

5. **Mukhtar S, Trovela DAV.** Congenital Lobar Emphysema.
6. **2022 Apr 30. In:** StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 32809437
7. **AlOmran HI, AlMogarrri I, AlHaider S, et al.** Is surgical intervention routinely required for congenital lobar overinflation? A case series from a tertiary hospital in Riyadh, Saudi Arabia. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022 Feb 25;75:103409. doi: 10.1016/j.amsu.2022.103409. eCollection 2022 Mar. PMID: 35386762
8. **Mehdi SM, Baig U, Huma S.** Congenital Lobar Hyperinflation - A rare anomaly misdiagnosed as bronchiolitis: A case report. *J Pak Med Assoc*. 2020 Jan;70(1):197-199. doi: 10.5455/JPMA.292068. PMID: 31954057
9. **Arnaud D, Varon J, Surani S.** An Unusual Presentation of Congenital Lobar Emphysema. *Case Rep Pulmonol*. 2017;2017:6719617. doi: 10.1155/2017/6719617. Epub 2017 Apr 24. PMID: 28523200
10. **Hermelijn SM, Dragt OV, Bosch JJ, et al.** Congenital lung abnormality quantification by computed tomography: The CLAQ method. *Pediatr Pulmonol*. 2020 Nov;55(11):3152-3161. doi: 10.1002/ppul.25032. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32808750

## SO SÁNH HIỆU QUẢ GIẢM ĐAU CỦA PHƯƠNG PHÁP TRUYỀN THUỐC TÊ LIÊN TỤC VỚI PHƯƠNG PHÁP TIÊM NGẮT QUĂNG TỰ ĐỘNG CÁC LIỀU THUỐC TÊ KHI GÂY TÊ NGOÀI MÀNG CỨNG GIẢM ĐAU TRONG CHUYỂN ĐẠ

Trịnh Thị Hằng<sup>1</sup>, Nguyễn Đức Lam<sup>2</sup>,  
Trịnh Duy Hưng<sup>3</sup>, Phạm Thị Thanh Huyền<sup>4</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** So sánh hiệu quả giảm đau của phương pháp truyền thuốc tê liên tục (CIE) so với phương pháp tiêm ngắt quãng tự động các liều (PIEB) thuốc tê khi gây tê ngoài màng để giảm đau trong chuyển dạ. **Đối tượng và phương pháp:** Tiễn cứu, thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có so sánh ở 100 sản phụ được giảm đau trong chuyển dạ bằng phương pháp CEI và PIEB từ tháng 11/2021 đến 05/2022 tại Bệnh viện Phụ sản Hà Nội (BVPSHN). Cả 2 nhóm đều sử dụng hỗn hợp thuốc Ropivacain 0,1% và fentanyl 2mg/ml. Nhóm CEI (Nhóm C) dùng bơm tiêm điện truyền liên tục, nhóm PIEB (Nhóm P) tiêm tự động ngắt quãng tự động từng liều nhỏ bằng bơm tiêm điện có chế độ cài đặt sẵn. Đánh giá hiệu quả giảm đau và tỷ lệ bổ sung liều cứu dựa vào điểm VAS tại các thời điểm trước khi tiêm thuốc tê (H<sub>0</sub>), sau khi đạt VAS<4 (H<sub>1</sub>), sau liều bolus đầu tiên 30 phút (H<sub>2</sub>), sau liều bolus đầu tiên 1 tiếng (H<sub>3</sub>), kết thúc giai đoạn I (H<sub>4</sub>), kết thúc giai đoạn II (H<sub>5</sub>), kết thúc giai đoạn III (H<sub>6</sub>) của chuyển dạ. **Kết quả:** điểm VAS của 2 nhóm sau khi gây tê đều giảm hơn so với thời điểm H<sub>0</sub>, sự khác biệt với ý nghĩa thống kê với p<0,01. Ở các thời điểm sau khi tiêm thuốc từ H<sub>1</sub> đến H<sub>4</sub> thì điểm VAS giữa nhóm P với nhóm C ở

