

- Med Clin North Am. Mar 2012;96(2):329-49. doi:10.1016/j.mcna.2012.02.002
2. **Ringel MD, Sosa JA, Baloch Z, et al.** 2025 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. Aug 2025;35(8):841-985. doi:10.1177/10507256251363120
 3. **Brito JP, Al Nofal A, Montori VM, Hay ID, Morris JC.** The Impact of Subclinical Disease and Mechanism of Detection on the Rise in Thyroid Cancer Incidence: A Population-Based Study in Olmsted County, Minnesota During 1935 Through 2012. *Thyroid*. Sep 2015;25(9):999-1007. doi:10.1089/thy.2014.0594
 4. **Sharma C.** Diagnostic accuracy of fine needle aspiration cytology of thyroid and evaluation of discordant cases. *J Egypt Natl Canc Inst*. Sep 2015;27(3): 147-53. doi:10.1016/j.jnci.2015. 06.001
 5. **Hambleton C, Kandil E.** Appropriate and accurate diagnosis of thyroid nodules: a review of thyroid fine-needle aspiration. *Int J Clin Exp Med*. 2013;6(6):413-22.
 6. **Hammad AY, Noureldine SI, Hu T, Ibrahim Y, Masoodi HM, Kandil E.** A meta-analysis examining the independent association between thyroid nodule size and malignancy. *Gland Surg*. Jun 2016;5(3):312-7. doi:10.21037/g.2015.11.05
 7. **Cotter A, Jinih M.** Thyroid nodule size and risk of malignancy: a systematic review. *Discov Oncol*. Jul 1 2025;16(1):1188. doi:10.1007/s12672-025-02588-y
 8. **Tường Thị Hồng Hạnh, Nguyễn Huy Hoàng, Vũ Thị Hoa, et al.** Giá trị của phối hợp 2 phương pháp chọc hút tế bào và siêu âm trong chẩn đoán ung thư tuyến giáp. *Tạp chí y dược lâm sàng* 108. 2021;16(DB4)
 9. **Tran TL, Le TM, Nguyen TTT, Pham MT.** The value of the eu-tirads and acr-tirads in the diagnostic efficiency of thyroid nodules. *Vietnamese Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 06/15 2022;(39):48-53. doi:10.55046/vjnm.39.201.2020
 10. **Osseis M, Jammal G, Kazan D, Noun R.** Comparison between Fine Needle Aspiration Cytology with Histopathology in the Diagnosis of Thyroid Nodules. *J Pers Med*. Jul 28 2023;13(8) doi:10.3390/jpm13081197

ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX SIGMA TRONG KHẢO SÁT VÀ ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA BÀ RỊA

Kha Đắc Lượng¹, Bùi Thị Thảo Vi², Ngô Thọ², Ngô Kim Tú²,
Quách Thị Huệ², Lê Văn Huy Cường², Nguyễn Đăng Khoa¹

TÓM TẮT

Mở đầu: Việc quản lý chất lượng hiệu quả là điều kiện tiên quyết để đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm. Công cụ Six Sigma cung cấp một phương pháp định lượng để đánh giá hiệu năng của từng xét nghiệm dựa trên ba thông số chính: tổng sai số cho phép (TEa), độ chệch (bias), và độ biến thiên (CV). Nghiên cứu này thực hiện đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm hóa sinh thường quy trên hai hệ thống máy phân tích tự động AU 680 và DxC 700 bằng thang đo Six sigma, đề xuất quy trình QC tối ưu cho từng xét nghiệm nhằm mục đích nâng cao độ tin cậy của kết quả, đồng thời tối ưu hóa chi phí vận hành.

Đối tượng – Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang từ tháng 3-8/2025 tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa, ghi nhận các xét nghiệm hoá sinh (trong huyết thanh) gồm ure, glucose, creatinin, cholesterol toàn phần, triglycerid và HDL-c, dựa trên sử dụng hóa chất đồng bộ, tham gia IQC/EQA và có ≥ 60 kết quả IQC trong 3 tháng. Dữ

liệu IQC và EQA trong 6 tháng được thu thập để tính CV%, bias% và Sigma theo CLIA 2019. **Kết quả:** Phân tích 1988 kết quả IQC và 72 kết quả EQA. Đa số xét nghiệm có CV% trong giới hạn, và bias thấp hơn giới hạn. Ở hệ thống máy AU 680, triglycerid và HDL-c đạt $\geq 6\sigma$; cholesterol, glucose và creatinin $< 3\sigma$; ure $< 2\sigma$. Hệ thống máy DxC 700, triglycerid và HDL-c vẫn $\geq 6\sigma$; glucose và cholesterol $3-4\sigma$; creatinin $2-3\sigma$; ure $< 2\sigma$. **Kết luận:** SixSigma cho phép đánh giá định lượng hiệu năng từng xét nghiệm và chỉ dẫn kế hoạch QC phù hợp. Qua nghiên cứu, xét nghiệm triglycerid và HDL-c đạt mức xuất sắc; cholesterol và glucose nằm trong khoảng chấp nhận đến kém tùy máy; urea và creatinin cần cải thiện. Ứng dụng thang Sigma kết hợp quy tắc Westgard sẽ nâng cao độ tin cậy kết quả, tối ưu nguồn lực QC và giảm chi phí vận hành.

