

Số: 1091/SKH-CN-QLKH

Thừa Thiên Huế, ngày 31 tháng 5 năm 2023

## **BÁO CÁO**

### **Kết quả thực hiện đề tài khoa học và công nghệ cấp tỉnh**

Kính gửi: UBND tỉnh Thừa Thiên Huế

#### **I. Thông tin chung**

- Tên đề tài: “**Nghiên cứu ứng dụng phẫu thuật nội soi 3D trong điều trị ung thư đại trực tràng**”

- Cơ quan chủ trì đề tài: Bệnh viện Trung ương Huế

- Chủ nhiệm đề tài: GS.TS. Phạm Như Hiệp

- Thời gian thực hiện: 36 tháng (từ tháng 12/2019 đến tháng 11/2022)

- Tổng kinh phí đề tài: 3.156.986.000 đồng

Kinh phí từ sự nghiệp khoa học và công nghệ tỉnh: 1.415.000.000 đồng

#### **II. Kết quả nghiên cứu**

Căn cứ Quyết định số 118/QĐ-SKH-CN ngày 14 tháng 04 năm 2023 của Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Thừa Thiên Huế về việc thành lập Hội đồng Khoa học và Công nghệ tư vấn nghiệm thu đề tài khoa học công nghệ cấp tỉnh “**Nghiên cứu ứng dụng phẫu thuật nội soi 3D trong điều trị ung thư đại trực tràng**”, ngày 22 tháng 04 năm 2023, Sở Khoa học và Công nghệ đã tổ chức họp Hội đồng nghiệm thu đề tài nêu trên. Trên cơ sở các kết quả đạt được của đề tài, ý kiến đánh giá của các thành viên, Hội đồng đã thống nhất xếp loại “Đạt”. Sở Khoa học và Công nghệ kính báo cáo UBND tỉnh những kết quả, sản phẩm nổi bật của đề tài như sau:

##### **A. Về nội dung nghiên cứu của đề tài**

**Nội dung 1: Tổng quan về tình hình nghiên cứu về phẫu thuật nội soi 3D điều trị ung thư đại trực tràng**

Theo dữ liệu của GLOBOCAN 2020, ung thư đại trực tràng là bệnh ung thư phổ biến với khoảng 2 triệu trường hợp mắc mới, đứng thứ tư trên thế giới với khoảng 1 triệu ca tử vong, đứng thứ ba về tỉ lệ tử vong do ung thư.

Cũng theo dữ liệu này cho năm 2020, Việt Nam có khoảng 183.000 ca mắc ung thư mới, khoảng 123.000 ca bệnh nhân tử vong. Trong đó, số ca mắc mới của ung thư đại trực tràng là 15.847 ca và tử vong là 8.203 ca. Tỷ lệ mắc ung thư

đại trực tràng có xu hướng gia tăng trên toàn thế giới trong những năm gần đây.

Điều trị ung thư đại trực tràng hiện nay bằng đa mô thức. Trong đó, phẫu thuật triệt căn được xem là phương pháp điều trị có hiệu quả nhất. Phẫu thuật mổ mở cắt đại trực tràng cùng toàn bộ mạc treo đại tràng tương ứng đã trở thành nguyên lý của phẫu thuật triệt căn ung thư đại tràng được Jamieson và Dobson khẳng định từ năm 1909.

Phẫu thuật nội soi được thực hiện đầu tiên trên thế giới năm 1991 bởi Jacob. Từ cuối những năm 90, các báo cáo về những kết quả bước đầu cũng như những nghiên cứu trung và dài hạn của nhiều tác giả tại những trung tâm lớn trên thế giới đã cho thấy hiệu quả và tính an toàn của phẫu thuật nội soi trong điều trị nhóm bệnh lý này. Cho đến nay, phẫu thuật nội soi đã trở thành quy chuẩn cho phẫu thuật điều trị ung thư đại trực tràng.

Năm 1993, Wenzl et al lần đầu tiên sử dụng dụng cụ nội soi 3D trong phẫu thuật phụ khoa. Tuy nhiên sự biểu thị hình ảnh 3D chủ yếu dựa vào kỹ thuật Shutter. Glass với chất lượng hình ảnh kém và gây ảnh hưởng không tốt đến mắt của phẫu thuật viên. Sau đó, nhờ sự phát triển của khoa học kỹ thuật, thế hệ nội soi 3D mới đã ra đời với hình ảnh 3D có độ phân giải cao và ổn định đã đưa phẫu thuật nội soi vào kỷ nguyên nội soi 3D. Từ đó nội soi 3D được áp dụng rộng rãi. Mặc dù có một vài nghiên cứu cho thấy 3D không thực sự lợi thế, tuy nhiên, phần đông các nghiên cứu lại cho thấy sự triển vọng của phẫu thuật nội soi 3D.

