

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.KHHT.2024.017>

XÁC ĐỊNH BỆNH ĐÁI THÁO ĐƯỜNG THAI KỲ BẰNG NGHIỆM PHÁP DUNG NẠP GLUCOSE ĐƯỜNG UỐNG (OGTT) Ở THAI PHỤ KHÁM THAI TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA ĐỒNG NAI

Huỳnh Thị Minh Thu*, Nguyễn Thị Phương Tuyền và Bùi Quang Trường
Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Đái tháo đường thai kỳ (ĐTĐTK) là một rối loạn chuyển hóa có xu hướng ngày càng nhiều tại Việt Nam. Chẩn đoán sớm và quản lý tốt tình trạng đường huyết giúp cải thiện kết cục thai kỳ. **Mục tiêu:** Khảo sát giá trị về độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm glucose trên hệ thống máy Beckman Coulter AU5800, xác định tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ và một số yếu tố liên quan tới ĐTĐTK ở thai phụ khám thai tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai. **Phương pháp nghiên cứu:** Tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai, từ tháng 6/2023 đến tháng 11/2023, chúng tôi đã nghiên cứu cắt ngang tất cả các thai phụ có tuổi thai từ 24 - 28 tuần. Các thai phụ được làm nghiệm pháp dung nạp 75g glucose - 2 giờ theo tiêu chuẩn của ADA (2022). **Kết quả:** 251 thai phụ tham gia nghiên cứu, tỷ lệ ĐTĐTK là 27.9% (KTC 95%: 22.4 - 33.9). Các yếu tố độc lập liên quan với đái tháo đường thai kỳ: Sản phụ ≥ 35 tuổi tăng nguy cơ ĐTĐTK với OR = 4.16 (KTC 95% [1.54 - 1.23]; $p = 0.005$); tiền căn bản thân ĐTĐTK làm tăng nguy cơ ĐTĐTK với OR = 6.45 (KTC 95% [1.90 - 21.82]; $p = 0.03$), tiền căn sinh con to $> 4,000g$ làm tăng nguy cơ ĐTĐTK với OR = 3.74 (KTC 95% [3.04 - 4.6]; $p = 0.01$). **Xác định độ chính xác và độ đúng của xét nghiệm glucose đều đạt theo tiêu chuẩn chấp nhận. Kết luận:** Đái tháo đường thai kỳ là bệnh lý có thể chẩn đoán sớm thông qua xét nghiệm tầm soát dung nạp glucose đường uống, giúp xử lý và can thiệp có hiệu quả, giảm thiểu nguy cơ cho mẹ và thai nhi.

Từ khóa: đái tháo đường thai kỳ, nghiệm pháp dung nạp glucose đường uống, glucose

IDENTIFICATION OF GESTATIONAL DIABETES MELLITUS USING ORAL GLUCOSE TOLERANCE TEST (OGTT) IN PREGNANT WOMEN AT DONG NAI GENERAL HOSPITAL

Huỳnh Thị Minh Thu, Nguyễn Thị Phương Tuyền and Bùi Quang Trường

ABSTRACT

Background: Gestational Diabetes Mellitus (GDM) is a metabolic disorder that tends to increase over time in Vietnam. Early diagnosis and good management will improve pregnancy outcomes. **Objective:** To investigate the Trueness and Precision of Glucose testing using the Hexokinase method on the Beckman Coulter AU5800 system, to determine the prevalence of gestational diabetes mellitus at Dong Nai General Hospital and other parameters involved. **Methodology:** At Dong Nai General Hospital, during the period from June 2023 to November 2023, we did a cross-sectional study of all pregnant women in 24-28 weeks. Pregnant women are tested 75 grams of glucose tolerance test - 2 hours according to diagnostic criteria of American Diabetes Association 2022. **Results:** 251 pregnant women participated in the study, the prevalence of GDM at Dong Nai General Hospital is 27.9% (CI 95% [22.4 - 33.9]). Independent factors related to ricks of GDM were: Age ≥ 35 years old with OR = 4.16 (CI 95% [1.54 - 11.23]; $p = 0.005$); history of GDM (OR = 6.45; CI 95% [1.90

* Tác giả liên hệ: CN. Huỳnh Thị Minh Thu, Email: htminhthu2011@gmail.com
(Ngày nhận bài: 10/03/2024; Ngày nhận bản sửa: 10/4/2024; Ngày duyệt đăng: 20/4/2024)

- 21.82]; $p = 0.03$), a history of macrosomic birth $> 4,000g$ (OR = 3.74; CI 95% [3.04 - 4.6]; $p = 0.01$). Determined the trueness and precision of the Glucose test were acceptable. Conclusion: With the help of oral glucose intolerance test, Gestational diabetes can be early diagnosed, from which health providers make effective management plans to reduce the risks of mothers and fetus.