Từ khóa: SixSigma, xét nghiệm hóa sinh, AU680, DxC700.

SUMMARY

APPLICATION OF THE SIX SIGMA METHOD TO EVALUATE THE PERFORMANCE OF BIOCHEMICAL TESTS AT BA RIA GENERAL HOSPITAL

Background: Effective quality management is a prerequisite for ensuring the reliability of results. The Six Sigma tool provides a quantitative methodology for evaluating the performance of individual assays based on three key parameters: total allowable error (TEa),

¹Trường Đại học Trà Vinh

²Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa, Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đăng Khoa

Email: khoa251296.bvbr@gmail.com

Ngày nhận bài: 24.9.2025

Ngày phản biện khoa học: 28.10.2025

Ngày duyệt bài: 25.11.2025

bias, and coefficient of variation (CV). This study assessed the performance of routine biochemical assays on two automated analyzer systems, the AU 680 and DxC 700, using the Six Sigma scale, proposing an optimized QC strategy for each assay to enhance result reliability and concurrently optimize operational costs. **Materials and Methods:** This study employed a descriptive cross-sectional design conducted at the Laboratory Department of Ba Ria General Hospital from March to August 2025. The study focused on six specific serum biochemistry assays (urea, glucose, creatinine, total cholesterol, triglyceride, and HDL-c). Assays were selected based on the criteria of utilizing manufacturer-matched reagents, mandatory participation in Internal Quality Control (IQC) and External Quality Assessment (EQA) programs, and having at least 60 IQC data points over a three-month period. IQC and EQA data spanning six months were subsequently collected to calculate the Coefficient of Variation (CV%), bias% and the Sigma level established according to the CLIA 2019 criteria. **Results:** A total of 1,988 IQC results and 72 EQA results were analyzed. The majority of the assays demonstrated a CV within acceptable limits and a bias lower than the allowable total error (TEa). On the AU 680 analyzer system, triglyceride and HDL-c achieved $\geq 6\sigma$ performance. In contrast, cholesterol, glucose, and creatinine levels were below 3σ , and urea was below 2σ . On the DxC 700 system, triglyceride and HDL-c maintained $\geq 6\sigma$ performance; glucose and cholesterol ranged from 3 to 4σ ; creatinine was between 2 and $< 3\sigma$; and urea remained below 2σ . **Conclusions:** Six Sigma enables the quantitative assessment of individual assay performance and guides appropriate Quality Control (QC) plan design. Through this study, triglyceride and HDL-c assays demonstrated excellent performance (world-class quality); cholesterol and glucose ranged from acceptable to poor depending on the instrument; while urea and creatinine require improvement. Applying the Sigma scale in conjunction with Westgard rules will enhance result reliability, optimize QC resources, and reduce operational costs. **Keywords:** Six Sigma; biochemical tests; AU680; DxC700.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm ảnh hưởng trực tiếp đến hơn 70% quyết định chẩn đoán và điều trị của bác sĩ, từ đó tác động đến hiệu quả điều trị và an toàn người bệnh [1]. Tuy nhiên, sai sót trong quy trình xét nghiệm, bao gồm: giai đoạn trước, trong và sau phân tích vẫn thường xuyên xảy ra với tỷ lệ lỗi có thể lên tới hàng nghìn đến trăm nghìn phần triệu cơ hội (DPMO) nếu không có hệ thống kiểm soát hiệu quả. Mặc dù IQC và EQA đã giảm thiểu sai số ngẫu nhiên và hệ thống, nhưng việc lựa chọn quy tắc Westgard chưa được tối ưu hóa dựa trên tính chất từng xét nghiệm và không kịp thời phản ánh biến động chất lượng của từng xét nghiệm [2,3]. Việc nâng cao chất lượng xét nghiệm không chỉ đảm bảo độ tin cậy của kết quả mà còn giúp giảm chi phí

