

J của Youden (Youden Index) lớn nhất. Như vậy, trong nghiên cứu của chúng tôi chỉ ra rằng ở bệnh nhân VTC, ngưỡng cắt 3 lần giá trị bình thường 188,4 U/L có độ nhạy (97,1%) và độ đặc hiệu (97,5%) tốt nhất cho chẩn đoán VTC. Ở ngưỡng cắt 2 lần chỉ số bình thường (127 U/L) độ nhạy và độ đặc hiệu lần lượt là 97,9% và 93,8%. Kết quả này tương đồng với tác giả Kumar (2017) trên 1725 bệnh nhân cho thấy độ nhạy và độ đặc hiệu tại điểm cắt 3 lần giá trị bình thường là 96,1% và 99,1%; tại điểm cắt 2 lần giá trị bình thường là 100% và 98,6% [6]. Tác giả Chang J (2011) phân tích trên 3451 bệnh nhân VTC tại Hong Kong cũng cho thấy độ nhạy, độ đặc hiệu tại điểm cắt 3 lần giá trị bình thường của lipase là 95,5% và 99,2%; tại điểm cắt 2 lần là 100% và 98,5% [5]

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy xét nghiệm lipase rất có giá trị trong chẩn đoán viêm tụy cấp ở ngưỡng cắt 3 lần giá trị bình thường với độ nhạy 97,1% và độ đặc hiệu là 97,5% ở nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nauvễn Anh Tuấn** (2022). Đặc điểm lâm sàng của bệnh nhân viêm tụy cấp mức độ nặng theo

phân độ CTSI tại Bệnh viện Bạch Mai. Tạp chí Y học Việt Nam, 521(2).

2. **Nguyễn Thị Mông Trinh** (2022). Điểm lâm sàng và cận lâm sàng ở bệnh nhân viêm tụy cấp do tăng triglyceride theo phân độ tăng triglyceride của hội nội tiết 2010. Tạp chí Y học Việt Nam, 517(2).
3. **Trần Thanh Hưng và cộng sự** (2023). Nghiên cứu nồng độ và mối tương quan giữa creatinin huyết thanh. eafv với một số cận lâm sàng ở bệnh nhân viêm tụy cấp tại Bệnh viện Chợ Rẫy. Tạp chí Y học Việt Nam, 528(2).
4. **Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, et al.** (2013). "Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus", Gut, 62 (1), pp. 102-111
5. **Chang J, Chung C**, (2011), "Diagnosing acute pancreatitis: amylase or lipase?", Hong Kong Journal of emergency medicine. 18 (1). pp. 20-25
6. **Kumar, A., & Kapoor, S.** (2018). Diagnostic accuracy of serum lipase and amylase as biomarkers for acute pancreatitis. International Journal of Research in Medical Sciences, 6(5), 1721.
7. **Marasini, S., Sah, S. K., Gupta, S., Budhathoki, A. S., & Yadav, N.** (2022). Serum Amylase and Lipase Concentrations in Patients with Acute Pancreatitis Attending a Tertiary Care Hospital of National Medical College and Teaching Hospital. Clin Med Bio Chem, 8, 118.
8. **Meher S. et al.** (2015), "Role of Biomarkers in Diagnosis and Prognostic Evaluation of Acute Pancreatitis", J Biomark, 2015, pp.519-534

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

Đào Thanh Hiền^{1,2}, Văn Hy Triết^{1,2}, Nguyễn Thị Bích Nga¹,
Võ Nguyên Trung¹, Đỗ Trần Quốc Toàn¹, Nguyễn Lâm Đức Vũ¹,
Lê Nguyễn Nhật Quỳnh², Võ Anh Thoại³, Đoàn Thanh Hải¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tương đồng kết quả xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT giữa máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM cơ sở 2. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang, so sánh từng cặp. Sử dụng 40 mẫu huyết tương của bệnh nhân có nồng độ/ hoạt độ

khác nhau trong khoảng phân tích thực hiện xét nghiệm cùng lúc trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000. **Kết quả:** Tất cả các xét nghiệm khảo sát gồm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT đều có $R^2 > 0,95$, phương trình tương quan có slope thuộc (0,9;1,1) hẹp hơn khoảng gợi ý của hướng dẫn EP09-A3 của CLSI. Các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT có bias trung bình giữa hai máy nằm trong khoảng bias tối đa cho phép. **Kết luận:** Các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT cùng mẫu bệnh nhân được thực hiện trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 tương đồng. Các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT có bias trung bình giữa hai máy nằm trong khoảng bias tối đa cho phép. **Từ khóa:** tương quan, bias, mẫu bệnh nhân, EP09-A3

¹Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh cơ sở 2

²Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh

³Bệnh viện Nhân dân Gia Định

Chịu trách nhiệm chính: Văn Hy Triết

Email: vanhytriet@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 12.3.2024

