

APLICAÇÃO DO SEIS SIGMA NA AVALIAÇÃO DA INEXATIDÃO (BIAS) DOS RESULTADOS LABORATORIAIS DO PARÂMETRO CORTISOL SÉRICO (2012 – 2014)

*Ana Gaspar¹; Ana Faria²; José Requeijo¹; Helena Correia²; Ana Cardoso²; Cristina Brito²; Deolinda Madureira³

¹Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologias, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica, Portugal;

²Departamento de Epidemiologia, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal;

³Grupo de Estudos de Laboratório de Endocrinologia, Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Lisboa, Portugal.



Introdução

Na prática laboratorial, é crescente a preocupação com a obtenção de resultados fidedignos, que apoiem corretamente os profissionais de saúde no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias nos utentes^(1,2).

Requer especial atenção, a variabilidade dos resultados analíticos entre diferentes laboratórios, para um determinado parâmetro de medição⁽³⁾. A trabalhar neste sentido, o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), tem como missão a promoção, organização e coordenação de programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), e o objetivo de avaliar o desempenho interlaboratorial dos laboratórios participantes.

Objetivo

É objeto de estudo, os resultados dos laboratórios participantes, obtidos pelo PNAEQ, no programa de Endocrinologia, para o parâmetro Cortisol Sérico, entre os anos de 2012 e 2014, de forma a detetar problemas e causas para a variabilidade entre laboratórios na medição do mesmo lote de amostra.

O Cortisol Sérico, é a hormona esteroide mais abundante na circulação sanguínea, e é importante no controlo de diversas patologias, como o síndrome de Cushing (sobrepodução), a doença de Addison (subpodução), hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormonas pela hipófise), a hiperplasia (aumento de volume de um órgão pela multiplicação celular) e o carcinoma supra-renal. Por isso, é importante assegurar a determinação de concentrações exatas.

Material e métodos

Metodologia 6 Sigma – ciclo DMAIC^(4,5)(Figura 1)

Define: Project Charter, VOC e CTQ, SIPOC;

Measure: Recolha de dados, Algoritmo A (ISO 13528), Inexatidão: Bias, Tabela ANOVA, Teste de Kolmogorov-Smirnov, Transformação de Box-Cox, Mapa do processo, cálculo do nível Sigma;

Analyze: Brainstorming, Diagrama de causa-efeito, Matriz de Risco;

Improve: Brainstorming, Matriz de Prioridades, 5W2H, Teste Piloto, Teste de Bartlett, Teste de Hipóteses: diferença entre médias;

Control: Plano de monitorização e controlo.

Resultados e discussão

Control:

Esta fase tem como objetivo a monitorização e aplicação de novas ações, de maneira a garantir a continuidade dos ganhos obtidos com o desenvolvimento das outras fases do ciclo DMAIC.

Improve:

Nesta fase, foram discutidas soluções para as causas prioritárias e foi selecionada a solução a implementar, através de uma matriz de prioridades, tendo em conta os critérios custo, impacto e rapidez da implementação das ações de melhoria. Foi selecionada a ação que tem a ver com a amostra de AEQ e elaborado um teste piloto em que foram recomendadas várias ações relacionadas com o procedimento de manuseamento da amostra. Com os resultados enviados pelos laboratórios, avaliou-se quanto às diferenças entre médias e variâncias entre amostras, através de um teste de hipóteses e pelo teste de Bartlett, respetivamente. Verificou-se que não existem diferenças significativas e como tal agruparam-se os valores das diferentes amostras. Chegou-se a um nível da qualidade Sigma de 3,6 (Figura 4), pelo se pensa ter atuado na causa principal do problema.

Categoria ou causa principal	Ações de Melhoria
Amostra de AEQ	S1: Revisão do procedimento de controlo de qualidade de avaliação externa, análise/avaliação dos relatórios de AEQ depois das ações tomadas e contactar o fornecedor das amostras de controlo.
Relatórios e resultados	S2: Harmonização da utilização das especificações da qualidade, valores de referência, decisões clínicas e cálculo de incertezas.
Recursos humanos	S3: Formação e avaliação da eficácia da formação, revisão de procedimentos e auditorias internas de verificação.

