

ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX SIGMA ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN QUỐC TẾ PHƯƠNG CHÂU

*Võ Thành Trí**, *Bùi Thuy An*, *Lê Trung Tín*, *Trần Thị Trúc Linh*,
Võ Thị Minh Thơ, *Nguyễn Huyền Trân*, *Nguyễn Thị Bảo Hà*

Bệnh viện Quốc tế Phương Châu

**Email: trivt@phuongchau.com*

Ngày nhận bài: 24/11/2023

Ngày phản biện: 22/12/2023

Ngày duyệt đăng: 25/12/2023

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Six Sigma là một công cụ hiệu quả mà các phòng xét nghiệm có thể sử dụng để đánh giá chất lượng phương pháp, tối ưu hóa quy trình nội kiểm tra chất lượng, thay đổi số lượng quy tắc được áp dụng và tần suất chạy nội kiểm tra chất lượng. **Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá chất lượng và lựa chọn thống kê nội kiểm tra chất lượng một số xét nghiệm hoá sinh trên máy hoá sinh tự động Beckman Coulter AU480. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên kết quả nội kiểm và ngoại kiểm tra chất lượng một số xét nghiệm hoá sinh từ 04/2023 đến 12/2023 tại Bệnh viện Quốc tế Phương Châu. **Kết quả:** Một số xét nghiệm đạt giá trị sigma >6 ở cả hai nồng độ huyết thanh nội kiểm bao gồm Acid Uric và Triglyceride. Các xét nghiệm có giá trị sigma từ 3 đến 6 ở cả hai nồng độ huyết thanh nội kiểm bao gồm: AST, ALT, Glucose và Cholesterol. **Kết luận:** Tất cả các xét nghiệm trong nghiên cứu đều đạt giá trị sigma ở tiêu chuẩn “chấp nhận được” trở lên. Phương pháp Six Sigma có hiệu quả trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm bằng cách lựa chọn thống kê nội kiểm tra phù hợp với mỗi xét nghiệm.

Từ khóa: Thang sigma, tổng sai số cho phép, độ lệch, độ biến thiên.

ABSTRACT

APPLICATION OF SIX SIGMA METHOD EVALUATING THE QUALITY OF BIOCHEMICAL TESTS AT PHUONG CHAU INTERNATIONAL HOSPITAL

*Vo Thanh Tri**, *Bui Thuy An*, *Le Trung Tin*, *Tran Thi Truc Linh*,
Vo Thi Minh Tho, *Nguyen Huyen Tran*, *Nguyen Thi Bao Ha*
Phuong Chau International Hospital

Background: Six Sigma is a powerful tool which can be used by laboratories for assessing the method quality, optimizing internal quality control procedure, change the number of rules applied, and frequency of controls run. **Objectives:** To evaluate the quality and optimizing internal quality control procedure for some biochemical tests on the automatic biochemical analyzer Beckman Coulter AU480. **Materials and methods:** A cross-sectional descriptive study on the internal quality control and external quality assessment results of biochemical tests from 04/2023 to 12/2023 at Phuong Chau International Hospital. **Results:** The laboratory's biochemical tests have sigma values >6 at both concentrations, including: Uric Acid and Triglyceride. The test has a value of 3<sigma<6 at both levels including: AST, ALT, Glucose and Cholesterol. **Conclusions:** All biomedical tests in the study achieved sigma values at “acceptable” standards or higher. Six Sigma metrics can be a more efficient way to control quality by matching the internal quality control rules to the analytical quality of each individual assay.

