

# MỘT SỐ ĐẶC ĐIỂM Ở BỆNH NHÂN VIÊM BỜ MI ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ BẰNG OCUSOFT TẠI BỆNH VIỆN MẮT NGHỆ AN

Trần Tất Thắng<sup>1</sup>, Nguyễn Thùy Dung<sup>1</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Xác định một số đặc điểm ở bệnh nhân viêm bờ mi do Demodex được điều trị bằng Ocusoft. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Mô tả, tiến cứu trên 102 mắt của bệnh nhân xét nghiệm tìm thấy 1 Demodex trên nang lông mi được điều trị bằng Ocusoft tại Bệnh viện Mắt Nghệ An từ tháng 7 năm 2021 đến tháng 7 năm 2022. **Kết quả:** Bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu đến từ nông thôn (chiếm 64,7%), nhiều hơn bệnh nhân từ thành phố (35,3%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Chỉ có 9 bệnh nhân từng ghi nhận đã điều trị viêm bờ mi (17,6%). Triệu chứng cơ năng thường gặp nhất trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu là ngứa mi mắt (100%), cộm mi mắt (98%), cảm giác khô mắt (96,1%). Các nguyên nhân thường gặp thứ 2 là các nhóm triệu chứng chảy nước mắt và cảm giác sưng mi mắt (lần lượt 66,7% và 54,9%). Các triệu chứng ít gặp hơn là cảm giác bỏng rát mi mắt và cảm giác dính mi mắt (37,3% và 33,3%). Triệu chứng thực thể thường gặp nhất trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu là cương tụ mạch máu bờ mi và vảy gàu hình trụ chân hàng lông mi (98%). Trong nhóm bệnh nhân, chủ yếu có tình trạng thiếu năng nước mắt với test Schimer I  $< 10\text{mm}$  chiếm 56,9%. Số bệnh nhân có kết quả test BUT  $< 10$  giây là khô mắt chiếm tỉ lệ chủ yếu (84,3%). Mức độ tổn thương bề mặt nhãn cầu độ 2 chiếm tỉ lệ cao nhất (47,1%), sau đó tới độ 1 và độ 3 (lần lượt là 21,5% và 19,6). Điểm OSDI cao nhất là 36, thấp nhất là 8. Đa số trong nhóm nghiên cứu có thị lực trong nhóm  $\geq 5/10$  và từ 2/10-5/10, số lượng Demodex trung bình là  $8,02 \pm 2,43$  con/vi trường.

**Từ khóa:** Viêm bờ mi, ocusoft, demodex.

## SUMMARY

### SOME CHARACTERISTICS OF BLEPHARITIS PATIENTS TREATED WITH OCUSOFT AT NGHE AN EYE HOSPITAL

**Objectives:** Determine some characteristics of Demodex blepharitis patients treated with Ocusoft. **Subjects and methods:** Prospective correlation study, 102 patient's eyes test found 1 Demodex on eyelash follicles treated with Ocusoft at Nghe An Eye Hospital from July 2021 to July 2022. **Results:** Patients in the study group came from rural areas (64.7%), more than patients from cities (35.3%), the difference was statistically significant with  $p < 0.05$ . Only 9 patients were reported to have been treated for blepharitis (17.6%). The most common functional

symptoms in the study group of patients were eyelid itching (100%), eyelid swelling (98%), dry eye feeling (96.1%). The second most common causes were the groups of symptoms of lacrimation and eyelid swelling (66.7% and 54.9%, respectively). Less common symptoms were eyelid burning sensation and eyelid sticky sensation (37.3% and 33.3%). The most common physical symptoms in the study group were blepharospasm and ciliary cystic dandruff (98%). In the group of patients, there was mainly a state of tear insufficiency with the Schimer I test  $< 10\text{mm}$ , accounting for 56.9%. The number of patients with BUT test results  $< 10$  seconds is the main dry eye (84.3%). Level 2 ocular surface lesions accounted for the highest rate (47.1%), then to grade 1 and 3 (21.5% and 19.6 respectively). The highest OSDI score was 36, the lowest was 8. Most of the study group had visual acuity in the group  $\geq 5/10$  and from 2/10-5/10, the average number of Demodex was  $8.02 \pm 2.43$  individuals/microenvironment.

