

IV. KẾT LUẬN

Phẫu thuật nội soi làm sạch điều trị viêm mủ khớp gối mang lại kết quả rất tốt, triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng cải thiện rõ rệt, ngăn ngừa các di chứng lâu dài tổn thương trên khớp gối, đạt được sự hài lòng cao của người bệnh.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Masson E.** Arthrite septique à pyogène de l'adulte. EM-Consulte, <<https://www.em-consulte.com/article/249654/arthrite-septique-a-pyogene-de-l-adulte>>, accessed: 11/06/2022.
2. **Goldenberg D.L.** (1991). Septic arthritis and other infections of rheumatologic significance. *Rheum Dis Clin North Am*, 17(1), 149–156.
3. **Peres Arruda L., Marchitto R., Pereira G. và cộng sự.** (2015). Arthrotomy versus arthroscopy in the treatment of septic arthritis of the knee in adults: a randomized clinical trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 24.
4. **Shukla A., Beniwal S.K., và Sinha S.** (2014). Outcome of arthroscopic drainage and debridement with continuous suction irrigation technique in acute septic arthritis. *J Clin Orthop Trauma*, 5(1), 1–5.
5. **Ascione T., Balato G., Mariconda M. và cộng sự.** (2019). Post-arthroscopic septic arthritis of the knee. Analysis of the outcome after treatment in a case series and systematic literature review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 23(2 Suppl), 76–85.
6. **Murillo O., Grau I., Lora-Tamayo J. và cộng sự.** (2015). The changing epidemiology of bacteraemic osteoarticular infections in the early 21st century. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*, 21(3), 254.e1–8.
7. **Arnold S.R., Elias D., Buckingham S.C. và cộng sự.** (2006). Changing patterns of acute hematogenous osteomyelitis and septic arthritis: emergence of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J Pediatr Orthop*, 26(6), 703–708.
8. **Böhler C., Dragana M., Puchner S. và cộng sự.** (2016). Treatment of septic arthritis of the knee: a comparison between arthroscopy and arthrotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*, 24(10), 3147–3154.
9. **Thiery J.A. (1989).** Arthroscopic drainage in septic arthritides of the knee: a multicenter study. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc N Am Int Arthrosc Assoc*, 5(1), 65–69.

ỨNG DỤNG SIX SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG XÉT NGHIỆM TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI TRÊN MÁY ĐẾM TẾ BÀO HUYẾT HỌC DXH-800 TẠI BỆNH VIỆN NỘI TIẾT TRUNG ƯƠNG GIAI ĐOẠN 2019-2021

Bùi Minh Hằng¹, Đỗ Tiến Dũng¹, Nguyễn Thu Hà²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: việc ứng dụng công cụ Six sigma có ý nghĩa rất quan trọng trong nâng cao chất lượng PXN. **Mục tiêu nghiên cứu:** đánh giá hiệu năng phân tích của xét nghiệm tế bào máu ngoại vi trên máy đếm tế bào DxH-800 bằng Six sigma khi TEa theo tiêu chuẩn CLIA và khoảng biến đổi sinh học (KBĐSH) tại Bệnh viện Nội tiết TW giai đoạn 2019-2021. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** mô tả cắt ngang trên đối tượng gồm: 2437 kết quả IQC của 5 chỉ số trong xét nghiệm tế bào máu ngoại vi: WBC, RBC, Hgb; HCT, PLT ở 3 mức nồng độ, 36 kết quả EQC của 5 chỉ số trên; giá trị sai số tổng cho phép TEa. **Kết quả nghiên cứu:** kết quả sigma theo tiêu chuẩn CLIA phần lớn đều cao hơn so với khi được tính theo khoảng biến đổi sinh học (KBĐSH); các giá trị của sigma thấp đều nằm ở chỉ số HCT (TEa theo KBĐSH của HCT thấp nhất là 1,69; TEa theo CLIA sigma thấp nhất là 2,96). Với đặc thù, một lần thực hiện cho ra tất cả các chỉ số tế bào máu,

nên các chỉ số khác vẫn phải kiểm soát cùng giống như HCT với quy luật Westgard là 1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X với N=4, R=2. **Kết luận:** PXN cần xem xét lại phương pháp, kiểm soát IQC bằng đa quy tắc Westgard là 1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X với N=4, R=2. **Kiến nghị:** về hiệu năng phương pháp theo sigma, nên sử dụng TEa theo khuyến cáo của CLIA do tiêu chuẩn của khoảng biến đổi sinh học khá chặt chẽ, làm cho PXN khó đạt được mục tiêu chất lượng.

