

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



PHẠM NGỌC TRƯỜNG VINH

KẾT QUẢ PHẪU THUẬT NỘI SOI

**ĐẶT LƯỚI DỰ PHÒNG THOÁT VỊ CẠNH HẬU MÔN NHÂN TẠO
THEO KỸ THUẬT SUGARBAKER Ở NGƯỜI BỆNH UNG THƯ
TRỰC TRÀNG CÓ PHẪU THUẬT MILES**

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH – Năm 2026

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

PHẠM NGỌC TRƯỜNG VINH

KẾT QUẢ PHẪU THUẬT NỘI SOI
ĐẶT LƯỚI DỰ PHÒNG THOÁT VỊ CẠNH HẬU MÔN NHÂN TẠO
THEO KỸ THUẬT SUGARBAKER Ở NGƯỜI BỆNH UNG THƯ
TRỰC TRÀNG CÓ PHẪU THUẬT MILES

NGÀNH: NGOẠI KHOA

MÃ SỐ: 9720104

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC

PGS TS BS NGUYỄN HỮU THỊNH

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH – Năm 2026

LỜI CẢM ƠN

Để nghiên cứu này được hoàn thành, tôi xin chân thành cảm ơn

Ban Giám hiệu, phòng Đào tạo Sau đại học, bộ môn Ngoại tổng quát - Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh đã chấp thuận để tôi được hoàn thành nghiên cứu.

Ban Giám đốc, phòng Kế hoạch tổng hợp, khoa Ngoại tiêu hóa – Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh đã tạo điều kiện cho tôi thu thập số liệu, thông tin trong quá trình nghiên cứu.

Tôi xin được gửi lời cảm ơn sâu sắc đến sự hướng dẫn tận tình của thầy PGS.TS. BS Nguyễn Hữu Thịnh trong quá trình thực hiện nghiên cứu và hoàn thành luận án.

Tôi xin cảm ơn những người bệnh và thân nhân người bệnh đã đồng ý tham gia nghiên cứu để tôi có thể hoàn thành luận án. Tôi cũng xin cảm ơn những lời động viên từ gia đình, bạn bè, đồng nghiệp đã khích lệ tôi trong thời gian nghiên cứu.

Luận án không thể tránh khỏi thiếu sót về nội dung và hình thức, tôi rất mong nhận được góp ý chân thành từ quý thầy cô và đồng nghiệp để đề tài được hoàn thiện hơn.

Ngày 05 tháng 01 năm 2026

Phạm Ngọc Trường Vinh

LỜI CAM ĐOAN

Tôi tên là Phạm Ngọc Trường Vinh, là Nghiên cứu sinh chuyên ngành Ngoại khoa, khóa 2021 – 2024, xin cam đoan:

(1) Luận án là do chính bản thân tôi thực hiện, dưới sự hướng dẫn khoa học của PGS. TS. BS Nguyễn Hữu Thịnh;

(2) Các tài liệu tham khảo được tôi xem xét, chọn lọc kỹ lưỡng, trích dẫn và liệt kê tài liệu tham khảo đầy đủ;

(3) Kết quả trình bày trong luận án được hoàn thành dựa trên các kết quả nghiên cứu của bản thân tôi và các kết quả của nghiên cứu này chưa được dùng cho bất cứ đề tài cùng cấp nào khác.

Ngày 05 tháng 01 năm 2026

Người hướng dẫn

Tác giả thực hiện

PGS. TS. BS Nguyễn Hữu Thịnh

Phạm Ngọc Trường Vinh

MỤC LỤC

	Trang
Lời cảm ơn	i
Lời cam đoan	ii
Mục lục	iii
Danh mục các chữ viết tắt và thuật ngữ Anh-Việt	v
Danh mục các bảng	vi
Danh mục các biểu đồ	viii
Danh mục các hình	ix
Danh mục các sơ đồ	x
ĐẶT VẤN ĐỀ.....	1
Chương 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1 Phẫu thuật Miles trong điều trị ung thư trực tràng ống hậu môn.....	3
1.2 Giải phẫu cân cơ thành bụng trước	5
1.3 Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo sau phẫu thuật Miles	9
1.4 Cơ sở khoa học dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo	11
1.5 Các phương pháp dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo	14
1.6 Kỹ thuật Sugarbaker dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo	18
1.7 Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước	27
Chương 2 ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	31
2.1 Thiết kế nghiên cứu	31
2.2 Đối tượng nghiên cứu.....	31
2.3 Địa điểm và thời gian nghiên cứu	33
2.4 Cỡ mẫu của nghiên cứu	33
2.5 Xác định các biến số độc lập, phụ thuộc và định nghĩa biến số.....	33
2.6 Phương pháp và công cụ đo lường, thu thập số liệu	37

2.7 Quy trình nghiên cứu.....	38
2.8 Phương pháp phân tích dữ liệu.....	48
2.9 Đạo đức trong nghiên cứu.....	48
Chương 3 KẾT QUẢ.....	50
3.1 Đặc điểm người bệnh.....	50
3.2 Kết quả trong mổ.....	57
3.3 Kết quả sau mổ.....	60
3.4 Kết quả về dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo.....	67
Chương 4 BÀN LUẬN.....	70
4.1 Đặc điểm người bệnh.....	70
4.2 Kết quả trong mổ.....	77
4.3 Kết quả sau mổ.....	85
4.4 Kết quả về thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo.....	93
4.5 Những điểm mạnh và hạn chế của nghiên cứu.....	100
4.6 Những điểm mới và tính ứng dụng của nghiên cứu.....	101
KẾT LUẬN.....	103
KIẾN NGHỊ.....	104

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN

TÀI LIỆU THAM KHẢO

PHỤ LỤC

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT VÀ THUẬT NGỮ ANH-VIỆT

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
ACS	American Cancer Society	Hội Ung thư Hoa Kỳ
AJCC	American Joint Committee on Cancer	Ủy ban ung thư Hoa Kỳ
ASA	American Society of Anesthesiologists	Hội Gây mê Hoa Kỳ
BMI	Body Mass Index	Chỉ số khối cơ thể
EHS	European Hernia Society	Hội thoát vị châu Âu
HMNT	Colostomy	Hậu môn nhân tạo
IPOM	Intraperitoneal Onlay Mesh	Đặt lưới hoàn toàn trong ổ bụng
PTNS	Laparoscopic Surgery	Phẫu thuật nội soi
RFA	Radio Frequency Ablation	Hủy u bằng sóng cao tần
TME	Total mesorectal excision	Cắt toàn bộ mạc treo trực tràng
UTTT	Rectal cancer	Ung thư trực tràng
WHO	World Health Organization	Tổ chức Y tế thế giới

DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 1.1 Phân loại thoát vị cạnh HMNT theo EHS	11
Bảng 2.1 Thang điểm ASA	34
Bảng 2.2 Phân loại BMI của tổ chức y tế thế giới dành cho người châu Á...34	34
Bảng 2.3 Các thông số lưới.....	45
Bảng 3.1 Đặc điểm chung của dân số nghiên cứu	52
Bảng 3.2 Thang điểm ASA	53
Bảng 3.3 Vị trí khối u.....	53
Bảng 3.4 Loại tế bào ung thư.....	54
Bảng 3.5 Giai đoạn bệnh sau mổ (pTNM).....	54
Bảng 3.6 Tỷ lệ hóa xạ tân hỗ trợ.....	55
Bảng 3.7 Tỷ lệ các bệnh đồng mắc	56
Bảng 3.8 Kết quả chung trong mổ của nhóm đặt lưới dự phòng	57
Bảng 3.9 Lượng máu mất trong mổ	57
Bảng 3.10 Các loại tai biến trong mổ	58
Bảng 3.11 So sánh tỷ lệ tai biến trong mổ	58
Bảng 3.12 Thời gian mổ trung bình.....	59
Bảng 3.13 Kết quả chung sau mổ của nhóm đặt lưới dự phòng	60
Bảng 3.14 Thời gian hậu môn nhân tạo hoạt động trở lại.....	60
Bảng 3.15 Thời gian nằm viện sau mổ	61
Bảng 3.16 Các loại biến chứng sớm	61
Bảng 3.17 So sánh tỷ lệ tắc ruột cơ học.....	62
Bảng 3.18 So sánh tỷ lệ chảy máu sau mổ.....	62

Bảng 3.19 So sánh tỷ lệ nhiễm trùng vết mổ	63
Bảng 3.20 So sánh tỷ lệ bí tiểu sau mổ	64
Bảng 3.21 Các loại tai biến trong mổ và biến chứng sớm	65
Bảng 3.22 Nguy cơ tương đối bị tai biến trong mổ, biến chứng sớm.....	66
Bảng 3.23 Tỷ lệ ung thư tái phát.....	67
Bảng 3.24 So sánh tỷ lệ thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo	67
Bảng 3.25 Đặc điểm thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo EHS	68
Bảng 3.26 Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo và các yếu tố liên quan.....	69
Bảng 4.1 Đặc điểm chung của người bệnh qua các nghiên cứu	70
Bảng 4.2 Lượng máu mất của các nghiên cứu khác	77
Bảng 4.3 Thời gian đặt lưới của các nghiên cứu khác	82
Bảng 4.4 Thời gian mổ của các nghiên cứu khác	84
Bảng 4.5 Thời gian nằm viện của các nghiên cứu khác	87
Bảng 4.6 Tắc ruột cơ học của các nghiên cứu khác.....	88
Bảng 4.7 Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo của các nghiên cứu khác	94
Bảng 4.8 Kích thước lỗ mở cân cơ	97

DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1 Phân bố nhóm tuổi.....50

Biểu đồ 3.2 Chỉ số khối cơ thể (BMI) theo phân loại của WHO.....51

DANH MỤC CÁC HÌNH

Hình 1.1 Giải phẫu cân cơ thành bụng trước	8
Hình 1.2 Hậu môn nhân tạo ngoài phúc mạc	15
Hình 1.3 Đặt lưới trong phúc mạc - kỹ thuật Keyhole	17
Hình 1.4 Chuẩn bị lưới - kỹ thuật Sugarbaker	20
Hình 1.5 Cố định lưới bằng ghim bấm 2 lớp hình vòng tròn.....	21
Hình 1.6 So sánh diện tích lưới theo thời gian sau mổ	25
Hình 1.7 Dụng cụ cố định lưới Protack	27
Hình 2.1 Tư thế người bệnh trong phẫu thuật Miles nội soi.....	41
Hình 2.2 Khâu kín phúc mạc chậu trong phẫu thuật Miles nội soi.....	42
Hình 2.3 Hậu môn nhân tạo trong phúc mạc	43
Hình 2.4 Đánh dấu vị trí đặt lưới trên thành bụng	44
Hình 2.5 Cố định lưới bằng 2 lớp ghim bấm hình vòng tròn.....	46
Hình 2.6 Kiểm tra đại tràng sau đặt lưới.....	47

DANH MỤC CÁC SƠ ĐỒ

Sơ đồ 2.1 Quy trình tuyển chọn người bệnh.....39

ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư đại trực tràng là bệnh lý có tỷ lệ mắc mới và tử vong cao ở trên thế giới cũng như tại Việt Nam^{1,2,3}. Hiện nay, mô hình điều trị đa chuyên khoa trong ung thư đại trực tràng đã trở nên phổ biến và được triển khai rộng rãi trên thế giới. Trong đó, phẫu thuật đóng vai trò trung tâm trong toàn bộ quá trình điều trị^{4,5,6}. Đối với các trường hợp ung thư trực tràng (UTTT) thấp - ống hậu môn, phẫu thuật Miles nội soi là phương pháp điều trị triệt căn hiệu quả^{7,8}. Tuy nhiên, phẫu thuật này đi kèm với biến chứng đáng kể: thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo (HMNT), ảnh hưởng rõ rệt đến chất lượng sống của người bệnh. Biến chứng này thường gặp hơn ở người bệnh có bệnh lý ác tính, béo phì hoặc rối loạn chuyển hóa^{9,10}, với tỷ lệ có thể lên đến 50%¹¹. Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sau phẫu thuật Miles dao động từ 18,1% đến 38,5%, trong đó HMNT ngoài phúc mạc không giúp làm giảm biến chứng so với HMNT trong phúc mạc¹². Một số trường hợp thoát vị cạnh HMNT chưa điều trị có thể dẫn đến biến chứng nghiêm trọng như hoại tử ruột¹³. Ngoài ra, thoát vị cạnh HMNT còn gây khó khăn trong việc dán túi và chăm sóc HMNT hàng ngày. Điều trị thoát vị cạnh HMNT không chỉ có kỹ thuật phức tạp mà còn đi kèm với tỷ lệ tái phát cao, từ 11,6% đến 34,6%¹³. Do đó, việc chủ động dự phòng biến chứng này trong quá trình tạo HMNT là cần thiết.

Trong số các biện pháp dự phòng thoát vị cạnh HMNT, hai kỹ thuật đặt lưới trong phúc mạc thường được sử dụng là Keyhole và Sugarbaker. Với kỹ thuật Keyhole, đại tràng sẽ đi xuyên qua vị trí trung tâm lưới trước khi ra ngoài thành bụng để làm HMNT¹⁴, là điểm yếu nhất của thành bụng, do đó thoát vị cạnh HMNT dễ xuất hiện ở vị trí này¹⁵. Kỹ thuật Sugarbaker khắc phục được điểm yếu của kỹ thuật Keyhole, lỗ mở cân cơ ở thành bụng được che phủ bằng lưới đặt trong phúc mạc. Những báo cáo đầu tiên về kỹ thuật này là nghiên cứu mô tả loạt ca, cho thấy tính khả thi, an toàn, cũng như tránh các biến chứng liên

quan đến phẫu tích thành bụng khi đặt lưới sau cơ thẳng bụng^{16,17}. Một số báo cáo cho thấy kỹ thuật Sugarbaker có hiệu quả giảm biến chứng thoát vị cạnh HMNT ở người bệnh ung thư trực tràng, tuy nhiên các nghiên cứu phân tích gộp vẫn chưa chứng minh được điều này^{5,18}.

Cho đến nay, tại Việt Nam vẫn chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả của kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT sau phẫu thuật Miles nội soi. Xuất phát từ thực tiễn nêu trên, nghiên cứu này được tiến hành nhằm đánh giá kết quả về phương diện phẫu thuật và phương diện dự phòng thoát vị cạnh HMNT giữa nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker và nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển trong điều trị UTTT thấp - ống hậu môn với các mục tiêu sau:

1. Xác định tỷ lệ tai biến trong mổ, tỷ lệ biến chứng sớm sau mổ của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker và của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.
2. Xác định thời gian phục hồi lưu thông ruột sau mổ, thời gian nằm viện sau mổ của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker và của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.
3. Xác định tỷ lệ biến chứng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo sau 1 năm của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker và của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

Chương 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1 Phẫu thuật Miles trong điều trị ung thư trực tràng ống hậu môn

Hiện nay, phẫu thuật Miles nội soi được ứng dụng điều trị triệt để đối với UTTT thấp - ống hậu môn¹⁹. Cụ thể:

- Ung thư ống hậu môn không đáp ứng với xạ trị.
- Ung thư trực tràng thấp xâm lấn cơ thắt hậu môn, cơ nâng hậu môn.
- Ung thư trực tràng cách rìa hậu môn từ 4-6cm mà diện cắt xa không an toàn về mặt ung thư học hoặc chức năng cơ thắt hậu môn suy yếu.

Ngoài ra đối với bệnh lành tính, phẫu thuật Miles có thể được chỉ định trong các tình huống viêm loét đại trực tràng do Crohn nặng²⁰.

Phẫu thuật Miles kinh điển gồm việc cắt trực tràng phối hợp ngã bụng và tầng sinh môn. Ở thì bụng, sau khi cắt toàn bộ mạc treo trực tràng, cắt ngang đại tràng chậu hông ở vị trí dự kiến làm hậu môn nhân tạo (HMNT), khâu kín phúc mạc vùng tiểu khung, làm HMNT kiểu tận ở hông trái. Ở thì tầng sinh môn, phẫu thuật cần cắt rộng nhằm đảm bảo diện cắt an toàn gồm. Lấy trọn mỡ ụ ngồi 2 bên, toàn bộ khối cơ thắt. Chú ý tránh tổn thương các cơ quan xung quanh: xương cùng cụt phía sau, ụ ngồi ở hai bên, tuyến tiền liệt, niệu đạo hoặc âm đạo phía trước.

Vị trí HMNT được đánh dấu trước phẫu thuật, phù hợp với từng người bệnh. HMNT truyền thống ở người bệnh phẫu thuật Miles được làm trong phúc mạc. Năm 1958, Goligher làm HMNT ngoài phúc mạc với ý tưởng giảm biến chứng thoát vị cạnh HMNT so với HMNT trong phúc mạc²¹.

Phẫu thuật Miles kèm hậu môn nhân tạo trong phúc mạc

Phẫu thuật viên sẽ rạch da hình tròn đường kính khoảng 2,5cm ở vị trí HMNT được đánh dấu trước đó. Phần da và mô dưới da được cắt bỏ, bộc lộ và xẻ qua lá cân trước của cơ thẳng bụng. Phẫu thuật viên sẽ tách cơ thẳng bụng và tiếp cận lá cân sau. Lá cân sau và phúc mạc được xẻ rộng với đường kính phù hợp với phần đại tràng chậu hông và mạc treo tương ứng. Đại tràng chậu hông sẽ đi xuyên qua các lớp phúc mạc, lá cân sau, cơ thẳng bụng, lá cân trước để ra ngoài da làm HMNT.

Khi các cơ ở thành bụng trước hoạt động sẽ làm rộng lỗ khuyết cân ở vị trí HMNT, kết hợp với lực đẩy các tạng bên trong ổ bụng ra ngoài ở vị trí khuyết cân này, sẽ dễ gây ra bệnh cảnh thoát vị cạnh HMNT.

Phẫu thuật Miles kèm hậu môn nhân tạo ngoài phúc mạc

Đối với HMNT ngoài phúc mạc, các bước thực hiện sẽ giống như HMNT trong phúc mạc. Điểm khác nhau là khi rạch qua lá cân sau của cơ thẳng bụng, phúc mạc được giữ nguyên vẹn. Phẫu thuật viên sẽ tạo một đường hầm giữa phúc mạc và lá cân sau để thông vào trong ổ bụng. Đường kính của đường hầm thường rộng bằng khoảng 2-3 khoát ngón tay, phù hợp với phần đại tràng chậu hông và mạc treo tương ứng.

Goligher cho rằng HMNT ngoài phúc mạc sẽ giúp giảm tác động của lực đẩy bên trong ổ bụng do có phúc mạc che chắn lỗ khuyết cân ở vị trí HMNT, do đó sẽ giúp giảm biến chứng thoát vị cạnh HMNT. Việc che chắn lỗ mở cân cơ ở vị trí HMNT bằng lớp phúc mạc nguyên vẹn sẽ bị sụt giảm khi người bệnh lớn tuổi, mô liên kết suy yếu và các bệnh lý hô hấp, gan, tiết niệu làm gia tăng áp lực ổ bụng thường xuyên.

1.2 Giải phẫu cân cơ thành bụng trước

Các lớp của thành bụng trước bao gồm: da, mô dưới da, lớp cân trước, lớp cơ, lớp cân sau, khoang mỡ trước phúc mạc và phúc mạc. Thành bụng trước gồm 4 cơ là cơ chéo bụng ngoài, cơ chéo bụng trong, cơ ngang bụng, cơ thẳng bụng. Các lớp này phối hợp tạo nên một hệ thống duy trì áp lực ổ bụng và bảo vệ các tạng trong khoang phúc mạc.

Trong phẫu thuật Miles nội soi cũng như khi thực hiện đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker, việc hiểu rõ giải phẫu thành bụng trước có vai trò nền tảng nhằm lựa chọn vị trí HMNT phù hợp, xác định hướng đặt lưới tối ưu và đặc biệt là tránh tổn thương các cấu trúc mạch máu quan trọng, điển hình là bó mạch thượng vị dưới.

1.2.1 Cơ thẳng bụng và bao cơ thẳng bụng

Cơ thẳng bụng là một cơ dài với nguyên uỷ từ mũi xương ức và các sụn sườn 5, 6, 7; các thớ cơ chạy dọc thẳng xuống dưới bám tận vào thân xương mu, thường có từ 3-5 trỡ cân ngang chia cơ làm nhiều đoạn. Cơ được bao bọc bởi một bao cấu tạo gồm cân của cơ chéo ngoài, cơ chéo trong và cơ ngang bụng. Bao cơ thẳng bụng cấu tạo khác nhau giữa 3/4 trên và 1/4 dưới. Ở 3/4 trên, lá trước của bao cơ được tạo thành bởi lá cân cơ chéo bụng trong và một phần cân cơ chéo bụng ngoài, lá sau bao cơ gồm lá sau cân cơ chéo bụng trong và cơ ngang bụng. Ở 1/4 dưới, lá trước bao gồm các cân cơ ngang bụng, cân cơ chéo bụng trong, và cân cơ ngang bụng và một phần cân cơ chéo bụng ngoài. Lá sau bao cơ chỉ gồm có mạc ngang, vì vậy lá sau của bao cơ, nơi giới hạn 3/4 trên và 1/4 dưới, tạo thành một đường cong hơi lõm xuống dưới gọi là đường cung. Thần kinh vận động: gồm 5-6 thần kinh gian sườn cuối (T7-T11) và thần kinh dưới sườn (T12).

