

Aplicação da metodologia Seis Sigma nos parâmetros colesterol total, colesterol LDL e triglicéridos

Application of the Six Sigma methodology in the parameters total cholesterol, LDL cholesterol and triglycerides

Ana Patrícia Alberto^(1,3), Ana Faria⁽¹⁾, Armandina Miranda^(1,2), Helena Correia⁽¹⁾, Vicente Constantino⁽²⁾, José Gomes Requeijo⁽³⁾

anapatricia.alberto@hotmail.com

(1) Unidade de Avaliação Externa da Qualidade. Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

(2) Unidade de Diagnóstico Laboratorial e Referência. Departamento de Promoção da Saúde e Prevenção de Doenças Não Transmissíveis, Instituto Nacional de Saúde Doutor, Lisboa, Portugal

(3) Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial. Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade NOVA de Lisboa, Lisboa, Portugal

Resumo

O presente artigo pretende descrever um estudo de caso onde a metodologia Seis Sigma e o método DMAIC foram aplicados aos resultados dos parâmetros Colesterol Total, Colesterol LDL e Triglicéridos do Programa de Avaliação Externa da Qualidade de Química Clínica. O estudo teve como objetivo avaliar os resultados recorrendo à métrica Sigma e propor medidas efetivas na melhoria da qualidade dos resultados dos laboratórios participantes. Foram utilizadas diversas ferramentas para sustentar as decisões tomadas em cada fase do ciclo DMAIC. O estudo foi bem-sucedido na avaliação dos resultados, mas não foram atingidos os objetivos de melhoria, considerando-se uma das principais causas o facto do seu desenvolvimento em ambiente de pandemia.

Abstract

This article intends to describe a case study where the Six Sigma methodology and the DMAIC method were applied to the results from the Total Cholesterol, LDL Cholesterol and Triglycerides parameters of the External Quality Assessment of the Clinical Chemistry Program developed by the Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. The study aimed to evaluate the results using the Sigma metric and develop improvement measures to increase the quality of the results from the participating laboratories. Several tools were used to support the decisions made at each phase of the DMAIC cycle. The study was successful in evaluating the results; however, the improvement goals were not achieved, considering the pandemic environment during which the study was carried out as one of the main causes.

Introdução

Foram selecionados os parâmetros Colesterol Total, Colesterol LDL e Triglicéridos para o desenvolvimento do presente estudo. A sua monitorização revela-se importante devido à sua frequente associação com o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

Foi avaliado o resultado do desempenho dos laboratórios participantes do programa de Química Clínica do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ).

No caso de estudo aplica-se a metodologia Seis Sigma aos resultados da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) para avaliar o nível de qualidade Sigma e implementar estratégias que permitam uma melhoria da qualidade dos resultados dos laboratórios participantes.

Objetivo

Descrever um estudo de caso onde a metodologia Seis Sigma e o método DMAIC foram aplicados aos resultados dos parâmetros Colesterol Total, Colesterol LDL e Triglicéridos do Programa de Avaliação Externa da Qualidade de Química Clínica.

