

ASURVEYONTHEAPPLICABILITYOFCURRENTREFERENCEINTERVALSININTERPRETING SELECTED HEMATOLOGICAL PARAMETERS AMONG PREGNANT WOMEN AT HUNG YEN OBSTETRICS AND PEDIATRICS HOSPITAL

Do Tien Dung^{1*}, Tran Thi Thu Tu², Ngo Thi Phuong Oanh³

¹National Hospital of Endocrinology, Nguyen Bo Street, Yen So Ward, Hanoi

²Van Lam General Hospital, Ngoc Village, Lac Dao Commune, Hung Yen

³Hanoi University of Public Health, No. 1A, Duc Thang Street, Duc Thang Ward, Hanoi

Received: 27/03/2026

Reviced: 22/05/2026; Accepted: 24/07/2026

ABSTRACT

Objective: To investigate the applicability of current hematological reference intervals in interpreting selected blood cell parameters among pregnant women at Hung Yen Obstetrics and Pediatrics Hospital.

Subjects and methods: A cross-sectional descriptive study was conducted using retrospective data from 1,376 pregnant women with available gestational-stage information and results for RBC, HGB, WBC, and PLT. Applicability was assessed using the proportion of results outside the current reference intervals, the proportion of discrepant classifications between current and gestational stage-specific reference intervals, and the proportion of results outside the current intervals but within the gestational stage-specific intervals.

Results: The highest proportions of results outside the current reference intervals were observed for HGB and WBC, at 72.3% and 63.1%, respectively, compared with 26.7% for RBC and 4.9% for PLT. Discrepant classification rates were also highest for HGB and WBC, at 70.9% and 62.7%, respectively.

Conclusion: The applicability of current reference intervals varied across hematological parameters. HGB and WBC should be prioritized for verification or establishment of gestational stage-specific reference intervals.

Keywords: reference interval, hematology, pregnancy.

*Corresponding author

Email: dungdotien.nhe@gmail.com Phone: (+84) 912123369 DOI: 10.52163/yhc.v67i7.5978

KHẢO SÁT MỨC ĐỘ PHÙ HỢP CỦA KHOẢNG THAM CHIẾU HIỆN HÀNH TRONG DIỄN GIẢI MỘT SỐ CHỈ SỐ HUYẾT HỌC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI TẠI BỆNH VIỆN SẢN – NHI TỈNH HƯNG YÊN

Đỗ Tiến Dũng^{1*}, Trần Thị Thu Tư², Ngô Thị Phương Oanh³

¹Bệnh viện Nội tiết Trung ương, Đường Nguyễn Bồi, Phường Yên Sở, Hà Nội

²Bệnh viện đa khoa Văn Lâm, Thôn Ngọc, xã Lạc Đạo, Hưng Yên

³Trường Đại học Y tế công cộng, Số 1A, Đường Đức Thắng, Phường Đức Thắng, Hà Nội

Ngày nhận bài: 27/03/2026

Ngày chỉnh sửa: 22/05/2026; Ngày duyệt đăng: 24/07/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Khảo sát mức độ phù hợp của khoảng tham chiếu huyết học hiện hành trong diễn giải một số chỉ số huyết học ở phụ nữ có thai tại Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Hưng Yên.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, sử dụng dữ liệu hồi cứu từ 1376 hồ sơ thai phụ có đủ thông tin về giai đoạn thai kỳ và kết quả xét nghiệm RBC, HGB, WBC, PLT. Mức độ phù hợp được khảo sát thông qua tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành, tỷ lệ phân loại khác nhau giữa khoảng tham chiếu hiện hành và khoảng tham chiếu theo thai kỳ, và tỷ lệ kết quả ngoài khoảng hiện hành nhưng vẫn nằm trong khoảng theo thai kỳ.

Kết quả: Tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành cao nhất ở HGB và WBC, lần lượt là 72,3% và 63,1%; thấp hơn ở RBC là 26,7% và PLT là 4,9%. Tỷ lệ phân loại khác nhau giữa hai khoảng tham chiếu cũng cao nhất ở HGB và WBC, tương ứng 70,9% và 62,7%.

Kết luận: Khoảng tham chiếu hiện hành có mức độ phù hợp khác nhau giữa các chỉ số huyết học, đặc biệt HGB và WBC cần được xem xét xác minh hoặc xây dựng khoảng tham chiếu chuyên biệt theo thai kỳ.

