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế tiếp tục duy trì, phát triển và bổ sung mẫu cho Ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia phục vụ cho đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV trước khi cấp phép và kiểm tra mẫu hậu mãi. [3]

Ngân hàng Mẫu chuẩn Quốc gia cho đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV khi đã được xây dựng sẽ là cơ sở để Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế kết cấu được những bộ panel mẫu chuẩn đạt tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế dùng trong đánh giá để đảm bảo kiểm soát tốt hơn, chặt chẽ hơn chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV trước khi cho phép đưa vào sử dụng và giám sát hậu mãi.

Cập nhật các quy trình chuẩn (SOP) cho xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia và đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV; trình cấp có thẩm quyền phê duyệt và chính thức áp dụng vào các hoạt động kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV thông lệ.

Biên soạn và hoàn chỉnh Tiêu chuẩn Việt Nam đối với các sinh phẩm chẩn đoán HIV.

Xây dựng Sổ tay An toàn phòng thí nghiệm (bao gồm cả nội dung an toàn, thủ tục ra vào khu lây nhiễm, tránh làm lây lan các nguồn nhiễm ra môi trường xung quanh).

Xây dựng phần mềm quản lý Ngân hàng mẫu chuẩn Quốc gia.

Đôi với chương trình Quốc gia phòng chống HIV/AIDS. Trên cơ sở các kết quả kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV có độ tin cậy và tính chính xác cao, Bộ Y tế có thể lựa chọn được những loại sinh phẩm chẩn đoán HIV có chất lượng cao sử dụng trong hoạt động giám sát dịch tễ học HIV và xét nghiệm phát hiện sàng lọc các trường hợp nhiễm HIV để có kế hoạch điều trị kịp thời những bệnh nhân HIV; góp phần làm tốt hơn nữa chương trình mục tiêu Quốc gia giám sát và phòng chống HIV tại Việt Nam.

4.3 Tính bền vững của dự án xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Việt Nam. Với kết quả thu thập số lượng mẫu với tổng số 1249 mẫu phân bố theo cơ cấu; bộ mẫu dương tính 405 mẫu, bộ mẫu âm tính 802 mẫu, bộ mẫu khó 42 mẫu và 03 bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh. Từ ngân hàng mẫu trên được chia ra 02 bộ panel chuẩn để sử dụng cho công tác kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế với thời gian ước tính 4 năm.

Để đảm bảo tính bền vững của dự án, trong thời gian sử dụng hàng năm căn cứ vào nhu cầu thực tế về kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán bao gồm tiền kiểm (kiểm định đầu vào) và hậu kiểm giám sát. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế bổ sung nguồn ngân sách trích từ thu phí kiểm định (dự toán cụ thể theo thực tế dự trù của Khoa mẫu chuẩn của Viện hàng năm) để thu thập bổ sung các mẫu huyết thanh đã sử dụng phục vụ chuyên môn nhằm đảm bảo tính bền vững và hiệu quả của dự án.

V. KẾT LUẬN

Xây dựng được Ngân hàng mẫu chuẩn cho đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV gồm có:

- Bộ mẫu dương tính: 405 mẫu.
- Bộ mẫu âm tính: 802 mẫu.
- Bộ mẫu khó: 42 mẫu.
- Bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh: 03 bộ.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Joint United Nations Programme on HIV/AIDS** (UNAIDS)-WHO. Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests, Wkly Epidemiol Rec, vol. 2, no.12, pp.81-7, Mar 21 1997.
2. **Quyết định 1097/QĐ-BYT** ngày 04 tháng 04 năm 2013: Về việc ban hành Hướng dẫn xây dựng ngân hàng mẫu HIV dùng cho các hoạt động bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV.
3. **Quyết định số 1098/QĐ-BYT** ngày 04 tháng 04 năm 2013: Về việc ban hành hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV.

PHẪU THUẬT UNG THƯ VÚ GIAI ĐOẠN SỚM VỚI TÁI TẠO BẰNG TÚI ĐỘN CÓ SỬ DỤNG PROLENE MESH

Huỳnh Quang Khánh*, Trần Lê Bảo Châu*, Nguyễn Văn Khôi*

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Ngày nay có nhiều lựa chọn tái tạo tuyến vú tức thì sau mổ ung thư tuyến vú giai đoạn sớm, tùy vào điều kiện bệnh nhân, kinh nghiệm và khả năng của phẫu thuật viên. Có thể sử dụng túi ngực nhân tạo hoặc chuyển vạt da cơ để tái tạo lại tuyến vú, phẫu thuật này được thực hiện dưới gây mê và ngay sau phẫu thuật cắt toàn bộ tuyến vú. Trong khi nếu sử dụng túi dẫn mô thì phải cần đến hai lần phẫu thuật. **Mục tiêu nghiên cứu:** phẫu thuật tái tạo

vú ngay sau cắt vú nhằm tạo lại tuyến vú như lúc chưa phẫu thuật. **Phương pháp nghiên cứu:** Chúng tôi nghiên cứu loạt trường hợp ung thư vú giai đoạn sớm được phẫu thuật cắt toàn bộ tuyến vú và tái tạo vú bằng túi nhân tạo sau cơ ngực lớn có sử dụng prolene mesh. Nghiên cứu thực hiện tại Đơn vị Tuyến vú bệnh viện Chợ Rẫy từ tháng 4/2020 đến tháng 04/2021. **Kết quả:** Có 25 trường hợp ung thư vú giai đoạn sớm (Giai đoạn 0: 6 trường hợp, giai đoạn IA: 2 trường hợp, giai đoạn IIA: 17 trường hợp), trong đó có 2 trường hợp hóa trị tiền phẫu. Có 17 trường hợp đoạn nhũ tiết kiềm da chữa núm vú tái tạo, 8 trường hợp đoạn nhũ tiết kiềm da tái tạo được thực hiện. Tuổi trung bình 45,7 ± 9,2 tuổi, nhỏ nhất 30 tuổi, lớn nhất 63 tuổi. Thời gian mổ trung bình 239 ± 26,4 phút. Không có trường hợp nào biến chứng lớn, có 1 trường hợp độ da sau mổ, 1 trường hợp thiếu máu núm vú sau mổ, các trường hợp này đều ổn định khi xuất viện. Về mặt thẩm mỹ, kết quả xuất sắc 20% và tốt 80%.

*Đơn vị Tuyến vú- Trung tâm Ung Bướu Bệnh viện Chợ Rẫy

Chịu trách nhiệm chính: Huỳnh Quang Khánh

Email: huynhquangkhanhbvcr@gmail.com

Ngày nhận bài: 17.2.2022

Ngày phản biện khoa học: 5.4.2022

Ngày duyệt bài: 15.4.2022