cùng một thời điểm thì có thấp hơn nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05. Lượng thuốc tê Ropivacain trong nghiên cứu ở nhóm P là 32,76 ± 16,22 mg thấp hơn với nhóm C là 40,32 ± 16,62. Lượng thuốc Fentanyl nhóm P là 65,55 ± 32,53 thấp hơn nhóm C là 80,64 ± 33,24 mcg. Sự khác nhau có ý nghĩa thống kê p<0,05. Số sản phụ cần liều cứu của nhóm P với 10% ít hơn nhóm C là 20%. **Kết luận:** Phương pháp tiêm ngắt quãng tự động các liều thuốc tê để giảm đau trong chuyển dạ là một phương pháp giảm đau tốt cho sản phụ, giảm sử dụng lượng hỗn hợp thuốc tê so với phương pháp truyền liên tục và không cần nhiều đến sự can thiệp của nhân viên y tế.

**Từ khóa:** Giảm đau trong chuyển dạ, giảm đau ngoài màng cứng tự động ngắt quãng từng liều nhỏ

### SUMMARY

#### A COMPARISON THE ANALGESIC CONTINUOUS EPIDURAL INFUSION WITH PROGRAMMED INTERMITTENT EPIDURAL BOLUSES IN PRIMIPAROUS LABOUR

**Objectives:** A comparison the analgesic continuous epidural infusion (CEI) with programmed intermittent epidural boluses (PIEB) in primiparous labour. **Subjects and methods:** Prospective, randomized, comparative clinical trial, 100 pregnant women who received analgesia during labor by CEI and PIEB methods from November 2021 to May 2022 at Hanoi Obstetrics and Gynecology Hospital. BVPSHN). Both groups used a mixture of Ropivacaine 0.1% and fentanyl 2mg/ml. The CEI group (Group C) uses a continuous infusion pump, the PIEB group (Group P) injects automatically intermittently and automatically in small doses with an electric syringe

<sup>1</sup>Bệnh viện Phụ sản Thanh Hóa

<sup>2</sup>Đại học Y Hà Nội

<sup>3</sup>Bệnh viện phụ sản Hà Nội

<sup>4</sup>Bệnh viện Bạch Mai

Chịu trách nhiệm chính: Trịnh Thị Hằng

Email: dr.trinhthihang87@gmail.com

Ngày nhận bài: 27.6.2022

Ngày phản biện khoa học: 22.8.2022

Ngày duyệt bài: 30.8.2022

with pre-set settings. Evaluation of the analgesic effect and the rate of additional rescue dose based on the VAS score at the time points before local anesthetic injection (H0), after reaching VAS<4 (H-1), and 30 minutes after the first bolus dose (H0). H2) 1 hour after the first bolus dose (H3) end of stage I (H4) end of phase II (H5), end of stage III (H6) of labor. **Results:** VAS scores of the 2 groups after anesthesia were lower than at H0, the difference was statistically significant with  $p<0.01$ . At the time after injection from H1 to H4, the VAS score between group P and group C at the same time was lower, but the difference was not statistically significant with  $p > 0.05$ . The amount of local anesthetic Ropivacaine used in the study in group P was  $32.76 \pm 16.22$  mg, which was low with group C at  $40.32 \pm 16.62$ . The amount of Fentanyl group P is  $65.55 \pm 32.53$ , lower than group C is  $80.64 \pm 33.24$  mcg. The difference was statistically significant  $p<0.05$ . The number of SP requiring rescue dose of group P with 10% less than group C was 20%. **Conclusion:** Programmed intermittent epidural boluses for pain relief in labor is a method very good pain relief for pregnant women, reduce the use of anesthetic mixture compared to continuous epidural infusion and do not require much intervention of medical staff.

**Keywords:** Epidural Analgesia for Labor, programmed intermittent epidural boluses

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Gây tê ngoài màng cứng (GTNMC) để giảm đau trong chuyển dạ là phương pháp giảm đau an toàn và hiệu quả nhất hiện nay. GTNMC có thể bơm tiêm truyền liên tục (CEI), hoặc do bệnh nhân tự kiểm soát (PCEA) hoặc truyền thuốc tê tự động ngắt quãng từng liều nhỏ bằng bơm tiêm điện (PIEB). Mỗi phương pháp đều có những ưu, nhược điểm riêng nhưng nói chung, mục tiêu của các phương pháp là để góp phần giúp cho việc sinh nở trở nên nhẹ nhàng, thuận lợi hơn. PIEB là một phương pháp giảm đau trong chuyển dạ đã được áp dụng ở nhiều nước trên thế giới. Nhiều nghiên cứu cho thấy rằng PIEB có thể giúp phân phối dung dịch thuốc tê trong khoang ngoài màng cứng tốt hơn. Ở Việt Nam chưa có công bố nào liên quan đến vấn đề này. Tại Bệnh viện PSHN, chúng tôi cũng mới bắt đầu áp dụng, vì thế chúng tôi nghiên cứu đề tài này với mục tiêu chính.