Từ khóa: khoảng tham chiếu, huyết học, phụ nữ có thai.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong thai kỳ, cơ thể người phụ nữ trải qua nhiều biến đổi sinh lý nhằm đáp ứng nhu cầu phát triển của thai nhi. Những thay đổi này ảnh hưởng rõ rệt đến hệ tạo máu, bao gồm sự thay đổi về số lượng hồng cầu, hemoglobin, bạch cầu và tiểu cầu. Các biến đổi này có thể khác nhau giữa các giai đoạn của thai kỳ và giữa các quần thể dân số khác nhau. Vì vậy, việc diễn giải kết quả xét nghiệm của thai phụ dựa trên khoảng tham chiếu của người trưởng thành không mang thai hoặc khoảng tham chiếu mặc định của nhà sản xuất có thể dẫn đến nhận định chưa phù hợp [1,2].

Khoảng tham chiếu xét nghiệm đóng vai trò quan trọng trong việc diễn giải kết quả xét nghiệm và hỗ trợ bác sĩ lâm sàng đưa ra quyết định chẩn đoán và điều trị. Theo khuyến cáo của IFCC và CLSI, khoảng tham chiếu cần được xây dựng riêng cho từng quần thể dân số và từng hệ thống xét nghiệm cụ thể do sự khác biệt về chủng tộc, điều kiện môi trường, thiết bị xét nghiệm và quy trình phân tích [3,4]. Tuy nhiên, tại nhiều cơ sở y tế, các phòng xét nghiệm vẫn sử dụng khoảng tham chiếu do nhà sản xuất thiết bị cung cấp hoặc áp dụng từ các nghiên cứu trên quần thể khác, điều này có thể dẫn đến đánh giá sai lệch tình trạng bệnh lý.

Tại Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Hưng Yên, xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi được thực hiện trên hệ thống Celltac F và phòng xét nghiệm đang sử dụng khoảng tham chiếu do nhà sản xuất cung cấp. Tuy nhiên, khoảng tham chiếu này không được thiết lập riêng cho phụ nữ có

thai và không phân tầng theo giai đoạn thai kỳ. Trong bối cảnh bệnh viện có số lượng lớn thai phụ được chỉ định xét nghiệm huyết học, việc đánh giá mức độ phù hợp của khoảng tham chiếu hiện hành là cần thiết nhằm hỗ trợ diễn giải kết quả xét nghiệm chính xác hơn. Xuất phát từ thực tế trên, nghiên cứu này được thực hiện nhằm khảo sát mức độ phù hợp của khoảng tham chiếu huyết học do nhà sản xuất cung cấp khi áp dụng cho phụ nữ có thai tại Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Hưng Yên, thông qua tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành và tỷ lệ khác biệt khi so với khoảng tham chiếu theo giai đoạn thai kỳ.

2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Hồ sơ bệnh án của phụ nữ có thai đến khám thai và làm xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi tại Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Hưng Yên.

- Tiêu chuẩn lựa chọn: phụ nữ có đơn thai không ghi nhận bệnh lý loại trừ trên hồ sơ bệnh án/hệ thống thông tin bệnh viện, trong độ tuổi từ 18-35 không có bệnh lý nền, protein niệu âm tính, huyết áp tâm trương < 90mmHg, những lần mang thai và sinh nở trước đây không có tiền sử bệnh lý thai nghén và tai biến.

- Tiêu chuẩn loại trừ: hồ sơ thai phụ có ghi nhận các bệnh lý hoặc tình trạng có thể ảnh hưởng đến chỉ số huyết học như: đái tháo đường thai kỳ, tiền sản giật, tăng huyết áp thai kỳ, suy

*Tác giả liên hệ

Email: dungdotien.nhe@gmail.com Điện thoại: (+84) 912123369 DOI: 10.52163/yhc.v67i7.5978

dinh dưỡng, bệnh gan, bệnh thận, đái tháo đường, bệnh tim mạch, lupus ban đỏ hệ thống, viêm gan B, viêm gan C, HIV, bệnh lý đông cầm máu, thiếu máu, nhiễm trùng, sử dụng rượu/bia/thuốc lá/ma túy; hoặc hồ sơ thiếu thông tin về giai đoạn thai kỳ hay thiếu dữ liệu xét nghiệm cần thiết.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** nghiên cứu mô tả cắt ngang.

