

- situs Inversus Totalis. Journal of surgical technique and case report. 2012;4(2):129-31.
2. **Demetriades H, Botsios D, Dervenis C, Evagelou J, Agelopoulos S, Dadoukis J.** Laparoscopic cholecystectomy in two patients with symptomatic cholelithiasis and situs inversus totalis. Digestive surgery. 1999;16(6):519-21.
 3. **Jaffray B. Minimally invasive surgery.** Archives of disease in childhood. 2005;90(5):537-42.
 4. **Alam A, Santra A.** Laparoscopic cholecystectomy in a case of situs inversus totalis: a review of technical challenges and adaptations. Annals of hepato-biliary-pancreatic surgery. 2017;21(2):84-7.
 5. **Du T, Hawasli A, Summe K, Meguid AA, Lai C, Sadoun M.** Laparoscopic Cholecystectomy in a Patient with Situs Inversus Totalis: Port Placement and Dissection Techniques. The American journal of case reports. 2020;21:e924896.
 6. **He T, Zou J, Song H, Yi B, Sun K, Yang J, et al.** Laparoscopic Cholecystectomy in a Patient With Situs Inversus Totalis Presenting With Cholelithiasis: A Case Report. Frontiers in surgery. 2022;9:874494.
 7. **Jhobta RS, Gupta A, Negi B, Negi K.** Single-incision laparoscopic cholecystectomy using conventional instruments in situs inversus totalis. BMJ case reports. 2018;11(1).
 8. **Campos L, Sipes E.** Laparoscopic cholecystectomy in a 39-year-old female with situs inversus. Journal of laparoendoscopic surgery. 1991;1(2):123-5; discussion 6.
 9. **AlKhlaywy O, AlMuhsin AM, Zakarneh E, Taha MY.** Laparoscopic cholecystectomy in situs inversus totalis: Case report with review of techniques. International journal of surgery case reports. 2019;59:208-12.
 10. **Meng Y, Guo H, Peng J, Zhang X, Yang X.** Modified laparoscopic cholecystectomy for cholecystolithiasis with situs inversus totalis: A case report. Asian journal of surgery. 2022;45(3):978-9.

ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG CỦA 18 THÔNG SỐ XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU TẠI CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM

Trần Hữu Tâm*

TÓM TẮT

Trước khi tiến hành can thiệp bằng phương pháp phẫu thuật, người bệnh cần phải được thực hiện xét nghiệm tiền phẫu để các bác sĩ đánh giá và quyết định, các xét nghiệm cần phải thực hiện bao gồm định nhóm máu, điện giải đồ máu, chức năng gan, chức năng thận, HIV, HBV, HCV và đánh giá chức năng đông máu. Trong đó xét nghiệm đánh giá chức năng đông máu có ý nghĩa rất quan trọng, thông qua đó các bác sĩ có thể trì hoãn ca mổ hoặc chuẩn bị các biện pháp dự phòng trong trường hợp không thể trì hoãn phẫu thuật [2]. Như vậy có thể nói bên cạnh việc duy trì các biện pháp để đảm bảo chất lượng đối với các xét nghiệm nói chung, thì việc cần quan tâm và tăng cường kiểm soát chất lượng các xét nghiệm đông máu là rất quan trọng, và cần phải được ưu tiên [1],[4],[7]. Với tầm quan trọng kể trên, nhóm nghiên cứu tiến hành quan sát và đánh giá chất lượng của 18 thông số xét nghiệm đông máu trên 147 phòng xét nghiệm nhằm rút ra những nhận định quan trọng, từ đó giúp các phòng xét nghiệm có những biện pháp hiệu quả, trúng đích trong việc khắc phục sai số, hạn chế những sai sót tương tự trong tương lai. Kết quả ghi nhận: (1). Sai số trung bình của năm 2021 cải thiện so với 2020 và 2009, đồng thời giảm dần ở các mẫu khi quan sát riêng 12 mẫu của năm 2021; (2). Các thông số Factor, D-Dimer và Thrombin Time rất ít sai số, thông

số PT activity, PT as a ratio có sai số khá cao (>10%); (3). Nhóm thiết bị bán tự động có tỉ lệ % z-score vượt ± 3 cao hơn so với thiết bị tự động; (4). Các mẫu có nồng độ bất thường (cao hoặc thấp) thường xảy ra sai số hơn các nồng độ trong ngưỡng giá trị bình thường.

