

# ĐỒNG NHIỄM VIÊM GAN VI RÚT C VÀ MỐI LIÊN QUAN TỚI KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ HIV PHÁC ĐỒ BẬC 2 TẠI HÀ NỘI

Đoàn Thu Trà<sup>1,2</sup>, Đỗ Văn Thành<sup>1</sup>, Nguyễn Văn Kính<sup>3</sup>

## TÓM TẮT

**Đặt vấn đề:** Nghiên cứu này khảo sát tỷ lệ đồng nhiễm vi rút Viêm gan C (HCV) và liên quan tới kết quả điều trị ARV phác đồ bậc 2 trên các bệnh nhân HIV/AIDS tại Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Chúng tôi tiến hành nghiên cứu quan sát, tiến cứu từ 2009 đến 2016 tại hai phòng khám ngoại trú HIV người lớn tại Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. Tổng cộng có 120 bệnh nhân thất bại điều trị thuốc kháng vi-rút bậc một và bắt đầu điều trị phác đồ bậc hai tại các địa điểm nghiên cứu đã được đưa vào phân tích. Người bệnh trong nghiên cứu trong ít nhất 12 tháng. Số lượng tế bào CD4 và xét nghiệm tải lượng vi-rút được thực hiện định kỳ sau 6 tháng và 12 tháng theo dõi. Chúng tôi sử dụng kiểm định t-test và kiểm định chi bình phương để so sánh kết quả điều trị giữa nhóm đồng nhiễm HCV và nhóm không đồng nhiễm HCV ở tháng thứ 6 và tháng 12 sau điều trị. **Kết quả nghiên cứu:** Tỷ lệ đồng mắc HCV/HIV chung trong nghiên cứu là 48,3%. Tại thời điểm ban đầu, tỷ lệ bệnh nhân ở giai đoạn lâm sàng 3 hoặc 4 theo WHO là 38,3%. Trung vị số lượng tế bào CD4 và tải lượng vi rút lúc ban đầu là 69 tế bào/cm<sup>3</sup> (IQR: 33 – 197,5) và 27.200 bản sao/mL (IQR: 6.430 – 104.000). Tại thời điểm 6 và 12 tháng điều trị ARV phác đồ bậc hai, số lượng CD4 trung vị được báo cáo lần lượt là 168 tế bào/mm<sup>3</sup> (IQR: 108,5 – 259) và 240,5 tế bào/mm<sup>3</sup> (150 – 347). So sánh giữa nhóm đồng nhiễm và không đồng nhiễm HCV, bệnh nhân âm tính HCV có đáp ứng tốt hơn so với nhóm HCV dương tính (trung vị ở tháng thứ 6 là 177 tế bào/cm<sup>3</sup> so với 152 tế bào/cm<sup>3</sup>, p=0,05; và ở tháng 12 là 253 ô/cm<sup>3</sup> so với 230 tế bào/cm<sup>3</sup>, p=0,07). Tỷ lệ bệnh nhân đạt ức chế virus tháng thứ 6 và 12 ở nhóm đồng nhiễm HCV là 37,1% và 62,9%, thấp hơn một chút so với nhóm không đồng nhiễm (tháng 6 là 50%, p=0,15; và ở tháng 12 là 69,0%, p=0,48). **Kết luận:** Nghiên cứu này báo cáo tỉ lệ cao người bệnh đồng nhiễm vi rút viêm gan C trong quần thể người bệnh HIV điều trị ARV phác đồ bậc 2 tại Hà Nội. Sau 6 và 12 tháng theo dõi, cải thiện về số lượng tế bào CD4 ở người bệnh nhóm không đồng nhiễm HCV tốt hơn so với nhóm đồng nhiễm, tuy nhiên không có sự khác biệt đáng kể về đáp ứng tải lượng vi rút giữa hai nhóm. **Từ khóa:** HIV/AIDS, đồng nhiễm viêm gan C, phác đồ bậc 2, điều trị ARV, ART.

