

1,5%. Nội soi lồng ngực là phương pháp thăm khám an toàn, hiệu quả và có giá trị chẩn đoán quan trọng đối với tràn dịch màng phổi dịch tiết không rõ nguyên nhân ở bệnh nhân.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Vũ Khắc Đại, Nguyễn Chi Lăng.** Nghiên Cứu Vai Trò Của Nội Soi Màng Phổi Ống Mềm Trong Chẩn Đoán Nguyên Nhân Tràn Dịch Màng Phổi. Luận án tiến sĩ y học. Đại học Y Hà Nội; 2016.
2. **Kuwal A, Advani M, Dutt N, Saini S, Singh S.** Diagnostic accuracy of semirigid thoracoscopy in exudative pleural effusions and relationship of thoracoscopic findings with probability of malignant diagnosis. *Monaldi Arch Chest Dis.* Published online May 26, 2021. doi:10.4081/monaldi.2021.1554
3. **Thomas M, Ibrahim WH, Raza T, et al.** Medical thoracoscopy for exudative pleural effusion: an eight-year experience from a country with a young population. *BMC Pulm Med.* 2017;17. doi:10.1186/s12890-017-0499-y
4. **Jiang S, Mu X, Zhang S, Su L, Ma W.** The diagnostic value of medical thoracoscopy for unexplained pleural effusion. *Chin J Tuberc Respir Dis.* 2013;36(5):337-340.
5. **Chen RL, Zhang YQ, Wang J, Wu H, Yang SM.** Diagnostic value of medical thoracoscopy for undiagnosed pleural effusions. *Exp Ther Med.* 2018;16(6):4590-4594. doi:10.3892/etm.2018.6742
6. **Nguyễn Văn Sơn, Nguyễn Đình Tiên, Nguyễn Minh Hải.** Nghiên cứu hình ảnh tổn thương và kết quả chẩn đoán nguyên nhân của nội soi màng phổi ở bệnh nhân tràn dịch màng phổi dịch tiết. *Tạp Chí Dược Học Lâm Sàng* 108. 2015;Tập 10.
7. **Deschuyteneer EP, Keukeleire TD.** Diagnostic value and safety of thoracoscopic pleural biopsies in pleural exudative effusions of unknown origin, including follow-up. *BMJ Open Respir Res.* 2022; 9(1):e001161. doi:10.1136/bmjresp-2021-001161
8. **Agarwal R, Aggarwal AN, Gupta D.** Diagnostic Accuracy and Safety of Semirigid Thoracoscopy in Exudative Pleural Effusions. *Chest.* 2013; 144(6):1857-1867. doi:10.1378/chest.13-1187.

ÁP DỤNG THANG SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG PHƯƠNG PHÁP GIAI ĐOẠN TRONG XÉT NGHIỆM

Trịnh Thị Phương Dung¹, Nguyễn Thị Thanh Ngân¹, Hoàng Thị Xuân², Nguyễn Quỳnh Giao¹, Nguyễn Trần Phương¹, Trần Thị Chi Mai¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: đánh giá hiệu năng phương pháp giai đoạn trong xét nghiệm bằng phương pháp Six sigma. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Thu thập toàn bộ dữ liệu chạy nội kiểm, ngoại kiểm của các xét nghiệm Glucose, Urê, Creatinin, GOT, GPT trong vòng 06 tháng từ tháng 04/2021 đến tháng 09/2021 tại khoa Xét nghiệm – Trung tâm y tế huyện Lục Ngạn. Các thông số đánh giá bao gồm độ chụm, độ đúng và hiệu năng phương pháp trên thang điểm Six Sigma theo 2 nguồn dữ liệu khác nhau (Biến thiên sinh học và hướng dẫn của CLIA Hoa Kỳ). **Kết quả:** Hầu hết các xét nghiệm đều có sigma >3 trừ Ure ở cả 2 mức QC. Xét nghiệm GOT, GPT có sigma ở mức QC2 đạt đẳng cấp quốc tế. **Kết luận:** Phòng xét nghiệm đã thực hiện đánh giá hiệu năng phương pháp bằng phương pháp six sigma. Mỗi phòng xét nghiệm có thể sử dụng số liệu sigma như hướng dẫn cho chất lượng chiến lược kiểm soát và lập kế hoạch tần số QC cho phù hợp.