lắp lại xét nghiệm, rút ngắn thời gian chờ và tối ưu hóa quy trình làm việc tại khoa Xét nghiệm. Đặc biệt tại các bệnh viện tuyến tỉnh hay tuyến trung ương nói chung và Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa (BVĐK BR) nói riêng, chất lượng xét nghiệm là yếu tố then chốt để xây dựng uy tín và tạo niềm tin của người bệnh hay khách hàng với các dịch vụ y tế tại cơ sở khám chữa bệnh [4,5]. Tại Khoa Xét nghiệm BVĐK BR, quy trình IQC được thực hiện theo hướng dẫn chung của nhà sản xuất với tần suất cố định, thường là 1 lần/ngày. Việc này dẫn đến thiếu sự phân tích để điều chỉnh tần suất và bộ quy luật kiểm soát phù hợp. Ngoài ra, phòng xét nghiệm đã tham gia chương trình EQA quốc gia nhưng chưa sử dụng dữ liệu EQA để tính bias và CV cho từng xét nghiệm cụ thể, dẫn đến khó khăn trong việc xác định nguyên nhân chính của sai sót hay các lỗi [3]. Trong bối cảnh chất lượng xét nghiệm có ảnh hưởng đến kết quả điều trị và chi phí y tế, việc áp dụng công cụ Six Sigma cho đảm bảo kết quả xét nghiệm hóa sinh đáng tin cậy là bước cải tiến quan trọng để đánh giá chính xác hiệu năng xét nghiệm dựa trên TEa, bias và CV. Đồng thời, cũng giúp xác định nhanh chóng các xét nghiệm cần ưu tiên cải tiến, giảm thiểu sai sót, tối ưu hóa nguồn lực và kiểm soát QC [4]. Từ những cơ sở trên, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này với mục tiêu: *Khảo sát và đánh giá chất lượng một số xét nghiệm hóa sinh dựa vào thang điểm Sigma; từ đó đề xuất quy trình kiểm soát chất lượng phù hợp, tối ưu cho từng xét nghiệm giúp nâng cao độ tin cậy kết quả.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện từ tháng 3/2025 đến tháng 8/2025 tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa.

Đối tượng nghiên cứu. Đối tượng nghiên cứu là dữ liệu IQC và EQA của các xét nghiệm hoá sinh (trong huyết thanh) gồm ure, glucose, creatinin, cholesterol toàn phần, triglycerid và HDL-c được thực hiện ở máy phân tích tự động: AU 680 và DxC 700 (Beckman Coulter, Hoa Kỳ). Các xét nghiệm thuộc chương trình hoá sinh thường quy của khoa; mỗi thiết bị sử dụng thuốc thử và vật tư QC từ hãng Beckman Coulter, mẫu EQA từ Trung tâm kiểm chuẩn Đại học Y Dược TP. HCM.

Tiêu chuẩn chọn mẫu. Các xét nghiệm được đưa vào phân tích khi đáp ứng các tiêu chí (dựa trên tiêu chí của CLSI và Westgard QC): (1) sử dụng hoá chất chính hãng tương thích với thiết bị; (2) có thực hiện nội kiểm (IQC) và tham

gia ngoại kiểm (EQA); (3) thu thập được ≥ 60 điểm IQC cho mỗi mức QC trong vòng 3 tháng; (4) có dữ liệu EQA tương ứng. Loại trừ các xét nghiệm không thoả một trong các tiêu chí trên hoặc dữ liệu vi phạm lỗi thô bạo do thao tác kỹ thuật viên.

Phương pháp thu thập số liệu. Các dữ liệu IQC và EQA trong 6 tháng được thu thập song song. Số liệu IQC gồm hai mức QC (bình thường và bệnh lý) cho mỗi xét nghiệm, được sử dụng để tính hệ số biến thiên (CV %) bằng tỷ lệ giữa độ lệch chuẩn và giá trị trung bình của KXN. Số liệu EQA được so sánh với giá trị trung bình nhóm đồng đẳng để tính bias %. TEa được lấy từ quy định của CLIA 2019. Điểm Sigma được tính theo công thức: $\text{Sigma} = [(\text{TEa} - |\text{bias\%}|)/\text{CV\%}]$. Đối với mỗi xét nghiệm, điểm Sigma được tính ở hai mức QC và lựa chọn giá trị thấp nhất làm đại diện. Dựa trên thang phân loại của Westgard, hiệu năng phương pháp được chia thành: $\geq 6\sigma$ – xuất sắc; $4 < 6\sigma$ – tốt; $3 < 4\sigma$ – chấp nhận được; $2 < 3\sigma$ – kém; $< 2\sigma$ – không chấp nhận. Từ kết quả này, nhóm nghiên cứu đề xuất quy tắc để kiểm soát chất lượng cho từng loại xét nghiệm ứng với mức điểm sigma

Xử lý số liệu. Dữ liệu được nhập và xử lý bằng Microsoft Excel. Các chỉ số CV%, bias% và Sigma score được tính cho mỗi xét nghiệm trên hai thiết bị. Hiệu năng giữa hai máy được so sánh để đánh giá sự khác biệt. Kết quả được trình bày dưới dạng bảng và mô tả bằng biểu đồ.

Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu đã được Hội đồng Khoa học Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa phê duyệt, chỉ sử dụng số liệu IQC và EQA sẵn có, không ảnh hưởng kết quả điều trị và bảo mật thông tin người bệnh.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu đã thực hiện phân tích 1988 kết quả IQC và 72 kết quả EQA. Kết quả như sau:

Độ chụm (CV %). Hệ số biến thiên CV% của các xét nghiệm được tính trung bình trong 6 tháng (Bảng 1). Hầu hết các xét nghiệm có CV%

nằm trong giới hạn cho phép của nhà sản xuất, ngoại trừ xét nghiệm creatinin huyết thanh ở cả 2 máy, và glucose máu thực hiện ở máy AU680 có CV% cao hơn CV% của nhà sản xuất. Xét nghiệm creatinin huyết thanh có CV% cao nhất. Ở hệ thống máy DxC 700 có CV% thấp hơn so với hệ thống AU 680 ở hầu hết các xét nghiệm.

Bảng 1. Hệ số biến thiên (CV%) của các xét nghiệm trên hệ thống máy AU 680 và DxC 700

Xét nghiệm	CV(%) QC mức 1		CV(%) QC mức 2		CV% NSX
	AU 680	DXC 700	AU 680	DXC 700	
Ure	3,83	3,84	3,76	3,22	5
Glucose	3,5	2,72	3,42	2,61	3
Creatinin	5,41	5,4	5,28	5,38	5
Cholesterol	2,68	2,4	2,77	2,43	3
Triglyceride	2,59	2,52	2,74	2,52	5
HDL-c	3,15	2,56	3,97	3,19	4

Độ đúng (Bias %). Bias% được tính bằng chênh lệch giữa giá trị trung bình của khoa Xét nghiệm và giá trị trung bình nhóm đồng đẳng trong EQA. Tất cả xét nghiệm đều có bias % thấp hơn giới hạn cho phép (B%) (Bảng 2). Ở hệ thống máy DxC 700, bias thấp hơn ở các xét nghiệm creatinin, triglycerid, và HDL-c. Đối với hệ thống AU 680, xét nghiệm HDL-c có bias cao nhất (3,15 %), trong khi xét nghiệm glucose có bias thấp nhất (0,63 %).

Bảng 2. Độ lệch (Bias%) của các xét nghiệm trên AU 680 và DxC 700

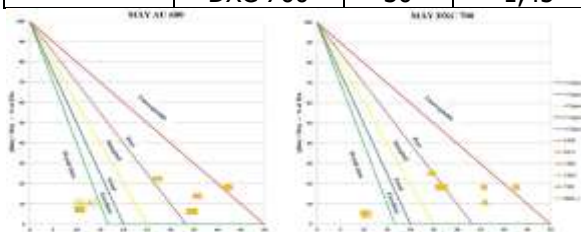
Xét nghiệm	Độ lệch (Bias%)		Độ lệch cho phép (B%)
	AU 680	DXC 700	
Ure	1,63	1,63	5,57
Glucose	0,63	1,82	2,34
Creatinin	2,15	1,65	3,96
Cholesterol	2,25	2,52	4,10
Triglyceride	1,83	1,35	9,57
HDL-c	3,15	1,45	5,61

Giá trị Sigma của các xét nghiệm hoá sinh. Điểm Sigma được tính cho mỗi xét nghiệm theo công thức trên với TEa dựa trên CLIA 2024

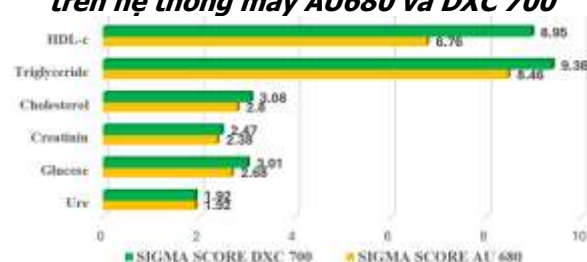
Bảng 3. Giá trị Six sigma trên máy AU 680 và DxC 700

Xét nghiệm	Hệ thống máy	TEa%	Bias% TB	CV% TB		Sigma score		Sigma lựa chọn
				Mức 1	Mức 2	Mức 1	Mức 2	
Ure	AU 680	9	1,63	3,83	3,76	1,92	1,96	1,92
	DXC 700	9	1,63	3,84	3,22	1,92	2,29	1,92
Glucose	AU 680	10	0,63	3,5	3,42	2,68	2,74	2,68
	DXC 700	10	1,82	2,72	2,61	3,01	3,13	3,01
Creatinin	AU 680	15	2,15	5,41	5,28	2,38	2,43	2,38
	DXC 700	15	1,65	5,4	5,38	2,47	2,48	2,47
Cholesterol	AU 680	10	2,25	2,68	2,77	2,89	2,80	2,80
	DXC 700	10	2,52	2,4	2,43	3,12	3,08	3,08