Keywords: gestational diabetes, oral glucose tolerance test, glucose

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường (ĐTĐ) là bệnh mang tính chất xã hội, trong những năm gần đây đang có xu hướng tăng lên rõ rệt, chiếm tỷ lệ khá cao tại các nước phát triển. Cùng với sự gia tăng của ĐTĐ, đái tháo đường thai kỳ (ĐTĐTK) cũng không ngừng gia tăng. Đái tháo đường thai kỳ được định nghĩa là những trường hợp được phát hiện đường huyết cao lần đầu tiên trong thời gian mang thai, không loại trừ khả năng bị ĐTĐ từ trước mà chưa được chẩn đoán. Theo định nghĩa của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), ĐTĐTK “là tình trạng rối loạn dung nạp glucose ở bất kỳ mức độ nào, khởi phát hoặc được phát hiện lần đầu tiên trong lúc mang thai”. Đái tháo đường thai kỳ là một mối quan tâm sức khỏe đáng kể và ngày càng tăng ở nhiều nơi trên thế giới. Một số quần thể đặc biệt dễ bị phát triển tình trạng này do các yếu tố di truyền, xã hội và môi trường. Đái tháo đường thai kỳ để lại hậu quả nghiêm trọng, lâu dài cho cả mẹ và bé, bao gồm nguy cơ béo phì, hội chứng chuyển hóa và bệnh tiểu đường sau này trong đời. Phát hiện và can thiệp sớm có thể cải thiện đáng kể kết quả cho phụ nữ mắc bệnh này và thai nhi. Ngày nay, ĐTĐTK đang có chiều hướng gia tăng do chế độ dinh dưỡng, sinh hoạt, sự gia tăng tỷ lệ béo phì, ĐTĐ tuýp 2 ở người trẻ và đề kháng insulin trong hội chứng buồng trứng đa nang. Ước tính có khoảng 5% phụ nữ mang thai bị bệnh ĐTĐ thai kỳ và thường gặp sau 3 tháng giữa của thai kỳ. Đái tháo đường thai kỳ thường xuất hiện vào khoảng sau tuần thứ 24 của thai kỳ, khi rau thai bắt đầu sản xuất một lượng lớn các hormone gây kháng insulin. ĐTĐTK nếu không được chẩn đoán và điều trị sẽ gây nhiều tai biến cho cả mẹ và con. Về phía mẹ, ĐTĐ gây nhiều biến chứng tim mạch, là nguy cơ lớn về bệnh tật và tử vong trong suốt quá trình mang thai. Nhiễm toan ceton thường xảy ra vào 6 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến tử vong mẹ, chết thai cũng như tử vong chu sinh. Về phía thai, ĐTĐ có thể dẫn đến những dị tật lớn ảnh hưởng đến tương lai của trẻ, như tổn thương ống thần kinh, dị tật ở tim, đẻ khó do thai to, đa ối, sinh non, thai kém phát triển... Một số nguy cơ khác cho thai nhi có thể gặp do tăng insulin như: hội chứng suy hô hấp, hạ glucose huyết, tăng bilirubin máu, hạ calci máu, kém ăn; khi trẻ lớn hơn sẽ có nguy cơ béo phì và ĐTĐ tuýp 2. Khoảng 30 - 50% phụ nữ mắc ĐTĐTK sẽ tái phát mắc ĐTĐTK ở lần mang thai tiếp theo, 20 - 50% bà mẹ mắc ĐTĐTK sẽ chuyển thành ĐTĐ tuýp 2 trong 5 - 10 năm sau khi sinh, nguy cơ mắc ĐTĐ tuýp 2 tăng 7.4 lần. Theo khuyến cáo của Hội nghị Quốc tế lần thứ 4 về ĐTĐTK, những phụ nữ có nguy cơ cao cần được xét nghiệm sàng lọc ĐTĐTK trong lần khám thai đầu tiên. Việt Nam là nước nằm trong vùng có tần suất cao mắc ĐTĐTK. Các khuyến cáo trong nước và quốc tế đều cho rằng việc tầm soát ĐTĐTK ở tuần 24 đến tuần 28 của thai kỳ có ý nghĩa rất lớn trong chẩn đoán cũng như điều trị ĐTĐTK, mang lại kết quả thai kỳ tốt hơn cho cả sản phụ và trẻ sơ sinh [1, 2].

Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai hiện nay là bệnh viện tuyến tỉnh hạng I với quy mô 820 giường kế hoạch, được đầu tư cơ sở vật chất kỹ thuật hiện đại không chỉ phục vụ người bệnh ở khu vực Thành phố Biên Hòa, mà người bệnh từ các huyện trong tỉnh và các khu vực lân cận cũng đến khám và điều trị. Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai mỗi ngày trung bình tiếp trên 200 lượt thai phụ đến khám, đã tiến hành tầm soát ĐTĐTK bằng nghiệm pháp dung nạp glucose 75 - gram glucose ở tuổi thai 24 - 28 tuần. Chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: “Khảo sát tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ bằng nghiệm pháp dung nạp Glucose đường uống (OGTT) ở thai phụ đến khám tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai” nhằm xác định tỷ lệ lưu hành đái tháo đường thai kỳ tại địa phương và các yếu tố nguy cơ. Từ đó, giúp cho việc tầm soát, quản lý và điều trị tốt bệnh nhân đái tháo đường thai kỳ nhằm giảm các kết cục bất lợi của đái tháo đường thai kỳ. Chúng tôi tiến hành đề tài này với mục tiêu: Khảo sát giá trị sử dụng về độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm glucose bằng phương pháp Hexokinase trên hệ thống máy Beckman Coulter AU5800 và xác định tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ trên đối tượng nghiên cứu, đồng

thời tìm hiểu một số yếu tố liên quan tới đái tháo đường thai kỳ ở thai phụ khám thai tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai.

Tiêu chuẩn chẩn đoán đái tháo đường thai kỳ

Chẩn đoán ĐTĐTK theo ADA 2022 [3]:

Sàng lọc bệnh tiểu đường thai kỳ cho phép xác định các yếu tố nguy cơ. Hơn nữa, hầu hết các bác sĩ lâm sàng ở các nước phát triển đều khuyến nghị xét nghiệm máu, được gọi là xét nghiệm dung nạp glucose đường uống, từ tuần 24 đến 28 của thai kỳ hoặc sớm hơn nếu phụ nữ có nguy cơ cao mắc bệnh. Chẩn đoán ĐTĐTK theo ADA 2022.

Chẩn đoán ĐTĐTK theo phương pháp 1 bước:

Thực hiện nghiệm pháp dung nạp glucose với 75 gram, định lượng đường huyết khi bệnh nhân đang đói và lúc 1 giờ và 2 giờ, ở tuổi thai 24 - 28 tuần ở những phụ nữ chưa được chẩn đoán mắc bệnh tiểu đường trước đó.

Chẩn đoán ĐTĐTK khi bất kỳ giá trị Glucose huyết tương nào thỏa mãn tiêu chuẩn sau đây:

Bảng 1. Tiêu chuẩn chẩn đoán ĐTĐTK theo ADA 2022 [3]

Giờ	Glucose huyết tương (mg/dL hay mg %)	Glucose huyết tương (mmol/L)
0 giờ (lúc đói)	≥ 92	≥ 5.1
1 giờ	≥ 180	≥ 10.0
2 giờ	≥ 153	≥ 8.5

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Các thai phụ chưa được chẩn đoán đái tháo đường trước khi mang thai đến khám và làm nghiệm pháp dung nạp 75g glucose - 2 giờ, ở thời điểm 24 - 28 tuần trong khoảng thời gian từ tháng 6/2023 đến 11/2023 tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai.

Tiêu chuẩn chọn vào:

Tất cả thai phụ trong độ tuổi sinh sản ≥ 18 tuổi.

- + Thai phụ nhớ ngày kinh cuối (kinh nguyệt đều) hoặc có siêu âm 3 tháng đầu để xác định tuổi thai.
- + Tuổi thai từ 24 - 28 tuần.
- + Đồng ý tham gia nghiên cứu

Tiêu chuẩn loại trừ:

- + Những thông tin thu thập từ thai phụ không đầy đủ.
- + Thai phụ được chẩn đoán là đái tháo đường trước khi mang thai và đang điều trị.
- + Đang mắc các bệnh có ảnh hưởng đến chuyển hóa glucose cường giáp, suy giáp, Cushing, u tủy thượng thận, hội chứng Conn's, to đầu chi, hội chứng buồng trứng đa nang, bệnh gan, suy thận, ...
- + Có các bệnh lý suy tim, tâm thần kinh.
- + Đang sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến chuyển hóa glucose: Corticoid, salbutamol, thuốc chẹn giao cảm, lợi tiểu Thiazide...
- + Đang mắc các bệnh cấp tính: nhiễm khuẩn, lao phổi, ...
- + Các mẫu sẽ bị loại ra nếu không đạt theo các tiêu chuẩn chọn vào.
- + Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Thời gian nghiên cứu: từ 01/6/2023 đến 30/11/2023.