So sánh hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ của phương pháp truyền thuốc tê liên tục và phương pháp tiêm ngắt quãng tự động các liều thuốc tê khi gây tê ngoài màng cứng.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Đối tượng nghiên cứu:** Sản phụ có chỉ định sinh thường và có chỉ định gây tê ngoài màng cứng giảm đau trong chuyển dạ, con so, đã chuyển dạ VAS  $\geq 4$ . ASA I, II; Thai trên 36

tuần, ngôi đầu. Đồng ý tham gia nghiên cứu. Thời gian từ tháng 11/2021 đến 05/2022 tại BVPS Hà Nội.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu:

Thiết kế nghiên cứu: Tiến cứu, thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có so sánh.

Cỡ mẫu: 100 sản phụ tham gia nghiên cứu.

Chia thành 2 nhóm theo phương pháp rút thăm: Nhóm C :50 sản phụ GTNMC bằng phương pháp truyền thuốc liên tục. Nhóm P: 50 sản phụ GTNMC bằng phương pháp truyền tự động ngắt quãng các liều nhỏ thuốc tê

Phương tiện nghiên cứu: Thuốc gây tê Lidocain 2%, Ropivacain 0,2% 20ml, Fentanyl 0,1mg/2ml, bộ GTNMC vô trùng. Các thuốc và phương tiện theo dõi, cấp cứu.

Các bước tiến hành GTNMC: Tuân thủ theo các quy trình và hướng dẫn thực hành giảm đau trong chuyển dạ của Bộ Y tế. Vị trí chọc kim L3-4, chiều dài catheter trong khoang NMC 5cm về phía đầu SP.

- Thuốc và liều dùng: liều test catheter NMC 2ml lidocain 2% (bắt buộc). Sau đó dùng Ropivacain 0,1% + 2 $\mu$ g fentanyl/ml với liều ban đầu 8ml. Đánh giá lại chất lượng mỗi 5 phút/ lần, đến khi ức chế cảm giác đến T10, gọi thời gian đó là thời gian Zero. Sau đó bắt đầu đưa thuốc vào khoang NMC theo 2 phương thức: Nhóm C (CEI ): bơm điện chạy liên tục 8 ml/h. Nhóm P(PIEB): 8ml được đẩy vào khoang NMC mỗi lần qua bơm tiêm điện Terumo có chế độ cài đặt sẵn với tốc độ bolus liều lớn nhất là 250ml/h<sup>1</sup> thời gian giữa 2 lần bơm thuốc là 1h (look out)

-Liều cứu ở cả 2 nhóm: Nếu VAS $\geq 4$  thì tiêm thêm 5ml hỗn hợp thuốc tê qua catheter NMC. Thủ thuật sản khoa: Truyền đẻ chỉ huy theo chỉ định của bác sĩ sản khoa.

-Vô cảm khi can thiệp sản khoa: Sau khi sổ thai, sản phụ được tiêm 10ml lidocain 1% qua catheter NMC để giảm đau cho các thủ thuật như khâu tầng sinh môn, kiểm soát tử cung. Nếu VAS vẫn  $\geq 4$  thì tiêm tê tại chỗ nếu không đỡ thì cho thuốc giảm đau tĩnh mạch (Fentanyl 0,1 mg tiêm tĩnh mạch chậm). Rút catheter ngoài màng cứng sau cuộc đẻ 2h nếu SP ổn định.

### Các chỉ tiêu đánh giá:

- Thang điểm VAS ở các thời điểm: H<sub>0</sub>: Trước gây tê; H<sub>1</sub>: Thời điểm xuất hiện ức chế cảm giác đau ở mức VAS < 4; H<sub>2</sub>: Sau liều bolus đầu tiên 30 phút; H<sub>3</sub>: Sau liều bolus đầu tiên 1 giờ; H<sub>4</sub>: Kết thúc giai đoạn I; H<sub>5</sub>: Kết thúc giai đoạn II; H<sub>6</sub>: Giai đoạn III

- Tổng lượng Ropivacain và Fentanyl tiêu thụ.

