

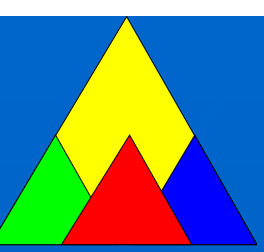
**MEDIC**

# **ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP GIỮA 2 THIẾT BỊ LIVERSCAN VÀ FIBROSCAN TRONG CHẨN ĐOÁN MỨC ĐỘ XƠ HOÁ GAN và GAN NHIỄM MỠ**

**BS. BÙI HỒNG LĨNH**

**PHÒNG SIÊU ÂM GAN**

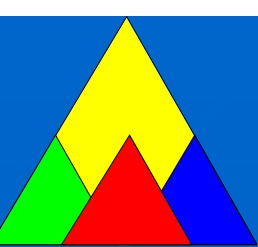
**MEDIC HÒA HẢO - 2026**



MEDIC

# 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

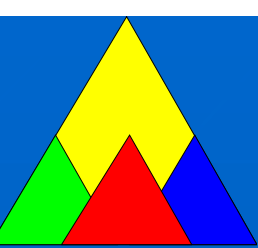
- Việt Nam thuộc ĐNÁ nơi có tỉ lệ nhiễm HBV, HCV cao; tình trạng thừa cân, sử dụng bia-rượu ngày càng tăng...
- Số lượng BN có bệnh lý gan mạn tính nhiều
- Siêu âm đàn hồi (FibroScan...) góp phần quan trọng trong việc chẩn đoán mức độ xơ hóa gan và gan nhiễm mỡ



# Máy LiverScan-FibroScan

MEDIC





**MEDIC**



February 12, 2024

Eieling Technology Limited  
% Salon Chen  
System Engineer  
IMD Medical & Drug Technology Service Institutions  
Room 308, Building 11, No. 23 Jinqu Road, Wanjiang  
District, Dongguan City  
Dongguan, Guangdong 523000  
CHINA

Re: K233401  
Trade/Device Name: Portable Liver Elastography Ultrasound Diagnostic System (Liverscan Mobile)  
Regulation Number: 21 CFR 892.1560  
Regulation Name: Ultrasonic Pulsed Echo Imaging System  
Regulatory Class: Class II  
Product Code: IYO, ITX  
Dated: December 22, 2023  
Received: January 10, 2024

Dear Salon Chen:

We have reviewed your section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database available at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

# ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP GIỮA 2 THIẾT BỊ LIVERSCAN VÀ FIBROSCAN TRONG CHẨN ĐOÁN MỨC ĐỘ XƠ HOÁ GAN và GAN NHIỄM MỠ

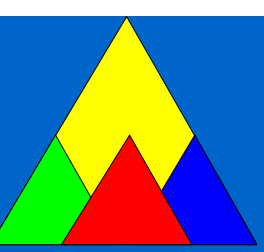
## ■ *Tiêu chuẩn chọn lựa*

80 bệnh nhân có bệnh lý gan mạn đến khám ngẫu nhiên tại MEDIC trong tháng 4/2025.

## ■ *Tiêu chuẩn loại trừ*

Bệnh nhân không hợp tác

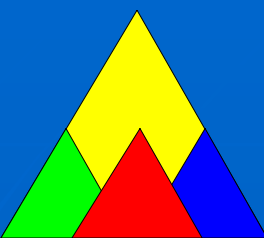
Kết quả đo không đạt kỹ thuật (theo hướng dẫn của nhà sản xuất)



**MEDIC**

# Cách thực hiện

- Bệnh nhân được đo **TE** và **CAP** bằng máy **FIBROSCAN** trước. Ngay sau đó được đo **TE** và **MAP** bằng thiết bị **LiverScan** với cùng một Bác sĩ
- Thu thập và phân tích số liệu bằng phần mềm **SPSS 26**.
- Các biến số định lượng có phân phối chuẩn được trình bày dưới dạng trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn.
- Sử dụng bảng chéo, tính chỉ số Kappa.



**MEDIC**

**CHỈ SỐ KAPPA TRONG ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ PHÙ HỢP, ĐỒNG THUẬN  
TS. ĐÀO HỒNG NAM – ĐHYD TP.HCM**

Thống kê Kappa được sử dụng để đánh giá tỷ lệ đồng thuận giữa 2 người (2 phương pháp) khi chẩn đoán 1 bệnh (hiện tượng sức khỏe) sau khi đã loại bỏ vai trò của yếu tố ngẫu nhiên. Thống kê kappa được đề xuất bởi Cohen (1960). Tính toán kích thước mẫu Cohen (1960), Fleiss et al (1969), và Flack et al (1988).