**Keywords:** Blepharitis, ocusoft, demodex.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm bờ mi là một quá trình viêm cấp tính hoặc mãn tính ở bờ mi [1]. Đây là một bệnh mắt phổ biến trên lâm sàng, có thể chiếm tới 47% dân số và ảnh hưởng đến mọi lứa tuổi, dân tộc và giới tính [2], [3]. Quan trọng nhất, viêm bờ mi thường gây ra các triệu chứng như cảm giác nóng, kích ứng, chảy nước mắt và đỏ mắt cũng như các vấn đề về thị giác như sợ ánh sáng và mờ mắt [4].

Trong đó viêm bờ mi do Demodex là nguyên nhân rất thường gặp. Theo Fromstein SR, nên nghi ngờ sự nhiễm Demodex ở tất cả các bệnh nhân bị viêm bờ mi mãn tính hoặc viêm bề mặt mắt không thể điều trị được bằng các phương pháp điều trị thông thường [5]. Nhiều nghiên cứu cho thấy viêm bờ mi do Demodex có thể chiếm đến 69,1% trong số bệnh lý viêm bờ mi [6]. Tỷ lệ nhiễm Demodex tăng theo độ tuổi và đã được ghi nhận ở 84% người ở độ tuổi 60, tăng lên đến 100% ở những người trên 70 tuổi [7]. Demodex có trong nang lông mi có thể gây ra các hiện tượng viêm, gây tổn thương chân lông mi, sau đó dẫn đến hình thành gàu hình trụ và khả năng rụng lông mi [8]. Chúng tôi thực hiện nghiên cứu với mục tiêu "Xác định một số đặc điểm ở bệnh nhân viêm bờ mi do Demodex được điều trị bằng Ocusoft"

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu. Người bệnh

<sup>1</sup>Bệnh viện Mắt Nghệ An

Chịu trách nhiệm chính: Trần Tất Thắng

Email: thangmatna@gmail.com

Ngày nhận bài: 2.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 21.2.2023

Ngày duyệt bài: 7.3.2023

được chẩn đoán là viêm bờ mi biểu hiện ở cả 2 mắt, xét nghiệm tìm thấy 1 Demodex trên nang lông mi được điều trị bằng Ocusoft và đồng ý tham gia nghiên cứu.

**2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu**

Địa điểm: Bệnh viện Mắt Nghệ An.

Thời gian: Từ 2/2022 đến 9/2022.

**2.3. Phương pháp nghiên cứu**

**2.3.1. Thiết kế nghiên cứu**

Nghiên cứu mô tả tiến cứu.

**2.3.2. Cỡ mẫu nghiên cứu.** Cỡ mẫu được tính theo công thức: 102 mắt (51 bệnh nhân)

**2.3.3. Phương pháp chọn mẫu**

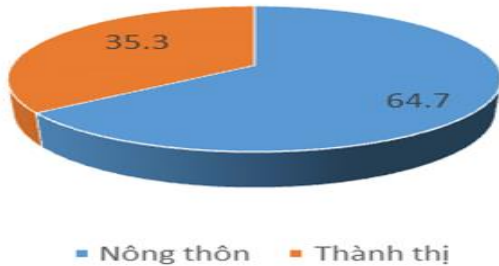
Chọn mẫu có mục đích: dựa trên các tiêu chuẩn lựa chọn để chọn mẫu phù hợp.

**2.3.4. Phương tiện nghiên cứu**

- Bảng thị lực.
- Máy sinh hiển vi khám bệnh.
- Nhuộm Fluoresceine.
- Dụng cụ lấy bệnh phẩm: Đèn cồn, lam kính, lamen sạch, bút viết kính, giá cầm lam, kẹp nhỏ lông mi.
- Kính hiển vi quang học để soi tìm Demodex, soi dưới vật kính x10, x20.
- Dụng cụ đánh, nặn bờ mi: tăm bông, bông, gạc, Betadin 5%, Dicain, thanh nặn bờ mi.
- Hồ sơ nghiên cứu qua các lần khám.
- Các phương tiện hỗ trợ khác.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**3.1. Phân bố theo địa dư**



**Biểu đồ 1. Phân bố bệnh nhân theo địa dư**

Đa số bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu đến từ nông thôn (chiếm 64,7%), số bệnh nhân từ thành phố chiếm thấp hơn (35,3%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**3.2. Tiền sử bệnh tật tại mắt**

