

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN PHƯỚC LỢI

**SO SÁNH HIỆU QUẢ CỦA PHƯƠNG PHÁP
LẬP KẾ HOẠCH ẢO VỚI PHƯƠNG PHÁP
LẬP KẾ HOẠCH TRUYỀN THỐNG
TRONG PHẪU THUẬT CHỈNH HÀM**

Ngành: Răng – Hàm – Mặt
Mã số: 9720501

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ RĂNG HÀM MẶT

NĂM 2026

Công trình được hoàn thành tại: Đại học Y
Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Người hướng dẫn khoa học: PGS.TS. HỒ
NGUYỄN THANH CHƠN

Phản biện 1:

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm
luận án cấp trường

Có thể tìm hiểu Luận án tại thư viện:

- Thư viện Quốc gia Việt Nam
- Thư viện Khoa học Tổng hợp TPHCM
- Thư viện Đại học y dược TPHCM

**DANH MỤC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC
GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. Nguyen, Loi Phuoc, Chon Thanh Ho Nguyen, Tuan Van Nguyen, Hai Tien Do, Chanh Trung Le, and Jun-Young Kim (2025), "Comparison of accuracy of maxilla between virtual surgical planning and conventional surgical planning in bimaxillary orthognathic surgery: a randomized controlled trial." *Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery* 47, no. 1: 15.
2. Nguyễn Phước Lợi, Hồ Nguyễn Thanh Chon (2025), “So sánh độ chính xác giữa lập kế hoạch truyền thống và lập kế hoạch ảo trong phẫu thuật chỉnh hình xương hai hàm.” *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 556 (1).

1. GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

a. Lý do và tính cần thiết của nghiên cứu

Mặc dù phẫu thuật chỉnh hình xương hàm đã đạt được nhiều tiến bộ và kế hoạch phẫu thuật ảo (PTA) ba chiều với sự hỗ trợ của máy vi tính đang ngày càng được ứng dụng rộng rãi trên thế giới, phương pháp lập kế hoạch truyền thống dựa trên mẫu hàm thạch cao vẫn còn được sử dụng phổ biến tại Việt Nam. Thực tế này đặt ra một khoảng trống đáng kể giữa xu hướng phát triển của kỹ thuật hiện đại và thực hành lâm sàng hiện nay. Trong khi nhiều nghiên cứu quốc tế đã chứng minh ưu thế của phương pháp lập kế hoạch ảo về khả năng mô phỏng không gian ba chiều và độ chính xác trong kiểm soát di chuyển xương hàm, các kết quả này chưa được kiểm chứng đầy đủ trong bối cảnh điều kiện trang thiết bị, kinh nghiệm của phẫu thuật viên và quy trình lâm sàng tại Việt Nam. Bên cạnh đó, phương pháp truyền thống với nhiều bước thao tác thủ công tiềm ẩn nguy cơ tích lũy sai số, đặc biệt khi yêu cầu độ chính xác cao về thẩm mỹ và chức năng ngày càng được đặt ra trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm hiện đại.

Xuất phát từ thực tiễn đó, việc tiến hành một nghiên cứu so sánh có hệ thống giữa phương pháp lập kế hoạch PTA và phương pháp truyền thống là cần thiết nhằm đánh giá một cách khách quan mức độ chính xác của từng phương pháp trong toàn bộ quy trình từ lập kế hoạch đến kết quả phẫu thuật. Nghiên cứu này không chỉ giúp làm rõ liệu kế hoạch PTA có thực sự mang lại ưu thế so với phương pháp truyền thống trong điều kiện thực hành lâm sàng tại Việt Nam, mà còn góp phần cung cấp bằng chứng

khoa học làm cơ sở cho việc lựa chọn, ứng dụng và chuẩn hóa quy trình lập kế hoạch tiền phẫu trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm trong tương lai.

b. Mục tiêu nghiên cứu

1. Đánh giá sự chính xác và độ ổn định sau một năm của phương pháp lập kế hoạch truyền thống trên hình ảnh cắt lớp điện toán sau phẫu thuật chỉnh hình xương hàm.
2. Đánh giá sự chính xác và độ ổn định sau một năm của phương pháp lập kế hoạch ảo trên hình ảnh cắt lớp điện toán sau phẫu thuật chỉnh hình xương hàm.
3. So sánh hiệu quả của phương pháp lập kế hoạch ảo với phương pháp lập kế hoạch truyền thống trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm.

c. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo dạng thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng. Tất cả bệnh nhân (BN) được chỉ định phẫu thuật chỉnh hình hai hàm (cắt LeFort I và chẻ dọc cảnh cao XHD hai bên) có hoặc không có tạo hình cằm, đều trải qua hai quy trình bao gồm lập kế hoạch phẫu thuật truyền thống (PTTT) và phẫu thuật ảo.

Trước phẫu thuật, mỗi BN đều được thực hiện phân tích sọ nghiêng trên hình ảnh hai chiều và mô phỏng PTA ba chiều. Hai loại máng phẫu thuật được chế tạo song song gồm:

- Máng truyền thống chế tác thủ công trên mẫu hàm và giá khớp bán điều chỉnh.

- Máng in 3D được thiết kế trên phần mềm mô phỏng và in bằng công nghệ tạo mẫu nhanh.

Trong quá trình phẫu thuật, điều dưỡng phòng mổ tiến hành rút thăm ngẫu nhiên (rút từ bao thư chứa 10 lá thăm PTA và 10 lá thăm PTTT) để xác định loại máng được sử dụng cho từng BN. Sau đó bỏ tên BN vào bao thư có tên phương pháp lập kế hoạch và niêm phong lại.

BN và nghiên cứu viên đều được làm mù về nhóm điều trị.

Sau khi hoàn tất nhập liệu sẽ xé niêm phong để biết BN nào thuộc nhóm nào và chuyên gia xử lý số liệu sẽ xử lý số liệu.

Tất cả ca phẫu thuật được thực hiện bởi phẫu thuật viên có kinh nghiệm, tuân thủ quy trình chuẩn “hàm trên trước”.