Từ khóa: đông máu, sai số, z-score, PT score, RSZ.

SUMMARY

INVESTIGATE THE QUALITY OF 18 COAGULATION PARAMETERS AT MEDICAL LABORATORIES

Before performing surgical intervention, the patient needs to have pre-operative tests for the doctor to evaluate and decide, the tests need to be performed include blood grouping, blood electrolytes, liver function, kidney function, HIV, HBV, HCV and coagulation function. In particular, the test to evaluate the clotting function has a very important meaning, through which doctors can delay the surgery or prepare preventive measures in case the surgery cannot be delayed [2]. Thus, it can be said that besides maintaining plan to ensure the quality of tests in general, it is very important to pay attention to and strengthen the quality control of coagulation tests and need to be prioritized [1],[4],[7].

With the importance above, the research team observed and evaluated the quality of 18 coagulation test parameters in 147 laboratories, in order to propose important conclusions, thereby helping laboratories to take effective and targeted methods in correcting and limiting similar errors in the future. Results: (1). The average error of 2021 improved compared to 2020 and 2009, and gradually decreased in the samples when observing 12 samples of 2021 separately; (2). Factor, D-Dimer and Thrombin Time

*Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

Chịu trách nhiệm chính: Trần Hữu Tâm

Email: trhuutam@yahoo.com

Ngày nhận bài: 15.3.2022

Ngày phản biện khoa học: 27.4.2022

Ngày duyệt bài: 11.5.2022

have very little error, PT activity, PT as a ratio have high errors (>10%); (3). Semi-automatic devices have a higher percentage of z-scores exceeding ± 3 compared to automatic devices; (4). Samples with abnormal concentrations (high or low) are more likely to be in error than concentrations within the normal range.

Keywords: coagulation, error, z-score, PT score, RSZ.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm đông máu có ý nghĩa rất quan trọng đối với việc chẩn đoán, theo dõi bệnh, đồng thời trong trường hợp cần can thiệp ngoại khoa thì đây là một trong những xét nghiệm bắt buộc vì có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người bệnh, căn cứ vào kết quả xét nghiệm đông máu mà bác sĩ phẫu thuật quyết định tiến hành hoặc trì hoãn ca mổ [4],[7].

Vì vậy, việc phải đảm bảo và kiểm soát chất lượng của các xét nghiệm đông máu không chỉ là sự quan tâm của các phòng xét nghiệm, mà còn của ban giám đốc bệnh viện, các khoa lâm sàng và của những cơ quan quản lý như Bộ Y tế, Sở Y tế,... việc theo dõi, đánh giá chất lượng xét nghiệm đông máu là một trong những yêu cầu bắt buộc của Bộ Y tế đối với các bệnh viện [1],[2],[4]

Xuất phát từ nhu cầu thiết yếu nêu trên, nhóm nghiên cứu đã tiến hành đánh giá kết quả thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu tại 147 phòng xét nghiệm nhằm có cái nhìn cụ thể về tình hình sai số, cũng như phân tích những nguyên nhân dẫn đến sai số, từ đó giúp các phòng xét nghiệm có những biện pháp hiệu quả, trúng đích trong việc khắc phục sai số, hạn chế những sai sót tương tự trong tương lai.