Triglyceride	AU 680	25	1,83	2,59	2,74	8,95	8,46	8,46
	DXC 700	25	1,35	2,52	2,52	9,38	9,38	9,38
HDL-c	AU 680	30	3,15	3,15	3,97	8,52	6,76	6,76
	DXC 700	30	1,45	2,56	3,19	11,15	8,95	8,95



Biểu đồ 1. Biểu đồ Normalized Method Decision Chart các xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống máy AU680 và DXC 700



Biểu đồ 2. So sánh hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh trên 2 thiết bị

Hiệu năng phương pháp và đề xuất quy tắc QC. Từ những kết quả ở bảng 3 và biểu đồ 1-2, dựa trên điểm Sigma, hiệu năng phương pháp được phân nhóm, gồm: xuất sắc ($\geq 6\sigma$), triglycerid và HDL-c trên cả hai máy đạt điểm Sigma cao ($6,76-9,38\sigma$), là những xét nghiệm có hiệu suất rất ổn định, có thể áp dụng quy tắc QC đơn giản $1(3_s)$ với tần suất QC một lần mỗi ngày. Mức chấp nhận được ($3-<4\sigma$), glucose và cholesterol trên hệ thống máy DxC 700 đạt mức $3,01-3,08\sigma$, có thể áp dụng bộ quy tắc Westgard kết hợp ($1(3_s)$, $2(2_s)$, $R(4_s)$, $4(1_s)$) với tần suất QC hai lần/ngày. Mức kém ($2-<3\sigma$), glucose, creatinin và cholesterol trên AU 680 cùng creatinin trên DxC 700 có điểm Sigma $2,38-2,80\sigma$, cần áp dụng nhiều quy tắc Westgard ($1(3_s)$, $2(2_s)$, $R(4_s)$, $4(1_s)$, $8(x)$) hai lần/ngày và tăng cường bảo trì thiết bị, kiểm soát thuốc thử. Mức không chấp nhận ($< 2\sigma$), ure trên cả hai hệ thống máy chỉ đạt $1,92\sigma$, thể hiện sự cần thiết của việc phân tích nguyên nhân gốc rễ, đánh giá lại toàn bộ quy trình như hiệu chuẩn máy, tần suất QC, thay đổi thuốc thử hoặc có thể chuyển xét nghiệm sang thiết bị có hiệu năng cao hơn.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu đã đánh giá hiệu năng chất lượng của các xét nghiệm hóa sinh thường quy thông qua dữ liệu IQC và EQA, sau đó áp dụng chỉ số Six Sigma để xác định hiệu suất và đưa ra

quy tắc QC phù hợp. Qua kết quả cho thấy hầu hết các xét nghiệm đều có CV% trong giới hạn cho phép của nhà sản xuất, thể hiện độ ổn định cao của các xét nghiệm trên hai hệ thống máy [4]. Đối với CV%, khi giá trị CV% vượt quá giới hạn nhà sản xuất cho thấy độ biến thiên trong kết quả xét nghiệm là lớn. Vì vậy, xét nghiệm creatinin có CV% cao nhất và vượt ngưỡng ở cả hai máy là vấn đề cần quan tâm. Creatinin là một chất phân tích có nồng độ thấp trong máu, và phương pháp đo có thể nhạy hơn với các yếu tố gây nhiễu, dẫn đến CV% cao. Điều này cho thấy cần rà soát lại quy trình xét nghiệm creatinin, bao gồm bảo trì máy, kiểm soát hóa chất, hoặc thậm chí xem xét lại phương pháp đo. Ngoài ra, CV% cao của xét nghiệm glucose trên máy AU680 cũng cần được theo dõi, vì đây là xét nghiệm cơ bản, thường được sử dụng trong chẩn đoán và theo dõi bệnh đái tháo đường. Sự khác biệt về CV% giữa hai hệ thống máy (DxC 700 tốt hơn) có thể do sự khác biệt về độ nhạy của phương pháp đo creatinine/glucose, điều kiện bảo dưỡng thiết bị, chất lượng hóa chất và môi trường vận hành. Các nghiên cứu trước đây đã báo cáo sai lệch có thể tăng gấp nhiều lần nếu không lựa chọn đúng vật tư, thuốc thử; do đó nhấn mạnh việc lựa chọn và xác minh thuốc thử, cũng như bảo dưỡng định kỳ thiết bị, có vai trò quyết định trong việc tối ưu CV% [5,6].