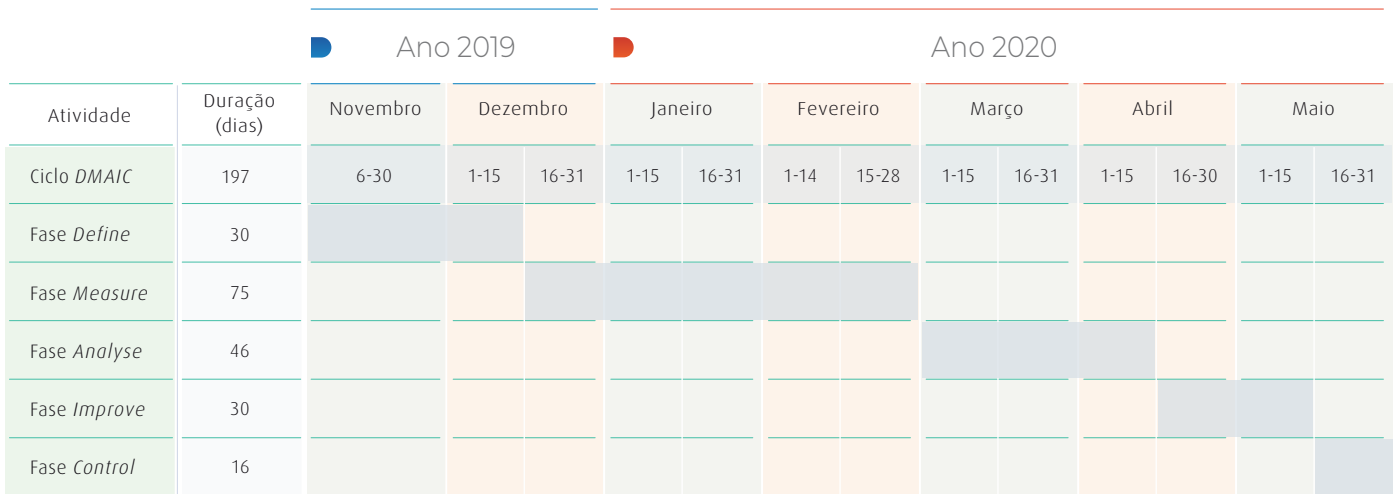
Dados e métodos

O método DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) é composto por cinco fases e contempla diversas ferramentas da qualidade que fornecem uma abordagem estruturada ao projeto. A fase *Define* inicia o estudo e permite a definição das equipas, problemas e processo(s) envolvido(s). São avaliadas as necessidades dos clientes que, no caso do PNAEQ, são os laboratórios participantes dos programas.

Foi definido o cronograma presente na [figura 1](#).



Figura 1: Cronograma do projeto.



Na fase *Measure* são analisados os resultados e calculados os níveis Sigma que definem o nível de qualidade inicial. Foram estudados os resultados do período de 2018 a 2020. O *Bias* é calculado, para cada laboratório *i*, segundo a Equação.

$$Bias \% = \frac{|Valor\ do\ laboratório_i - Valor\ alvo\ da\ amostra|}{Valor\ alvo\ da\ amostra}$$

Considerou-se o valor alvo da amostra o valor de consenso, ou seja, a média dos resultados obtidos pelos laboratórios participantes para cada amostra em estudo. Uma análise de *outliers* permitiu eliminar valores fora do intervalo de ± 3 desvios padrão.

Utilizaram-se duas abordagens para o cálculo do nível de qualidade Sigma:

1) *Cálculo da Métrica Sigma*: Considera apenas a inexactidão. Os dados são divididos por amostra, método e equipamento para avaliar resultados significativamente diferentes. Estuda a Normalidade dos resultados através do Teste de Kolmogorov-Smirnov e, caso esta não seja verificada, aplica a Transformação de Box-Cox. São obtidos os defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) e convertidos em nível de qualidade Sigma.

2) *Cálculo da Métrica Sigma na Área Laboratorial*: Considera a inexactidão (*Bias*) e imprecisão dos resultados (Coeficiente de Variação). É utilizado um modelo de regressão linear que permite estimar as duas componentes do erro: sistemático (inexactidão) e aleatório (imprecisão) (1). O nível de qualidade Sigma é calculado recorrendo ao Erro Total Admissível (ETa), presente na Equação (2).

$$Nível\ Sigma = \frac{ETa - Bias}{CV_I}$$

É calculado o nível de qualidade Sigma por laboratório. Esta abordagem não foi aplicada ao parâmetro Colesterol LDL pela escassez de dados para satisfazer os requisitos mínimos.

Ambas as abordagens consideram especificações com base na variabilidade biológica a um nível desejável considerando, para cada parâmetro, os valores da variação intraindividual (CV_i) e variação interindividual (CV_g) apresentados na base de dados da *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) (2).