- **Cỡ mẫu:** Có 1376 hồ sơ của phụ nữ có thai đến khám trong giai đoạn từ tháng 11/2023 đến tháng 01/2024 tại Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh Hưng Yên thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ.

- **Kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu:** Kỹ thuật xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi được thực hiện tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Sản - Nhi Hưng Yên trên hệ thống máy huyết học Celltac F (Nihon Kohden, Nhật Bản). Phòng xét nghiệm thực hiện kiểm soát chất lượng nội bộ hằng ngày và tham gia chương trình ngoại kiểm theo quy định nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm.

- **Xử lý và phân tích số liệu:** Sử dụng phần mềm SPSS và xử lý bằng phần mềm Excel. Số liệu được tổng hợp theo ba giai đoạn thai kỳ. Các biến định lượng được trình bày bằng trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn và khoảng tham chiếu 2,5-97,5. Các biến phân loại được trình bày bằng tần số và tỷ lệ phần trăm. Phân tích tập trung vào tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất, tỷ lệ bất tương hợp phân loại và tỷ lệ nằm ngoài khoảng tham chiếu nhà sản xuất nhưng vẫn nằm trong khoảng tham chiếu chuyên biệt theo thai kỳ.

2.3. Biến số và khoảng tham chiếu sử dụng để đối chiếu

Bốn chỉ số được lựa chọn để đánh giá gồm: số lượng hồng cầu (RBC, T/L), nồng độ hemoglobin (HGB, g/L), số lượng bạch cầu (WBC, G/L) và số lượng tiểu cầu (PLT, G/L). Đây là các chỉ số thường được sử dụng trong diễn giải tình trạng thiếu máu, tăng bạch cầu và thay đổi tiểu cầu ở thai phụ.

Khoảng tham chiếu hiện hành của nhà sản xuất được sử dụng tại bệnh viện gồm: RBC 3,9–5,4 T/L; HGB 125–145 g/L; WBC 4,0–10,0 G/L; PLT 150–400 G/L. Khoảng tham chiếu chuyên biệt theo thai kỳ trong phân tích này được xác định từ dữ liệu có tuổi thai rõ bằng phương pháp bách phân vị 2,5-97,5 cho từng chỉ số và từng giai đoạn thai kỳ.

2.4. Tiêu chí đánh giá sự phù hợp

Kết quả xét nghiệm được phân loại thành ba nhóm: thấp, trong khoảng tham chiếu và cao. Một kết quả được xem là có sự khác biệt khi phân loại theo khoảng tham chiếu của nhà sản xuất khác với phân loại theo khoảng tham chiếu chuyên biệt theo giai đoạn thai kỳ. Ngoài ra, nghiên cứu xác định nhóm có nguy cơ diễn giải bất thường không phù hợp, tức là kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất nhưng vẫn nằm trong khoảng tham chiếu chuyên biệt theo thai kỳ.

2.5. Đạo đức nghiên cứu: đề tài được sự đồng ý của lãnh đạo bệnh viện, tuân thủ các quy định trong đạo đức nghiên cứu và được thông qua Hội đồng đạo đức của Trường Đại học Y tế công cộng (Quyết định số: 68/2024/YTCC-HD3 ngày 11 tháng 4 năm 2024).

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo giai đoạn thai kỳ

Giai đoạn thai kỳ	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Thai kỳ đầu	260	18,9

Giai đoạn thai kỳ	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Thai kỳ giữa	260	18,9
Thai kỳ cuối	856	62,2
Tổng số	1376	100

Nhận xét: Trong 1376 hồ sơ đủ điều kiện đưa vào phân tích, nhóm thai kỳ cuối chiếm tỷ lệ cao nhất với 856 trường hợp, tương ứng 62,2%. Thai kỳ đầu và thai kỳ giữa có số lượng tương đương nhau, mỗi nhóm gồm 260 trường hợp, chiếm 18,9%.

Bảng 2. Khoảng tham chiếu các chỉ số huyết học theo giai đoạn thai kỳ

Giai đoạn thai kỳ	n	RBC (T/L)	HGB (g/L)	WBC (G/L)	PLT (G/L)
Thai kỳ đầu (<12 tuần)	260	3,43–5,27	86,0–142,6	5,3–19,5	137,8–369,7
Thai kỳ giữa (12–<24 tuần)	260	3,42–5,31	88,4–142,0	5,6–19,2	154,0–406,0
Thai kỳ cuối ($\geq$ 24 tuần)	856	3,32–5,17	90,0–139,0	6,5–20,5	134,0–363,6

Nhận xét: Khoảng tham chiếu RBC tương đối ổn định giữa các giai đoạn thai kỳ, HGB có giới hạn trên giảm dần về thai kỳ cuối, WBC có xu hướng cao hơn ở thai kỳ cuối, trong khi PLT có khoảng dao động rộng nhất ở thai kỳ giữa.