Hội nội soi và phẫu thuật nội soi Châu Âu (EAES) năm 2019 cũng đã đưa ra đồng thuận về các lợi ích của phẫu thuật nội soi 3D. Trong kết luận của mình, đa phần các phẫu thuật viên đều cho rằng phẫu thuật nội soi 3D có lợi hơn trong việc thao tác chính xác, giảm thời gian mổ, giảm biến chứng và giúp nạo vét hạch được tốt hơn.

Phẫu thuật nội soi 3D cũng đã được bắt đầu áp dụng ở Việt Nam trong thời gian gần đây, tuy nhiên chỉ mới áp dụng ở một số bệnh viện lớn như ứng dụng phẫu thuật nội soi 3D cho các bệnh lý lồng ngực ở bệnh viện Chợ Rẫy...

Tháng 11 năm 2015, các bác sĩ Bệnh viện Trung ương Huế đã thực hiện thành công ca mổ nội soi cắt khối u ác tính ở đại tràng bằng kỹ thuật 3D lần đầu tiên ở Việt Nam. Và từ tháng 11 năm 2017, Bệnh viện Trung ương Huế đã dần đưa kỹ thuật phẫu thuật nội soi bằng giàn mổ 3D vào sử dụng một cách thường xuyên hơn cho những bệnh lý từ thông thường cũng như ung thư đại trực tràng mang lại nhiều ưu điểm. Tuy nhiên hiện tại vẫn chưa có các nghiên cứu đánh giá kết quả cũng như hiệu quả của phẫu thuật nội soi 3D trong điều trị ung thư đại trực tràng.

Tháng 3 năm 2016 Khoa Phẫu thuật Gan-Mật-Tụy Bệnh viện 108 tiến hành 02 trường hợp phẫu thuật nội soi 3D cho trường hợp cắt túi mật và thay thực quản bằng ống công đạ dày theo Aikyama.

Tháng 8 năm 2016 bệnh viện Chợ Rẫy thực hiện phẫu thuật nội soi lồng ngực 3D.

Tiếp đến là trường hợp phẫu thuật nội soi 3D được tiến hành trên một người đàn ông 64 tuổi, chẩn đoán ung thư đại trực tràng giai đoạn sớm đã được tiến hành bởi “Người mở đường” trong lĩnh vực phẫu thuật xâm lấn - GS.BS Joel Leroy – Giám đốc khoa học Trung tâm Phẫu thuật nội soi đại trực tràng thực hiện tại Bệnh viện K năm 2017 và nhân rộng ra các bệnh viện trên cả nước.

Năm 2018, Phạm Văn Bình đã công bố một nghiên cứu so sánh giữa phẫu thuật nội soi 2D và 3D đối với phẫu thuật cắt đại tràng phải cũng ghi nhận một số ưu điểm nhất định của phẫu thuật nội soi 3D. Một nghiên cứu khác năm 2022 cũng ủng hộ cho điều này.

Tuy nhiên, hiện nay chưa có nhiều báo cáo khoa học đánh giá kết quả phẫu thuật nội soi 3D trong điều trị ung thư đại trực tràng.

***Nội dung 2: Xây dựng quy trình phẫu thuật nội soi 3D điều trị ung thư đại trực tràng***

Qua nghiên cứu với 60 trường hợp được phẫu thuật nội soi 3D điều trị ung thư đại trực tràng, chúng tôi đã có quá trình ghi chép, tổng hợp và hiệu chỉnh chi tiết để có được quy trình chuẩn cho điều trị ung thư đại trực tràng. Với các tổ chức khoa học, tiếp cận kỹ lưỡng với những trường hợp phẫu thuật đầu tiên, sau đó tổ chức rút kinh nghiệm, so sánh quy trình lý thuyết và thực tế, chúng tôi đã tổng kết ra các quy trình:

- Phẫu thuật nội soi 3D cắt đại tràng phải
- Phẫu thuật nội soi 3D cắt đại tràng trái
- Phẫu thuật nội soi 3D cắt đại tràng sigma
- Phẫu thuật nội soi 3D cắt trực tràng trước và trước thấp
- Phẫu thuật nội soi 3D cắt cụt trực tràng

Tất cả các quy trình phẫu thuật trên, cùng các quy trình thăm khám trước mổ và theo dõi sau mổ đều được ghi lại chi tiết và đầy đủ trong chuyên đề 11.

