

Đơn trị liệu: Ramipril là thuốc được kê nhiều nhất với 25 đơn thuốc là chưa phù hợp với khuyến cáo.

PDD cao hơn DDD đối với các nhóm thuốc ACE-I, CCB và ARB, trong khi đối với nhóm BB và Lợi tiểu thì tỷ lệ này thấp hơn. CCB và ARB có PDD/DDD gần như bằng 1, cho thấy việc sử dụng hiệu quả các nhóm thuốc này đúng với liều khuyến cáo. Nhóm thuốc ACE-I có liều sử dụng chưa phù hợp với khuyến cáo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Hội Tim mạch Việt Nam (2018)**, "Khuyến cáo về chẩn đoán và điều trị tăng huyết áp 2018"
2. **Phạm Minh Nguyễn (2014)**, "Phân tích thực trạng kê đơn sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp kèm đái tháo đường trên bệnh nhân điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Quân dân Y Phú Quý năm 2014"

- Luận văn dược sĩ chuyên khoa cấp 1
3. **World Health Organization**, "Model List of Essential Medicines 21st List 2019"
 4. **Maryam Salem Alkaabi1, et al.(2018)**, "Prescription Pattern of Antihypertensive Drugs: An Experience from a Secondary Care Hospital in the United Arab Emirates" J Res Pharm Pract. 2019 Apr-Jun; 8(2), pp. 92-100.
 5. **Sang Hyuck Kim, et al. (2019)**, "Prescribing Patterns of Antihypertensives for Treatment-Naive Patients in South Korea: From Korean NHISS Claim Data" Int J Hypertens. 2019 Aug 25, doi: 10.1155/2019/4735876
 6. **Oluseyi Adejumo1, Enajite Okaka2, Ikponmwosa Iyawe2 (2017)**, "Prescription pattern of antihypertensive medications and blood pressure control among hypertensive outpatients at the University of Benin Teaching Hospital in Benin City, Nigeria" Malawi Med J.2017 Jun; 29(2), pp.113-117.

KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG CỦA CÁC XÉT NGHIỆM THUỘC NHÓM MIỄN DỊCH NĂM 2021

Trần Hữu Tâm*

TÓM TẮT

Chất lượng xét nghiệm góp phần rất quan trọng đối với các chẩn đoán, đặc biệt các bệnh về ung thư, nội tiết, tuyến giáp...[3], do đó việc thực hiện tốt và theo dõi chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở y tế đã được Bộ Y tế quy định bắt buộc, trong đó phải giám sát, đánh giá hàng tháng thông qua ngoại kiểm tra chất lượng nhằm khắc phục và xây dựng các biện pháp nâng cao chất lượng xét nghiệm [1],[7]. Nghiên cứu tiến hành phân tích kết quả ngoại kiểm của năm 2021 đối với các xét nghiệm miễn dịch và nhận thấy: các xét nghiệm thuộc nhóm miễn dịch dễ bị sai số ở ngưỡng nồng độ thấp; sai số của các xét nghiệm nhóm chỉ dấu ung thư và nhóm tuyến giáp tương đối cao hơn các nhóm khác; lưu ý kiểm soát chất lượng hóa chất/thuốc thử giảm chất lượng, hiệu chuẩn thiết bị. **Từ khóa:** miễn dịch, ngoại kiểm, sai số.

SUMMARY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT RESULTS OF TESTING OF IMMUNE GROUPE IN 2021

The quality of the test makes a very important contribution to the diagnosis, especially the diseases of cancer, endocrinology, thyroid gland,... [3], so the good implementation and monitoring of the test quality at the hospitals have been required by the Ministry of Health, which must monitor and evaluate monthly through external quality assessment to

overcome and develop measures to improve testing quality [1],[7]. This study analyzed the 2021 external quality assessment results for immunoassays and found that: immunoassays are prone to errors at low concentrations; the errors of the tests of the cancer marker group and the thyroid group were relatively higher than the other groups; quality control chemicals/reactants degraded, instrument calibration should be focused on more.

Keywords: immunoassay, external quality assessment, error.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phòng xét nghiệm phải cung cấp một kết quả đạt chất lượng để làm cơ sở cho các quyết định quan trọng đối với bệnh nhân, đặc biệt những chẩn đoán quan trọng để đưa ra một hướng xử trí kịp thời như ung thư, nội tiết...[4],[7].

Tuy nhiên, kết quả xét nghiệm sai sót vẫn còn tồn tại và về nguyên tắc là không thể triệt tiêu, mà chỉ có thể đề ra các biện pháp để kiểm soát giảm thiểu, vì vậy các phòng xét nghiệm phải tham gia ngoại kiểm đó là quy định bắt buộc của Bộ Y tế [1],[2],[4].