Ngày phản biện khoa học: 19.4.2024

Ngày duyệt bài: 21.5.2024

SUMMARY**COMPARABILITY OF BECKMAN COULTER DXC 700 AU AND ROCHE COBAS 8000 AT UNIVERSITY MEDICAL CENTER HCMC – BRANCH 2**

Objectives: The study aims to compare the results of glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT assays using patient samples performed on Beckman Coulter DxC 700 AU and Roche Cobas 8000 at University Medical Center HCMC – Branch 2. **Methods:** Cross – sectional descriptions. Using 40 blood plasma samples with different concentration/activity performed assays on two devices Beckman Coulter DxC 700 AU and Roche Cobas 8000. Using scatter and Bland – Altman plot analyzing data. **Results:** All assays have $R^2 > 0,95$, the correlation equation with slope belongs to (0,9; 1,1) narrower than the suggested range of EP09-A3 of CLSI. The glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, and SGOT assays have an average deviation between two devices within the allowable limits of performance. **Conclusion:** Glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT assays of the same blood plasma sample performed on Beckman Coulter DxC 700 AU and Roche Cobas 8000 have the comparability with slope belongs to (0,9; 1,1) narrower than the suggested range of EP09-A3 of CLSI. The glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, and SGOT assays have an average deviation between two devices within the allowable limits of performance. **Keywords:** correlation, bias, patient samples, EP09-A3.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, xét nghiệm có vai trò quan trọng trong việc chẩn đoán, điều trị và theo dõi bệnh. Để đáp ứng nhu cầu của lượng lớn bệnh nhân đến khám mỗi ngày, mỗi khoa xét nghiệm thường trang bị ít nhất hai máy xét nghiệm thực hiện những xét nghiệm giống nhau như sinh hóa, miễn dịch, điện giải đồ,... để nâng cao hiệu suất phân tích mẫu và ưu tiên chọn các máy xét nghiệm cùng hãng sản xuất và cùng phương pháp xét nghiệm. Tuy nhiên, một số khó khăn trong việc đầu tư như giá kế hoạch thấp, chậm kết quả thử,... có thể khiến nguồn hóa chất không được cung cấp đầy đủ dẫn đến hết thuốc. Theo Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học được ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017, chương V mục 1.18 nêu rằng “phòng xét nghiệm cung cấp dịch vụ liên tục, không bị gián đoạn do hư hỏng trang thiết bị trong suốt năm vừa qua (hoặc từ lần đánh giá gần nhất)”.² Do đó, việc trang bị một máy xét nghiệm khác sẽ giải quyết được vấn đề thiếu hụt hóa chất hay máy hư, đảm bảo các mẫu xét nghiệm được phân tích liên tục. Thế nhưng, kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố

khác nhau: phương pháp xét nghiệm, thao tác kỹ thuật, đặc tính của máy móc, đường chuẩn,... Vì vậy, giữa các khoảng thời gian đo khác nhau trên cùng một mẫu, ta sẽ nhận được kết quả không giống nhau và giữa các máy xét nghiệm khác nhau cũng sẽ có kết quả khác nhau. Liệu kết quả xét nghiệm trên hai máy khác nhau có tương đồng với nhau không? TCVN 15189:2014 mục 5.6.4 nêu rằng “Phòng thí nghiệm phải có một cách thức xác định để so sánh các quy trình, thiết bị và phương pháp được sử dụng và thiết lập khả năng so sánh các kết quả đối với mẫu bệnh phẩm trong suốt khoảng thời gian điều trị thích hợp”.¹ Sự tương đồng giữa các kết quả là rất quan trọng vì sẽ giúp đánh giá và theo dõi các chỉ số trên cùng một bệnh nhân dễ dàng hơn.

Đứng trước tình hình trên, chúng tôi thực hiện đề tài này với mục đích: *Đánh giá tương đồng kết quả xét nghiệm sinh hóa cơ bản giữa máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh cơ sở 2.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Kết quả các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT từ mẫu huyết tương chống đông Heparin của hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000. **Cỡ mẫu:** Theo tài liệu hướng dẫn EP09-A3 của CLSI, cỡ mẫu là 40 khi so sánh tương đồng giữa hai máy.⁶

Tiêu chuẩn chọn mẫu: Mẫu huyết tương người bệnh có nồng độ các xét nghiệm liên quan nằm trong khoảng phân tích (Bảng 1) có thể tích huyết tương trên 1 ml.