Từ khóa: six sigma, DxH-800

SUMMARY

SIX SIGMA APPLICATION IN EVALUATING THE EFICACY OF PERIPHERAL BLOOD CELL TESTS ON THE DXH-800 HEMATOLOGY ANALYZER AT THE NATIONAL HOSPITAL ENDOCRINOLOGY PERIOD 2019-2021

Introductions: the application of Six sigma method in quality control is very important to enhance test quality. **Objectives:** to evaluate the performance of peripheral blood cell testing method on DxH-800 hematology analyzer by Six sigma when TEa according to CLIA standards and biological variation range at the National Hospital of Endocrinology period 2019-2021. **Subjects and research methods:** cross-sectional description on subjects including: 2437 IQC results of 5 indicators in peripheral blood cell test: WBC, RBC, Hgb; HCT, PLT at 3 concentration levels, 36 EQC

¹Bệnh viện Nội tiết Trung ương

²Trường Đại học Y tế Công cộng

Chịu trách nhiệm chính: Bùi Minh Hằng

Email: hangbm09@gmail.com

Ngày nhận bài: 26.8.2022

Ngày phản biện khoa học: 17.10.2022

Ngày duyệt bài: 24.10.2022

results of 5 indicators above; allowable total error value TEa. **Results:** most of the sigma results according to CLIA criteria are higher than those calculated according to the biological variation range; all values of low sigma are in the HCT index (TEa according to HCT is the lowest 1.69; TEa according to CLIA sigma is the lowest at 2.96). With the specificity, once performed for all blood cell indicators, other indicators still have to be controlled like HCT with Westgard's rule of 1:2S/2:2S/R:4S/4 :1S/8X with N=4, R=2. **Conclusions:** the laboratory needs to review the method, controlling IQC by Westgard multi-rule is 1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X with N=4, R=2. **Recommendations:** Regarding the method performance according to sigma, TEa should be used as recommended by CLIA because the standard of biological variation range is quite tight, making it difficult for the laboratory to achieve the quality goal.

Keywords: six sigma, DxH-800

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phòng xét nghiệm (PXN) y học quan trọng đối với việc chẩn đoán, đánh giá đáp ứng điều trị và theo dõi người bệnh [1]. Một PXN được trang bị tốt là một nền tảng vững chắc cho hoạt động tối ưu của mỗi hệ thống chăm sóc sức khỏe. Đảm bảo chất lượng và hiệu quả của các PXN là vô cùng quan trọng trong thời đại Y học dựa trên bằng chứng [2]. Six sigma là công cụ đánh giá mức chất lượng nhằm kiểm soát và tăng độ chính xác của các quy trình kỹ thuật [3, 4], chất lượng được quy đổi về một đơn vị đo lường chung là điểm sigma. Điểm Sigma càng cao thì số sai sót trong quá trình thực hiện xét nghiệm càng thấp, đồng nghĩa với mức chất lượng cao. Đây là một cơ sở để so sánh chất lượng giữa các PXN khác nhau, nhằm thúc đẩy việc chấp nhận sử dụng kết quả xét nghiệm giữa các cơ sở khám chữa bệnh tại Việt Nam trong bối cảnh Bộ Y tế đang đẩy mạnh việc liên thông kết quả xét nghiệm theo Quyết định 316/QĐ-TTg ngày 27 tháng 2 năm 2016 [5].