- Tỷ lệ sử dụng liều cứu của cả 2 nhóm trong

nghiên cứu.

**2.3 Xử lý số liệu.** Số liệu được quản lý và xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0

**2.4. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu.**

Nghiên cứu tiến hành theo quy định về đạo đức nghiên cứu của Bệnh viện PS Hà Nội.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**3.1 Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu**

Đặc điểm của nhóm NC		Nhóm C (n = 50)	Nhóm P (n = 50)	p
Tuổi (năm)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	26,2 ± 2,93 (19 - 35)	25,42 ± 3,22 (17 - 33)	> 0,05
Chiều cao (cm)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	157 ± 3,40 (152 - 169)	1,57 ± 4,12 (150 - 168)	> 0,05
Cân nặng (kg)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	65,12 ± 7,6 (57 - 75)	64,72 ± 8,52 (50 - 85)	> 0,05
Tuổi thai (tuần)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	39,78 ± 0,70 (38 - 41)	39,6 ± 0,8 (38 - 41)	> 0,05
Trọng lượng thai (gram)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	3245±296,52 (2700 - 4000)	3207±284,61 (2650-3800)	> 0,05
Độ mở CTC(cm)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	3,26±0,56 (2- 4)	3,12±0,55 (2- 4)	> 0,05

**Nhận xét:** Các đặc điểm về tuổi, chiều cao, cân nặng, tuổi thai và trọng lượng thai, độ mở tử cung và khoảng cách da ngoài màng cứng của 2 nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

**3.2 Các đặc điểm khi GTNMC**

- Tổng liều thuốc tê sử dụng bao gồm cả liều cứu

Tên thuốc		Nhóm C (n = 50)	Nhóm P (n = 50)	p
Fentanyl (mcg)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	80,64 ± 33,24 (32 - 198)	65,55 ± 32,53 (32 - 160)	<0,05
Ropivacain (mg)	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	40,32 ± 16,62 (16 - 99)	32,76± 16,62 (16- 80)	< 0,05

**Nhận xét:** Lượng thuốc Fentanyl, thuốc Ropivacain đã sử dụng ở nhóm C nhiều hơn nhóm P, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

- Liều cứu ở các nhóm:

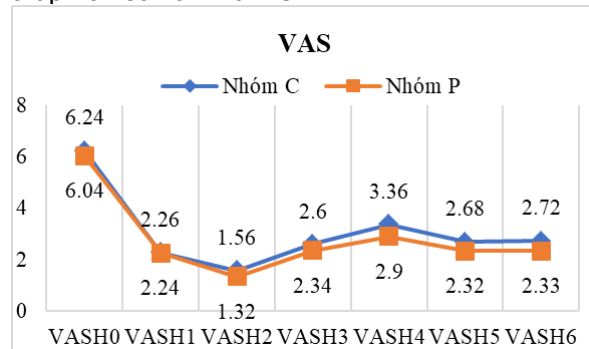
Tên thuốc	Nhóm C	Nhóm P	p
1 liều cứu	8 (16%)	4 (8 %)	<0,05
2 liều cứu	2 (4%)	1(2%)	<0,05
<b>Tổng số</b>	<b>20 (10%)</b>	<b>5 (10%)</b>	

**Nhận xét:** Nhóm P sử dụng liều cứu ít hơn nhóm C. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê p<0,05.

**3.3 Mức độ giảm đau ở từng giai đoạn chuyển dạ:**

Điểm VAS sau khi dùng thuốc giảm rõ rệt so với thời điểm trước khi làm thủ thuật ở cả 2 nhóm. Sự khác biệt về điểm VAS ở các thời

điểm trong giai đoạn Ib và giai đoạn thực hiện thủ thuật giữa 2 nhóm P và C sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (p > 0,05). Tuy nhiên điểm VAS trung bình ở nhóm P có điểm trung bình thấp hơn so với nhóm C.