Nghiên cứu này phân tích dữ liệu ngoại kiểm trong năm 2021 đối với các xét nghiệm thuộc nhóm miễn dịch, từ đó rút ra những nhận định, khuyến cáo để các phòng xét nghiệm nâng cao chất lượng, giảm thiểu sai số, góp phần trong việc chẩn đoán và điều trị cho người bệnh.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng

- 176 phòng xét nghiệm hoá miễn dịch.

*Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

Chịu trách nhiệm chính: Trần Hữu Tâm

Email: trhuutam@yahoo.com

Ngày nhận bài: 11.3.2022

Ngày phản biên khoa học: 25.4.2022

Ngày duyệt bài: 6.5.2022

- 22 thông số xét nghiệm thuộc 4 nhóm: chỉ dấu ung thư, tuyến giáp, nội tiết, khác.

2.2. Phương pháp

- Sử dụng dữ liệu ngoại kiểm được các phòng xét nghiệm (PXN) thực hiện trên 12 mẫu (trong 12 tháng liên tục) đối với 22 thông số.

- Tính z-score, PT score, RSZ đánh giá độ tin cậy và sai số (kết quả không chấp nhận) của các xét nghiệm [2],[4],[5],[6].

+ z-score: $|z\text{-score}| < 2$: chấp nhận; $2 \leq |z\text{-score}| < 3$: cần xem xét; $|z\text{-score}| \geq 3$: không chấp nhận.

+ PT score: PT score ≥ 70 : chấp nhận (A); PT score < 70 : không chấp nhận (U).

+ RSZ: $|RSZ| < 2$: chấp nhận (S); $2 \leq |RSZ| < 3$: cần xem xét (Q); $|RSZ| \geq 3$: không chấp nhận (U).

- Tính toán số liệu dựa trên phần mềm Excel 2013, Stata 10.0.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

3.1. Tỷ lệ sai số qua từng tháng. Mỗi tháng, phòng xét nghiệm sẽ nhận được 1 mẫu ngoại kiểm để thực hiện xét nghiệm đối với các thông số, kết quả sai số trung bình của các phòng xét nghiệm được ghi nhận ở Bảng 1.

Bảng 1. Tỷ lệ sai số trung bình qua từng đợt mẫu của các phòng xét nghiệm

Đợt mẫu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TB 2021
Tỷ lệ sai số (%)	7.0	4.6	3.9	4.4	4.7	4.0	9.1	7.8	5.6	4.6	5.2	3.3	5.5

Kết quả thực hiện có xu hướng cải thiện qua từng tháng, tuy nhiên còn bị ảnh hưởng bởi nồng độ mẫu, dẫn đến sự chênh lệch về tỉ lệ sai số ở những đợt mẫu có nồng độ bất thường như trường hợp đợt mẫu thứ 7, 8 có nồng độ thấp dẫn đến sai số tăng gần gấp đôi so với tháng trước (mẫu 6). Như vậy các phòng xét nghiệm cần tập trung kiểm soát sai số các mẫu bệnh

nhân ở giai đoạn mới nghi ngờ bệnh vì nồng độ các thông số xét nghiệm còn thấp.

3.2. Đánh giá kết quả thực hiện đối với các thông số cụ thể. Nhằm quan sát chi tiết những thông số xét nghiệm nào bị sai số và tỷ lệ bao nhiêu so với thông kê trung bình, kết quả đánh giá đối với 22 thông số được chi tiết tại Bảng 2.

Bảng 2. Đánh giá kết quả thực hiện từng thông số theo chỉ số z-score, PT score và RSZ