Bệnh viện Nội tiết TW là một trong nhiều đơn vị tiên phong hưởng ứng thực hiện Quyết định 316/QĐ-TTg trong việc thực hiện liên thông kết quả xét nghiệm. Mặc dù từ nhiều năm nay, khoa Huyết học & Chẩn đoán tế bào bệnh viện Nội tiết TW đã và đang duy trì công tác đảm bảo chất lượng cho PXN. Tuy nhiên, chưa có bất kỳ nghiên cứu một cách bài bản nào để biết hiệu quả công việc này đang ở đâu? Chất lượng của một số xét nghiệm phổ biến nhất đang ở mức nào? Vì lý do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu "Ứng dụng Six sigma trong đánh giá hiệu năng xét nghiệm Tế bào máu ngoại vi trên máy đếm tế bào huyết học DxH-800 tại bệnh viện Nội tiết TW giai đoạn 2019-2021". Với mục tiêu đánh giá

hiệu năng phương pháp xét nghiệm tế bào máu ngoại vi trên máy đếm tế bào DxH-800 bằng Six sigma khi TEa theo tiêu chuẩn CLIA và khoảng biến đổi sinh học (KBĐSH) tại Bệnh viện Nội tiết TW giai đoạn 2019-2021.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: - 2437 kết quả IQC của 5 chỉ số: WBC (Số lượng bạch cầu); RBC (Số lượng hồng cầu); Hgb (Lượng huyết sắc tố); HCT (Thể tích khối hồng cầu); PLT (Số lượng tiểu cầu) ở 3 mức nồng độ, thực hiện hàng ngày, trong thời gian từ 04/01/2019 đến 26/12/2021.

- 36 kết quả EQA của 5 chỉ số trên mỗi tháng thực hiện 1 lần.

Kết quả được thực hiện trên máy đếm tế bào DxH 800 do hãng Beckman Coulter- Mỹ sản xuất năm 2018.

***Tiêu chí chấp nhận:** Kết quả IQC, EQA được xem xét, kiểm duyệt bởi lãnh đạo khoa

***Tiêu chí loại trừ:** Kết quả IQC, EQA bị loại nếu không đạt các tiêu chí trên

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Nghiên cứu mô tả cắt ngang

- Chọn mẫu thuận tiện (lấy toàn bộ)

- Vật liệu nghiên cứu: Mẫu IQC của nhà sản xuất máy DxH-800 và EQA của Trung tâm kiểm chuẩn Đại học Y Hà Nội.

- Phương pháp phân tích và xử lý số liệu: phần mềm Microsoft Excel

- Công thức tính và phương pháp:

+ Tính Bias từ ngoại kiểm [6]:

$$\text{Bias\%} = \frac{|\text{Phòng xét nghiệm} - \text{Nhóm cùng phương pháp}|}{\text{Nhóm cùng phương pháp}} \times 100$$

So sánh Bias với độ lệch tối đa cho phép (B%) mức mong muốn tra cứu từ trang web <http://westgard.com/biodatabase1.htm>.

Tiêu chuẩn chấp nhận: Bias ≤ B [7]

$$V\% = \frac{SD \times 100}{\bar{x}}$$

+ Hệ số biến thiên CV [6]: C So sánh CV thu được với độ không chính xác tối đa cho phép (I) mức mong muốn tra cứu từ trang web <http://westgard.com/biodatabase1.htm>.

Tiêu chuẩn chấp nhận CV ≤ I [7]

Trong đó:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

- Độ lệch chuẩn:
+ Giá trị sai số tổng cho phép TEa theo CLIA tra cứu trên trang website: <https://www.westgard.com/clia.htm> và theo KBĐSH tra cứu trên trang website:

https://www.westgard.com/biodatabase1.htm.