Để đánh giá mức độ phù hợp của 2 xét nghiệm hoặc kết quả chẩn đoán với kết quả xét nghiệm người ta dùng chỉ số Kappa (K). Cụ thể như sau:

K từ 0 đến 0,2 : nhẹ (Poor agreement)

K từ 0,2 đến 0,4 = được (Fair agreement)

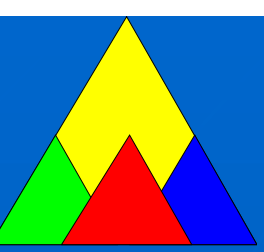
K từ 0,4 đến 0,6 = vừa (Moderate agreement)

K từ 0,6 đến 0,8 = nhiều (Good agreement)

K từ 0,8 đến 1 = hoàn toàn thống nhất (Very good agreement)

The interpretation of the Cohen's kappa coefficient

<b>Value of <math>\kappa</math></b>	<b>Strength of Agreement</b>
< 0.20	Poor
0.21 – 0.40	Fair
0.41 – 0.60	Moderate
0.61 – 0.80	Good
> 0.80	Very Good



**MEDIC**

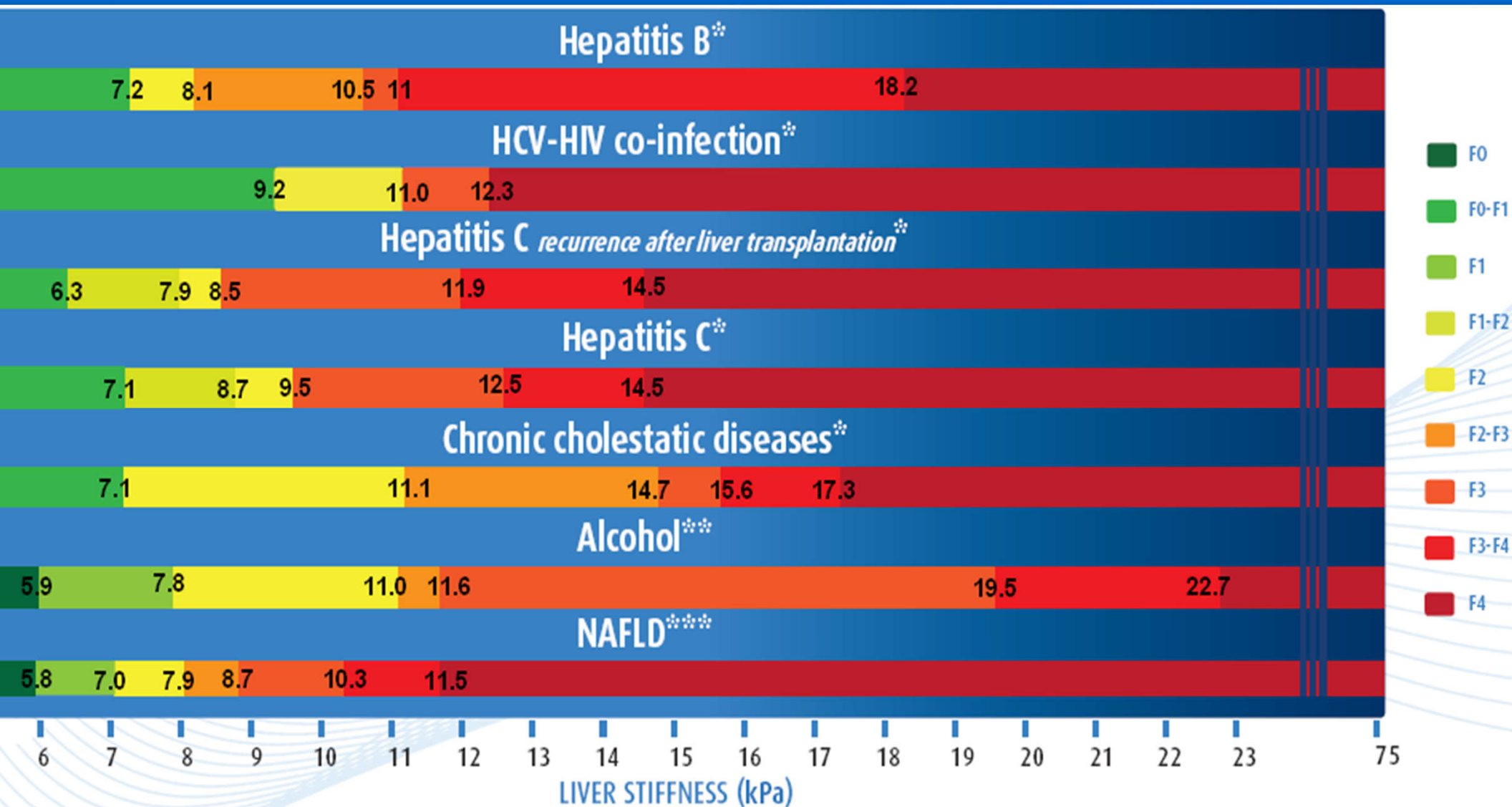
## *Các biến số nghiên cứu*

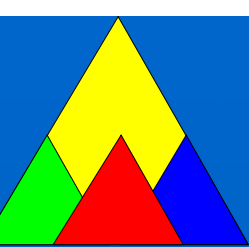
- Tuổi, Giới
- Độ nhiễm mỡ mô gan (dB/m) CAP, MAP (ultrasound attenuation parameter)
- Độ đàn hồi mô gan (kPa) TE (Transient Elastography)
- Phân độ nhiễm mỡ gan của FibroScan S0, S1, S2, S3 theo Beaugrand

**Nguồn: Beaugrand et al. Ultrasound Med Biol 2011**

Mức độ nhiễm mỡ	Tỉ lệ tế bào gan nhiễm mỡ	CAP (dB/m)	Nhận xét
S0	1-10%	$100 \geq 237.7$	Bình thường
S1	11-30%	$237.7 \geq 259.4$	Nhiễm mỡ nhẹ
S2	31-60%	$259.4 \geq 292.3$	Nhiễm mỡ vừa
S3	61-100%	$292.3 \geq 400$	Nhiễm mỡ nhiều

# Bảng phân loại Metavir FibroScan



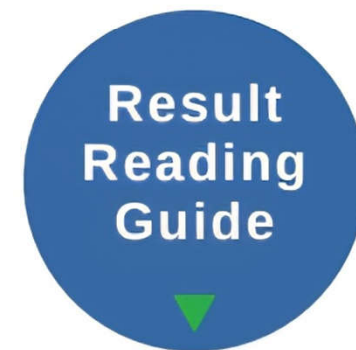