Bảng 1: Phạm vi đo (analytical measurement range -AMR) của các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000

Tên máy Xét nghiệm	Beckman Coulter DxC 700 AU	Roche Cobas 8000
Glucose	10 – 800 mg/dL	2 – 750 mg/dL
Cholesterol	20 – 700 mg/dL	3,86 – 800 mg/dL
Triglyceride	10 – 1000 mg/dL	8,85 – 885 mg/dL
SGPT	3 – 1000 U/L	5 – 700 U/L
SGOT	3 – 500 U/L	5 – 700 U/L

Tiêu chuẩn loại trừ: Các mẫu có nồng độ bilirubin toàn phần trên 684 $\mu\text{mol/L}$; nồng độ triglyceride trên 700 mg/dL (trừ mẫu khảo sát triglyceride); tiêu huyết nhìn thấy được sẽ lấy mẫu lại.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt

ngang, so sánh từng cặp tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM cơ sở 2.

Thiết bị, hóa chất xét nghiệm: máy sinh hóa tự động Beckman Coulter DxC 700 AU xuất xứ Mỹ và máy Roche Cobas 8000 xuất xứ Đức, sử dụng hóa chất, chất chuẩn cùng hãng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Hóa chất nội kiểm hai nồng độ, ngoại kiểm của hãng Randox.

Bảng 2: Phương pháp xét nghiệm giữa hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000

Xét nghiệm	Beckman Coulter DxC 700 AU	Roche Cobas 8000
Glucose	Hexokinase	Hexokinase
Cholesterol	CHOD POD	CHOD POD
Triglyceride	GPO -POD	GPO-GOD
SGPT	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate
SGOT	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate

Bảo đảm chất lượng xét nghiệm: hai máy đều được bảo dưỡng định kỳ và thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định. Thực hiện nội kiểm với hai nồng độ huyết thanh kiểm tra mỗi lần chạy (nội kiểm của bên thứ ba - Acusera). Kết quả nội kiểm không vi phạm quy luật của Westgard 1_{2s} , 2_{2s} , 1_{3s} , 4_{1s} , 10_x , R_{4s} . Ngoại kiểm sinh hóa Riqas của hãng Randox do Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh quản lý (đã được công nhận ISO 9001:2015). Thời gian thực hiện xét nghiệm cùng 1 mẫu trên hai máy không quá 15 phút (nằm trong khoảng cho phép ổn định của mẫu theo giấy hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp thuốc của hãng).

Quy trình nghiên cứu: Các bước thực hiện nghiên cứu:

Bước 1: Xác định mẫu có nồng độ glucose, cholesterol, triglyceride, hoạt độ SGPT, SGOT thích hợp.

Bước 2: Mỗi mẫu được tách thành hai phần và thực hiện cùng lúc trên hai máy, mỗi mẫu phân tích lặp lại 3 lần. Mỗi ngày phân tích từ 3 – 5 mẫu, liên tục trong 10 ngày.

Xác định nồng độ glucose, cholesterol, triglyceride, hoạt độ SGPT, SGOT của mẫu huyết tương trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000.

Bước 3: Nhập kết quả vào phần mềm Excel 2016 vẽ biểu đồ thể hiện mối tương quan (biểu

đồ phân tán) và sự khác biệt theo nồng độ và phần trăm (biểu đồ Bland – Altman).

Bước 4: Đánh giá kết quả qua biểu đồ tương quan và biểu đồ Bland – Altman: Biểu đồ tương quan kết quả xét nghiệm giữa hai máy, thể hiện qua slope, intercept và hệ số tương quan. Hai máy tương đồng khi slope nằm trong khoảng 0,8 đến 1,2 và R^2 bằng hay lớn hơn 0,95 với $p < 0,05$.⁶ Với:

x_i : kết quả của mẫu thứ i trên máy Beckman Coulter DxC 700 AU.

y_i : kết quả của mẫu thứ i trên máy Roche Cobas 8000.

Biểu đồ thể hiện sự khác biệt theo nồng độ. Với:

$$z_i = (x_i + y_i)/2 \text{ và } d_i = y_i - x_i$$

(z_i, d_i) là tọa độ trên biểu đồ thể hiện sự khác biệt của mẫu thứ i .

Biểu đồ thể hiện sự khác biệt theo phần trăm. Với:

$$z_i = (x_i + y_i)/2 \text{ và } d_i = (y_i - x_i) / \frac{(x_i + y_i)}{2}$$

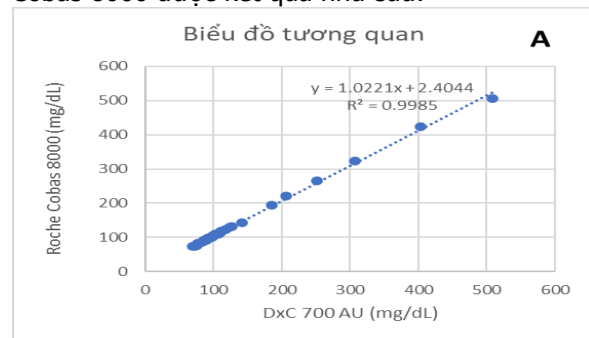
Tính bias trung bình của hai máy xét nghiệm và so sánh với bias tối đa cho phép.