Phía trên đường cung, bao cơ thẳng bụng gồm đầy đủ hai lá, tạo nên thành bụng chắc chắn. Phía dưới đường cung, lá sau biến mất hoàn toàn, chỉ còn mạc ngang và phúc mạc che phủ, vùng này yếu về mặt cơ học. Do đó, khi làm HMNT nên ưu tiên khu vực trên đường cung để giảm giãn lỗ mở cân cơ về lâu dài.

1.2.2 Các lớp cơ bên của thành bụng trước

Cơ chéo bụng ngoài

Cơ chéo bụng ngoài có nguyên uỷ xuất phát từ 8 trẽ cơ bám vào mặt ngoài của tám xương sườn dưới. Các trẽ cơ này đan lẫn vào giữa các trẽ của cơ răng trước và cơ lưng rộng, các thớ cơ chạy chéo từ trên xuống dưới và vào trong. Khi đến khoảng 3cm trên gai chậu trước trên thì phần cơ được nối tiếp bởi một lá cân rộng. Ở đây, cân cơ chéo bụng ngoài tiếp tục hướng đi chạy ra phía trước, góp phần tạo nên lá trước của bao cơ thẳng bụng trước khi đến bám vào đường trắng từ mũi xương ức đến xương mu. Phần dưới của cân rất vững chắc, dọc theo bờ dưới của cân tạo nên dây chằng bẹn. Cân của cơ tạo nên lá trước của bao cơ thẳng bụng và chính đây là chỗ bám tận, cùng với phần bên đối diện đều bám vào đường trắng và phía trước xương mu. Ở thân xương mu cơ bám vào bởi hai trụ: trụ trong và trụ ngoài tạo thành lỗ bẹn nông. Thần kinh vận động: gồm các nhánh của 5 thần kinh gian sườn (T7-T11), thần kinh dưới sườn (T12) và có khi cả thần kinh chậu-hạ vị.

Cơ chéo bụng trong

Cơ chéo bụng trong là lớp cơ nằm dưới cơ chéo bụng ngoài. Nguyên uỷ từ cân ngực thắt lưng, 2/3 trước mép giữa mào chậu và 1/2 ngoài mặt bụng của dây chằng bẹn. Các thớ cơ toả ra trước như hình nan quạt. Từ chỗ xuất phát các thớ cơ chạy tỏa chéo lên phía trên và ra trước bám vào bốn xương sườn cuối. Các thớ cơ giữa chạy ngang ra trước gần tới bờ ngoài cơ thẳng bụng thì tiếp nối

bởi một thớ cân vững chắc, thớ cân này đi từ bờ dưới xương sườn 7, 8 và mũi xương ức, cân này tới bám tận và đan lẫn với cân bên đối diện ở đường trắng. Ở 2/3 trên, cân cơ chéo bụng trong tách thành hai lá: lá nông đi trước cơ thẳng bụng và lá sâu đi sau cơ thẳng bụng. Lá trước hòa lẫn cân cơ chéo bụng ngoài để tạo thành lá trước và tương tự như vậy lá sau hòa lẫn cân cơ ngang bụng tạo nên lá sau của bao cơ thẳng bụng. Ở 1/3 dưới, cân chạy hoàn toàn phía trước cơ thẳng bụng và hòa lẫn với cân cơ chéo bụng ngoài nên chỉ tạo ra lá trước bao cơ thẳng bụng. Ở vùng bên về phương diện giải phẫu học cơ chéo bụng trong rất thay đổi. Các thớ dưới đôi khi hợp với các thớ của cơ ngang bụng để tạo nên liềm bên hay gân kết hợp và bám tận vào mào lược xương mu. Thần kinh vận động: gồm thần kinh gian sườn dưới (T7-T12), thần kinh dưới sườn (T12), thần kinh chậu-hạ vị và đôi khi cả thần kinh chậu-bẹn.

Cơ ngang bụng

Cơ ngang bụng là cơ nằm sâu nhất của ba lớp cơ tạo nên thành bụng. Cơ này phát xuất từ mạc thắt lưng chậu dọc theo 1/3 ngoài dây chằng bên và 2/3 trước mép trong mào chậu. Mạc thắt lưng chậu liên tục với mạc ngực-thắt lưng và mặt trong sáu xương sườn và sụn sườn cuối. Tại đây, các trẽ của cơ ngang bụng đan lẫn với các trẽ của cơ hoành, từ các chỗ xuất phát, các thớ cơ chạy vòng ra phía trước. Ở phía trước, các sợi cơ ngang bụng tận cùng bởi một cân vững chắc bám vào đường trắng giữa, mào xương mu và đường chậu lược. Khi tới gần bờ ngoài cơ thẳng bụng, ở 2/3 trên cân chạy phía sau cơ thẳng bụng cùng cân cơ chéo bụng trong tạo nên lá sau của bao cơ thẳng bụng. Ở 1/3 dưới, cân chạy ra phía trước cơ thẳng bụng tạo nên lá trước bao cơ thẳng bụng. Các thớ cơ dưới cùng dính vào các thớ cơ của cân cơ chéo bụng trong tạo nên liềm bên. Liềm bên (gân kết hợp) là phần dưới cùng dính chung của cơ chéo bụng trong và cơ ngang bụng, tạo thành một bờ khuyết hình liềm chạy phía trên thừng tinh rồi bám vào đường lược xương mu.

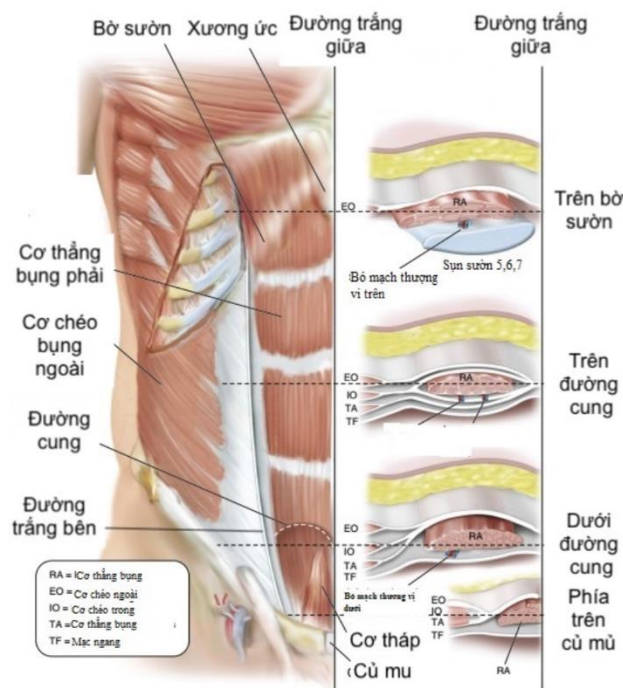
Hoạt động các lớp cơ bên của thành bụng

Ba lớp cơ bên thành bụng có hướng thớ cơ khác nhau:

- Cơ chéo bụng ngoài: thớ chạy từ trên xuống dưới và vào trong.
- Cơ chéo bụng trong: thớ chạy từ dưới lên trên và vào trong.
- Cơ ngang bụng: thớ cơ chạy ngang.

Sự phối hợp hoạt động giữa các cơ này góp phần duy trì áp lực ổ bụng và tạo lực căng lên lỗ mở cân cơ của HMNT. Kích thước lỗ mở cân cơ có thể giãn rộng do tác động liên tục của các lực cơ học từ cơ thành bụng.

1.2.3 Mạc ngang, lớp mỡ trước phúc mạc và phúc mạc



Hình 1.1 Giải phẫu cân cơ thành bụng trước

“Nguồn: Suarez Grau JM, 2014”²²

Sâu hơn cơ ngang bụng là mạc ngang, lớp mỡ trước phúc mạc rồi đến phúc mạc. Đây là lớp mô chính để cố định lưới bằng ghim bấm trong kỹ thuật Sugarbaker. Bó mạch thượng vị dưới: xuất phát từ động mạch chậu ngoài, chạy

lên trên và vào trong, nằm ở mặt sau cơ thẳng bụng, ngay trước phúc mạc. Đây là cấu trúc có nguy cơ tổn thương cao trong quá trình tạo đường ngoài phúc mạc khi làm HMNT hoặc khi cố định lưới bằng ghim bấm.

1.3 Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo sau phẫu thuật Miles

1.3.1 Bệnh học thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo xảy ra ở hầu hết những người bệnh mà sự lành vết thương giữa đường hầm mở HMNT với các tạng trong ổ bụng không đủ tốt, dẫn đến làm giãn rộng lỗ mở cân cơ thành bụng²³. Khác với thoát vị vết mổ cổ điển là do sự thất bại trong quá trình lành vết thương giữa các mô đã nối lại với nhau, lỗ mở cân cơ thành bụng được tạo ra để mở HMNT vốn không thể đóng lại hoàn toàn. Khi lực co kéo của cơ thành bụng tiếp xúc với chu vi của lỗ mở tăng lên, kích thước của lỗ mở sẽ ngày càng tăng dẫn đến mở rộng khiếm khuyết thành bụng. Vì vậy so với các nguyên nhân làm giảm sự hình thành mô sẹo trong giai đoạn sớm của thời kỳ hậu phẫu, các yếu tố liên quan đến kỹ thuật mở HMNT có ảnh hưởng nhiều hơn đến sự hình thành thoát vị cạnh HMNT. Araujo cho rằng sự xuất hiện sớm của thoát vị cạnh HMNT là kết quả của sự hình thành một khoảng hở cân quá lớn và do đó, thường là do lỗi kỹ thuật. Trong khi đó, sự hình thành thoát vị nhiều năm sau phẫu thuật là do sự mở rộng tiến triển của lỗ khuyết cân, có thể có liên quan hoặc không liên quan đến tình trạng yếu chung của các mô thành bụng²⁴.

Ngoài yếu tố làm rộng lỗ mở cân cơ ở vị trí HMNT, áp lực ổ bụng là lực chính trong việc đẩy tạng ra ngoài và hình thành thoát vị cạnh HMNT. Áp lực ổ bụng tăng trong quá trình vận động sẽ ép các tạng trong ổ bụng lên thành bụng trước và thành bụng bên, ngược lại, thành bụng sẽ biến dạng để giữ các tạng trong khoang phúc mạc. Nếu lực ép này tăng vượt quá lực căng giữ của mô cân cơ-thần kinh thành bụng, sẽ xảy ra khiến các mô hoặc tạng trong ổ bụng

đi qua vị trí HMNT chịu lực kém của thành bụng, từ đó dẫn đến thoát vị cạnh HMNT²⁵.

1.3.2 Chẩn đoán thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Định nghĩa

Theo hội thoát vị châu Âu (EHS), thoát vị cạnh HMNT là hiện tượng các tạng trong ổ bụng thoát ra bất thường qua điểm khuyết ở thành bụng tại vị trí HMNT^{26,27}.

Lâm sàng

Triệu chứng lâm sàng của thoát vị cạnh HMNT rất đa dạng, có thể không triệu chứng cho đến bệnh cảnh cấp cứu như tắc ruột. Thoát vị cạnh HMNT không có triệu chứng thường gặp ở người bệnh có thành bụng dày, túi thoát vị nhỏ. Triệu chứng thường gặp nhất là biến dạng da quanh HMNT. Một số trường hợp khác có triệu chứng đau, xoa mòn da, hoặc biểu hiện cấp tính dưới dạng thoát vị nghẹt cần phải mổ cấp cứu. Khám lâm sàng ghi nhận khối phồng cạnh HMNT xuất hiện khi tăng áp lực ổ bụng, biến mất khi nghỉ ngơi (nghiệm pháp Valsalva), sờ được chỗ khuyết cân cơ.

Cận lâm sàng

X Quang cắt lớp điện toán bụng chậu là phương pháp được sử dụng phổ biến nhất trong chẩn đoán thoát vị cạnh HMNT. X quang cắt lớp điện toán có thể giúp phát hiện thoát vị cạnh HMNT kích thước nhỏ, thoát vị nhiều vị trí, định danh tạng thoát vị, tình trạng tưới máu ruột trong túi thoát vị, ngoài ra còn giúp phân biệt các trường hợp sa HMNT. X quang cắt lớp điện toán giúp bác sĩ phẫu thuật đo chính xác kích thước lỗ thoát vị, dự trữ kích thước lưới phù hợp. X quang cắt lớp điện toán còn làm tăng khả năng chẩn đoán thoát vị cạnh HMNT so với khám lâm sàng đơn thuần (33% so với 27%)⁷.

Phân loại

Năm 2014, hội thoát vị châu Âu (EHS) dựa trên phân loại của Szczepkowski, đã đề xuất một bảng phân loại mới nhằm sử dụng đồng nhất trong các nghiên cứu sau này²⁷.

Bảng 1.1 Phân loại thoát vị cạnh HMNT theo EHS

“Nguồn: Śmietański M, 2014”²⁷

Phân loại EHS	Mô tả X quang cắt lớp điện toán
I	Thoát vị kích thước nhỏ hơn 5cm, không có thoát vị vết mổ khác
II	Thoát vị kích thước nhỏ hơn 5cm, có thoát vị vết mổ khác đi kèm
III	Thoát vị kích thước lớn hơn 5cm, không có thoát vị vết mổ khác
IV	Thoát vị kích thước lớn hơn 5cm, có thoát vị vết mổ khác đi kèm

1.4 Cơ sở khoa học dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

1.4.1 Dịch tễ thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Thoát vị cạnh HMNT là một loại thoát vị vết mổ. Theo định luật Pascal, áp lực (P) trong phúc mạc ở mọi vị trí bằng nhau. Vị trí HMNT là nơi yếu nhất của thành bụng, do đó thoát vị dễ xảy ra nhất. Theo định luật Laplace, khi áp lực ổ bụng tăng sẽ làm tăng sức căng thành bụng, dẫn đến đường kính lỗ mở HMNT càng to dần, từ đó gây ra thoát vị²⁸.

Thoát vị là biến chứng thường gặp sau làm HMNT, tỷ lệ có thể đến 76%, thường xảy ra trong 2 năm đầu tiên, một số trường hợp xảy ra sau 20-30 năm²⁹.

Mặc dù có những tiến bộ trong kỹ thuật làm HMNT, phẫu thuật Miles có tỷ lệ biến chứng thoát vị cạnh HMNT cao, lên đến 50%¹¹.

Tần suất biến chứng thoát vị cạnh HMNT dao động, phụ thuộc vào thời gian theo dõi và phương tiện chẩn đoán. Peter Ihnát (2019) nghiên cứu 148 trường hợp phẫu thuật Miles ghi nhận tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tăng dần theo thời gian và tỷ lệ phát hiện biến chứng này qua chụp X quang cắt lớp điện toán cao hơn so với khám lâm sàng³⁰.

1.4.2 Yếu tố nguy cơ

Nguy cơ thoát vị cạnh HMNT liên quan đến yếu tố kỹ thuật và người bệnh. Những người bệnh có nguy cơ cao được mô tả trong y văn gồm: lớn tuổi (> 60), BMI > 30 kg/m², vòng bụng > 100cm, bệnh đái tháo đường, hút thuốc lá, nhiễm trùng, vận động thể lực mạnh, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), sử dụng corticoid, rối loạn chuyển hoá collagen, bệnh Crohn, ung thư, thiếu máu, mổ cấp cứu^{9,10,31,32}.

Kỹ thuật làm HMNT cũng là yếu tố nguy cơ được nhiều tác giả kể đến. Biến chứng thoát vị cạnh HMNT ở đại tràng gặp nhiều hơn so với ruột non, HMNT kiểu tận nhiều hơn kiểu quai, HMNT trong phúc mạc nhiều hơn so với ngoài phúc mạc^{33,34}. Đường kính vết mổ thành bụng tối ưu khi làm HMNT bằng 2/3 đường kính ruột. Nguy cơ thoát vị cạnh HMNT tăng lên mỗi 10% cho 1mm đường kính vết mổ tăng thêm. Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tăng theo thời gian, từ 32% trong năm đầu tiên, 46%-58% cho các năm tiếp theo³⁵. Nguy cơ tương đối thoát vị cạnh HMNT tăng thêm 4% sau mỗi năm^{36,37}.

1.4.3 Chất lượng cuộc sống

Thoát vị cạnh HMNT là biến chứng thường gặp của các trường hợp HMNT kiểu tận. Thoát vị có thể gây các triệu chứng như đau bụng, chướng bụng, nôn ói, táo bón, nặng hơn có thể gây hoại tử ruột. Nhiều nghiên cứu cho

thấy những bất tiện nhất định và chất lượng cuộc sống giảm sút của người bệnh có HMNT so với người bệnh không có HMNT³⁸. Việc HMNT có biến chứng thoát vị đã gây ra nhiều than phiền so với HMNT không có biến chứng.

Khi đánh giá chất lượng cuộc sống bằng bảng câu hỏi SF-36, kết quả nghiên cứu cho thấy nhóm người bệnh có thoát vị cạnh HMNT sẽ cảm thấy đau hơn và sức khoẻ yếu hơn so với nhóm người bệnh không có biến chứng này.

Khi sử dụng bảng câu hỏi EQ-5D, kết quả cũng cho thấy sự sụt giảm chất lượng cuộc sống ở nhóm người bệnh có biến chứng thoát vị cạnh HMNT, đặc biệt là triệu chứng đau sẽ gặp nhiều hơn.

Ngoài việc sụt giảm chất lượng cuộc sống, nhóm người bệnh có biến chứng thoát vị cạnh HMNT còn cảm thấy hình ảnh bản thân xấu hổ hơn so với nhóm không có biến chứng thông qua khảo sát bảng câu hỏi BIQ³⁹.

1.4.4 Điều trị thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Thoát vị cạnh HMNT là một trong những biến chứng thường gặp ở người bệnh phẫu thuật Miles⁴⁰. Thoát vị gây khó khăn việc dán túi và chăm sóc HMNT, một số trường hợp có thể gây ra biến chứng nặng như tắc ruột, hoại tử ruột⁴¹.

Hiện nay, phẫu thuật là lựa chọn chủ yếu để điều trị thoát vị cạnh HMNT. Xu thế gần đây ủng hộ việc đặt lưới vì giảm tỷ lệ thoát vị tái phát so với khâu cân cơ đơn thuần. Mặc dù có nhiều cải tiến trong phẫu thuật, tỷ lệ thoát vị tái phát¹³ vẫn còn cao 11,6-34,6%. Các nghiên cứu gần đây tập trung vào các hướng nhằm giảm tần suất biến chứng thoát vị cạnh HMNT, đặc biệt ở người bệnh ung thư trực tràng^{42,40}.

1.5 Các phương pháp dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Xuất phát từ thực tiễn, thoát vị cạnh HMNT là một trong những biến chứng thường gặp ở người bệnh phẫu thuật Miles⁴⁰. Biến chứng này ảnh hưởng đến cuộc sống hàng ngày của người bệnh, gây sụt giảm chất lượng cuộc sống, sụt giảm hình ảnh bản thân. Thoát vị còn gây khó khăn việc dán túi và chăm sóc HMNT, một số trường hợp có thể gây ra biến chứng nặng như tắc ruột, hoại tử ruột⁴¹.

Cho đến nay, phẫu thuật là lựa chọn chủ yếu để điều trị thoát vị cạnh HMNT. Xu thế gần đây ủng hộ việc đặt lưới trong điều trị thoát vị cạnh HMNT vì giảm tỷ lệ thoát vị tái phát so với khâu cân cơ đơn thuần. Tuy vậy, việc điều trị biến chứng thoát vị cạnh HMNT vẫn còn một số thách thức, trong đó là tỷ lệ thoát vị tái phát¹³ vẫn còn cao 11,6-34,6%. Do đó, việc chủ động tìm biện pháp giúp giảm biến chứng thoát vị cạnh HMNT là quan trọng ở người bệnh phẫu thuật Miles.

1.5.1 Những ý tưởng ban đầu

Thompson và Trainor⁴³ đã giới thiệu một chương trình phòng ngừa biến chứng thoát vị cạnh HMNT bằng cách khuyên người bệnh mặc quần áo hỗ trợ khi mang vật nặng hoặc có động tác gồng bụng và hướng dẫn tập các động tác của bụng. Những người bệnh này được khuyên cáo mặc quần áo hỗ trợ kể từ lúc xuất viện sau phẫu thuật. Thompson và Trainor nhận thấy việc tuân thủ chương trình là yếu tố quan trọng giúp phòng ngừa biến chứng thoát vị cạnh HMNT. Tuy nhiên, việc quên tập các động tác của bụng và mặc quần áo hỗ trợ vẫn thường xuyên xảy ra, nên ảnh hưởng đến kết quả chung của nghiên cứu.