## Các biến số nghiên cứu

**MEDIC** Phân độ nhiễm mỡ gan (MAP) S0, S1, S2, S3 và METAVIR theo thiết bị LiverScan

# Liverscan® TE Report

## for LIVER STIFFNESS and STEATOSIS



### Result Reading Steps:

1. Find **1** E (kPa) and its score, representing liver stiffness
2. Find **2** MAP (dB/m) and its score, representing fatty liver
3. Look for the score range from the index below

LiverScan TE Report for Liver Fibrosis and Steatosis	
Healcare Centre	
Patient Number: 2021101-1	
Test: 221(r)	Male BMI 20.8 kg/m <sup>2</sup>
LiverScan Product Department Physician	
Scan Time: 2023-11-02 13:09 Operator: Ella	
<b>1</b> E (kPa)	IQR
4.6	0.5
Median	IQR/Median
	11%
MAP (dB/m)	IQR
236	14
Median	
Success Rate: 100%	

# 1 E (kPa) Liver Stiffness<sup>[1]</sup>

E (kPa)	Fibrosis Stage	Severity
< 7.3	F0~F1	Normal or Probable Minimal
7.3~10.1	F2	Significant
10.2~14.9	F3	Severe
≥ 15	F4	Cirrhosis

# 2 MAP (dB/m) Liver Steatosis<sup>[2]</sup>

MAP (dB/m)	Steatosis Grade	Severity
< 248	S0	Normal or Probable Minimal
248~267	S1	Mild
268~279	S2	Moderate
≥ 280	S3	Severe

## Notes for E (kPa) Liver Stiffness IQR/Median (%)<sup>[3]</sup>

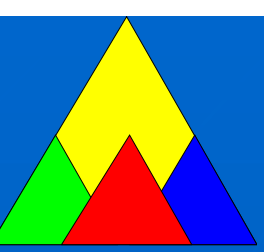
1. IQR/Median ≤10%: result of E (kPa) is very reliable
2. IQR/Median between 10% to 30%: result of E (kPa) is reliable
3. if the result of E (kPa) <7.1, the reliability is not affected by IQR/Median (%)