Địa điểm nghiên cứu: Phòng khám thai và Khoa Hóa sinh - Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai.

Cỡ mẫu trong nghiên cứu

Cỡ mẫu của nghiên cứu sẽ được tính dựa trên mục tiêu của nghiên cứu.

$$N = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{(1-p)p}{d^2}$$

N: cỡ mẫu cần nghiên cứu

$Z_{1-\alpha/2}$: trị số từ phân phối chuẩn = 1.96

p: trị số mong muốn của tỷ lệ, $p = 0.205$ (Bùi Thị Kiều Diễm, tỷ lệ chung ĐTĐTK là 26.9% năm 2022 tại Kiên Giang) [4].

d: sai số cho phép, chọn $d = 0.05$

Cỡ mẫu cần tối thiểu trong nghiên cứu là 251 mẫu.

Phương pháp thu thập số liệu

Thu thập mẫu: Tất cả thai phụ từ 24 - 28 tuần, đến khám tại phòng khám sản Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai từ tháng 6/2023 đến tháng 11/2023 và thỏa tiêu chuẩn chọn mẫu cũng như không có tiêu chuẩn loại trừ đều được tham gia nghiên cứu. Nếu thai phụ đồng ý tham gia nghiên cứu sẽ nhận được phiếu hẹn hướng dẫn chế độ ăn trước khi làm xét nghiệm. Tại ngày hẹn, thai phụ đến phòng khám sản khoa, nghỉ ngơi 30 phút đồng thời được xác định đã nhịn ăn đúng cách và thực hiện bảng khảo sát thông tin. Sau đó, thai phụ sẽ được tầm soát ĐTĐTK bằng nghiệm pháp dung nạp glucose 75g - 2 giờ, chẩn đoán ĐTĐTK theo tiêu chuẩn ADA 2022 và thỏa mãn tiêu chí chọn mẫu cho tới khi đạt được số lượng mẫu cần thiết... Tiêu chuẩn chẩn đoán ĐTĐTK khi thai 24 - 28 tuần, có ít nhất một trong các tiêu chuẩn sau:

Đường huyết đói ≥ 92 mg/dL (5.1 mmol/L)

Đường huyết 1 giờ ≥ 180 mg/dL (10.0 mmol/L)

Đường huyết 2 giờ ≥ 153 mg/dL (8.5 mmol/L)

Các thai phụ sẽ được thông báo kết quả sau 60 phút từ lần lấy máu cuối cùng và kết thúc nghiên cứu. Các thai phụ được chẩn đoán mắc ĐTĐTK sẽ được bác sĩ tư vấn và điều trị.

Cách tiến hành

Lấy toàn bộ các mẫu đạt tiêu chí cho đến khi đủ mẫu.

- Bước 1: Thông tin về nghiên cứu, sàng lọc và lập danh sách đối tượng nghiên cứu. Theo quy trình khám tại phòng khám thai Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai, theo chỉ định của bác sĩ có thực hiện xét nghiệm dung nạp glucose 75g - 2 giờ.

- Bước 2: Mời thai phụ tham gia nghiên cứu: Bệnh nhân được giải thích rõ về mục tiêu và phương pháp nghiên cứu, bệnh nhân tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu và được ký cam kết đồng thuận tham gia nghiên cứu, điền phiếu thu thập thông tin, bệnh nhân được lấy mẫu máu xét nghiệm. Sử dụng nghiệm pháp dung nạp glucose 75g - 2 giờ.

+ Lần 1: lấy 2mL máu tĩnh mạch định lượng đường huyết lúc đói. Sau đó, thai phụ uống ly glucose 30% (từ chai glucose 30% 250 mL chứa glucose khan 75g), uống chậm từ từ trong 5 phút.

+ Lần 2 và 3: lấy 2mL máu tĩnh mạch định lượng đường huyết tại các thời điểm 1 giờ và 2 giờ sau uống nước glucose.

- Bước 3: Thu thập thông tin, nhập và làm sạch số liệu. Loại bỏ các trường hợp không thỏa yêu cầu nghiên cứu, không thu thập đủ số liệu.

- Bước 4: Tổng hợp, phân tích số liệu, hoàn tất và báo cáo nghiên cứu.

Kỹ thuật xét nghiệm và xử lý số liệu

Xét nghiệm glucose thực hiện tại Khoa Hóa sinh - Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai trên hệ thống máy AU5800 và thuốc thử Glucose của hãng Beckman Coulter. Xét nghiệm xác định hoạt độ enzyme bằng tia UV (phương pháp Hexokinase) để định lượng glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu người và dịch não tủy trên máy phân tích Beckman Coulter AU [5].