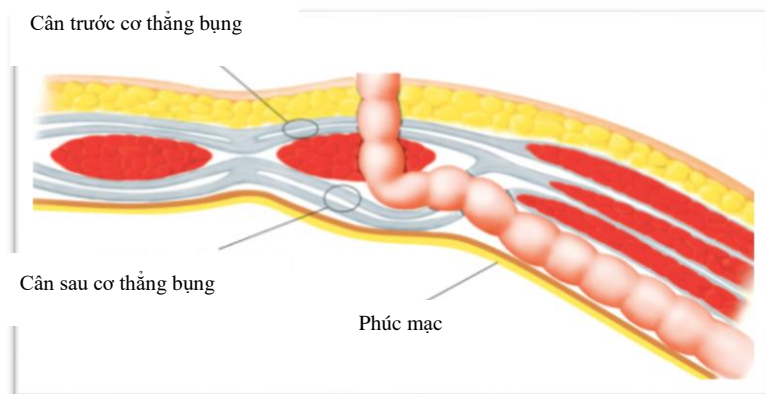
1.5.2 Thay đổi vị trí hậu môn nhân tạo ở thành bụng trước

Sjodahl cho rằng HMNT ở vị trí xuyên cơ thẳng bụng có biến chứng thoát vị thấp hơn 7 lần so với ở vị trí ngoài cân cơ thẳng bụng⁴⁴. Tuy nhiên,

Ortiz nghiên cứu các trường hợp phẫu thuật Miles do UTTT ghi nhận biến chứng thoát vị không khác nhau giữa hai vị trí làm HMNT⁴⁵. Carne phân tích tổng hợp 6 nghiên cứu khác nhau gồm 344 người bệnh có HMNT xuyên cơ thẳng bụng và 167 người bệnh có HMNT ở vị trí ngoài cân cơ thẳng bụng, kết quả nghiên cứu cho thấy biến chứng thoát vị không liên quan đến vị trí HMNT ở thành bụng trước³³.

1.5.3 Hậu môn nhân tạo ngoài phúc mạc

Năm 1958, Goligher²¹ là người đầu tiên khởi xướng ý tưởng làm HMNT ngoài phúc mạc nhằm giảm biến chứng thoát vị. Sau đó, một số nghiên cứu của tác giả khác cho thấy HMNT ngoài phúc mạc giúp giảm tỷ lệ biến chứng thoát vị cạnh HMNT mà không làm tăng các biến chứng khác so với HMNT trong phúc mạc. Tuy nhiên, hầu hết các nghiên cứu đều là hồi cứu, có nhiều yếu tố gây sai lệch kết quả⁴⁶.



Hình 1.2 Hậu môn nhân tạo ngoài phúc mạc

“Nguồn: Zhang T, 2014”⁴⁷

Các tác giả khác ghi nhận kết quả nghiên cứu ngược lại với Goligher, tỷ lệ thoát vị không có sự khác biệt giữa hai kiểu làm HMNT⁴⁸.

Tại Bệnh viện Đại học Y dược TP. Hồ Chí Minh, Nguyễn Hữu Thịnh (2021)¹² nghiên cứu 107 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi giai đoạn 2015-2020, so sánh tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giữa hai nhóm HMNT ngoài phúc mạc và HMNT trong phúc mạc. Kết quả nghiên cứu cho thấy không có sự khác biệt về tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giữa hai nhóm.

1.5.4 Đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Trong hai thập kỷ gần đây, xu hướng sử dụng lưới đặt dự phòng ngay tại thời điểm làm HMNT đã được triển khai tại nhiều trung tâm phẫu thuật trên thế giới nhằm giảm nguy cơ thoát vị cạnh HMNT. Đây là một bước tiến quan trọng nhằm chuyển từ điều trị biến chứng sang phòng ngừa chủ động, đặc biệt ở nhóm người bệnh có phẫu thuật Miles – vốn có nguy cơ thoát vị cao⁴¹. Một số nghiên cứu kinh điển như Dutch PREVENT, STOMAMESH cho thấy tính khả thi và an toàn của phẫu thuật này^{28,49}. Vị trí đặt lưới có thể nằm sau cơ thẳng bụng hoặc trong phúc mạc⁵⁰.

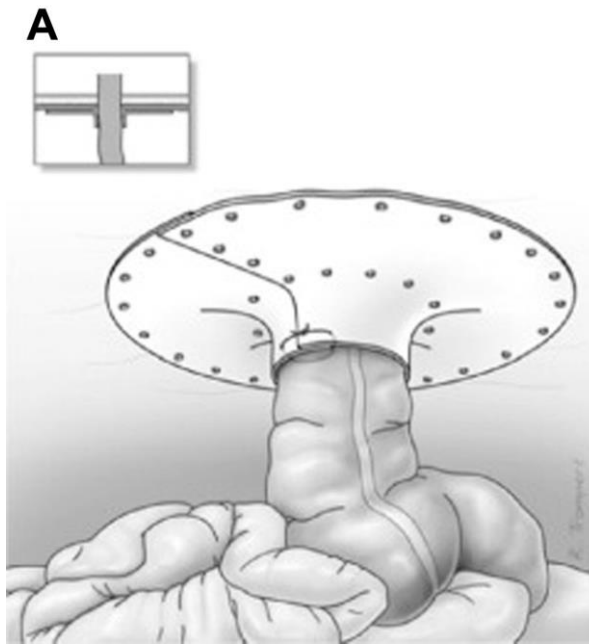
Phẫu thuật đặt lưới dự phòng góp phần gia cố thêm vào màn chắn cơ học tại vị trí mở HMNT, giúp hạn chế giãn rộng lỗ mở cân cơ khi ho mạnh, gắng sức, tăng cân, tăng áp lực ổ bụng theo thời gian. Đây là ưu điểm đặc biệt quan trọng ở nhóm người bệnh lớn tuổi, béo phì, COPD - nhóm có nguy cơ thoát vị cao.

Đặt lưới sau cơ thẳng bụng

Từ những năm 2001, Janes⁵¹ bắt đầu thực hiện việc đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Tất cả các trường hợp đều mổ mở, vị trí lưới được đặt sau cơ thẳng bụng và bao quanh chu vi đại tràng theo kỹ thuật Keyhole. Lưới được sử dụng là loại lưới nhẹ, có kích thước lỗ to, có thành phần polypropylene. Janes nhận thấy việc đặt lưới giúp làm giảm tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sau 5 năm theo dõi (7,4% so với 62,9%)⁵¹. Các tác giả sau này như Serra-Aracil,

Lambrecht, Brandsma cũng thực hiện phẫu thuật mở, đặt lưới ở vị trí sau cơ thẳng bụng dự phòng thoát vị cạnh HMNT, và mang lại kết quả tương tự^{28,52,53}. Ngược lại, trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng mù đôi, Odensten kết luận việc đặt lưới sau cơ thẳng bụng không làm thay đổi tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT⁴⁹.

Đặt lưới trong phúc mạc



Hình 1.3 Đặt lưới trong phúc mạc - kỹ thuật Keyhole

“Nguồn: Hansson BME, 2003”⁵⁴

Phẫu thuật Miles nội soi ngày càng được áp dụng rộng rãi và trở thành phẫu thuật tiêu chuẩn trong UTTT thấp - ống hậu môn. Việc đặt lưới trong phúc mạc giúp tránh các tai biến, biến chứng liên quan đến phẫu tích thành bụng. Do đó, việc đặt lưới trong phúc mạc thường được sử dụng để dự phòng thoát vị cạnh HMNT trong phẫu thuật Miles nội soi.

Năm 1977, J. Rosin và R. Bonardi⁵⁵ thực hiện kỹ thuật Keyhole đặt lưới trước cân cơ thẳng bụng trong mổ mở điều trị thoát vị cạnh HMNT. Năm 2003,

Hansson thực hiện kỹ thuật Keyhole nội soi điều trị các trường hợp thoát vị cạnh HMNT. Lưới được đặt trong phúc mạc, xẻ ở trung tâm và bao quanh đại tràng ở vị trí HMNT. Bất lợi của kỹ thuật này là vị trí xẻ lưới ở trung tâm sẽ làm tăng nguy cơ thoát vị tái phát⁵⁴.

López-Cano (2012) thực hiện những ca phẫu thuật nội soi đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Keyhole cùng thời điểm làm hậu môn nhân tạo của phẫu thuật Miles. López-Cano sử dụng lưới kích thước 12cm x 12cm. Sau thời gian theo dõi 1 năm, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT ở nhóm đặt lưới có giảm so với nhóm không đặt lưới, nhưng tỷ lệ này vẫn còn cao 50%¹⁵. Nghiên cứu khác của Vierimaa (2015)⁵⁶ cho thấy đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Keyhole không giúp giảm tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT so với không đặt lưới.

1.6 Kỹ thuật Sugarbaker dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

1.6.1 Lịch sử

Kỹ thuật Sugarbaker được công bố lần đầu tiên vào năm 1985 bởi Paul H Sugarbaker⁵⁷, sử dụng lưới polypropylene đặt trong phúc mạc tiếp cận bằng đường giữa để điều trị thoát vị cạnh HMNT trên 6 người bệnh. Kết quả không có trường hợp nào thoát vị tái phát trên lâm sàng, cũng không ghi nhận các biến chứng khác như sa hậu môn nhân tạo, rò tiêu hoá, hoại tử hay hẹp hậu môn nhân tạo sau thời gian 4 đến 7 năm theo dõi.

Năm 2000, Voitk⁵⁸ thực hiện ca phẫu thuật Sugarbaker nội soi đầu tiên điều trị biến chứng thoát vị cạnh HMNT.

Năm 2012, Hansson¹³ báo cáo tổng quan hệ thống cho thấy phẫu thuật Sugarbaker nội soi có tỷ lệ thoát vị tái phát thấp hơn so với kỹ thuật Keyhole trong điều trị thoát vị cạnh HMNT (11,6% so với 34,6%). Hansson cho rằng vị trí đại tràng đi xuyên qua lưới trong kỹ thuật Keyhole là điểm yếu của thành bụng, do đó thoát vị cạnh HMNT dễ bị tái phát hơn so với kỹ thuật Sugarbaker.

Ưu điểm của kỹ thuật Sugarbaker là lưới không bị xé ở trung tâm, đảm bảo lưới được cố định chắc chắn nhờ vào cơ chế van (áp lực ổ bụng giúp giữ cho đoạn ruột đem ra làm HMNT luôn nằm phía trên tấm lưới)⁵⁹.

Trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT bằng cách đặt lưới trong phúc mạc, ca mổ phẫu thuật nội soi đầu tiên sử dụng kỹ thuật Keyhole vào năm 2007. Đến năm 2012, các tác giả châu Âu nhận thấy việc đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT bằng kỹ thuật Keyhole có tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT vẫn còn cao (50%).

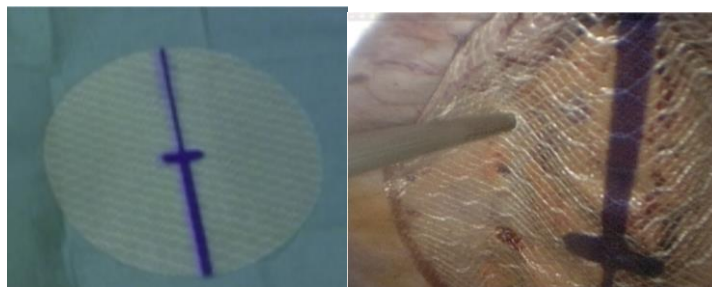
López-Cano cho rằng vị trí đại tràng đi xuyên qua lưới trong kỹ thuật Keyhole là điểm yếu của thành bụng và kỹ thuật Sugarbaker khắc phục được nhược điểm này của kỹ thuật Keyhole⁵. Ngoài López-Cano, một tác giả khác là Hauters¹⁷ nhận thấy ưu điểm của kỹ thuật Sugarbaker so với kỹ thuật Keyhole, ông bắt đầu thực hiện các ca phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker từ năm 2008. Trong giai đoạn từ năm 2008 đến năm 2010, Hauters thực hiện được 20 trường hợp. Kết quả bước đầu của nghiên cứu cho thấy tính khả thi và an toàn của phẫu thuật này, không có các biến chứng liên quan đến việc đặt lưới được ghi nhận và có tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT thấp 5%¹⁷.

1.6.2 Kỹ thuật Sugarbaker

Kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT được Hauters(2012)¹⁷, López-Cano(2013)¹⁸ giới thiệu với các đặc điểm sau:

- Sau khi kết thúc thì cắt cụt trực tràng ngã bụng và tăng sinh môn, phúc mạc chậu được khâu kín. HMNT kiểu tận có thể được làm trong phúc mạc hoặc ngoài phúc mạc ở hông trái (vị trí được đánh dấu sẵn).
- Lưới chống dính được chọn có đường kính tối thiểu 15cm. Lưới được đánh dấu bằng một đường thẳng đi qua trung tâm. Mục đích để đặt lưới sao cho đường đánh dấu này song song với đại tràng.

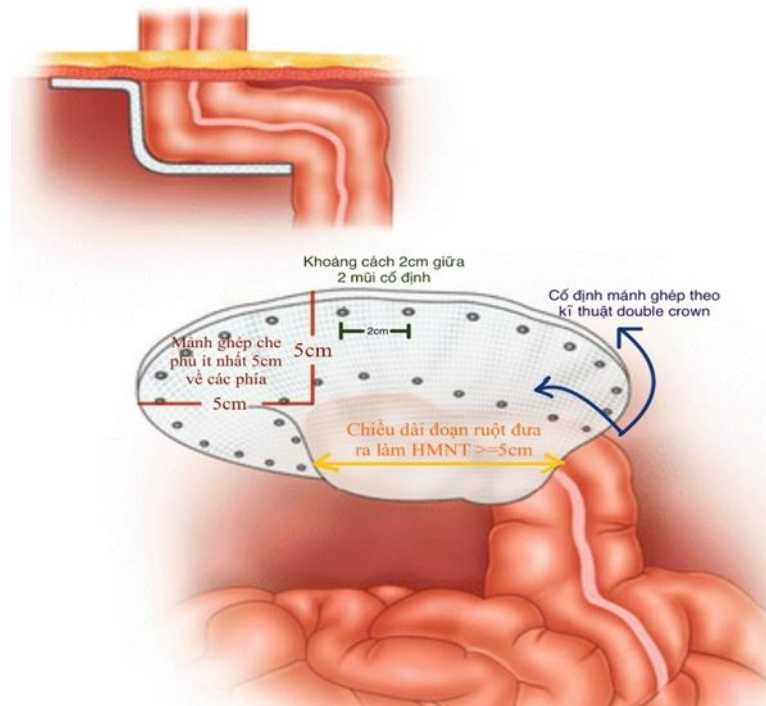
- Lưới chống dính được xếp gọn và đưa vào trong phúc mạc qua trocar 11mm, tránh tổn thương lớp chống dính của lưới. Sau khi lưới nằm trong phúc mạc, lưới sẽ được trải rộng và cố định vào thành bụng theo kỹ thuật Sugarbaker, với trung tâm lưới trùng với lỗ mở cân cơ và đường vẽ đi qua trung tâm lưới song song với đại tràng.
- Lưới được cố định vào thành bụng bằng 2 lớp ghim bấm hình vòng tròn (double crown), khoảng cách giữa 2 ghim bấm khoảng 1-2cm. Lưới sẽ choàng rộng ra xung quanh lỗ mở cân cơ thành bụng khoảng 5cm, trong đó phần đại tràng đi giữa lưới và thành bụng cũng tối thiểu 5cm.
- Ưu điểm của kỹ thuật Sugarbaker so với kỹ thuật Keyhole là lưới không bị xê ở trung tâm, đảm bảo lưới được cố định chắc chắn nhờ vào cơ chế van (áp lực ổ bụng giúp giữ cho đoạn ruột đem ra làm HMNT luôn nằm phía trên tấm lưới). Nhược điểm chính của kỹ thuật này là diện tích tiếp xúc giữa tấm lưới và đoạn ruột lớn, có thể gây dính ruột, rò tiêu hóa về sau.



Hình 1.4 Chuẩn bị lưới - kỹ thuật Sugarbaker

Đường vẽ qua trung tâm lưới (bên trái) và song song với đại tràng (bên phải)

“Nguồn: López-Cano, 2013”¹⁸



Hình 1.5 Cố định lưới bằng ghim bấm 2 lớp hình vòng tròn

“Nguồn: Hansson, 2012”¹³

1.6.3 Chỉ định áp dụng đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT

Đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT có thể được chỉ định cho các bệnh lành tính như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, cũng như trong các trường hợp UTTT - ống hậu môn có phẫu thuật làm HMNT vĩnh viễn^{5,16,17,60}.

Trong báo cáo tổng quan hệ thống của Mohiuddin (2021)⁶⁰, có 7/13 nghiên cứu chỉ định đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT cho bệnh lành tính.

UTTT - ống hậu môn hiện nay có tỷ lệ sống còn cao, đặc biệt ở nhóm phẫu thuật Miles. Do vậy, hầu hết các nghiên cứu PTNS đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT đều chỉ định cho UTTT - ống hậu môn^{5,15,42}.

Tuổi là yếu tố quan trọng trong cân nhắc đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Ở người bệnh >60 tuổi⁶¹, sự thoái hóa mô liên kết, giảm đàn hồi cân cơ và hiện diện các bệnh lý mạn tính làm tăng đáng kể nguy cơ thoát vị cạnh HMNT. Ngược lại, ở người bệnh trẻ tuổi phải phẫu thuật Miles⁶², mặc dù không thuộc nhóm nguy cơ kinh điển, thời gian sống kỳ vọng dài cùng mức độ hoạt động thể lực cao khiến thành bụng chịu tác động cơ học kéo dài, từ đó làm tăng nguy cơ giãn rộng lỗ mở cân cơ và thoát vị cạnh HMNT về sau. Do HMNT sau phẫu thuật Miles mang tính vĩnh viễn, và phẫu thuật sửa thoát vị cạnh HMNT có tỷ lệ tái phát cao, việc đặt lưới dự phòng ngay từ đầu được xem là hợp lý nhằm giảm nguy cơ thoát vị về lâu dài và cải thiện chất lượng sống.

1.6.4 Loại lưới sử dụng trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT

Lưới sử dụng trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT được đặt hoàn toàn trong phúc mạc nên cần phải đảm bảo yêu cầu là chống dính với ruột ở mặt tạng. Nhược điểm chính của kỹ thuật Sugarbaker là diện tích tiếp xúc giữa lưới và đoạn ruột lớn, nên dù vật liệu sử dụng là lưới chống dính vẫn có thể gây dính ruột về sau hoặc biến chứng nhiễm trùng lưới, rò tiêu hóa. Việc phẫu tích di động đại tràng cũng như thao tác dùng ghim bấm cố định lưới có thể làm tăng nguy cơ tổn thương ruột, dẫn đến thủng ruột và viêm phúc mạc^{63,64}. Hiện tại, không có tiêu chuẩn thống nhất nào cho lưới được sử dụng trong kỹ thuật Sugarbaker. Các loại chất liệu cấu tạo của lưới được báo cáo bao gồm polypropylene (PP), polytetrafluoroethylene (PTFE), polyvinylidene difluoride (PVDF), polyester và lưới sinh học³⁵.

Trong nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu sử dụng ba loại lưới là Omyra (PTFE), Parietex (polyester) và Dynamesh IPOM (PVDF-PP). Đặc điểm chung của 2 loại lưới Omyra và Parietex là kích thước lỗ to (2mm), vì thế mô hạt dễ dàng chui qua và Collagen type I phát triển thuận lợi giữa các sợi, do đó lưới

sẽ có độ đàn hồi cao hơn. Lưới Dynamesh IPOM có cấu tạo gồm 2 mặt, mặt tạng có thành phần PDVF giúp chống dính ruột, mặt áp vào thành bụng có thành phần polypropylene giúp mô hạt và Collagen phát triển vào trong lưới, tăng cường cấu trúc cân thành bụng.

Tuy nhiên giữa ba loại lưới này cũng có khác biệt:

- Lưới Omyra chỉ có 1 lớp duy nhất và được làm từ chất liệu Polytetrafluoroethylene nên độ dày của lưới rất mỏng chỉ 0,15mm. Với độ mỏng như vậy nên lưới sẽ có ưu điểm làm giảm phản ứng viêm hơn trong quá trình lành vết thương so với lưới Parietex. Lưới Omyra có trọng lượng nhẹ 90g/m² với cấu trúc lỗ hình ngôi sao giúp mô dễ dàng chui qua và gắn kết lưới chặt vào thành bụng.

