

5. **Jayani I, Susmiati, EWinarti, et al.** The Correlation between CD4 Count Cell and Opportunistic Infection among HIV/AIDS Patients. *J Phys: Conf Ser.* 2020;1569:032066.
6. **Damtie D, Yismaw G, Woldeyohannes D, Anagaw B.** Common opportunistic infections and their CD4 cell correlates among HIV-infected patients attending at antiretroviral therapy clinic of Gondar University Hospital, Northwest Ethiopia. *BMC Research Notes.* 2013;6(1):534. doi:10.1186/1756-0500-6-534
7. **Đoàn Thu Trà.** Xác định tính kháng thuốc của HIV ở bệnh nhân thất bại với phác đồ bậc 1 và đánh giá hiệu quả điều trị của phác đồ thuốc kháng vi rút bậc 2 trên bệnh nhân HIV/AIDS. Viện nghiên cứu khoa học Y-Dược lâm sàng 108. 2015.
8. **Miziara ID, Weber R.** Oral candidosis and oral hairy leukoplakia as predictors of HAART failure in Brazilian HIV-infected patients. *Oral Dis.* 2006;12(4):402-407.

ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG PHƯƠNG PHÁP MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH BẰNG CÔNG CỤ SIX SIGMA TẠI BỆNH VIỆN TIM HÀ NỘI NĂM 2022

Đặng Thị Nga¹, Nguyễn Tài Thời², Hoàng Thị Yến²,
Bùi Thị Ngọc Hà¹, Nguyễn Thị Thu Hà¹, Nguyễn Huy Đông¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu năng phương pháp một số xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Tim Hà Nội bằng công cụ Six Sigma. **Đối tượng và phương pháp:** nghiên cứu quan sát mô tả cắt ngang được tiến hành trên 20 thông số xét nghiệm hóa sinh thường quy trên hai máy sinh hóa tự động Cobas C501 và C702 trong khoảng thời gian từ tháng 02 năm 2022 đến tháng 7 năm 2022 tại khoa xét nghiệm Bệnh viện Tim Hà Nội. **Kết quả:** Phần lớn các xét nghiệm có giá trị Sigma lớn hơn 3 (14/20 xét nghiệm, chiếm 70%) ở cả hai mức nồng độ và cho kết quả tương đồng giữa hai máy phân tích. **Kết luận:** Có thể sử dụng công cụ Sigma để theo dõi, đánh giá hiệu năng các xét nghiệm, đồng thời là công cụ hữu ích để so sánh hiệu năng giữa các thiết bị phân tích xét nghiệm, là cơ sở cho việc đảm bảo và cải tiến chất lượng.

Từ khóa: Six Sigma, xét nghiệm Hóa sinh

SUMMARY

EVALUATION OF ANALYTICAL PERFORMANCE OF BIOCHEMICAL TESTS BY USING SIX-SIGMA METHODOLOGY AT HANOI HEART HOSPITAL IN 2022

Objective: To evaluate the biochemical methods performance by using Six Sigma methodology. **Subjects and methods:** A cross-sectional study was conducted by using Roche Cobas C501 and C702 analysers for 20 routine biochemistry parameters between February and July 2022 at the Department of Laboratory, Hanoi Heart Hospital. **Results:** 14 of 21 parameters studied had sigma values showed acceptable performance above $> 3\sigma$ for both normal and pathological levels of IQC. **Conclusion:** Six Sigma

methodology can be used to monitor and evaluate the biochemical methods performance, to compare the analytical performance between analyzers, which is fundamental for assurance and quality improvement.

Keywords: Six Sigma methodology, analytical performance.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm cận lâm sàng là một khâu thiết yếu và quan trọng trong công tác chẩn đoán và điều trị người bệnh hiện nay, một kết quả xét nghiệm được cho là tin cậy phụ thuộc vào rất nhiều yếu tố và các yếu tố này đang được nhiều tổ chức hướng dẫn đánh giá và kiểm soát. Một trong những công cụ được nhiều phòng xét nghiệm (PXN) trên thế giới [1] và Việt Nam đang sử dụng để đánh giá hiệu năng phân tích cho từng xét nghiệm là sử dụng thang đo Six sigma [2].