## SUMMARY

### HIGH PREVALENCE OF HEPATITIS C CO-INFECTION AND ITS ASSOCIATION WITH SECOND-LINE THERAPY OUTCOMES AMONG HIV/AIDS PATIENTS IN HANOI

**Introduction:** This study examines the prevalence of Hepatitis C (HCV) co-infection and its association with treatment outcomes among HIV/AIDS patients taking second-line therapy at Bach Mai Hospital and National Hospital for Tropical Diseases. **Participants and Methods:** We conducted a prospective cohort from 2009 to 2016 at two large HIV out-patient clinics at National Hospital for Tropical Diseases and Bach Mai Hospital. A total of 120 patients who failed first-line antiretroviral therapy (ART) and starting second-line at the study sites were enrolled to the study. We followed patients for at least 12 months. CD4 cell counts and viral load testing were performed at 6 months (M6) and 12 months (M12) of follow-up. We used t-test and chi-square test to compare the treatment outcomes between HCV-coinfected group and non-coinfected group at M6 and M12. **Results:** The overall prevalence of HCV co-infection among participants was 48.3%. At baseline, the proportion of patients at WHO clinical stage 3 or 4 was 38.3%. The median CD4 cell counts and viral load at baseline were 69 cells/cm<sup>3</sup> (IQR: 33 – 197.5) and 27,200 copies/mL (IQR: 6.430 – 104.000). At 6 and 12 months of treatment with second-line regimens, the median of CD4 counts was reported as 168 cells/mm<sup>3</sup> (IQR: 108.5 – 259) and 240.5 cells/mm<sup>3</sup> (150 – 347), respectively. Compare between HCV-coinfected and non-coinfected group, the patients with HCV negative found to be have better responses than those who have positive (median at M6 was 177 cells/cm<sup>3</sup> vs. 152 cells/cm<sup>3</sup>, p=0.05; and at M12 was 253 cells/cm<sup>3</sup> vs. 230 cells/cm<sup>3</sup>, p=0.07). The proportion of patients have viral suppression (SVR) at M6 and M12 in HCV co-infected group were 37.1% and 62.9%, which slightly lower than non-coinfected group (SVR at M6 was 50%, p=0.15; and at M12 was 69.0%, p=0.48). **Conclusion:** Our study found that among a large sample of HIV/AIDS patients taking second-line therapy in Hanoi, patients with non-coinfected with HCV have better CD4 counts outcomes than patients with HCV-coinfected. However, the SVR between two groups showed no significant different.

**Keywords:** HIV/AIDS; HCV co-infection, second-line, antiretroviral therapy, ART.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Vi-rút viêm gan C (HCV) là một trong những nguyên nhân chính gây ra bệnh gan mãn tính trên toàn cầu. HCV lây truyền theo cách tương tự như HIV, do đó tình tỉ lệ đồng nhiễm HCV trong nhóm người nhiễm HIV, đặc biệt là những

<sup>1</sup>Bệnh viện Bạch Mai

<sup>2</sup>Đại học Quốc gia Hà Nội

<sup>3</sup>Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Chịu trách nhiệm chính: Đoàn Thu Trà

Email: thutraart@yahoo.com

Ngày nhận bài: 8.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 11.8.2023

Ngày duyệt bài: 22.8.2023

người tiêm chích ma túy là rất cao [1]. Đồng nhiễm HCV và HIV không chỉ làm gia tăng tỷ lệ tử vong do bệnh gan mãn tính mà còn có thể làm giảm hiệu quả của điều trị kháng vi rút ARV [2].