Quy trình lấy mẫu bệnh phẩm, bảo quản, vận chuyển và phân tích mẫu được tiến hành đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

Xử lý số liệu bằng phần mềm Excel, SPSS 22.0. Các biến số được mô tả dưới dạng tần số và tỷ lệ, trình bày dưới dạng bảng phân phối và biểu đồ. Kiểm định chi bình phương, sử dụng phương pháp phân phối hồi quy đa biến. Giá trị p có ý nghĩa khi $p < 0.05$.

Kiểm soát chất lượng

Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo xét nghiệm glucose.

Chạy chuẩn: Thực hiện chạy Mẫu chuẩn System Calibrator.

Thực hiện hiệu chuẩn khi:

- Sử dụng lô thuốc thử mới.
- Kết quả mẫu chứng hàng ngày nằm ngoài khoảng giá trị chấp nhận.
- Thực hiện hiệu chuẩn với hai mức nồng độ mẫu chứng theo yêu cầu kiểm tra chất lượng đã quy định đối với phòng xét nghiệm.
- Thực hiện hiệu chuẩn sau khi thay thế bộ phận quan trọng ảnh hưởng đến hiệu năng của xét nghiệm hay sau bảo trì bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị.
- Khi có sự nghi ngờ về chất lượng kết quả xét nghiệm.

Thực hiện chạy QC bên thứ ba, Hum asy 2 và Hum asy 3 - hãng Randox, chạy trên hai mức nồng độ và chạy hàng ngày.

Xét nghiệm glucose có tham gia chương trình ngoại kiểm tại Trung tâm Kiểm chuẩn Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh định kỳ mỗi tháng/ lần, nhằm một số mục đích:

- Đánh giá và giám sát liên tục việc thực hiện xét nghiệm của các phòng xét nghiệm tham gia.
- Xác định các yếu tố tiềm ẩn ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm.
- So sánh kết quả phân tích giữa các phòng xét nghiệm tham gia và giữa các nhóm phương pháp với nhau.
- Chứng minh độ tin cậy và đánh giá các đặc tính của phương pháp.

Đạo đức trong nghiên cứu: Được thông qua và được sự chấp nhận bởi Hội đồng Y đức của Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai và Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng.

3. KẾT QUẢ

Trong khoảng thời gian nghiên cứu từ tháng 6/2023 đến 11/2023 tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai, chúng tôi nhận được 251 thai phụ đồng ý tham gia nghiên cứu. Kết quả nghiên cứu được chúng tôi trình bày trong các nội dung dưới đây:

3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

Bảng 2. Đặc điểm dịch tễ học của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm	Số thai phụ (n = 251)	Tỷ lệ %
Nhóm tuổi		
< 25 tuổi	49	19.5
25 - 34 tuổi	163	64.9
≥ 35 tuổi	39	15.5
Dân tộc		
Kinh	241	96.0
Khác	10	4.0
Địa chỉ		
Thành phố Biên Hòa	207	82.5
Nông thôn	44	17.5

Đặc điểm	Số thai phụ (n = 251)	Tỉ lệ %
Nghề nghiệp		
Nhân viên văn phòng	64	25.5
Công nhân	122	48.6
Nông dân	3	1.2
Nội trợ	36	14.3
Khác	26	10.4
Trình độ học vấn		
Cấp 1	3	1.2
Cấp 2 - 3	132	52.6
Cao đẳng - Đại học - Sau Đại học	116	46.2

Nhóm tuổi từ 25 - 34 tuổi chiếm 64.9%. Hầu hết, các trường hợp nghiên cứu là dân tộc kinh chiếm 96%. Nghề nghiệp chủ yếu là công nhân chiếm gần 50%. Địa chỉ ở thành phố Biên Hòa chiếm khoảng 2/3. Trình độ học vấn là tiểu học (1.2%).

3.2. Kết quả khảo sát giá trị sử dụng về độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm glucose (mmol/L)

Bảng 3. Tiêu chuẩn đánh giá độ lặp và độ tái lặp

LEVEL QC 2			LEVEL QC 3		
Target value (TV):6.33	Tối thiểu (theo CLIA)	Tối ưu (theo NSX)	Target value (TV):15.8	Tối thiểu (theo CLIA)	Tối ưu (theo NSX)
SD Within run	0.35	0.04	SD Within run	0.88	0.08
CV Within run	5.60%	0.70%	CV Within run	5.60%	0.51%
SD total Precision	0.47	0.08	SD total Precision	1.19	0.18
CV total Precision	7.50%	1.25%	CV total Precision	7.50%	1.11%