- Trong khi đó lưới Parietex có thành phần cấu tạo là Polyeste và có một mặt được phủ collagen để chống dính tạng, do đó độ dày của lưới lớn hơn so với Omyra (1,7mm so với 0,15mm). Trọng lượng của lưới là 78g/m² và cấu trúc lỗ có hình lục giác được tăng cường mũi X bên trong nhằm cải thiện tầm nhìn qua lưới và tăng khả năng chịu lực xé và lực khâu.

- Lưới Dynamesh IPOM có hai lớp, bao gồm một lớp áp vào thành bụng làm từ sợi polypropylene có lỗ rỗng lớn, độ bền 36 N/m và mật độ 108 g/m², và một lớp mặt tạng làm từ polyvinylidene fluoride.

Hầu hết các nghiên cứu đều sử dụng loại lưới có khả năng chống dính để đặt trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT, tùy thuộc mỗi trung tâm sẽ sử dụng loại lưới sẵn có của mình.

Cho đến hiện nay, chưa có nghiên cứu nào so sánh giữa đặt lưới tổng hợp và lưới sinh học trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Chỉ có 2 nghiên cứu so sánh giữa đặt lưới sinh học và không đặt lưới trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT^{65,66}. Nguy cơ tương đối (RR) bị thoát vị cạnh HMNT của đặt lưới tổng

hợp so với không đặt lưới là 0,54 (95% CI: 0,37-0,77) tương đương với nguy cơ tương đối của đặt lưới sinh học so với không đặt lưới là 0,55 (95% CI: 0,14-2,12)⁶⁰.

Berger¹⁶ (2008) báo cáo mô tả 22 ca đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Berger sử dụng loại lưới tổng hợp Dynamesh IPST® (FEG-Textiltechnik, Aachen, Germany), có thành phần polyvinylidene Xuoride (PVDF) kết hợp với polypropylene (PP). Loại lưới này có khả năng chống dính ruột⁶⁷. Berger chưa ghi nhận trường hợp nào biến chứng nhiễm trùng lưới hay dính ruột.

Hauters¹⁷ (2012) nghiên cứu đa trung tâm 20 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker. Hauters sử dụng loại lưới tổng hợp Parietex composite, có thành phần polyester, được bao phủ lớp màng chống dính 1 mặt, chứa thành phần collagen ưa nước có nguồn gốc từ polyethylene glycol và glycerol, giúp giảm dính các tạng trong bụng khi tiếp xúc với lưới. Nghiên cứu của Hauters chưa ghi nhận biến chứng nhiễm trùng lưới hay dính ruột.

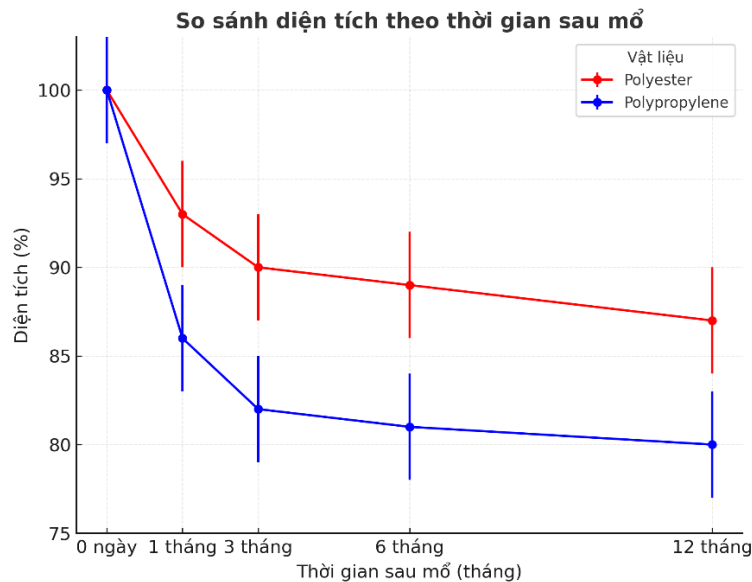
Lưới sinh học được sử dụng trong hai nghiên cứu ở Hoa Kỳ⁶⁸ và Anh⁶⁶. Ưu điểm của lưới sinh học là khả năng đề kháng với nhiễm trùng cao hơn so với lưới tổng hợp. Tuy nhiên, chi phí lưới sinh học vẫn còn cao⁶⁰.

1.6.5 Sự co rút và di lệch của lưới

Hiện tượng co rút và di lệch của lưới được ghi nhận trong các báo cáo về thoát vị vết mổ, thoát vị bẹn. Lưới chứa thành phần polypropylene và polyester có hiện tượng co rút nhiều nhất.

Ikuo Watanobe⁶⁹ nghiên cứu nhằm so sánh hiện tượng co rút của lưới polypropylene và polyester. Kết quả cho thấy sự co rút lưới bắt đầu xảy ra từ tháng thứ 1 sau mổ và tăng dần cho đến 1 năm. Diện tích lưới polypropylene

còn lại sau 1 tháng và 1 năm là 89,6% và 83,7% so với ban đầu. Lưới polyester cũng có sự co rút tăng dần theo thời gian, tuy nhiên tỷ lệ diện tích lưới co rút thấp hơn so với lưới polypropylene.



Hình 1.6 So sánh diện tích lưới theo thời gian sau mổ

“Nguồn: Ikuo Watanobe, 2023”⁶⁹

Di lệch lưới là hiện tượng ít gặp hơn. Nguyên nhân di lệch lưới có thể do việc cố định lưới vào thành bụng không chắc chắn hoặc do hiện tượng phản ứng của cơ thể với dị vật làm cho lưới di chuyển ra khỏi vị trí ban đầu⁷⁰. Hầu hết các phẫu thuật có cố định lưới bằng chỉ hoặc protack sẽ ít khi nào bị di lệch lưới. Tuy nhiên, việc di lệch lưới thường ghi nhận ở nhóm người bệnh có BMI cao. Điều này được giải thích là do bề dày lớn của lớp mô mỡ giữa phúc mạc và cân cơ, làm cho việc cố định lưới bằng protack không tới được lớp cân, và lưới có thể cùng với phúc mạc trượt trên lớp mô mỡ dày⁶⁹.

1.6.6 Kích thước lưới sử dụng trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT

Trong điều trị thoát vị, quan điểm kích thước lưới phải đủ rộng để che phủ về các phía của lỗ thoát vị ít nhất 5 cm. Năm 2016, Tulloh đề nghị một

công thức tính diện tích lưới cần đặt dựa trên diện tích lỗ thoát vị để tránh thoát vị tái phát như sau, với R là bán kính lưới và r là bán kính lỗ thoát vị.

$$\text{Diện tích lưới} / \text{Diện tích lỗ thoát vị} = (\pi R^2 / \pi r^2) - 1 \geq 16$$

Qua thực nghiệm Tulloh đề xuất phải tăng kích thước lưới để tăng diện tích tiếp xúc với thành bụng và tăng thêm số lượng ghim bấm cố định lưới, mục đích cuối cùng là cân bằng lực giữ cố định lưới với lực đẩy lưới ra ngoài do áp lực ổ bụng. Tỷ số này phải ít nhất bằng 16 thì mới đạt yêu cầu⁷¹. Hướng dẫn điều trị thoát vị thành bụng năm 2019 của EHS cũng đề cập tiêu chí này, nhưng mức độ khuyến cáo chỉ ở mức C⁷².

Trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT, các tác giả chọn lựa lưới có kích thước đủ rộng để chòang ra xung quanh HMNT tối thiểu 5cm về các hướng. Nếu áp dụng quan điểm của Tulloh⁷¹, với bán kính lỗ mở cân cơ để làm HMNT là 1,5cm thì bán kính lưới tối thiểu là 6,2cm. Đối với các trường hợp kích thước đại tràng và mạc treo lớn, bán kính lỗ mở cân cơ từ 2cm trở lên, thì bán kính lưới sẽ từ 8,3cm trở lên.

1.6.7 Phương pháp cố định lưới vào thành bụng

Sau khi khâu kín phúc mạc chậu, trocar ở rốn sẽ được đóng kín, trocar dành cho kính soi sẽ được đặt ở hạ sườn phải để thuận tiện cho thao tác đặt lưới. Lưới được đặt trong phúc mạc với vị trí trung tâm của lưới sẽ trùng với lỗ mở cân cơ của HMNT¹⁷.

Lưới được cố định vào thành bụng bằng 2 lớp¹⁶. Lớp cố định thứ nhất bao quanh lỗ HMNT và phần đại tràng đi giữa lưới - thành bụng. Lớp cố định thứ hai nằm ở mép lưới. Một số tác giả thêm một lớp cố định tăng cường giữa hai lớp trên.



Hình 1.7 Dụng cụ cố định lưới Protack

“Nguồn: Medtronic, 2025”⁷³

Vật liệu cố định lưới vào thành bụng có thể dùng chỉ không tan, đơn sợi hoặc ghim bấm dạng xoắn ốc¹⁷. Ghim bấm có nhiều kích thước khác nhau và cả chất liệu tan và không tan như Protack 3,9mm, AbsorbaTack 4,1mm, Sorbafix 6,4mm và Securestrap 7,1mm. Các ghim bấm bám vào cấu trúc cân cơ chứ không phải chỉ có lớp mô mỡ tiền phúc mạc, tuy nhiên lại không gây nguy hiểm cho các cấu trúc lân cận. Trong nghiên cứu này nhóm nghiên cứu sử dụng vật liệu cố định lưới có chất liệu không tan và chất liệu tan.

1.7 Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước

1.7.1 Thế giới

Cũng như bất cứ kỹ thuật điều trị mới nào ra đời, câu hỏi đầu tiên là tính an toàn, khả thi và lợi ích của việc đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker trong phẫu thuật Miles nội soi mang lại cho người bệnh so với những kỹ thuật trước đó như thế nào.

Nhóm nghiên cứu tìm trong Thư viện Y khoa Quốc gia Hoa Kỳ (www.pubmed.com) ghi nhận một báo cáo đầu tiên trên thế giới về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker của Hauters¹⁷, đây là báo cáo loạt ca lâm sàng. Những năm sau đó, số lượng các báo cáo về vấn đề này tăng lên và bắt đầu có những nghiên cứu tiến cứu có so sánh với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển cũng như nghiên cứu

tổng quan Y văn hệ thống và phân tích gộp. Các nghiên cứu tập trung vào các vấn đề chủ yếu như: tai biến, biến chứng, phục hồi lưu thông ruột sau mổ, kết quả về dự phòng thoát vị cạnh HMNT.

Trong một nghiên cứu tổng quan hệ thống của Mohiuddin (2021)⁶⁰ gồm 13 nghiên cứu về đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT, có 6 nghiên cứu thực hiện PTNS và chỉ có 4 nghiên cứu thực hiện PTNS đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT của López-Cano^{5,15}, Vierimaa⁵⁶, Hauters⁴². Nghiên cứu về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker được ghi nhận trong 2 báo cáo của López-Cano⁵ và Hauters⁴², các nghiên cứu PTNS còn lại về kỹ thuật Keyhole^{15,56}.

Trong các nghiên cứu về PTNS dự phòng thoát vị cạnh HMNT sử dụng kỹ thuật Sugarbaker, kết quả về sự an toàn của phẫu thuật đặt lưới và hoạt động của HMNT chưa được mô tả chi tiết. Cụ thể, López-Cano⁵ và Hauters⁴² có đề cập đến biến chứng tắc ruột sau mổ, nhưng không mô tả chi tiết nguyên nhân, và cũng không đề cập đến việc đặt lưới có làm xấu đi hoạt động của HMNT hay không.

Kết quả về dự phòng thoát vị cạnh HMNT

Hiện nay, số lượng nghiên cứu về dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker còn hạn chế, chủ yếu ở các nước phương Tây và dành cho đối tượng có BMI cao.

Hauters⁴² thực hiện 29 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker, báo cáo mô tả loạt ca ghi nhận tỷ lệ biến chứng thoát vị cạnh HMNT là 7% sau thời gian theo dõi trung bình 48 tháng. Nhược điểm của báo cáo này là không có nhóm chứng so sánh.

López-Cano⁵ thực hiện nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên so sánh giữa 24 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và 28 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kinh điển. Sau thời gian theo dõi trung bình 26 tháng, tỷ lệ biến chứng thoát vị cạnh HMNT ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker 25% thấp hơn so với nhóm không đặt lưới 64,3%, mà không làm tăng tỷ lệ tai biến – biến chứng sau mổ.

1.7.2 Trong nước

Theo đà phát triển của PTNS trên thế giới, tại Việt Nam cũng bắt đầu các nghiên cứu về phẫu thuật Miles nội soi trong điều trị UTTT thấp - ống hậu môn, nghiên cứu về biến chứng của HMNT, nghiên cứu về ứng dụng kỹ thuật Sugarbaker trong điều trị và dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Các nghiên cứu trong nước hầu hết là hồi cứu. Kết quả các nghiên cứu cho thấy thoát vị cạnh HMNT là biến chứng thường gặp, HMNT ngoài phúc mạc không giúp giảm biến chứng thoát vị so với HMNT trong phúc mạc.

Đỗ Bá Hùng (2008,2013)^{74,75} cho rằng HMNT ngoài phúc mạc có ưu điểm hơn so với HMNT trong phúc mạc là có thể tránh được các biến chứng nặng cần phải mổ lại như: xoắn ruột quanh chân HMNT, thoát vị nội do khoảng hở giữa phân đại tràng đi ra ngoài làm HMNT và thành bụng bên.

Nghiên cứu của Nguyễn Hữu Thịnh¹² cho thấy thoát vị cạnh HMNT là biến chứng thường gặp nhất trong các biến chứng liên quan đến HMNT và không có sự khác biệt về tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giữa hai nhóm HMNT trong và ngoài phúc mạc.

Các báo cáo về ứng dụng kỹ thuật Sugarbaker trong điều trị và dự phòng thoát vị cạnh HMNT còn ít, chỉ được thực hiện ở một số trung tâm lớn. Năm 2021, Nguyễn Hữu Thịnh⁷⁶ báo cáo kết quả điều trị 15 trường hợp thoát vị cạnh

HMNT bằng kỹ thuật Sugarbaker cho thấy đây là phẫu thuật khả thi và an toàn, có thời gian phục hồi lưu thông ruột sớm.

1.7.3 Khoảng trống nghiên cứu

Tổng quan y văn trong và ngoài nước cho thấy vẫn còn những khoảng trống quan trọng trong lĩnh vực dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Trước hết, tại Việt Nam hầu như chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả của kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT, đặc biệt trong bối cảnh phẫu thuật Miles nội soi ngày càng được áp dụng rộng rãi. Bên cạnh đó, phần lớn các nghiên cứu hiện có đều có thời gian theo dõi ngắn, trong khi thoát vị cạnh HMNT là biến chứng tích lũy và thường xuất hiện muộn; do đó, dữ liệu theo dõi dài hạn từ 3 đến 5 năm trở lên còn rất hạn chế.

Đặc điểm dân số Việt Nam cũng chưa được phân tích đầy đủ, nhất là các yếu tố như BMI thấp hoặc các bệnh nền khác biệt so với dân số phương Tây, vốn có thể ảnh hưởng đến nguy cơ hình thành thoát vị và hiệu quả của các kỹ thuật dự phòng. Ngoài ra, ít nghiên cứu trong nước đánh giá toàn diện tính khả thi, an toàn của việc đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker, bao gồm tắc ruột hay nhiễm trùng liên quan đến lưới....

Cuối cùng, vẫn chưa có công trình nào chuẩn hóa quy trình đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker trong phẫu thuật Miles nội soi, dẫn đến khoảng trống trong việc xác định và thống nhất các bước kỹ thuật tối ưu trong điều kiện thực hành tại Việt Nam.

Trên cơ sở những khoảng trống nêu trên, luận án này được thiết kế nhằm đánh giá tính an toàn của việc đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker trong phẫu thuật Miles nội soi, đồng thời xác định tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sớm trong quần thể người Việt Nam.

Chương 2 ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Thiết kế nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu hồi cứu và tiền cứu, can thiệp loạt ca, theo dõi dọc.

Từ 01/2018 – 11/2021 nhóm nghiên cứu hồi cứu lại hồ sơ bệnh án điện tử.

Từ 12/2021 – 12/2024 nghiên cứu được thực hiện tiền cứu, lựa chọn người bệnh phù hợp với tiêu chuẩn chọn bệnh.

2.2 Đối tượng nghiên cứu

2.2.1 Dân số mục tiêu

Người bệnh UTTT ống hậu môn có chỉ định phẫu thuật Miles nội soi.

2.2.2 Dân số nghiên cứu

Người bệnh UTTT ống hậu môn có phẫu thuật Miles nội soi trong thời gian từ năm 01/2018 đến năm 12/2024.

2.2.3 Tiêu chí chọn vào của nhóm nghiên cứu hồi cứu

Người bệnh UTTT ống hậu môn thỏa các tiêu chí sau:

- Phương pháp phẫu thuật là phẫu thuật Miles nội soi
- ≥ 18 tuổi
- Chẩn đoán xác định ung thư bằng mô bệnh học
- Ung thư chưa xâm lấn các tạng lân cận (xác định bằng X quang cắt lớp điện toán, cộng hưởng từ, tường trình phẫu thuật)
- Giai đoạn ung thư: I, II, III hoặc IV (di căn gan, phẫu thuật cắt gan đồng thời phẫu thuật Miles hoặc RFA u gan)
- Theo dõi sau mổ đủ 12 tháng

- Có hình ảnh X quang cắt lớp điện toán đánh giá sau 1 năm
- Tường trình phẫu thuật mô tả rõ kiểu làm hậu môn nhân tạo (trong phúc mạc, ngoài phúc mạc)

2.2.4 Tiêu chí loại ra của nhóm nghiên cứu hồi cứu

- Không thu thập đủ thông tin theo phiếu thu thập số liệu (phụ lục 1)

2.2.5 Tiêu chí chọn vào của nhóm nghiên cứu tiền cứu

Người bệnh UTTT ống hậu môn thỏa các tiêu chí sau:

- ≥ 18 tuổi
- Chẩn đoán xác định ung thư bằng mô bệnh học
- Ung thư chưa xâm lấn các tạng lân cận (xác định bằng X quang cắt lớp điện toán, cộng hưởng từ)
- Giai đoạn ung thư: I, II, III hoặc IV (di căn gan, phẫu thuật cắt gan đồng thời phẫu thuật Miles hoặc RFA u gan)
- Phương pháp phẫu thuật là phẫu thuật Miles nội soi
- Theo dõi sau mổ đủ 12 tháng
- Đối với người bệnh đồng ý tham gia nghiên cứu. Nhóm nghiên cứu sẽ tư vấn người bệnh đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker.
 - Nếu người bệnh đồng ý đặt lưới, sẽ được đưa vào danh sách của nhóm I (có dự phòng thoát vị cạnh HMNT bằng kỹ thuật Sugarbaker).
 - Nếu người bệnh không đồng ý đặt lưới, sẽ được đưa vào danh sách của nhóm II (không dự phòng thoát vị cạnh HMNT bằng kỹ thuật Sugarbaker).

2.2.6 Tiêu chí loại ra của nhóm nghiên cứu tiến cứu

- Không có hình ảnh X quang cắt lớp điện toán đánh giá sau 1 năm
- Có tiền căn thoát vị thành bụng, tiền căn cắt toàn bộ đại tràng
- Ung thư đồng phát ở đại tràng bên trái và phải
- Chuyển mổ mở
- Khối u đã vỡ hay gây tắc ruột
- Người bệnh không đủ tiêu chuẩn gây mê để PTNS, ASA IV, V hoặc VI

2.3 Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện trong thời gian từ năm 12/2021 đến năm 12/2024 tại 01 Bệnh viện, có sử dụng dữ liệu thứ cấp từ năm 01/2018 đến năm 11/2021.

2.4 Cỡ mẫu của nghiên cứu

Nghiên cứu đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker là nghiên cứu can thiệp loạt ca, theo dõi dọc. Kết quả nghiên cứu mô tả tỷ lệ tai biến, biến chứng sớm trong vòng 30 ngày sau mổ và kết quả thoát vị cạnh HMNT sau 12 tháng. Nhóm nghiên cứu có so sánh kết quả này với nhóm chứng lịch sử, không phân bố ngẫu nhiên, do đó nhóm nghiên cứu không tính cỡ mẫu trong nghiên cứu này.

2.5 Xác định các biến số độc lập, phụ thuộc và định nghĩa biến số

Các biến số độc lập trong nghiên cứu được định nghĩa như sau:

- Tuổi: biến liên tục, đơn vị tính: năm, căn cứ vào thời điểm phẫu thuật
- Giới: biến nhị giá, gồm nam và nữ
- ASA: thang điểm đánh giá tình trạng sức khỏe trước mổ theo Hội gây mê Hoa Kỳ⁷⁷.