Đối tượng nghiên cứu

<i>Tiêu chuẩn chọn mẫu</i>	<i>Tiêu chuẩn loại trừ</i>
<ul style="list-style-type: none"> - BN trên 18 tuổi. - BN có chỉ định phẫu thuật chỉnh hình xương 2 hàm. - BN đang được chỉnh nha bằng mắc cài kim loại trước phẫu thuật. - BN có đầy đủ hình ảnh CT vùng sọ mặt trước và sau phẫu thuật. - BN đồng ý tham gia nghiên cứu. 	<ul style="list-style-type: none"> - BN có PTCH trước đó. - BN có tình trạng bệnh lý hệ thống về xương khớp. - BN có tiền sử bị chấn thương hoặc phẫu thuật hàm mặt vùng XHD. - BN đang có u nang vùng hàm mặt. - BN có vấn đề về tâm thần. - BN cần phải điều chỉnh máng hướng dẫn trong quá trình phẫu thuật.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Mẫu nghiên cứu gồm những BN sai hình xương cần PTCH tại Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung Ương Thành phố Hồ Chí Minh trong khoảng thời gian từ tháng 8/2023 đến tháng 02/2025.

Cỡ mẫu của nghiên cứu

Ước tính cỡ mẫu theo công thức so sánh 2 số trung bình với hệ số đã biết

$$n_1 = \frac{\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta} \right)^2 (\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r})}{(\mu_1 - \mu_2)^2} \text{ và } n_2 = n_1 \times r \quad \text{trong đó:}$$

n : số đối tượng tối thiểu cho mỗi nhóm nghiên cứu

α : xác suất sai lầm loại I; β : xác suất sai lầm loại II

μ là trị số trung bình cần kiểm định và σ là độ lệch chuẩn

r : tỉ số mẫu giữa 2 nhóm

Đối với phẫu thuật cắt 2 hàm và cắt XHT LeFort I trước thì máng hướng dẫn trung gian sẽ tựa vào cung răng hàm dưới và hướng dẫn vị trí XHT. Do đó, ở giai đoạn này, XHT cần được đưa về vị trí chính xác nhất có thể để từ đó hướng dẫn vị trí XHD khi sử dụng máng hướng dẫn sau cùng. Ngoài ra, phần trước của XHT ảnh hưởng trực tiếp đến nét mặt nhìn nghiêng sau phẫu thuật của BN do ảnh hưởng đến góc nâng đỡ môi, góc mũi – môi và hài hòa mặt. Trong số các chỉ số liên quan đến phần trước XHT, chỉ số góc phản ánh sai lệch tốt hơn các đại lượng tịnh tiến (mm); vì vậy góc trục răng cửa hàm trên so với nền sọ (11/NSL) được chọn làm giá trị chính để đánh giá độ chính xác phương pháp. Theo nghiên cứu của Bengtsson (2017) ghi nhận sai lệch có ý nghĩa thống kê xảy ra ở góc 11/NSL – 112/NSL2, đây là giá

trị thể hiện sự chính xác của phần trước XHT. Do đó, chúng tôi sử dụng giá trị này để ước tính cỡ mẫu trong nghiên cứu này.

- Với góc 11/NSL – 112/NSL2, khi thực hiện kế hoạch PTA là $0,23^\circ$ (95% CI: 0,13–0,39) và của PTTT là $3,95^\circ$ (95% CI: 2,85–5,05). Chúng tôi tính được độ lệch chuẩn của PTA là $0,60^\circ$ và của PTTT là $4,15^\circ$.

Sai lầm loại I là 0,05; sai lầm loại II là 0,2; $r=1$

Suy ra ta có: $n_1=8$ BN

Dự trừ mất mẫu 20%, nên nghiên cứu của chúng tôi tối thiểu mỗi nhóm là 10 BN.

d. Những đóng góp mới của nghiên cứu về mặt lý luận và thực tiễn

Đóng góp mới về mặt lý luận

Nghiên cứu này đóng góp những luận cứ khoa học mới trong việc hiểu và phân tích nguồn gốc sai số của quy trình lập kế hoạch phẫu thuật chỉnh hình xương hàm, thông qua cách tiếp cận phân tầng theo từng giai đoạn của phương pháp lập kế hoạch PTTT.

Thứ nhất, nghiên cứu đã làm rõ sự khác biệt bản chất giữa kế hoạch dựa trên dữ liệu 2D và kế hoạch 3D hoàn chỉnh, đặc biệt trong việc mô phỏng các chuyển động xoay phức tạp của khối xương hàm. Kết quả cho thấy phân tích 2D không phản ánh đầy đủ các chuyển động trong không gian ba chiều, từ đó khẳng định rằng kế hoạch 3D có ưu thế vượt trội trong việc biểu diễn chính xác các thành phần xoay (roll, pitch, yaw) — một yếu tố then chốt trong phẫu thuật chỉnh hình hai hàm.

Thứ hai, bằng việc tách riêng giai đoạn chuyển kế hoạch 3D sang thao tác trên mẫu hàm thạch cao, nghiên cứu đã cung cấp bằng chứng cho thấy các dịch chuyển không gian ba chiều được lập kế hoạch theo 3D có thể được tái tạo tương đối chính xác trên giá khớp, với sai số nhỏ và không có ý nghĩa thống kê. Điều này bổ sung cơ sở lý luận cho nhận định rằng bản thân việc phẫu thuật mẫu hàm giả lập trên giá khớp không gây sai lệch, mà chính kế hoạch ban đầu, hay nói chính xác hơn là các thông số di chuyển là yếu tố có thể dẫn đến sai lệch.

Thứ ba, nghiên cứu đóng góp thêm hiểu biết lý luận khi chỉ ra rằng, mặc dù lập kế hoạch 3D cho phép mô phỏng đầy đủ các chuyển động phức tạp, độ chính xác cuối cùng của vị trí xương sau phẫu thuật không chỉ phụ thuộc vào phương pháp lập kế hoạch, mà còn chịu ảnh hưởng của các yếu tố kỹ thuật trong quá trình chuyển giao kế hoạch sang phẫu thuật thực tế, bao gồm vị trí ghi dấu tương quan trung tâm, trục tự xoay của lõi cầu xương hàm dưới trên phần mềm 3D, đặc tính của máng hướng dẫn và kỹ thuật thao tác của phẫu thuật viên.