Keywords: Sigma metrics, total allowable error, bias, coefficient of variation.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Six Sigma là một công cụ hiệu quả mà các phòng xét nghiệm (PXN) có thể sử dụng để đánh giá chất lượng phương pháp, tối ưu hóa quy trình nội kiểm tra chất lượng, thay đổi số lượng quy tắc được áp dụng và tần suất chạy nội kiểm tra chất lượng. Phương pháp Six Sigma liệt kê các mức đánh giá như sau: 6-Sigma là mức đẳng cấp quốc tế (world class), 5-Sigma là mức tuyệt vời (excellent), 4-Sigma là mức tốt (good), 3-Sigma là mức chấp nhận được (acceptable), 2-Sigma là mức kém (poor) và 1-Sigma là mức không thể chấp nhận được (unacceptable). Mục tiêu đề ra là đạt được 6-Sigma và mức tối thiểu chấp nhận được là 3-Sigma. Khi đánh giá chất lượng xét nghiệm theo thang Six Sigma, giá trị sigma càng cao chứng tỏ chất lượng xét nghiệm càng tốt. Do đó, thang sigma cung cấp một khung định lượng để đánh giá hiệu năng phương pháp và các bằng chứng khách quan cho quá trình cải tiến chất lượng xét nghiệm [1].

Khoa Xét Nghiệm-Bệnh viện Quốc tế Phương Châu áp dụng Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng Phòng xét nghiệm do Bộ Y Tế ban hành kèm theo quyết định số 2429/QĐBYT ngày 12/06/2017 và Tiêu chuẩn chất lượng ISO15189:2012 vào hệ thống quản lý chất lượng tại khoa. Chúng tôi thực hiện quy trình nội kiểm tra chất lượng hàng ngày và ngoại kiểm tra chất lượng tại Trung tâm Kiểm Chuẩn Chất Lượng Xét Nghiệm TP. Hồ Chí Minh để kiểm soát chất lượng xét nghiệm. Việc ứng dụng thang Six Sigma trong quản lý chất lượng có thể giúp Khoa Xét Nghiệm đánh giá chất lượng xét nghiệm, tìm ra các hạn chế và đề ra kế hoạch cải tiến chất lượng xét nghiệm. Xuất phát từ lý do trên, nghiên cứu này “Ứng dụng phương pháp Six Sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm hoá sinh tại Bệnh viện Quốc tế Phương Châu” được thực hiện với mục tiêu: Đánh giá chất lượng và lựa chọn thông kê nội kiểm tra chất lượng một số xét nghiệm hoá sinh trên máy hoá sinh tự động Beckman Coulter AU480.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Kết quả nội kiểm tra (Internal quality control-IQC) và ngoại kiểm tra chất lượng (External quality assessment-EQA) xét nghiệm hoá sinh Glucose, AST, ALT, Cholesterol, Triglyceride và Acid Uric thực hiện trên máy hoá sinh tự động Beckman Coulter AU480 tại Khoa Xét Nghiệm, Bệnh viện Quốc tế Phương Châu từ tháng 04/2023 đến tháng 12/2023.

- Tiêu chuẩn chọn mẫu:

+ Kết quả nội kiểm tra chất lượng hàng ngày một số xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Cholesterol, Triglyceride và Acid Uric thực hiện trên máy hoá sinh tự động Beckman Coulter AU480 kiểm soát bằng các quy tắc Westgard.

+ Kết quả ngoại kiểm tra chất lượng hàng tháng một số xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Cholesterol, Triglyceride và Acid Uric thực hiện trên máy hoá sinh tự động Beckman Coulter AU480 và phân tích kết quả bởi Trung tâm Kiểm Chuẩn Chất Lượng Xét nghiệm Tp. Hồ Chí Minh.

- **Tiêu chuẩn loại trừ:** Kết quả nội kiểm tra chất lượng vi phạm hoặc chưa được kiểm soát bằng quy tắc Westgard. Kết quả ngoại kiểm tra chất lượng chưa được phân tích kết quả bởi Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm TP. Hồ Chí Minh.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

- **Cỡ mẫu:** Trong thời gian nghiên cứu chúng tôi thu thập được 2220 kết quả nội kiểm tra và 36 kết quả ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm thỏa tiêu chuẩn chọn và loại trừ mẫu.