Bảng 2.1 Thang điểm ASA

Phân loại	Định nghĩa
ASA I	Khỏe mạnh
ASA II	Có bệnh toàn thân nhẹ
ASA III	Có bệnh toàn thân nặng
ASA IV	Có bệnh toàn thân nặng, đe dọa tính mạng liên tục
ASA V	Có bệnh rất nặng, không có hy vọng sống sót nếu không được phẫu thuật
ASA VI	Người bệnh chết não, chờ lấy tạng

- BMI = cân nặng (kg)/ chiều cao² (m): là biến liên tục, xếp hạng theo phân loại BMI của Tổ chức Y tế Thế giới dành cho người châu Á⁷⁸.

Bảng 2.2 Phân loại BMI của tổ chức y tế thế giới dành cho người châu Á

Xếp hạng	BMI (Kg/m²)
Thiếu cân	< 18,5
Bình thường	18,5-22,9
Thừa cân	≥ 23
Nguy cơ	23-24,9
Béo phì độ I	25-29,9
Béo phì độ II	≥ 30

- Bệnh đồng mắc: biến định danh, bệnh khác ung thư trực tràng, vừa mới phát hiện qua thăm khám hoặc đã phát hiện trước đó, được ghi nhận theo ICD 10 gồm các bệnh đái tháo đường, phì đại tuyến tiền liệt, táo bón, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen.
- Vị trí u: biến liên tục, được xác định trên hình cộng hưởng từ, đơn vị tính: cm, là khoảng cách từ bờ dưới khối u đến khối cơ thắt hậu môn.
- Hóa xạ trị tân hỗ trợ: hóa trị, xạ trị được thực hiện trước phẫu thuật dành cho khối u giai đoạn T3-4 hoặc N(+).
- Phương pháp phẫu thuật: biến định danh, gồm 2 giá trị là phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.
- Phân giai đoạn TNM sau mổ: biến định danh, gồm năm giai đoạn chính là: 0, I, II, III, IV theo AJCC 2018; xác định dựa trên X quang cắt lớp điện toán ngực bụng chậu và cộng hưởng từ vùng chậu, giải phẫu bệnh của bệnh phẩm phẫu thuật.
- Loại tế bào ung thư: biến định danh, gồm các giá trị: Carcinôm tuyến, Melanoma, Carcinôm tế bào gai, dựa theo kết quả giải phẫu bệnh sau mổ.

Các biến số phụ thuộc trong nghiên cứu được định nghĩa như sau:

- Lượng máu mất: biến liên tục, tổng lượng máu chảy vào các dụng cụ hút và lượng máu thấm trên gạc, đơn vị tính: mL
- Thời gian mổ: biến liên tục, đơn vị tính: phút, tính từ lúc rạch da cho đến lúc khâu da kết thúc phẫu thuật.
- Thời gian đặt lưới: biến liên tục, đơn vị tính: phút, tính từ lúc đánh dấu các vị trí trong phúc mạc cho đến lúc cố định lưới xong.

- Tai biến trong mổ: biến định tính, tình trạng tổn thương cấu trúc, tạng hay mạch máu không mong muốn trong quá trình thực hiện phẫu thuật. Lượng máu mất trong mổ >200mL được xem là tai biến chảy máu nhiều trong mổ⁷⁹.
- Thời gian phục hồi lưu thông ruột sau mổ: biến liên tục, đơn vị tính: ngày, thời gian từ lúc mổ cho đến lúc HMNT ra hơi hoặc phân.
- Thời gian nằm viện sau mổ: biến liên tục, đơn vị tính: ngày. Ngày thực hiện phẫu thuật được tính là ngày hậu phẫu 0, ngày tiếp theo sau ngày phẫu thuật là ngày hậu phẫu 1.
- Biến chứng sớm sau mổ: biến định tính, các biến chứng xảy ra trong vòng 30 ngày sau phẫu thuật; được xác định khi tình trạng bệnh liên quan đến phẫu thuật như: chảy máu sau phẫu thuật, nhiễm trùng vết mổ, tắc ruột, biến chứng liên quan đến HMNT như sa, tụ..., bung thành bụng, thoát vị vết mổ, thoát vị lỗ trocar, các biến chứng tiết niệu, hô hấp, tim mạch...
- Thoát vị cạnh HMNT: biến định tính, tình trạng trồi ra của tạng qua cân cơ thành bụng ở vị trí HMNT và có túi thoát vị, chẩn đoán bằng X quang cắt lớp điện toán, theo phân loại của EHS²⁷.
- Ung thư tái phát: tình trạng tái phát tại chỗ hoặc di căn xa dựa vào thăm khám lâm sàng, các phương pháp chẩn đoán hình ảnh (CT scan, PET/CT, MRI, nội soi, xạ hình) hoặc giải phẫu bệnh.
- Tỷ lệ sống thêm 1 năm: thời gian sống thêm từ lúc phẫu thuật cho đến sau mổ 1 năm.

2.6 Phương pháp và công cụ đo lường, thu thập số liệu

2.6.1 Thu thập số liệu

Thông tin trước mổ

Tuổi, giới, BMI, ASA, giai đoạn bệnh, hóa xạ tân hỗ trợ, các bệnh kèm theo.

Thông tin trong mổ

Phương pháp phẫu thuật, lượng máu mất ước lượng, tai biến trong mổ, thời gian mổ, thời gian đặt lưới.

Thông tin sau mổ

Thông tin bệnh phẩm: mức độ xâm lấn (T), di căn hạch (N), di căn xa (M).

Thời gian có trung tiện, biến chứng sau mổ, thời gian nằm viện sau mổ.

Thông tin sau xuất viện (trong vòng 30 ngày): tỷ lệ người bệnh quay lại bệnh viện, biến chứng.

Thông tin sau xuất viện (12 tháng): tỷ lệ biến chứng thoát vị cạnh HMNT, tỷ lệ ung thư tái phát, di căn.

2.6.2 Công cụ thu thập số liệu

Truy cập số liệu từ bệnh án điện tử.

Các số liệu được thu thập theo mẫu (phụ lục 1).

Số liệu được lưu trữ trong phần mềm SPSS 20.0.

2.7 Quy trình nghiên cứu

Từ 2021 – 2024 nghiên cứu được thực hiện tiến cứu

Những trường hợp có chỉ định phẫu thuật Miles nội soi (thỏa tiêu chí chọn vào ở mục 2.2.5 và không thuộc nhóm loại ra ở mục 2.2.6) sẽ được tư vấn đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker.

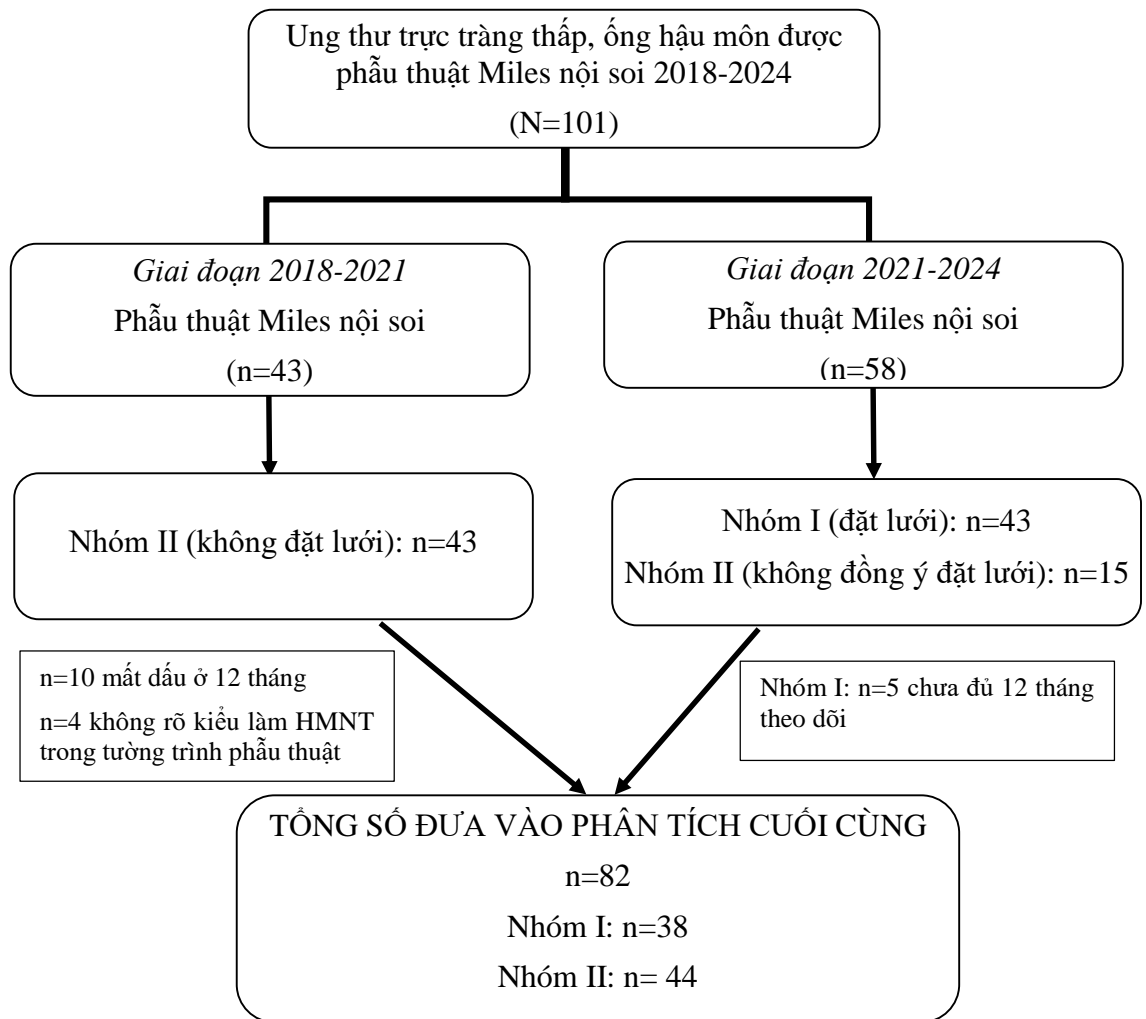
Nếu người bệnh đồng ý đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker sẽ thuộc nhóm I (nhóm can thiệp).

Nếu người bệnh không đồng ý đặt lưới dự phòng sẽ vào nghiên cứu ở nhóm II (nhóm chứng).

Từ 2018 – 2021 nghiên cứu hồi cứu lại hồ sơ bệnh án điện tử

Trong giai đoạn này, nghiên cứu thu thập số liệu của phẫu thuật Miles nội soi kinh điển (nhóm II – nhóm chứng).

Những trường hợp thỏa tiêu chí chọn vào (mục 2.2.3) sẽ được đưa vào nghiên cứu. Những trường hợp không đủ thông tin theo phiếu thu thập số liệu sẽ loại ra khỏi nghiên cứu.



Sơ đồ 2.1 Quy trình tuyển chọn người bệnh

2.7.1 Chuẩn bị người bệnh

Người bệnh được chẩn đoán xác định căn cứ vào kết quả giải phẫu bệnh.

Chụp X quang cắt lớp điện toán ngực bụng và cộng hưởng từ vùng chậu để xác định giai đoạn ung thư.

Tất cả người bệnh đều được hội chẩn đa chuyên khoa trước mổ.

Tất cả người bệnh đều được chuẩn bị ruột bằng Macrogol 4000 (Fortrans).

Người bệnh sẽ được giải thích về tình trạng bệnh, phương pháp phẫu thuật và đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.7.2 Phương pháp phẫu thuật

Chỉ định

Phẫu thuật Miles được chỉ định cho những trường hợp UTĐT thấp cách rìa hậu môn <6 cm và ung thư ống hậu môn, cụ thể:

- Ung thư ống hậu môn không đáp ứng với xạ trị
- Ung thư trực tràng xâm lấn cơ thắt hậu môn, cơ nâng hậu môn
- Ung thư trực tràng cách rìa hậu môn <6 cm có diện cắt dưới không an toàn khi thực hiện phẫu thuật bảo tồn cơ thắt

Vô cảm

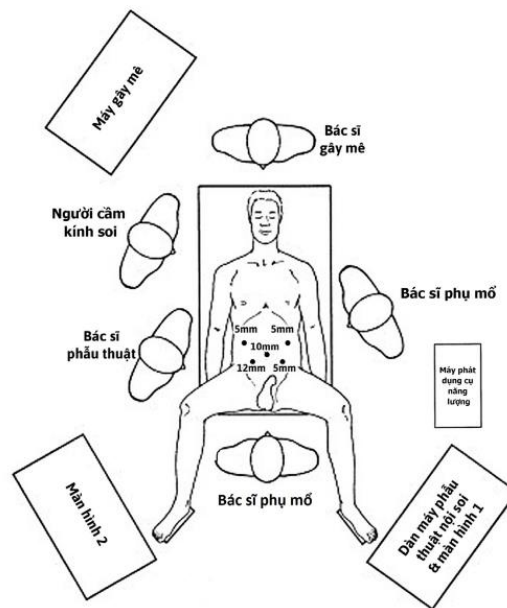
Gây mê nội khí quản

Phương pháp phẫu thuật

Phẫu thuật Miles nội soi kinh điển

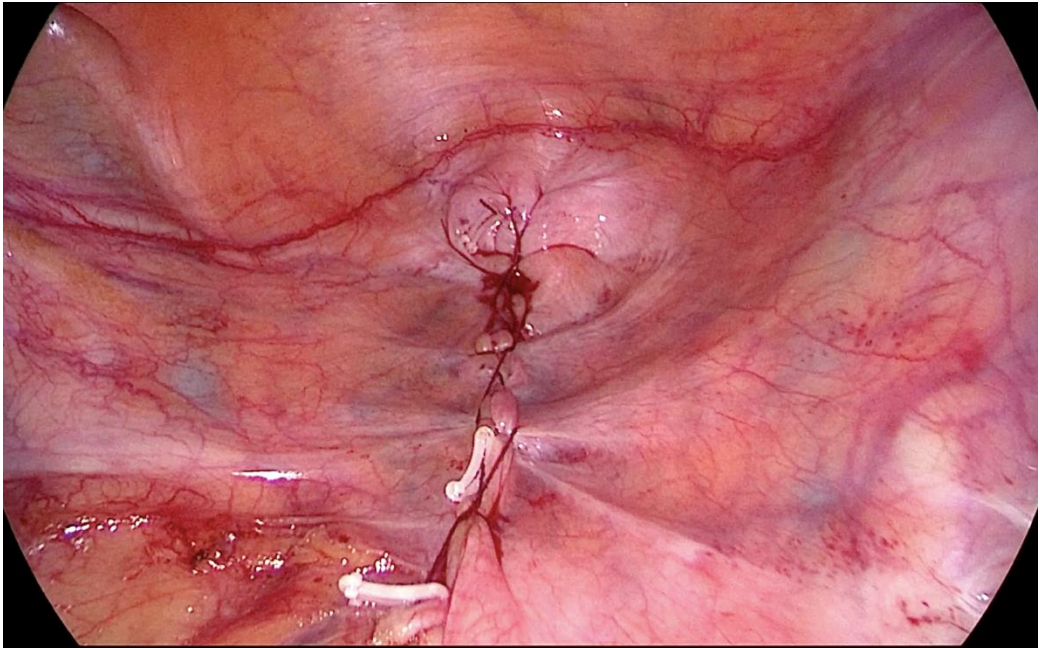
Trong phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, nhóm nghiên cứu thực hiện theo các bước sau:

- Người bệnh nằm ngửa, 2 chân dạng, gập gối.
- Phẫu thuật viên, người cầm kính soi đứng bên phải người bệnh, màn hình ở bên trái người bệnh và dụng cụ viên đứng về phía chân người bệnh. Tư thế người bệnh nằm đầu thấp, nghiêng về bên phải.
- Trocar rốn 10mm dành cho kính soi, trocar 12mm ở hố chậu phải và trocar 5mm ở hông phải dành cho phẫu thuật viên chính thao tác, trocar 5mm ở hông trái và hố chậu trái dành cho phẫu thuật viên phụ thao tác.



Hình 2.1 Tư thế người bệnh trong phẫu thuật Miles nội soi

- Mở phúc mạc từ ụ nhô, thắt tận gốc động mạch mạc treo tràng dưới. Những hạch bạch huyết nghi ngờ nằm ngoài phẫu trường cũng sẽ được lấy.
- Phẫu tích từ trong ra, giữa mạc Toldt và mạc Gerota, chú ý bảo tồn nguyên vẹn mạc treo của đại tràng cũng như kiểm soát niệu quản, bó mạch sinh dục bên trái.
- Di động đại tràng xuống, chậu hông, trực tràng cho đến cơ nâng hậu môn, chú ý bảo tồn thân kinh chậu hạ vị.
- Cắt ngang đại tràng chậu hông bằng Stapler nội soi và đưa đầu trên của đại tràng chậu hông ra hông trái làm HMNT qua lỗ mở cân cơ với đường kính khoảng 3cm.
- Ở tầng sinh môn, phẫu thuật viên cần cắt rộng nhằm đảm bảo diện cắt an toàn đối với ung thư nằm thấp ở vùng ống hậu môn bao gồm: lấy trọn mỡ ụ ngồi 2 bên, toàn bộ khối cơ thắt. Chú ý tránh tổn thương các cơ quan xung quanh: xương cùng cụt ở phía sau, ụ ngồi ở hai bên, tuyến tiền liệt, niệu đạo hoặc âm đạo ở phía trước.



Hình 2.2 Khâu kín phúc mạc chậu trong phẫu thuật Miles nội soi

“Nguồn: Huỳnh Kim N, SHS 11-0009902”

- Khâu kín phúc mạc chậu, làm HMNT kiểu tận ở hông trái.
- Kiểm tra cầm máu, xếp lại ruột.
- Khâu lại cân cơ thành bụng và khâu da. Kết thúc phẫu thuật.

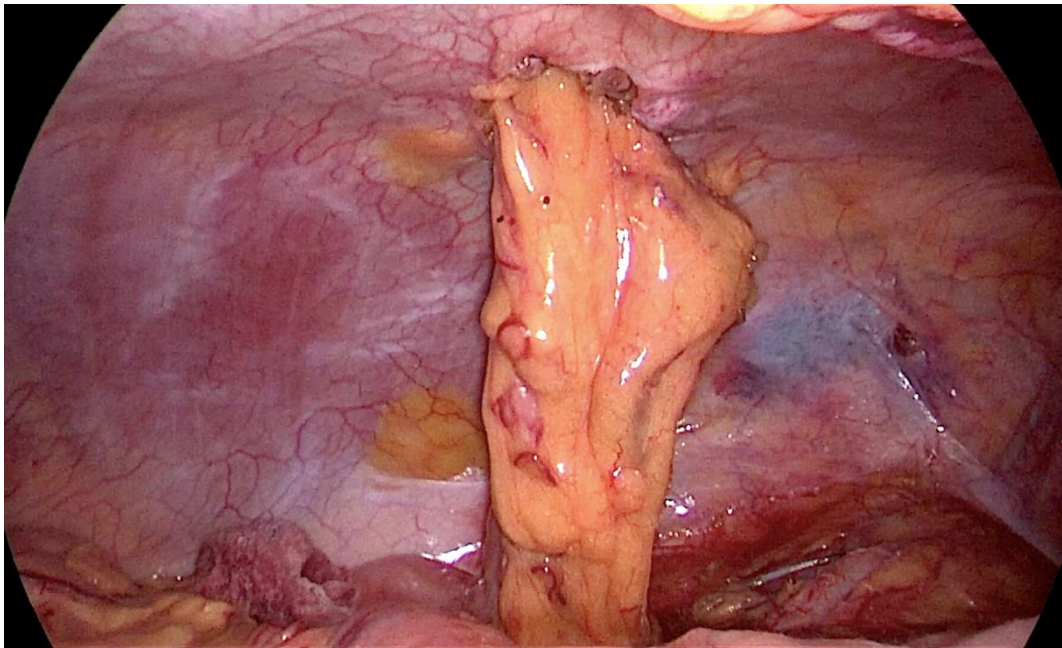
Phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker

- Các bước trong phẫu thuật Miles nội soi có thể được thực hiện bởi 1 ê kíp hoặc 2 ê kíp phối hợp cùng lúc thì phẫu thuật nội soi ổ bụng và thì phẫu thuật tầng sinh môn.
- Sau khi thực hiện xong các bước trong phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, nhóm nghiên cứu đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Sugarbaker.
- Phẫu viên chính và người cầm kính soi đứng bên phải người bệnh, phẫu thuật viên phụ đứng bên trái người bệnh.
- Trocar rốn và trocar hố chậu trái trong thì phẫu thuật Miles nội soi kinh điển được khâu kín. Nhóm nghiên cứu đặt thêm một trocar 10mm ở hạ

sườn phải dành cho kính soi và sử dụng tiếp hai trocar thao tác ở vị trí hố chậu phải (12mm) và hông phải (5mm).