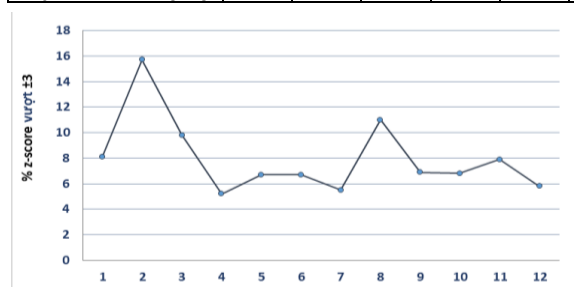
II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng

- 147 phòng xét nghiệm tại các tỉnh Đồng Bằng Sông Cửu Long, Miền Trung, thành phố Hồ Chí Minh.

Bảng 2. Tỷ lệ sai số trung bình qua từng đợt mẫu tại các phòng xét nghiệm đông máu

Đợt mẫu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TB 2021
Tỷ lệ sai số (%)	7.9	6.3	9.8	5.2	6.7	6.5	5.5	11.0	6.9	6.8	7.9	5.8	8.0



Hình 1. Tỷ lệ % z-score vượt ± 3 qua từng đợt mẫu

- 18 thông số xét nghiệm đông máu.

2.2. Phương pháp

- Sử dụng dữ liệu ngoại kiểm được các phòng xét nghiệm (PXN) thực hiện trên 12 mẫu (trong 12 tháng liên tục) đối với 18 thông số.

- Tính z-score, PT score, RSZ đánh giá độ tin cậy và sai số (kết quả không chấp nhận) của các xét nghiệm [3],[4],[5],[6].

+ z-score: $|z\text{-score}| < 2$: chấp nhận; $2 \leq |z\text{-score}| < 3$: cần xem xét; $|z\text{-score}| \geq 3$: không chấp nhận.

+ PT score: PT score ≥ 70 : chấp nhận (A); PT score < 70 : không chấp nhận (U).

+ RSZ: $|RSZ| < 2$: chấp nhận (S); $2 \leq |RSZ| < 3$: cần xem xét (Q); $|RSZ| \geq 3$: không chấp nhận (U).

- Tính toán số liệu dựa trên phần mềm Excel 2013, Stata 10.0.

III. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Tỷ lệ sai số chung của các phòng xét nghiệm. Mẫu ngoại kiểm là mẫu không biết trước thông số, được gửi cho các phòng xét nghiệm mỗi tháng 1 mẫu, phòng xét nghiệm sẽ phân tích như mẫu bệnh nhân và báo cáo kết quả về Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm, tỷ lệ sai số được ghi nhận tại Bảng 1, Bảng 2, Hình 1.

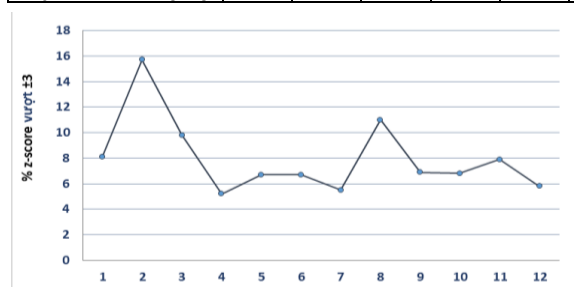
Bảng 1. Tỷ lệ % sai số (kết quả không chấp nhận) trong 3 mốc thời gian 2009, 2020, 2021

Năm	Số lượng phòng xét nghiệm	Tỷ lệ sai số (%)
2009	25	12.3
2020	149	9.2
2021	147	8.4

Kết quả thực hiện của đơn vị có sự cải thiện hơn so với năm 2020 và cải thiện đáng kể so với năm đầu tiên triển khai (2009), cụ thể tỷ lệ z-score vượt ± 3 là 8.0% giảm hơn so với năm 2020 (9.2%) và năm 2009 (12.3%).