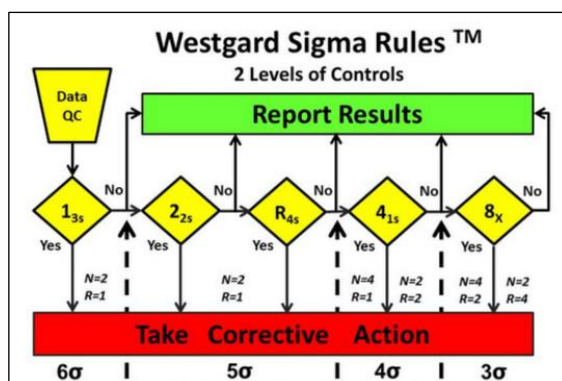
- **Nội dung nghiên cứu:**

+ Đánh giá độ chụm (precision) của xét nghiệm thông qua độ lệch chuẩn SD (Standard deviation) và độ biến thiên CV (Coefficient of variation) thu được từ kết quả nội kiểm tra trong 6 tháng trên 2 mức huyết thanh nội kiểm (QC). Độ chụm chấp nhận được khi CV nhỏ hơn độ không chính xác tối đa cho phép I% (allowable imprecision) [2].

+ Đánh giá độ xác thực (accuracy) của xét nghiệm thông qua độ lệch (Bias) từ kết quả ngoại kiểm tra trong 6 tháng. Để đánh giá độ xác thực tính toán độ lệch (Bias) trung bình qua các tháng và so sánh với độ lệch tối đa cho phép với mỗi xét nghiệm theo tiêu chuẩn đã được đưa ra. Độ lệch nhỏ hơn độ lệch mong muốn (allowable bias-B%) thì phương pháp xét nghiệm xem như xác thực [2].

+ Giá trị sigma của phương pháp xét nghiệm được tính toán dựa trên sai số toàn bộ cho phép TEa (Total allowable error), CV và Bias theo công thức: $[\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias})/\text{CV}]$. Phương pháp có giá trị sigma ≥ 6 được coi là có hiệu năng đạt “đẳng cấp quốc tế” (World Class), sigma ≥ 5 được xem là “tuyệt vời” (Excellent), sigma ≥ 4 được xem là “tốt” (Good), sigma ≥ 3 được xem là “chấp nhận được” (Acceptable), sigma ≥ 2 được xem là “kém” (Poor), sigma < 2 thì hiệu năng được xem là “không chấp nhận được” (Unacceptable) [3].

+ Thống kê nội kiểm tra chất lượng được lựa chọn dựa vào sơ đồ Westgard Sigma Rules theo giá trị sigma của mỗi xét nghiệm [4].



Hình 1: Sơ đồ Westgard Sigma Rules [4]

- **Xử lý số liệu:** Sử dụng phần mềm Microsoft Excel 2023 với các giá trị thống kê bao gồm giá trị trung bình (GTTB), độ lệch chuẩn (SD), độ biến thiên (CV), độ lệch (Bias).

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Độ chụm của xét nghiệm hoá sinh

Bảng 1. Độ chụm của các xét nghiệm trên máy AU480

Xét nghiệm	Số lần chạy	QC mức 1				QC mức 2			
		GTTB	SD	CV%	I%*	GTTB	SD	CV%	I%*
Glucose (mmol/L)	185	5,96	0,14	2,35	2,80	15,8	0,31	2,04	2,80
Acid Uric (μmol/L)	185	356	4,50	1,26	4,30	572,1	7,37	1,29	4,30
AST (U/L)	185	33,0	1,00	3,03	6,15	148,6	3,83	2,58	6,15
ALT (U/L)	185	38,0	1,29	3,39	9,70	138,6	4,59	3,32	9,70