## Confounding factors of an increased E (kPa)<sup>[4]</sup>

1. Food intake<sup>[5]</sup> (should keep fasting for 3 hours before testing)
2. Cholestasis
3. Amyloidosis
4. Liver congestion or heart failure
5. Acute liver inflammation, elevated transaminases
6. Hepatic artery hypertension

Note: In view of the possibility of false positives due to the non-hepatic factors that can elevate E(kPa) as mentioned above, the Baveno VII consensus recommends that a second TE tests can be performed on different days to confirm the validity of the test result.<sup>[6]</sup>

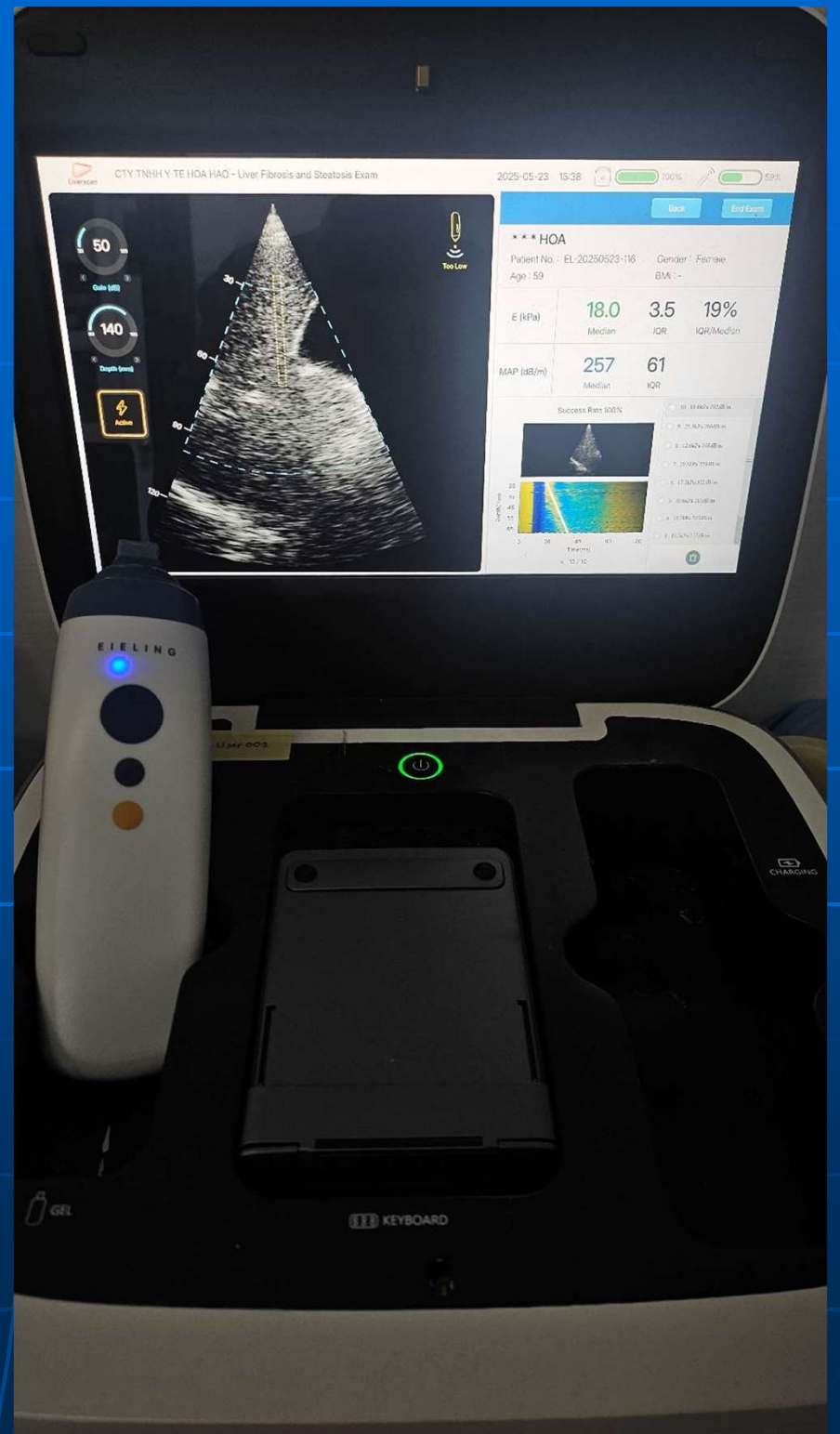


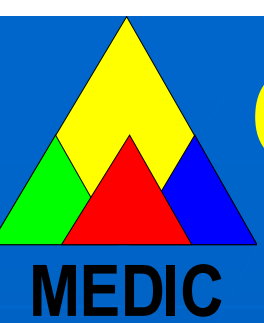


MEDIC

# Máy FibroScan tại MEDIC



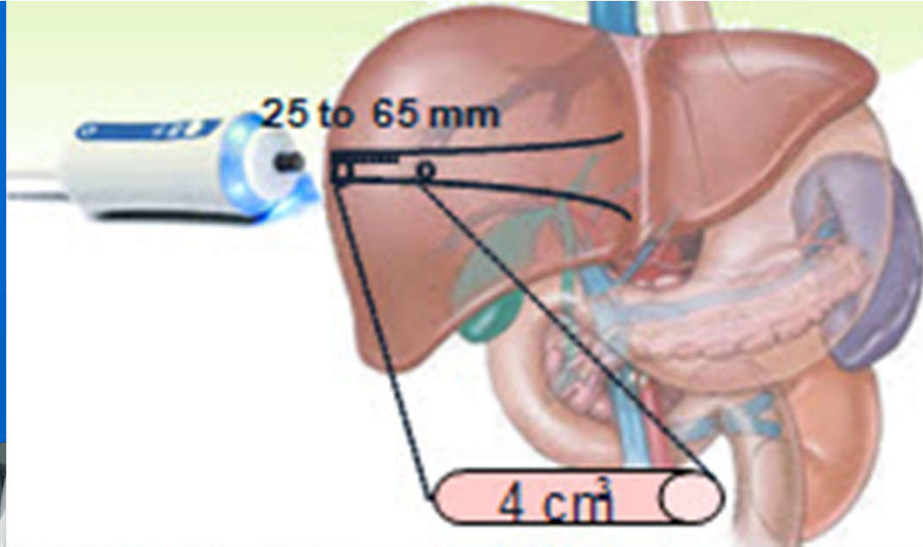




# Cách đo TE-CAP (FibroScan) và TE-MAP (LiverScan)

. Bệnh nhân nằm ngửa, tay phải dạng. Đầu dò FibroScan hoặc LiverScan đặt vuông góc với mặt da vị trí khoang liên sườn 7,8,9. Chọn vùng gan P tương đối đồng nhất, tránh mạch máu và đường mật.