***Nội dung 3: Báo cáo tổng quan về tái khám và theo dõi, đánh giá kết quả điều trị và các biến chứng sớm***

Về biến chứng sau mổ: trong nghiên cứu của chúng tôi có 4 bệnh nhân (6,7%) có biến chứng sau mổ: hai trường hợp nhiễm trùng vết mổ, một trường hợp tụ dịch vết mổ và một trường hợp chảy máu chân dẫn lưu.. Không có áp xe

tồn lưu sau mổ, không có biến chứng tắc ruột sớm...

Đặc biệt, trong nghiên cứu của chúng tôi không có tử vong sau mổ, không có bệnh nhân bị dò miệng nối phải mổ lại.

Như vậy kết quả của chúng tôi là khả quan khi so sánh với một số nghiên cứu tương tự trong và ngoài nước.

Nhờ sự thuận tiện trong thao tác với hình ảnh 3D có chiều sâu, nhóm nghiên cứu thực hiện nạo vét hạch chằng 3 đạt 96,7% các trường hợp, đảm bảo tốt về mặt ung thư học và phân giai đoạn bệnh.

Nhóm nghiên cứu của chúng tôi có tỷ lệ sống thêm toàn bộ và thời gian sống thêm không bệnh ước đoán sau 2 năm là 92% và 93,3% đảm bảo về kết quả ung thư học và có phần cao hơn so với một số nghiên cứu tương tự.

Không có trường hợp nào tái phát tại chỗ trong thời gian theo dõi, thể hiện khả năng phẫu tích tốt của nhóm nghiên cứu nhờ sự hỗ trợ của công nghệ 3D, cắt đảm bảo rìa và các vùng hạch lân cận của U.

Tỷ lệ di căn xa xuất hiện sau phẫu thuật trong nhóm nghiên cứu là 3,3% trong đó chủ yếu là di căn gan và di căn phúc mạc.

Tỷ lệ sống thêm toàn bộ không có sự khác biệt giữa các nhóm tuổi, kích thước u và nồng độ CEA huyết thanh trước mổ.

#### ***Nội dung 4: Phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị bệnh nhân ung thư đại trực tràng khi ứng dụng phẫu thuật nội soi 3D***

- Ung thư đại trực tràng là bệnh lý ác tính có tỉ lệ khá cao ở những nước phát triển, ở nước ta ung thư đại trực tràng đứng vị trí thứ năm sau ung thư dạ dày, phổi, vú, vòm họng, đứng thứ hai trong ung thư đường tiêu hoá sau dạ dày.

- Các yếu tố có giá trị tiên lượng trong ung thư đại trực tràng bao gồm: Giai đoạn bệnh, tính chất ác tính của tế bào ung thư, thể trạng người bệnh, kích thước và độ xâm lấn khối u, kháng nguyên ung thư bào thai CEA, CA19-9, sự xuất hiện các biến chứng trong ung thư đại trực tràng. Bên cạnh đó, yếu tố tiền sử gia đình mắc bệnh ung thư đại trực tràng hoặc polyp tuyến cũng như mức độ triệt để của phẫu thuật.

- Những yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị bệnh nhân ung thư đại trực tràng khi ứng dụng phẫu thuật nội soi 3D bao gồm: Các yếu tố về đặc điểm bệnh nhân như tuổi và giới, BMI, hóa- xạ trị trước mổ và tình trạng tắc ruột trước mổ. Kết quả trong mổ bao gồm chất lượng hình ảnh phẫu thuật nội soi 3D, chất lượng của các dụng cụ phẫu thuật nội soi và dụng cụ khâu cắt. Đặc điểm về khối u và độ xâm lấn trong mổ, phương pháp, kỹ thuật phẫu thuật và mức độ vét hạch. Các yếu tố sau mổ bao gồm các yếu tố ảnh hưởng đến phục hồi sớm sau

mỏ, sự xuất hiện các biến chứng sau mổ, đặc điểm giải phẫu bệnh sau mổ, sự xuất hiện tái phát - di căn trong quá trình theo dõi tái khám sau mổ.