**3.4 Thay đổi tần số cơ co và áp lực cơ co TC trong chuyển dạ**

Thời điểm		Tần số cơ co		Áp lực cơ co		P
		Nhóm C	Nhóm P	Nhóm C	Nhóm P	
H0	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	2,88 ± 0,55 2 - 4	2,92 ± 0,56 2 - 4	31,12± 8,34 20 - 53	31,38 ± 8,55 20 - 53	> 0,05
H1	( $\bar{x} \pm SD$ ) (min - max)	2,98 ± 0,51 2 - 4	3 ± 0,57 2 - 4	42,92 ± 8,28 25 - 65	42,62 ± 8,47 25 - 63	> 0,05
H2	( $\bar{x} \pm SD$ )	3,28 ± 0,53	3,28 ± 0,52	68,74±12,90	68,12 ± 12,6	> 0,05

	(min- max)	2 - 4	2 - 4	36 - 89	41 - 89	
H3	( $\bar{x} \pm SD$ )	3,38 ± 0,52	3,34 ± 0,59	53,7 ± 11,07	52,88 ± 10,77	> 0,05
	(min - max)	2 - 4	2 - 4	28 - 75	28 - 78	
H4	( $\bar{x} \pm SD$ )	4,14 ± 0,63	4,08 ± 0,66	89,86 ± 9,39	91,32 ± 12,00	> 0,05
	(min - max)	3 - 6	3 - 5	74 - 110	44 - 106	

**Nhận xét:** Tần số và áp lực cơ co tử cung ở 2 nhóm trong nghiên cứu khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

#### IV. BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu của chúng tôi, các đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu như: tuổi, chiều cao, cân nặng, tuổi thai, trọng lượng thai, độ mở tử cung và khoảng cách da ngoài màng cứng của 2 nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Về hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ. Trước khi làm thủ thuật, điểm VAS trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm C là  $6,24 \pm 0,55$  ở nhóm P là  $6,04 \pm 0,63$ . Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê  $p > 0,05$ . Thời điểm H<sub>1</sub>, điểm VAS của cả 2 nhóm giảm rõ rệt so với trước khi gây tê (Nhóm C  $1,56 \pm 0,5$ ; nhóm P  $1,32 \pm 0,47$ ), sự khác biệt điểm VAS này chứng tỏ giảm đau đạt mức hiệu quả. Sau khi gây tê 30 phút, 1h, các thời điểm kết thúc giai đoạn I, II, III, điểm VAS của 2 nhóm giảm rõ rệt so với điểm VAS trước gây tê, điểm VAS giữa nhóm P ở cùng một thời điểm thì có thấp hơn nhóm C tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Kết quả này cũng tương đồng với nghiên cứu của tác giả Felix Haid (2020)<sup>2</sup>. Tác giả nhận thấy ở những sản phụ được GTNMC bằng ropivacain, điểm VAS ở giai đoạn I và II là  $3,32 \pm 1,28$ ; giai đoạn III là  $2,13 \pm 0,87$ . Cả 2 nhóm C và P, điểm VAS sau khi dùng thuốc giảm rõ rệt so với thời điểm trước khi làm thủ thuật.

Lượng hỗn hợp thuốc tê đã sử dụng (bao gồm cả 8 ml bolus lúc đầu) trong nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm C là  $40,32 \pm 16,62$  mg Ropivacain, ở nhóm P là  $32,76 \pm 16,26$  mg Ropivacain. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Kết quả nghiên cứu tương đương so với tác giả Krisho. D khi nghiên cứu giảm đau ngoài màng cứng trên 60 bệnh nhân đẻ con so và con dạ, tổng lượng thuốc sử dụng ropivacain 0,1% là 45 mg, nhóm bupivacain 0,1% là 44,5mg. Tương tự, cũng với nồng độ thuốc tê 0,25%, trong nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi được tổng hợp từ 403 sản phụ của Writer W. D. R. và cộng sự (1998), thì lượng thuốc Ropivacain trung bình là  $103 \pm 55,8$ mg ( $41,2 \pm 22,3$ ml), lượng thuốc Bupivacain trung bình là  $110 \pm 59,5$  mg ( $44,1 \pm 23,8$  ml). Tức là cao gần gấp 2,5 lần lượng thuốc tê trong nghiên cứu của chúng tôi nhưng tính về thể tích dung dịch thuốc tê vào khoang ngoài