Bảng 2. Tỷ lệ sai số trung bình qua từng đợt mẫu tại các phòng xét nghiệm đông máu

Đợt mẫu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TB 2021
Tỷ lệ sai số (%)	7.9	6.3	9.8	5.2	6.7	6.5	5.5	11.0	6.9	6.8	7.9	5.8	8.0



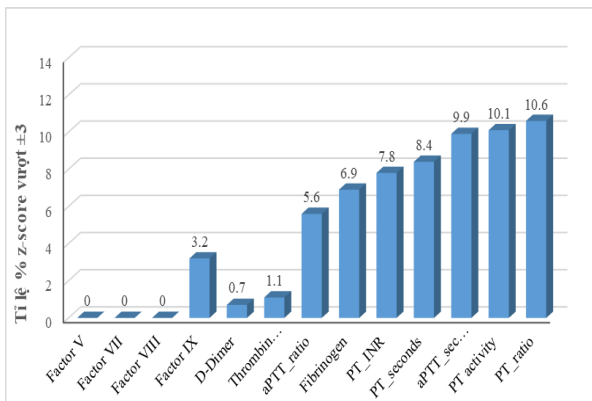
Hình 1. Tỷ lệ % z-score vượt ± 3 qua từng đợt mẫu

Kết quả thực hiện của PXN có sự cải thiện trong chu kỳ, ở các mẫu đầu chu kỳ kết quả có nhiều sai số, tuy nhiên kết quả đã có sự cải thiện các ở mẫu sau đó và tỷ lệ sai số không quá dao động giữa các mẫu.

3.2. Kết quả thực hiện đối với các thông số cụ thể. Nhằm quan sát chi tiết những thông số xét nghiệm nào bị sai số và tỷ lệ bao nhiêu so với thống kê trung bình, kết quả đánh giá đối với 18 thông số được chi tiết tại Bảng 3, Hình 2.

Bảng 3. Đánh giá kết quả thực hiện từng thông số theo chỉ số z-score, PT score và RSZ

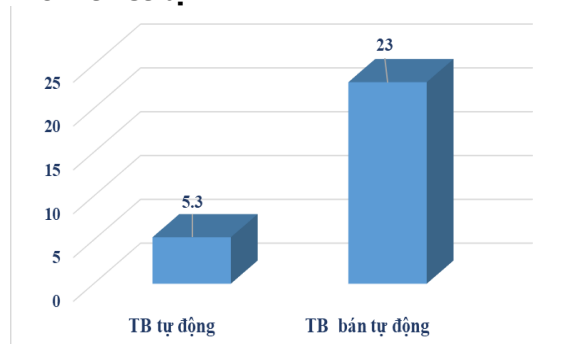
Xét nghiệm	Tỉ lệ % z-score vượt ±3	Tỷ lệ % PXN				
		PT score		RSZ		
		A	U	S	Q	U
aPTT as a ratio	5.6	85.2	14.8	64.8	22.2	13
aPTT in seconds	9.9	80.5	19.5	64.2	13.2	22.6
Fibrinogen	6.9	85.2	14.8	75.0	8.1	16.2
PT activity	10.1	81.8	18.2	64.8	14.8	20.4
PT as an INR	7.8	85.1	14.9	67.5	14.1	18.4
PT in seconds	8.4	85.5	14.5	70.9	13.4	15.7
PT as a ratio	10.6	64.3	35.7	57.1	14.3	28.6
Thrombin Time	1.1	100	0.0	88.9	11.1	0.0
DDimer	0.7	93.3	6.7	100	0.0	0.0
Factor V	0.0	100.0	0.0	100	0.0	0.0
Factor VII	0.0	100.0	0.0	100	0.0	0.0
Factor VIII	0.0	100.0	0.0	100	0.0	0.0
Factor IX	3.2	100.0	0.0	66.7	0.0	33.3



Hình 2. Tỉ lệ % z-score vượt ±3 của các xét nghiệm đông máu

Kết quả của các xét nghiệm Factor, D-Dimer và Thrombin Time rất ít sai số do được PXN thực hiện trên các thiết bị hiện đại (tập trung ở các PXN của các Bệnh viện lớn). Tuy nhiên, vẫn còn một số xét nghiệm có sai số khá cao như xét nghiệm PT activity, PT as a ratio (trên 10%).

3.3. Đánh giá kết quả thực hiện của các nhóm thiết bị.