Six sigma không phải là một hệ thống quản lý chất lượng như ISO 9001, ISO 15189 hay là một hệ thống chứng nhận chất lượng mà là một công cụ để đo lường chất lượng khách quan bằng số liệu thông qua giá trị sai số toàn bộ cho phép (TEa), Bias và CV%. Six sigma hướng dẫn quản lý và cải thiện quá trình phân tích, giá trị sigma chỉ ra bao nhiêu lỗi có thể xảy ra, điểm sigma càng cao thì càng ít lỗi xảy ra hơn. Từ giá trị sigma PXN có thể thiết kế quy trình kiểm soát chất lượng phù hợp cho từng xét nghiệm, làm giảm chi phí, thời gian và nhân lực trong quá trình kiểm soát [3].

Khoa xét nghiệm, Bệnh viện tim Hà Nội mỗi ngày tiếp nhận hàng 1000 mẫu bệnh phẩm với hàng chục nghìn xét nghiệm, phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân, vì vậy công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm là tối quan trọng. Hiện tại Khoa đang thực hiện các chương trình nội kiểm, ngoại kiểm và áp dụng các công

¹Trường Đại học Y tế công cộng

²Bệnh viện Tim Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Đặng Thị Nga

Email: dtn1@huph.edu.vn

Ngày nhận bài: 8.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 10.8.2023

Ngày duyệt bài: 22.8.2023

cụ quản lý để nâng cao chất lượng xét nghiệm. Tuy nhiên Khoa chưa tiến hành đánh giá hiệu năng phân tích của từng xét nghiệm bằng thang sigma. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu: *Áp dụng thang Six Sigma để đánh giá và so sánh hiệu năng phương pháp một số xét nghiệm hóa sinh trên hai máy Cobas C501 và C702 tại Bệnh viện Tim Hà Nội năm 2022.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Kết quả nội kiểm và ngoại kiểm của các xét nghiệm hóa sinh: Ure, Glucose, Creatinin, Acid Uric, Cholesterol, Triglycerid, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, AST, ALT, CK, Bilirubin trực tiếp, Bilirubin toàn phần, Albumin, Protein, Calci, GGT, Na⁺, K⁺, Cl⁻.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Nghiên cứu được tiến hành trong thời gian từ 02/2022 đến 07/2022 tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Tim Hà Nội. Số 92 Trần Hưng Đạo – Hoàn Kiếm – Hà Nội.

2.3. Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang

2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu: chọn mẫu thuận tiện, toàn bộ 362 kết quả IQC của hai mức nồng độ cho một xét nghiệm và 6 kết quả EQA cho từng xét nghiệm nêu trên.

Tiêu chuẩn loại trừ:

+ Các kết quả nội kiểm vi phạm quy tắc loại bỏ: 1_{3s} 2_{2s} 4_{1s} R_{4s} 10_x

+ Các kết quả ngoại kiểm có SDI ≥ 2

2.5. Phương pháp thu thập số liệu

Tính độ lệch bias của các xét nghiệm (sử dụng dữ liệu EQA)

$$\text{Bias \% (từng tháng)} = \frac{\text{Kết quả PXN} - \text{Mean nhóm tương đương}}{\text{Mean nhóm tương đương}} \times 100$$

Bias trung bình tính theo công thức:

$$\text{Bias\%} = \frac{\text{Bias (tháng 1 + tháng 2 + tháng 3 + tháng 4 + tháng 5 + tháng 6)}}{6} \times 100$$

Đánh giá độ lệch của các xét nghiệm

So sánh Độ lệch (Bias) với độ lệch cho phép mức mong muốn (allowable bias - B% được lấy theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học).