**Bảng 1. Tiền sử bệnh tật tại mắt**

Tiền sử bệnh tật tại mắt	Số bệnh nhân	Tỉ lệ %
Viêm bờ mi cũ	9	17,6
Chấn thương mi mắt	1	2,0
Không có tiền sử tại mắt	41	80,4
<b>Tổng</b>	<b>51</b>	<b>100</b>

Trong nhóm nghiên cứu hầu như chưa phát hiện tiền sử bệnh lý tại mi mắt. Chỉ có 9 bệnh nhân từng ghi nhận đã điều trị viêm bờ mi (17,6%), 1 trường hợp có ghi nhận chấn thương rách mi mắt đã phẫu thuật tạo hình mi (2,0%).

**3.3. Đặc điểm lâm sàng**

**3.3.1. Triệu chứng cơ năng**

**Bảng 2. Triệu chứng cơ năng**

Triệu chứng cơ năng	Số mắt	Tỉ lệ %
Ngứa mi mắt	102	100
Cộm mi mắt	100	98
Cảm giác khô mắt	98	96,1
Chảy nước mắt	68	66,7
Cảm giác sưng mi mắt	56	54,9
Cảm giác dính mi mắt	34	33,3
Cảm giác bông rớt mi	38	37,3

Triệu chứng cơ năng thường gặp nhất trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu là ngứa mi mắt (100%), cộm mi mắt (98%), cảm giác khô mắt (96,1%). Các nguyên nhân thường gặp thứ 2 là các nhóm triệu chứng chảy nước mắt và cảm giác sưng mi mắt (lần lượt 66,7% và 54,9%). Các triệu chứng ít gặp hơn là cảm giác bông rớt mi mắt và cảm giác dính mi mắt (37,3% và 33,3%).

**3.3.2. Triệu chứng thực thể**

**Bảng 3. Triệu chứng thực thể**

Triệu chứng thực thể	Số mắt	Tỉ lệ %
Cương tụ bờ mi	100	98
Vảy gàu hình trụ	100	98
Tắc lỗ tuyến Meibomius	88	86,3
Sưng nề mi mắt	84	82,4
Rụng lông mi	30	29,4
Lông quặm, lông xiêu	24	23,5
Sừng hóa kết mạc	28	27,4
Tổn thương giác mạc	18	17,6

Triệu chứng thực thể thường gặp nhất trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu là cương tụ mạch máu bờ mi và vảy gàu hình trụ chân hàng lông mi (98%), sau đó tới các triệu chứng tắc lỗ tuyến Meibomius và sưng nề mi mắt (lần lượt là 86,2% và 82,4%). Các triệu chứng thực thể ít gặp hơn là rụng lông mi, lông quặm, lông xiêu, các triệu chứng tổn thương bề mặt nhãn cầu: sừng hóa kết mạc, tổn thương bắt màu trên giác mạc.

**3.4. Các khám nghiệm**

**3.4.1. Đánh giá test Schimer I**

**Bảng 4. Kết quả test Schimer I trước điều trị**

Test Schimer I	Số mắt	Tỉ lệ %
<10mm	58	56,9
10-15mm	28	27,4
>15mm	16	15,7
<b>Tổng số</b>	<b>102</b>	<b>100</b>

Trong nhóm bệnh nhân, chủ yếu có tình trạng thiếu năng nước mắt với test Schimer I <10mm chiếm 56,9%, nghi ngờ thiếu năng nước mắt là 27,5%. Số mắt bình thường với test Schimer I >15mm chiếm 15,7%.

**3.4.2. Đánh giá test BUT**

**Bảng 5. Kết quả test BUT trước điều trị**

Test BUT	Số mắt	Tỉ lệ %
<10 giây	86	84,3
≥10 giây	16	15,7
<b>Tổng số</b>	<b>102</b>	<b>100</b>

Số bệnh nhân có kết quả test BUT <10 giây là khô mắt chiếm tỉ lệ chủ yếu (84,3%), chỉ có 16 mắt có kết quả BUT ≥10 giây (15,7%).