màng cứng thì kết quả của chúng tôi cũng tương đương với Writer W. D. R<sup>3</sup>. Điều này phù hợp với một phân tích tổng hợp của Rui Huang và cộng sự (2021)<sup>4</sup> từ 10 bài báo của các tác giả với tổng số 3790 sản phụ tham gia nghiên cứu. Kết quả tổng hợp cho thấy lượng Ropivacain tiêu thụ của nhóm P giảm nhiều so với nhóm C. Số lần phải dùng liều cứu của nhóm P (4 SP phải Bolus 1 lần, 1 SP yêu cầu bolus trên 1 lần) thấp hơn so với nhóm C (8 SP phải Bolus 1 lần và 2 SP yêu cầu trên 1 lần) sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với  $P < 0,05$ . Vấn đề này được giải thích do tác dụng lan tỏa của thuốc tê tốt hơn so với phương pháp truyền liên tục mức độ giảm đau của phương pháp P là tốt hơn. Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của Felix Haidl (2020) và một nghiên cứu tổng hợp năm 2022 của tác giả Wang và cộng sự<sup>5</sup>

#### V. KẾT LUẬN

Phương pháp tiêm ngắt quãng tự động các liều thuốc tê để giảm đau trong chuyển dạ là một phương pháp giảm đau tốt cho sản phụ, giảm sử dụng lượng hỗn hợp thuốc tê so với phương pháp truyền liên tục và không cần nhiều đến sự can thiệp của nhân viên y tế. Hiệu quả giảm đau tương đương với truyền liên tục, điểm VAS giữa nhóm tiêm ngắt quãng tự động các liều thuốc tê với nhóm truyền liên tục ở cùng một thời điểm thì có thấp hơn nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Lượng hỗn hợp thuốc tê dùng trong nghiên cứu ở nhóm P là  $32,76 \pm 16,22$  thấp với nhóm C là  $40,32 \pm 16,62$  sự khác nhau có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Số sản phụ cần liều cứu của nhóm P với 10% ít hơn nhóm C là 20 %.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Isha Chora và Akhlak Hussain (2014), "a Epidurally for Labour Analgesia", Advances in Anesthesiology. 2014, tr. 4.
2. Haidl F, Arne Rosseland L, Rørvik AM, Dahl V. Programmed intermittent boluses vs continuous epidural infusion in labor using an adrenaline containing solution: A randomized trial. Acta Anaesthesiol Scand. 2020;64(10):1505-1512. doi:10.1111/aas.13689
3. Writer WD, Stienstra R, Eddleston JM, et al. Neonatal outcome and mode of delivery after

epidural analgesia for labour with ropivacaine and bupivacaine: a prospective meta-analysis. Br J Anaesth. 1998;81(5):713-717. doi:10.1093/ bja/ 81.5.713

4. **Huang R, Zhu J, Zhao Z, Wang B.** The effect of programmed intermittent epidural bolus compared with continuous epidural infusion in labor analgesia with ropivacaine: a meta-analysis of randomized

controlled trials. Ann Palliat Med. 2021;10(3):2408-2420. doi:10.21037/apm-20-1541

5. **Wang XX, Zhang XL, Zhang ZX, et al.** Programmed intermittent epidural bolus in parturients: A meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore). 2022;101(5):e28742. doi:10.1097/MD.00000000000028742

## ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX SIGMA TRONG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG CỦA XÉT NGHIỆM BILAN LIPID MÁU VÀ TÍNH TỈ LỆ CHỈ SỐ MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

Phạm Thăng Long\*, Nguyễn Thị Hoa\*,  
Đoàn Thị Ngọc Hân\*, Nguyễn Thị Ngọc Hiệp\*