Após o cálculo do nível de qualidade Sigma, prosseguiu-se para a fase *Analyse*, onde foram apresentadas e estudadas causas potenciais para uma qualidade inferior à desejada. Na fase *Improve* foram desenvolvidas e implementadas medidas de melhoria que visam o aumento dos níveis



de qualidade. Foi selecionado o plano de melhorias mais adequado e, após a sua implementação, foi realizado um teste-piloto. Na fase *Control*, o principal objetivo é assegurar as condições necessárias à manutenção das medidas implementadas. Foi apresentado um plano de monitorização e controlo.

_Resultados e discussão

Foi inicialmente definida a meta de obter um nível de 3,5 Sigma. Os resultados dos questionários revelaram que as necessidades dos laboratórios participantes são a diminuição da inexatidão e a harmonização dos resultados interlaboratoriais.

Após o cálculo do *Bias* e tratamento de *outliers*, foram calculados os níveis Sigma. Apresentam-se na [tabela 1](#) os resultados obtidos.

Apesar de ambas as abordagens utilizarem como referência o valor de consenso e especificações baseadas na variabilidade biológica, os resultados apresentam-se semelhantes para o parâmetro Colesterol Total, mas diferentes para o parâmetro Triglicéridos. A diferença pode ser explicada por a primeira abordagem só considerar uma dimensão do erro (*Bias*), enquanto a segunda considera o erro total (ETa). Salienta-se a importância da identificação do método aquando da divulgação do nível de qualidade Sigma.

Ajustou-se o objetivo do projeto para a obtenção de um nível de qualidade Sigma de 4 para o parâmetro Triglicéridos e de 3 para os restantes parâmetros em estudo, considerando os valores da primeira abordagem.

Na fase *Analyze* estudaram-se as possíveis causas para uma qualidade inferior à desejada, prosseguindo à sua hierarquização através do Diagrama de Pareto presente no [gráfico 1](#), recorrendo ao conhecimento de seis técnicos de laboratório. Foram consideradas como causas mais importantes a formação/experiência inadequada (causa 28) e a transcrição incorreta dos resultados (causa 33).

Na fase *Improve*, o Método AHP selecionou como mais adequado a adoção das seguintes medidas:

- Divulgação periódica de melhorias e medidas preventivas;
- Sensibilização para a correta execução do procedimento analítico;
- Realização de ações de formação em qualidade laboratorial.

Foi realizado um teste-piloto composto por um ensaio com duas amostras que apresentou os resultados expostos na [tabela 2](#), calculados recorrendo ao procedimento descrito para a 1.ª abordagem. Foi feita a comparação com os resultados calculados anteriormente pela 1.ª abordagem.

Não foi possível calcular os resultados do teste-piloto recorrendo à 2.ª abordagem devido aos requisitos mínimos de dados desta abordagem.

Com exceção do parâmetro Colesterol Total, os resultados apresentam-se inferiores. O contexto de pandemia pode ter influência nos resultados apresentados pelos laboratórios participantes que não são ainda possíveis de avaliar, podendo ter contribuído para não se atingirem os resultados propostos.

Foi apresentado um plano de monitorização e controlo incluindo medidas para incentivar a continuação de implementação de medidas de melhoria.



Tabela 1: Níveis de qualidade Sigma nos parâmetros Colesterol Total, Colesterol LDL e Triglicéridos do Programa de Avaliação Externa da Qualidade.

| | 1.ª Abordagem | | | 2.ª Abordagem | | |
|------------------|---------------|------|------|---------------|------|------|
| | 2018 | 2019 | 2020 | 2018 | 2019 | 2020 |
| Colesterol Total | 2,23 | 2,07 | 2,01 | 2,96 | 2,28 | 2,38 |
| Colesterol LDL | 1,46 | 1,64 | 2,63 | - | - | - |
| Triglicéridos | 3,14 | 3,31 | 3,51 | 8,87 | 8,85 | 7,67 |

Gráfico 1: Diagrama de Pareto das causas potenciais do nível inferior de qualidade dos resultados.

