

nhu mô lành xung quanh thường qua tổ chức kẽ thông qua quá trình đại thực bào. Tuy nhiên theo hiểu biết của chúng tôi cho đến nay vẫn chưa có nghiên cứu y văn nào loại bỏ khả năng tế bào u lan tràn qua đường dẫn khí và qua lỗ phế nang. Chae M và cộng sự đã tiến hành nghiên cứu sự tái phát tại chỗ của khối u khi phẫu thuật cắt bỏ phần u mà không cắt bỏ cả thùy phổi (cắt hình chêm). Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng biểu hiện ban đầu của tái phát là u lấp đầy phế nang chứ không phải dày khoảng kẽ.⁷

IV. KẾT LUẬN

Theo chúng tôi đây là một ca bệnh UTPBMT thể Lepidic khó chẩn đoán, hình ảnh tổn thương không giống như kinh điển mô tả và logic của chẩn đoán có thể chưa thật chặt chẽ, song bằng chứng về MBH là hoàn toàn không thể chối cãi. Hình X quang thường qui rất giống với lao phổi, việc luận giải các hình tổn thương trên CT ngực có lẽ sẽ còn nhiều độc giả chưa thật hài lòng. Do vậy, qua báo cáo ca bệnh này, chúng tôi rất mong muốn nhận được các ý kiến đóng góp, phản hồi từ các độc giả. Chúng tôi sẽ luôn trân trọng mọi ý kiến đóng góp và chân thành cảm ơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Richard Webb and Charles B. Higgins. Thoracic Imaging: Pulmonary and Cardiovascular Radiology. 2017; 3 E; p. 275 – 305.
2. Moreira AL, Ocampo PSS, Xia Y, et al. A Grading System for Invasive

- Pulmonary Adenocarcinoma: A Proposal From the International Association for the Study of Lung Cancer Pathology Committee. J Thorac Oncol. 2020 Oct;15(10):1599-1610. doi: 10.1016/j.jtho.2020.06.001. Epub 2020 Jun 17. PMID: 32562873
3. National Comprehensive Cancer Network. 2021. Lung cancer screening. Version 1.2021
4. Matsunaga T, Suzuki K, Takamochi K, Oh S. What is the radiological definition of **part-solid** tumour in lung cancer?. Eur J Cardiothorac Surg. 2017 Feb 1;51(2):242-247. doi: 10.1093/ejcts/ezw344. PMID: 28119328
5. Travis WD, Asamura H, Bankier AA et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Coding T Categories for Subsolid **Nodules** and Assessment of Tumor Size in **Part-Solid** Tumors in the Forthcoming Eighth Edition of the TNM Classification of Lung Cancer. Radiology. 2020 Nov;297(2):451-458. doi: 10.1148/radiol.2020192431. Epub 2020 Aug 25. PMID: 32840472
6. Chae M, Jeon JH, Chung JH, et al. Prognostic significance of tumor spread through air spaces in patients with stage IA **part-solid lung adenocarcinoma** after sublobar resection. Lung Cancer. 2021 Feb;152:21-26. doi: 10.1016/j.lungcan.2020.12.001. Epub 2020 Dec 5. PMID: 33338924
7. Travis WD, Brambilla E, Noguchi M, et al. International association for the study of lung cancer/american thoracic society/european respiratory society international multidisciplinary classification of lung adenocarcinoma. J Thorac Oncol. 2011 Feb; 6(2):244-85. doi: 10.1097/JTO.0b013e318206a221. PMID: 21252716

ĐÁNH GIÁ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SINH HÓA BẰNG CÔNG CỤ SIX SIGMA VÀ TỈ LỆ CHỈ SỐ MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

Phạm Thăng Long*, Phù Thị Hoa*, Trần Thị Tiên Xinh*, Nguyễn Thị Hoa*, Đoàn Thị Ngọc Hân*, Nguyễn Thị Ngọc Hiệp*

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá chất lượng xét nghiệm hoá sinh trên hệ thống máy sinh hoá tự động cobas 6000 bằng công cụ six sigma tại khoa xét nghiệm Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế. Tính tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng của phân tích nhằm xác định đúng vấn đề chất lượng còn tồn tại tại phòng xét nghiệm. **Nguyên liệu và phương pháp:** Giá trị Six Sigma được xác định bởi giá trị biến thiên (CV) từ kết quả nội kiểm tra 3 tháng liên tiếp, Độ lệch Bias lấy từ kết quả ngoại

kiểm tra trong 3 tháng và sai số toàn bộ cho phép (TEa) tham khảo từ CLIA. Nếu giá trị Six Sigma ≥ 6 , từ 3 đến 6, và < 3 được đánh giá lần lượt là đẳng cấp thể giới, tốt và không thể chấp nhận. Tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng được tính dựa trên giá trị Six Sigma và CV% của mỗi xét nghiệm. **Kết quả:** Các xét nghiệm hoá sinh của phòng xét nghiệm có giá trị Sigma > 6 ở cả 2 mức nồng độ gồm: Amylase, HDL-C, Triglycerid; ở mức nồng độ 2 gồm: AST, ALT, LDH. Xét nghiệm có giá trị $3 < \text{Sigma} < 6$ ở cả 2 mức nồng độ gồm: ALP, Cholesterol, LDL-C, Protein, Urea, Billirubin TP; ở mức nồng độ 1 gồm: Glucose, LDH, ALT, AST, Calcium, Acid uric; ở mức nồng độ 2 gồm: Acid uric, Calcium, Glucose, Albumin, GGT, K+. các xét nghiệm có giá trị sigma < 3 ở cả 2 mức nồng độ gồm: Chloride, Creatinin, Na+; ở mức nồng độ 1 gồm: Albumin, GGT, K+. Các xét nghiệm có Sigma < 4 thì có chỉ số QGI $> 1,2$ ở mức nồng độ 2 gồm: K+. Chỉ số $0,8 < \text{QGI} < 1,2$ ở