Đóng góp mới về mặt thực tiễn

Về mặt thực tiễn, nghiên cứu mang lại nhiều giá trị ứng dụng quan trọng cho phẫu thuật chỉnh hình xương hàm trong điều kiện lâm sàng hiện nay.

Trước hết, nghiên cứu là một trong những công trình hiếm hoi tại Việt Nam so sánh trực tiếp và có hệ thống về độ chính xác của hai phương pháp lập kế hoạch ảo và truyền thống, trên cùng một nhóm BN và cùng một kế hoạch 3D nền tảng. Kết quả cho

thấy hai phương pháp có độ chính xác tương đương trong việc tái lập vị trí xương hàm sau phẫu thuật, với sai số trung bình nhỏ và nằm trong giới hạn lâm sàng chấp nhận được. Phát hiện này mang ý nghĩa thực tiễn rõ ràng, giúp các cơ sở chưa triển khai đầy đủ hệ thống lập kế hoạch ảo vẫn có thể yên tâm về độ chính xác của phương pháp truyền thống khi được thực hiện đúng quy trình.

Thứ hai, nghiên cứu cung cấp dữ liệu thực nghiệm cho thấy lập kế hoạch 3D không nhất thiết luôn cho kết quả chính xác hơn tuyệt đối so với phương pháp truyền thống, đặc biệt ở một số trục nhất định như trục Y của xương hàm trên, nơi PTA ghi nhận sai số lớn hơn PTTT. Điều này có ý nghĩa thực tiễn quan trọng, giúp tránh quan điểm đơn giản hóa rằng công nghệ 3D luôn vượt trội trong mọi tình huống, đồng thời nhấn mạnh vai trò của kiểm soát kỹ thuật và kinh nghiệm lâm sàng.

Thứ ba, bằng cách chỉ ra những vị trí và giai đoạn dễ phát sinh sai số, nghiên cứu định hướng rõ ràng cho các cải tiến kỹ thuật trong thực hành, bao gồm chuẩn hóa vật liệu, độ dày máng, kỹ thuật ghi tương quan trung tâm và hướng tới các giải pháp tiên tiến hơn như nẹp cá nhân hóa và hướng dẫn cắt xương 3D.

Cuối cùng, nghiên cứu đặt nền tảng thực tiễn cho các hướng phát triển tương lai trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm, đặc biệt là giảm dần vai trò của máng hướng dẫn truyền thống, tiến tới các hệ thống phẫu thuật số hóa hoàn toàn, nhằm tối ưu hóa độ chính xác và độ tái lập của kết quả phẫu thuật.

e. Bố cục của luận án

Luận án gồm 134 trang: đặt vấn đề 2 trang, tổng quan tài liệu 35 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu 28 trang, kết quả 25 trang, bàn luận 41 trang, kết luận 2 trang, kiến nghị 1 trang. Có 33 bảng, 01 sơ đồ, 57 hình và 94 tài liệu tham khảo.

2. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

a. Phương pháp lập kế hoạch phẫu thuật truyền thống

Lập kế hoạch PTTT bắt đầu bằng thu thập dữ liệu lâm sàng và cận lâm sàng ở lần hẹn đầu, bao gồm chụp hình trong miệng và ngoài mặt, đo đạc lâm sàng, lấy dấu—đổ mẫu, ghi dấu khớp cắn ở tương quan trung tâm, vô cung mặt và chụp các phim thường quy. Phẫu thuật mẫu hàm được thực hiện trên giá khớp bán điều chỉnh để tái lập vị trí hai hàm, dựa vào cung mặt và dấu cắn; các thông số được đo bằng bàn Erickson và thước kẹp điện tử, tính toán giá trị di chuyển hàm trên theo kế hoạch. Mẫu hàm trên được cắt, điều chỉnh ba chiều trên lớp sáp đến vị trí mong muốn và cố định lại. Máng trung gian được chế tác từ mẫu hàm trên ở vị trí sau cùng và mẫu hàm dưới ở vị trí ban đầu; sau khi thiết lập khớp cắn sau cùng, máng cuối được chế tác tương tự với độ dày nhựa mỏng hơn.

Phẫu thuật mẫu hàm thường quy có nhiều hạn chế: phân tích sọ nghiêng hai chiều kém chính xác do chất lượng hình ảnh, sai lệch tư thế và chồng lấp cấu trúc; độ chính xác phụ thuộc lớn vào ghi nhận tương quan trung tâm và quy trình vô cung mặt, chịu ảnh hưởng bởi loại cung mặt. Giá định tương đương giữa mặt phẳng Frankfort và mặt phẳng ngang khi chuyển lên giá khớp

không phản ánh đầy đủ thực tế. Việc thiếu chuẩn hóa các đường tham chiếu trên mẫu thạch cao và mối liên hệ với phân tích 2D gây thiếu nhất quán giữa phân tích và thao tác. Cuối cùng, di chuyển mẫu trong không gian ba chiều chủ yếu dựa vào cảm quan và thao tác thủ công, không có tiêu chuẩn kiểm soát các chuyển động phức hợp, làm tăng sai số tích lũy.

b. Phương pháp lập kế hoạch phẫu thuật ảo

Phẫu thuật ảo được phát triển như một quy trình mô phỏng chuyên biệt cho phẫu thuật chỉnh hình xương hàm, trong đó mô hình sọ mặt ba chiều của BN, bao gồm xương, răng và mô mềm, được tái tạo và định hướng theo các mặt phẳng tham chiếu giải phẫu. Trên cơ sở mô hình này, các đường cắt xương ảo được thực hiện để mô phỏng toàn bộ quá trình phẫu thuật, đồng thời các máng hướng dẫn và mẫu định vị cắt xương được thiết kế và in bằng công nghệ tạo mẫu nhanh nhằm đưa các mảnh xương về đúng vị trí đã hoạch định. Nhiều nghiên cứu cho thấy quy trình này giúp tăng độ chính xác, tính tái lập và hiệu quả phẫu thuật so với phương pháp truyền thống.