Từ khóa: Six sigma, hiệu năng phương pháp, sai số toàn bộ cho phép - TEa

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Trung tâm y tế huyện Lục Ngạn

Chịu trách nhiệm chính: Trịnh Thị Phương Dung

Email: trinhphuongdung@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 29.8.2022

Ngày phản biện khoa học: 20.10.2022

Ngày duyệt bài: 28.10.2022

SUMMARY

APPLICATION OF SIX SIGMA IN ASSESSMENT A LABORATORY'S PERFORMANCE IN ANALYTICAL PHASE

Objective: To assess a laboratory's performance in analytic phase using Six Sigma. **Subjects and Methods:** All internal quality control (IQC) and external quality assessment (EQA) data of Glucose, Urea, Creatinine, GOT, and GPT tests in six months from 04/2021 to 09/2021 at Luc Ngan district medical clinic's laboratory were gathered. The statistical parameters employed in this study included precision, trueness, and method performance with respect to Six Sigma score level based on 02 different databases (Biological variation and US CLIA's guideline). **Results:** Most of the tests had sigma >3 at both IQC levels except for Urea test. GOT and GPT tests at IQC level 2 achieved World-class sigma level. **Conclusion:** The laboratory performed method performance evaluation using the six sigma method. All laboratories can use their sigma data as guideline for appropriate quality control strategy and IQC frequency.

Keywords: Six sigma, method performance, Total allowable error – TEa

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Six sigma là một phương pháp để kiểm soát chất lượng giúp đo lường hiệu năng phương pháp. Six sigma cung cấp các nguyên lý và công

cụ có thể ứng dụng cho các quy trình để đo lường tỉ lệ sai sót/ khiếm khuyết [1], [2]. Giá trị Six sigma được đánh giá dựa theo thang sigma liệt kê các mức đánh giá từ 6 sigma là mức rất tốt đến 1 sigma là mức không chấp nhận được. Trong lĩnh vực y tế nói chung hay lĩnh vực xét nghiệm nói riêng phương pháp Six sigma đang được áp dụng và triển khai để cải tiến chất lượng dịch vụ. Các phòng xét nghiệm đặt ra mục tiêu cho các chỉ số chất lượng là đạt được mức 6 sigma và mức 3 sigma là mức tối thiểu chấp nhận được. Giá trị six sigma thấp tương ứng với một chỉ số chất lượng kém và tần suất lỗi xảy ra thường xuyên [3]. Khoa Xét nghiệm TTYT huyện Lục Ngạn hàng ngày tiếp nhận và xử lý khoảng 300 mẫu bệnh phẩm, số lượng xét nghiệm một ngày khoảng 2000 đến 3000 xét nghiệm. Hiện tại khoa đang thực hiện quy trình nội kiểm hàng ngày và tham gia chương trình ngoại kiểm tại Trung tâm kiểm chuẩn Trường Đại học Y – Hà Nội. Tuy nhiên khoa chưa tiến hành đánh giá hiệu năng phương pháp bằng áp dụng thang sigma. Nhận thấy việc áp dụng thang sigma trong quản lý chất lượng xét nghiệm sinh hóa có thể giúp khoa phòng đánh giá chính xác mức chất lượng xét nghiệm hiện tại, tìm ra các điểm yếu, hạn chế. Từ đó tiến hành các cải tiến nhằm giảm tỷ lệ sai sót, giảm lãng phí hóa chất, vật tư, nhân lực, nâng cao chất lượng xét nghiệm. Do đó nghiên cứu được thực hiện với mục đích đánh giá hiệu năng phương pháp giai đoạn trong xét nghiệm bằng phương pháp Six sigma.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Chất liệu nghiên cứu: Mẫu chứng đồng khô thương mại (chứng huyết thanh mức 1, mức 2) của Beckman Coulter. Mẫu ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm hoá sinh cung cấp bởi Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

Thiết bị và hóa chất sử dụng: Máy phân tích hoá sinh tự động Beckman Coulter AU 680 và Hoá chất thuốc thử (chất chuẩn, thuốc thử) của hãng Beckman Coulter.