*Trường Đại học Y Dược Huế

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Thăng Long

Email: thanglong10282@gmail.com

Ngày nhận bài: 16.6.2022

Ngày phản biện khoa học: 11.8.2022

Ngày duyệt bài: 15.8.2022

mức nồng độ 2 gồm: Albumin, Chloride. Các xét nghiệm còn lại có chỉ số QGI < 0,8 ở cả 2 mức nồng độ: Billirubin TP, Calcium, Createnin, GGT, Protein TP, Sodium, Urea. Ở nồng độ 1 gồm Acid uric, Albumin, Chloride, K+. **Kết luận:** Kết quả của nghiên cứu cho phép phòng xét nghiệm có đánh giá khách quan về hiệu quả của các xét nghiệm hoá sinh. Từ đó, phòng xét nghiệm có hướng theo dõi và khắc phục đối với những xét nghiệm có giá trị Six Sigma thấp.

Từ khóa: QC, TEa, CV, Bias, Six sigma, QGI.

SUMMARY

ASSESSMENT OF QUALITY CONTROL SYSTEM OF CLINICAL BIOCHEMISTRY LABORATORY SIGMA METRICS AND QUALITY GOAL INDEX RATIO

Objective: The assessment of quality control system of biochemical indicators in Cobas 6000 by Sigma metrics at laboratory department of Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital. Calculate the Quality Goal Index ratio (QGI). **Materials and methods:** Six Sigma value is determined by the value of variation (CV) taken from internal quality control results for 3 months, bias taken from external quality control results for 3 months and total allowable error (TEa) referenced from CLIA. If Six Sigma values ≥ 6 , 3 to 6, and < 3 are rated as world class, good and unacceptable, respectively. The quality target index ratio was calculated based on the Six Sigma and CV% value of each assay. **Results:** The laboratory's biochemical tests have Sigma values > 6 at both concentrations, including: Amylase, HDL-C, Triglyceride; Level 2 includes: AST, ALT, LDH. The test has a value of $3 < \text{Sigma} < 6$ at both levels including: ALP, Cholesterol, LDL-C, Protein, Urea, Billirubin TP; at concentration level 1 include: Glucose, LDH, ALT, AST, Calcium, uric acid; at concentration 2 include: uric acid, calcium, glucose, albumin, GGT, K+. The tests have sigma values < 3 at both levels including: Chloride, Creatinine, Na+; at concentration level 1 include: Albumin, GGT, K+. Tests with $\text{Sigma} < 4$ have a $\text{QGI} > 1.2$ at concentration level 2, including: K+. Index $0.8 < \text{QGI} < 1.2$ at concentration 2 includes: Albumin, Chloride. The remaining tests had $\text{QGI} < 0.8$ at both levels: Billirubin TP, Calcium, Createnin, GGT, Protein TP, Sodium, Urea. At concentration 1 includes uric acid, albumin, chloride, and K+. **Conclusion:** The results of the study allow the laboratory to have an objective assessment of the effectiveness of biochemical tests. From there, the laboratory has a direction to monitor and correct for tests with low Six Sigma values.

Keywords: QC, TEa, CV, Bias, Six Sigma, QGI.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong những thập niên vừa qua với sự tiến bộ không ngừng của Y học thì xét nghiệm y học là lĩnh vực không thể thiếu và đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán bệnh. Các kết quả xét nghiệm là căn cứ, là tiêu chuẩn, giúp các bác sĩ chẩn đoán chính xác bệnh, nguyên nhân gây bệnh và có phương pháp điều trị, tiên lượng

bệnh cũng như đánh giá hiệu quả của quá trình điều trị. Tuy vậy, một thực tế đang diễn ra ở nước ta hiện nay cho thấy các bệnh viện, phòng khám và trung tâm y tế chưa mạnh dạn chấp nhận bản kết quả xét nghiệm từ nơi khác đến. Nguyên nhân có thể kể đến việc này là do qui trình quản lý chất lượng xét nghiệm vẫn chưa đồng đều giữa các phòng xét nghiệm.