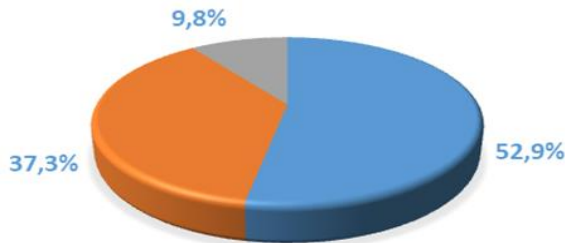
**3.4.3. Đánh giá mức độ tổn thương bề mặt nhãn cầu qua thang điểm OSDI**

**Bảng 6. Bảng điểm OSDI trước điều trị**

Thang điểm OSDI	Số mắt	Tỉ lệ %
Độ 0	12	11,8
Độ 1	22	21,5
Độ 2	48	47,1
Độ 3	20	19,6
<b>Tổng số</b>	<b>102</b>	<b>100</b>

Mức độ tổn thương bề mặt nhãn cầu độ 2 chiếm tỉ lệ cao nhất (47,1%), sau đó tới độ 1 và độ 3 (lần lượt là 21,5% và 19,6%). Mức độ tổn thương độ 0 là thấp nhất với 12 mắt (chiếm 11,8%). Điểm OSDI trung bình của nhóm nghiên cứu trước điều trị là 24,78±8,01. Điểm OSDI cao nhất là 36, thấp nhất là 8.

**3.4.4. Thị lực khi đến khám**



**Biểu đồ 2. Thị lực trước điều trị**

Đa số trong nhóm nghiên cứu có thị lực trong nhóm ≥5/10 và từ 2/10-5/10 (lần lượt là 52,9% và 37,3%). Nhóm có thị lực thấp dưới 2/10 chiếm tỉ lệ thấp (9,8%).

**3.5. Đặc điểm cận lâm sàng**

**Bảng 7. Kết quả xét nghiệm Demodex**

Số mắt	Số con trung bình	Min	Max
102	8,02±2,43	03	14

Trong số mắt được làm xét nghiệm soi Demodex trên vi trường, số lượng Demodex trung bình là 8,02±2,43 con. Mắt có số Demodex ít nhất là 03 con, mắt có số lượng Demodex nhiều nhất là 14 con.

**IV. BÀN LUẬN**

**4.1. Đặc điểm địa dư.** Chúng tôi nhận thấy số bệnh nhân sống ở nông thôn chiếm chủ yếu (64,7%). Như vậy, viêm bờ mi do Demodex hay gặp trên bệnh nhân sống ở nông thôn với nghề nghiệp liên quan tới nông nghiệp. Do người nông dân khi lao động, họ thường tiếp xúc với bùn đất, hóa chất, phân bón và yếu tố nguy cơ có nguồn gốc từ thực vật, nên có nguy cơ tiếp xúc với các tác nhân gây bệnh nhiều hơn. Vì vậy, cần phải tăng cường tuyên truyền để nâng cao kiến thức phòng bệnh cũng như hạn chế các yếu tố nguy cơ, làm giảm khả năng mắc bệnh viêm bờ mi do Demodex [5].

**4.2. Đặc điểm lâm sàng**

**4.2.1. Triệu chứng cơ năng.** Trong nghiên cứu của chúng tôi, ngứa mi là triệu chứng thường gặp nhất (100%) sau đó tới cộm mi và cảm giác khô mắt. Các triệu chứng ít gặp hơn cảm giác khô mắt, chảy nước mắt, cảm giác sưng mi mắt, dính mi mắt và cảm giác bóng rít mắt. Trên thực tế, trong tất cả các triệu chứng cơ năng ở mắt thì triệu chứng ngứa mi và kích thích mắt như cảm giác cộm, chảy nước mắt được coi là đặc hiệu với viêm bờ mi do Demodex. Kết quả nghiên cứu cũng tương đồng với các nghiên cứu của Tạ Thị Ngọc (2019), Trần Thị Minh (2016) đều cho thấy ngứa mi là triệu chứng cơ năng chính (100%). Các nghiên cứu cho thấy viêm bờ mi nói chung và do Demodex nói riêng thường diễn biến mạn tính và bệnh nhân bị bệnh đã lâu, đã dùng nhiều loại thuốc khác nhau mà không khỏi, khi tình trạng mắt nặng lên, gây ra khó chịu làm ảnh hưởng chất lượng cuộc sống, công việc thì bệnh nhân mới đến khám và điều trị.