## **B. Về sản phẩm của đề tài**

1. Báo cáo khoa học tổng kết (3 bộ);

2. Báo cáo tóm tắt (3 bộ);

3. 15 chuyên đề (01 chuyên đề/quyển):

- Báo cáo tổng quan về các kỹ thuật phẫu thuật nội soi trong điều trị ung thư đại trực tràng (chuyên đề 1).

- Báo cáo tổng quan về phẫu thuật nội soi 3D cắt đại trực tràng trong điều trị ung thư đại trực tràng (chuyên đề 2).

- Xây dựng quy trình lý thuyết phẫu thuật nội soi 3D cắt đại trực tràng trong điều trị ung thư đại trực tràng (chuyên đề 3).

- Báo cáo nghiên cứu chỉ định và chống chỉ định phẫu thuật nội soi 3D trong ung thư đại trực tràng (chuyên đề 4).

- Đánh giá, so sánh giữa quy trình lý thuyết và phẫu thuật thực tế (chuyên đề 5).

- Hoàn thiện quy trình cắt đại tràng (P) bằng phẫu thuật nội soi 3D (chuyên đề 6).

- Hoàn thiện quy trình cắt đại tràng (T) bằng phẫu thuật nội soi 3D (chuyên đề 7).

- Hoàn thiện quy trình cắt đại tràng (sigma) bằng phẫu thuật nội soi 3D (chuyên đề 8).

- Hoàn thiện quy trình cắt trực tràng trước bằng phẫu thuật nội soi 3D (Chuyên đề 9).

- Hoàn thiện quy trình cắt trực tràng trước thấp bằng phẫu thuật nội soi 3D (chuyên đề 10).

- Hoàn thiện quy trình chính thức cắt đại trực tràng bằng phẫu thuật nội soi 3D (chuyên đề 11).

- Đánh giá kết quả điều trị ung thư đại trực tràng bằng phẫu thuật nội soi 3D cắt đại trực tràng (chuyên đề 12).

- Theo dõi đánh giá kết quả điều trị và các biến chứng sớm (chuyên đề 13).

- Phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị bệnh nhân ung thư đại trực tràng khi ứng dụng phẫu thuật nội soi 3D (chuyên đề 14).

- Đánh giá kết quả, tổng hợp rút ra quy trình phẫu thuật nội soi 3D cắt đại trực tràng trong điều trị ung thư đại trực tràng (chuyên đề 15).

4. Quy trình theo dõi, tái khám sau mổ cắt đại trực tràng bằng nội soi 3D (01

quy trình).

5. Sổ tay lâm sàng về bệnh lý ung thư đại trực tràng.

6. Chuyên mục truyền thông phát trên Đài truyền hình.

7. Bài báo khoa học đăng trên Tạp chí chuyên ngành (có chú thích “Đây là kết quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp tỉnh được ngân sách nhà nước tỉnh Thừa Thiên Huế đầu tư”): Bài báo đăng trên Tạp chí Y học lâm sàng số 80 – 2022.

8. Đĩa DVD và USB chứa toàn bộ file điện tử về kết quả đề tài, các báo cáo chuyên đề và các tài liệu liên quan khác.

### **III. Đề xuất phương hướng ứng dụng kết quả nghiên cứu:**

Sở Khoa học và Công nghệ kiến nghị UBND tỉnh:

1. Chuyển giao toàn bộ kết quả của đề tài đến Trường Đại học Y – Dược, Đại học Huế và Bệnh viện Trung ương Huế để ứng dụng, phục vụ cho công tác đào tạo, điều trị bệnh tại Trường (khi có đầy đủ trang thiết bị) và Bệnh viện.

2. Chuyển giao toàn bộ kết quả của đề tài đến Sở Y tế, đồng thời chỉ đạo Sở Y tế triển khai đến các bệnh viện trực thuộc, trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố Huế để ứng dụng, phục vụ cho công tác đào tạo và điều trị bệnh (khi có đầy đủ trang thiết bị).

Sở Khoa học và Công nghệ kính gửi đính kèm dự thảo Công văn tiếp nhận kết quả nghiên cứu đề tài KH&CN cấp tỉnh, Báo cáo tổng hợp và Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện của đề tài nêu trên./.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Sở Y tế;
- Trường Đại học Y – Dược, Đại học Huế;
- Bệnh viện Trung ương Huế;
- GS.TS. Phạm Như Hiệp, CN đề tài;
- Lưu: VT, hồ sơ đề tài.

**GIÁM ĐỐC**

**Hồ Thắng**