Six sigma là công cụ mới nhất ở thời điểm hiện tại cho việc quản lý chất lượng toàn bộ. Thang điểm Six Sigma được dùng để đo lường chất lượng khách quan bằng số liệu, thông qua giá trị sai số toàn bộ cho phép (TEa), bias và CV. Phương pháp Six Sigma được áp dụng rộng rãi trong các ngành công nghiệp, kinh doanh và y tế trong quá trình đánh giá và quản lý chất lượng nhằm giảm giá thành sản phẩm, đơn giản hóa quy trình, hạn chế các lỗi có thể xảy ra. Six Sigma hướng dẫn quản lý và cải thiện quá trình phân tích⁽¹⁾. Giá trị Six Sigma chỉ ra bao nhiêu lỗi có thể xảy ra, điểm Six Sigma càng cao thì ít lỗi xảy ra hơn. Đó là lí do Six Sigma trở thành giải pháp tốt nhất cho vấn đề quản lý chất lượng phân tích. Bên cạnh đó, để đạt được sự cải tiến chất lượng cho các xét nghiệm tự động này, chúng ta cần hiểu rõ nguyên nhân gốc rễ của các lỗi có thể mắc phải trong hệ thống quản lý chất lượng, tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) sẽ chỉ ra lỗi nằm ở độ đúng hay độ lặp lại. Từ nhiều năm nay, Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế đã duy trì công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm với cả phương pháp nội kiểm tra và ngoại kiểm tra. Để đánh giá hiệu quả công việc này chúng tôi tiến hành nghiên cứu với mục tiêu:

- *Tính giá trị Six Sigma của các xét nghiệm sinh hoá trên hệ thống máy sinh hoá tự động Cobas 6000 bằng dữ liệu nội kiểm tra.*

- *Tính tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng của phân tích để đánh giá kết quả trên máy sinh hoá tự động Cobas 6000 nhằm hướng dẫn kỹ thuật viên xác định đúng vấn đề chất lượng còn tồn tại tại phòng xét nghiệm.*

II. VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP

Đây là nghiên cứu hồi cứu, được thực hiện tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế. Dữ liệu được trích xuất từ tháng 7/2021 đến 9/2021. Dữ liệu thu thập bao gồm: giá trị nội kiểm tra (IQC)-giá trị biến thiên (CV%) và bias đối với các thông số hoá sinh: Amylase, Albumin, ALP, AST, ALT, Ure, Creatinin, Glucose, Acid Uric, Bilirubin TP, Protein TP, Cholesterol, Triglycerid, HDL-C, LDL-C, GGT, LDH, CRP, Canxi TP, Điện giải đồ (Na+, K+, Cl). Nghiên cứu được

thực hiện trên hệ thống máy sinh hoá tự động Cobas 6000 của hãng Roche.

Các biến số và chỉ số trong nghiên cứu

-**Đánh giá độ chụm (precision):** của xét nghiệm thông qua SD, CV thu được từ kết quả nội kiểm trong vòng 3 tháng.

-**Đánh giá độ xác thực (accuracy):** của xét nghiệm thông qua Độ lệch (Bias) từ kết quả ngoại kiểm trong 3 tháng.

- **Tính toán giá trị Sigma** cho các phương pháp xét nghiệm dựa trên Sai số toàn bộ cho phép TEa (%), CV (%) và Bias (%).

-**Thang đo Six Sigma** được tính bằng công thức: $\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$

-**Tổng sai số toàn bộ cho phép (TEa):** Sự biến thiên tối đa có thể chấp nhận được của một kết quả xét nghiệm so với giá trị đúng mà không làm ảnh hưởng đến ý nghĩa lâm sàng của kết quả xét nghiệm. Giá trị TEa được cung cấp bởi chương trình (Clinical Laboratory Improvement Amendments – CLIA) – quy định sửa đổi cải tiến phòng xét nghiệm^(4,5).

-**Bias:** là sự khác biệt giữa kết quả mong đợi và kết quả của phòng xét nghiệm từ kết quả ngoại kiểm 3 tháng.

-**CV (hệ số biến thiên)** thu thập từ kết quả nội kiểm trong 3 tháng, được tính theo công thức:

$$\text{CV} = \text{SD} / \text{Mean} \times 100$$

-**Tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (Quality goal index - QGI):** chỉ số QGI thể hiện một cách tương đối độ đúng và độ lặp lại đáp ứng cho các mục tiêu chất lượng. Chỉ số được dùng để phân tích vấn đề là do độ đúng hay độ lặp lại hoặc cả hai. Tỉ lệ QGI được tính theo công thức:

$$\text{QGI} = \text{Bias}\% / (1,5 \times \text{CV}\%)^{(2)}$$

Thực hiện tính tỉ lệ QGI khi các xét nghiệm được đánh giá là không đạt theo thang điểm Six Sigma:

- QGI < 0,8: xét nghiệm có vấn đề về độ lặp lại
- QGI = 0,8-1,2: xét nghiệm có vấn đề về độ lặp lại và độ đúng
- QGI > 1,2: xét nghiệm có vấn đề độ đúng

Tiêu chuẩn chọn mẫu. Các kết quả nội kiểm trong quá trình thống kê được kiểm soát theo giới hạn kiểm soát của phòng xét nghiệm và áp dụng luật Westgard trong đánh giá nội kiểm,

Tiêu chuẩn loại trừ. Các điểm dữ liệu nội kiểm tra vi phạm lỗi thô bạo "outlier" do thao tác KTV như chạy nhầm mức, hoàn nguyên sai quy trình... (không do hệ thống hay phương pháp kém chất lượng và không ảnh hưởng đến đến kết quả bệnh nhân).