Figura 4 – Avaliação de soluções de melhoria para as causas prioritárias e resultado do teste piloto

Analyze:

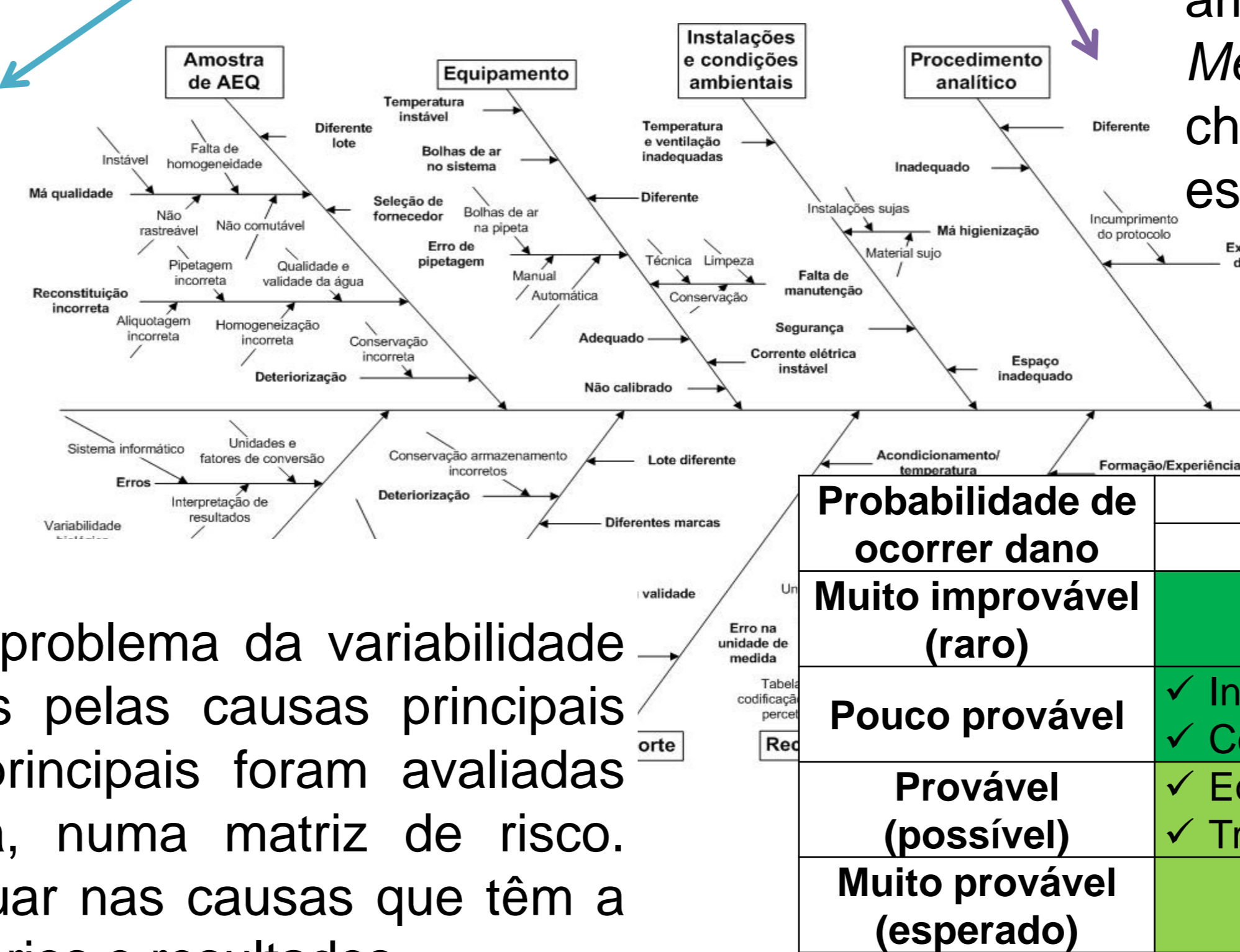
Nesta fase, foram listadas as potenciais causas do problema da variabilidade dos resultados, sendo que estas foram distribuídas pelas causas principais definidas num diagrama causa-efeito. As causas principais foram avaliadas quanto à gravidade e probabilidade de ocorrência, numa matriz de risco. Segundo essa avaliação, considerou-se prioritário atuar nas causas que têm a ver com a amostra de AEQ, recursos humanos e relatórios e resultados (Figura 3).