Bảng 2.1. Giá trị sai số tổng cho phép theo KBĐSH và theo CLIA

Nguồn TEa	RBC	HGB	HCT	PLT	WBC
CLIA	6	7	6	25	15
KBĐSH	4,4	4,19	3,97	13,4	15,49

+ Điểm sigma [6]:

$$\text{Sigma} = \frac{\text{TEa}\% - \text{Bias}\%}{\text{Cv}\%}$$

+ Cách đánh giá:

Bảng 2.2. Điểm sigma và cách đánh giá

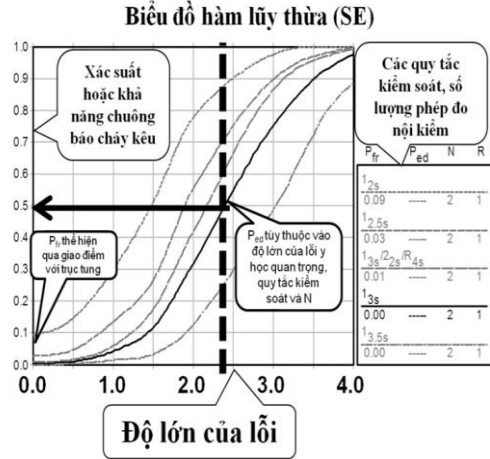
Điểm sigma	Đánh giá
1	Không chấp nhận được
2	Không tốt
3	Chấp nhận được
4	Tốt
5	Rất tốt
6	Xuất sắc

+ Lựa chọn quy luật IQC phù hợp [6]:

1. Định vị giá trị đó trên thang Sigma
2. Kẻ đường thẳng đứng từ điểm đó cắt qua các đường cong lũy thừa.
3. Kiểm tra khả năng phát hiện lỗi bằng cách đọc xác suất loại bỏ tại các giao điểm giữa đường thẳng đứng với các đường cong lũy thừa.
4. Xác định các quy trình nội kiểm mà có thể cung cấp khả năng phát hiện lỗi mong muốn.
5. So sánh xác suất loại bỏ sai của các quy trình nội kiểm đó (có thể đọc được từ giao điểm

với trục y của các đường cong).

6. Chọn ra quy luật IQC cung cấp khả năng phát hiện lỗi cao nhất, loại bỏ sai thấp nhất, ít phép đo nội kiểm nhất, sử dụng các quy tắc nội kiểm đơn giản nhất.



PEd: khả năng phát hiện lỗi; PFr: khả năng loại bỏ sai

Hình 2.1: Biểu đồ đường cong hàm lũy thừa

2.3. Thời gian thu thập số liệu và địa điểm nghiên cứu

- Thời gian thu thập số liệu từ tháng 6/2022 đến tháng 8/2022
- Địa điểm nghiên cứu: Tại khoa Huyết học và chẩn đoán tế bào- Bệnh viện Nội tiết TW cơ sở Từ Hiệp.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Giá trị Bias và CV thu được theo năm

Bảng 3.1. Giá trị Bias trung bình theo thời gian

Chỉ số	Thời gian		2019		2020		2021		B%
	n	Bias	n	Bias	n	Bias	n	Bias	
RBC	12	0,55	12	0,43	12	0,62	1,70		
HGB	12	0,81	12	0,48	12	0,69	1,84		
HCT	12	1,27	12	0,47	12	0,99	3,97		
PLT	12	2,24	12	1,93	12	2,21	5,90		
WBC	12	1,40	12	1,44	12	1,41	6,05		

(Chú thích : n- số kết quả ngoại kiểm; B- độ lệch cho phép)

Nhận xét: các giá trị độ lệch của PXN đều thấp và nhỏ hơn rất nhiều lần so với độ lệch cho phép B, Bias cao nhất là của PLT (2,24%) nhưng thấp hơn rất nhiều so với B. Điều này cũng cho thấy, kết quả ngoại kiểm của PXN là tương đối tốt trong cả 3 năm nghiên cứu.

Bảng 3.2. Kết quả %CV theo thời gian

Năm	Chỉ số	2019			2020			2021			I(%)			
		n	Cao	Thấp	n	Cao	Thấp	n	Cao	Thấp				
	RBC	11	0,95	0,80	0,84	11	0,83	0,72	0,79	9	0,73	0,78	0,27	1,60
	HGB	11	0,67	0,65	0,80	11	0,65	0,58	1,01	9	0,79	0,59	0,34	1,43
	HCT	11	0,93	0,83	1,60	11	0,92	0,85	1,26	9	1,46	0,92	0,57	1,35
	PLT	11	1,73	2,05	3,65	11	1,78	1,81	2,50	9	2,10	1,66	0,66	4,60
	WBC	11	1,16	1,23	1,79	11	1,17	1,17	1,78	9	1,14	1,18	0,52	5,73

(Chú thích: n: số lô IQC thực hiện; I: không chính xác mong muốn)

Nhận xét: ở mức nồng độ trung bình, toàn bộ các kết quả CV đều thấp hơn I. Mức thấp năm 2019 và mức cao năm 2021 có CV của HCT vượt quá I.