STT	Nhóm xét nghiệm	Xét nghiệm	Tỷ lệ % z-score vượt ± 3	Tỷ lệ % PXN				
				PT score		RSZ		
				A	U	S	Q	U
1.	Chỉ dấu ung thư	AFP	2.5	93.3	6.7	84.5	7.2	8.3
2.		CA 125	6.0	84.4	15.6	79.2	8.4	12.3
3.		CA 15-3	6.9	81.6	18.4	75.2	13.6	11.2
4.		CA 19-9	7.4	82.1	17.9	76.4	9.8	13.8
5.		CEA	6.0	85.2	14.8	78.1	8.3	13.6
6.		hCG	5.1	88.1	11.9	79.7	11.0	9.3
7.		PSA Free	4.2	83.3	16.7	76.7	16.7	6.7
8.		PSA Total	9.3	78.8	21.2	73.3	10.3	16.4
9.	Tuyến giáp	Free T3	5.6	87.9	12.1	76.9	13.2	9.9
10.		Free T4	5.6	88.4	11.6	81.9	10.2	7.9
11.		Total T3	4.3	91.4	8.6	82.9	14.3	2.9
12.		Total T4	5.7	90.5	9.5	57.1	42.9	0.0
13.		TSH	5.8	89.3	10.7	75.0	17.4	7.6
14.	Nội tiết	FSH	0.9	96.7	3.3	86.7	3.3	10.0
15.		LH	3.7	89.5	10.5	84.2	7.9	7.9
16.		Oestradiol	3.1	93.3	6.7	86.7	0.0	13.3
17.		Progesterone	4.9	91.9	8.1	81.1	8.1	10.8
18.		Prolactin	2.1	90.3	9.7	90.3	3.2	6.5
19.		Testosterone	4.7	84.4	15.6	71.9	12.5	15.6
20.	Nhóm khác	Cortisol	4.2	90.1	9.9	85.2	12.4	2.5
21.		Ferritin	6.4	87.8	12.2	74.8	13.8	11.4
22.		Insulin	3.2	100	0.0	88.9	11.1	0.0

Có sự chênh lệch về kết quả thực hiện trong các nhóm, tỷ lệ % kết quả không chấp nhận của các xét nghiệm nhóm chỉ dấu ung thư và nhóm

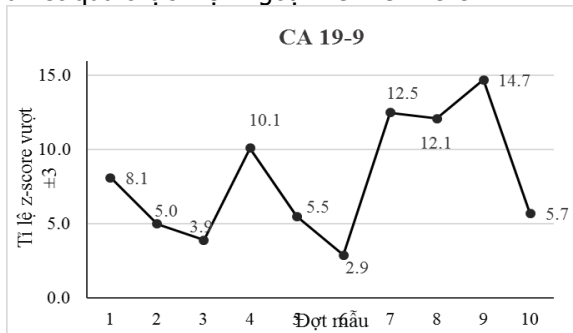
tuyến giáp tương đối cao hơn các nhóm khác, hầu hết đều cao hơn 5%.

Kết quả đánh giá dài hạn theo chỉ số PT score

(sai số ngẫu nhiên) cho thấy tỉ lệ không chấp nhận của các xét nghiệm nhóm này khá cao (trên 15%), ngoại trừ xét nghiệm AFP và hCG. Trong khi đó, các xét nghiệm nhóm tuyến giáp, nhóm nội tiết (trừ Testosterone) và nhóm khác được thực hiện tốt hơn, tỉ lệ % kết quả không chấp nhận không quá 13%. Tuy nhiên, sai số hệ thống được ghi nhận nhiều hơn ở các xét nghiệm nhóm nội tiết và chỉ dấu ung thư.

3.3. Phân tích một số xét nghiệm đại diện

Thông số CA 19-9. Đây là xét nghiệm thuộc nhóm chỉ dấu ung thư, thường được sử dụng trong chẩn đoán và theo dõi điều trị ung thư tụy, dạ dày, đường mật, đại tràng và có giá trị nhất trong việc chẩn đoán ung thư tụy. Do đó, kết quả xét nghiệm tin cậy sẽ đóng góp rất nhiều cho chẩn đoán và điều trị ung thư tụy. Sau đây là kết quả thực hiện ngoại kiểm CA 19-9.



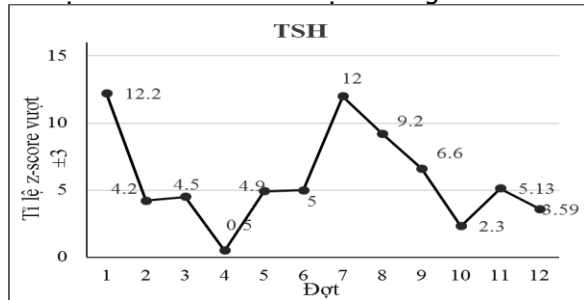
Hình 1. Tỉ lệ % z-score vượt ±3 qua các đợt mẫu của CA 19-9

Hình 1 cho thấy tỷ lệ sai số của xét nghiệm CA 19-9 còn khá cao (trung bình 7.9%) và không ổn định qua các đợt mẫu (cụ thể đợt mẫu 4,7,8 và 9 có tỉ lệ % kết quả không chấp nhận là 10%, cao nhất ở đợt mẫu 9 với 14.7%), đặc biệt các mẫu có nồng độ quá thấp.