Xác định các mốc ranh giới

- Đại tràng chậu hông được đưa ra hông trái làm HMNT kiểu tận trong phúc mạc (Hình 2.3).



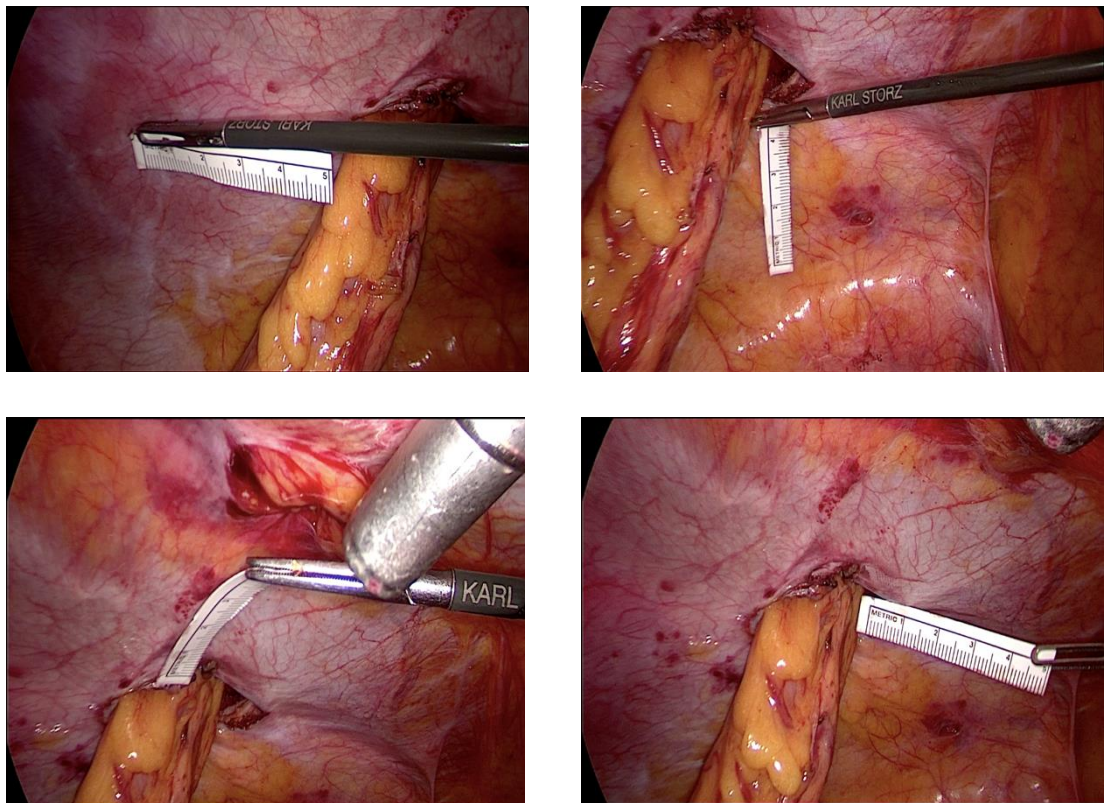
Hình 2.3 Hậu môn nhân tạo trong phúc mạc

“Nguồn: N.V.T, SHS N21-0251738”

- Bốn vị trí ở thành bụng cách HMNT 5cm được đánh dấu: 0h-3h-6h-9h theo chiều kim đồng hồ (Hình 2.4).
- Xác định đường đi của bó mạch thượng vị dưới, để tránh biến chứng chảy máu do tổn thương mạch máu này khi cố định lưới.
- Lưới được sử dụng trong nghiên cứu gồm ba loại lưới là Omyra (PTFE), Parietex (polyester) và Dynamesh IPOM (PVDF-PP) (bảng 2.3). Lựa chọn kích thước lưới phụ thuộc vào kích thước lỗ mở cân cơ. Phần lớn

kích thước lỗ mở cân cơ khi làm HMNT là khoảng 3cm. Nên kích thước lưới thường gặp là 15cmx15cm.

- Lưới Omyra được cấu tạo bởi PTFE, có 2 mặt chống bám dính ruột và không thấm nước, không có chỉ chò cố định sẵn, vì thế không cần phải ngâm nước trước khi sử dụng.



Hình 2.4 Đánh dấu vị trí đặt lưới trên thành bụng

“Nguồn: N.V.T, SHS N21-0251738”

- Lưới Parietex có thành phần cấu tạo là Polyester, trong đó có 1 mặt phủ lớp collagen hoà tan có chức năng chống bám dính ruột, có chỉ chò cố định sẵn ở 4 góc, loại mảnh ghép này thấm nước nên dễ dàng uốn dẻo hơn, vì thế phải ngâm nước trước khi sử dụng ít nhất 01 phút. Do bề mặt chỉ phủ lớp collagen nên quá trình đưa lưới vào ổ bụng phải nhẹ nhàng, tránh làm rách lớp collagen này để hạn chế dính ruột lên lưới.

- Lưới Dynamesh IPOM có thành phần gồm polyvinylidene fluoride và polypropylene, có 2 mặt chống bám dính ruột và không thấm nước, có 1 chỉ chờ cố định sẵn, vì thế không cần phải ngâm nước trước khi sử dụng.

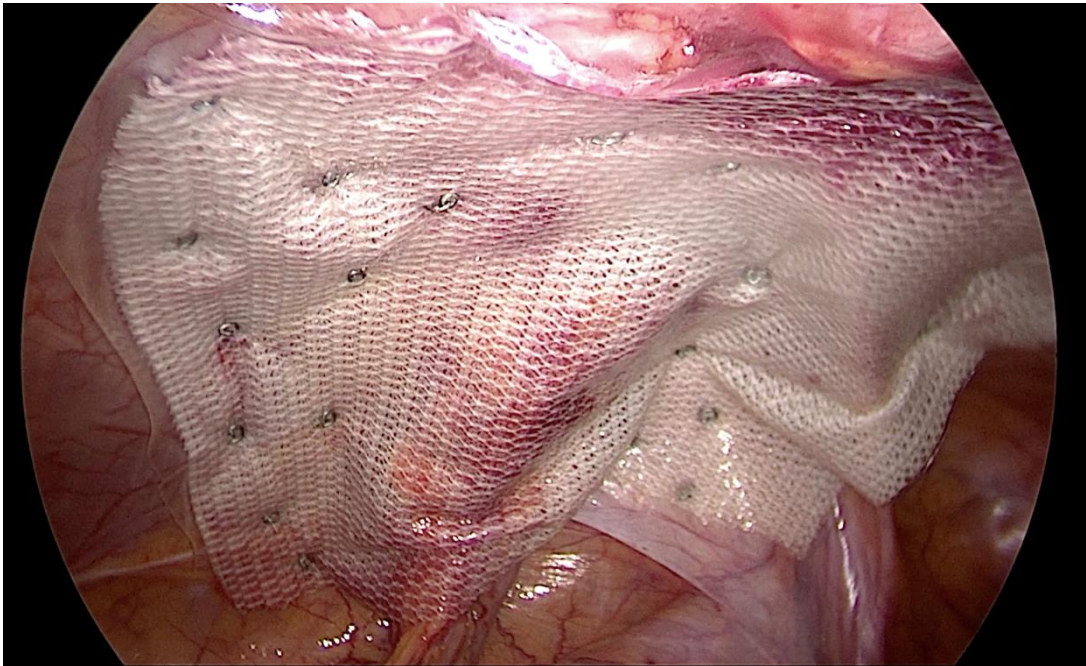
Bảng 2.3 Các thông số lưới

Đặc tính	Lưới Omyra (PTFE)	Lưới Parietex (Polyester)	Lưới Dynamesh (PVDF-PP)
Thành phần	PTFE	Polyester có phủ lớp collagen tan	PVDF (88%) - Polypropylene (12%)
Trọng lượng	90 g/m ²	78g/m ²	108 g/m ²
Kích thước lỗ rộng	2,4 mm	2,4 mm	1-2mm
Độ dày	0,15 mm	1,7mm	1,7mm
Lực căng	29 x 33,5 N/cm	367 ± 20 kPa	36 N/m
Nhà sản xuất	B Braun	Covidien	FEG Textiltechnik

Cố định lưới

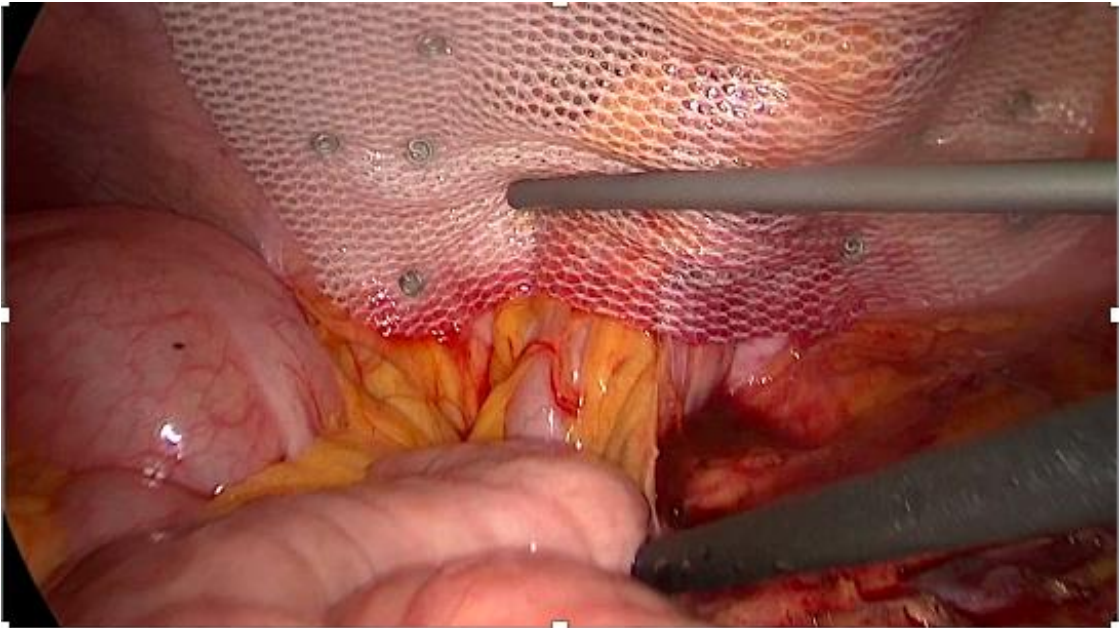
- Đối với lưới Omyra không có chỉ khâu sẵn nên sẽ khâu chỉ chờ bên ngoài trước khi đưa vào ổ bụng. Mục đích để định vị lưới và xác định rõ hướng của lưới, giúp cho việc cố định lưới lên thành bụng thuận lợi hơn.
- Dùng kim bắt chỉ đâm xuyên thành bụng bắt các sợi chỉ đã may sẵn và cố định lên thành bụng bằng mũi chỉ giấu dưới da.

- Đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Sugarbaker, cố định lưới vào thành bụng theo các vị trí đã đánh dấu trước đó. Cố định lưới bằng 2 lớp ghim bấm hình vòng tròn “double - crown”. Lớp thứ nhất bao quanh lỗ HMNT và phần đại tràng đi giữa lưới - thành bụng. Lớp thứ hai nằm ở mép lưới. Nếu khoảng cách giữa 2 lớp cố định lớn hơn 2cm, sẽ thêm một lớp cố định tăng cường giữa hai lớp trên. Khoảng cách giữa hai điểm cố định khoảng 1-2cm. Mục đích của cách cố định này là để hạn chế lưới bị cuộn và có khe hở, ruột non sẽ chui vào gây tắc ruột hoặc lưới không áp sát thành bụng sẽ dễ gây tụ dịch. Ghim bấm được làm từ vật liệu tan hoặc không tan, tùy vào tình hình hiện có của bệnh viện.
- Lưới trải rộng quanh HMNT ít nhất 5cm về các hướng (kích thước lưới 15cm x 15cm) (Hình 2.5).



Hình 2.5 Cố định lưới bằng 2 lớp ghim bấm hình vòng tròn

“Nguồn: N.V.T, SHS N21-0251738”



Hình 2.6 Kiểm tra đại tràng sau đặt lưới

“Nguồn: N.V.T, SHS N21-0251738”

- Đường hầm giữa lưới và thành bụng đủ rộng rãi để không gây tắc đại tràng. Kiểm tra đại tràng nằm giữa thành bụng và lưới không bị hẹp (Hình 2.6).

2.7.3 Chăm sóc sau mổ

Thuốc giảm đau sau mổ gồm paracetamol và NSAIDs. Giảm đau ngoài màng cứng được duy trì đến 48 giờ sau mổ. Có thể sử dụng thêm morphine hoặc tramadol khi những thuốc trên không đủ hiệu quả giảm đau hoặc khi người bệnh yêu cầu.

Người bệnh bắt đầu uống nước vào ngày hậu phẫu thứ 1, ăn thức ăn lỏng (súp) khi có trung tiện.

Xuất viện khi người bệnh có thể đi lại, ăn uống và HMNT hoạt động.

Lần tái khám đầu tiên là 30 ngày sau phẫu thuật. Những trường hợp có diễn tiến bất thường sau xuất viện sẽ tái khám sớm hơn tùy trường hợp cụ thể.

Lần tái khám sau mổ 12 tháng, người bệnh sẽ được chụp X quang cắt lớp điện toán bụng chậu.

2.8 Phương pháp phân tích dữ liệu

Nhập và phân tích số liệu bằng phần mềm SPSS 20.0, những thống kê bao gồm:

- Tần số, tỷ số, tỷ lệ %
- Trung bình và độ lệch chuẩn của các biến số định lượng nếu tuân theo phân phối bình thường hoặc trung vị và khoảng tứ phân vị nếu số liệu không tuân theo phân phối bình thường.
- Phép kiểm t để so sánh 2 trung bình nếu số liệu tuân theo phân phối bình thường. Phép kiểm phi tham số Mann – Whitney U dùng để so sánh 2 trung vị của 2 nhóm độc lập nếu số liệu không tuân theo phân phối bình thường.
- Phép kiểm Chi bình phương dùng để so sánh tỷ lệ giữa các nhóm nghiên cứu hoặc phép kiểm chính xác Fisher (Fisher's exact test) khi có > 20% tần số mong đợi trong bảng < 5.
- Tìm mối tương quan của hai biến số bằng phép kiểm Chi bình phương và thống kê relative risk (RR).
- Phương pháp Kaplan-Meier được dùng để ước lượng tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy.
- Phép kiểm logrank được dùng để so sánh tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy của 2 nhóm.
- Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$

2.9 Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được chấp nhận của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Nghiên cứu hồi cứu không đem lại nguy hại cho người bệnh do các số liệu chủ yếu được thu thập thông qua tra cứu hồ sơ bệnh án của bệnh viện. Bên cạnh đó, những thông tin cá nhân như tên, năm sinh, hồ sơ bệnh án, hình ảnh được bảo mật kỹ, không công khai.

Đối với nghiên cứu tiền cứu, người bệnh có nguy cơ sinh học do tai biến, biến chứng liên quan đến việc đặt lưới. Người bệnh được tư vấn rõ ràng về lợi ích - nguy cơ, được mô tả chi tiết trong bản chấp thuận tham gia nghiên cứu. Nhóm nghiên cứu luôn theo sát từng ca phẫu thuật, nhằm phát hiện sớm và điều trị kịp thời nếu có tai biến, biến chứng xảy ra.

Chương 3 KẾT QUẢ

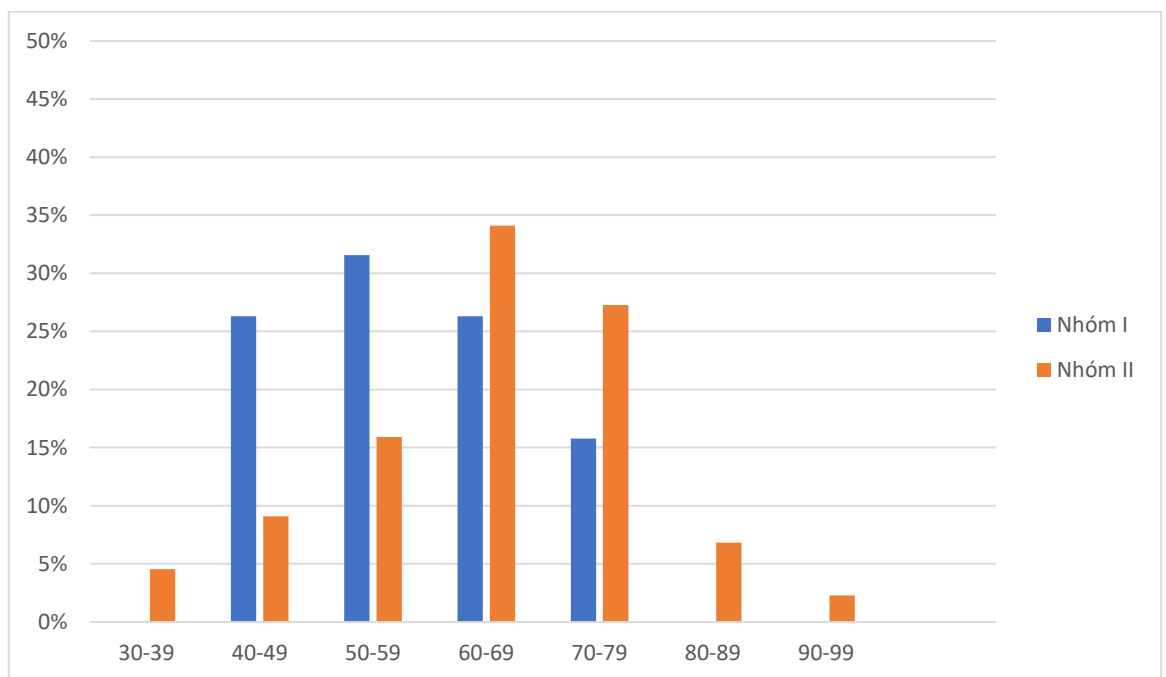
Trong khoảng thời gian từ năm 2018 đến năm 2024, tại Bệnh viện có 82 trường hợp thỏa các tiêu chí nghiên cứu.

Nhóm nghiên cứu đặt lưới dự phòng (nhóm I) có 38 trường hợp, nhóm không đặt lưới (nhóm II) có 44 trường hợp (gồm 29 trường hợp hồi cứu từ 2018 – 2021, và 15 trường hợp tiền cứu từ 2021 - 2024).

3.1 ĐẶC ĐIỂM NGƯỜI BỆNH

3.1.1 Đặc điểm chung

Tuổi



Biểu đồ 3.1 Phân bố nhóm tuổi

Tuổi trung bình của 82 người bệnh là $61,4 \pm 11,7$ tuổi, nhỏ nhất là 35 và lớn nhất là 94 tuổi.

Tỷ lệ các nhóm tuổi của hai nhóm nghiên cứu trình bày ở biểu đồ 3.1.

Phân bố theo nhóm tuổi của hai nhóm nghiên cứu khá tương đồng ($p = 0,051$, phép kiểm chính xác Fisher).

Nhóm I: tuổi trung bình là $58,45 \pm 10,5$ tuổi, (từ 40 đến 77 tuổi).

Nhóm II: tuổi trung bình là $63,95 \pm 12,1$ tuổi, (từ 35 đến 94 tuổi).

Tuổi trung bình không khác nhau giữa hai nhóm ($p = 0,46$, phép kiểm t).

Giới

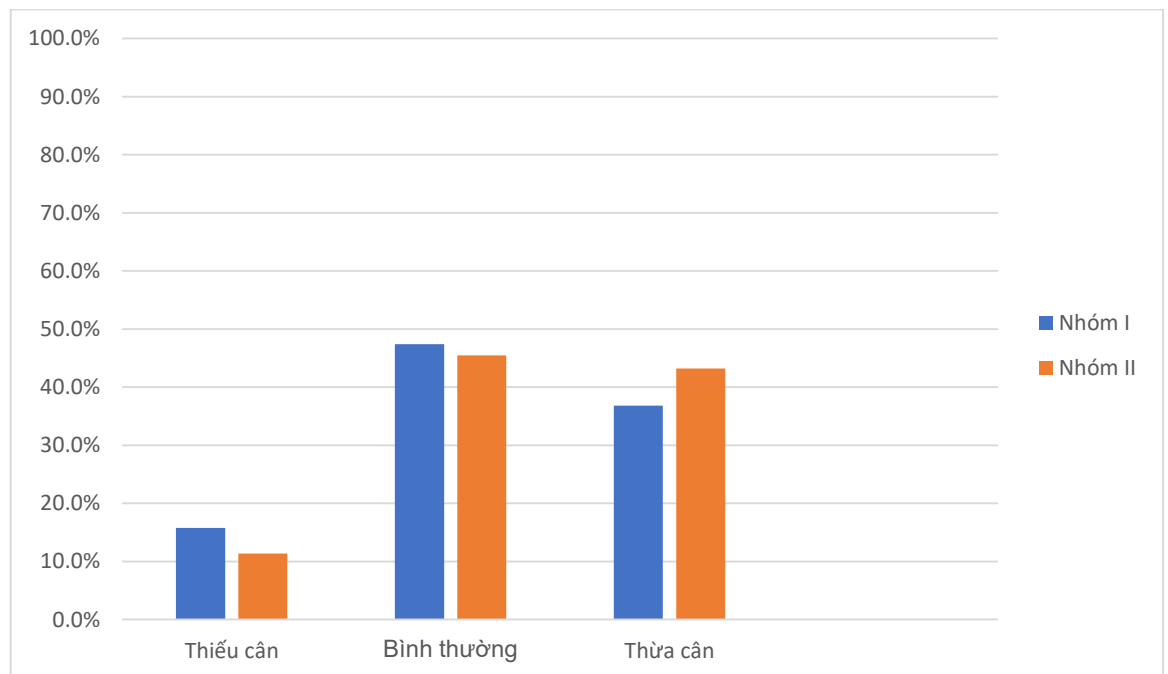
Tính chung cả nghiên cứu, tỷ số nam/nữ là $50/32 = 1,5/1$.