3.2. Kết quả Six sigma và hiệu năng của xét nghiệm

Bảng 3.3. Kết quả Six sigma theo thời gian

Mức nồng độ theo thời gian		Xét nghiệm		RBC	HGB	HCT	PLT	WBC
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)					
CAO	2019	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	4,05	5,04	2,90	6,45	12,15
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	5,74	9,23	5,08	13,16	11,73
	2020	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	4,78	5,71	3,80	6,44	12,01
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	6,71	10,03	6,01	12,96	11,59
	2021	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	5,18	4,43	2,04	5,33	12,35
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	7,37	7,99	3,43	10,85	11,92
TRUNG BÌNH	2019	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	4,81	5,19	3,25	5,45	11,46
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	6,81	9,52	5,70	11,10	11,06
	2020	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	5,51	6,40	4,12	6,34	12,01
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	7,74	11,24	6,51	12,75	11,59
	2021	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	4,85	5,93	3,24	6,74	11,93
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	6,90	10,69	5,45	13,73	11,52
THẤP	2019	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	4,58	4,22	1,69	3,06	7,87
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	6,49	7,73	2,96	6,24	7,60
	2020	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	5,03	3,67	2,78	4,59	7,89
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	7,05	6,46	4,39	9,23	7,62
	2021	TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	14,00	10,29	5,23	16,95	27,08
		TEa (KBĐSH)	TEa (CLIA)	19,93	18,56	8,79	34,53	26,13

Nhận xét: Mức nồng độ cao, giá trị sigma với TEa theo CLIA của hầu hết các chỉ số xét nghiệm cao hơn theo KBĐSH, ngoại trừ WBC nhưng sự chênh lệch không đáng kể. Với TEa theo CLIA giá trị sigma thấp nhất là HCT năm 2021 (3,43); TEa theo KBĐSH có sigma thấp nhất năm 2021 là 2,04.

Mức trung bình, TEa theo CLIA giá trị sigma thấp nhất là HCT năm 2021 (5,45); TEa theo KBĐSH có sigma thấp nhất của năm 2021 sigma (3,24).

Mức nồng độ thấp, TEa theo CLIA giá trị sigma thấp nhất là của HCT năm 2019 là 1,69; TEa theo KBĐSH có sigma thấp nhất của năm 2019 cũng của thông số này với sigma là 2,96.

Bảng 3.4. So sánh tỷ lệ điểm sigma theo

Bảng 3.5. Lựa chọn quy tắc nội kiểm khi TEa theo KBĐSH

Năm	Chỉ số lựa chọn	Giá trị Six Sigma lựa chọn	Quy tắc áp dụng	Tỷ lệ đạt			
				N	R	P _{ed}	P _{fr}
2019	RBC	4,05	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	2	2	0,90	0,03
	HGB	4,22	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	2	2	0,90	0,03
	HCT	1,69	1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X	4	2	0,30	0,03
	PLT	3,96	1:3S/2:2S/R:4S/4:1S	4	1	0,70	0,03
	WBC	7,87	1:3S	2	1	1,00	0,01
2020	RBC	4,78	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	2	2	0,90	0,03
	HGB	3,67	1:3S/2:2S/R:4S/4:1S	4	1	0,80	0,03
	HCT	2,78	1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X	4	2	0,50	0,03
	PLT	4,59	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	2	2	0,90	0,03
	WBC	7,89	1:3S	2	1	1,00	0,01
2021	RBC	4,85	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	2	2	0,90	0,03

TEa từ 2 nguồn CLIA và KBĐSH

Điểm sigma	Tỷ lệ đạt	
	TEa theo CLIA	TEa theo KBĐSH
1	0	2,22
2	2,22	6,67
3	2,22	11,11
4	2,22	20,00
5	8,89	22,22
6	84,44	37,78

Nhận xét: khi TEa theo CLIA, không có giá trị nào đạt 1-sigma, nhưng theo KBĐSH vẫn còn có 2,22% tỷ lệ giá trị có kết quả đạt 1-sigma; các giá trị đạt 6-sigma khi TEa lựa chọn theo CLIA cũng chiếm khoảng rất lớn 84,44%, ngược lại tỷ lệ này khi chọn TEa theo KBĐSH chỉ còn 37,78%.