Về bias%, nghiên cứu ghi nhận tất cả các chỉ số xét nghiệm có bias thấp hơn giới hạn cho phép theo CLIA 2019 [4], điều này thể hiện quy trình hiệu chuẩn và tham gia ngoại kiểm đang được thực hiện tốt. Tuy nhiên, các xét nghiệm có bias cao hơn (ví dụ: HDL-c là $3,15\%$ trên máy AU680) mặc dù vẫn trong giới hạn nhưng vẫn cần được theo dõi. Đối với sự chênh lệch bias giữa hai máy có thể liên quan đặc tính hiệu chuẩn và thuốc thử khác nhau. Một số báo cáo cho thấy giá trị bias lớn khi sử dụng thuốc thử không được xác minh hoặc khi hệ thống QC chưa tối ưu [2,5]. Sự khác biệt về bias giữa các nghiên cứu cũng là một gợi ý về việc nên định kỳ đánh giá lại vật tư tiêu hao và thực hiện hiệu chuẩn nghiêm ngặt.

Sigma như một chỉ số theo dõi chất lượng mang tính chất động học, và khi áp dụng các biện pháp cải tiến (đánh giá sigma, đào tạo nhân viên, đổi thuốc thử, bảo dưỡng máy), giá trị sigma của nhiều xét nghiệm sẽ cải thiện chỉ sau

vài tháng [7]. Khi theo dõi sigma định kỳ (ít nhất mỗi 6 tháng) và thực hiện can thiệp kịp thời sẽ giúp nâng cao hiệu năng xét nghiệm và tiết kiệm chi phí [2]. Kết quả Sigma trong nghiên cứu thể hiện sự chênh lệch nhỏ giữa máy AU 680 và máy DxC 700 dù dùng cùng thuốc thử. Ngoài ra, khi kết hợp CV, bias và TEa để tính điểm Sigma, kết quả nghiên cứu tìm thấy chỉ số triglycerid và HDL-C đạt $>6\sigma$, glucose và cholesterol toàn phần khoảng 3σ , creatinin ở mức 2,3–2,5 σ và ure $<2\sigma$. Điều này phù hợp với nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước: các xét nghiệm lipid máu thường đạt sigma cao, trong khi xét nghiệm urea, creatinin huyết thanh và điện giải là những xét nghiệm khó đạt chuẩn [2,4]. Sự khác biệt này có thể do tình trạng của thiết bị (máy AU680 đã >10 năm, máy DxC700 mới khoảng 3 năm), và có thể liên quan đến quá trình vận hành, hiệu chuẩn hay việc lựa chọn nguồn TEa khác nhau (CLIA 1988, CLIA 2024, RCPA, Rilibak...) có thể làm điểm sigma thay đổi từ mức đạt chuẩn xuống dưới 3σ [6]. Do đó, phòng xét nghiệm nên xác định TEa phù hợp với bối cảnh pháp lý, đồng thời đối chiếu với TEa quốc tế để kết quả có thể so sánh được [6]. Theo khuyến cáo trong thực hành kiểm soát chất lượng, thiết kế QC theo máy và theo xét nghiệm, giảm tần suất với xét nghiệm $\geq 6\sigma$; áp dụng đa quy tắc và tăng QC cho $3-4\sigma$; còn $< 3\sigma$ cần rà soát toàn bộ quy trình, xác minh/đổi thuốc thử khi cần thiết [2,5]. Các xét nghiệm nguy cơ cao (ure/creatinin) ưu tiên tần suất QC dày, kết hợp đánh giá rủi ro FMEA [8]. Dựa trên mức điểm sigma, đề xuất các quy tắc Westgard để kiểm tra chất lượng xét nghiệm tương ứng mức điểm sigma: $\geq 6\sigma$ chỉ sử dụng 1 luật kiểm soát 1_{3s} , QC 1 lần/ngày; $4 - <6\sigma$: $1_{2s}/2_{2s}/R_{4s}$; $3 - <4\sigma$: sử dụng đa quy tắc và tăng tần suất QC; $<3\sigma$: nên đổi phương pháp/thiết bị, nếu dùng phải áp dụng đầy đủ quy tắc và tăng tần suất QC 2-3 lần/ngày[2]. Ưu tiên đánh giá nguy cơ cao theo FMEA để phân bổ thực hành QC phù hợp từng loại xét nghiệm[8].

Tóm lại, nghiên cứu đã cung cấp thêm cơ sở khoa học nhất định về mức hiệu năng theo Sigma cho từng xét nghiệm trên 2 hệ thống máy AU680 và DxC700. Đa số xét nghiệm có hiệu năng từ trung bình đến xuất sắc, ngoại trừ ure/creatinin huyết thanh. Kết quả nghiên cứu phù hợp với khuyến cáo nên theo dõi Sigma định kỳ và điều chỉnh kế hoạch QC sẽ giúp cải thiện nhanh điểm Sigma trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm tại Việt Nam [7]. Tuy nhiên, nghiên cứu có một số hạn chế khi chỉ thực hiện thu thập dữ liệu IQC, EQA trong 6 tháng để khảo sát đánh giá

điểm sigma, chưa thực hiện việc can thiệp cải tiến. Sự tồn tại nhiều nguồn TEa như (CLIA, BV, RCPA, Rilibak...) làm điểm Sigma biến động, gây khó khăn trong việc so sánh đa trung tâm [6].