Địa điểm nghiên cứu: Khoa sinh hóa, Trung tâm y tế huyện Lục Ngạn.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Độ chụm của các xét nghiệm trên máy AU680

Xét nghiệm	QC1				QC2				I* (%)
	n	\bar{X}	SD	CV(%)	n	\bar{X}	SD	CV(%)	
Glucose (mmol/L)	112	6.32	0.14	2.21	112	13.15	0.4	3.05	2.34
Urê (mmol/L)	112	5.80	0.18	3.10	112	23.75	0.7	2.94	6.05
Creatinin (μ mol/L)	112	126.3	3.84	3.04	112	363.6	11.10	3.05	2.98

Thời gian từ tháng 4-9 năm 2021.

2.2. Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang

Các xét nghiệm được lựa chọn bao gồm 5 thông số đại diện cho nhóm nguyên lý kỹ thuật sử dụng trên máy AU680 và thường được chỉ định phổ biến trong phòng xét nghiệm: Glucose, Urê, Creatinin, GOT, GPT.

Quy trình nghiên cứu: Thu thập toàn bộ dữ liệu chạy nội kiểm, ngoại kiểm trong vòng 06 tháng từ tháng 04/2021 đến tháng 09/2021 tại khoa Xét nghiệm – TTYT huyện Lục Ngạn.

Đánh giá độ chụm (precision): Tính toán SD, CV cho các xét nghiệm từ kết quả nội kiểm. So sánh CV thu được với độ không chính xác tối đa cho phép (allowable imprecision - I%) mức mong muốn tra cứu từ trang web <http://westgard.com/biodatabase1.htm>. Tiêu chuẩn chấp nhận $CV \leq I$ (%).

Đánh giá độ đúng (accuracy): Tính toán độ lệch (Bias %) trong từng tháng, Bias (%) trung bình qua các tháng từ kết quả ngoại kiểm. So sánh Bias trung bình với độ lệch tối đa cho phép (allowable bias - B%) mức mong muốn tra cứu từ trang web <http://westgard.com/biodatabase1.htm>. Tiêu chuẩn chấp nhận: $Bias \leq B$ (%).

Tính toán giá trị Sigma: dựa trên Sai số toàn bộ cho phép TEa (%), CV (%) và Bias (%): $Sigma = (TEa - Bias)/CV$

Đánh giá giá trị Sigma: Phương pháp có giá trị sigma ≥ 6 được coi là có hiệu năng đạt "đẳng cấp quốc tế" (world class). Phương pháp có sigma bằng 5 thì hiệu năng được xem là "tuyệt vời" (excellent). Phương pháp với giá trị sigma bằng 4 thì hiệu năng đạt được là "tốt" (good). Phương pháp có sigma bằng 3 thì hiệu năng có thể xem là "chấp nhận được". Các phương pháp có giá trị sigma < 3 thì hiệu năng được xem là kém và không chấp nhận được (poor).

2.3. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu nhằm đánh giá chính xác công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm hiện tại, tìm ra các điểm yếu, hạn chế. Từ đó tiến hành các cải tiến nhằm giảm tỷ lệ sai sót, giảm lãng phí hóa chất, vật tư, nhân lực, nâng cao chất lượng xét nghiệm.

GOT (U/L)	112	54.0	2.24	4.10	112	145.5	4.05	2.78	6.15
GPT (U/L)	112	44.9	2.05	4.56	112	125.3	3.63	2.89	9.7

I*: Độ chụm cho phép ở mức mong muốn được trích dẫn từ trang web của Westgard: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>.