Define:

Esta fase tem como objetivo a definição do projeto e dos processos envolvidos nele, a descrição do problema e a meta (3,5 Sigma) a que a equipa se propõe atingir. É também necessário distribuir funções e definir a duração das ações. Contudo, é de extrema importância ouvir o cliente e definir os seus requisitos de qualidade, para que o efeito da resolução do problema, vá ao encontro das expectativas deste.



Figura 1 – Fases do ciclo DMAIC



Probabilidade de ocorrer dano	Gravidade do dano		
	Ligeiro	Moderado	Extremo/Elevado
Muito improvável (raro)			
Pouco provável	✓ Instalações e Condições ambientais		
Provável (possível)	✓ Equipamento ✓ Transporte	✓ Procedimento analítico ✓ Reagentes e calibradores	✓ Amostra de AEQ
Muito provável (esperado)			✓ Relatórios e resultados ✓ Recursos Humanos

Figura 3 – Diagrama de causa-efeito e utilização das causas principais para construção da matriz de risco

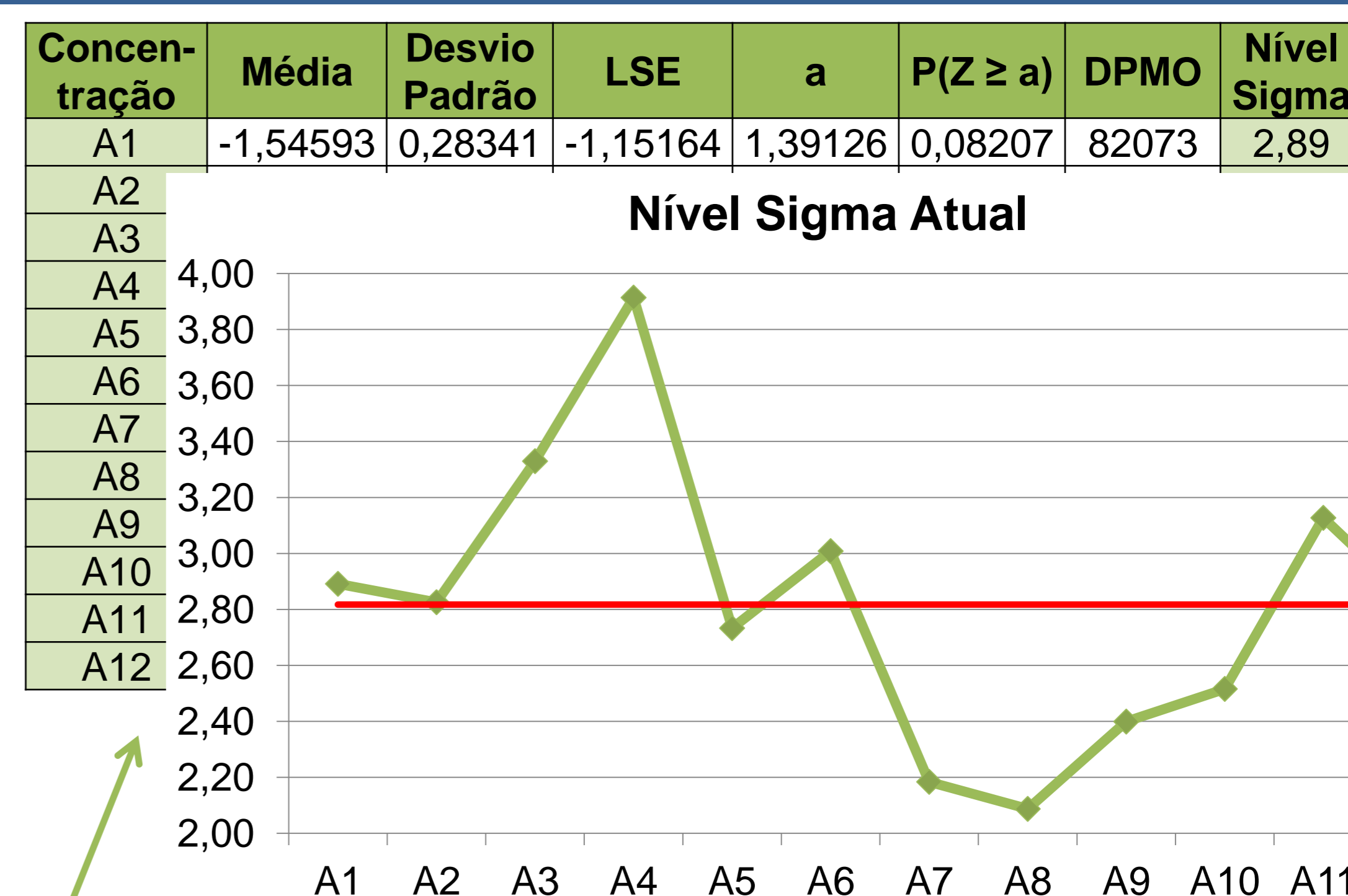


Figura 2 – Nível da qualidade sigma para cada ensaio, com amostras de controlo de diferentes concentrações

Measure:

Depois da recolha dos dados, do ajustamento dos outliers pelo algoritmo A, da transformação em bias, da verificação da normalidade pelo Teste de Kolmogorov-Smirnov e nos casos onde esta não se verifica, da utilização da transformação de Box-Cox, construiu-se uma tabela ANOVA (Análise de Variância). Pelas estatísticas de teste, os métodos analisados não são significativamente diferentes, ao contrário das concentrações. Assim, a avaliação do desempenho laboratorial, é realizada por ensaio de AEQ, evitando-se a estratificação por métodos. Será obtido um conjunto de 12 valores (2 ensaios por ano, com duas amostras cada, durante 3 anos), para o nível Sigma. Na fase Measure, caracterizada pelo tratamento estatístico dos dados, chegou-se a um nível sigma médio de 2,82 (Figura 2). A especificação da qualidade utilizada neste cálculo, foi a referida no CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) para o parâmetro cortisol (25%-valor máximo admissível para o valor do bias).