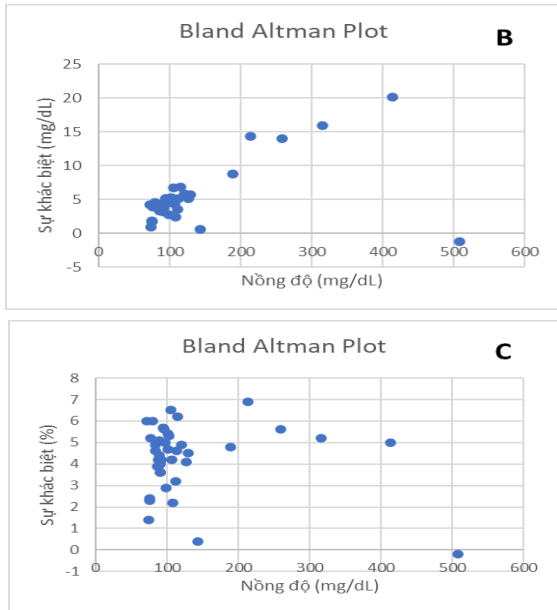
Thiết lập bias trung bình giữa hai máy qua các kết quả xét nghiệm, giả sử máy Beckman Coulter DxC 700 AU được sử dụng làm máy tham chiếu, máy Roche Cobas 8000 là máy so sánh. Khác biệt tối đa cho phép nhỏ hơn giới hạn cho phép của CLIA.⁵

Y Đúc trong nghiên cứu: nghiên cứu đã được chấp thuận số 1131/HĐĐĐ-ĐHYD bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong tháng 12 năm 2023, kết quả nội kiểm đều không vi phạm quy luật Westgard. Các kết quả ngoại kiểm sinh hóa đều đạt, chúng tôi tiến hành phân tích 40 mẫu huyết tương có nồng độ/ hoạt độ trong khoảng phân tích cho mỗi xét nghiệm trên hai máy DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 được kết quả như sau:

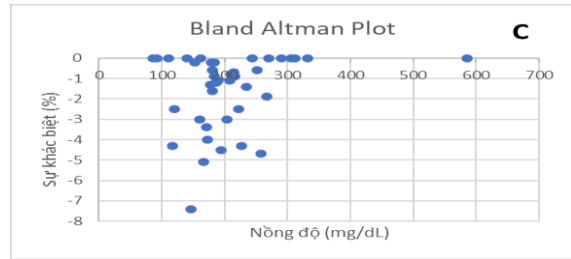
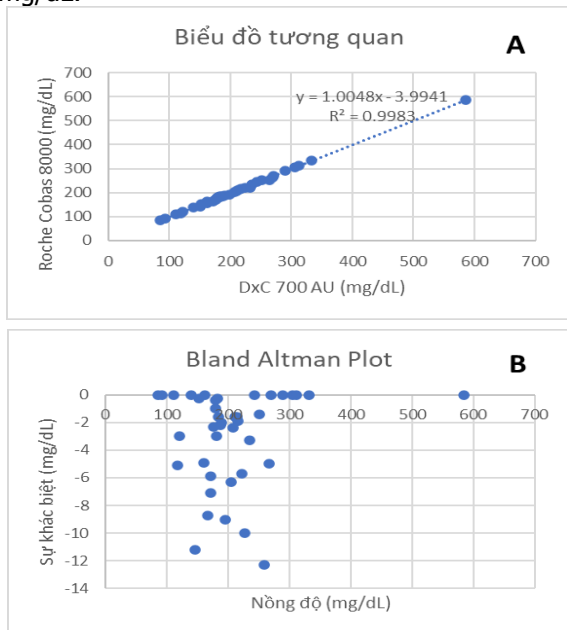




Hình 1: Biểu đồ phân tán và khác biệt các xét nghiệm glucose trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000

(A) Biểu đồ phân tán (B) Biểu đồ sự khác biệt theo nồng độ (C) Biểu đồ sự khác biệt theo phần trăm