Bảng 4. Kết quả chạy đánh giá - Level QC 2

Ngày	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lặp lại 1	6.20	6.23	6.19	6.32	6.27
Lặp lại 2	6.19	6.16	6.32	6.28	6.27
Lặp lại 3	6.09	6.19	6.26	6.30	6.26
Lặp lại 4	6.11	6.20	6.24	6.39	6.28
Lặp lại 5	6.18	6.15	6.19	6.29	6.30

Bảng 5. Kết quả phân tích - Level QC 2

Kết luận	Tối thiểu		Tối ưu	
	SD	CV%	SD	CV%
Độ lặp lại	0.04 < 0.35 (Đạt)	0.68 < 5.6 (Đạt)	0.04 = 0.04 (Đạt)	0.68 < 0.7 (Đạt)
Độ tái lặp	0.08 < 0.47 (Đạt)	1.24 < 7.5 (Đạt)	0.08 = 0.08 (Đạt)	1.24 < 1.25 (Đạt)

Bảng 6. Kết quả chạy đánh giá - Level QC 3

Ngày	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lặp lại 1	15.56	15.60	15.37	15.40	15.49
Lặp lại 2	15.46	15.50	15.30	15.35	15.33
Lặp lại 3	15.42	15.59	15.28	15.49	15.30
Lặp lại 4	15.61	15.49	15.45	15.36	15.45
Lặp lại 5	15.61	15.57	15.23	15.43	15.30

Bảng 7. Kết quả phân tích - Level QC 3

Kết luận	Tối thiểu		Tối ưu	
	SD	CV%	SD	CV%
Độ lặp lại	0.08 < 0.88 (Đạt)	0.49 < 5.6 (Đạt)	0.08 = 0.08 (Đạt)	0.49 < 0.51 (Đạt)
Độ tái lặp	0.12 < 1.19 (Đạt)	0.77 < 7.5 (Đạt)	0.12 = 0.18 (Đạt)	0.77 < 1.11 (Đạt)

Bảng 8. Kết quả khảo sát giá trị về độ đúng

Giá trị	Level QC 2	Level QC 3	ĐÁT
Target value (TV)	6.33	15.8	
Mean	6.23	15.44	
Bias% pxn	-1.5%	-2.3%	
Bias%	2.34%	2.34%	
TEA% (theo CLIA)	10	10	
Cho phép	5	5	
GH dưới	6.01	15.01	
GH trên	6.65	16.59	

3.3 Tỷ lệ tái tháo đường thai kỳ

Bảng 9. Tỷ lệ tái tháo đường thai kỳ trong nghiên cứu

Kết quả	Tần suất	Tỷ lệ	KTC 95%
Âm tính	181	72.1%	66.1 - 77.6
Dương tính	70	27.9%	22.4 - 33.9

Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận 70 trường hợp có kết quả nghiệm pháp dung nạp đường dương tính, 181 trường hợp âm tính gấp 2.5 lần trường hợp dương tính.

Bảng 10. Kết quả nghiệm pháp dung nạp đường theo mẫu xét nghiệm

Thời điểm lấy máu	Kết quả	
	Dưới ngưỡng N (%)	Trên ngưỡng N (%)
Đường huyết đói	229 (91.24%)	22 (8.76%)
Đường huyết sau 1 giờ	210(83.67%)	41(16.33%)
Đường huyết sau 2 giờ	191(76.10%)	60(23.90%)

Tỷ lệ có kết quả đường huyết sau 2 giờ trên ngưỡng chẩn đoán tái tháo đường thai kỳ chiếm khoảng 50% các trường hợp trên ngưỡng và cao hơn tỷ lệ kết quả trên ngưỡng của đường huyết đói và đường huyết sau 1 giờ làm nghiệm pháp.

Bảng 11. Tỷ lệ ĐTĐTK theo mẫu máu xét nghiệm của thai phụ

Thời điểm lấy máu	Kết quả		
	Âm tính	Dương tính	Tỷ lệ ĐTĐTK
Đường huyết đói	229	22	8.76%
Đường huyết sau 1 giờ	210	41	16.33%
Đường huyết sau 2 giờ	191	60	23.90%

Tỷ lệ ĐTĐTK sau 1 giờ tăng gấp đôi so với lần xét nghiệm đường huyết đói và tỷ lệ này tăng gấp 2/3 khi thực hiện đường huyết sau 2 giờ. Từ đó thấy được, việc tầm soát ĐTĐTK sau 1 và 2 giờ rất cần thiết để tránh bỏ sót nhiều trường hợp.