**4.2.2. Triệu chứng thực thể.** Triệu chứng thực thể thường gặp nhất là cương tụ bờ mi và vảy gàu hình trụ chân hàng lông mi (98%), tiếp theo là các triệu chứng tắc lỗ tuyến Meibomius và sưng nề mi mắt.

Tổn thương da mi là vảy gàu hình trụ chân hàng lông mi điển hình có cơ chế do rằng của Demodex gây tổn thương xước thành nang lông, gây tổn thương biểu mô, tăng sản biểu mô và sưng phồng dạng nang ở các nơi gần với chân của Demodex trong các lông mi bị nhiễm Demodex đồng thời gây tăng sừng hóa cổ nang lông dẫn đến vảy gàu hình trụ [8]. Có nghiên cứu chỉ rõ là nhiễm Demodex có thể gây nên các bất thường ở bề mặt nhãn cầu, các nang lông mi. Tổn hại hàng chân lông mi khá thường gặp: lông mi rụng, lông quặm, lông xiêu. Demodex ký sinh trong nang lông làm sưng phồng nang lông gây lệch lông mi, rụng lông mi [7].

### 4.3. Các khám nghiệm

**4.3.1. Đặc điểm thị lực.** Thị lực của bệnh nhân thường không bị ảnh hưởng nếu viêm bờ mi không có biến chứng. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 52,9% bệnh nhân có thị lực trên 5/10, 37,3% bệnh nhân có thị lực 2/10 đến 5/10, rất ít bệnh nhân thị lực dưới 2/10.

**4.3.2. Đặc điểm về khô mắt và tổn thương bề mặt nhãn cầu.** Trong nghiên cứu của chúng tôi, test Schimer I có 56,9% số bệnh nhân khô mắt có kết quả dưới 10mm, 27,4% có kết quả nghi ngờ. Thời gian vỡ màng phim nước mắt (BUT) cũng nhận thấy 84,3% có khô mắt dưới 10 giây. Điều này cho thấy viêm bờ mi do Demodex và khô mắt luôn đi cùng nhau và gây nhiều khó chịu cho bệnh nhân. Khô mắt và ngứa mắt ngày càng nặng gây ra vòng xoắn bệnh lý khiến cho bệnh nhân điều trị nhiều nơi, nhiều thuốc nhưng không khỏi và tổn thương ngày càng nặng nếu không điều trị đúng phác đồ và nguyên nhân.

Điểm tổn thương bề mặt nhãn cầu (OSDI) nhận thấy độ 2 và độ 3 chiếm tỉ lệ khá cao (47,1% và 19,6%). Điều này tương đồng với kết quả các triệu chứng cơ năng và thực thể, cùng với triệu chứng khô mắt của bệnh nhân. Điểm OSDI càng cao thì bệnh nhân càng có cảm giác khó chịu, tổn thương kết giác mạc càng nặng và càng khó điều trị. Đối với các nhóm bệnh nhân này, cần phải phối hợp điều trị nguyên nhân và triệu chứng rất tích cực mới có khả năng làm giảm điểm OSDI đồng thời cải thiện các tổn thương và cảm giác khó chịu của bệnh nhân.

**4.4. Đặc điểm cận lâm sàng.** Tiêu chuẩn vàng của viêm bờ mi do Demodex là phải tìm thấy kí sinh trùng Demodex trên tiêu bản lông mi của bệnh nhân. Vì vậy trong nghiên cứu này, 100% bệnh nhân của chúng tôi có xét nghiệm Demodex dương tính. Kết quả cho thấy số Demodex trung bình là  $8,02 \pm 2,43$  con, cao nhất là 14 con và thấp nhất là 3 con.

Một loạt các phương pháp đếm demodex đã được mô tả liên quan đến tình trạng rụng ngẫu nhiên một số lượng lông mi nhất định có kèm theo hay không có các vẩy gàu hình trụ. Các phương pháp chuẩn bị mẫu trên lam kính và cách đếm Demodex vẫn còn chưa thống nhất. Các nghiên cứu trước đã cố gắng để chứng minh mối liên quan về mặt bệnh học giữa số lượng lông mi và số lượng Demodex; tuy nhiên mối liên quan này vẫn chưa rõ ràng [7],[9].