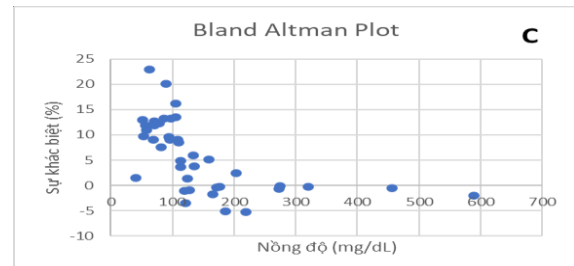
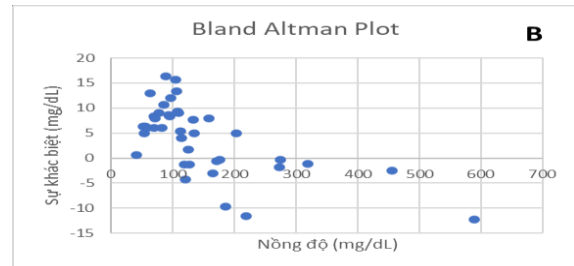
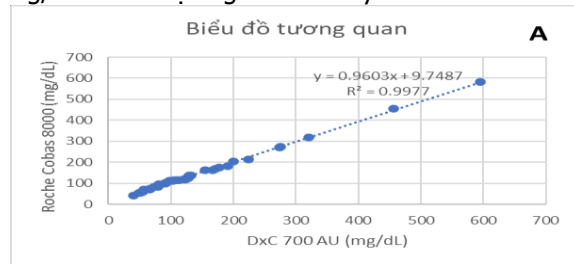
Các mẫu có nồng độ glucose từ 69,7 mg/dL đến 508,3 mg/dL bao gồm các điểm quyết định lâm sàng. Phương trình tuyến tính có slope = 0,98 và $R^2 = 0,99$ chứng tỏ xét nghiệm glucose giữa hai máy có tương quan với $p < 0,05$. Kết quả glucose lệch dương ở khoảng nồng độ dưới 500 mg/dL.



Hình 2: Biểu đồ phân tán và khác biệt các xét nghiệm cholesterol trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000

(A) Biểu đồ phân tán, (B) Biểu đồ sự khác biệt theo nồng độ, (C) Biểu đồ sự khác biệt theo phần trăm

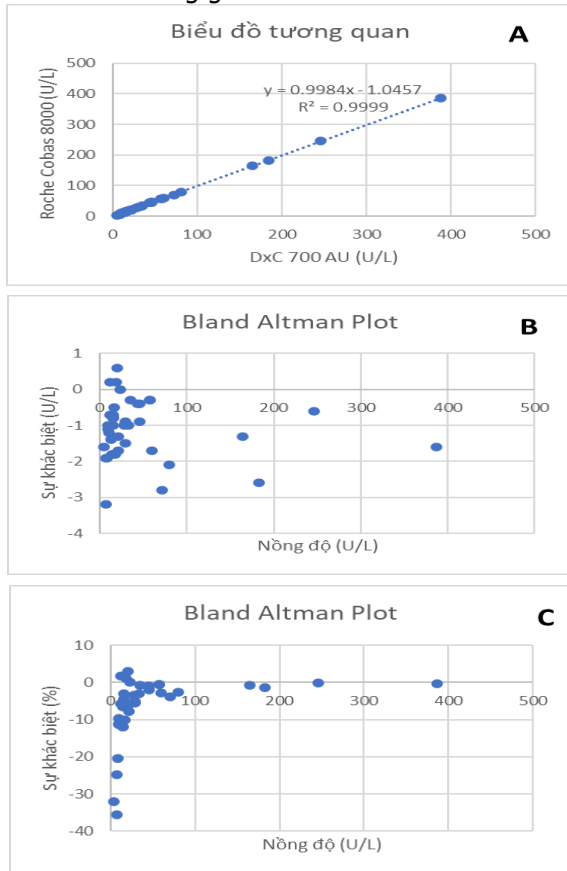
Các mẫu khảo sát có nồng độ cholesterol từ 86 mg/dL đến 585,3 mg/dL bao gồm các điểm quyết định lâm sàng. Phương trình tuyến tính có slope = 0,99 và $R^2 = 0,99$ chứng tỏ xét nghiệm cholesterol giữa hai máy có tương quan với $p < 0,05$. Kết quả cholesterol lệch âm ở tất cả khoảng nồng độ. Nồng độ cholesterol trên 270 mg/dL chênh lệch giữa hai máy dưới 1%.



Hình 3: Biểu đồ phân tán và khác biệt các xét nghiệm triglyceride trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000

(A) Biểu đồ phân tán, (B) Biểu đồ sự khác biệt theo nồng độ, (C) Biểu đồ sự khác biệt theo phần trăm

Các mẫu khảo sát có nồng độ triglyceride từ 40,7 mg/dL đến 595,2 mg/dL bao gồm các điểm quyết định lâm sàng. Phương trình tuyến tính có slope = 1,04 và R²=0,99 chứng tỏ xét nghiệm triglyceride giữa hai máy có tương quan với p<0,05. Kết quả triglyceride có xu hướng lệch dương ở nồng độ dưới 120 mg/dL và lệch âm ở nồng độ cao hơn 120 mg/dL. Nồng độ càng cao, độ chênh lệch giữa máy DxC 700 AU và Roche Cobas 8000 càng giảm.