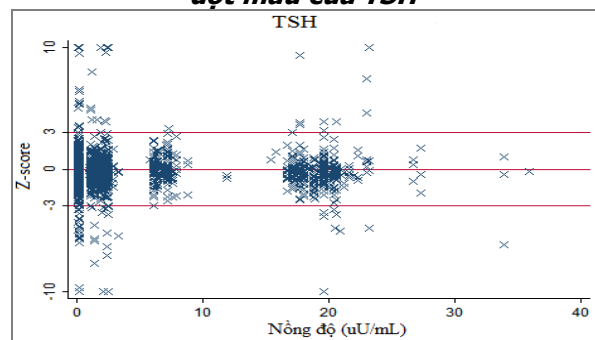
Ở đợt mẫu 4, sai số chủ yếu tập trung ở một số thiết bị vì lý do PXN rất ít chỉ định phân tích CA 19-9 cho bệnh nhân nên đã không kiểm soát chất lượng tốt cho xét nghiệm này, cụ thể là hóa chất/thuốc thử giảm chất lượng, không hiệu chuẩn thiết bị cho xét nghiệm CA 19-9.

Đợt mẫu 7 và đợt mẫu 8 rơi vào thời điểm tháng 9, khi dịch COVID-19 đang bùng phát nghiêm trọng ở TP.HCM và các tỉnh miền Nam. Khi đó, đa số các PXN thuộc cơ sở y tế công lập phải chuyển đổi công năng để phục vụ điều trị COVID-19, do vậy các xét nghiệm miễn dịch nói chung và chỉ dấu ung thư nói riêng rất ít được chỉ định phân tích, ngoài ra vấn đề quá tải của nhân viên y tế tham gia chống dịch nên việc kiểm soát chất lượng xét nghiệm không được quan tâm theo dõi.

Thông số TSH. Một trong các xét nghiệm chức năng tuyến giáp thường được dùng trong hỗ trợ chẩn đoán và điều trị là thông số TSH.



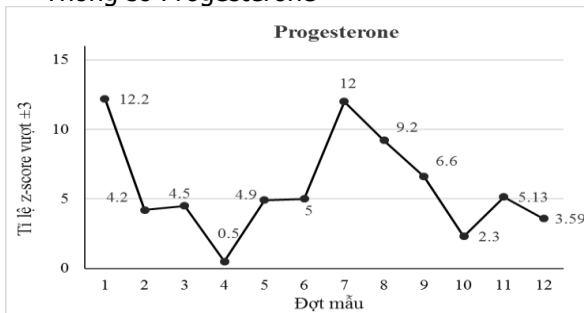
Hình 2. Tỷ lệ % z-score vượt ±3 qua các đợt mẫu của TSH



Hình 3. Sự phân tán nồng độ của xét nghiệm TSH

Mẫu ngoại kiểm được sản xuất với nhiều mức nồng độ khác nhau, nhằm mục đích giúp PXN phát hiện các sai số ở khoảng đo bất thường (quá thấp hoặc quá cao). Tuy nhiên, các PXN thực hiện chưa tốt ở mức nồng độ thấp (đợt mẫu 1 và đợt mẫu 7).

Thông số Progesterone



Hình 4. Tỷ lệ % z-score vượt ±3 qua các đợt mẫu của Progesterone

Xét nghiệm Progesterone là một xét nghiệm thuộc nhóm xét nghiệm nội tiết với số lượng phòng xét nghiệm tham gia không nhiều. Nhìn chung, PXN thực hiện Progesterone chưa tốt và không ổn định qua từng đợt mẫu do bị ảnh hưởng bởi nồng độ (cụ thể đợt mẫu 8 có tỉ lệ sai số cao nhất là 13.3%; các đợt mẫu 2, 3, 4 là 0%).

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

4.1. Kết luận

- Các phòng xét nghiệm cần tập trung kiểm soát sai số các mẫu có nồng độ thấp, trường hợp bệnh nhân ở giai đoạn mới, nghi ngờ bệnh.

- Tỷ lệ % kết quả không chấp nhận của các xét nghiệm nhóm chỉ dấu ung thư và nhóm tuyến giáp tương đối cao hơn các nhóm khác.

- Đối với 3 thông số đại diện, đã phản ánh tình trạng chung của nhóm: bị ảnh hưởng bởi nồng độ, đặc biệt là nồng độ thấp. Ngoài ra lưu ý kiểm soát chất lượng hóa chất/thuốc thử giảm chất lượng, hiệu chuẩn thiết bị.