Đông Nam Á là khu vực có dịch HIV phát triển mạnh nhất ở châu Á, điều này đã dẫn đến gánh nặng cao của đồng nhiễm HCV trong số các bệnh nhân HIV. Một tổng quan hệ thống vào năm 2016 đã báo cáo rằng tỷ lệ phân bố của HCV trong số người sống với HIV ở các quốc gia Đông Nam Á nằm trong khoảng từ 5% đến hơn 40%, với tỷ lệ thấp nhất được ghi nhận ở Thái Lan và Việt Nam có tỷ lệ cao nhất [3]. Trong một đánh giá gần đây tại bệnh viện Bạch Mai, trong khoảng 1.000 bệnh nhân HIV/AIDS đang được điều trị, có tới 38,96% số người đồng nhiễm HCV. Viêm gan C đang là một gánh nặng lớn trong việc điều trị người nhiễm HIV [4]. Nếu không được chẩn đoán, quản lý và xử trí phù hợp, bệnh nhân có thể phát triển xơ gan và ung thư gan, dẫn đến suy giảm sức khỏe, khả năng lao động và nặng nhất là tử vong.

Tại Việt Nam, điều trị ARV phác đồ bậc 2 cho đến thời điểm hiện tại vẫn còn khá hạn chế do các vấn đề về chi phí cao, phần lớn phải dựa vào viện trợ quốc tế và đang ngày càng trở nên khó khăn khi phương thức thanh toán cho điều trị ARV đang được chuyển về hệ thống bảo hiểm y tế. Trong bối cảnh nguồn lực hạn chế, việc hiểu rõ các yếu tố có thể ảnh hưởng đến đáp ứng điều trị phác đồ bậc 2 là cần thiết. Điều này sẽ cung cấp các bằng chứng quan trọng để phát triển các can thiệp có chi phí-hiệu quả nhằm ngăn chặn những tác động tiêu cực đến kết quả điều trị và tử vong của người bệnh. Mục tiêu của nghiên cứu này nhằm mô tả tỉ lệ đồng nhiễm HCV trên người bệnh HIV/AIDS điều trị phác đồ bậc 2, đồng thời so sánh kết quả điều trị HIV giữa hai nhóm người bệnh đồng nhiễm và không đồng nhiễm HCV tại hai bệnh viện tuyến trung ương ở Hà Nội.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu quan sát, tiến cứu.

**2.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu.** Nghiên cứu được tiến hành trong 5 năm (2009-2016) tại 2 Phòng khám Ngoại trú thuộc Trung tâm Bệnh Nhiệt đới, Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

**2.3. Đối tượng nghiên cứu:** Đối tượng nghiên cứu là bệnh nhân HIV/AIDS hiện đang ký và điều trị tại phòng khám ngoại trú, Trung

tâm Bệnh Nhiệt đới, Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TW, phù hợp tiêu chuẩn sau: i) Tuổi  $\geq 18$ ; ii) Đã được chẩn đoán thất bại trong việc điều trị ARV theo phác đồ đầu tiên và chuyển sang phác đồ điều trị ARV thứ hai theo Hướng dẫn của Bộ Y tế; và iii) Đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

**2.4. Cỡ mẫu và cách chọn mẫu.** Nghiên cứu tiến hành chọn mẫu thuận tiện, tất cả người bệnh đủ tiêu chuẩn đều được đưa vào nghiên cứu. Tổng cộng có 120 người bệnh đủ tiêu chuẩn đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

**2.5. Quy trình nghiên cứu.** Trong nghiên cứu, bệnh nhân sẽ được thăm khám lâm sàng và lấy mẫu máu để xét nghiệm tại các thời điểm nghiên cứu. Tại các thời điểm trước điều trị phác đồ bậc 2 và 6, 12 tháng, bệnh nhân sẽ được theo dõi định kỳ về tình trạng lâm sàng, xét nghiệm và đánh giá bệnh lý nhiễm trùng cơ hội. Các thông tin này được thu thập bằng một biểu mẫu nghiên cứu được thiết kế sẵn và thực hiện bởi nghiên cứu đã được tập huấn tại địa điểm nghiên cứu.

### 2.6. Biến số và chỉ số nghiên cứu

- Nhân khẩu học: nhân khẩu học bao gồm: tuổi tác, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp và tình trạng hôn nhân.

- Lâm sàng và điều trị: Giai đoạn lâm sàng theo WHO, nhiễm trùng cơ hội, phác đồ điều trị ARV, Chỉ số khối cơ thể BMI.