Conclusões

Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial na fase Measure (2,82 Sigma), e sabendo que o nível sigma ideal seria de 6, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade. Através da análise das causas mais prováveis para o problema da variabilidade interlaboratorial, na fase Analyze, e da seleção e implementação das ações de melhoria, na fase Improve, foi possível constatar que estas foram adequadas, pois atingem o foco do problema, aumentando o nível sigma (para 3,6), de acordo com as expectativas. Alcançou-se a meta determinada na Fase Define (de 3,5 Sigma), no entanto, será necessário garantir que as melhorias continuam a fazer-se sentir a longo prazo (Fase Control). O benefício principal desta melhoria será para os utentes, visto que podem ter maior confiança nos exames laboratoriais de diagnóstico e controlo de patologias.

Referencias Bibliográficas

- (1) Jansen, R. T. P. (2000). The quest for comparability: Calibration 2000. *Accreditation and Quality Assurance*, 5, 363–366.
- (2) Panteghini, M., & Forest, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: New challenges. *Clinica Chimica Acta*, 355, 1–12.
- (3) Pereira, Z. L. e Requeijo, J. G. (2012). Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos, 2ª Edição, Fundação da FCT/UNL, Lisboa, ISBN: 978-989-97721-0-6, 791
- (4) Plebani, M. (1999). The clinical importance of laboratory reasoning. *Clinica Chimica Acta*, 280, 35–45.
- (5) WERKEMA, C. (2004). *Criando a cultura Seis Sigma (Volume 1)*. Nova Lima, Brasil: WERKEMA Editora Ltda.