Tiêu chuẩn chấp nhận: Bias < B%

Đánh giá hiệu năng phương pháp dựa vào giá trị Sigma.

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias})/\text{CV}$$

Trong đó: TEa là Sai số toàn bộ cho phép được lấy theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học [4].

Sigma được đánh giá theo 6 cấp độ

+ Giá trị Sigma ≥ 6 được coi là có hiệu năng đạt "đẳng cấp quốc tế".

+ 5 ≤ giá trị Sigma < 6 thì hiệu năng được xem là "tuyệt vời".

+ 4 ≤ giá trị Sigma < 5 thì hiệu năng đạt

+ Thu thập dữ liệu nội kiểm hàng ngày thông qua phần mềm Infility

+ Dữ liệu ngoại kiểm hàng tháng được gửi về từ chương trình ngoại kiểm phòng xét nghiệm đăng ký tham gia.

2.6. Phương pháp phân tích và xử lý số liệu

Tính giá trị trung bình của các kết quả IQC: Mean (\bar{X})

$$\bar{X} = \frac{\sum x_i}{n}$$

Trong đó: xi: Giá trị thu được của một lần thực hiện xét nghiệm

n: Tổng các giá trị thu được sau mỗi lần thực hiện xét nghiệm

Tính độ lệch chuẩn của các kết quả IQC:

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

Với n < 30

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

Với n ≥ 30

Tính hệ số biến thiên của các kết quả IQC (độ chụm - CV)

$$\text{CV\%} = \frac{\text{SD}}{\bar{X}} \cdot 100$$

Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm:

So sánh hệ số biến thiên (CV) với độ không chính xác tối đa cho phép (allowable imprecision - I% được lấy theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học).

Tiêu chuẩn chấp nhận: CV < I%

được là "tốt".

+ 3 ≤ giá trị Sigma ≤ 4 thì hiệu năng có thể xem là "chấp nhận được".

+ 2 ≤ giá trị Sigma < 3 thì hiệu năng được xem là kém

+ Giá trị Sigma < 2 hiệu năng không chấp nhận được.

Xử lý số liệu: Số liệu được nhập, làm sạch và phân tích thống kê bằng phần mềm Microsoft Excel 2016

2.7. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu: Nghiên cứu được tiến hành sau khi thông qua hội đồng đạo đức trường Đại học Y tế Công cộng số 214/2022/YTCC-HD3 ngày 03/6/2022 và được sự chấp thuận của lãnh đạo đơn vị.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đánh giá độ chụm

Bảng 1: Độ chụm của các xét nghiệm trên máy Cobas C501 và Cobas C702

STT	Xét nghiệm	CV của nội kiểm mức 1		CV của nội kiểm mức 2		I (%)
		C501	C702	C501	C702	
1	Ure (mmol/l)	2.41	1.99	2.49	2.48	6.05
2	Glucose (mmol/l)	1.41	1.40	1.25	1.30	2.34
3	Creatinin (μ mol/l)	3.04	2.77	1.93	2.06	2.98
4	Acid uric (μ mol/l)	1.51	1.55	1.17	1.62	4.3
5	Cholesterol (mmol/l)	1.67	1.67	1.47	1.63	2.98
6	Triglycerid (mmol/l)	1.50	1.94	1.29	1.46	9.95
7	HDL-Cholesterol (mmol/l)	1.56	1.48	1.07	1.35	3.65
8	LDL- Cholesterol (mmol/l)	1.73	1.37	1.86	1.49	3.9
9	AST (U/L)	1.52	1.93	1.20	1.05	6.15
10	ALT (U/L)	1.75	1.39	2.13	1.12	9.7
11	CK (U/L)	1.12	1.57	1.01	1.61	11.4
12	GGT (U/L)	1.85	1.86	1.39	0.98	6.7
13	Bilirubin TP (mmol/l)	2.79	2.88	1.88	2.32	10.9
14	Bilirubin TT (mmol/l)	2.94	1.72	2.87	2.23	18.4
15	Albumin (g/l)	1.76	1.93	1.38	1.33	1.6
16	Protein (g/l)	1.61	1.64	1.26	1.38	1.38
17	Calci (mmol/l)	1.18	1.29	0.97	1.72	1.05
18	Ion Natri (mmol/l)	1.93	1.05	1.64	1.13	0.3
19	Ion Kali (mmol/l)	1.66	1.22	1.55	0.77	2.3
20	Ion Clo (mmol/l)	2.21	1.63	2.04	1.29	0.6