Về tổng thể, quy trình lập kế hoạch PTA gồm ba giai đoạn: thu thập dữ liệu để tạo mô hình đầu ảo chính xác và xác lập khung tham chiếu giải phẫu; mô phỏng phẫu thuật nhằm trực quan hóa mục tiêu điều trị và các bước di chuyển xương; và chuẩn bị phẫu thuật thông qua ghi nhận thông số di chuyển và chế tác các dụng cụ hỗ trợ được thiết kế kỹ thuật số và in 3D.

Lập kế hoạch PTA cho phép phân tích định lượng và trực quan hóa sai hình hàm mặt trong không gian ba chiều, giúp đánh

giá chính xác mối tương quan xương–răng–mô mềm và dự đoán mức độ bất cân xứng mà phân tích hai chiều không thể thể hiện, từ đó tối ưu hóa kế hoạch phẫu thuật, đặc biệt trong các trường hợp phức tạp. Việc mô phỏng trước các đường cắt xương giúp tăng độ chính xác, giảm xâm lấn, dự đoán khó khăn kỹ thuật và lựa chọn phương án tối ưu, qua đó rút ngắn thời gian phẫu thuật, giảm biến chứng và cải thiện độ ổn định sau mổ. Ngoài ra, phương pháp này có giá trị trong giảng dạy và tư vấn, đồng thời cho phép lưu trữ và phân tích dữ liệu định lượng một cách khách quan phục vụ nghiên cứu. Nhìn chung, lập kế hoạch PTA mang lại quy trình chuẩn hóa, chính xác và có khả năng tiên lượng cao, trở thành xu hướng tất yếu trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm hiện đại, vượt trội so với phương pháp truyền thống.

c. Tình hình nghiên cứu trên thế giới và trong nước

Các nghiên cứu quốc tế cho thấy phương pháp lập kế hoạch PTA có độ chính xác cao hơn phương pháp truyền thống trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm. De Riu và cs (2014) ghi nhận PTA cho kết quả chính xác hơn có ý nghĩa thống kê ở các chỉ số liên quan đến đường giữa và mặt phẳng dọc hàm dưới trên BN bất cân xứng mặt, từ đó khuyến nghị áp dụng PTA cho nhóm BN này. Bengtsson và cs (2017) cho thấy PTA tiên lượng chính xác hơn điểm A và góc giữa răng cửa giữa hàm trên với mặt phẳng Sella–Nasion, dù thời gian phân tích và lập kế hoạch dài hơn; tác giả kết luận PTA có ưu thế trong tiên lượng vùng răng trước hàm trên. Schneider và cs (2018) ghi nhận PTA biến đổi cho độ chính xác cao hơn ở các chỉ số SNA, SNB và ANB, đồng thời tạo máng

hướng dẫn khít sát hơn và rút ngắn thời gian phẫu thuật, mặc dù chi phí cao hơn, và cho rằng PTA có tiềm năng thay thế phẫu thuật mẫu hàm truyền thống.

Tuy nhiên, đến nay vẫn chưa có nghiên cứu tại Việt Nam so sánh độ chính xác giữa phương pháp lập kế hoạch PTA và PTTT trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm.

3. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

a. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo dạng thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng. Tất cả BN được chỉ định phẫu thuật chỉnh hình hai hàm, đều được thực hiện song song hai quy trình lập kế hoạch gồm PTTT và PTA. Trong phẫu thuật, loại máng sử dụng cho từng BN được xác định bằng rút thăm ngẫu nhiên, với BN và nghiên cứu viên đều được làm mù. Sau khi hoàn tất nhập liệu, niêm phong được mở để phân nhóm và số liệu được xử lý bởi chuyên gia thống kê. Tất cả các ca phẫu thuật do phẫu thuật viên có kinh nghiệm thực hiện, tuân thủ quy trình chuẩn “hàm trên trước”.

b. Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn chọn mẫu và loại trừ

Nghiên cứu bao gồm BN trên 18 tuổi có chỉ định phẫu thuật chỉnh hình xương hai hàm, đang được chỉnh nha bằng mắc cài kim loại trước phẫu thuật, có đầy đủ hình ảnh CT vùng sọ mặt trước và sau phẫu thuật và đồng ý tham gia nghiên cứu. Các trường hợp có tiền sử phẫu thuật chỉnh hình xương hàm (kể cả tạo hình cằm), mắc bệnh lý hệ thống về xương khớp, có tiền sử

chấn thương hoặc phẫu thuật vùng xương hàm dưới, đang có u nang hàm mặt, có rối loạn tâm thần hoặc cần điều chỉnh máng hướng dẫn trong quá trình phẫu thuật đều bị loại trừ. Thời gian và địa điểm nghiên cứu.

c. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Mẫu nghiên cứu gồm những BN sai hình xương cần PTCH tại Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung Ương Thành phố Hồ Chí Minh trong khoảng thời gian từ tháng 8/2023 đến tháng 02/2025.

d. Cỡ mẫu của nghiên cứu

Ước tính cỡ mẫu theo công thức so sánh 2 số trung bình với hệ số đã biết. Áp dụng theo công thức ta có: $n_1=8$ BN. Dự trừ mất mẫu 20%, nên mẫu nghiên cứu tối thiểu mỗi nhóm là 10 BN.

e. Xác định các biến số độc lập và phụ thuộc

Biến độc lập

Giới tính, tuổi, dạng sai hình xương.

Phương pháp lập kế hoạch phẫu thuật gồm 2 nhóm: nhóm thử nghiệm (PTA) và nhóm đối chứng (PTTT).

Biến phụ thuộc

Các thông số của phân tích sọ nghiêng 2D.

Các thông số của phân tích sọ nghiêng 3D.