- Xét nghiệm cận lâm sàng: số lượng TB CD4, Tải lượng vi rút HIV, các xét nghiệm chức năng gan và tình trạng đồng nhiễm viêm gan B/C.

- Cuối cùng, đánh giá sự cải thiện và đáp ứng điều trị của bệnh nhân sau khi điều trị phác đồ bậc 2 tại các thời điểm nghiên cứu, bao gồm tiến triển lâm sàng, miễn dịch và vi rút học.

**2.7. Xử lý và phân tích số liệu:** Số liệu được xử lý và phân tích bằng phần mềm STATA 13.0. Kiểm định khi bình phương và t-test được sử dụng để so sánh kết quả điều trị phác đồ bậc 2 giữa hai phân nhóm đồng nhiễm HCV và không đồng nhiễm HCV. Giá  $p \leq 0,05$  được coi là có ý nghĩa thống kê.

**2.8. Đạo đức nghiên cứu.** Nghiên cứu được sự thông qua và cho phép thực hiện bởi Hội đồng Đạo đức tại Viện nghiên cứu Khoa học Y Dược Lâm sàng 108 và cho phép thực hiện bởi Ban Giám đốc Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TW. Nghiên cứu quan sát không can thiệp vào quy trình điều trị thường quy của người bệnh. Các số liệu sử dụng trong nghiên cứu được bảo mật tại Trung tâm Bệnh Nhiệt đới, Bệnh viện Bạch Mai và chỉ được sử dụng cho

mục đích nghiên cứu.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu**

	HCV âm tính (N=62)		HCV dương tính (N=58)	
	Trung vị	IQR	Trung vị	IQR
Tuổi (năm)	39	36 - 43	37	34 - 40
	<b>Số lượng</b>	<b>Tỉ lệ %</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Tỉ lệ %</b>
Giới tính (Nam)	26	41.9	52	89.7
Hiện đang có việc làm	51	82.3	28	48.3
Sống với vợ/chồng	40	64.5	40	69
Tiền sử tiêm chích ma túy	4	6.5	43	74.1
HBsAg dương tính	1	1.6	5	8.6
<b>Giai đoạn lâm sàng WHO</b>				
Giai đoạn 1 & 2	40	64.5	34	58.6
Giai đoạn 3 & 4	22	35.5	24	41.4
<b>BMI</b>				
Thiếu cân	17	27.4	18	31
Bình thường / Thừa cân	45	72.6	40	69

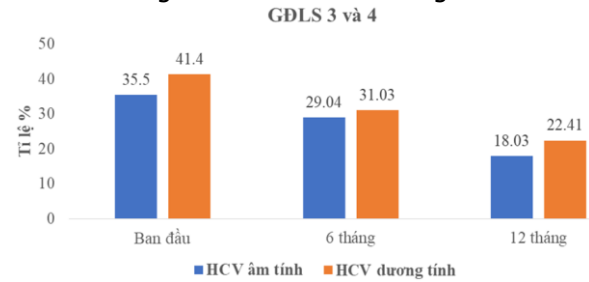
Tỉ lệ đồng nhiễm trên 120 người bệnh HIV điều trị ARV phác đồ bậc 2 trong nghiên cứu là 48,3% (58/120). Tỉ lệ bệnh nhân nam cao hơn trong nhóm HCV dương tính với gần 90% so với 41,9% ở nhóm HCV âm tính. Trong nhóm HCV dương tính, các bệnh nhân có tiền sử sử dụng ma túy tiêm chích chiếm phần lớn với hơn 70% và chỉ có bốn người có tiền sử sử dụng ma túy trong nhóm HCV âm tính. Có 5 bệnh nhân đồng mắc cả HBV và HCV. Tỉ lệ người bệnh có GĐLS 3 hoặc 4 theo WHO ở nhóm HCV dương tính là 41,4%, cao hơn so với nhóm HCV âm tính (35,5%). Tỉ lệ người bệnh thiếu cân (theo phân loại BMI của WHO) cũng cao hơn ở nhóm HCV dương tính (31% so với 27,4%).