Bảng 3. Tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất

Giai đoạn thai kỳ	n	RBC n (%)	HGB n (%)	WBC n (%)	PLT n (%)
Thai kỳ đầu (<12 tuần)	260	58 (22,3)	184 (70,8)	155 (59,6)	11 (4,2)
Thai kỳ giữa (12–<24 tuần)	260	60 (23,1)	174 (66,9)	144 (55,4)	12 (4,6)
Thai kỳ cuối ($\geq$ 24 tuần)	856	250 (29,2)	637 (74,4)	569 (66,5)	44 (5,1)
Chung	1376	368 (26,7)	995 (72,3)	868 (63,1)	67 (4,9)

Nhận xét: Tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất cao nhất ở HGB và WBC với tỷ lệ chung lần lượt là 72,3% và 63,1%, trong khi RBC ở mức thấp hơn là 26,7% và PLT có tỷ lệ ngoài khoảng tham chiếu thấp nhất, chỉ 4,9%; nhìn chung tỷ lệ ngoài khoảng có xu hướng cao hơn ở thai kỳ cuối đối với hầu hết các chỉ số.

Bảng 4. Tỷ lệ có sự khác biệt giữa khoảng tham chiếu của nhà sản xuất và khoảng tham chiếu theo thai kỳ

Giai đoạn thai kỳ	n	RBC n (%)	HGB n (%)	WBC n (%)	PLT n (%)
Thai kỳ đầu (<12 tuần)	260	46 (17,7)	177 (68,1)	153 (58,8)	7 (2,7)
Thai kỳ giữa (12–<24 tuần)	260	54 (20,8)	167 (64,2)	144 (55,4)	1 (0,4)
Thai kỳ cuối ($\geq$ 24 tuần)	856	228 (26,6)	632 (73,8)	566 (66,1)	29 (3,4)
Chung	1376	328 (23,8)	976 (70,9)	863 (62,7)	37 (2,7)

Nhận xét: Tỷ lệ có sự khác biệt giữa khoảng tham chiếu của nhà sản xuất và khoảng tham chiếu theo thai kỳ cao nhất ở HGB và WBC với tỷ lệ chung lần lượt là 70,9% và 62,7%, thấp hơn ở RBC là 23,8%, trong khi PLT có tỷ lệ khác biệt rất thấp, chỉ 2,7%; các tỷ lệ này nhìn chung cao nhất ở thai kỳ cuối đối với RBC, HGB và WBC.

Bảng 5. Tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất nhưng vẫn nằm trong khoảng tham chiếu theo thai kỳ

Giai đoạn thai kỳ	n	RBC n (%)	HGB n (%)	WBC n (%)	PLT n (%)
Thai kỳ đầu (<12 tuần)	260	45 (17,3)	174 (66,9)	147 (56,5)	2 (0,8)
Thai kỳ giữa (12–<24 tuần)	260	50 (19,2)	164 (63,1)	137 (52,7)	0 (0,0)
Thai kỳ cuối (≥24 tuần)	856	217 (25,4)	614 (71,7)	547 (63,9)	15 (1,8)
Chung	1376	312 (22,7)	952 (69,2)	831 (60,4)	17 (1,2)

Nhận xét: Tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất nhưng vẫn nằm trong khoảng tham chiếu theo thai kỳ cao nhất ở HGB và WBC với tỷ lệ chung lần lượt là 69,2% và 60,4%, thấp hơn ở RBC là 22,7%, trong khi PLT rất thấp, chỉ 1,2%; các tỷ lệ này đều cao nhất ở thai kỳ cuối đối với RBC, HGB và WBC.

4. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm phân bố đối tượng nghiên cứu theo giai đoạn thai kỳ

Nghiên cứu phân tích 1376 hồ sơ thai phụ có đủ thông tin về giai đoạn thai kỳ và kết quả xét nghiệm RBC, HGB, WBC, PLT. Trong đó, nhóm thai kỳ cuối chiếm tỷ lệ cao nhất với 62,2%, trong khi thai kỳ đầu và thai kỳ giữa có số lượng bằng nhau, mỗi nhóm chiếm 18,9%. Sự phân bố này có thể phản ánh đặc điểm tiếp nhận và chỉ định xét nghiệm tại bệnh viện, khi thai phụ ở giai đoạn cuối thường được theo dõi xét nghiệm nhiều hơn để phục vụ quản lý thai kỳ và chuẩn bị sinh.

Tuy nhiên, tỷ trọng lớn của nhóm thai kỳ cuối cũng cần được xem xét khi diễn giải kết quả chung. Các chỉ số huyết học có thể thay đổi theo tiến triển thai kỳ, do đó kết quả chung của toàn bộ mẫu có khả năng chịu ảnh hưởng nhiều hơn từ đặc điểm của nhóm thai kỳ cuối.

4.2. Sự thay đổi một số chỉ số huyết học theo giai đoạn thai kỳ

Các chỉ số RBC, HGB và PLT có xu hướng thấp hơn ở thai kỳ cuối, trong khi WBC cao hơn so với hai giai đoạn trước. Đây là những thay đổi thường gặp ở phụ nữ mang thai. Theo Đỗ Trung Phấn, thai kỳ làm thay đổi nhiều thông số huyết học do sự thích nghi của hệ tuần hoàn và hệ tạo máu của người mẹ [1]. Sự giảm tương đối của RBC và HGB trong thai kỳ thường liên quan đến tình trạng tăng thể tích huyết tương nhiều hơn so với khối lượng hồng cầu. Trong khi đó, WBC tăng có thể liên quan đến đáp ứng miễn dịch và các biến đổi sinh lý của cơ thể mẹ trong quá trình mang thai.

Các nghiên cứu trước đây cũng ghi nhận sự thay đổi của các chỉ số huyết học theo tuổi thai. Klajnbard và cộng sự mô tả các khoảng tham chiếu xét nghiệm thay đổi trong thai kỳ, khi sinh và giai đoạn sau sinh [2]. Jin và cộng sự khi nghiên cứu trên phụ nữ mang thai khỏe mạnh tại Trung Quốc cũng ghi nhận khác biệt ở một số chỉ số huyết học giữa các giai đoạn thai kỳ [6]. Tại Việt Nam, Lê Thị Nga đã thiết lập giá trị tham chiếu cho một số chỉ số huyết học và hóa sinh ở thai phụ theo ba giai đoạn thai kỳ [5]. Những dữ liệu này cho thấy việc diễn giải kết quả huyết học ở thai phụ cần đặt trong bối cảnh tuổi thai, thay vì chỉ dựa vào một khoảng tham chiếu chung.

4.3. Khoảng tham chiếu theo thai kỳ của một số chỉ số huyết học

Khoảng tham chiếu theo thai kỳ trong nghiên cứu cho thấy RBC dao động tương đối hẹp giữa ba giai đoạn. HGB

có giới hạn trên giảm dần về thai kỳ cuối, trong khi WBC có xu hướng cao hơn ở giai đoạn này. PLT dao động khác nhau giữa các giai đoạn, với khoảng rộng nhất ở thai kỳ giữa.

Với HGB, sự thay đổi khoảng tham chiếu theo thai kỳ có ý nghĩa đặc biệt vì đây là chỉ số được sử dụng thường xuyên khi sàng lọc và theo dõi thiếu máu ở thai phụ. Tuy nhiên, cần phân biệt rõ khoảng tham chiếu với ngưỡng chẩn đoán thiếu máu theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Khoảng tham chiếu mô tả phân bố giá trị trong một quần thể tham chiếu, còn giới hạn quyết định lâm sàng được sử dụng để đưa ra quyết định chẩn đoán hoặc can thiệp [3]. Vì vậy, khoảng tham chiếu theo thai kỳ có ý nghĩa hỗ trợ diễn giải kết quả xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, nhưng không thay thế cho tiêu chuẩn chẩn đoán thiếu máu trong lâm sàng.

Với WBC, giới hạn trên của khoảng tham chiếu theo thai kỳ cao hơn so với khoảng thường dùng cho người trưởng thành không mang thai. Kết quả này có ý nghĩa khi diễn giải các trường hợp WBC tăng ở thai phụ. Nếu thiếu khoảng tham chiếu riêng theo thai kỳ, một số trường hợp tăng WBC sinh lý có thể dễ bị nhìn nhận như tình trạng bất thường, nhất là khi thông tin lâm sàng chưa đầy đủ.