HGB	4,43	1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	2	2	0,90	0,03
HCT	2,04	1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X	4	2	0,30	0,03
PLT	5,33	1:3S/2:2S/R:4S	2	1	0,80	0,03
WBC	11,93	1:3S	2	1	1,00	0,01

Chú thích: N: số lần thực hiện IQC mỗi ngày; R: Số mức IQC

Nhận xét: khi dùng TEa theo KBĐSH, năm 2019 giá trị sigma RBC của cả 3 mức nồng độ thấp nhất là 4,05, sử dụng kết quả có giá trị thấp nhất này để xác định luật IQC cho RBC, tương tự với các chỉ số khác. Trong 5 chỉ số nghiên cứu của năm 2019, HCT có giá trị sigma thấp nhất (1,69) nên sẽ dùng để lựa chọn luật IQC cho phương pháp xét nghiệm tế bào máu ngoại vi năm 2019 với các luật Westgard sử dụng là 1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X; 4 lần thực hiện và 2 mức nồng độ, P_{ed} là 30%, P_{fr} là 3%.

Năm 2020, cũng vẫn là chỉ số HCT thấp nhất với $\sigma=2,78$, các luật Westgard khuyến cáo là 1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X, số lần thực hiện IQC là 4 và 2 mức IQC, P_{ed} là 50%, P_{fr} là 3%.

Năm 2021, giá trị sigma của chỉ số HCT là 2,04 thấp nhất trong 5 chỉ số nghiên cứu, cũng giống như năm 2019 và 2020, các luật Westgard khuyến cáo cũng là 1:2S/2:2S/R:4S/4:1S/8X, số lần thực hiện IQC là 4 và 2 mức IQC, P_{ed} là 30%, P_{fr} là 3%.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Giá trị Bias và CV thu được theo năm. Sau khi tính toán giá trị Bias thấy các giá trị độ lệch của PXN đều rất thấp và nhỏ hơn rất nhiều lần so với thông số B cho thấy kết quả ngoại kiểm của PXN là tốt trong cả 3 năm nghiên cứu. Với toàn bộ 43/45 kết quả CV của cả 5 thông số RBC, HGB, HCT, PLT, WBC trong thời gian cả 3 năm đều nhỏ hơn I, riêng kết quả của chỉ số HCT năm 2019 và 2021 là lớn hơn I. Kết quả có được trong nghiên cứu cho thấy PXN có kết quả nội kiểm tương đối tốt trong 3 năm nghiên cứu.

4.2. Kết quả Six sigma và hiệu năng của xét nghiệm. Ở cả 3 mức nồng độ, giá trị sigma với TEa theo tiêu chuẩn CLIA của hầu hết các chỉ số xét nghiệm cao hơn khi TEa theo KBĐSH, ngoại trừ chỉ số WBC, do giá trị TEa của chỉ số này ở KBĐSH cũng thấp hơn theo CLIA. Tiêu chuẩn TEa theo KBĐSH sử dụng để tính hiệu năng phương pháp nghiêm ngặt và khó đạt được hơn so với CLIA. Kết quả này phù hợp với kết quả nghiên cứu của Koen Hens và CS (2014): sử dụng Sigma để đánh giá chất lượng phân tích của các xét nghiệm hóa học lâm sàng. Lựa chọn TEa là rất quan trọng và có tác động lớn đến số liệu Sigma. Có thể tham khảo TEa từ nhiều