Quy trình nghiên cứu. Chúng tôi tiến hành phân tích nội kiểm (QC) trên 2 mức độ bình thường và bệnh lý với mẫu QC hãng Roche, QC chạy 2 lần mỗi ngày trước khi phân tích mẫu bệnh nhân và sau đó áp dụng các quy tắc của Westgard để kiểm soát kết quả QC, Các quy tắc 1:3s, 2:2s, 4:1s, R:4s, 10X được coi là vi phạm cần khắc phục và 1:2s là tình huống cảnh báo cho lần chạy tiếp theo, Sau đó trích xuất dữ liệu phân tích QC trên phần mềm theo dõi QC và tiến hành đánh giá thông qua thang điểm Six Sigma,

Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được thực hiện nhằm mục đích phục vụ cho khoa học. Vật liệu sử dụng là các mẫu nội kiểm và mẫu ngoại kiểm, không phải là các mẫu bệnh phẩm.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1: Tổng sai số cho phép (%TEa), giá trị ngoại kiểm của các nhóm phòng xét nghiệm tương đương (Group mean EQA), giá trị ngoại kiểm trung bình của phòng xét nghiệm (Lab mean EQA), độ chệch (Bias), độ lệch chuẩn (SD) và hệ số biến thiên (CV), giá trị nội kiểm trung bình của phòng xét nghiệm (Mean IQC), chỉ số Sigma.

TEST	Level	TEa	Group or Peer Mean EQA	Lab Mean EQA	Bias Units	% Bias	SD	Mean IQC	CV %	Sigma
ALT	L1	20	112.99	106	6.99	6.2	1.4	45.95	3.1	4.5
	L2	20	112.99	106	6.99	6.2	2.49	119.64	2.1	6.6
Amylase	L1	30	225.76	213	12.76	5.7	1.40	82.60	1.7	14.4
	L2	30	225.76	213	12.76	5.7	3.90	200.8	1.9	12.6
AST	L1	20	110.82	104.83	5.98	5.4	1.50	48.09	3.1	4.7
	L2	20	110.82	104.83	5.98	5.4	3.59	147.12	2.4	6.0
Bilirubin Total	L1	20	72.67	68.77	3.90	5.4	0.80	17.21	4.7	3.1
	L2	20	72.67	68.77	3.90	5.4	3	62.88	4.8	3.1
Albumin	L1	10	33.72	34.59	0.88	2.6	1.00	33.90	3.0	2.5
	L2	10	33.72	34.59	0.88	2.6	1.09	51.75	2.1	3.5
ALP	L1	30	292.43	277.33	15.10	5.2	4.50	101.7	4.4	5.6
	L2	30	292.43	277.33	15.10	5.2	9.40	220.4	4.3	5.8

Calcium	L1	8.76	2.80	2.85	0.05	1.8	0.04	2.22	1.8	3.9
	L2	8.76	2.80	2.85	0.05	1.8	0.06	3.40	1.7	4.1
Chloride	L1	5	107.05	104.13	2.92	2.7	2.10	83.98	2.5	0.9
	L2	5	107.05	104.13	2.92	2.7	2.11	102.29	2.1	1.1
Cholestero	L1	10	6.27	6.29	0.03	0.4	0.06	2.75	2.0	4.8
	L2	10	6.27	6.29	0.03	0.4	0.09	4.54	2.1	4.6
Creatinine	L1	15	305.68	308.67	2.99	1.0	4.90	94.20	5.2	2.7
	L2	15	305.68	308.67	2.99	1.0	21.3	359.8	5.9	2.4
GGT	L1	22	140.64	145	4.36	3.1	4.70	55.30	8.5	2.2
	L2	22	140.64	145	4.36	3.1	16	277.2	5.8	3.3
Glucose	L1	10	12.51	12.33	0.18	1.4	0.10	5.63	1.7	5.0
	L2	10	12.51	12.33	0.18	1.4	0.23	12.97	1.8	4.8
HDL	L1	30	2.20	2.42	0.23	10.4	0.01	0.82	1.3	14.7
	L2	30	2.20	2.42	0.23	10.4	0.02	1.37	1.4	14.1
LDL	L1	20	1.34	1.36	0.02	1.5	0.07	1.67	4.1	4.5
	L2	20	1.34	1.36	0.02	1.5	0.10	2.76	3.8	4.9
LDH	L1	20	340.73	324	16.73	4.9	4.40	156.4	2.8	5.4
	L2	20	340.73	324	16.73	4.9	7.30	309	2.4	6.4
Potassium	L1	9.01	5.38	5.55	0.16	3.0	0.09	3.51	2.6	2.3
	L2	9.01	5.38	5.55	0.16	3.0	0.11	6.86	1.7	3.6
Protein Total	L1	10	49.69	48.57	1.12	2.3	1.28	50.80	2.5	3.1
	L2	10	49.69	48.57	1.12	2.3	1.90	79.86	2.4	3.3
Sodium	L1	2.59	151.78	154.33	2.55	1.7	2.70	111	2.4	0.4
	L2	2.59	151.78	154.33	2.55	1.7	2.30	134.5	1.7	0.5
Triglycerid	L1	25	2.28	2.29	0.01	0.5	0.03	1.30	2.0	12.2
	L2	25	2.28	2.29	0.01	0.5	0.06	2.42	2.3	10.5
Urea	L1	9	16.32	16.40	0.08	0.5	0.16	6.56	2.4	3.5
	L2	9	16.32	16.40	0.08	0.5	0.53	19.64	2.7	3.1
Uric Acid	L1	17	486.42	493	6.58	1.4	15.2	278.9	5.3	3.0
	L2	17	486.42	493	6.58	1.4	15.2	568.2	2.8	5.6