. Máy sẽ đo độ cứng vùng gan hình trụ 1x4cm dưới bao gan. Kết quả thu được thông số TE (kPa) và CAP-MAP (dB/m) là giá trị trung vị của 10 lần đo thành công



**DINH THANH DIEP 43M**

Fibroscan of 17/01/2020  
Exam type M

Birth date :  
Code :  
Admitting diagnosis :  
Operator :  
BS LINH

Valid measures 10

CAP (kPa)		E (kPa)	
IQR	MEDIAN	MEDIAN	IQR
29	280	6.1	0.6
IQR/med.			IQR/med.
10 %			10 %

Comments



unregistered NHH Y TE HOA HAO - Liver Fibrosis and Steatosis Exam  
 e2eSoft-VCam

2025-07-07 15:01

\*\* THANG  
 Patient No.: EL-20250707-105  
 Age: -

E (kPa)	6.9 Median
MAP (dB/m)	400 Median

Success Rate 100%

50  
34r (dB)

140  
Depth (mm)

42.7%

30  
60  
80  
120

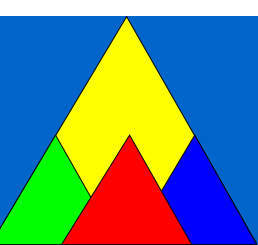
Too Low

Success Rate 100%

Depth (mm)

Time (ms)