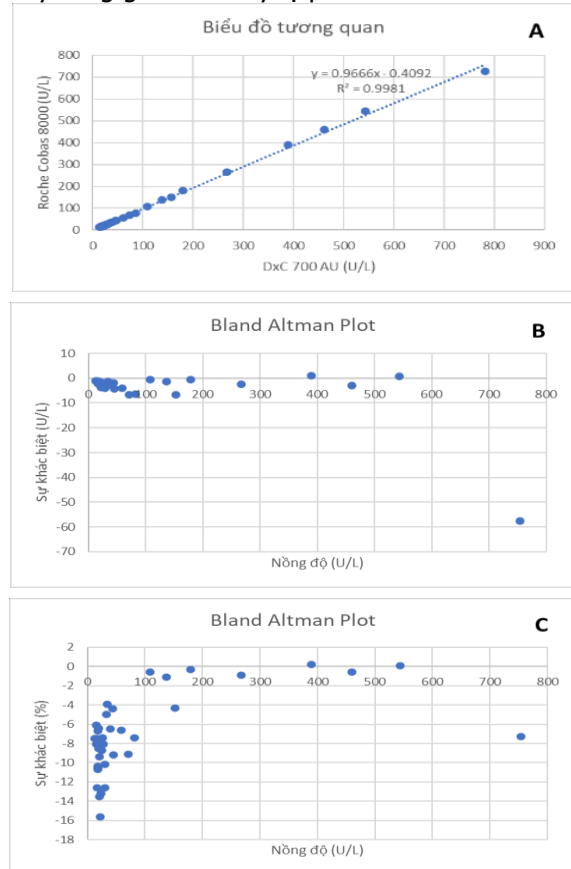


Hình 4: Biểu đồ phân tán và khác biệt các xét nghiệm SGPT trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000

(A) Biểu đồ phân tán, (B) Biểu đồ sự khác biệt theo nồng độ, (C) Biểu đồ sự khác biệt theo phần trăm.

Các mẫu khảo sát có hoạt độ SGPT từ 3,4 U/L đến 387,6 U/L bao gồm các điểm quyết định lâm sàng. Phương trình tuyến tính có slope = 1,01 và R²= 0,99 chứng tỏ xét nghiệm SGPT giữa hai máy có tương quan với p<0,05. Kết quả SGPT có xu hướng lệch âm ở tất cả hoạt độ.

Hoạt độ SGPT càng cao, độ chênh lệch giữa hai máy càng giảm theo tỷ lệ phần trăm.



Hình 5: Biểu đồ phân tán và khác biệt các xét nghiệm SGOT trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000

(A) Biểu đồ phân tán, (B) Biểu đồ sự khác biệt theo nồng độ, (C) Biểu đồ sự khác biệt theo phần trăm

Các mẫu khảo sát có nồng độ SGOT từ 12,3 U/L đến 782,7 U/L bao gồm các điểm quyết định lâm sàng. Phương trình tuyến tính có slope = 1,03 và R²= 0,99 cho thấy hai máy có tương quan với p<0,05. Kết quả SGOT có khuynh hướng lệch âm ở tất cả khoảng nồng độ. Nồng độ SGOT càng cao, độ lệch kết quả xét nghiệm giữa hai máy càng giảm.

Bảng 3: Bias trung bình và bias tối đa cho phép của các xét nghiệm giữa hai máy

Xét nghiệm	Bias trung bình (%)	Bias tối đa cho phép (%)
Glucose	5,21	8,00
Cholesterol	2,99	10,00
Triglyceride	4,12	15,00
SGPT	1,12	15,00
SGOT	3,71	15,00

Các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT đều có bias trung bình nhỏ hơn bias tối đa cho phép với $p < 0,05$ (Bảng 3).

IV. BÀN LUẬN

Trong thời gian nghiên cứu, kết quả nội kiểm và ngoại kiểm các xét nghiệm liên quan đều đạt trên cả hai máy khảo sát độ tương đồng, đảm bảo độ tin cậy của nghiên cứu. Trong nghiên cứu này, chúng tôi thực hiện theo đánh giá tương đồng giữa hai máy theo hướng dẫn của CLSI EP09-A3, đây là tài liệu phổ biến được rất nhiều các PXN, các nghiên cứu sử dụng.⁶ Nghiên cứu thực hiện trên 40 mẫu bệnh nhân ở mỗi xét nghiệm và nồng độ/ hoạt độ trong trong khoảng đo trong Bảng 1. Các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT giữa hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000 có sự tương đồng được thể hiện trong hình 1, hình 2, hình 3, hình 4, hình 5 lý giải cho điều này là do các xét nghiệm khảo sát trên hai máy có cùng phương pháp, đây là các xét nghiệm phổ biến đều đã có liên kết chuẩn đo lường. Một nghiên cứu của Lê Đặng Quỳnh Trang trên 2 máy Monarch 1200 và Cobas 6000 cho thấy chỉ có 2 xét nghiệm là cholesterol và triglyceride tương đồng giữa 2 máy và xét nghiệm glucose, SGPT, SGOT không tương đồng, điều này cho thấy sự cần thiết khảo sát sự tương đồng giữa các máy xét nghiệm trong cùng một cơ sở nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.³