Xét nghiệm	Số lần chạy	QC mức 1				QC mức 2			
		GTTB	SD	CV%	I%*	GTTB	SD	CV%	I%*
Cholesterol (mmol/L)	185	4,23	0,09	2,19	2,98	7,54	0,15	2,04	2,98
Triglyceride (mmol/L)	185	1,13	0,03	2,46	9,95	2,92	0,06	2,09	9,95

*I%: độ không chính xác tối đa cho phép từ trang web: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>

Nhận xét: Tất cả các xét nghiệm trong nghiên cứu đều có CV% nhỏ hơn giới hạn độ không chính xác cho phép (I%). Với QC mức 1, CV đạt giá trị cao nhất là ALT với 3,39% và thấp nhất là Acid Uric với 1,26%. Với QC mức 2, CV đạt giá trị cao nhất là AST với 3,32% và thấp nhất là Acid Uric với 1,29%.

3.2. Độ xác thực của xét nghiệm hoá sinh

Bảng 2. Độ lệch các xét nghiệm trên máy AU480

Xét nghiệm	Độ lệch xét nghiệm (Bias%)	Độ lệch cho phép (B%) **
Glucose (mmol/L)	2,20	2,34
Acid Uric (μ mol/L)	1,46	4,87
AST (U/L)	4,11	6,54
ALT (U/L)	1,30	11,48
Cholesterol (mmol/L)	3,84	4,10
Triglyceride (mmol/L)	2,18	9,57

**B%: độ lệch cho phép ở mức mong muốn từ trang web: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>
Bias% được tính trung bình từ kết quả của 6 tháng thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng.

Nhận xét: Tất cả các xét nghiệm trong nghiên cứu đều có độ lệch (Bias%) nhỏ hơn độ lệch cho phép (B%). Độ lệch lớn nhất là AST với 4,11% và thấp nhất là ALT với 1,30%.

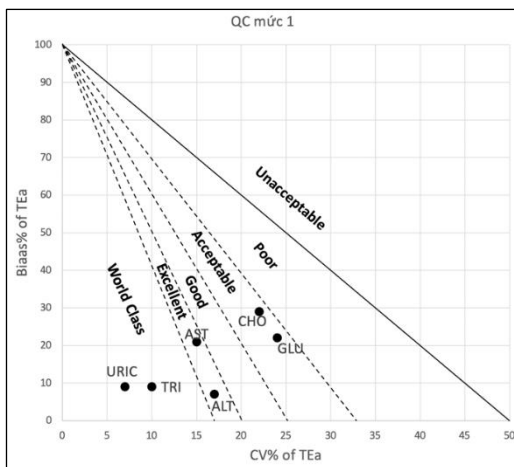
3.3. Giá trị sigma của xét nghiệm hoá sinh

Bảng 3. Giá trị sigma với TEa theo Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)

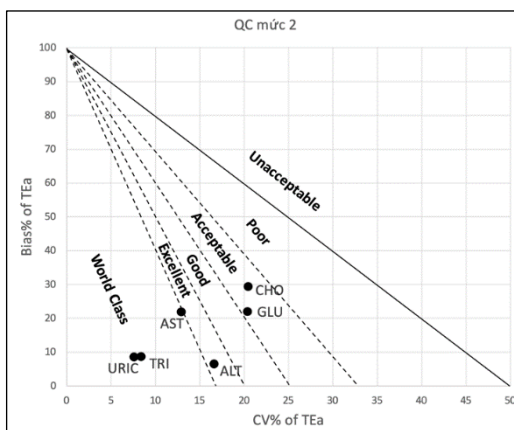
Xét nghiệm	TEa (%) ***	Bias (%)	QC mức 1		QC mức 2	
			CV%	Sigma	CV%	Sigma
Glucose (mmol/L)	10,0	2,34	2,35	3,31	2,04	3,83
Acid uric (μ mol/L)	17,0	4,87	1,26	12,3	1,29	12,06
AST (U/L)	20,0	6,54	3,03	5,24	2,58	6,16
ALT (U/L)	20,0	11,48	3,39	5,52	3,32	5,64
Cholesterol (mmol/L)	10,0	4,10	2,19	3,22	2,04	3,45
Triglyceride (mmol/L)	25,0	9,57	2,46	9,27	2,09	10,91