Nhận xét: Phần lớn các xét nghiệm trên hai máy Cobas C501 và C702 có hệ số biến thiên nhỏ hơn độ không chính xác tối đa cho phép. Tuy nhiên một số xét nghiệm có hệ số biến thiên lớn hơn độ không chính xác tối đa cho phép: Creatinin ở nội kiểm mức 1 trên máy Cobas C501; Albumin và Protein ở nội kiểm mức 1 trên máy C501 và C702; Calci ở nội kiểm mức 1 trên

máy C501 và ở cả hai mức nội kiểm trên máy C702; Natri và Clo ở nội kiểm hai mức trên cả 2 máy C501 và C702. Nhìn chung các xét nghiệm trên cả 2 máy có hệ số biến thiên chênh lệch nhau không đáng kể. Như vậy có 14/20 xét nghiệm trên hai máy có độ lặp lại rất tốt.

3.2. Đánh giá độ xác thực và giá trị Six Sigma

Bảng 2: Độ lệch và Six Sigma của các xét nghiệm trên hai máy C501 và C702

STT	Xét nghiệm	Độ lệch Bias (B%)		Độ lệch cho phép (B%)	Sigma Nội kiểm mức 1		Sigma Nội kiểm mức 2		TEa
		C501	C702		C501	C702	C501	C702	
				C501					
1	Ure (mmol/L)	1.87	3.42	5.57	5.66	6.07	5.47	4.88	15.5
2	Glucose (mmol/l)	1.68	0.78	1.8	3.75	4.40	4.22	4.76	6.96
3	Creatinin (μ mol/l)	1.50	3.9	3.96	2.42	1.8	3.82	2.41	8.87
4	Acid uric (μ mol/l)	1.37	3.32	4.87	7.02	5.57	9.07	5.33	11.97
5	Cholesterol (mmol/l)	0.98	1.92	4.1	4.80	4.24	5.47	4.34	9.01
6	Triglycerid (mmol/l)	4.38	2.57	9.57	14.41	12.07	16.74	16.02	25.99
7	HDL-Cholesterol (mmol/l)	1.48	1.28	5.61	6.51	6.97	9.50	7.64	11.63
8	LDL- Cholesterol (mmol/l)	3.77	3.98	5.46	4.71	5.76	4.38	5.30	11.9
9	AST (U/L)	4.22	5.88	6.54	8.42	5.76	10.69	10.53	16.99
10	ALT (U/L)	2.42	4.55	11.48	14.33	16.47	11.76	20.49	27.48
11	CK (U/L)	1.75	2.50	11.5	25.45	17.67	28.34	17.27	30.3
12	GGT (U/L)	1.73	2.27	11.06	10.99	10.68	14.71	20.25	22.11
13	Bilirubin TP (mmol/l)	3.78	2.38	14.2	8.30	8.54	12.32	10.60	26.94
14	Bilirubin TT (mmol/l)	12.28	12.78	8.95	10.95	18.45	11.24	14.23	44.5
15	Albumin (g/l)	1.03	2.22	1.43	1.72	0.96	2.20	1.39	4.07