**Bảng 2. Một số đặc điểm cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu**

	HCV âm tính (N=62)		HCV dương tính (N=58)	
	Số lượng	Tỉ lệ %	Số lượng	Tỉ lệ %
<b>Số lượng TB CD4 (TB/cm<sup>3</sup>)</b>				
<100	32	51.6	35	60.3
100 - 199	13	21.0	11	19.0

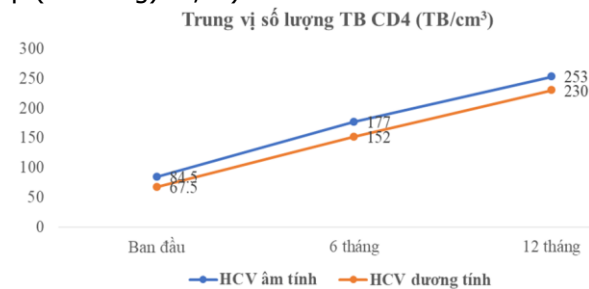
200 - 349	12	19.4	7	12.1
≥ 350	5	8.1	5	8.6
<b>Tải lượng vi rút (bản sao/mL)</b>				
<40	6	9.7	4	6.9
41 - <10,000	12	19.4	15	25.9
10,000-<100,000	28	45.2	23	39.7
≥ 100,000	16	25.8	16	27.6
Tăng AST (G/L)	4	6.4	14	24.1
Tăng ALT (G/L)	5	8.1	20	34.5

Trung vị số lượng tế bào CD4 và tải lượng vi rút lúc ban đầu là 69 tế bào/cm<sup>3</sup> (IQR: 33 – 197,5) và 27.200 bản sao/mL (IQR: 6.430 – 104.000). Tỉ lệ người bệnh có HIV giai đoạn tiến triển tại thời điểm bắt đầu điều trị phác đồ bậc 2 cao hơn ở nhóm đồng nhiễm HCV, với tỉ lệ CD4<100 TB/cm<sup>3</sup> và từ 100-<200 TB/cm<sup>3</sup> lần lượt là 60,3% và 19% so với 51,6% và 21% ở nhóm HCV âm tính. Tỉ lệ người bệnh có TLVR ở ngưỡng rất cao (≥100,000 bản sao/mL) cũng cao hơn ở nhóm HCV dương tính (27,6% so với 25,8%). Tỉ lệ tăng men gan (ALT và AST) cũng cao hơn đáng kể ở nhóm HCV dương tính.



**Biểu đồ 1. Tỉ lệ người bệnh ở GĐLS 3 và 4 sau 6 và 12 tháng điều trị**

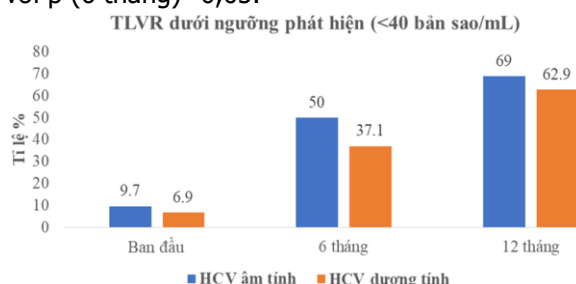
Tỉ lệ người bệnh ở GĐLS 3 và 4 ở cả hai nhóm HCV âm tính và HCV dương tính đều giảm đáng kể sau 6 và 12 tháng điều trị ARV phác đồ bậc 2. Tỉ lệ này ở nhóm HCV dương tính cao hơn so với nhóm HCV âm tính, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (p (6 tháng)=0,81 và p (12 tháng)=0,55).