Độ chính xác được đánh giá dựa trên sự khác biệt vị trí giữa kế hoạch phẫu thuật (TP) và kết quả sau phẫu thuật thực tế (T1), thông qua hai hình thức đo đạc theo điểm mốc: so sánh tọa độ (X, Y, Z) của các điểm mốc đặc trưng và đo toàn khối xương: so sánh chuyển động tịnh tiến và xoay của toàn bộ mảnh xương trên ba trục tọa độ.

Độ ổn định sau phẫu thuật: được đánh giá tương tự như so sánh độ chính xác nhưng là so sánh giữa thời điểm sau phẫu thuật (T1) và sau 01 năm (T2).

f. Công cụ đo lường và thu thập số liệu

Các dữ liệu hình ảnh được thu thập trước phẫu thuật (T0), ngay sau phẫu thuật (T1) và tái khám sau 01 năm (T2), lưu dưới dạng dữ liệu DICOM và xử lý bằng phần mềm chuyên dụng gồm: OrthoGnathicAnalyser, WebCeph, Dolphin Imaging, Invivo 7.

- Đánh giá thay đổi phân tích sọ nghiêng trước phẫu thuật – kế hoạch (2D và 3D) – thực tế – theo dõi sau 01 năm trên hình ảnh cắt lớp điện toán: sử dụng phần mềm Dolphin 11.4 phân tích 3D.
- Đánh giá độ chính xác của kế hoạch phẫu thuật trên hình ảnh cắt lớp điện toán và thay đổi sau 01 năm: sử dụng phần mềm Invivo 7 để khảo sát và đánh giá.
- Đánh giá độ chính xác của từng khối xương (XHT, mảnh xa của XHD, mảnh gần XHD bên phải và trái) của kế hoạch phẫu thuật và tình trạng thay đổi sau 01 năm: thông qua sử dụng phần mềm OrthoGnathicAnalyser.

g. Kiểm soát sai lệch thông tin

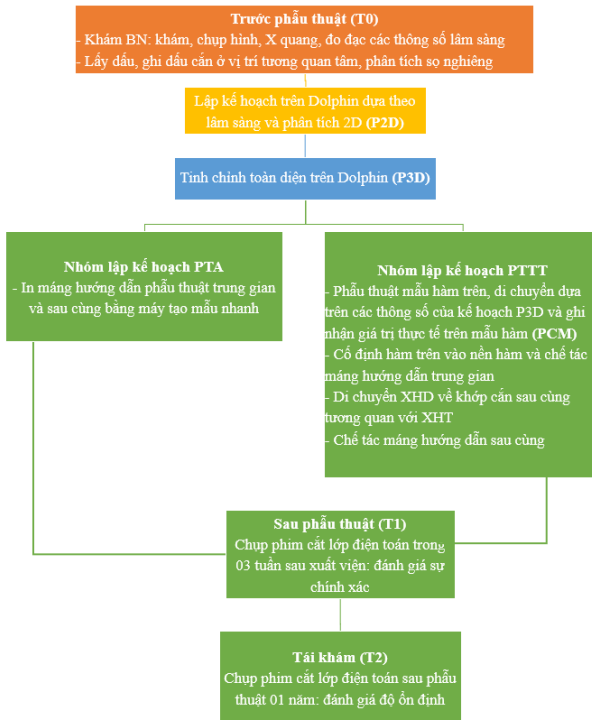
Các hình ảnh CT sử dụng trong nghiên cứu đều được chụp cùng một máy, theo tiêu chuẩn định sẵn. Các phép đo trên phần mềm và mẫu hàm đều được thực hiện bởi nghiên cứu viên (đã được huấn luyện định chuẩn và đánh giá độ kiên định).

Để kiểm soát sai lệch, nghiên cứu viên đánh giá lại 10 hình ảnh chọn ngẫu nhiên sau 2 tuần để đánh giá. Độ tin cậy trong đo

đặc kích thước của nghiên cứu viên được đánh giá bằng hệ số tương quan nội hạng giữa 2 lần đo đặc.

Giá trị ICC thu được trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy mức độ tin cậy cao (ICC trung bình=0,996; 95% CI: 0,996–0,997), chứng tỏ tính nhất quán nội kiểm rất cao giữa các lần đo.

h. Quy trình nghiên cứu



Sơ đồ 0.1. Sơ đồ nghiên cứu

a. Phương pháp phân tích và xử lý số liệu

Các dữ liệu thu thập được nhập và phân tích bằng phần mềm SPSS 26. Các biến liên tục được kiểm định phân phối chuẩn; dữ

liệu phân phối chuẩn được trình bày bằng bảng trung bình và độ lệch chuẩn, dữ liệu không phân phối chuẩn được bổ sung giá trị trung vị. Tất cả các phép kiểm được thực hiện với độ tin cậy 95% và kết luận dựa trên giá trị p, với $p < 0,05$ được xem là có ý nghĩa thống kê.

b. Đạo đức trong nghiên cứu

Đề cương nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học – Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh xem xét và phê duyệt theo số quyết định 647/HĐĐĐ-ĐHYD ngày 06 tháng 07 năm 2023, đồng thời được đăng ký tại ClinicalTrials.gov với mã số nghiên cứu NCT06940024.

4. KẾT QUẢ

Từ tháng 8/2023 đến tháng 02/2025, có 20 BN được thực hiện phẫu thuật chỉnh hình xương hai hàm với phương pháp cắt XHT theo đường LeFort I, chẻ dọc cành cao XHD 2 bên và có/hoặc không có tạo hình cằm, đáp ứng đủ tiêu chuẩn chọn mẫu, đồng ý tham gia nghiên cứu, thu thập đầy đủ thông tin và tái khám đúng lịch hẹn trong thời gian nghiên cứu.

Trong phương pháp lập kế hoạch truyền thống, quy trình gồm ba giai đoạn chính: (1) Phân tích dữ liệu hai chiều (2D) để xây dựng kế hoạch phẫu thuật; (2) Phẫu thuật trên mẫu hàm thạch cao nhằm tạo ra máng hướng dẫn phẫu thuật; (3) Sử dụng các máng này trong phẫu thuật thực tế trên BN.