16	Protein (g/l)	1.42	1.43	1.36	1.38	1.34	1.76	1.59	3.63
17	Calci (mmol/l)	1.98	3.00	0.82	2.72	1.71	3.33	1.28	5.2
18	Ion Natri (mmol/l)	1.73	2.45	0.23	-0.52	-1.63	-0.61	-1.52	0.73
19	Ion Kali (mmol/l)	2.87	2.46	1.81	1.65	2.58	1.77	4.08	5.61
20	Ion Clo (mmol/l)	2.23	3.27	0.5	-0.33	-1.09	-0.36	-1.37	1.5

Nhận xét: Phần lớn các xét nghiệm trên hai máy có độ lệch nhỏ hơn độ lệch cho phép, một số xét nghiệm có độ lệch lớn hơn độ lệch cho phép: Albumin ở máy C702; Bilirubin TT, Protein, Calci, Natri, Kali, Clo trên cả hai máy C501 và C702. Các xét nghiệm trên máy Cobas C501 phần lớn có độ lệch nhỏ hơn so với máy C702.

Có 7/20 xét nghiệm cho giá trị Sigma < 3 trên cả hai máy: Creatinin, Calci ở nội kiểm mức 1 trên máy C501 và ở cả hai mức trên máy C702; Kali ở nội kiểm hai mức trên máy C501 và ở nội kiểm mức 1 trên máy C702; Albumin, Protein, Natri, Clo ở nội kiểm hai mức trên cả hai máy C501 và C702, một số xét nghiệm có giá trị âm ở hai mức trên cả hai máy: Na, Clo. Nhìn chung phần lớn các xét nghiệm có giá trị Sigma lớn hơn 3 (13/20 xét nghiệm) trên cả hai máy và khá tương đồng giữa hai máy.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Đánh giá độ chụm. Kết quả đánh giá độ chụm cho thấy 14/20 xét nghiệm có hệ số biến thiên (CV) nhỏ hơn độ không chính xác tối đa cho phép (I%) và khá tương đồng giữa hai máy. Như vậy độ lặp lại của các xét nghiệm này trên hai máy đều tốt và các kết quả xét nghiệm được đưa ra có độ chính xác cao. Tuy nhiên vẫn còn một số xét nghiệm có hệ số biến thiên lớn hơn độ không chính xác tối đa cho phép (Creatinin, Albumin, Protein, Calci, Na, Clo). Trong nghiên cứu này độ không chính xác tối đa cho phép được xây dựng theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học, với một số chất phân tích Albumin, Protein, Calci, Na, Clo biến thiên sinh học là rất nhỏ, do vậy tiêu chuẩn sử dụng ở đây là quá hẹp và khắt khe [4]. Tuy nhiên PXN vẫn nên cần tìm thêm nguyên nhân, các yếu tố ảnh hưởng đến độ chụm cho các xét nghiệm này như: kiểm tra lại quy trình nội kiểm, việc bảo trì, bảo dưỡng thiết bị, điều kiện bảo quản hóa chất, nhiệt độ, yếu tố con người... và áp dụng nhiều biện pháp kiểm soát nghiêm ngặt để cải thiện độ chụm cho các xét nghiệm này.

4.2. Đánh giá độ lệch. Thực nghiệm đánh giá độ lệch của xét nghiệm thông qua độ lệch Bias thu được từ chương trình ngoại kiểm (EQA) PXN tham gia, ở đây Bias được đánh giá trung bình từ tháng 2/2022 đến tháng 7 /2022, kết quả cho thấy 14/20 xét nghiệm có độ lệch nhỏ

hơn độ lệch cho phép và tương đồng giữa hai máy, độ lệch có giá trị càng nhỏ thì giá trị đo được của chất phân tích càng gần với giá trị thực. Tuy nhiên vẫn còn một số xét nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn này, như: Bilirubin TT, Protein, Ca, Na⁺, K⁺, Cl⁻ có độ lệch ở 2 mức, ở cả hai thiết bị đều lớn hơn độ lệch cho phép. Điều này có thể hướng tới lỗi hệ thống có thể xảy ra cả trong quy trình nội kiểm và ngoại kiểm. Do vậy PXN cần tìm nguyên nhân và kiểm soát chặt chẽ quy trình nội kiểm và ngoại kiểm để cải thiện chất lượng tốt hơn như xem xét lại không ổn định của hóa chất, tổ con người, môi trường, các yếu tố ảnh hưởng đến hệ thống quang học (bóng đèn, cuvet, nhiệt độ)...