Nhận xét: Giá trị CV trong khoảng từ 2.21% (Glucose) đến 4.56% (GPT) ở mức QC 1 và từ 2.94% (Urê) đến 3.05% (Creatinin) ở mức QC 2. Đa phần các xét nghiệm có hệ số biến thiên nhỏ hơn độ chụm cho phép. Tuy nhiên vẫn còn xét nghiệm Glucose ở mức QC 2 và Creatinin ở cả hai mức QC có hệ số biến thiên lớn hơn độ chụm tối đa cho phép.

Bảng 2. Độ lệch của các xét nghiệm trên máy AU680

STT	Xét nghiệm	Độ lệch cho phép** (%)	Độ lệch (%)
1	Glucose (mmol/L)	1.80	0.315
2	Urê (mmol/L)	5.57	0.330
3	Creatinin (μ mol/L)	3.96	0.331
4	GOT (U/L)	6.54	0.561
5	GPT (U/L)	11.48	0.507

B*: Độ lệch cho phép ở mức mong muốn được trích dẫn từ trang web của Westgard: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>. Bias (%) được tính trung bình từ kết quả của 6 tháng thực hiện ngoại kiểm EQA.

Nhận xét: Độ lệch trung bình cả tất cả các xét nghiệm trong 6 tháng đều nhỏ hơn độ lệch tối đa cho phép

Bảng 3. Giá trị sigma của các xét nghiệm trên máy AU680 với Tea theo nguồn biến thiên sinh học.

Xét nghiệm	TEa* (%)	Bias (%)	QC mức 1		QC mức 2	
			CV (%)	Sigma	CV (%)	Sigma
Glucose (mmol/L)	6.96	0.315	2.21	3.01	3.05	2.18
Ure (mmol/L)	15.5	0.33	3.1	4.89	2.94	5.16
Creatinin (μ mol/L)	8.87	0.331	3.04	2.81	3.05	2.80
GOT (U/L)	16.99	0.561	4.1	4.01	2.78	5.91
GPT (U/L)	27.48	0.507	4.56	5.92	2.89	9.33

TEa*: Tổng sai số toàn bộ cho phép TEa mức mong muốn được lấy từ trang web: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>.

Nhận xét: Xét trên cả 2 mức QC, có 1/5 xét nghiệm có giá trị Sigma nhỏ hơn 3 là Creatinin. Có xét nghiệm Glucose có giá trị Sigma nhỏ hơn 3 trên mức QC2

Bảng 4. Giá trị sigma của các xét nghiệm trên máy AU680 với TEa theo nguồn CLIA

Xét nghiệm	TEa (%)	Bias (%)	QC mức 1		QC mức 2	
			CV (%)	Sigma	CV (%)	Sigma
Glucose (mmol/L)	10	0.315	2.21	4.38	3.05	3.18
Ure (mmol/L)	9	0.33	3.1	2.80	2.94	2.95
Creatinin (μ mol/L)	15	0.331	3.04	4.83	3.05	4.81
GOT (U/L)	20	0.561	4.1	4.74	2.78	6.99
GPT (U/L)	20	0.507	4.56	4.27	2.89	6.74

Nhận xét: Số lượng xét nghiệm có giá trị Sigma <3 tính theo CLIA Hoa Kỳ đã giảm so với biến thiên sinh học (xét nghiệm ure ở 2 mức QC), đồng thời các xét nghiệm còn lại có giá trị sigma cao hơn so với trước.