*** TEa%: sai số toàn bộ cho phép theo CLIA từ trang web: <https://www.westgard.com/clia.htm>.

Nhận xét: Tất cả xét nghiệm trong nghiên cứu đạt sigma “chấp nhận được” (Acceptable) trở lên khi xem xét với TEa theo nguồn CLIA.



Biểu đồ 1. Giá trị sigma các xét nghiệm mẫu QC mức 1 với TEa theo nguồn CLIA
 Nhận xét: Acid Uric và Triglyceride đạt $\sigma > 6$ (World Class), AST và ALT đạt $\sigma > 5$ (Excellent), Glucose và Cholesterol đạt $\sigma > 3$ (Acceptable).



Biểu đồ 2: Giá trị sigma các xét nghiệm mẫu QC mức 2 với TEa theo nguồn CLIA
 Nhận xét: Acid Uric, AST và Triglyceride đạt $\sigma > 6$ (World Class), ALT đạt $\sigma > 5$ (Excellent), Glucose và Cholesterol đạt $\sigma > 3$ (Acceptable).

3.4. Thống kê nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh theo giá trị sigma

Bảng 4. Thống kê nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh theo giá trị sigma

Xét nghiệm	Sigma QC mức 1	Sigma QC mức 2	Quy luật Westgard	Mức QC (N)	Số lần chạy (R)
Glucose (mmol/L)	3,31	3,83	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 8X	2	4
Acid uric (μmol/L)	12,3	12,1	1 _{3s}	2	1
AST (U/L)	5,24	6,16	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s}	2	1
ALT (U/L)	5,52	5,64	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s}	2	1
Cholesterol (mmol/L)	3,22	3,45	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 8X	2	4
Triglyceride (mmol/L)	9,27	10,9	1 _{3s}	2	1

Nhận xét: Glucose và Cholesterol có giá trị $\sigma < 4$ cần thực hiện kiểm soát QC bằng các quy tắc 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 8X với 2 mức QC và 4 lần chạy trong ngày.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Độ chụm của các xét nghiệm

Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm thông qua hệ số biến thiên CV thu được từ kết quả nội kiểm của máy xét nghiệm hóa sinh tự động AU480. Hệ số biến thiên hay sự phân tán giữa các kết quả xét nghiệm càng nhỏ thì độ chính xác càng cao và ngược lại. Chỉ số độ chụm tối đa cho phép được sử dụng để đánh giá độ chụm của phương pháp. Hệ số biến thiên (CV) thấp hơn độ chụm không chính xác tối đa cho phép (I%) chứng tỏ xét nghiệm có độ chính xác cao. Dựa vào kết quả bảng 1 cho thấy tất cả các xét nghiệm có CV < I%, điều này chứng tỏ các xét nghiệm này có độ chính xác cao. Kết quả nghiên cứu tương đồng với nghiên cứu tác giả Trịnh Thị Phương Dung tại Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn năm 2021 [5]. Một số xét nghiệm như Acid Uric, Cholesterol và Glucose có độ chụm thấp phản ánh độ chính xác cao của xét nghiệm. Tuy nhiên, trong nghiên cứu này độ không chính xác tối đa cho phép của các xét nghiệm được lựa chọn ở mức mong muốn dựa trên tiêu chuẩn CLIA. Với một số xét nghiệm như Glucose và Cholesterol có TEa thấp, do vậy tiêu chuẩn sử dụng ở đây có thể là khá chặt chẽ và khắt khe. Các xét nghiệm như AST và ALT có độ chụm cao, tuy nhiên vẫn thấp hơn độ không chính xác tối đa cho phép. Vì vậy, PXN cần lưu ý về vấn đề này và cần thực hiện nhiều biện pháp kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt hơn để cải thiện độ chụm cho các xét nghiệm này.