nguồn khác nhau, tuy nhiên mỗi PXN phải quyết định tiêu chuẩn TEa nào là phù hợp nhất cho PXN của mình. Koen Hens chỉ ra rằng, khi TEa theo KBĐSH là chặt chẽ nhất, điều này là đúng và phù hợp, tuy nhiên sự phù hợp của tiêu chuẩn này vẫn còn là vấn đề gây tranh cãi [9]. Nếu sử dụng TEa từ cùng một nguồn sẽ có tính nhất quán và hợp lý, nhưng Koen Hens cũng khuyến cáo PXN có thể chọn TEa từ các nguồn khác nhau cho mỗi xét nghiệm. Do đó, yêu cầu những người đứng đầu PXN phải có kinh nghiệm thực tế để lựa chọn TEa phù hợp.

Nghiên cứu khác của Yupapin Onthong về đánh giá và lập kế hoạch kiểm soát chất lượng máy đếm tế bào máu ngoại vi theo Six sigma tại đơn vị huyết học cho các chỉ số: WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, Neu, Lym và Eos cho thiết bị DxH-800, đều cho kết quả Sigma lớn hơn 5 và kết luận máy phân tích có hiệu suất tốt [10]. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi khá tương đồng về giá trị Six sigma với TEa theo CLIA và PXN thực hiện kiểm soát thêm cho chỉ số HCT. Có thể sơ bộ đánh giá, DxH 800 hoạt động tương đối ổn định và cho ra hiệu suất làm việc tốt.

Kết quả sigma của HCT trong nghiên cứu của chúng tôi được đánh giá thấp nhất. Điều này khác biệt so với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Diệu Hương (2019), ứng dụng Six sigma trong kiểm tra chất lượng máy đếm tế bào ADVIA 2120i tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội [11], kết quả sigma thấp nhất là của PLT, tuy rằng kết quả ngoại kiểm của chỉ số này qua các tháng đều đạt loại tốt, từ đó cần xem xét lại vấn đề nội kiểm với chỉ số PLT.

Do đó, mỗi PXN cần có công cụ kiểm soát để biết chỉ số xét nghiệm nào cần được chú ý xem xét. Sử dụng Six sigma lựa chọn quy luật IQC có xác suất phát hiện lỗi cao nhất, xác suất loại bỏ sai thấp nhất. Để giảm thiểu tác động xấu ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm, ngoài việc thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm, cần có sự theo dõi trong suốt quá trình xét nghiệm.

V. KẾT LUẬN

1. Kết quả sigma theo tiêu chuẩn CLIA phần lớn cao hơn so với khi được tính theo KBĐSH; Khi TEa theo tiêu chuẩn CLIA, giá trị sigma trong thời gian nghiên cứu dao động từ 2,96 (chỉ số HCT) đến 34,53 (chỉ số PLT). Khi TEa theo

khoảng biến đổi sinh học, 1,69 (chỉ số HCT) đến 27,08 (chỉ số WBC).

2. HCT có hiệu năng thấp nhất, với đặc thù một lần thực hiện cho ra tất cả các chỉ số tế bào máu ngoại vi, nên mặc dù các chỉ số khác có điểm sigma khá cao, nhưng vẫn phải kiểm soát cùng giống như chỉ số thấp nhất là HCT. PXN sử dụng kết quả sigma của chỉ số thấp nhất để xác định quy luật Westgard phù hợp từ đó kiểm soát hoạt động nội kiểm được tốt hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Lippi, G., A. Bassi, and C. Bovo (2016).** The future of laboratory medicine in the era of precision medicine. *Journal of Laboratory and Precision Medicine*. 1(3).
2. **Suma, M.N., D. Abhijith, and K.S. Kusuma (2021).** Laboratory accreditation and customer satisfaction. *APIK Journal of Internal Medicine*. 9(1): p. 25.
3. **Westgard, S.A (2015).** Six Sigma Metric Analysis for Analytical Testing Processes.
4. **Nevalainen, D., et al. (2000).** Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med*. 124(4): p. 516-9.
5. **Bộ y tế (2016).** Quyết định số 316/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ: Phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025.
6. **James O. Westgard, S.A.W. (2016).** *Basic QC Practices fourth edition: Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*.
7. **Ricós C, A.V., Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M (1999).** Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest*. 59(7):491-500.
8. **Burnett, R.W. and J.O. Westgard (1990).** Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes. *Clinical Chemistry*, 1990. 36(9): p. 1629-1632.
9. **Hens, K., et al (2014).** Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. *Clin Chem Lab Med*. 52(7): p. 973-80.
10. **Yupapin Ontong, B.R., Palakorn Puttaruk (2014).** Evaluation and Planning Quality Control for Complete Blood Count Analyzer by Sigma Metric in Hematology Unit Laboratory at Thammasat University Hospital, Pathum Thani Province.