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu sử dụng Six Sigma để đánh giá hiệu năng một số xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống máy AU 680 và DxC 700 tại Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa. Triglycerid và HDL-c đạt hiệu suất xuất sắc ($\geq 6\sigma$); cholesterol và glucose biến thiên theo thiết bị; creatinin ($\sim 2,4\sigma$) và ure ($<2\sigma$) có hiệu năng thấp. Dù đa số xét nghiệm có CV% và bias% trong giới hạn cho phép, glucose (AU680) và creatinin (cả hai máy) vượt CV của nhà sản xuất. Ứng dụng Six Sigma kết hợp quy tắc Westgard giúp tối ưu kế hoạch QC: giảm tần suất với xét nghiệm tốt, áp dụng đa quy tắc và tăng tần suất QC với xét nghiệm kém và phân tích nguyên nhân gốc với xét nghiệm không đạt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chaudhry AS, Inata Y, Nakagami-Yamaguchi E. Quality analysis of the clinical laboratory literature and its effectiveness on clinical quality improvement: a systematic review. *J Clin Biochem Nutr.* 2023 Sep;73(2):108-115.
2. van Heerden M, George JA, Khoza S. The application of sigma metrics in the laboratory to assess quality control processes in South Africa. *Afr J Lab Med.* 2022;11(1):1344.
3. Garg M, Sharma N, Das S. Sigma Metrics Assessment as Quality Improvement Methodology in a Clinical Chemistry Laboratory. *Indian Journal of Medical Biochemistry.* 2023;27(2):23–27.
4. Hà Thị Phương Dung, Lê Hữu Lộc, Nguyễn Ích Việt. Áp dụng Six Sigma trong đánh giá và so sánh hiệu năng phân tích của hai máy hóa sinh cobas c702. *Tạp chí Nghiên cứu Y học.* 2022 12/08;159(11):10-19.
5. Cao S, Qín X. Application of Sigma metrics in assessing the clinical performance of verified versus non-verified reagents for routine biochemical analytes. *Biochem Med (Zagreb).* 2018 Jun 15;28(2):020709.
6. Yadav D, Rathore M, Banerjee M, et al. Beyond the basics: Sigma scores in laboratory medicine with variable total allowable errors (TEa). *Clin Chim Acta.* 2025 Jan 15;565:119971.
7. Nguyễn Minh Hà, Nguyễn Thị Hương. Bước đầu ứng dụng phương pháp sigma trong cải tiến kiểm soát chất lượng xét nghiệm hoá sinh tại bệnh viện nguyên tri phương. *Tạp chí Y học Việt Nam.* 2024 04/05;537(1).
8. Xia Y, Xue H, Yan C, et al. Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use. *Biochem Med (Zagreb).* 2018 Jun 15;28(2):020707.
9. Mao X, Shao J, Zhang B, et al. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. *Biochem Med (Zagreb).* 2018 Jun 15;28(2):020904.

BỆNH MẮT TUYẾN GIÁP CÓ CHÈN ÉP THỊ THẦN KINH: BÁO CÁO LOẠT CA

Đậu Thị Cẩm Thăng¹, Nguyễn Quốc Anh², Nguyễn Ngân Hà^{1,2}

TÓM TẮT

Bệnh mắt tuyến giáp (BMTG) là một rối loạn tự miễn thường gặp ở bệnh nhân Basedow và các bệnh lý tuyến giáp tự miễn khác. Trong đó, chèn ép thị thần kinh (TTK) là biến chứng hiếm nhưng nghiêm trọng, có thể gây mất thị lực vĩnh viễn nếu chẩn đoán và điều trị chậm trễ.¹ Nhận biết sớm và xử trí kịp thời giúp cải thiện đáng kể tiên lượng, dù vẫn có trường hợp tiến triển nặng ngay cả khi đã điều trị đầy đủ. Tuy nhiên, việc chẩn đoán có chèn ép TTK thường khó khăn do biểu hiện lâm sàng không điển hình và hiện còn nhiều tranh cãi về tiêu chuẩn xác định. Chúng tôi báo cáo hai trường hợp Basedow được chẩn đoán BMTG có chèn ép TTK tại Bệnh viện Mắt Trung ương, cả hai đều suy giảm thị lực nặng, nhưng bị bỏ sót chẩn đoán trong quá trình theo dõi nội tiết. Hai bệnh nhân này đều hồi phục thị lực tốt sau phẫu thuật giảm áp hốc mắt kịp thời. Những trường hợp này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc nhận biết sớm chèn ép TTK trong BMTG để nâng cao chất lượng cuộc sống bệnh nhân.