3.4. Liên quan giữa đái tháo đường thai kỳ với các yếu tố nguy cơ trong mô hình hồi quy đa biến

Bảng 12. Liên quan giữa đái tháo đường thai kỳ với các yếu tố nguy cơ bằng hồi quy đa biến

Đặc điểm	ĐTĐTK		OR(KTC 95%)	p	
	Có (N = 70)	Không (N = 181)			
Nhóm tuổi	< 25	9 (18.4%)	40 (81.6%)	1	0.005
	25 - 34	42 (25.8%)	121 (74.2%)	1.33 (0.58 - 3.03)	
	≥ 35	20 (51.3%)	19 (48.7%)	4.16 (1.54 - 11.23)	
BMI	< 18.5	2 (20.0%)	8 (80.0%)	1	0.98
	18.5 - 23	21 (26.3%)	59 (73.8%)	1.04 (0.21 - 5.26)	
	≥ 23	47 (29.2%)	114 (70.8%)	1.05 (0.55 - 2.01)	
Cao huyết áp	Có	3 (42.9%)	4 (57.1%)	1.18 (0.23 - 6.06)	0.85
	Không	67 (27.5%)	177 (72.5%)	1	
Tiền căn gia đình ĐTĐTK	Có	3 (27.3%)	8 (72.7%)	2.19 (0.39 - 12.38)	0.37
	Không	67 (27.9%)	173 (72.1%)	1	
Tiền căn ĐTĐTK	Có	8 (61.5%)	5 (38.5%)	6.45 (1.90 - 21.82)	0.03
	Không	62 (26.1%)	176 (73.9%)	1	
Tiền căn sinh con to > 4,000 g	Có	4 (100%)	0 (0%)	3.74 (3.04 - 4.6)	0.01
	Không	66 (26.7%)	181 (73.3%)	1	

Thai phụ có tuổi thai từ 25 - 34 và cao trên 35 tuổi gia tăng nguy cơ mắc đái tháo đường thai kỳ gấp 1.33 lần và 4.16 lần so với thai phụ < 25 tuổi ($p < 0.05$). Thai phụ có tiền căn sinh con to > 4,000g có nguy cơ mắc đái tháo đường gấp gần 3.74 lần so với thai phụ không có tiền căn này ($p = 0.01$). Thai phụ có tiền căn đái tháo đường thai kỳ có nguy cơ mắc đái tháo đường gấp hơn 6 lần so với nhóm thai phụ không có tiền căn này ($p < 0.05$).

4. BÀN LUẬN

Trong khoảng thời gian từ tháng 6/2023 đến tháng 11/2023, tại phòng khám thai Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai chúng tôi nhận được 251 thai phụ thỏa tiêu chuẩn chọn mẫu và được thực hiện nghiệm pháp dung nạp glucose 75g - 2 giờ. Chẩn đoán đái tháo đường thai kỳ dựa trên tiêu chuẩn ADA 2022, tỷ lệ thai phụ đái tháo đường thai kỳ trong nghiên cứu của chúng tôi là 27.9% (KTC 95%: 22.4 - 33.9). Chúng tôi tiến hành đối chiếu với kết quả của các tác giả trước đây. Tỷ lệ này lớn hơn kết quả nghiên cứu của Bùi Thị Phương Nga có tỷ lệ ĐTĐTK là 20.7% [6]. Con số này nhỏ hơn so với nghiên cứu của Lê Thị Tường Vi với tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ là 32.8% [7] và so với nghiên cứu của Sugaya tại 13 bệnh viện tại Nhật Bản với tỷ lệ ĐTĐTK là 32.5% [8]. Nghiên cứu của chúng tôi có

kết quả tương đồng với nghiên cứu của Bùi Thị Kiều Diễm với tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ là 26.9% [4]. Ta thấy có sự khác biệt về tỷ lệ lưu hành đái tháo đường thai kỳ giữa các nghiên cứu do kích thước mẫu giữa các nghiên cứu có sự chênh lệch khá nhiều và do cấu trúc dân số nghiên cứu, sự khác biệt giữa thành thị và nông thôn, trình độ học vấn, cơ cấu lao động, các yếu tố kinh tế - xã hội khác như tuổi lập gia đình, tỷ lệ béo phì cũng làm thay đổi tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ ở từng địa phương. Kết quả xác định giá trị sử dụng về độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lập) của xét nghiệm glucose bằng phương pháp Hexokinase trên hệ thống máy Beckman Coulter AU5800 đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận khi so sánh với %CV nhà sản xuất và tổng sai số cho phép (TEa) theo tiêu chuẩn CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) - quy định sửa đổi cải tiến phòng xét nghiệm [9]. Kết quả độ đúng đạt theo tiêu chuẩn chấp nhận. Thai phụ có độ tuổi lớn ≥ 35 tuổi thì nguy cơ này tăng gấp 4 lần ($p < 0.05$). Thai phụ có tiền căn ĐTĐTK có nguy cơ mắc ĐTĐTK hơn 6 lần ($p < 0.05$), thai phụ có tiền căn sinh con to $> 4,000g$ có nguy cơ mắc đái tháo đường gấp gần 4 lần nhóm thai phụ không có tiền căn này ($p = 0.01$). Kết quả này gần tương đồng với kết quả nghiên cứu của Huỳnh Ngọc Duyên [10].