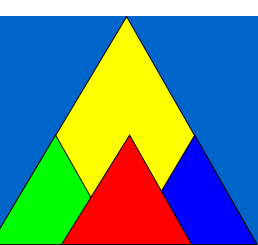
< 10 / 10



MEDIC

# BẢNG THU THẬP SỐ LIỆU

ID	HOTEN	tuoi	GIOITINH	teFS	Ffibrosca n	CAPFibro Scan	Sfibrosca n	teLiverSc an	FLiverSca n	MAPLiverScan	SLiverScan
2291388		55	1	14,6	4	252	1	16,4	4	287	3
8227186		57	1	19,5	4	161	0	17,0	4	204	0
8068162		31	1	4,6	0	191	0	7,1	1	231	0
6961523		56	1	9,7	3	233	0	8,4	2	196	0
6041236		76	2	33,3	4	241	1	27,2	4	233	0
5530569		19	1	6,4	1	300	3	6,7	1	342	3
8209967		56	2	8,4	2	289	2	9,0	2	324	3
7040320		71	1	7,6	2	198	0	11,9	3	193	0
8226746		33	1	11,7	3	240	1	14,4	3	239	0
8226748		34	1	7,3	2	223	0	5,9	1	212	0
8227131		53	1	32,8	4	155	0	36,8	4	201	0
8161249		30	1	5,6	1	181	0	7,5	2	190	0
6342960		42	2	5,3	1	201	0	4,0	0	229	0
6424032		45	2	5,2	1	272	2	6,2	1	251	1
1752187		48	2	3,7	0	169	0	3,9	0	163	0
2842025		54	1	6,6	1	309	3	5,4	1	327	3
5378901		49	1	10,6	3	224	0	11,6	3	203	0
3155547		60	2	6,8	1	357	3	7,2	1	387	3
4929238		30	1	7,5	2	220	0	9,8	2	186	0
5871782		34	2	7,2	2	224	0	8,3	2	240	0
8221789		47	1	35,3	4	202	0	25,3	4	194	0
2688685	TIEN MINH HIEU	45	1	6,1	1	202	0	7,3	1	187	0



**MEDIC**

# Kết quả nghiên cứu

- Đặc điểm mẫu nghiên cứu

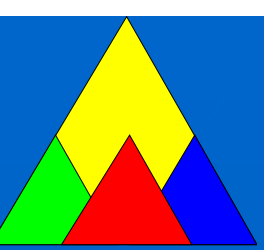
## Descriptives

### Descriptive Statistics

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
TUOI	80	19	78	45,61	13,201
Valid N (listwise)	80				

FREQUENCIES VARIABLES=GIOITINH

**tuổi 19-78**  
**TB 46**

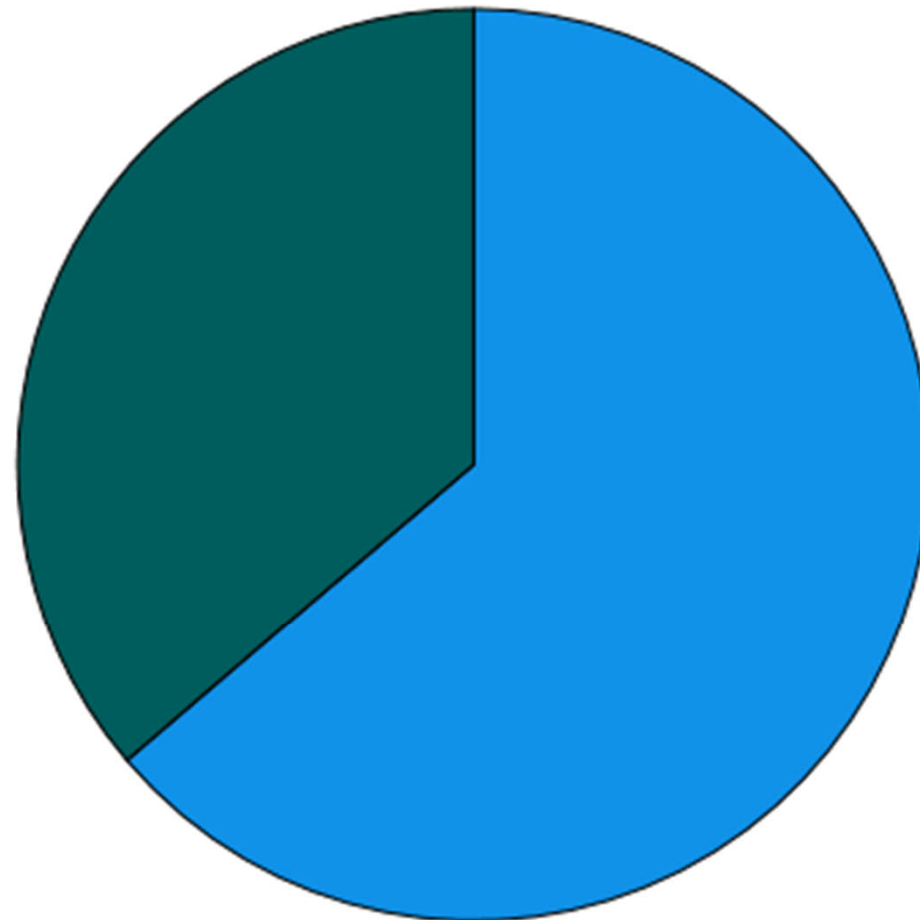


**MEDIC**

### Gioi tinh

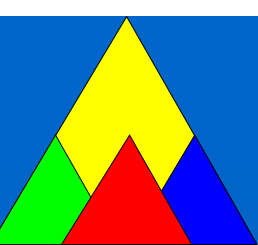
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Nam	51	63,7	63,7	63,7
	Nu	29	36,3	36,3	100,0
	Total	80	100,0	100,0	