4.3. Đánh giá hiệu năng phương pháp bằng công cụ Six Sigma. Giá trị Sigma của các xét nghiệm trên hai máy C501 và C702 phần lớn có giá trị lớn hơn 3 và khá tương đồng giữa hai mức nồng độ trên cùng một máy và giữa hai máy khác nhau. Tuy nhiên có 7 xét nghiệm cho giá trị Sigma nhỏ hơn 3 (Creatinin, Calci, Albumin, Protein, Na⁺, K⁺, Cl⁻). Các xét nghiệm này có giá trị sigma thấp như vậy do trong nghiên cứu này tiêu chuẩn TEa dựa trên biến thiên sinh học quá khắt khe. Hơn nữa, nguồn tham khảo này là có thể không thực tế ở nồng độ thấp, 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 [4]. Kết quả nghiên cứu này khá tương đồng với nghiên cứu của Murat Keles và cộng sự năm 2021 [5], tuy nhiên khi các tác giả sử dụng tiêu chuẩn TEa của CLIA [6] thì các xét nghiệm: Creatinin, Albumin, Protein, Calci, có thể hoàn toàn chấp nhận được, thậm chí giá trị sigma còn ở mức lớn hơn 5 và lớn hơn 6. TEa dựa trên biến thiên sinh học có thể xem như là một tiêu chuẩn nghiêm ngặt nhất, tuy nhiên tính thích đáng của tiêu chuẩn này còn là vấn đề tranh cãi. Có thể lấy ví dụ với xét nghiệm Albumin và Protein TEa theo CLIA là 10% trong khi TEa dựa trên tiêu chuẩn biến thiên sinh học lần lượt là 4.07% và 3.63% đều cho giá trị sigma nhỏ hơn 3, còn tiêu chuẩn của CLIA lại hoàn toàn chấp nhận được [6]. Như vậy mục tiêu mong muốn giá trị sigma với TEa dựa trên biến thiên sinh học cho các xét nghiệm trên là không thể đáp ứng được. Đây cũng chính là khó khăn

cho PXN khi quyết định lựa chọn tiêu chuẩn TEa. Xuehui Mao và cộng sự gợi ý với các xét nghiệm có giá trị sigma nhỏ hơn 3 PXN nên sử dụng các phương pháp và thuốc thử thay thế tuy nhiên gợi ý này cũng phải phù hợp với thực trạng của từng PXN [7]. Koen Hens và cộng sự gợi ý có thể lựa chọn TEa từ nhiều nguồn khác nhau và PXN có thể dựa trên kinh nghiệm thực tiễn về thực hành và chuyên môn để lựa chọn TEa cho phù hợp [8].

Một trong những hạn chế của nghiên cứu này là thiếu nguồn nhân lực gây khó khăn trong quá trình kiểm soát, đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm, tiêu chuẩn TEa không nhất quán giữa các nguồn khác nhau, với TEa dựa trên biến thiên sinh học là quá chặt chẽ và ngặt nghèo đối với một số xét nghiệm. Do vậy giá trị sigma hay hiệu năng phương pháp không đạt được mức tối thiểu chấp nhận được mặc dù phòng xét nghiệm tuân thủ chặt chẽ các quy định và quy trình kỹ thuật. Thời gian thực hiện nghiên cứu rất ngắn nên nhóm nghiên cứu mới chỉ dừng lại ở việc đánh giá chất lượng PXN và hiệu năng phương pháp xét nghiệm chưa tiến hành can thiệp và đánh giá lại và đây cũng là những tồn tại phòng xét nghiệm cần đưa vào khuyến nghị.