Hiện tại, Việt Nam chưa có cơ quan quản lý, hiệp hội nghề nghiệp quy định về giá trị của bias tối đa cho phép. Trên thế giới, có nhiều hướng dẫn về tiêu chuẩn giới hạn của bias cho phép như AACB, RCPA, CLIA hay hiệp hội các nước kiến nghị. Theo AACB, khác biệt tối đa cho phép nhỏ hơn $0,375 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2}$.⁸ Đối chiếu với tiêu chuẩn này, chỉ có xét nghiệm glucose có bias trung bình lớn hơn bias cho phép là 2,75%, còn lại các xét nghiệm cholesterol, triglyceride, SGPT và SGOT đều nằm trong khoảng cho phép. Đây cũng tương tự như nghiên cứu của Phan Thị Thanh Hải về sự tương đồng của một số xét nghiệm hóa sinh trên hai máy Alinity và Atellica Solutions, xét nghiệm glucose cũng có bias trung bình nằm ngoài khoảng cho phép.⁴ Lý giải cho điều này là do bias cho phép được tính toán trên biến thiên sinh học của xét nghiệm glucose quá thấp dẫn đến các xét nghiệm trên các máy khác nhau khó đạt được. Tuy vậy, bias trung bình của các xét nghiệm trong nghiên cứu của chúng tôi đều thỏa mãn chỉ số cho phép của RCPA.⁷ Tương tự, bias trung bình của các xét nghiệm glucose,

cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT cũng nằm trong giới hạn cho phép của CLIA.⁵ Chúng tôi nhận thấy bias cho phép của xét nghiệm glucose theo AACB thấp hơn những hiệp hội khác và theo RCPA, bias cho phép của xét nghiệm triglyceride là 25%,⁷ cao hơn hai hiệp hội còn lại. Vì vậy, trong nghiên cứu này, chúng tôi đối chiếu bias trung bình của các xét nghiệm theo hướng dẫn của CLIA.

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT của cùng một mẫu huyết tương được thực hiện trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 tương đồng. Các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT có bias trung bình giữa hai máy nằm trong khoảng bias tối đa cho phép của CLIA.

VI. KIẾN NGHỊ

Qua nghiên cứu này, chúng tôi thấy các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 có thể sử dụng chung khoảng tham chiếu.

VII. LỜI CẢM ƠN

Nhóm nghiên cứu chân thành cảm ơn Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh đã cấp kinh phí tài trợ cho nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Khoa học và Công nghệ.** TCVN ISO 15189. Phòng thí nghiệm y tế - yêu cầu về chất lượng và năng lực. 2014.
- Bộ Y tế.** Quyết định số 2429/QĐ-BYT. Quyết định về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. 2017.
- Lê Đặng Quỳnh Trang, Nguyễn Thị Thanh Hải.** So sánh phương pháp hai hệ thống máy xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên. Tạp Chí Y học Việt Nam. 2022;519(1).
- Phan Thị Thanh Hải, Đặng Thị Ngọc Dung.** So sánh sự tương đồng một số xét nghiệm hóa sinh trên hai máy Alinity và Atellica solutions. Tạp chí nghiên cứu y học. 2020;135(11):31-40.
- CLIA.** CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, Federal Register, USA. 2019.
- CLSI.** EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition, USA. 2013.
- RCPA.** Allowable limits of performance, Australia. 2014.
- White GH and Farrance I.** AACB Uncertainty of measurement in quantitative medical testing, a laboratory implementation guide. Clin Biochem Rev. 2004; 25(4):S1-24.