Sai số toàn bộ cho phép được trích dẫn từ <http://westgard.com/biodatabase1.htm>⁽³⁾

Qua bảng 1 cho thấy các xét nghiệm có giá trị sigma lớn hơn 6: Amylase, HDL-C, Triglycerid ở cả 2 mức nồng độ; ALT, AST, LDH ở mức nồng độ 2. Các xét nghiệm có giá trị sigma từ 5 đến 6: ALP ở cả 2 mức nồng độ; Glucose, LDH ở mức nồng độ 1; Uric acid ở mức nồng độ 2. Các xét nghiệm có giá trị sigma từ 4 đến 5 gồm: Cholesterol, LDL-C ở cả 2 mức nồng độ; ALT, AST ở mức nồng độ 1; Calcium, Glucose ở mức nồng độ 2. Các xét nghiệm có giá trị sigma từ 3 đến 4: Protein, Urea, Bilirubin toàn phần ở cả 2 mức nồng độ; Calcium, Uric acid ở mức nồng độ 1; Albumin, GGT, K+ ở mức nồng độ 2. Sự khác biệt này cho thấy khả năng xác định chính xác mức chất lượng (định lượng) của một xét nghiệm cụ thể bằng công cụ sigma đối với các xét nghiệm khác nhau trên cùng một hệ thống.

Bảng 2: Ứng dụng Quy luật Westgard tương ứng với thang điểm Six Sigma

Thang điểm Six Sigma	Cobas 6000		Tần suất QC	Quy tắc Westgard
	Mức nồng độ 1	Mức nồng độ 2		
6	Amylase, HDL, Triglycerid	Amylase, AST, HDL, ALT, LDH; Triglycerid	1 lần/ngày	1 _{3s}
5	ALP, Glucose, LDH	ALP, Uric	2 lần/ngày	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s}
4	ALT, AST, Cholesterol, LDL	Calci, Cholesterol, Glucose, LDL	2 lần/ngày	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s}
3	Protein, Ure, Bilirubin (total), Acid uric, Calci.	Protein, Ure, Albumin, GGT, Kali	2 lần/ngày	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 8 _x
<3	Chlo, Creatinin, Natri, Albumin, GGT, Kali	Chlo, Creatinin, Natri, Bilirubin(total)	3 lần/ngày	6 quy tắc: 1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 8 _x , 10 _x

Từ bảng 2 cho thấy ứng dụng công cụ Six Sigma vào chương trình nội kiểm tra chất lượng, các xét nghiệm có mức sigma cao ứng dụng ít quy tắc Westgard hơn và số lần lặp lại trong

ngày của mẫu QC cũng ít hơn so với xét nghiệm có mức sigma thấp hơn trong chương trình kiểm soát chất lượng.⁽⁴⁾

Chỉ số chỉ lệ mục tiêu chất lượng (QGI): Chỉ số này có thể giúp xác định nguyên nhân chính của các thông số có giá trị sigma thấp và có thể hỗ trợ việc lựa chọn kế hoạch cải tiến chất lượng tốt nhất.^(5,6,7) Sigma nhỏ hơn 4 ($\sigma < 4$) được sử dụng

làm tiêu chuẩn cho phép phân tích QGI của chất phân tích trong này. Giá QGI trị nhỏ hơn 0,8 ($QGI < 0,8$) chỉ ra rằng độ lặp lại của chất phân tích tương ứng cần được cải thiện, trong khi giá trị lớn hơn 1,2 ($QGI > 1,2$) chỉ ra rằng độ đúng chất phân tích cần cải thiện. của từ 0,8 đến 1,2 ($0,8 \leq QGI \leq 1,2$) chỉ ra rằng độ lặp lại và độ đúng của chất phân tích cần được cải thiện đồng thời.⁽⁸⁾

Bảng 3: Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI).