V. KẾT LUẬN

Ứng dụng công cụ Six sigma đánh giá hiệu năng phương pháp một số xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Tim Hà Nội cho thấy giá trị sigma của các xét nghiệm hóa sinh là khác nhau và có sự chênh lệch giữa hai máy phân tích, phần lớn các xét nghiệm có giá trị sigma lớn hơn 3 (14/20 xét nghiệm, chiếm 70%) ở cả hai mức nồng độ và cho kết quả tương đồng giữa hai máy phân tích. Do vậy có thể sử dụng công cụ sigma để

theo dõi, đánh giá hiệu năng các xét nghiệm, đồng thời là công cụ hữu ích để so sánh hiệu năng giữa các thiết bị phân tích xét nghiệm, là cơ sở cho PXN đảm bảo và cải tiến chất lượng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Llopis M.A., Trujillo G., Llovet M.I., et al.** (2011). Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med*, 49(3), 463–470.
2. **Dung H.T.P., Lộc L.H., and Việt N.Í.** (2022). Áp dụng Six Sigma trong đánh giá và so sánh hiệu năng phân tích của hai máy hóa sinh cobas c702. *Tạp Chí Nghiên Cứu Học*, 159(11), 10–19.
3. **Westgard S., Bayat H., and Westgard J.O.** (2018). Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Medica*, 28(2), 020502.
4. **Desirable Biological Variation Database specifications - Westgard.** <<https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>>, accessed: 06/17/2023.
5. **Keleş M.** (2022). Evaluation of the clinical chemistry tests analytical performance with Sigma Metric by using different quality specifications - Comparison of analyser actual performance with manufacturer data. *Biochem Medica*, 32(1), 010703.
6. **CLIA Requirements for Analytical Quality - Westgard.** <<https://www.westgard.com/clia.htm>>, accessed: 06/17/2023.
7. **Mao X., Shao J., Zhang B., et al.** (2018). Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. *Biochem Medica*, 28(2), 020904.
8. **Hens K., Berth M., Armbruster D., 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 CCLM*, 52(7), 973–980.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG VÀ HÌNH THÁI TỔN THƯƠNG VIÊM DẠ DÀY Ở NGƯỜI CAO TUỔI TẠI BỆNH VIỆN LÃO KHOA TRUNG ƯƠNG

Trần Mạnh Bắc¹, Hà Quốc Hùng¹, Hoàng Thị Phương Nam^{1,2},
Bùi Văn Dũng¹, Nguyễn Thị Lệ Giang¹, Nguyễn Quang Quý¹, Nguyễn Đoàn Dũng³

TÓM TẮT

¹Bệnh viện Lão khoa Trung ương

²Trường Đại Học Y Hà Nội

³Bệnh viện Phụ Sản Trung Ương

Chịu trách nhiệm chính: Hoàng Thị Phương Nam

Email: hoangphuongnam@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 9.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 10.8.2023

Ngày duyệt bài: 21.8.2023

Nghiên cứu nhằm mô tả đặc điểm lâm sàng và hình thái tổn thương viêm dạ dày ở người cao tuổi tại bệnh viện lão khoa. **Phương pháp nghiên cứu:** cắt ngang trên 166 bệnh nhân viêm dạ dày từ tháng 02/2021 đến 12/2021. **Kết quả:** nghiên cứu cho thấy viêm dạ dày gặp nhiều nhất ở nhóm tuổi từ 61 – 70 tuổi. Tuổi trung bình mắc viêm dạ dày là 73,37 ± 9,00 tuổi. Gặp nhiều ở nữ giới hơn nam giới. Các triệu chứng lâm sàng phổ biến và thường gặp trong viêm dạ dày là ợ hơi (72,3%), ợ chua 67,5%. Hầu hết các triệu chứng đau thượng vị, nóng thượng vị, chán ăn,