4.4. Tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành

Khi đối chiếu với khoảng tham chiếu hiện hành đang được sử dụng tại cơ sở, HGB và WBC là hai chỉ số có tỷ lệ nằm ngoài khoảng cao nhất, lần lượt là 72,3% và 63,1%. RBC có tỷ lệ thấp hơn, 26,7%, trong khi PLT chỉ có 4,9% kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành.

Sự khác biệt giữa các chỉ số cho thấy khoảng tham chiếu hiện hành không tạo ra cùng một mức độ ảnh hưởng khi áp dụng cho thai phụ. Với PLT, tỷ lệ ngoài khoảng thấp gợi ý khoảng tham chiếu hiện hành có thể vẫn sử dụng tương đối ổn trong nhóm đối tượng này. Ngược lại, với HGB và WBC, tỷ lệ ngoài khoảng cao đặt ra vấn đề cần xem xét lại cách diễn giải kết quả ở thai phụ, đặc biệt khi các biến đổi của hai chỉ số này chịu ảnh hưởng rõ bởi tình trạng mang thai. Theo CLSI EP28-A3c, khoảng tham chiếu cần được thiết lập hoặc xác minh phù hợp với quần thể phục vụ của phòng xét nghiệm [4]. Với nhóm phụ nữ có thai, những thay đổi sinh lý theo tuổi thai khiến việc áp dụng trực tiếp khoảng tham chiếu chung có thể làm tăng tỷ lệ kết quả bị phân loại ngoài khoảng, dù chưa chắc phản ánh bệnh lý.

4.5. Sự khác nhau trong phân loại kết quả giữa hai khoảng tham chiếu

Tỷ lệ kết quả được phân loại khác nhau giữa khoảng tham chiếu hiện hành và khoảng tham chiếu theo thai kỳ cao nhất ở HGB và WBC, tương ứng 70,9% và 62,7%. Tỷ lệ này thấp hơn ở RBC với 23,8% và rất thấp ở PLT với 2,7%.

Kết quả này cho thấy vấn đề không chỉ nằm ở sự khác biệt giữa các giới hạn dưới hoặc giới hạn trên của hai khoảng tham chiếu, mà còn nằm ở cách một kết quả xét nghiệm được xếp loại khi trả lời cho lâm sàng. Cùng một giá trị xét nghiệm có thể được coi là thấp, bình thường hoặc cao tùy theo khoảng tham chiếu được sử dụng. Với HGB và WBC, tỷ lệ phân loại khác nhau cao cho thấy hai chỉ số này là nhóm dễ bị ảnh hưởng nhất khi sử dụng khoảng tham chiếu hiện hành cho thai phụ.

Đối với HGB, nhiều giá trị thấp hơn khoảng tham chiếu hiện hành vẫn nằm trong khoảng tham chiếu theo thai kỳ. Điều này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ kết quả được gợi ý là thấp nếu chỉ dựa vào khoảng tham chiếu hiện hành. Tuy nhiên, diễn giải HGB ở thai phụ cần thận trọng, vì thiếu máu trong thai kỳ là vấn đề thường gặp và chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố như dự trữ sắt, dinh dưỡng, bệnh lý kèm theo và giai đoạn thai kỳ. Nghiên cứu của Nguyễn Thị Thu Liễu

và cộng sự tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương cũng cho thấy thiếu máu ở phụ nữ mang thai là tình trạng cần được đánh giá trong bối cảnh lâm sàng cụ thể [9].

Đối với WBC, tỷ lệ phân loại khác nhau cao chủ yếu liên quan đến giới hạn trên của khoảng tham chiếu theo thai kỳ rộng hơn. Klajnbard và Odhiambo đều ghi nhận WBC ở phụ nữ có thai có thể cao hơn so với nhóm không mang thai [2], [7]. Vì vậy, khi diễn giải WBC ở thai phụ, khoảng tham chiếu theo thai kỳ có thể giúp hạn chế việc xem một số trường hợp tăng WBC sinh lý là bất thường. Dù vậy, WBC vẫn cần được đánh giá cùng triệu chứng lâm sàng, công thức bạch cầu và các xét nghiệm viêm khác nếu nghi ngờ nhiễm trùng.