Từ khóa: Bệnh mắt tuyến giáp, chèn ép thị thần kinh, bệnh nhãn giáp, phản xạ đồng tử hướng tâm

SUMMARY

THYROID EYE DISEASE WITH DYSTHYROID OPTIC NEUROPATHY: A CASE SERIES

Thyroid eye disease (TED) is an autoimmune disorder frequently associated with Graves' disease and other autoimmune thyroid conditions. Dysthyroid optic neuropathy (DON) is a rare but serious complication that can lead to permanent vision loss if diagnosis and treatment are delayed.¹ Early recognition and timely management significantly improve prognosis, although severe progression may still occur despite appropriate therapy. However, diagnosing DON remains challenging due to atypical clinical manifestations, and the diagnostic criteria remain a matter of debate. We report two cases of Graves' disease complicated by TED with dysthyroid optic neuropathy at the Vietnam National Eye Hospital, both presenting with severe visual impairment that had initially been missed during endocrine follow-up. Both patients achieved good visual recovery following prompt orbital decompression surgery. These cases highlight the importance of early recognition of DON in TED to improve patient outcomes and quality of life.

Keywords: Thyroid eye disease, dysthyroid optic

neuropathy, thyroid-associated ophthalmopathy, relative afferent pupillary defect.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh mắt tuyến giáp (BMTG) là một rối loạn tự miễn phức tạp, thường gặp ở bệnh nhân Basedow và các bệnh tuyến giáp tự miễn khác. Một trong những biến chứng nặng nề nhất của BMTG là chèn ép TTK, dù tương đối hiếm, khoảng 5–8% trường hợp, nhưng có thể gây mất thị lực vĩnh viễn nếu chẩn đoán và điều trị chậm trễ.¹ Tổn thương TTK chủ yếu là do chèn ép bởi nguyên nhân phì đại cơ ngoại nhãn, chủ yếu ở bụng cơ, một số trường hợp phì đại ở gân cơ, gây hiện tượng chen chúc ở đỉnh hốc mắt.² Độ tuổi trung bình của bệnh là 61 tuổi.³ Tuổi càng cao, giới tính nam, hút thuốc lá và những trường hợp kèm đái tháo đường là những yếu tố gây tăng nguy cơ mắc bệnh, tăng mức độ nghiêm trọng, đáp ứng điều trị kém và tiên lượng thị lực xấu hơn.³ Lâm sàng có thể biểu hiện bằng giảm thị lực, rối loạn sắc giác, tổn thương phản xạ đồng tử hướng tâm (RAPD), tổn thương thị trường và bất thường đĩa thị.^{1,2} Kết quả thị trường thường cho thấy khuyết nửa dưới hoặc nửa trên thị trường, ám điểm trung tâm hoặc cạnh trung tâm, ám điểm hình cung.^{2,4} Chụp cắt lớp vi tính (CLVT) hoặc chụp cộng hưởng từ (MRI) ghi nhận tình trạng chèn ép TTK, phì đại cơ ngoại nhãn, mô mỡ hốc mắt.^{3,4} Liệu pháp điều trị bao gồm corticosteroid đường tĩnh mạch hoặc uống, tuy có hiệu quả tạm thời nhưng dễ tái phát khi giảm liều; xạ trị có thể được sử dụng để trì hoãn hoặc hỗ trợ trước phẫu thuật; giảm áp hốc mắt là phương pháp điều trị quan trọng, mang lại hiệu quả phục hồi thị lực kể cả trường hợp mất thị lực nặng hoặc phẫu thuật chậm trễ.^{1,5}

Hiện còn nhiều tranh cãi về tiêu chuẩn xác định, việc chẩn đoán giai đoạn đầu thường khó khăn. Vì vậy, chúng tôi báo cáo hai trường hợp sau đây, mô tả những biểu hiện sớm và dễ nhận biết của BMTG có chèn ép TTK. Đồng thời cho thấy sự quan trọng của việc phát hiện và xử trí kịp thời là yếu tố then chốt để bảo tồn thị lực và cải thiện chất lượng sống cho bệnh nhân.

II. BÁO CÁO CA LÂM SÀNG

2.1. Ca lâm sàng số 1. Bệnh nhân nam 59 tuổi tiền sử Basedow cách nay 3 năm có điều trị bằng thuốc kháng giáp, cách nay 2 tháng được

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Mắt Trung ương

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Ngân Hà

Email: nguyenngha@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 19.9.2025

Ngày phản biện khoa học: 27.10.2025

Ngày duyệt bài: 27.11.2025