4.2. Kiến nghị

- Cần có những biện pháp cụ thể để kiểm soát chất lượng các xét nghiệm miễn dịch ở nồng độ thấp.

- Tiếp tục theo dõi và giám sát chất lượng thông qua việc tham gia ngoại kiểm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế (2013)**, Thông tư hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, số 01/2013/TT-BYT, Hà Nội.
2. **Trần Hữu Tâm (2020)**, Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm – tái bản lần 4. NXB Y học, TP.Hồ Chí Minh.
3. **Trần Hữu Tâm (2017)**, Kỹ thuật y học chuyên ngành xét nghiệm, NXB Y học, Hà Nội.
4. **Trần Hữu Tâm (2015)**, Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa – tái bản lần 1. NXB Y học, TP.Hồ Chí Minh.
5. **Clinical and Laboratory Standards Institute (2008)** Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available; Approved Guideline – Second Edition, CLSI document GP29-A2, Vol.28(21), Wayne.
6. **International standard (1991)** Shewhart control charts (ISO8258:1991),
7. **Geneva. International standard (2012)**, Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012), Geneva.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG VÀ CẬN LÂM SÀNG CỦA BỆNH NHÂN THOÁI HOÁ KHỚP GỐI TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA MÊ LINH

Trần Thái Hà¹, Bùi Trí Thuật²

TÓM TẮT

Mục tiêu nghiên cứu: Mô tả đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân thoái hoá khớp gối tại bệnh viện Đa khoa Mê Linh. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu can thiệp lâm sàng ngẫu nhiên trên 60 bệnh nhân trên 40 tuổi được chẩn đoán xác định thoái hoá khớp gối giai đoạn I và II tại bệnh viện đa khoa Mê Linh từ tháng 1/2021 đến hết tháng 10/2021. **Kết quả:** Tuổi mắc thoái hoá khớp của bệnh nhân nghiên cứu chủ yếu ở độ tuổi trên 60 tuổi (75%), nữ nhiều hơn nam (75% so với 25%), hầu hết đều là công nhân và nông dân (28,3% và 31,7%). Đa số bệnh nhân nghiên cứu có BMI ở mức bình thường (83,4%). Triệu chứng lâm sàng thường gặp nhất là đau khớp gối (100%), kể đến là phá gì khớp (65%) và lục cục khi cử động (55%). Hình ảnh Xquang thường quy cho thấy thoái hoá khớp gối độ II chiếm đa số ở bệnh nhân nghiên cứu và hai bên gối (50% gối trái và 43,3% gối phải). Hình ảnh siêu âm cho thấy có biểu hiện tràn dịch khớp trên siêu âm là 35% ở gối trái và 26,7% ở gối phải. **Kết luận:** Bệnh nhân thoái hoá khớp thường là nữ, trên 60 tuổi, có BMI bình thường, triệu chứng thường gặp là đau khớp gối, phá gì khớp, lục cục khớp gối. Cận lâm sàng

thường có hình ảnh Xquang thoái hoá khớp gối độ II, có tràn dịch khớp gối trên siêu âm.

Từ khóa: Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, thoái hoá khớp gối.

SUMMARY

CLINICAL AND SUBCLINICAL CHARACTERISTICS OF KNEE OSTEOARTHRITIS PATIENTS AT ME LINH GENERAL HOSPITAL

Objectives: Describe clinical and subclinical characteristics of patients with knee osteoarthritis at Me Linh General Hospital. **Subjects and methods:** A randomized clinical intervention study on 60 patients over 40 years of age with a definitive diagnosis of stage I and II knee osteoarthritis at Me Linh General Hospital from January 2021 to October 2021. **Results:** The age of patients with osteoarthritis in the study was mainly over 60 years old (75%), with the higher percentage of women (75% compared with 25%), most of them are workers and farmers (28.3% and 31.7%). Most of the study patients had normal BMI (83.4%). The most common clinical symptom is knee pain (100%), followed by morning stiffness (65%) and crepitus (55%). X-ray images show that grade II knee osteoarthritis is predominant in the studied patients and both knees (50% of the left knee and 43.3% of the right knee). The ultrasound image showed that there was a joint effusion on ultrasound in 35% in the left knee and 26.7% in the right knee. **Conclusion:** Osteoarthritis patients are usually female, over 60 years old, have normal BMI, common symptoms are

¹Bệnh viện Y học cổ truyền Trung Ương

²Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam

Chịu trách nhiệm chính: Trần Thái Hà

Email: phdtranthaiha@gmail.com

Ngày nhận bài: 21.3.2022

Ngày phản biện khoa học: 5.5.2022

Ngày duyệt bài: 13.5.2022