4.6. Tỷ lệ kết quả ngoài khoảng tham chiếu hiện hành nhưng vẫn trong khoảng tham chiếu theo thai kỳ

Nhóm kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành nhưng vẫn nằm trong khoảng tham chiếu theo thai kỳ có ý nghĩa rõ trong diễn giải xét nghiệm. Tỷ lệ này cao nhất ở HGB với 69,2%, tiếp theo là WBC với 60,4%. RBC có tỷ lệ 22,7%, trong khi PLT chỉ 1,2%.

Với HGB, tỷ lệ 69,2% cho thấy một số lượng lớn kết quả có thể bị xếp ngoài khoảng hiện hành, nhưng lại nằm trong phân bố tham chiếu của nhóm thai phụ theo từng giai đoạn thai kỳ. Nếu các kết quả này được diễn giải máy móc theo khoảng tham chiếu hiện hành, khả năng ghi nhận HGB thấp sẽ tăng lên. Tuy nhiên, không nên hiểu kết quả này là phủ nhận vai trò của sàng lọc thiếu máu ở thai phụ. Ngược lại, nó cho thấy cần tách bạch giữa khoảng tham chiếu dùng để mô tả phân bố sinh học và ngưỡng quyết định lâm sàng dùng để chẩn đoán, theo dõi hoặc can thiệp [3].

Với WBC, tỷ lệ 60,4% cho thấy khoảng tham chiếu hiện hành có thể chưa bao quát được dao động sinh lý của WBC trong thai kỳ. Tình trạng này có thể làm tăng số trường hợp được ghi nhận là WBC cao khi đối chiếu với khoảng tham chiếu chung. Các dữ liệu của Klajnbard, Jin và Odhiambo đều cho thấy thai kỳ là giai đoạn có thay đổi đáng kể về một số thông số huyết học, trong đó có bạch cầu [2], [6], [7].

Với PLT, các tỷ lệ liên quan đến khác biệt trong diễn giải đều thấp, gồm 4,9% ngoài khoảng tham chiếu hiện hành, 2,7% phân loại khác nhau giữa hai khoảng tham chiếu và 1,2% ngoài khoảng hiện hành nhưng vẫn nằm trong khoảng theo thai kỳ. Mặc dù tiểu cầu có thể giảm về cuối thai kỳ do các thay đổi sinh lý và hoạt hóa hệ thống đông cầm máu [8], khoảng tham chiếu hiện hành đối với PLT trong nghiên cứu này không có quá nhiều khác biệt khi đối chiếu với khoảng tham chiếu theo thai kỳ.

4.7. Ý nghĩa của việc khảo sát khoảng tham chiếu hiện hành tại cơ sở

Kết quả nghiên cứu không nhằm bác bỏ khoảng tham chiếu hiện hành, mà cho thấy khi áp dụng cho phụ nữ có thai, mức độ phù hợp khác nhau giữa các chỉ số. HGB và WBC là hai chỉ số có tỷ lệ ngoài khoảng và tỷ lệ phân loại khác nhau cao nhất. PLT có tỷ lệ khác biệt thấp, gợi ý khoảng tham chiếu hiện hành đối với chỉ số này có thể ít gây thay đổi trong diễn giải kết quả.

Theo khuyến cáo của CLSI, các phòng xét nghiệm cần xem xét thiết lập hoặc xác minh khoảng tham chiếu phù hợp với quần thể phục vụ [4]. Khuyến cáo của IFCC cũng cho thấy cần nhận thức rõ vai trò khác nhau của khoảng tham chiếu và giới hạn quyết định lâm sàng trong diễn giải xét nghiệm [3]. Đối với bệnh viện chuyên khoa sản nhi, nhóm phụ nữ có thai là một quần thể đặc thù. Vì vậy, việc khảo sát cách khoảng tham chiếu hiện hành phân loại kết quả ở nhóm này là bước cần thiết trước khi cân nhắc xác minh hoặc áp dụng khoảng tham chiếu chuyên biệt theo thai kỳ.

4.8. Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng dữ liệu hồi cứu nên việc lựa chọn đối tượng phụ thuộc vào thông tin đã được ghi nhận trong hồ sơ bệnh án và hệ thống thông tin bệnh viện. Vì vậy, nghiên cứu chưa thể loại trừ hoàn toàn các tình trạng tiềm ẩn có thể ảnh hưởng đến chỉ số huyết học, như thiếu máu thiếu sắt chưa được chẩn đoán, viêm nhiễm nhẹ, tình trạng dinh dưỡng không đầy đủ, sử dụng thuốc hoặc bệnh lý chưa được ghi nhận.