TEST	Độ lệch	% Bias	SD	CV %	Sigma	QGI	Vấn đề
Bilirubin Total	L1	5.4	0.80	4.7	3.1	0.77	Độ lặp lại
	L2	5.4	3	4.8	3.1	0.75	Độ lặp lại
Albumin	L1	2.6	1.00	3.0	2.5	0.59	Độ lặp lại
	L2	2.6	1.09	2.1	3.5	0.82	Độ lặp lại và độ đúng
Calcium	L1	1.8	0.04	1.8	3.9	0.66	Độ lặp lại
	L2	1.8	0.06	1.7	4.1	0.70	Độ lặp lại
Chloride	L1	2.7	2.10	2.5	0.9	0.73	Độ lặp lại
	L2	2.7	2.11	2.1	1.1	0.88	Độ lặp lại và độ đúng
Creatinine	L1	1.0	4.90	5.2	2.7	0.13	Độ lặp lại
	L2	1.0	21.3	5.9	2.4	0.11	Độ lặp lại
GGT	L1	3.1	4.70	8.5	2.2	0.24	Độ lặp lại
	L2	3.1	16	5.8	3.3	0.36	Độ lặp lại
Potassium	L1	3.0	0.09	2.6	2.3	0.79	Độ lặp lại
	L2	3.0	0.11	1.7	3.6	1.23	Độ đúng
Protein Total	L1	2.3	1.28	2.5	3.1	0.60	Độ lặp lại
	L2	2.3	1.90	2.4	3.3	0.63	Độ lặp lại
Sodium	L1	1.7	2.70	2.4	0.4	0.46	Độ lặp lại
	L2	1.7	2.30	1.7	0.5	0.66	Độ lặp lại
Urea	L1	0.5	0.16	2.4	3.5	0.14	Độ lặp lại
	L2	0.5	0.53	2.7	3.1	0.12	Độ lặp lại
Uric Acid	L1	1.4	15.2	5.3	3.0	0.17	Độ lặp lại

Nhận xét: Từ bảng 3 cho thấy chỉ số $QGI > 1,2$ ở mức nồng độ 2 gồm: K+. Chỉ số $0,8 < QGI < 1,2$ ở mức nồng độ 2 gồm: Albumin, Chloride. Các xét nghiệm còn lại có chỉ số $QGI < 0,8$ ở cả 2 mức nồng độ: Billirubin TP, Calcium, Creatinin, GGT, Protein TP, Sodium, Urea. Ở nồng độ 1 gồm Acid uric, Albumin, Chloride, K+.

IV. BÀN LUẬN

Chúng tôi đã thu thập dữ liệu về các giá trị nội kiểm tra và ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh trong vòng ba tháng từ tháng 7/2021-9/2021 để tính ra giá trị Sigma của 21 thông số. Kết quả cho thấy rằng, hệ số biến thiên (CV) lớn nhất là 8.5% ở xét nghiệm GGT ở mức nồng độ 1 và CV tối thiểu là 1.3% ở xét nghiệm HDL-C ở mức nồng độ 1. Các xét còn lại có hệ số biến thiên đều nằm trong khoảng cho phép ($CV < 5\%$). Đối với các xét nghiệm có hệ số biến thiên nằm ngoài khoảng cho phép ($CV > 5\%$) ở xét nghiệm Creatinin và GGT ở cả 2 mức nồng độ, uric acid ở mức nồng độ 1, phòng xét

nghiệm cần lưu tâm về vấn đề này và cần thực hiện nhiều biện pháp kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt để cải thiện độ biến thiên cho các xét nghiệm này.

Thực nghiệm đánh giá độ xác thực của xét nghiệm thông qua độ lệch thu được bằng cách sử dụng kết quả ngoại kiểm. Độ lệch có giá trị càng nhỏ thì giá trị thu được càng gần với giá trị thực và độ xác thực kết quả càng cao. Kết quả thu được từ bảng 1 cho thấy độ lệch của các xét nghiệm hầu hết nhỏ hơn độ lệch cho phép. Tuy nhiên vẫn còn một số xét nghiệm vẫn chưa đạt được tiêu chuẩn này như ALT, Amylase, AST, Bilirubin toàn phần, ALP ở cả 2 mức nồng độ, tức là các xét nghiệm này có độ xác thực chưa cao.

Quy trình quản lý six sigma để đảm bảo và cải tiến chất lượng gồm 5 bước phổ biến bao gồm xác định, đo lường, phân tích, cải tiến và kiểm soát quá trình.⁽⁹⁾ Các thước đo sigma dựa trên khái niệm thống kê: các lỗi trong quy trình kiểm soát chất lượng có thể được giảm bớt bằng các duy trì 6 độ lệch chuẩn (6SD). Đạt 6 sigma được