### V. KẾT LUẬN

Đa số bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu

đến từ nông thôn (chiếm 64,7%), số bệnh nhân từ thành phố chiếm thấp hơn (35,3%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Trong nhóm nghiên cứu hầu như chưa phát hiện tiền sử bệnh lí tại mi mắt. Chỉ có 9 bệnh nhân từng ghi nhận đã điều trị viêm bờ mi (17,6%).

Triệu chứng cơ năng thường gặp nhất trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu là ngứa mi mắt (100%), cộm mi mắt (98%), cảm giác khô mắt (96,1%). Các nguyên nhân thường gặp thứ 2 là các nhóm triệu chứng chảy nước mắt và cảm giác sưng mi mắt (lần lượt 66,7% và 54,9%). Các triệu chứng ít gặp hơn là cảm giác bỏng rát mi mắt và cảm giác dính mi mắt (37,3% và 33,3%).

Triệu chứng thực thể thường gặp nhất trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu là cương tụ mạch máu bờ mi và vẩy gàu hình trụ chân hàng lông mi (98%).

Trong nhóm bệnh nhân, chủ yếu có tình trạng thiếu năng nước mắt với test Schimer I <10mm chiếm 56,9%. Số bệnh nhân có kết quả test BUT <10 giây là khô mắt chiếm tỉ lệ chủ yếu (84,3%).

Mức độ tổn thương bề mặt nhãn cầu độ 2 chiếm tỉ lệ cao nhất (47,1%), sau đó tới độ 1 và độ 3 (lần lượt là 21,5% và 19,6%. Điểm OSDI cao nhất là 36, thấp nhất là 8.

Đa số trong nhóm nghiên cứu có thị lực trong nhóm  $\geq 5/10$  và từ 2/10-5/10, số lượng Demodex trung bình là  $8,02 \pm 2,43$  con/vi trường.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Thygeson P.** (1946). Etiology and treatment of blepharitis; a study in military personnel. Arch Ophthal, 36(4), 445-477.
2. **Lemp M.A., Nichols K.K.** (2009). Blepharitis in the United States 2009: a survey-based perspective on prevalence and treatment. Ocul Surf, 7(2 Suppl), S1-S14.
3. **Holzchuh F.G., Hida R.Y., Moscovici B.K., et al.** (2011). Clinical treatment of ocular Demodex folliculorum by systemic ivermectin. Am J Ophthalmol, 151(6), 1030-1034.e1.
4. **Salem D.A.-B., El-Shazly A., Nabih N., et al.** (2013). Evaluation of the efficacy of oral ivermectin in comparison with ivermectin-metronidazole combined therapy in the treatment of ocular and skin lesions of Demodex folliculorum. Int J Infect Dis, 17(5), e343-347.
5. **Bron A.J., Benjamin L., Snibson G.R.** (1991). Meibomian gland disease. Classification and grading of lid changes. Eye (Lond), 5 ( Pt 4), 395-411.
6. **Liang L., Liu Y., Ding X., et al.** (2018). Significant correlation between meibomian gland dysfunction and keratitis in young patients with Demodex brevis infestation. Br J Ophthalmol, 102(8), 1098-1102.

7. **Craig J.P., Nelson J.D., Azar D.T., et al.** (2017). TFOS DEWS II Report Executive Summary. *Ocul Surf*, 15(4), 802–812.
8. **McCulley J.P., Sciallis G.F.** (1977). Meibomian keratoconjunctivitis. *Am J Ophthalmol*, 84(6), 788–793.
9. **English F.P.** (1970). The role of the acarid *Demodex folliculorum* in ophthalmology. *Trans Aust Coll Ophthalmol*, 2, 89–92.