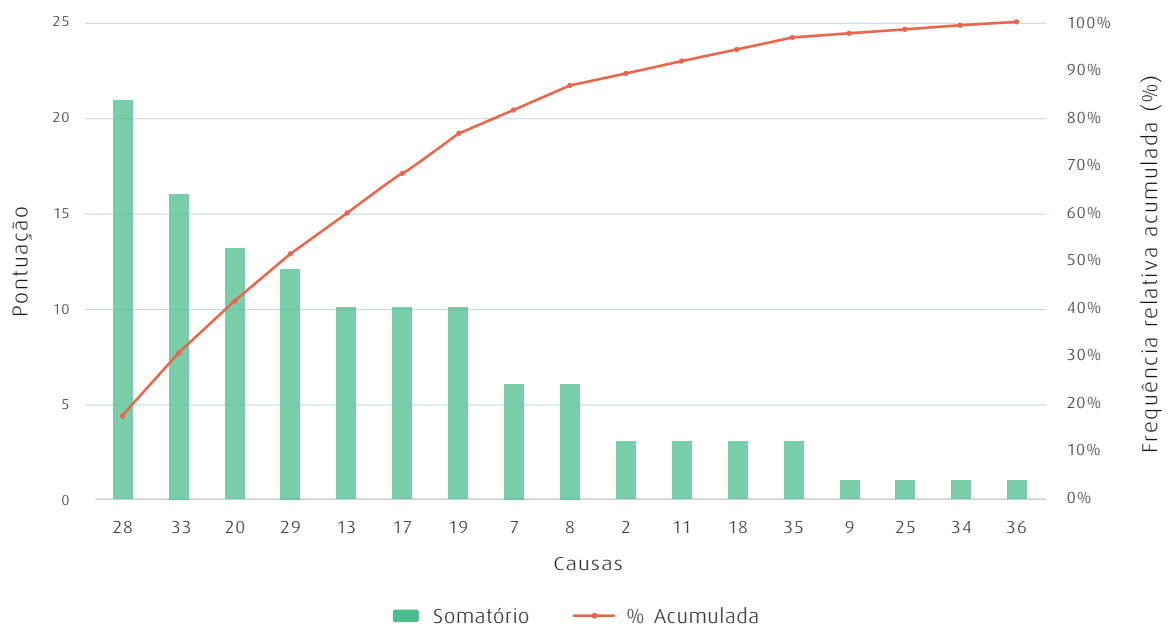


Tabela 2: Nível de qualidade dos resultados – comparação dos resultados do teste-piloto.

| | Níveis Sigma – 2020 | Níveis Sigma – 2021 |
|------------------|---------------------|---------------------|
| Colesterol Total | 2,01 | 2,35 |
| Colesterol LDL | 2,63 | 1,73 |
| Triglicéridos | 3,51 | 2,99 |



_Conclusões

Os dados dos parâmetros Colesterol Total, Colesterol LDL e Triglicéridos do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) de Química Clínica do período de 2018 a 2020 foram analisados e foram estudadas possíveis causas e implementadas ações de melhoria que contribuem para o aumento do nível de qualidade dos resultados dos laboratórios participantes. Apesar do teste-piloto não ter revelado uma melhoria dos resultados consistente, provavelmente devido ao contexto pandémico em que foi realizado, é sugerido um estudo que avalie a qualidade dos resultados nos períodos pré, durante e pós pandemia.

O estudo e o desenvolvimento de ações de melhoria dos resultados laboratoriais apresentam benefícios não só para os laboratórios que participam nos programas de AEQ, como para os doentes que passam a beneficiar de resultados mais fiáveis que contribuem de forma positiva para o diagnóstico/tratamento de patologias.

Referências bibliográficas:

- (1) Meijer P, de Maat MP, Kluit C, et al. Long-term analytical performance of hemostasis field methods as assessed by evaluation of the results of an external quality assessment program for antithrombin. *Clin Chem*. 2002 Jul;48(7):1011-15. <https://doi.org/10.1093/clinchem/48.7.1011>
- (2) European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Biological Variation Database [online]. [consult. 15/02/2021]. https://biologicalvariation.eu/meta_calculations