Ở nhóm I: tỷ số nam/nữ là $25/13 = 1,9/1$.

Ở nhóm II: tỷ số nam/nữ là $25/19 = 1,3/1$.

Nhóm I có tỷ số nam/nữ cao hơn so với nhóm II, khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,4$, phép kiểm Chi bình phương).

Chỉ số khối cơ thể (BMI)



Biểu đồ 3.2 Chỉ số khối cơ thể (BMI) theo phân loại của WHO

BMI trung bình của nghiên cứu là $21,9 \pm 2,8$ kg/m² (nhỏ nhất là 16, lớn nhất là 29).

BMI trung bình của nhóm I: $21,7 \pm 3,0$ kg/m², của nhóm II: $21,9 \pm 2,6$ kg/m².

Khác biệt về BMI trung bình giữa hai nhóm nghiên cứu là không có ý nghĩa ($p = 0,3$, phép kiểm t).

Theo phân loại của Tổ chức Y Tế Thế Giới (WHO), nhóm I có 6 người bệnh (15,8%) thiếu cân, 18 người bệnh (47,4%) bình thường và 14 người bệnh (36,8%) thừa cân; nhóm II có 5 người bệnh (11,4%) thiếu cân, 20 người bệnh (45,5%) bình thường và 19 người bệnh (43,1%) thừa cân. Như vậy, ở cả hai nhóm nghiên cứu đều ghi nhận tỷ lệ thừa cân tương đối cao, khoảng 1/3 dân số nghiên cứu.

Bảng 3.1 Đặc điểm chung của dân số nghiên cứu

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Tuổi trung bình	$58,45 \pm 10,5$	$63,95 \pm 12,1$	0,46*
Tỷ lệ nam/nữ	1,9/1	1,3/1	0,4**
BMI	$21,7 \pm 3,0$	$21,9 \pm 2,6$	0,3*

*phép kiểm t, **phép kiểm Chi bình phương

Như vậy, đặc điểm chung của người bệnh (tuổi, giới, BMI) của hai nhóm nghiên cứu là tương đương nhau (bảng 3.1).

3.1.2 Đặc điểm bệnh

Thang điểm ASA

Bảng 3.2 Thang điểm ASA

ASA	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
I	3 (7,9%)	3 (6,8%)	
II	19 (50%)	30 (68,2%)	0,2*
III	16 (42,1%)	11 (25%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Có 6 người bệnh (7,3%) được đánh giá ASA I, 49 người bệnh (59,8%) là ASA II và 27 người bệnh (32,9%) ASA III.

Thang điểm ASA ở hai nhóm nghiên cứu khác nhau không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,2$, phép kiểm chính xác Fisher).

Vị trí ung thư

Bảng 3.3 Vị trí khối u

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Vị trí khối u so với khối cơ thắt (cm)	$0,17 \pm 0,34$	$0,26 \pm 0,5$	0,1*

*phép kiểm t

Vị trí khối u cách bờ trên khối cơ thắt trung bình 0,23 cm, trong đó ở nhóm I là 0,17 cm, nhóm II là 0,26 cm.

Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê về vị trí ung thư giữa hai nhóm nghiên cứu ($p = 0,1$, phép kiểm t).

*Giải phẫu bệnh***Bảng 3.4 Loại tế bào ung thư**

Loại tế bào ung thư	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Carcinôm tuyến	36 (94,8%)	40 (91,2%)	
Melanoma	1 (2,6%)	3 (6,6%)	0,6*
Carcinôm tế bào gai	1 (2,6%)	1 (2,2%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Phần lớn giải phẫu bệnh trong nghiên cứu là carcinôm tuyến trực tràng, 76 người bệnh (92,8%), còn lại là 4 người bệnh (4,8%) có giải phẫu bệnh ung thư hắc tố (melanoma) ống hậu môn và 2 người bệnh (2,4%) có giải phẫu bệnh carcinôm tế bào gai trực tràng.

Không có sự khác biệt về loại tế bào ung thư giữa hai nhóm nghiên cứu ($p = 0,6$, phép kiểm chính xác Fisher).

*Giai đoạn bệnh***Bảng 3.5 Giai đoạn bệnh sau mổ (pTNM)**

Giai đoạn bệnh pTNM	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
0	3	2	
I	14	15	
II	8	6	0,6*
III	12	13	
IV	1	3	

*phép kiểm chính xác Fisher

Hầu hết người bệnh trong nghiên cứu có giải phẫu bệnh sau mổ ở giai đoạn I (29 trường hợp – 35,4%), giai đoạn II (14 trường hợp – 17,1%), và giai đoạn III (25 trường hợp – 30,5%).

Có 5 người bệnh (6,1%) đáp ứng hoàn toàn sau điều trị tân hỗ trợ.

Có 4 người bệnh (4,9%) bị ung thư trực tràng di căn gan, trong đó 2 trường hợp cắt u gan di căn cùng lúc phẫu thuật Miles và 2 trường hợp RFA u gan di căn.

Giai đoạn bệnh của hai nhóm I và nhóm II là tương tự nhau ($p = 0,6$, phép kiểm chính xác Fisher).

Hóa xạ tân hỗ trợ

Bảng 3.6 Tỷ lệ hóa xạ tân hỗ trợ

Hóa xạ tân hỗ trợ	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Có	19 (50%)	16 (36%)	0,2*
Không	19 (50%)	28 (64%)	

* phép kiểm Chi bình phương

Tỷ lệ người bệnh có hóa xạ tân hỗ trợ trong nghiên cứu là 42,7%, trong đó nhóm I là 50%, nhóm II là 36%.

Khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,2$, phép kiểm Chi bình phương).

*Các bệnh đồng mắc***Bảng 3.7 Tỷ lệ các bệnh đồng mắc**

<i>Các bệnh đồng mắc</i>	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Đái tháo đường	5 (13,1%)	3 (6,6%)	
Phì đại tuyến tiền liệt	3 (7,8%)	1 (2,2%)	0,6*
Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính	1 (2,6%)	2 (4,4%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Tỷ lệ người bệnh mắc các bệnh nội khoa đi kèm là 21,7%, gồm đái tháo đường (12,2%), phì đại tuyến tiền liệt (4,9%), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (3,7%).

Tỷ lệ người bệnh có các bệnh nội khoa đi kèm giữa hai nhóm nghiên cứu khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,6$, phép kiểm chính xác Fisher).

Như vậy giữa hai nhóm nghiên cứu không có sự khác biệt về: tuổi trung bình, giới, BMI trung bình, ASA, vị trí ung thư, giải phẫu bệnh, giai đoạn bệnh, hóa xạ tân hỗ trợ và các bệnh đồng mắc.

3.2 KẾT QUẢ TRONG MỔ

Bảng 3.8 Kết quả chung trong mổ của nhóm đặt lưới dự phòng

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)
Lượng máu mất (mL)	57,3 ± 68,9
Tai biến trong mổ (%)	3 (7,8%)
Thời gian mổ (phút)	180,0 ± 48,3
Thời gian đặt lưới (phút)	15,4 ± 1,5

3.2.1 Lượng máu mất trong mổ

Bảng 3.9 Lượng máu mất trong mổ

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Lượng máu mất (mL)	57,3 ± 68,9	64,0 ± 36,4	0,6*

*phép kiểm t

Lượng máu mất trung bình của nhóm I là 57,3 ± 68,9 mL (từ 10 đến 300 mL); máu mất trung bình của nhóm II là 64,0 ± 36,4 mL (từ 30 đến 200 mL).

Khác biệt về lượng máu mất trong mổ giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa (p = 0,6, phép kiểm t).

Không có trường hợp nào phải truyền máu trong mổ.

3.2.2 Tai biến trong mổ

Bảng 3.10 Các loại tai biến trong mổ

Tai biến	Số người bệnh (n=82)	Tỷ lệ (%)
Chảy máu	4	4,9
Thủng bàng quang	1	1,2
Tổng	5	6,1

Phần lớn trong số đó là tai biến chảy máu (4/5 trường hợp), còn lại là tai biến thủng bàng quang (1/5 trường hợp).

Bảng 3.11 So sánh tỷ lệ tai biến trong mổ

Tai biến trong mổ	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Chảy máu	2 (5,2%)	2 (4,5%)	
Thủng bàng quang	1 (2,6%)	0	0,5*
Không	27 (92,2%)	28 (94,5%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Tỷ lệ tai biến trong mổ của nhóm I là 7,8% (3/38 trường hợp), của nhóm II là 4,5% (2/44 trường hợp).

Khác biệt về tỷ lệ tai biến trong mổ giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa (p = 0,5, phép kiểm chính xác Fisher).

Tai biến do bơm CO₂: không

Tổn thương tạng, mạch máu chính khi đặt trocar: không

Tồn thương tạng, mạch máu chính khi cố định lưới trong phúc mạc: không

Tử vong trong mổ: không

3.2.3 Thời gian mổ

Bảng 3.12 Thời gian mổ trung bình

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Thời gian mổ (phút)	180,0 ± 48,3	173,5 ± 43,9	0,8*
Thời gian đặt lưới (phút)	15,4 ± 1,5	--	

* phép kiểm t

Thời gian mổ trung bình của nghiên cứu là 176,5 ± 45,8 phút.

Thời gian mổ trung bình của nhóm I là 180,0 ± 48,3 phút (từ 120 đến 350 phút). Thời gian mổ trung bình của nhóm II là 173,5 ± 43,9 phút (từ 120 đến 300 phút).

Khác biệt về thời gian mổ trung bình giữa hai nhóm nghiên cứu là không có ý nghĩa thống kê (p = 0,8, phép kiểm t).

Thời gian đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker trung bình của nhóm I là 15,4 phút (từ 13 đến 20 phút), chiếm 8,5% tổng thời gian mổ trung bình.

3.3 KẾT QUẢ SAU MỔ

Bảng 3.13 Kết quả chung sau mổ của nhóm đặt lưới dự phòng

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)
Thời gian HMNT hoạt động trở lại (ngày)	2,0 ± 0,5
Thời gian nằm viện sau mổ (ngày)	7,4 ± 1,6
Biến chứng sớm sau mổ (%)	4 (10,5%)

3.3.1 Phục hồi lưu thông ruột sau mổ

Bảng 3.14 Thời gian hậu môn nhân tạo hoạt động trở lại

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Thời gian HMNT hoạt động trở lại (ngày)	2,0 ± 0,5	2,1 ± 0,5	0,7*

*phép kiểm t

Thời gian trung bình HMNT hoạt động trở lại sau mổ của người bệnh nhìn chung là ngắn, cụ thể ở nhóm I là 2,0 ± 0,5 ngày, của nhóm II là 2,1 ± 0,5 ngày.

Khác biệt về thời gian HMNT hoạt động trở lại sau mổ là không có ý nghĩa thống kê (p = 0,7, phép kiểm t).

3.3.2 Thời gian nằm viện sau mổ

Bảng 3.15 Thời gian nằm viện sau mổ

Đặc điểm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Thời gian nằm viện sau mổ (ngày)	7,4 ± 1,6	7,7 ± 1,5	0,2*

*phép kiểm t

Thời gian nằm viện sau mổ trung bình của nhóm I là 7,4 ± 1,6 ngày, của nhóm II là 7,7 ± 1,5 ngày.

Không có khác biệt về thời gian nằm viện sau mổ giữa hai nhóm nghiên cứu (p = 0,2, phép kiểm t).

3.3.3 Biến chứng sớm sau mổ

Bảng 3.16 Các loại biến chứng sớm

Biến chứng	Số người bệnh (n=82)	Tỷ lệ (%)
Tắc ruột cơ học	2	2,4
Chảy máu	2	2,4
Nhiễm trùng vết mổ	2	2,4
Bí tiểu	4	4,8
Tổng	10	12

Biến chứng sớm sau mổ xảy ra ở 10 trường hợp (12%), trong đó có 4 trường hợp ở nhóm I và 6 trường hợp ở nhóm II, gồm các biến chứng liên quan

trực tiếp đến phẫu thuật như: tắc ruột cơ học (2 trường hợp), chảy máu vết mổ tầng sinh môn (1 trường hợp), chảy máu HMNT (1 trường hợp), nhiễm trùng vết mổ tầng sinh môn (2 trường hợp) và bí tiểu (4 trường hợp). Nghiên cứu không ghi nhận các biến chứng khác như: viêm phổi, đau thắt ngực.

Tắc ruột cơ học sau mổ

Bảng 3.17 So sánh tỷ lệ tắc ruột cơ học

Tắc ruột cơ học	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Có	0	2 (4,5%)	0,8*
Không	34 (100%)	32 (95,5%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Sự khác biệt về tỷ lệ tắc ruột cơ học giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,8$, phép kiểm chính xác Fisher).

Chảy máu

Bảng 3.18 So sánh tỷ lệ chảy máu sau mổ

Chảy máu sau mổ	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Có	1 (2,6%)	1 (2,2%)	0,8*
Không	33 (97,4%)	33 (97,8%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Không có sự khác biệt về tỷ lệ chảy máu sau mổ giữa hai nhóm nghiên cứu ($p = 0,8$, phép kiểm chính xác Fisher).

Có 2 trường hợp chảy máu sau mổ, đó là 1 trường hợp chảy máu HMNT ở nhóm I và 1 trường hợp chảy máu vết mổ tầng sinh môn ở nhóm II, được xử trí bằng cách khâu cầm máu tại chỗ.

Không có trường hợp nào chảy máu ổ bụng sau mổ.

Nhiễm trùng vết mổ

Bảng 3.19 So sánh tỷ lệ nhiễm trùng vết mổ

Nhiễm trùng vết mổ	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Có	1 (2,7%)	1 (2,2%)	0,8*
Không	37 (97,3%)	43 (97,8%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Tỷ lệ nhiễm trùng vết mổ giữa hai nhóm nghiên cứu không có sự khác biệt ($p = 0,8$, phép kiểm chính xác Fisher).

Có 1 trường hợp ở nhóm I và 1 trường hợp ở nhóm II bị nhiễm trùng vết mổ tầng sinh môn sau mổ. Cả 2 trường hợp nhiễm trùng vết mổ trên đều được thay băng và chăm sóc tại chỗ. Vết mổ tầng sinh môn lành sau 3 tuần.

Không trường hợp nào nhiễm trùng vết mổ ở bụng.

Bí tiêu**Bảng 3.20 So sánh tỷ lệ bí tiêu sau mổ**

Bí tiêu	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Có	1 (2,7%)	1 (2,2%)	0,8*
Không	37 (97,3%)	43 (97,8%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Không có sự khác biệt về tỷ lệ bí tiêu giữa hai nhóm nghiên cứu ($p = 0,8$, phép kiểm chính xác Fisher).

Có 2 trường hợp ở nhóm I và 2 trường hợp ở nhóm II bị bí tiêu sau khi rút thông tiêu, phải đặt lại thông tiêu. Tất cả trường hợp bí tiêu phục hồi và rút thông tiêu sau 2 tuần.

3.3.4 Các biến chứng khác

Không có trường hợp nào tử vong trong vòng 30 ngày sau mổ.

Không có biến chứng chảy máu trong ổ bụng .

Không có biến chứng tụ dịch hoặc áp xe tồn lưu.

Không ghi nhận các biến chứng nội khoa nặng như: nhồi máu cơ tim, suy thận, viêm phổi.

Không có trường hợp nào mổ lại vì các biến chứng.

3.3.5 Tỷ lệ tai biến trong mổ và biến chứng sớm

Bảng 3.21 Các loại tai biến trong mổ và biến chứng sớm

Tai biến và biến chứng sớm	Nhóm I (n=38)	Nhóm II (n=44)	p
Tai biến thủng bàng quang	1 (2,6%)	0	0,7*
Tai biến chảy máu trong mổ	2 (5,3%)	2 (4,5%)	
Tắc ruột cơ học	0	2 (4,5%)	
Chảy máu sau mổ	1 (2,6%)	1 (2,3%)	
Nhiễm trùng vết mổ	1 (2,6%)	1 (2,3%)	
Bí tiểu	2 (5,3%)	2 (4,5%)	
Tổng	7 (18,4%)	8 (18,1%)	

* phép kiểm chính xác Fisher

Tỷ lệ tai biến trong mổ và biến chứng sớm sau mổ của cả nghiên cứu là 18,3% (15/82 trường hợp).

Ở nhóm I, tỷ lệ tai biến trong mổ và biến chứng sớm sau mổ là 18,4% (7/38 trường hợp).

Ở nhóm II, tỷ lệ tai biến trong mổ và biến chứng sớm sau mổ là 18,1% (8/44 trường hợp).

Không có sự khác biệt về tỷ lệ tai biến trong mổ và biến chứng sớm giữa hai nhóm nghiên cứu ($p = 0,7$, phép kiểm Chi bình phương).

3.3.6 Nguy cơ tương đối của tai biến trong mổ và biến chứng sớm

Bảng 3.22 Nguy cơ tương đối bị tai biến trong mổ, biến chứng sớm

Đặc điểm	RR (95% CI)	p
Phẫu thuật Miles nội soi kèm kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker	1,02 (0,33 – 3,12)	0,6
Phẫu thuật Miles nội soi kinh điển	1	

Nguy cơ tương đối bị tai biến và biến chứng sớm của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker so với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển là 1,02 (với khoảng tin cậy 95% là 0,33 – 3,12).

Như vậy phẫu thuật Miles nội soi kèm kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker không có khác biệt về nguy cơ tai biến và biến chứng sớm so với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

3.3.7 Kết quả ung thư học sau mổ

Tỷ lệ sống thêm

Tất cả người bệnh ở nhóm I (n=38) và nhóm II (n=44) đều còn sống đến 12 tháng sau mổ. Không trường hợp nào tử vong được ghi nhận.

Tỷ lệ ung thư tái phát

Bảng 3.23 Tỷ lệ ung thư tái phát

Ung thư tái phát	Số người bệnh (n=82)	Tỷ lệ (%)
Di căn gan	4	4,9
Di căn phổi	3	3,6
Tái phát vùng chậu	3	3,6
Tổng cộng	10	12,1

Có 12,1% (10/82) người bệnh tái phát, trong đó gặp nhiều nhất 4,9% (4/82) di căn gan, kế đến 3,6% (3/82) di căn phổi và 3,6% (3/82) tái phát tại chỗ ở vùng chậu.

3.4 KẾT QUẢ VỀ DỰ PHÒNG THOÁT VỊ CẠNH HẬU MÔN NHÂN TẠO

Bảng 3.24 So sánh tỷ lệ thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Thoát vị cạnh HMNT	Đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker (nhóm I)	Không đặt lưới (nhóm II)		P
		HMNT ngoài phúc mạc	HMNT trong phúc mạc	
Có	0	6 (28,6%)	7 (30,4%)	0,001*
Không	38 (100%)	15 (71,4%)	16 (69,6%)	

*phép kiểm Chi bình phương

Có 13 trường hợp gặp biến chứng thoát vị cạnh HMNT sau mổ 12 tháng của cả nghiên cứu, chiếm 15,9% (13/82 trường hợp). Tất cả các trường hợp thoát vị cạnh HMNT phát hiện qua chụp X quang cắt lớp điện toán vùng bụng.

Thoát vị cạnh HMNT ở nhóm I là 0%, thấp hơn so với nhóm II là 29,5% (13/44) ($p=0,001$). Trong đó, tỷ lệ thoát vị ở nhóm HMNT trong phúc mạc cao hơn nhóm HMNT ngoài phúc mạc.