Chúng tôi tiến hành phân tích qua ba giai đoạn:

- Giai đoạn 1: so sánh kế hoạch dựa trên dữ liệu 2D (P2D) với kế hoạch 3D hoàn chỉnh (P3D) để xác định sự khác biệt giữa hai phương pháp.

- Giai đoạn 2: dựa trên kế hoạch P3D, tiến hành di chuyển mẫu hàm thạch cao theo các thông số của P3D và đánh giá khả năng tái tạo chính xác vị trí mong muốn khi thực hiện các di chuyển này trên giá khớp.

- Giai đoạn 3: so sánh sai lệch giữa kết quả phẫu thuật thực tế và kế hoạch, khi sử dụng máng thủ công so với máng in 3D (Bảng 1 và 2).

a. So sánh giữa kế hoạch 2D và 3D

Nhìn chung khi khảo sát ở XHT, kế hoạch 2D và 3D cho kết quả gần như tương đương tại hầu hết các điểm mốc, đặc biệt ở trục X và Z. Sự khác biệt chủ yếu tập trung ở trục Y tại nhóm răng (U3, U6R, U1), phản ánh rằng kế hoạch 3D có thêm sự điều chỉnh theo chiều trước – sau khác biệt giữa hai bên phải trái so với kế hoạch 2D (chuyển động yaw).

Khi khảo sát ở XHD, theo trục X, nhìn chung sự khác biệt giữa kế hoạch 2D và 3D khá nhỏ và không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) tại hầu hết các điểm mốc như B, Gn, L3, L6, L1, Me. Ở trục Y, nhiều khác biệt có ý nghĩa được ghi nhận. Cụ thể, tại điểm B ($p = 0,02$) và Pogonion ($p = 0,02$), kế hoạch 3D cho kết quả ra trước nhiều hơn so với 2D. Ngoài ra, các điểm như L3R ($p = 0,05$), L6R ($p = 0,04$) và L1R ($p = 0,03$) cũng có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê, với 3D ghi nhận mức độ lùi sau rõ rệt hơn. Ở trục Z, sự khác biệt có ý nghĩa được thấy tại nhiều điểm: B, L6R, L1 và

Pog. Nhìn chung, các giá trị 3D có xu hướng làm lún XHD nhiều hơn so với 2D, đặc biệt ở nhóm răng cửa và răng cối.

b. So sánh giữa kế hoạch 3D (P3D) và trên mẫu hàm thạch cao (PCM)

Kết quả cho thấy ở cả hai trục Y và Z, các giá trị di chuyển mong muốn giữa hai phương pháp rất tương đồng, hầu hết chênh lệch dưới 0,5 mm và không có khác biệt có ý nghĩa thống kê.

c. So sánh chênh lệch kế hoạch – thực tế giữa hai phương pháp lập kế hoạch

Bảng1. So sánh chênh lệch tuyệt đối giữa kế hoạch – thực tế ở hai phương pháp lập kế hoạch khảo sát ở XHT (n=20)

Điểm mốc	Y		p
	PTA (TB ± ĐLC)	PTTT (TB ± ĐLC)	
A	1,3 ± 0,8	0,9 ± 0,6	0,29*
ANS	2,1 ± 1,7	1,7 ± 1,3	0,57 ^γ
	1,4 (0,9–2,3)	1,6 (0,8–1,9)	
U3L	2,1 ± 0,9	1,0 ± 0,6	0,004*
U3R	1,6 ± 1,1	0,9 ± 0,6	0,06 ^γ
	1,2 (1,0–2,0)	0,9 (0,3–1,0)	
U6L	1,8 ± 0,9	1,3 ± 0,9	0,16*
U6R	1,8 ± 1,6	1,0 ± 1,0	0,21 ^γ
	1,3 (0,9–2,1)	0,8 (0,3–1,2)	
U1L	2,0 ± 0,7	1,2 ± 0,7	0,02*
U1R	1,9 ± 0,8	1,1 ± 0,6	0,04*
U1	1,9 ± 0,8	1,1 ± 0,7	0,03*

Ở trục X và trục Z, sai số tuyệt đối giữa hai nhóm tương đối nhỏ và không có khác biệt có ý nghĩa thống kê; nhóm PTA có xu

hướng sai số bằng hoặc thấp hơn nhóm PTTT tại U3, U6, U1, nhưng khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Ngược lại, ở trục Y, nhóm PTA sai lệch lớn hơn nhóm PTTT tại nhiều mốc, đặc biệt ở U3L, U1L, U1R, U1.

Bảng2. So sánh chênh lệch giữa kế hoạch – thực tế ở hai phương pháp lập kế hoạch của toàn bộ khối XHT (n=20)

Đặc điểm	Sai số tuyệt đối		<i>p</i>
	PTA (TB ± ĐLC)	PTTT (TB ± ĐLC)	
X (mm)	0,6 ± 0,5	1,3 ± 1,4	0,16*
Y (mm)	1,6 ± 0,8	0,8 ± 0,7	0,03*
Z (mm)	0,8 ± 0,4	0,8 ± 0,7	0,87*
Roll (°)	1,0 ± 0,9 0,8 (0,4 – 1,8)	1,1 ± 1,2 0,7 (0,5 – 0,9)	0,85 ^γ
Pitch (°)	1,6 ± 0,5 1,4 (1,3 – 1,9)	1,4 ± 1,5 0,8 (0,7 – 1,5)	0,14 ^γ
Yaw (°)	1,2 ± 0,7 1,0 (0,6 – 1,7)	1,0 ± 0,7 0,9 (0,4 – 1,4)	0,74 ^γ

Trục X và Z: không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa PTA và PTTT, cả ở dữ liệu hướng di chuyển và sai số tuyệt đối. Trục Y: sai số tuyệt đối của PTA (1,6 mm) lớn hơn PTTT (0,8 mm) và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p=0,03$).

Như vậy, nhìn chung PTA đạt độ chính xác tương đương PTTT ở hầu hết các thông số, nhưng lại có hạn chế rõ ràng ở trục Y khi xét đến độ sai lệch tuyệt đối.