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** 1. Tính giá trị Six Sigma của xét nghiệm Bilan lipid trên hệ thống máy Cobas 6000 và Cobas 8000 bằng dữ liệu nội kiểm tra. 2. Tính tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng để chỉ ra vấn đề là độ lặp lại hay độ đúng của các xét nghiệm có mức sigma thấp. **Nguyên liệu và phương pháp:** Giá trị Six Sigma được xác định bởi giá trị biến thiên (CV%) lấy từ kết quả nội kiểm tra trong 3 tháng, Bias lấy từ kết quả ngoại kiểm tra 3 tháng liên tiếp từ tháng 7/2021 đến tháng 9/2021 và sai số toàn bộ cho phép (TEa) tham khảo từ CLIA. Nếu giá trị Six Sigma  $\geq 6$ , từ 3 đến 6, và  $< 3$  được đánh giá lần lượt là đẳng cấp thế 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 có giá trị Sigma  $\geq 6$  gồm Triglycerid, HDL-C ở cả 2 mức nồng độ trên máy Cobas 6000. Các xét nghiệm  $4 \leq$  Sigma  $< 5$  gồm Cholesterol-TP, LDL-C ở 2 mức nồng độ trên máy Cobas 6000 và Triglycerid ở 2 mức nồng độ trên máy Cobas 8000. Các xét nghiệm có giá trị sigma  $< 3$  gồm Cholesterol-TP, HDL-C, LDL-C ở 2 mức nồng độ trên máy Cobas 8000. Chỉ số QGI trên máy Cobas 8000 nhỏ hơn 0,8 chỉ ra vấn đề rằng ở các xét nghiệm Cholesterol-TP, LDL-C là độ lặp lại. Chỉ số QGI trên máy Cobas 8000  $\geq 1,2$  chỉ ra vấn đề rằng xét nghiệm HDL-C ở cả 2 mức nồng độ là độ đúng. **Kết luận:** Có thể sử dụng thang Sigma để thường xuyên đánh giá hiệu năng xét nghiệm dựa trên các dữ liệu nội kiểm tra và ngoại kiểm tra sẵn có của phòng xét nghiệm. Từ đó, giúp phòng xét nghiệm lựa chọn đơn giản và trực quan hơn chiến lược kiểm soát chất lượng.

**Từ khóa:** QC, TEa, CV, Bias, Six Sigma, QGI

### SUMMARY

#### APPLICATION OF SIX SIGMA METHODS IN

\*Trường Đại học Y Dược Huế

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Thăng Long

Email: thanglong10282@gmail.com

Ngày nhận bài: 20.6.2022

Ngày phản biện khoa học: 10.8.2022

Ngày duyệt bài: 18.8.2022

### QUALITY CONTROL OF BILAN LIPID TEST AND CALCULATION OF QUALITY GOAL INDEX RATIO

**Objectives:** 1. Calculate the Six Sigma values of Bilan lipid test on Cobas-6000 and Cobas-8000 machine systems using Internal Quality Control data. 2. Quality goal index ratio of analytes performed low for sigma for accuracy and precision problem. **Materials and methods:** Six Sigma values were determined from coefficient of variation (CV%) taken from Internal Quality Control (IQC) results for 3 consecutive months, Bias taken from External Quality Control (EQC) results for 3 consecutive months from July 2021 to September 2021 and Total Allowable Error (TEa) refer to CLIA. If the sigma values are  $\geq 6$ , between 3 and 6, and  $< 3$ , they are classified as "world-class", "good" and "unacceptable", respectively. The quality goal index ratio was calculated based on the Six Sigma values and CV% values of each test. **Results:** Tests with Sigma  $\geq 6$  values include Triglyceride, and HDL-C at both levels on Cobas 6000 machine. Tests  $4 \leq$  Sigma  $< 5$  include total Cholesterol and LDL-C at both levels on the Cobas 6000 machine and Triglyceride at both levels on the Cobas 8000 machine. Tests with sigma values  $< 3$  include total Cholesterol, HDL-C, and LDL-C at both levels on the Cobas 8000 machine. The QGI on the Cobas 8000 machine  $< 0.8$  indicates the problem that total Cholesterol tests and LDL-C tests are precision. The QGI on the Cobas 8000  $\geq 1.2$  indicates the problem that the HDL-C test at both levels is accuracy. **Conclusion:** The Sigma metrics regularly evaluate the test performance based on the laboratory's available Internal Quality Control and External Quality Control data. Sigma rules can be used to more simply and intuitively choose the quality control strategy.

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

### I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Chẩn đoán rối loạn Lipid máu đóng vai trò quan trọng trong việc phát hiện bệnh sớm để điều trị kịp thời, từ đó giảm thiểu nguy cơ xảy ra những biến chứng nguy hiểm như: xơ vữa động