coi là tiêu chuẩn vàng để xác định thước đo chất lượng đẳng cấp thế giới và 3 sigma làm mức chất lượng tối thiểu chấp nhận với hiệu suất của quá trình.⁽⁹⁾ Từ kết quả nghiên cứu trên cho thấy, đối với các quy trình lớn hơn 6 sigma, sử dụng quy tắc 1_{3s} của Westgard để loại bỏ QC sai, với n(số lượng QC được chạy mỗi ngày)=1 được sử dụng. Với các xét nghiệm: Amylase, HDL-C, Triglycerid ở cả 2 mức nồng độ; ALT, AST, LDH ở mức nồng độ 2. Điều này có nghĩa là phương pháp phân tích được sử dụng là phù hợp để phát hiện sai sót ở cả hai mức nồng độ. Không cần áp dụng nhiều quy tắc của Westgard để kiểm soát chất lượng các xét nghiệm đã nêu một cách nghiêm ngặt, chỉ cần áp dụng quy tắc 1_{3s} để loại bỏ QC sai. Đối với quy trình 5 sigma, áp dụng với xét nghiệm ALP ở 2 mức nồng độ, Glucose, LDH ở mức nồng độ 1, Uric ở mức nồng độ 2 sử dụng quy tắc 1_{3s}, 2_{2s}, 4_{1s} của Westgard để loại bỏ QC sai, với n = 1 được sử dụng; Đối với quy trình 4 sigma, đa quy tắc Westgard 1_{3s}, 2_{2s}, 4_{1s}, 8_x phải sử dụng cho xét nghiệm ALT, AST ở mức nồng độ 1, Calci, Glucose ở mức nồng độ 2, Cholesterol, LDL ở cả hai mức nồng độ để loại bỏ QC sai, với n = 2; Đối với quy trình 3 sigma, các xét nghiệm Acid uric, Calci ở mức nồng độ 1 và Albumin, GGT, Kali ở mức nồng độ 2; Bilirubin toàn phần, Protein, Ure ở cả hai mức nồng độ phải sử dụng đa quy tắc của Westgard 1_{3s}, 2_{2s}, 4_{1s}, 8_x để loại bỏ QC sai, với số lượng QC chạy mỗi ngày là 2 hoặc 3 phải được sử dụng. Đối với quy trình nhỏ hơn 3 sigma, với xét nghiệm Albumin, GGT, Kali ở mức nồng độ 1, Chlo, Creatinin, Natri ở cả hai mức nồng độ, hiệu suất của phương pháp phải được cải thiện trước khi có thể được sử dụng làm xét nghiệm cho bệnh nhân.⁽⁴⁾ Các xét nghiệm khác nhau có các phương pháp phân tích khác nhau, cho thấy một số phương pháp thuận lợi và những phương pháp không phù hợp. Do đó, đánh giá lại và cải thiện phương pháp được sử dụng cho các chất phân tích sẽ cải thiện chất lượng. Ngoài ra, hiệu suất của cùng một thông số phân tích thu được với các nhân viên khác nhau cũng sẽ thu được các cấp độ sigma khác nhau. Lý do tiềm năng cho phát hiện này có thể là các nhân viên thể hiện mức độ lương tâm, thái độ, kiến thức lý thuyết và thâm niên khác nhau, điều này chứng minh rằng yếu tố nhân sự đóng một vai trò trong việc thực hiện các phân tích.

Tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI dùng để đánh giá độ chính xác và độ xác thực, tức là đánh giá dựa trên kết quả nội kiểm và ngoại kiểm của phòng xét nghiệm. Các xét nghiệm có

Sigma < 4 thì có chỉ số QGI > 1,2 ở mức nồng độ 2 gồm: K+. Chỉ số 0,8 < QGI < 1,2 ở mức nồng độ 2 gồm: Albumin, Chloride. Các xét nghiệm còn lại có chỉ số QGI < 0,8 ở cả 2 mức nồng độ: Billirubin TP, Calcium, Createnin, GGT, Protein TP, Sodium, Urea. Ở nồng độ 1 gồm Acid uric, Albumin, Chloride, K+.

Phương pháp đánh giá, quy trình QC và độ chính xác có thể khác nhau giữa các phòng xét nghiệm khác nhau và mỗi phòng xét nghiệm chọn một mục tiêu chất lượng riêng (thông qua thông số TEa hoặc khoảng quyết định lâm sàng). Do đó, không thể so sánh giá trị sigma của quy trình QC giữa các phòng thí nghiệm lâm sàng khác nhau.

V. KẾT LUẬN

Phần lớn các xét nghiệm hóa sinh (14/21 xét nghiệm) của phòng xét nghiệm có giá sigma lớn hơn 3 ở cả hai mức nồng độ có thể sử dụng thang sigma để thường xuyên đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm dựa trên các dữ liệu nội kiểm và ngoại kiểm sẵn có của phòng xét nghiệm. Hiệu năng của các xét nghiệm dựa trên thang Sigma còn hữu ích để so sánh sự tương đồng của các xét nghiệm được thực hiện trên hai hay nhiều máy. Chương trình ngoại kiểm tra chất lượng cần được tiến hành ở nhiều mức nồng độ QC thay vì chỉ thực hiện ở một mức bình thường của QC. Áp dụng chặt chẽ six sigma trên các xét nghiệm có sigma < 6 và toàn bộ những thông số xét nghiệm chưa áp dụng để cải thiện được thang điểm six sigma và kiểm soát được kết quả chính xác hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Schweikhart SA, Dembe AE (2009).** The Applicability of Lean and Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research, *J Investig Med*, 57(7):748-55.
- Westgard JO, Westgard SA (2006).** The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance, *Am J Clin Pathol*, 125:343-354.
- Desirable Biological Variation Database specifications,** www.westgard.com/biodatabase1.htm. [(accessed on 4 March 2018)]
- Westgard JO, Groth T.** Power functions for statistical control rules. *Clin Chem* 1979;25:863-9.
- Kumar BV, Mohan T.** Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians*. 2018;10:194-199.
- Verma M, Dahiya K, Ghalaut VS, Dhupper V.** Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: a roadmap

towards preparation for NABL. World J Methodol. 2018; 8:44-50.

7. **Zhao HJ, Zhang TJ, Zeng J, Hu CH, Ma R, Zhang CB.** Investigation and analysis of hemoglobin A1c measurement systems' performance for 135 laboratories in China. Chin

Med J (Engl). 2017;130:1079-1084.