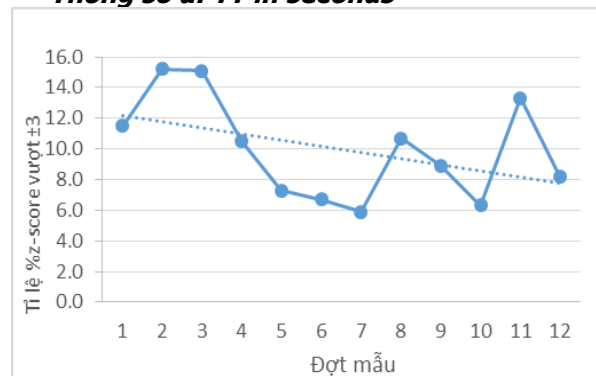


Hình 3. Tỉ lệ % z-score vượt ±3 giữa các nhóm thiết bị

Hiện nay các phòng xét nghiệm đang thực hiện xét nghiệm đông máu trên nhiều chủng loại thiết bị, tuy nhiên có thể phân loại các thiết bị thành 2 nhóm tự động và bán tự động, kết quả cần phân tích sai số của các xét nghiệm thực hiện trên 2 nhóm thiết bị này được thể hiện tại Hình 3.

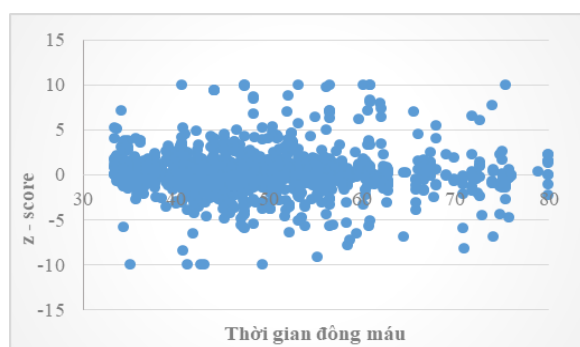
Kết quả cho thấy nhóm thiết bị bán tự động có tỉ lệ % z-score vượt ±3 cao hơn so với thiết bị tự động, do nhóm thiết bị này dễ bị ảnh hưởng bởi thao tác của kỹ thuật viên trong quá trình thực hiện xét nghiệm. Sai số của nhóm thiết bị bán tự động có cải thiện so với năm 2020, tỷ lệ sai số năm 2020 là 26.2% đã giảm còn 23% trong năm 2021.

3.4. Phân tích một số xét nghiệm đại diện Thông số aPTT in seconds

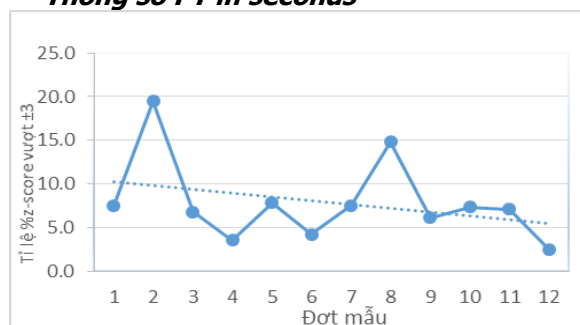


Hình 4. Tỉ lệ % z-score vượt ±3 qua từng mẫu của xét nghiệm aPTT in seconds

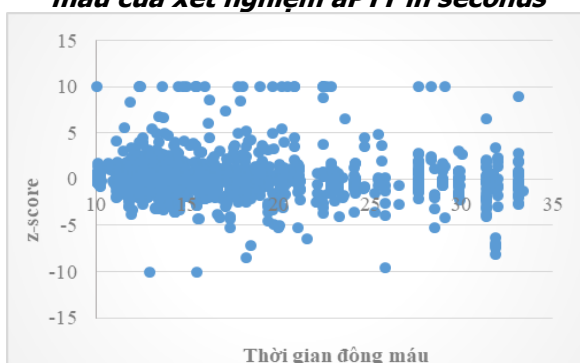
Xét nghiệm aPTT in seconds và PT in seconds được hầu hết các đơn vị thực hiện và kiểm soát sai số khá tốt trong chu kỳ, ngoại trừ ở các đợt mẫu có thời gian đông máu bất thường, một số phòng xét nghiệm thực hiện chưa tốt (đợt mẫu 2 và 8).