5. BÀN LUẬN

Chúng tôi tiến hành phân tích theo ba giai đoạn để xem giai đoạn nào có khả năng gây sai lệch khi lập kế hoạch gồm (1) so

sánh kế hoạch dựa trên dữ liệu 2D (P2D) và kế hoạch 3D hoàn chỉnh (P3D) để xác định mức độ sai khác giữa hai phương pháp; (2) đánh giá khả năng tái tạo các dịch chuyển của P3D trên mẫu hàm thạch cao, nhằm kiểm tra liệu các điều chỉnh trong không gian ba chiều của P3D có thể được mô phỏng chính xác khi thực hiện trên giá khớp hay không; và (3) so sánh mức sai lệch giữa kết quả phẫu thuật thực tế với kế hoạch, khi sử dụng máng hướng dẫn thủ công so với máng in 3D.

a. So sánh giữa kế hoạch 2D và 3D

Khi so sánh giữa kế hoạch phẫu thuật 2D và 3D, kết quả cho thấy hai phương pháp có sự tương đồng cao ở phần lớn các điểm mốc trên cả XHT và XHD, đặc biệt ở chiều ngang (trục X) và chiều dọc (trục Z). Tuy nhiên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê vẫn được ghi nhận ở một số điểm mốc theo chiều trước – sau (trục Y), phản ánh ưu thế rõ rệt của phương pháp lập kế hoạch 3D trong việc kiểm soát vị trí khối xương theo không gian thực – đặc biệt trong các chuyển động tịnh tiến phức tạp như các chuyển động xoay, đặc biệt là theo trục yaw.

Sự vượt trội của 3D trong kiểm soát chiều Y có thể lý giải bởi khả năng mô phỏng các thao tác xoay khối xương (pitch, roll, yaw) mà kế hoạch 2D không thể hiện được. Khi xoay XHT theo trục yaw để đảm bảo sự cân xứng 2 bên, có thể làm dịch chuyển các điểm mốc trên răng: 1 bên ra trước và ra ngoài – 1 bên ra trước ít hơn và vào trong, do đó sẽ gây ra tình trạng chênh lệch theo chiều trước sau ở hai bên.

Ở XHD, mặc dù phần lớn các giá trị sai lệch không có khác biệt thống kê ($p > 0,05$), một số điểm mốc vùng trước và vùng răng cối thể hiện sự khác biệt có ý nghĩa. Điều này cho thấy kế hoạch dựa trên đánh giá 2D khó kiểm soát chính xác trong thao tác điều chỉnh nghiêng mặt phẳng nhai hàm trên (sai lệch theo trục Z) và theo chuyển động xoay yaw để điều chỉnh bất cân xứng mặt 2 bên (sai lệch theo chiều trước sau). Từ những kết quả cho thấy lập kế hoạch 3D vượt trội hơn so với kế hoạch 2D trong điều chỉnh lệch giữa, bất đối xứng cảnh cao XHD, lệch mặt phẳng khớp cắn và vị trí của cằm.

Lý do quan trọng khiến kế hoạch 2D kém chính xác hơn là không thể biểu diễn sự bất đối xứng hai bên hoặc chuyển động xoay ba chiều của phức hợp hàm trên -hàm dưới, cũng như mảnh gần và mảnh xa. Ngược lại, kế hoạch 3D cho phép phẫu thuật viên quan sát đồng thời hai bên và hiệu chỉnh sự cân đối của lồi cầu, mặt phẳng nhai và cằm, do đó kết quả sau phẫu thuật thường ổn định và gần với kế hoạch hơn.

Từ góc độ lâm sàng, kế hoạch 3D cho phép phẫu thuật viên: dự đoán chính xác hơn sự xoay của phức hợp hai hàm và biến đổi khớp cắn sau khi xoay; kiểm soát tốt hơn vị trí mặt phẳng nhai, giảm nguy cơ lệch cằm hoặc xoay mặt phẳng nhai; tối ưu hóa thẩm mỹ mô mềm nhờ mô phỏng toàn bộ khuôn mặt thay vì chỉ giới hạn ở hình ảnh sọ nghiêng như 2D.

b. So sánh giữa kế hoạch 3D và trên mẫu hàm thạch cao

Khi dựa trên kế hoạch 3D (P3D) để thực hiện mô phỏng PTTT trên mẫu hàm thạch cao (PCM), các thông số di chuyển

XHT có thể được tái lập gần như tương đồng với kế hoạch ảo. Sự khác biệt giữa hai phương pháp ở hầu hết các mốc giải phẫu là không có ý nghĩa thống kê, với giá trị chênh lệch trung bình rất nhỏ, thường dưới 0,5 mm. Nhìn chung, kết quả này khẳng định rằng phẫu thuật mô phỏng truyền thống, khi được hướng dẫn bởi kế hoạch 3D, vẫn có thể đạt được độ chính xác cao và đáng tin cậy, gần tương đương với lập kế hoạch ảo hoàn toàn.

c. So sánh chênh lệch kế hoạch - thực tế giữa nhóm thực hiện theo phương pháp lập kế hoạch PTTT và kế hoạch PTA

Ở xương hàm trên, sai số tuyệt đối giữa kế hoạch và kết quả thực tế ở nhóm PTA cao hơn nhóm PTTT tại trực trước-sau (trục Y), đặc biệt ở vùng răng trước; sai số toàn khối ở nhóm PTA là 1,6 mm, lớn hơn có ý nghĩa thống kê so với 0,8 mm của PTTT. Điều này cho thấy dù PTA cho phép mô phỏng không gian ba chiều chính xác, việc kiểm soát vị trí trước-sau khi chuyển giao kế hoạch sang phẫu thuật thực tế vẫn còn nhiều thách thức.

Sai lệch này không chỉ do kỹ thuật phẫu thuật mà còn liên quan đến các yếu tố cơ học và sinh lý trong ghi nhận và tái lập vị trí hàm dưới, bao gồm sự khác biệt tư thế lưỡi giữa ghi nhận lâm sàng và khi gây mê, ảnh hưởng của chất liệu và độ dày máng in 3D, cũng như chuyển động sinh lý phức tạp của lưỡi thường được mô phỏng đơn giản trên phần mềm. Sự tích lũy các yếu tố này có thể dẫn đến định vị xương hàm trên lệch so với kế hoạch, dù quy trình mô phỏng và chế tạo máng được thực hiện đúng. Do đó, xu hướng hiện nay hướng tới phẫu thuật không dùng máng

với nẹp titan cá nhân hóa và mẫu hướng dẫn cắt xương nhằm loại bỏ sai số liên quan đến máng và nâng cao độ chính xác.