**Biểu đồ 2. Thay đổi chỉ số TB CD4 sau 6 và 12 tháng điều trị**

Trung vị số lượng TB CD4 ở cả 2 nhóm đều có sự cải thiện đáng kể sau 6 và 12 tháng điều

trị ARV phác đồ bậc 2. Mức độ cải thiện thấp hơn ở nhóm HCV dương tính và có ý nghĩa thống kê với p (6 tháng)=0,05.



**Biểu đồ 3. Đáp ứng về TLVR sau 6 và 12 tháng điều trị**

Đáp ứng về TLVR đều cải thiện ở cả 2 nhóm HCV âm tính và HCV dương tính. Tỷ lệ có TLVR ở dưới ngưỡng phát hiện sau 12 tháng điều trị ở nhóm HCV âm tính là 69% và ở nhóm HCV dương tính là 62,9%, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

#### IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi đã chỉ ra một tỷ lệ nhiễm HCV đồng nhiễm rất cao trong số bệnh nhân HIV đang sử dụng liệu pháp hàng thứ hai tại Hà Nội, Việt Nam. Tỷ lệ này cao hơn nhiều so với các quốc gia khác trong khu vực Châu Á - Thái Bình Dương [2]. Một trong những lý giải cho điều này là phần lớn các bệnh nhân HIV trong nghiên cứu của chúng tôi là những người sử dụng ma túy tiêm chích, tương đồng với đặc điểm dịch tễ HIV tại Việt Nam trong giai đoạn từ 2009-2015 khi nghiện chích ma túy vẫn là nhóm chiếm tỷ lệ cao nhất trong số ca hiện mắc và mới mắc HIV. Trong bối cảnh mở rộng điều trị ARV với sự suy giảm các nguồn lực quốc tế, đồng nhiễm viêm gan nói chung và viêm gan C nói riêng không chỉ đặt ra những thách thức lớn cho hệ thống y tế Việt Nam, mà còn đòi hỏi sự chú ý đặc biệt đến các biện pháp phòng chống và giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm.

Theo dõi trong vòng 6 và 12 tháng điều trị ARV phác đồ bậc 2, kết quả cho thấy cải thiện về số lượng TB CD4 thấp hơn ở nhóm HCV dương tính. Kết quả này tương đồng với một số nghiên cứu thực hiện gần đây trên thế giới. Một nghiên cứu quan sát, tiến cứu tại bệnh viện trên 387 người bệnh HIV ở Ethiopia báo cáo tỷ lệ đồng nhiễm HCV/HIV là 6.5%. Cả nhóm đồng nhiễm HCV/HIV và nhóm không đồng nhiễm HCV đều cho thấy sự phục hồi của tế bào T CD4+ (343 so với 426; P < 0.004, OR = 4.97, 95% CI = 2.41-10.27) tương ứng; tuy nhiên, tốc độ phục hồi cao hơn ở nhóm không đồng nhiễm (80 so với