TỶ LỆ CHẤP NHẬN ÁP DỤNG CÁC BIỆN PHÁP TRÁNH THAI TRÊN BỆNH NHÂN CÓ CHỈ ĐỊNH PHẪU THUẬT DO THAI NGOÀI TỬ CUNG TẠI BỆNH VIỆN HÙNG VƯƠNG

Nguyễn Duy Hoàng Minh Tâm¹, Võ Minh Tuấn¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Biết được tỷ lệ chấp nhận ngừa thai của bệnh nhân trước và sau khi phẫu thuật thai ngoài tử cung cũng như các mối liên quan để từ đó có thể đề xuất những chương trình tư vấn phù hợp cho từng loại đối tượng nhằm kéo giảm tỷ lệ thai ngoài tử cung và nâng cao sức khỏe sinh sản cho phụ nữ Việt Nam.

Mục tiêu: Xác định tỷ lệ chấp nhận áp dụng các biện pháp tránh thai trên bệnh nhân có chỉ định phẫu thuật thai ngoài tử cung tại bệnh viện Hùng Vương và phân tích các yếu tố liên quan đến khả năng chấp nhận áp dụng tránh thai. **Phương pháp:** Nghiên cứu cắt ngang trên 390 trường hợp bệnh nhân có chỉ định phẫu thuật do thai ngoài tử cung tại bệnh viện Hùng Vương từ 11/2021 đến 05/2022, thu thập số liệu bằng phương pháp phỏng vấn có bộ câu hỏi cấu trúc. **Kết quả:** Tỷ lệ chấp nhận áp dụng BPTTHĐ của khách hàng sau phẫu thuật là 86.4% [KTC 95%:83-89.8], các yếu tố có liên quan đến chấp nhận tránh thai bao gồm: Tiền căn đã sử dụng biện pháp tránh thai làm

tăng tỷ số chênh PR chấp nhận áp dụng các phương pháp tránh thai sau phẫu thuật lên 4.68 lần so với chưa từng sử dụng biện pháp tránh thai trước đây [PR*=4,68; KTC 95% 0.002-0.97] nhóm học văn cấp 2 [PR*=23,26; KTC 95% 1.19-451.97], nhóm học văn cấp 3 [PR*=19.39; KTC 95% 1.08- 346.87]. **Kết luận:** Cần thiết lập một buổi tư vấn kỹ lưỡng cho khách hàng trước khi xuất viện về sức khỏe sinh sản như các tác dụng phụ sau phẫu thuật thai ngoài tử cung, đặc biệt là yếu tố tinh thần. Cung cấp kiến thức đúng và đủ về các biện pháp tránh thai cho người bệnh, đặc biệt quan tâm đến nhóm khách hàng chưa có kinh nghiệm sử dụng, trình độ học văn thấp.

Từ khóa: thai ngoài tử cung, ngừa thai, phẫu thuật, nghiên cứu cắt ngang, tỷ lệ.

SUMMARY

PREVALENCE OF ACCEPTANCE USING CONTRACEPTION AFTER ECTOPIC PREGNANCY SURGICAL IN HUNG VUONG HOSPITAL

Background: Knowing that the patient's contraceptive acceptance rate before and after an ectopic pregnancy surgery and their relationships can be proposed for appropriate consulting programs for each type of object to reduce the ectopic pregnancy rate and improve reproductive health. **Objective:**

¹Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Võ Minh Tuấn

Email: vominhantuan@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 5.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 17.10.2022

Ngày duyệt bài: 28.10.2022