4.2. Độ xác thực của các xét nghiệm

Thực nghiệm đánh giá độ xác thực của xét nghiệm thông qua độ lệch (Bias) thu được bằng cách tham gia vào chương trình ngoại kiểm của Trung tâm Kiểm Chuẩn Chất Lượng TP. Hồ Chí Minh. Bias là sự khác biệt giữa giá trị đo được và giá trị thực, được sử dụng để mô tả độ không chính xác của phương pháp. Bias có giá trị càng nhỏ và nhỏ hơn độ lệch tối đa cho phép thì giá trị đo được càng gần với giá trị thực và độ xác thực càng cao. Kết quả thu được từ bảng 2 cho thấy tất cả các xét nghiệm trong nghiên cứu đều có độ lệch nhỏ hơn độ lệch tối đa cho phép. Các xét nghiệm như Acid Uric và ALT có độ lệch thấp, nghĩa là các xét nghiệm này có độ xác thực cao. Tuy nhiên, một số xét nghiệm độ lệch lớn như AST và Cholesterol, nghĩa là các xét nghiệm này có độ xác thực chưa cao. PXN cần lưu ý khi thực hiện ngoại kiểm tra để kiểm soát và cải thiện chất lượng các xét nghiệm mặc dù phân tích kết quả xét nghiệm đều đạt các tiêu chuẩn cho phép.

4.3. Giá trị sigma của xét nghiệm hoá sinh

Kết quả từ bảng 3 thể hiện giá trị sigma của các xét nghiệm trên máy AU480 với TEa theo CLIA, tất cả xét nghiệm nghiên cứu đều có giá trị sigma > 3 và khá tương đồng nhau giữa hai mức nồng độ QC. Xét nghiệm Acid Uric, AST và Triglyceride đạt sigma > 6 (World Class), ALT đạt sigma > 5 (Excellent), Glucose và Cholesterol đạt sigma > 3 (Acceptable). Kết quả nghiên cứu khá tương đồng với nghiên cứu của Hens K và cộng sự năm 2014 [6]. Theo nghiên cứu của tác giả Trịnh Thị Phương Dung, các xét nghiệm Glucose cũng có giá trị sigma thấp hơn các xét nghiệm còn lại [5]. Việc sử dụng thang sigma không chỉ đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm đơn lẻ mà còn là công cụ để quản lý chất lượng hiệu quả hơn, giúp lựa chọn thống kê nội kiểm tra 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 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.

4.4. Thống kê nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh theo giá trị sigma

Trước khi tiến hành nghiên cứu, chúng tôi tiến hành và kiểm soát nội kiểm với quy tắc Westgard như 1_{2s} , 2_{2s} , 1_{3s} , R_{4s} , 4_{1s} và 10X. Theo Manchana L cũng chỉ ra một thực tế tương tự tại phòng xét nghiệm thực hiện nghiên cứu luôn sử dụng chỉ một số quy luật như 1_{2s} , 2_{2s} , 1_{3s} , R_{4s} , 4_{1s} và 10X để kiểm soát chất lượng. Kết quả ngoại kiểm được sử dụng tại phòng xét nghiệm của chúng tôi chấp nhận với tiêu chí thỏa mãn SDI nằm trong khoảng ± 2 . Điều này hoàn toàn cũng giống với thực trạng được mô tả của Manchana [7].