Gioi tinh



Nam  
Nu

tỉ lệ nam/nữ :  
51/29 # 2/1



# Kết quả nghiên cứu

**MEDIC**

Trị số CAP (FibroScan) và MAP (LiverScan) trung bình tại mô gan

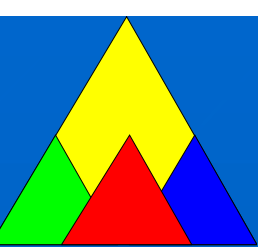
➔ **T-Test**

## Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	CAP của máy FibroScan (dB/m)	233,08	80	49,087	5,488
	MAP của máy LiverScan (dB/m)	236,59	80	53,404	5,971

## Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	CAP của máy FibroScan (dB/m) & MAP của máy LiverScan (dB/m)	80	,853	<,001



MEDIC

# Kết quả nghiên cứu

## Phan do NHIEM MO (S) của fibroscan \* Phan do NHIEM MO (S) của LiverScan Crosstabulation

Count

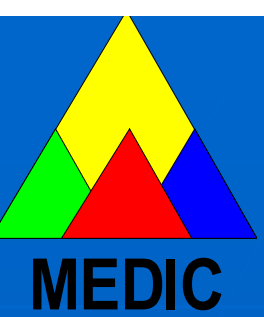
		Phan do NHIEM MO (S) của LiverScan				Total
		S0	S1	S2	S3	
Phan do NHIEM MO (S) của fibroscan	S0	42	0	1	0	43
	S1	12	1	0	1	14
	S2	2	1	2	5	10
	S3	0	0	0	13	13
Total		56	2	3	19	80

### Symmetric Measures

		Value	Asymptotic Standard Error <sup>a</sup>	Approximate T <sup>b</sup>	Approximate Significance
Measure of Agreement	Kappa	,523	,072	7,745	<,001
N of Valid Cases		80			

a. Not assuming the null hypothesis.

b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.

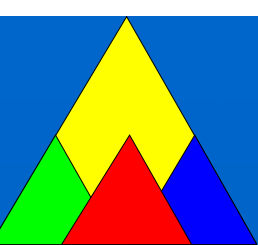


# Nhận xét kết quả nghiên cứu

- . Chỉ số độ nhiễm mỡ gan trung bình MAP của LiverScan là 236 dB/m, # CAP của FibroScan là 233 dB/m
- . Độ phù hợp mức độ **vừa** (chỉ số **KAPPA=0,523**) trong chẩn đoán độ nhiễm mỡ gan giữa hai thiết bị

The interpretation of the Cohen's kappa coefficient

Value of $\kappa$	Strength of Agreement
< 0.20	Poor
0.21 – 0.40	Fair
0.41 – 0.60	Moderate
0.61 – 0.80	Good
> 0.80	Very Good



**MEDIC**

# Kết quả nghiên cứu

Trị số TE của FibroScan và LiverScan trung bình tại mô gan

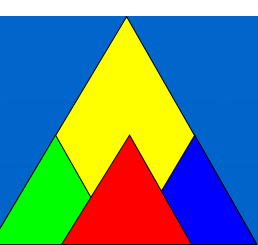
## T-Test

### Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	TE của máy FibroScan (kPa)	9,671	80	8,1009	,9057
	TE của máy LiverScan (kPa)	9,716	80	6,7847	,7586

### Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	TE của máy FibroScan (kPa) & TE của máy LiverScan (kPa)	80	,941	<,001



**MEDIC**

# Kết quả nghiên cứu

## Phan do METAVIR (F) của fibroscan \* Phan do METAVIR (F) của LiverScan Crosstabulation

Count

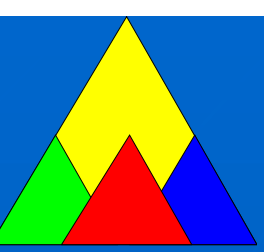
		Phan do METAVIR (F) của LiverScan					Total
		F0	F1	F2	F3	F4	
Phan do METAVIR (F) của fibroscan	F0	2	4	0	0	0	6
	F1	8	28	4	0	0	40
	F2	0	2	9	1	0	12
	F3	0	0	2	9	0	11
	F4	0	0	0	0	11	11
Total		10	34	15	10	11	80

### Symmetric Measures

		Value	Asymptotic Standard Error <sup>a</sup>	Approximate T <sup>b</sup>	Approximate Significance
Measure of Agreement	Kappa	,632	,069	10,414	<,001
N of Valid Cases		80			

a. Not assuming the null hypothesis.

b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.