426) hơn nhóm đồng nhiễm (148 so với 343) [5]. Tương tự, một nghiên cứu tại Đan Mạch, đánh giá đáp ứng điều trị của 2734 người bệnh HIV báo cáo mặc dù không có sự khác biệt về đáp ứng vi rút học, tuy nhiên, nhóm đồng nhiễm HCV có số lượng TB CD4 thấp hơn so với nhóm HCV âm tính [6]. Điều này cho thấy sự hồi phục của CD4 có thể bị ảnh hưởng bởi sự nhân lên liên tục của vi rút HCV và tình trạng tăng men gan kéo dài nếu người bệnh không được điều trị phù hợp. Kết quả này dẫn đến giảm đáp ứng của người bệnh đối với phác đồ ARV bậc 2 và thậm chí làm tăng tỷ lệ tử vong ở người bệnh. Các nghiên cứu báo cáo tỷ suất tử vong cao hơn đáng kể ở nhóm đồng nhiễm HCV. Báo cáo tại Đan Mạch cho thấy so với nhóm HCV-âm tính, tổng số tử vong cao hơn đáng kể trong nhóm HCV-dương tính (tỷ lệ tử vong, 2,4%; 95% CI, 1.9–3.0), cũng như tử vong liên quan đến bệnh gan (tỷ lệ tử vong, 16%; 95% CI, 7.2–33). Hơn nữa, bệnh nhân trong nhóm HCV-dương tính có nguy cơ tử vong cao hơn với thời gian prothrombin <0.3 và có lịch sử lạm dụng rượu [6]. Tại Trung Quốc, trong một phân tích thuần tập hồi cứu trên 58.239 người sống với HIV bắt đầu điều trị ARV, trong giai đoạn 2010-2018 đã được tiến hành tại tỉnh Quảng Tây, kết quả cho thấy tổng tỷ lệ tử vong và tỷ lệ bỏ điều trị lần lượt là 2.95 (95% CI, 2.88-3.02) và 5.92 (95% CI, 5.82-6.01)/100 người-năm. So với bệnh nhân không đồng mắc viêm gan B, bệnh nhân đồng nhiễm viêm gan B có tỷ lệ tử vong cao hơn 42% [aHR = 1.42; 95% CI = 1.32-1.54], và bệnh nhân đồng mắc HCV có tỷ lệ tử vong cao hơn 65% (aHR =1.65; 95% CI = 1.47-1.86), và bệnh nhân đồng nhiễm cả HCV và HBV có tỷ lệ tử vong cao hơn 123% (aHR = 2.23; 95% CI =1.87-2.66) [7].

#### V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này báo cáo tỷ lệ cao người bệnh đồng nhiễm vi rút viêm gan C trong quần thể người bệnh HIV điều trị ARV phác đồ bậc 2 tại Hà Nội. Sau 6 và 12 tháng theo dõi, cải thiện về số lượng tế bào CD4 ở người bệnh nhóm không đồng nhiễm HCV tốt hơn so với nhóm đồng nhiễm, tuy nhiên không có sự khác biệt đáng kể về đáp ứng tải lượng vi rút giữa hai nhóm. Kết quả này gợi ý rằng việc kết hợp điều trị HCV và HIV cho bệnh nhân đồng nhiễm là rất quan trọng nhằm cải thiện kết quả sức khỏe và chất lượng chăm sóc bệnh nhân. Bên cạnh đó, cần có các nghiên cứu dài hạn hơn nhằm tìm hiểu rõ hơn về mối liên hệ giữa đồng nhiễm HCV và kết quả điều trị ARV ở người bệnh HIV/AIDS.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Alter MJ.** Epidemiology of viral hepatitis and HIV co-infection. *J Hepatol.* 2006;44(1 Suppl):S6-S9.
2. **Thornton AC, Jose S, Bhagani S, et al.** Hepatitis B, hepatitis C, and mortality among HIV-positive individuals. *AIDS.* 2017;31(18):2525-2532.
3. **Platt L, Easterbrook P, Gower E, et al.** Prevalence and burden of HCV co-infection in people living with HIV: a global systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2016;16(7):797-808.
4. **Đỗ Duy Cường, Nông Minh Vương, Trần Xuân Bách.** Tỷ lệ đồng nhiễm HBV, HCV trên các bệnh nhân HIV và một số yếu tố liên quan tại Khoa Truyền nhiễm, bệnh viện Bạch Mai. *Tạp chí Y học Dự phòng.* 2015;6(166):276.
5. **Taye S, Lakew M.** Impact of hepatitis C virus co-infection on HIV patients before and after highly active antiretroviral therapy: an immunological and clinical chemistry observation, Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Immunol.* 2013;14:23.
6. **Weis N, Lindhardt BO, Kronborg G, et al.** Impact of hepatitis C virus coinfection on response to highly active antiretroviral therapy and outcome in HIV-infected individuals: a nationwide cohort study. *Clin Infect Dis.* 2006;42(10):1481-1487.
7. **Jia J, Zhu Q, Deng L, et al.** Treatment outcomes of HIV patients with hepatitis B and C virus co-infections in Southwest China: an observational cohort study. *Infect Dis Poverty.* 2022;11(1):7.

## XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA PHƯƠNG PHÁP XÉT NGHIỆM ELISA ĐỊNH LƯỢNG NỒNG ĐỘ KHÁNG THỂ CHỐNG SARS-COV-2 TRÊN MÁY MIỄN DỊCH BÁN TỰ ĐỘNG TẠI TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ CÔNG CỘNG NĂM 2022

Nguyễn Thị Thu Hà<sup>1</sup>, Trần Xuân Thắng<sup>1</sup>, Bùi Thị Ngọc Hà<sup>1</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Xác nhận độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính và xác định khoảng tham chiếu của phương pháp ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động tại Trường Đại học Y tế công cộng năm 2022. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm ứng dụng, thu thập dữ liệu đo nồng độ kháng thể IgG của mẫu chuẩn, mẫu Cal và 20 mẫu huyết thanh từ đối tượng tham gia nghiên cứu bằng bộ kit Testline trên máy ELISA bán tự động theo hướng dẫn của CLSI/EP15-A3, EP17-A, CLSI/EP28A-3C để đánh giá độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính; xác nhận khoảng tham chiếu của phương pháp. **Kết quả:** Độ chụm chưa phù hợp với công bố nhà sản xuất; độ đúng được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất ở giá trị ấn định của 2 mức QC là 20 và 80 đều nằm trong khoảng giới hạn xác nhận (9,22 – 32,06 và 49,418 – 138,922). Khoảng tuyến tính có hệ số tương quan  $r^2 = 0,956$  nằm trong khoảng 0,95 đến 1 vì vậy có sự tương quan tuyến tính giữa giá trị đo được và giá trị thực của mẫu. Với cỡ mẫu là 20, sử dụng kiểm định phân phối chuẩn Shapiro-Wilk có giá trị  $sig=0.075(>0.05)$  chứng tỏ phân phối giá trị kháng thể chống SARS-CoV-2 của 20 người tình nguyện tham gia (có độ tuổi từ 18-25) tạo nên một phân phối chuẩn khoảng tham chiếu nghiên cứu 117,64 –

11243,15U/mL. **Kết luận:** Khi xác nhận phương pháp, độ chụm của phương pháp tại Trung tâm Xét nghiệm Trường Đại học y tế công cộng chưa phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Các phòng xét nghiệm khi thực hiện xác nhận phương pháp xét nghiệm cần tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật đồng thời linh hoạt áp dụng các hướng dẫn CLSI để phù hợp với điều kiện thực tế của phòng xét nghiệm.

**Từ khóa:** COVID-19, SARS-CoV-2, xác nhận phương pháp

## SUMMARY

### VERIFICATION OF ANTI-SARS-CoV2 ELISA QUANTITATIVE DETECTION METHOD ON THE SEMI-AUTOMATIC IMMUNE MACHINE, HANOI UNIVERSITY OF PUBLIC HEALTH, 2022

**Objective:** Confirm the precision, trueness, linearity range and reference range of the ELISA method to quantify the concentration of IgG class antibodies to SARS-CoV-2 on a semi-automatic immune machine at the Hanoi University of Public Health in 2022. **Method:** We performed experimental study, collecting data on measuring IgG antibody levels of standard samples, Cal samples and 20 serum samples from study participants using Testline kit on ELISA semi-automatically machine and compared its clinical performance to the CLSI/EP15-A3, EP17-A, CLSI/EP28A-3C kit to evaluate precision, trueness, linear range; confirm the method's reference interval. **Result:** The precision was not consistent with the manufacturer's announcement; The trueness was confirmed in accordance with the manufacturer's claims at the assigned values of the two QC levels 20 and 80, both within the validation limit (9.22 – 32.06 and 49,418 – 138,922). The linear interval was

<sup>1</sup>Trường Đại học Y tế Công cộng

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Hà

Email: ntth1@huph.edu.vn

Ngày nhận bài: 12.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 14.8.2023

Ngày duyệt bài: 25.8.2023