## ĐÁNH GIÁ MẪU NGOẠI KIỂM ĐỊNH LƯỢNG HBV-DNA TRONG MẪU HUYẾT TƯƠNG ĐÔNG KHÔ BẰNG CÁC PHƯƠNG PHÁP XÉT NGHIỆM THÔNG DỤNG

Vũ Quang Huy<sup>1</sup>, Trần Nhật Nguyên<sup>1</sup>, Trần Thị Mỹ Qui<sup>1</sup>,  
Văng Thị Trúc Linh<sup>1</sup>, Lê Thị Kiều Vân<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá bộ mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA trong mẫu huyết tương đông khô bằng 06 phương pháp xét nghiệm được đơn vị sử dụng trong chương trình ngoại kiểm. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang trên các mẫu ngoại kiểm huyết tương đông khô chứa HBV-DNA được thực hiện tại các Đơn vị tham gia bằng 6 phương pháp xét nghiệm thông dụng. **Kết quả:** Định lượng HBV-DNA trên 168 mẫu ở các nồng độ khác nhau được thực hiện trên 6 phương pháp thông dụng cho kết quả 166 mẫu có chỉ số độ lệch chuẩn (SDI) ở mức chấp nhận ( $|SDI| < 2$ ), 1 mẫu thuộc lô S4 có  $2 < |SDI| < 3$  và 1 mẫu thuộc lô S6 có chỉ số SDI ở mức tín hiệu hành động ( $|SDI| > 3$ ) và 2 mẫu này đều thực hiện trên phương pháp iVA HBV; Đồng thời, trung bình nồng độ HBV-DNA không có sự khác biệt đáng kể giữa lô S4 và lô S5 (2 lô cùng nồng độ). **Kết luận:** Mẫu huyết tương đông khô chứa HBV-DNA phù hợp về phạm vi định lượng của xét nghiệm, các chỉ số thống kê liên quan và độ lặp lại của kết quả trên 06 phương pháp (hóa chất) được đơn vị sử dụng trong chương trình thử nghiệm. **Từ khóa:** Đánh giá, HBV DNA, huyết tương đông khô.

### SUMMARY

#### CONFORMITY ASSESSMENT OF LYOPHILIZED HBV DNA SAMPLES USED IN PROFICIENCY TESTING ON COMMON TEST METHODS

**Objective:** Evaluation of a set of lyophilized quantification HBV-DNA external quality assessment samples on 06 test methods used by the participating units in the proficiency testing. **Methods:** A cross-sectional study on lyophilized plasma HBV-DNA external quality assessment samples was performed at the participating units using common testing methods. **Result:** Quantitative HBV-DNA on 168 samples at

different concentrations was performed on 6 common methods, resulting in 166 samples with acceptable standard deviation index (SDI) ( $|SDI| < 2$ ), 1 sample belonging to lot S4 has  $2 < |SDI| < 3$  and 1 sample from batch S6 had SDI at action signal level ( $|SDI| > 3$ ) and these 2 samples were performed on HBV iVA method; At the same time, the mean HBV-DNA concentration was not significantly different between batch S4 and batch S5 (2 batches of the same concentration). **Conclusion:** The lyophilized plasma HBV-DNA external quality assessment samples was evaluated as suitable for the quantitative range of the test, the relevant statistics, and the repeatability of the results on 06 methods (chemicals) used by the participating unit in the trial program.

**Keywords:** Evaluation, HBV DNA, freeze-dried plasma.

### I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh viêm gan B là một bệnh truyền nhiễm có khả năng đe dọa tính mạng con người do vi rút viêm gan B (HBV) gây ra, có thể gây ra nhiễm trùng mạn tính và tăng nguy cơ tử vong do xơ gan và ung thư gan. Viêm gan B và C gây ra gần 80.000 ca ung thư gan và 40.000 ca tử vong mỗi năm. Một nghiên cứu cho thấy gần 90% người ung thư gan đã hoặc đang nhiễm vi rút viêm gan B và hoặc viêm gan C [1]. Định lượng HBV-DNA trong huyết tương hoặc huyết thanh là một xét nghiệm đáng tin cậy và có giá trị cao trong đánh giá mức độ nhiễm vi rút trong máu ở người nhiễm HBV nhằm theo dõi hiệu quả điều trị của thuốc kháng vi rút và dự đoán nguy cơ xơ gan và ung thư gan ở bệnh nhân bị bệnh viêm gan B mạn tính.

Trong những năm gần đây, xét nghiệm định lượng HBV-DNA bằng phương pháp real-time PCR đã được áp dụng rộng rãi [2]. Tuy nhiên chất lượng của kết quả xét nghiệm vẫn còn phụ thuộc nhiều vào phương pháp và kinh nghiệm của kỹ thuật viên. Do đó, ngoại kiểm tra chất lượng (EQA) trong phòng xét nghiệm y học được xem như một công cụ quan trọng và hữu hiệu trong

<sup>1</sup>Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Lê Thị Kiều Vân

Email: ltkvan@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 5.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 23.3.2023

Ngày duyệt bài: 8.3.2023