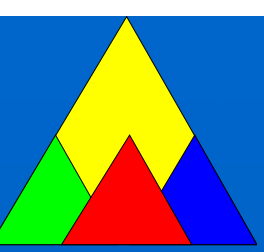
MEDIC

# Nhận xét kết quả nghiên cứu

- . Trị số đàn hồi mô gan trung bình của LiverScan là 9,6kPa # với FibroScan 9,7kPa (thấp hơn #1%)
- . Độ phù hợp **cao** (chỉ số **KAPPA=0,632**) trong chẩn đoán độ xơ hóa gan theo Metavir giữa hai thiết bị

The interpretation of the Cohen's kappa coefficient

Value of $\kappa$	Strength of Agreement
< 0.20	Poor
0.21 – 0.40	Fair
0.41 – 0.60	Moderate
0.61 – 0.80	Good
> 0.80	Very Good



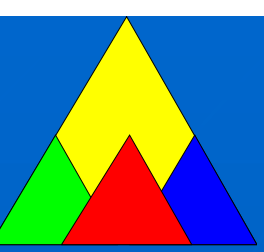
**MEDIC**

# KẾT LUẬN

- Đo thông số **TE-MAP** bằng máy **LiverScan** đã thực hiện tại MEDIC từ 1.5.2025, # 22.000 ca.
- Có thể áp dụng trong thực hành lâm sàng thay thế **TE-CAP** của máy **FibroScan** trong chẩn đoán mức độ **xơ hóa** (độ phù hợp **cao**) và **nhễm mỡ gan** (độ phù hợp mức độ **vừa**)
- Máy **LiverScan** có ưu điểm nhỏ gọn, dễ di chuyển, đầu dò kết nối WiFi, vận hành dễ dàng. Tích hợp B-mode xác định được vị trí khảo sát

**CÁM ƠN SỰ THEO DÕI CỦA QUÝ BÁC SĨ !**

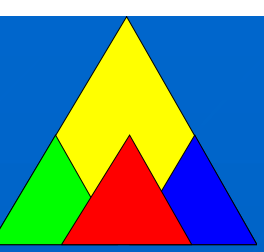




**MEDIC**

# Tài liệu tham khảo

- 1. Grace Lai-Hung Wong (2013), “Update of liver fibrosis and steatosis with transient elastography (Fibroscan)”, Gastroenterology, Report 1, pp. 19– 26.
- 2. Ioan S., Şirli R., Deleanu A. et al. (2008), “Liver Stiffness Measurement by Transient Elastography in Clinical Practice”, J Gastrointestin Liver Dis, December, Vol.17 No 4, pp. 395-399.
- 3. Ioan S., Jurchis A., Sirli R. et al. (2012), “ARFI Elastography and Supersonic Shear Imaging vs. Transient Elastography for liver fibrosis assessmen”, Hepatology, Volume 56, Number 4 (Suppl) pp 5.
- 4. Ingiliz P., Kim P-C., Mona M. et al. (2009), “Applicability and variability of liver stiffness measurements according to probe position”, World J Gastroenterol, July 21, 15(27): 3398-3404.
- 5. Jung K-S and Kim S-U. (2012), “Clinical applications of transient elastography”, Clinical and Molecular Hepatology, 18, pp. 163-173.



**MEDIC**

- 6. “Ultrasound Shear Wave Elastography for Liver Disease. A Critical Appraisal of the Many Actors on the Stage”. *Ultraschall in der Medizin* 37(1):1-5. February 2016.
- 7. Comparison of FibroTouch and FibroScan for staging fibrosis in chronic liver disease: Single-center prospective study. © 2019 Editrice Gastroenterologica Italiana S.r.l. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. 2019
- 8. The Diagnosis and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Practice Guidance From the American Association for the Study of Liver Diseases. Naga Chalasani et al., *HEPATOLOGY*, VOL. 67, NO. 1, 2018
- 9. The B-mode image-guided ultrasound attenuation parameter accurately detects hepatic steatosis in chronic liver disease, Fujiwara et al., *Ultrasound in Med. & Biol.*, 2018