Sau khi tiến hành tính toán giá trị sigma, chúng tôi tiến hành phân tích giá trị sigma để lựa chọn thống kê nội kiểm phù hợp. Giá trị sigma của các xét nghiệm mà chúng tôi tiến hành nghiên cứu đều có $\sigma > 3$. Đối với mỗi giá trị sigma, chúng tôi tiến hành xác định các quy tắc nội kiểm phù hợp theo sơ đồ Westgard Sigma Rules [5]. Xét nghiệm Glucose và Cholesterol có giá trị $\sigma < 4$ cần phải thực hiện kiểm soát QC chặt chẽ hơn bằng các quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 8X với 2 mức QC và 4 lần chạy trong ngày. Xét nghiệm ALT có giá trị sigma là 4,25 cần kiểm soát bằng quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} với 2 mức QC và 1 lần chạy trong ngày. Xét nghiệm Acid Uric và Triglyceride có giá trị $\sigma > 6$ chỉ cần kiểm soát bằng quy tắc 1_{3s} với 2 mức QC và 1 lần chạy trong ngày. Kết quả lựa chọn thống kê nội kiểm trong nghiên cứu tương tự với tác giả Phan Thị Thanh Hải tại Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 năm 2022 [8].

Việc lựa chọn nhiều mức độ của mẫu QC hoặc chạy mẫu QC nhiều lần sẽ có nhiều thông tin hơn để đánh giá khoảng chấp nhận các lần chạy. Trong nghiên cứu, chúng tôi lựa chọn 2 mức QC, 1 lần/ngày đối với $\sigma > 6$ và từ 5 đến 6; 2 mức QC với số lần chạy 2 lần/ngày đối với sigma từ 4 đến 5; 2 mức QC với số lần chạy 4 lần/ngày đối với sigma từ 2 đến 3 [9]. Sau khi lựa chọn được thống kê nội kiểm phù hợp cho các xét nghiệm với giá trị sigma từ 3 đến 6, chúng tôi tiến hành đánh giá lại giá trị sigma sau 3 tháng cải tiến thống kê nội kiểm tra chất lượng cho các xét nghiệm trong nghiên cứu.

V. KẾT LUẬN

Tất cả xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Cholesterol, Triglyceride và Acid Uric đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận về độ chụm và độ xác thực của xét nghiệm. Theo TEa từ nguồn CLIA: có 2 xét nghiệm đạt giá trị $\sigma > 6$, có 2 xét nghiệm đạt sigma từ 5 đến 6 và 2 xét nghiệm đạt sigma từ 3 đến 4. Glucose và Cholesterol có giá trị $\sigma < 4$ cần phải thực hiện kiểm soát nội kiểm tra chặt chẽ hơn bằng các quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 8X với 2 mức QC và 4 lần chạy trong ngày.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Westgard J.O. Six sigma quality design and control. Madison WI. 2006. 11-28.
2. Ricos C., Alvarez V., Cava F., et al. Current databases on biologic variation: Pros, Cons and Progress. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 1999. 59, 491-500, <http://dx.doi.org/10.1080/00365519950185229>.
3. Westgard J.O, Sharon S.E, Teresa D. CLIA Final Rules for Quality System. Madison WI. 1992. 186-187.
4. Westgard J.O, Westgard S.A. Basic Quality Management Systems. Madison WI. 2014.171-189.
5. Trịnh Thị Phương Dung, Nguyễn Thị Thanh Ngân, Hoàng Thị Xuân, Nguyễn Quỳnh Giao, Nguyễn Trần Phương, Trần Thị Chi Mai. Áp dụng thang Sigma trong đánh giá hiệu năng