Bên cạnh đó, số lượng thai phụ ở thai kỳ cuối chiếm tỷ lệ cao hơn hai nhóm còn lại, nên kết quả chung có thể chịu ảnh hưởng nhiều hơn từ nhóm này. Mặc dù vậy, các kết quả của nghiên cứu cũng tương đối phù hợp với các nghiên cứu trong nước khi xây dựng khoảng tham chiếu cho thai phụ tại các bệnh viện sản khoa. Một số nghiên cứu tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương và Bệnh viện Phụ sản Hà Nội cho thấy khoảng tham chiếu của nhiều chỉ số huyết học ở thai phụ khác biệt so với khoảng tham chiếu của người trưởng thành hoặc khoảng tham chiếu của hãng thiết bị xét nghiệm [5,9]. Nghiên cứu này dừng lại ở việc khảo sát mức độ phù hợp thông qua tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành và tỷ lệ phân loại khác nhau khi đối chiếu với khoảng tham chiếu theo thai kỳ, tuy nhiên kết quả thu được vẫn cung cấp dữ liệu ban đầu có giá trị cho phòng xét nghiệm và bác sĩ lâm sàng tại cơ sở. Các chỉ số HGB và WBC nên được ưu tiên xem xét khi bệnh viện tiến hành xác minh hoặc xây dựng khoảng tham chiếu huyết học riêng cho phụ nữ có thai.

5. KẾT LUẬN

Khoảng tham chiếu hiện hành khi áp dụng cho phụ nữ có thai cho thấy mức độ phù hợp khác nhau giữa các chỉ số huyết học; trong đó HGB và WBC có tỷ lệ kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu hiện hành và tỷ lệ phân loại khác nhau so với khoảng tham chiếu theo thai kỳ cao hơn rõ rệt so với RBC và PLT. Kết quả gợi ý cần xem xét xác minh hoặc xây dựng khoảng tham chiếu chuyên biệt theo giai đoạn thai kỳ, đặc biệt đối với HGB và WBC, nhằm hỗ trợ diễn giải kết quả xét nghiệm phù hợp hơn tại cơ sở.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Đỗ Trung Phần. Bài giảng huyết học truyền máu (đào tạo sau đại học). Hà Nội: Nhà xuất bản Y học; 2006.
- [2] Klajnbard A, Szecsi PB, Colov NP, Andersen MR, Jørgensen M, Bjørngaard B, et al. Laboratory reference intervals during pregnancy, delivery and the early postpartum period. Clin Chem Lab Med. 2010;48(2):237–248. doi:10.1515/CCLM.2010.033.
- [3] Ozarda Y, Sikaris K, Streichert T, Macri J. Distinguishing reference intervals and clinical decision limits: A review by the IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits. Crit Rev Clin Lab Sci. 2018;55(6):420–431. doi:10.1080/10408363.2018.1480593.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline. 3rd ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI document EP28-A3c.
- [5] Lê Thị Nga. Thiết lập giá trị tham chiếu cho một số chỉ số huyết học và hóa sinh ở thai phụ ba giai đoạn thai kỳ. Tạp chí Y học Việt Nam. 2022;520:523–528.
- [6] Jin Y, Lu J, Jin H, Fei C, Xie X, Zhang J. Reference intervals for biochemical, haemostatic and haematological parameters in healthy Chinese women during early and late pregnancy. Clin Chem Lab Med. 2018;56(6):973–979. doi:10.1515/cclm-2017-0602.
- [7] Odhiambo C, Omolo P, Oyaro B, Williamson J, Kinuthia J, Matemo D, et al. Establishment of reference intervals during normal pregnancy through six months postpartum in western Kenya. PLoS One. 2017;12(4):e0175546. doi:10.1371/journal.pone.0175546.
- [8] Phan Thị Minh Ngọc. Nghiên cứu một số chỉ số đông máu của phụ nữ mang thai. Luận án Tiến sĩ Y học. Hà Nội: Trường Đại học Y Hà Nội; 2018.
- [9] Nguyễn Thị Thu Liễu, Nguyễn Thị Anh Trúc, Đinh Bích Thủy. Thực trạng thiếu máu và một số yếu tố liên quan ở phụ nữ mang thai đến khám tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương năm 2023. Tạp chí Y học Việt Nam. 2024;534(1).