5. KẾT LUẬN

Kết quả xác định độ chính xác và độ đúng của xét nghiệm glucose trên hệ thống Beckman Coulter đạt theo tiêu chuẩn chấp nhận. Kết quả đánh giá được chất lượng, độ tin cậy của xét nghiệm glucose trên hệ thống. Tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ trong nghiên cứu của chúng tôi là 27.9% (KTC 95%: 22.4 - 33.9). Kết quả này tương đồng với nhiều nghiên cứu đến từ trong nước. Tuy vậy qua đây có thể thấy rằng, tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ tương đối thay đổi giữa các vùng địa lý. Do đó, việc áp dụng quy trình chẩn đoán đái tháo đường thai kỳ bằng nghiệm pháp dung nạp glucose 75g - 2 giờ theo khuyến cáo của các tổ chức và hiệp hội trên thế giới cũng như Bộ Y tế là cần thiết, đặc biệt thai phụ độ tuổi từ 35 tuổi trở lên, thai phụ có tiền căn đái tháo đường thai kỳ và có tiền căn sinh con to $> 4,000g$ trước đó.

Từ thực trạng tại địa phương và kết quả nghiên cứu tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai, chúng tôi thấy rằng, tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ là một bệnh lý có tần suất lưu hành cao trên địa bàn tỉnh, có khả năng tầm soát sớm từ đó nhằm đưa ra quản lý làm cải thiện kết cục thai kỳ.

Từ kết quả nghiên cứu trên, chúng tôi nhận thấy là cần xác định các yếu tố liên quan đến bệnh lý ĐTĐTK ngay từ lần khám thai đầu tiên, giúp định hướng làm xét nghiệm tầm soát ĐTĐTK sớm, phối hợp với bác sỹ chuyên khoa để quản lý thai kỳ tốt hơn và tiếp tục tầm soát ĐTĐTK theo mô hình đại trà tại Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Trương Minh Phương, “Nghiên cứu thực trạng đái tháo đường thai kỳ và kết quả sản khoa ở những thai phụ đái tháo đường thai kỳ”, Đại học Y Hà Nội, 2020.
- [2] Bộ Y tế, “*Hướng dẫn quốc gia dự phòng và kiểm soát đái tháo đường thai kỳ*”, 2018, tr.2-10.
- [3] American Diabetes Association, “Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022”, *Diabetes Care* 2022;45(Suppl 1), 2022, S17-S38 [https://doi.org/10.2337/dc22-S002\(S30-S32\)](https://doi.org/10.2337/dc22-S002(S30-S32)).
- [4] Bùi Thị Kiều Diễm và cộng sự, “Tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ và các yếu tố liên quan tại Bệnh viện Sản nhi tỉnh Kiên Giang”, *Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh*, số 2, 2023.
- [5] Coulter Beckman, “*Instructions For Use-Glucose*”, 2021, 1-8.
- [6] Bùi Thị Phương Nga và cộng sự, “Tỷ lệ và một số yếu tố liên quan của đái tháo đường thai kỳ tại Bệnh viện Đa Khoa Long An”, *Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh*, tập 23, số 2, 2019.
- [7] Lê Thị Tường Vi, “Tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ và các yếu tố liên quan ở thai phụ đến khám thai tại Bệnh viện Quận 1”, *Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh*, tập 25, số 1, 2021.
- [8] Sugaya, A., Sugiyama, T., Nagata, M., & Toyoda, N., “Comparison of the validity of criteria of

gestational diabetes mellitus by WHO and by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology by the outcomes of pregnancy”, *Diabetes Research and Clinical Practice*, 50(1):57-63, 2000.

[9] CLSI, "A framework for Using CLSI document to evaluate medical laboratory test method, 3rd ed. *CLSI report EP19*", Clinical and laboratory standards institute, 2022.

[10] Huỳnh Ngọc Duyên và cộng sự, “Tỷ lệ đái tháo đường thai kỳ và các yếu tố liên quan tại bệnh viện sản nhi Cà Mau”, *Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh*, tập 23, số 2, 2019.