VÔI HOÁ DÂY CHẰNG DỌC TRƯỚC GÂY KHÓ NUỐT KÈM THEO THOÁT VỊ ĐĨA ĐỆM CỘT SỐNG CỔ: BÁO CÁO 01 TRƯỜNG HỢP VÀ TỔNG QUAN

Trần Huy Hùng¹, Nguyễn Ngọc Khang², Bùi Văn Dung¹,
Nguyễn Thị Phương Hoa¹, Bùi Thị Vân¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Bệnh lý vôi hoá dây chằng dọc trước cột sống cổ không phải là phổ biến và rất hiếm khi có triệu chứng lâm sàng, do đó không được báo cáo nhiều trong y văn. Bệnh thường gặp ở nam giới độ tuổi thập niên 60 hoặc 70 và có thể gây ra các vấn đề như khó nuốt, khó thở, khó phát âm. **Mô tả ca lâm sàng:** Bệnh nhân nam, 61 tuổi, có tiền sử nuốt vướng gần 01 năm, đã khám và điều trị nhiều nhiều đợt nhưng không tiến triển. Gần đây xuất hiện đau tê bả vai, cánh tay hai bên, điều trị nội khoa không đáp ứng. Đã được khám và chẩn đoán thoát vị đĩa đệm cổ đa tầng, kèm theo vôi hoá dây chằng dọc trước C3-C7; tiến hành phẫu thuật thay đĩa đệm nhân tạo cột sống cổ C3-4, C4-5, lấy bỏ một phần khối vôi hoá dây chằng dọc trước C3-C5. Sau mổ hết nuốt vướng, giảm tê buốt hai vai, phục hồi vận động hai tay tốt. **Bàn luận và kết luận:** Vôi hoá dây chằng dọc trước hiếm khi có triệu chứng và tỷ lệ can thiệp phẫu thuật thấp. Triệu chứng chủ yếu nhất là khó nuốt. Nên cắt bỏ tại chỗ và có giới hạn khối vôi hoá dây chằng dọc trước khi có triệu chứng. Độ dày và hình thái của khối vôi hoá trên phim cắt ngang của CLVT có vai trò quan trọng trong điều trị. Cần có nhiều nghiên cứu với số lượng lớn hơn để xác định phương án phẫu thuật tối ưu trong điều trị chứng khó nuốt do vôi hoá dây chằng dọc trước.

Từ khóa: vôi hoá dây chằng dọc trước, khó nuốt.

SUMMARY

OSSIFICATION OF ANTERIOR LONGITUDINAL LIGAMENT CAUSING DYSPHAGIA WITH CERVICAL HERNIATED DISK: CASE REPORT AND REVIEW LITERATURE

Background: Ossification of the anterior longitudinal ligament (OALL) of the cervical spine is not a common and rarely symptomatic, then have not much notice and report in literature. Disease common in men in their sixth or seventh decades of life and can cause dysphagia, dyspnoea, and dysphonia. **Case presentation:** A 61-year-old male presented with progressive dysphagia in nearly one year. He underwent many treatment in many speciality but have not improve. Recently, he began feel progressive pain and paralyse in neck, both shoulders, arms and hands. Conservative treatment was no relief. He was

examined in our institution. He was diagnosed cervical multilevel herniated disk, ossification of the anterior longitudinal ligament C3-C7. The OALL was partial removed from C3 extended to C5 as more pathology was found intraoperatively, artificial disk replace surgery at C3-4, C4-5. Postoperatively, the patient's dysphagia resolved immediately, reduce pain and numbness in both shoulders, restore good movement of both hands and fingers. **Discussion and conclusion:** Ossification of the anterior longitudinal ligament is rarely symptomatic and the rate of surgical intervention is low. The main symptom is difficulty swallowing. Local and limited excision of the calcified longitudinal ligament is recommended before symptoms appear. The thickness and morphology of the calcified mass on cross-sectional CT have an important role in treatment. Larger studies are needed to determine the optimal surgical option for the treatment of dysphagia due to ossification of the anterior longitudinal ligament. **Keywords:** Ossification of anterior longitudinal ligament (OALL), dysphagia.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Vôi hoá dây chằng dọc trước lần đầu được báo cáo bởi Forestier và Lagier, và được đặt tên là bệnh Forestier theo đặc điểm hình thái học là tình trạng tăng sản và viêm dính xương. Tiếp sau đó, Resnick và cộng sự đã báo cáo về các đặc điểm hình ảnh học trong chẩn đoán bệnh lý này, và đặt tên nó là bệnh lý "Tăng sản xương vô căn lan toả" (DISH) [1]. DISH được định nghĩa bởi tình trạng vôi hoá hay là canxi hoá dây chằng dọc trước chạy dài liên tục ít nhất bốn thân đốt sống cùng với chiều cao đĩa đệm của những thân đốt sống đó còn tương đối bình thường và không có các dấu hiệu rõ ràng của thay đổi thoái hoá thân đốt sống [2], [3].

Vôi hoá dây chằng dọc trước (OALL) cột sống cổ không phải quá hiếm gặp, chủ yếu trong độ tuổi 60-70 tuổi và thường ở nam giới. Các khái niệm và đặc điểm về bệnh lý cũng như cơ chế gây ra triệu chứng khó nuốt, khó nói cũng chưa có nhiều báo cáo trong y văn, ở Việt Nam thì lại càng hiếm thấy. Vấn đề quản lý và phương pháp điều trị vẫn còn gây nhiều tranh cãi. Đại đa số trường hợp là điều trị bảo tồn, chỉ có một số ít phải can thiệp phẫu thuật. Chỉ định phẫu thuật được đa số các tác giả trên thế giới đồng thuận, tuy nhiên vấn đề phẫu thuật như thế nào thì còn chưa thống nhất.

¹Bệnh viện TWQĐ 108

²Bệnh viện Chợ Rẫy

Chịu trách nhiệm chính: Trần Huy Hùng

Email: hungth.ss108@gmail.com

Ngày nhận bài: 8.3.2024

Ngày phản biện khoa học: 17.4.2024

Ngày duyệt bài: 22.5.2024