Bảng 5. So sánh giá trị sigma của các xét nghiệm trên máy AU 680 với TEa theo hai nguồn biến thiên sinh học và tiêu chuẩn CLIA

Xét nghiệm	QC mức 1		QC mức 2	
	BTSH	CLIA	BTSH	CLIA
Glucose (mmol/L)	3.01	4.38	2.18	3.18
Urê (mmol/L)	4.89	2.8	5.16	2.95
Creatinin (μ mol/L)	2.81	4.83	2.8	4.81
GOT (U/L)	4.01	4.74	5.91	6.99
GPT (U/L)	5.92	4.27	9.33	6.74

Nhận xét: Giá trị sigma với TEa theo tiêu chuẩn CLIA của hầu hết các xét nghiệm cao hơn TEa theo biến thiên sinh học, ngoại trừ Ure ở cả hai mức QC. PXN lựa chọn sigma với TEa theo tiêu chuẩn CLIA.

IV. BÀN LUẬN

Kiểm soát chất lượng xét nghiệm là một hoạt động thiết yếu giúp phòng xét nghiệm có thể đảm bảo được kết quả xét nghiệm là chính xác, tin cậy [4]. Nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu đánh giá hiệu năng phương pháp của các xét nghiệm thông qua độ chụm, độ đúng và sai số toàn bộ cho phép trên thang điểm Six Sigma theo 2 nguồn dữ liệu khác nhau (Biến thiên sinh học và hướng dẫn của CLIA Hoa Kỳ). Các xét nghiệm được đánh giá trên hai mức nồng độ QC tương ứng với giá trị bình thường và bệnh lý trên lâm sàng. Phần lớn các xét nghiệm có CV nhỏ hơn độ chụm tối đa cho phép (Bảng 1), điều này chứng tỏ các xét nghiệm này có độ chụm chấp nhận được. Bên cạnh đó vẫn còn xét nghiệm có CV lớn hơn độ chụm tối đa cho phép (Glucose ở mức QC 2 và Creatinin ở cả hai mức QC) hay trên cùng một xét nghiệm nhưng độ chụm ở hai mức QC vẫn có sự khác biệt. Lý giải điều này có thể do tiêu chuẩn lựa chọn độ chụm tối đa cho phép khá ngặt nghèo. Ở đây chúng tôi lựa chọn độ chụm tối đa cho phép ở mức mong muốn dựa trên biến thiên sinh học, với một số chất phân tích như Glucose và Creatinin có biến thiên sinh học khá nhỏ, độ chụm tối đa cho phép cũng sẽ thấp. Tuy nhiên, PXN cần lưu tâm về vấn đề này đồng thời cần thực hiện nhiều biện pháp kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt để cải thiện độ chụm cho các xét nghiệm này. Đối với các xét nghiệm khác PXN tiếp tục duy trì biện pháp kiểm soát chất lượng hiện tại để kết quả được nâng cao hơn. Kết quả trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tất cả các xét nghiệm đều có độ lệch nhỏ hơn độ lệch cho phép. Đồng thời kết quả ngoại kiểm của 5 xét nghiệm luôn đạt ở mức rất tốt hoặc tốt.

Kết quả từ bảng 3 đến bảng 5 thể hiện giá trị sigma của các xét nghiệm trên máy xét nghiệm hóa sinh AU680 theo hai nguồn TEa từ biến thiên sinh học và tiêu chuẩn CLIA. Nhiều xét nghiệm đều có giá trị Sigma ≥ 3 khá tương đồng giữa hai mức nồng độ. Theo kết quả bảng 5 nhận thấy khi sử dụng TEa theo hướng dẫn của CLIA có ít kết quả có Sigma < 3 hơn. Như đã trình bày ở trên, biến thiên sinh học của một số chất phân tích là rất nhỏ, do đó tiêu chuẩn hiệu năng phương pháp dựa trên biến thiên sinh học