Nhìn chung, cả hai phương pháp đều đạt độ chính xác lâm sàng chấp nhận được, với sai số trung bình tuyệt đối chủ yếu dưới 2 mm; tuy nhiên, PTA không phải lúc nào cũng vượt trội so với PTTT. Khi khâu chuyển giao kế hoạch 3D chưa tối ưu hoặc máng không khít, sai số có thể tích lũy và vượt mức của phương pháp truyền thống. Ngược lại, PTTT nếu được thực hiện cẩn thận và có định hướng từ dữ liệu 3D vẫn có thể đạt độ chính xác tương đương hoặc tốt hơn ở một số trục. Do đó, giá trị cốt lõi của lập kế hoạch 3D nằm ở khả năng trực quan hóa và dự đoán, trong khi độ chính xác cuối cùng phụ thuộc chủ yếu vào kỹ thuật chuyển giao và thao tác phẫu thuật viên; sự kết hợp giữa lập kế hoạch 3D và tinh chỉnh trong mổ là hướng tiếp cận tối ưu.

Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đạt được, nghiên cứu vẫn còn tồn tại một số hạn chế cần được xem xét khi diễn giải và ứng dụng các kết luận. Trước hết, cỡ mẫu nghiên cứu còn tương đối hạn chế, có thể ảnh hưởng đến khả năng khái quát hóa kết quả. Ngoài ra, nghiên cứu được thực hiện tại một trung tâm với phẫu thuật viên có kinh nghiệm, nên chưa phản ánh đầy đủ sự đa dạng về quy trình và kỹ năng lâm sàng ở các cơ sở khác. Bên cạnh đó, độ chính xác sau phẫu thuật vẫn chịu tác động của nhiều yếu tố kỹ thuật trong quá trình chuyển giao kế hoạch, như ghi nhận tương quan trung tâm, đặc tính máng hướng dẫn và thao tác phẫu thuật viên, những yếu tố này chưa thể được kiểm soát hoàn toàn.

6. KẾT LUẬN

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng được thực hiện trên 20 BN trưởng thành có sai hình xương, được phẫu thuật chỉnh hình xương hai hàm (LeFort I và chẻ dọc cạnh cao XHD hai bên) tại Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung ương TP. Hồ Chí Minh trong giai đoạn từ tháng 8/2023 đến tháng 02/2025.

Kết quả cho thấy độ chính xác cao giữa kế hoạch của cả 2 phương pháp lập kế hoạch truyền thống và lập kế hoạch ảo so với thực tế sau phẫu thuật, với sai số trung bình hầu hết dưới 2 mm hoặc 2° , không có khác biệt thống kê ở đa số mốc.

So sánh hiệu quả của phương pháp lập kế hoạch ảo với phương pháp lập kế hoạch truyền thống

Kết quả cho thấy có sự sai lệch giữa kế hoạch 2D và kế hoạch 3D, chủ yếu liên quan đến các chuyển động xoay trong không gian mà phân tích 2D không thể hiện đủ. Điều này khẳng định lợi thế của lập kế hoạch 3D trong việc mô phỏng chính xác các chuyển động phức tạp của khối xương hàm.

Khi chuyển từ kế hoạch 3D sang thao tác trên mẫu hàm thạch cao, các dịch chuyển dự kiến nhìn chung được tái tạo khá chính xác, chênh lệch dưới 0,5 mm và không có khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tuy vậy, vùng răng cối vẫn ghi nhận sai số lớn hơn các vùng khác, phản ánh hạn chế thường gặp khi thao tác trên mẫu hàm thạch cao ở những vị trí xa trực quay và khó kiểm soát đồng thời nhiều chuyển động cùng lúc.

Khi so sánh sai lệch thực tế sau phẫu thuật, cho thấy hai phương pháp lập kế hoạch ảo và truyền thống có độ chính xác tương đương trong việc tái lập vị trí xương hàm.

Ở XHT, sai số trung bình của cả hai phương pháp đều nhỏ (<1 mm), không có khác biệt có ý nghĩa thống kê ở hầu hết các mốc. Sai số tuyệt đối chủ yếu dao động từ 0,7–1,5 mm, tuy nhiên theo trục Y, PTA có xu hướng sai lệch lớn hơn so với PTTT. Với toàn bộ khối XHT, sai số tuyệt đối của PTA ở trục Y ($1,6 \pm 0,8$ mm) cao hơn PTTT ($0,8 \pm 0,7$ mm), trong khi các trục khác và trục xoay (roll, pitch, yaw) không có khác biệt đáng kể.

Ở XHD, đa số điểm mốc có sai số trung bình <3 mm và không có khác biệt có ý nghĩa thống kê. Các trục khác và trục xoay đều có sai số nhỏ và không khác biệt giữa hai nhóm. Ở vùng cạnh cao XHD, cả hai phương pháp đều có sai số thấp (<2 mm), sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ở tất cả trục.

7. KIẾN NGHỊ

Các nghiên cứu tiếp theo nên mở rộng số lượng BN, đồng thời phân tầng theo loại sai hình (hạng II, hạng III) và giới tính để đánh giá chính xác hơn đặc điểm sai số ở từng nhóm.

Cần kiểm soát và chuẩn hóa các yếu tố kỹ thuật như loại vật liệu và độ dày máng hướng dẫn, cũng như kỹ thuật ghi tương quan trung tâm, vì đây là những yếu tố có thể ảnh hưởng đến sai số giữa kế hoạch và kết quả thực tế.

Cuối cùng, nghiên cứu tương lai nên xem xét nghiên cứu đa trung tâm và có thời gian theo dõi dài hơn để tăng tính khái quát và độ tin cậy của kết quả.