8. **Bingfei Zhou1, 2. |.** (2019). Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. 2.
9. **Westgard JO.** Statistical Quality Control Procedures. Clin Lab Med. 2013 Mar 1;33(1):111-24.

KHẢO SÁT TƯƠNG TÁC THUỐC TRONG ĐƠN THUỐC CỦA NGƯỜI BỆNH ĐẾN KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ TẠI BỆNH VIỆN TRƯỜNG ĐẠI HỌC TRÀ VINH NĂM 2021

Lê Phương Thảo¹, Thạch Thị Bô Pha¹, Trần Thị Thanh Tuyền¹

TÓM TẮT

Khảo sát cắt ngang mô tả, hồi cứu trên 1.652 đơn thuốc ngoại trú tại Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh năm 2021, người bệnh là nữ chiếm 56,96%, nam là 43,04%. Nhóm tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất là 15 – 59 tuổi chiếm 54,66%. Bệnh lý của người bệnh đến khám khá đa dạng, chương bệnh chiếm tỷ lệ cao nhất là bệnh tuần hoàn 21,82%, và chương bệnh tiêu hoá 21,09%. Số thuốc trung bình mỗi đơn là 4,30. Tỷ lệ sử dụng nhóm thuốc tuần hoàn cao nhất, chiếm 16,09%, tiếp theo là thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn, kháng virus, kháng nấm và thuốc đường tiêu hoá là 12,30% và 11,67%. Hoạt chất có tỷ lệ sử dụng nhiều nhất là paracetamol 8,40%, tiếp theo là omeprazol và metformin chiếm tỷ lệ 5,07% và 4,91%. Tra cứu tương tác thuốc qua 3 cơ sở dữ liệu cho các kết quả tỷ lệ tương tác khác nhau. Trang www.drugs.com phát hiện 49,09% đơn có tương tác, trang www.medscape.com phát hiện 43,64% và sách tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định của Bộ Y tế phát hiện 22,09%. Trang www.drugs.com, tỷ lệ tương tác là 49,09%. Theo www.medscape.com, tỷ lệ đơn có tương tác là 43,64%. Tra cứu tương tác thuốc qua sách tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định phát hiện 22,09% đơn thuốc có tương tác thuốc.

Từ khóa: tình hình sử dụng thuốc, tương tác thuốc, Trường Đại học Trà Vinh

SUMMARY

SURVEY OF DRUG INTERACTIONS IN PRECAUTIONS OF PATIENTS COME FOR OUTCOME EXAMINATION AND TREATMENT AT TRA VINH UNIVERSITY HOSPITAL IN 2021

A descriptive, retrospective cross-sectional survey on 1,652 outpatient prescriptions at Tra Vinh University Hospital in 2021, female patients accounted for 56.96%, male patients was 43.04%. The age group accounting for the highest percentage is 15-59 years old, accounting for 54.66%. The pathology of

the patients coming to the examination is quite diverse, the chapter with the highest rate is circulatory disease 21.82%, and the digestive disease chapter 21.09%. The average number of drugs per prescription is 4.30. The rate of using circulating drugs was the highest, accounting for 16.09%, followed by antiparasitic, anti-infective, antiviral, antifungal and gastrointestinal drugs at 12.30% and 11.67% respectively. The active ingredient with the highest rate of use was paracetamol 8.40%, followed by omeprazol and metformin at 5.07% and 4.91%. Look up drug interactions across 3 databases for different interaction rate results. The website www.drugs.com detected 49.09% of prescriptions with interactions, the website www.medscape.com detected 43.64% and the drug interaction and attention book when ordered by the Ministry of Health detected 22.09%. On www.drugs.com, the interaction rate is 49.09%. According to www.medscape.com, the rate of single interaction is 43.64%. Looking up drug interactions through drug interaction books and paying attention when indicated, 22.09% of prescriptions had drug interactions.

Keywords: drug use situation, drug interactions, Tra Vinh University

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Việt Nam đang trên con đường triển khai công tác dược lâm sàng bệnh viện theo Nghị định 131/2020/NĐ-CP của Chính Phủ ban hành ngày 02/11/2020 [1]. Trong các vấn đề đang triển khai của dược lâm sàng, việc phát hiện và hạn chế tương tác thuốc bất lợi được triển khai rộng rãi trong kê đơn. Tương tác thuốc xuất hiện trong đơn thuốc là một trong những yếu tố quan trọng có thể dẫn đến thất bại trong điều trị, kéo dài thời gian điều trị, làm tăng chi phí y tế đồng thời làm tăng khả năng xuất hiện các phản ứng có hại [4]. Tuy nhiên, tương tác thuốc không phải lúc nào cũng gây hậu quả. Trên lâm sàng có nhiều trường hợp bác sĩ chủ động phối hợp những cặp thuốc có tương tác thuốc với nhau để có hiệu quả điều trị cao nhất và giảm thiểu tác dụng phụ hoặc một số trường hợp vẫn phải kết hợp thuốc sau khi đã thận trọng cân nhắc giữa

¹Trường Đại Học Trà Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Trần Thị Thanh Tuyền

Email: thanhtuyen26435@gmail.com

Ngày nhận bài: 14.6.2022

Ngày phản biện khoa học: 11.8.2022

Ngày duyệt bài: 15.8.2022