có thể là quá ngặt nghèo và khó có thể đạt được cho một số xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu này tương đồng với nghiên cứu của Koen Hens và cộng sự năm 2014. Theo nghiên cứu của Koen Hens, xét nghiệm Glucose (QC1) và Creatinin ở cả 2 mức QC đều có giá trị sigma nhỏ hơn 3 khi sử dụng TEa dựa trên biến thiên sinh học [5]. Nhưng khi tác giả sử dụng tiêu chuẩn TEa của CLIA và của Hội đồng y khoa Đức về đánh giá chất lượng xét nghiệm định lượng cho phòng xét nghiệm y khoa thì hiệu năng của các xét nghiệm trên có thể hoàn toàn chấp nhận được, thậm chí giá trị sigma còn ở mức 4 hoặc lớn hơn. TEa dựa trên biến thiên sinh học có thể xem như là một tiêu chuẩn nghiêm ngặt nhất, tuy nhiên tính thích đáng của chúng còn là vấn đề tranh cãi [5]. Nếu PXN chỉ lấy tiêu chuẩn kiểm soát theo Biến thiên sinh học làm mục tiêu chất lượng thì sẽ vừa tốn nguồn nhân lực và vật lực, trong khi hiệu năng chưa chắc đã đạt được. Như vậy, khi dùng tiêu chuẩn biến thiên sinh học thì sigma dưới 3, còn tiêu chuẩn của CLIA thì hiệu năng phương pháp lại hoàn toàn chấp nhận được. Đây cũng chính là khó khăn cho phòng xét nghiệm khi quyết định lựa chọn tiêu chuẩn TEa. Koen Hens và cộng sự gợi ý có thể lựa chọn TEa từ nhiều nguồn khác nhau và phòng xét nghiệm có thể dựa trên kinh nghiệm thực tiễn về thực hành và chuyên môn để lựa chọn TEa cho phù hợp [5].

Việc sử dụng sigma không chỉ đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm đơn lẻ, giúp so sánh các xét nghiệm được thực hiện trên các máy khác nhau mà còn là công cụ để quản lý chất lượng ưu việt, giúp thiết kế biện pháp QC phù hợp. Các xét nghiệm có giá trị Sigma ≥ 3 là mức giá trị có thể chấp nhận được để áp dụng vào hoạt động thường quy. Các xét nghiệm có kết quả sigma < 3 thì chất lượng xét nghiệm không được đảm bảo ngay cả khi chạy QC nhiều lần, cần phải tiến hành phân tích nguyên nhân gốc rễ, cải thiện hiệu năng phương pháp và áp dụng một quy trình QC nghiêm ngặt để đảm bảo kết quả đưa ra là tin cậy. Hiệu năng phương pháp của mỗi PXN là khác nhau nên PXN cần phải thiết kế quy trình QC tương ứng với giá trị sigma cho từng xét nghiệm để đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Hiện nay, hầu hết các phòng xét nghiệm trong nước vẫn đang áp dụng một quy trình QC chung cho tất cả các xét nghiệm hóa sinh lâm sàng, điều này có những hạn chế nhất định. Việc áp dụng tần suất QC giống nhau cho các xét nghiệm gây ra sự lãng phí, tăng chi phí vận hành do các xét nghiệm có giá trị sigma cao thì không cần tuân thủ các quy tắc chặt chẽ

cũng như số lần chạy QC không cần nhiều như các xét nghiệm có giá trị sigma thấp. Mỗi PXN có thể sử dụng số liệu sigma như hướng dẫn cho chiến lược kiểm soát chất lượng và lập kế hoạch tần số QC cho phù hợp[8].

V. KẾT LUẬN

Hầu hết các xét nghiệm đều có sigma >3 trừ Ure ở cả 2 mức QC. Xét nghiệm GOT, GPT có sigma ở mức QC2 đạt đẳng cấp quốc tế. Phòng xét nghiệm đã thực hiện đánh giá hiệu năng phương pháp giai đoạn trong xét nghiệm bằng phương pháp six sigma.

VI. KIẾN NGHỊ

Dựa vào thang sigma, PXN tiếp tục xây dựng kế hoạch kiểm soát chất lượng xét nghiệm bằng cách thiết kế các quy trình nội kiểm chất lượng xét nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Lippi G, Church S, et al.** Preanalytical quality improvement: from dream to reality. ClinChem

Lab Med.2011;1113-1126.