- phương pháp giai đoạn trong xét nghiệm. *Tạp chí Y học Việt Nam*. 2021. 520(2), 240-244, <https://doi.org/10.51298/vmj.v520i2.4177>.
6. Hens K, Berth M, Armbruster D, Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. *Clin Chem Lab Med*. 2014. 52(7), 973-980, <https://doi.org/10.1515/cclm-2013-1090>.
 7. Manchana L, Reddy B.R, Bhulaxmi P, Malathi K, Mahjabeen S and Swati P. Evaluation of sigma metrics in a medical biochemistry lab. *International Journal of Biomedical Research*. 2015. 6(3), 164-171, <https://doi.org/10.7439/ijbr>.
 8. Phan Thị Thanh Hải, Nguyễn Thị Lan Hương, Nguyễn Thị Thu Huyền, Nguyễn Thị Yên. Kiểm soát chất lượng xét nghiệm hóa sinh dựa vào thang điểm Sigma. *Tạp chí Y Dược lâm Sàng 108*. 2022. 17, 149-156, <https://doi.org/10.52389/ydls.v17iDB.1424>.
 9. Adiga U.S, Preethika A., Swathi K. Sigma metrics in clinical chemistry laboratory-A guide to quality control. *Al Ameen J. Med. Sci*. 2015. 8(4), 281-287.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG, CẬN LÂM SÀNG VÀ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ SỚM UNG THƯ TRỰC TRÀNG BẰNG PHẪU THUẬT NỘI SOI VÀ CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG ƯƠNG CẦN THƠ

*Nguyễn Tuấn Cảnh**, *Trần Hoàng Anh*, *Trần Đỗ Thanh Phong*,
Cao Trần Thanh Phong, *Nguyễn Văn Hoá*, *Nguyễn Tường Anh*, *Nguyễn Văn Út*

Trường Đại học Võ Trường Toản

**Email: ntcanh@vttu.edu.vn*

Ngày nhận bài: 29/7/2023

Ngày phản biện: 25/10/2023

Ngày duyệt đăng: 25/12/2023

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Điều trị bằng phẫu thuật nội soi vẫn là phương pháp điều trị triệt căn đặt ra hàng đầu vì tiên lượng khá tốt nếu được chẩn đoán và điều trị ở giai đoạn sớm ung thư trực tràng.

Mục tiêu nghiên cứu: (1) Khảo sát đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng ung thư trực tràng tại Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ; (2) Đánh giá kết quả điều trị sớm ung thư trực tràng bằng phẫu thuật nội soi.

Đối tượng và phương pháp: Mô tả hồi cứu trên 34 bệnh nhân ung thư trực tràng được điều trị bằng phẫu thuật nội soi tại Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ, từ tháng 04/2020 đến tháng 04/2022.

Kết quả: Lý do nhập viện đa số là tiêu đàm máu (51,4%). Trước mổ có 48,6% thiếu máu và 60% trường hợp có nồng độ CEA trên mức bình thường. Siêu âm phát hiện được khối u chiếm 37,1% và phát hiện u trên CT là 97,1. Kết quả nội soi đại trực tràng, thể sùi chiếm tỷ lệ 91,4%, kích cỡ u chiếm lớn hơn 3/4 chu vi lòng trực tràng chiếm tỷ lệ 42,9%. Thời gian phẫu thuật 210,06 ± 35 (phút). Carcinoma tuyến chiếm đa số với tỷ lệ 82,8% trường hợp. Theo TNM, giai đoạn IIIB chiếm đa số (45,7%). Theo DUKES, giai đoạn C chiếm tỷ lệ 65,7%. Tất cả các diện cắt đều sạch tế bào ung thư và không có trường hợp nào xảy ra tai biến. Tỷ lệ biến chứng sau mổ 11,4%, trong đó chảy máu sau mổ là 5,7% và xi miệng nối là 5,7%. Kết quả phẫu thuật tốt chiếm tỷ lệ 85,7%. Có mối liên quan giữa vị trí khối u, di căn hạch và thời gian trung tiện sau mổ với kết quả điều trị ($p < 0,05$).

Kết luận: Vị trí khối u theo giải phẫu của trực tràng 1/3 giữa chiếm tỷ lệ cao nhất và phẫu thuật nội soi có tỷ lệ thành công cao với 85,7%.

Từ khóa: Ung thư trực tràng, phẫu thuật nội soi, bệnh viện.