Hình 5. Sự phân tán z-score theo thời gian đông máu của aPTT in seconds
Thông số PT in seconds



Hình 6. Tỉ lệ % z-score vượt ±3 qua từng mẫu của xét nghiệm aPTT in seconds



Hình 7. Sự phân tán z-score theo thời gian đông máu của PT in seconds

Biểu đồ biểu diễn sự phân tán của z-score theo thời gian đông máu cho thấy, xét nghiệm aPTT in seconds chịu ảnh hưởng của mẫu nhiều hơn PT in seconds (Hình 5 và Hình 7), những mẫu có thời gian đông máu càng kéo dài, kết quả thực hiện của PXN ở xét nghiệm aPTT in seconds sai số nhiều hơn các mẫu có thời gian đông máu ngắn hơn. Xét nghiệm PT in seconds sai số xảy ra ngẫu nhiên ở hầu hết các mức thời gian đông máu của mẫu.

Để kết quả xét nghiệm đông máu được tốt hơn, PXN cần thực hiện nội kiểm và hiệu chuẩn thiết bị ở các mức thời gian đông máu khác

nhau, đặc biệt là ở ngưỡng thời gian đông máu kéo dài.

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

4.1. Kết luận

- Có sự cải thiện sai số trung bình của năm 2021 so với 2020 và 2009. Xét 12 mẫu của 2021 thì sai số giảm dần ở các mẫu sau, chứng tỏ chất lượng xét nghiệm đông máu đã được cải thiện qua việc khắc phục những nguyên nhân sai số ở những mẫu trước.

- Các thông số Factor, D-Dimer và Thrombin Time rất ít sai số. Tuy nhiên, vẫn còn một số xét nghiệm có sai số khá cao như xét nghiệm PT activity, PT as a ratio (trên 10%)

- Nhóm thiết bị bán tự động có tỉ lệ % z-score vượt ± 3 cao hơn so với thiết bị tự động, do nhóm thiết bị này dễ bị ảnh hưởng bởi thao tác của kỹ thuật viên.

- Sai số các mẫu có nồng độ bất thường (cao hoặc thấp) thường xảy ra hơn các nồng độ trong ngưỡng giá trị bình thường, đây là những nồng độ biểu thị bệnh lý nên cần quan tâm.

4.2. Kiến nghị

- Tiếp tục giám sát chất lượng xét nghiệm đông máu thông qua chương trình ngoại kiểm, đồng thời nếu kết quả không đạt thì cần xem xét nguyên nhân và khắc phục, từ đó chất lượng xét nghiệm sẽ được cải thiện dần.

- Cần có những biện pháp cụ thể để kiểm soát chất lượng các xét nghiệm khi thực hiện trên thiết bị bán tự động.

- Phòng xét nghiệm cần tập trung giám sát chất lượng ở những mẫu có nồng độ bất thường.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế (2017)**, Ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, số 2429/QĐ-BYT, Hà Nội.
- Đỗ Trung Phần (2006)**, Bài giảng huyết học truyền máu – sau đại học, NXB Y học, Hà Nội.
- Trần Hữu Tâm (2020)**, Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm – tái bản lần 4. NXB Y học, TP.Hồ Chí Minh.
- Trần Hữu Tâm (2015)**, Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa – tái bản lần 1. NXB Y học, TP.Hồ Chí Minh.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008)** Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available; Approved Guideline – Second Edition, CLSI document GP29-A2, Vol.28(21), Wayne.
- International standard (1991)** Shewhart control charts (ISO8258:1991), Geneva.
- International standard (2012)**, Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012), Geneva.