2. **Llopi MA, Llovet MI, et al.** Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. ClinChem Lab Med. 2011;463-470.
3. **Westgard J.** Six Sigma quality design and control. Westgard QC. Inc, Madison. 2006.
4. **Nanda S.K. và Ray L.** Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. J Clin Diagn Res JCDR, 2013;7(12), 2689–2691.
5. **Hens K, Armbruster D. và cộng sự.** Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. Clin Chem Lab Med CCLM, 2014;52(7).
6. **Adiga U.S, Preethika A, Swathi K.** Sigma metrics in clinical chemistry laboratory—A guide to quality control. 2015.
7. **Westgard J.** Third edition Training in Statistical Quality Control for Medical Lab. Basic QC Practices. 2010.
8. **Coskun A, Unsal I, Serteser M. và cộng sự.** Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. 2010;247 - 261.

XÂY DỰNG MÔ HÌNH PHÂN TÍCH CHI PHÍ – HIỆU QUẢ ATEZOLIZUMAB SO VỚI CÁC PHÁC ĐỒ CHUẨN TRONG ĐIỀU TRỊ UNG THƯ PHỔI KHÔNG TẾ BÀO NHỎ GIAI ĐOẠN TIẾN XA TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Thị Loan Anh¹, Tô Huệ Nghi², Nguyễn Thị Tuyết Trinh²,
Trần Quốc Đạt², Nguyễn Thị Thu Thủy¹

TÓM TẮT

Ung thư phổi là một trong những bệnh ung thư phổ biến nhất và là nguyên nhân gây tử vong hàng đầu trong các bệnh ung thư ở nhiều nước trên thế giới cũng như ở Việt Nam, trong đó ung thư phổi không tế bào nhỏ chiếm 80 – 85% [1]. Thuốc atezolizumab đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (Food and Drug Administration – FDA) phê duyệt vào năm 2020 cho điều trị bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ (UTPKTBN). Bên cạnh hiệu quả và độ an toàn của thuốc, việc lựa chọn phác đồ điều trị còn phụ thuộc vào tính chi phí – hiệu quả của can thiệp. Trong phương pháp phân tích chi phí – hiệu quả, xây dựng mô hình được xem là một trong những khâu rất quan trọng. Bằng phương pháp mô hình hoá, tổng quan tài liệu và tham vấn ý kiến chuyên gia, đề tài đã xây dựng mô hình phân tích chi phí – hiệu quả dựa trên phần

mềm Microsoft Excel 2016 với cấu trúc mô hình gồm các trang tính toán cho các tham số đầu ra (chỉ số gia tăng chi phí – hiệu quả, độ nhạy) nhằm đánh giá tính khả thi trong lựa chọn thuốc trên lâm sàng. Mô hình cho phép phân tích chi phí – hiệu quả của atezolizumab so với các phác đồ chuẩn trong điều trị UTPKTBN tại Việt Nam.

Từ khóa: chi phí – hiệu quả, mô hình, atezolizumab, ung thư phổi không tế bào nhỏ

SUMMARY

CONSTRUCT THE MODEL OF COST–EFFECTIVENESS ANALYSIS OF ATEZOLIZUMAB VERSUS STANDARD THERAPY IN THE TREATMENT OF MULTIPLE MYELOMA IN VIETNAM

Lung cancer is one of the most common cancers and the leading cause of cancer death in many countries around the world as well as in Vietnam, in which non-small cell lung cancer accounts for 80 – 85% [1]. Atezolizumab was approved by the Food and Drug Administration (FDA) in 2020 for the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC). Besides the effectiveness and safety of the drug, the choice of treatment regimen depends on the cost-effectiveness of the intervention, from which the establishment of

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Viện Nghiên cứu Ứng dụng và Đánh giá Công nghệ Y tế

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Thủy

Email: nguyenthuthuy@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 6.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 28.10.2022

Ngày duyệt bài: 2.11.2022