Bảng 3.25 Đặc điểm thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo EHS

Phân loại của EHS	Số người bệnh có thoát vị cạnh HMNT (n=13)	Tỷ lệ (%)
I	11	84,6
II	0	0
III	2	15,4
IV	0	0

Đặc điểm các trường hợp thoát vị cạnh HMNT trong nghiên cứu theo phân loại của Hội thoát vị châu Âu (EHS) được mô tả ở bảng 3.25. Phần lớn các trường hợp có kích thước lỗ thoát vị cạnh HMNT dưới 5cm (nhóm I theo phân loại của EHS). Trong 13 trường hợp thoát vị cạnh HMNT ở nhóm II, có 2 trường hợp thoát vị cạnh HMNT xảy ra sớm nhất, vào tháng thứ 4 sau mổ. 11 trường hợp còn lại được phát hiện vào tháng thứ 12 sau mổ.

Để đánh giá ảnh hưởng của các yếu tố nguy cơ khác đến khả năng biến chứng thoát vị cạnh HMNT, nhóm nghiên cứu so sánh tỷ lệ người bệnh có biến chứng này ở các nhóm có đặc điểm khác nhau (bảng 3.26). Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT ở người bệnh từ 60 tuổi trở lên là 24,3% (11/47), cao hơn so với người bệnh nhỏ hơn 60 tuổi là 5,7% (2/35), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p = 0,03$, phép kiểm định chính xác Fisher). Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT không khác nhau giữa giới nam và nữ, giữa các nhóm BMI, giữa các giai đoạn bệnh, giữa các nhóm hóa xạ tân hỗ trợ và giữa các bệnh đồng mắc khác nhau.

Bảng 3.26 Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo và các yếu tố liên quan

Đặc điểm	Thoát vị cạnh HMNT		p
	Có	Không	
Tuổi < 60 tuổi	2 (5,7%)	33 (94,3%)	0,03*
≥ 60 tuổi	11 (24,3%)	36 (76,7%)	
Giới Nam	7 (14%)	43 (86%)	0,5**
Nữ	6 (18,8%)	26 (81,2%)	
BMI < 18,5	2 (18,2%)	9 (81,8%)	0,4*
18,5-22,9	4 (10,5%)	34 (89,5%)	
≥ 23	7 (21,2%)	26 (78,8%)	
Giai đoạn bệnh			
0	0	5 (100%)	0,8*
I	4 (13,8%)	25 (86,2%)	
II	2 (14,3%)	12 (85,7%)	
III	7 (23,3%)	23 (76,7%)	
IV	0	4 (100%)	
Hóa xạ tân hỗ trợ			
Có	3 (8,6%)	32 (91,4%)	0,1*
Không	10 (21,3%)	37 (78,7%)	
Bệnh đồng mắc			
Đái tháo đường	1 (10%)	9 (90%)	0,7*
Phì đại tuyến tiền liệt	1 (25%)	3 (75%)	
Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính	0	3 (100%)	
Không	11 (16,9%)	54 (83,1%)	

* phép kiểm chính xác Fisher, ** phép kiểm Chi bình phương

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1 Đặc điểm người bệnh

Để thuận lợi cho việc đối chiếu với các công trình nghiên cứu trước đây, nhóm nghiên cứu đưa ra các đặc điểm người bệnh trong nghiên cứu này cũng như các nghiên cứu khác.

Bảng 4.1 Đặc điểm chung của người bệnh qua các nghiên cứu

Tác giả	Tuổi trung bình	Nam/nữ	BMI trung bình
Serra-Aracil (2009) ⁵²	67	3,8/1	25,6
Ventham (2012) ⁸⁰	68	1,4/1	27,6
López-Cano (2012) ¹⁵	72 (>18)	1,4/1	26,3
Nikberg (2015) ⁸¹	70	1,6/1	26
Lambrecht (2015) ⁵³	64	2,2/1	24,6
Vierimaa (2015) ⁵⁶	67	1,1/1	26,2
Hauters (2016) ⁴²	73 (39-88)	0,9/1	28
López-Cano(2016) ⁵	70 (>18)	7/1	25,3
Brandsma (2017) ²⁸	63,5 (18-85)	1,5/1	26,8
Chúng tôi	61,4	1,5/1	21,9

4.1.1 Đặc điểm chung

Tuổi

Tuổi trung bình của 82 người bệnh trong nghiên cứu là $61,4 \pm 11,7$ tuổi, đây cũng là lứa tuổi thường gặp nhất của bệnh UTTT⁸². Các nghiên cứu trong nước cũng ghi nhận kết quả tương đồng: Bệnh viện Trung ương Huế là 62

tuổi⁸³, của Bệnh viện 7A là 55,6 tuổi⁸⁴, của Bệnh viện Bình Dân có tuổi trung bình là 63 tuổi⁸⁵, của Bệnh viện Chợ Rẫy là 53,2 tuổi⁸⁶. So với các nghiên cứu tại châu Âu, tuổi của người bệnh trong nghiên cứu này trẻ hơn đáng kể, cụ thể nghiên cứu của López-Cano⁵ là 70,5 tuổi, của Mika Vierimaa⁵⁶ là 67,1 tuổi, của Hauters⁴² là 73 tuổi.

Xu hướng ung thư trực tràng trẻ hóa⁶² gần đây được nhiều báo cáo đề cập, trong đó đặc biệt là tỷ lệ chẩn đoán ung thư ở nhóm tuổi 20-39 và 40-49 gia tăng mỗi năm lần lượt là 3,2% và 2,3%. Theo hiệp hội ung thư lâm sàng Hoa Kỳ (ASCO), cùng với sự gia tăng tỷ lệ ung thư trực tràng ở nhóm dân số dưới 40 tuổi, ước tính đến năm 2030 tỷ lệ ung thư trực tràng ở nhóm dân số lớn hơn 50 tuổi sẽ giảm khoảng 41%. Xu hướng ung thư trực tràng trẻ hóa này cũng được báo cáo tại Việt Nam. Tại bệnh viện Trung ương Huế⁸³ ghi nhận tỷ lệ ung thư đại trực tràng ở người trẻ hơn 50 tuổi chiếm khoảng 21,3%. Riêng tại Bệnh viện Đại học Y dược TP. Hồ Chí Minh⁸⁷, tỷ lệ này ở người trẻ hơn 50 tuổi và trẻ hơn 40 tuổi lần lượt là 24,1% và 11,7%.

Đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT được xem là chỉ định phù hợp đối với phần lớn người bệnh phẫu thuật Miles từ 18 tuổi trở lên²⁸. Một báo cáo ghi nhận người bệnh lớn tuổi nhất được phẫu thuật đặt lưới dự phòng⁴² là 88 tuổi. Trong nghiên cứu này, độ tuổi người bệnh được can thiệp dao động từ 40 đến 77 tuổi. Cho đến nay, chỉ định đặt lưới dự phòng nhìn chung không bị giới hạn bởi độ tuổi, mà chủ yếu phụ thuộc vào kỳ vọng sống của người bệnh. Việc đặt lưới dự phòng thường không được đặt ra đối với các trường hợp có kỳ vọng sống dưới 1 năm, bao gồm kỳ vọng sống liên quan đến ung thư và các bệnh nền⁵.

Các kết quả trên cho thấy tuổi của người bệnh trong nghiên cứu này có xu hướng thấp hơn những người bệnh phẫu thuật Miles tại các trung tâm khác

ở châu Âu. Việc chọn bệnh phẫu thuật cũng là một nguyên nhân dẫn đến tuổi người bệnh tương đối trẻ hơn trong nghiên cứu này. Việc phẫu thuật Miles nội soi ở người bệnh lớn tuổi có nhiều bệnh nền sẽ tùy vào kinh nghiệm phẫu thuật và hồi sức trước sau mổ của từng trung tâm nhằm đảm bảo hiệu quả cũng như tính an toàn của quá trình điều trị.

Giới

Nghiên cứu có tỷ lệ giới nam cao hơn so với giới nữ, tỷ số nam/nữ = 1,5/1. Trong đó ở nhóm I giới nam gấp 1,9 lần giới nữ và tỷ số này thấp hơn ở nhóm II là 1,3.

Các nghiên cứu trong nước^{74,83,86} cũng như ngoài nước^{5,42,51} cũng có kết quả tương tự.

Chỉ số khối cơ thể (BMI)

Theo phân loại của WHO cho người châu Á, khoảng một phần ba người bệnh trong nghiên cứu này có tình trạng thừa cân. BMI của dân số nghiên cứu thấp hơn so với các nghiên cứu phương Tây (BMI trung bình dao động 24–28 kg/m²). Điều này phản ánh sự khác biệt thể trạng giữa dân số Việt Nam và các nước phương Tây.

BMI trung bình của nghiên cứu là 21,9 kg/m², nằm trong giới hạn bình thường. Trong đó BMI trung bình của nhóm I là 21,7 kg/m² tương đương với của nhóm II là 21,9 kg/m². Kết quả này tương tự như của một số nghiên cứu về phẫu thuật Miles được công bố tại Việt Nam¹². Bên cạnh nguyên nhân về tình trạng dinh dưỡng nền của người bệnh, diễn tiến của bệnh, nhóm nghiên cứu cho rằng việc điều chỉnh dinh dưỡng song song trong quá trình điều trị trước mổ cũng có thể là nguyên nhân dẫn đến BMI trong nghiên cứu này có tỷ lệ thiếu cân thấp 15,8%. Nghiên cứu có tỷ lệ người bệnh thừa cân chiếm 36,8%.

Hầu hết các nghiên cứu phương Tây đều chọn nhóm dân số nguy cơ cao là thừa cân để dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Những nghiên cứu này có BMI trung bình cao hơn so với nghiên cứu của chúng tôi, như nghiên cứu ở Hoa Kỳ của Hauters⁴² về phẫu thuật Miles kèm đặt lưới dự phòng thoát vị theo kỹ thuật Sugarbaker có BMI trung bình là 28 kg/m². Nghiên cứu so sánh đa trung tâm ở Tây Ban Nha của López-Cano⁵ có BMI trung bình là 25,3 kg/m² ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị theo kỹ thuật Sugarbaker và 26,9 kg/m² ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển. López-Cano⁸⁸ phân tích ba nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên khác ghi nhận BMI trung bình ở nhóm có đặt lưới dự phòng và không đặt lưới lần lượt là 26 kg/m² và 26,3 kg/m².

Dựa trên các dữ liệu hiện có của phương Tây, BMI >25 kg/m² được xác định là một trong những yếu tố nguy cơ chính liên quan đến hình thành thoát vị cạnh HMNT⁸⁹. Béo phì làm tăng áp lực trong ổ bụng, dẫn đến giảm khả năng chứa đựng của khoang bụng. Kết quả một nghiên cứu gần đây trên 6329 người bệnh có HMNT vĩnh viễn cho thấy BMI >30 kg/m² là yếu tố nguy cơ độc lập duy nhất đối với sự hình thành thoát vị cạnh HMNT⁹⁰. Ngoài ra, BMI người bệnh còn ảnh hưởng đến cách cố định lưới lúc phẫu thuật. Đối với nhóm người bệnh có BMI <23 kg/m², việc cố định lưới bằng protack sẽ thuận lợi do lớp phúc mạc, mô mỡ trước phúc mạc mỏng. Đối với người bệnh có BMI >23 kg/m², việc cố định lưới nên phối hợp chỉ và protack sẽ giúp tránh được biến chứng liên quan đến di lệch lưới⁴².

4.1.2 Đặc điểm bệnh

Thang điểm ASA

Hầu hết các nghiên cứu về PTNS đều chọn nhóm người bệnh có ASA I, II, III và loại trừ ASA IV, V⁴². Trong nghiên cứu của López-Cano, phần lớn

người bệnh có ASA trung bình là II và không có sự khác biệt ở cả hai nhóm nghiên cứu⁵. Tỷ lệ biến chứng liên quan đến đường hô hấp sẽ tăng cao nếu phẫu thuật ở người bệnh có ASA từ III trở lên⁹¹. Sự tương đồng về thang điểm ASA ở hai nhóm nghiên cứu là cơ sở cho việc so sánh tai biến – biến chứng sau mổ được chính xác.

Vị trí ung thư

Tỷ lệ phân bố về vị trí ung thư so với khối cơ thắt giữa hai nhóm nghiên cứu không có sự khác biệt, đây là một trong những cơ sở cho sự so sánh kết quả chính xác hơn.

Giải phẫu bệnh

Tất cả các trường hợp phẫu thuật trong nghiên cứu này đều là ung thư, trong đó hơn 90% là carcinôm tuyến của trực tràng. Hầu hết các nghiên cứu khác trên thế giới về phẫu thuật nội soi đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT được thực hiện dành cho ung thư trực tràng có phẫu thuật Miles^{5,42}.

Giai đoạn bệnh

Hơn 90% các trường hợp trong cả hai nhóm nghiên cứu ở giai đoạn 0, I, II và III (sau mổ), đây cũng là giai đoạn thích hợp cho PTNS nói chung. Các nghiên cứu khác cũng có tỷ lệ tương tự^{5,42}.

Trong nghiên cứu có 4 trường hợp (4,9%) ung thư trực tràng di căn gan, gồm 2 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm cắt u gan di căn đồng thời và 02 trường hợp RFA u gan di căn. Hai trường hợp cắt u gan là các sang thương di căn đơn độc ở gan, vị trí thuận lợi cho phẫu thuật và không có chỉ định cắt gan lớn.

Gan là một trong các tạng di căn phổ biến của ung thư đại trực tràng. Ước tính có khoảng 20-50% người bệnh ung thư đại trực tràng di căn gan có

thể cắt bỏ khối u nguyên phát và di căn gan đồng thời^{92,93}. Cắt bỏ khối u di căn gan giúp cải thiện sống còn toàn bộ. Một số báo cáo ghi nhận tỷ lệ sống còn 5 năm khoảng 25-40%^{94,95}.

Nhiều tác giả đồng thuận việc cắt bỏ khối u di căn gan là cần thiết, tuy nhiên thời điểm phẫu thuật vẫn còn tranh cãi. Hai thời điểm phổ biến nhất là phẫu thuật đồng thời (nghĩa là cắt bỏ khối u nguyên phát và di căn gan trong cùng một ngày phẫu thuật) hoặc phẫu thuật theo giai đoạn (tức là cắt bỏ di căn nguyên phát và di căn gan trong 2 lần phẫu thuật khác nhau). Một số nghiên cứu cho rằng phẫu thuật đồng thời không làm tăng tai biến-biến chứng và tử vong sau mổ so với phẫu thuật theo giai đoạn. Phẫu thuật đồng thời có thể làm giảm tổng chi phí điều trị và thời gian nằm viện^{96,97}. Nhiều nghiên cứu cho thấy việc phẫu thuật đồng thời sẽ có nhiều lợi ích hơn ở nhóm cắt gan nhỏ so với nhóm cắt gan lớn vì tránh các biến chứng liên quan đến suy gan⁹⁷.

Hóa xạ tân hỗ trợ

Trước năm 2004, điều trị đa mô thức với phẫu thuật dẫn đầu và hoá xạ trị phối hợp tiếp theo sau đã được chứng minh giúp giảm tái phát tại chỗ, di căn xa và cải thiện sống còn đối với UTTT giai đoạn tiến triển tại chỗ⁹⁸.

Từ năm 2004, nhiều nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng so sánh hoá xạ trị trước mổ liệu trình dài và sau mổ ở người bệnh UTTT tiến triển tại chỗ (giai đoạn II, III), kết quả cho thấy hoá xạ trị trước mổ giảm có ý nghĩa tỷ lệ ung thư tái phát tại chỗ và độc tính. Tỷ lệ sống còn không bệnh và sống còn toàn bộ tương đương nhau giữa hai nhóm⁹⁹. Xạ trị trước mổ có ưu điểm vì mô còn nguyên vẹn cấu trúc mạch máu làm tăng nhạy với tia xạ và cả hoá chất.

Dù ưu điểm rõ rệt của hoá xạ trị trước mổ, một số trường hợp thì hoá xạ trị sau mổ vẫn có lợi hơn. Cụ thể, đối với các trường hợp UTTT T1-3, có MRF(-), EMVI(-), phẫu thuật dẫn đầu là lựa chọn có lợi nếu có thể đạt diện cắt R0.

Nếu giải phẫu bệnh sau mổ không thuận lợi, hoá xạ trị hỗ trợ là bước tiếp theo và điều này không ảnh hưởng đến sống còn toàn bộ¹⁰⁰.

Trong nghiên cứu này, tỷ lệ hóa xạ tân hỗ trợ là 42,7%, không có sự khác biệt về tỷ lệ này giữa hai nhóm nghiên cứu. Trong hầu hết các nghiên cứu trước đây, hóa xạ trị tân hỗ trợ chưa được chứng minh là yếu tố nguy cơ của thoát vị cạnh HMNT⁶¹. Các nghiên cứu so sánh về tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giữa đặt lưới dự phòng và không đặt lưới đều có tỷ lệ hóa xạ trị tân hỗ trợ không khác biệt giữa hai nhóm^{5,56}.

Các bệnh đồng mắc

Các báo cáo trước đây cho thấy các bệnh đồng mắc như đái tháo đường, phì đại tuyến tiền liệt, táo bón, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen làm tăng nguy cơ mắc bệnh thoát vị cạnh HMNT^{10,61}.

Nghiên cứu có tỷ lệ các bệnh đồng mắc giữa hai nhóm I và II không khác biệt, tương đồng với các nghiên cứu khác của phương Tây^{5,56}.

Sự tương đồng về tỷ lệ các bệnh đồng mắc ở hai nhóm nghiên cứu là cơ sở cho việc so sánh được chính xác, có độ tin cậy.

Sự đồng nhất của hai nhóm nghiên cứu

Hai nhóm nghiên cứu không có sự khác biệt về các đặc điểm nền như tuổi, giới, BMI, ASA, vị trí ung thư, giai đoạn bệnh, hóa xạ tân hỗ trợ, các bệnh đồng mắc. Đây là cơ sở để có thể thực hiện nghiên cứu so sánh giữa phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

4.2 Kết quả trong mổ

4.2.1 Lượng máu mất trong mổ

Bảng 4.2 Lượng máu mất của các nghiên cứu khác

Nghiên cứu	Kỹ thuật	Lượng máu mất (mL)		p
		Nhóm đặt lưới	Nhóm không đặt lưới	
Vierimaa (2015) ⁵⁶	IPOM	237	190	0,5
	Keyhole			
López-Cano (2016) ⁵	IPOM	---	---	---
	Sugarbaker			
Hauters (2016) ⁴²	IPOM	---	---	---
	Sugarbaker			
Odensten (2017) ⁴⁹	Sublay	500	175	---
Chúng tôi	IPOM	57,3	64	0,6
	Sugarbaker			

Lượng máu mất trong một phẫu thuật là một trong những yếu tố phản ánh hiệu quả cũng như tính an toàn của phương pháp.

Các nghiên cứu đều ghi nhận mất máu không đáng kể khi đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT⁴². Phần lớn mất máu trong mổ xảy ra ở thì phẫu tích và nạo hạch của phẫu thuật Miles⁵.

Trong nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu áp dụng kỹ thuật phẫu tích đi từ trong ra, thắt mạch máu trước và di động đại tràng cùng mạc treo tương ứng khỏi thành bụng sau theo mặt phẳng vô mạch (giữa mạc Toldt và mạc Gerota),

di động trực tràng cho đến cơ nâng hậu môn theo mặt phẳng vô mạch nên nhóm nghiên cứu gặp rất ít trường hợp chảy máu nhiều trong mổ. Hơn nữa, BMI trung bình của nghiên cứu ở mức bình thường, thấp hơn so với BMI trung bình của các nghiên cứu phương Tây, là yếu tố thuận lợi cho phẫu thuật, giúp ít mất máu trong mổ.

Một yếu tố quan trọng liên quan trực tiếp đến chảy máu trong mổ là sự nắm vững về giải phẫu học của phẫu thuật viên. Không những nắm vững về giải phẫu thường gặp của động mạch, tĩnh mạch mạc treo tràng dưới, trực tràng mà còn phải nhận biết được những dạng biến đổi của mạch máu, từ đó mới hạn chế được lượng máu mất trong mổ cũng như tránh được những tai biến chảy máu nhiều.

Yếu tố khác liên quan đến giai đoạn bệnh cũng góp phần làm tăng tai biến chảy máu trong mổ là kích thước khối u lớn, mức độ xâm lấn T3-4, có di căn hạch trong mạc treo, di căn hạch chậu và xạ trị trước mổ¹⁰¹.

Kết quả nghiên cứu cho thấy lượng máu mất trung bình của nhóm I là 57,3 mL ít hơn so với nhóm II là 64 mL, tuy nhiên khác biệt này không có ý nghĩa.

Lượng máu mất trong mổ rất khác nhau giữa các nghiên cứu do tùy thuộc vào đặc điểm người bệnh, phương pháp phẫu thuật, phương tiện cắt đốt cũng như kỹ năng của phẫu thuật viên. Tuy nhiên hầu hết các nghiên cứu so sánh đều không có thông tin mô tả về lượng máu mất giữa hai nhóm. Một vài báo cáo cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về lượng máu mất trong mổ giữa phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng và phẫu thuật Miles nội soi kinh điển (bảng 4.2).

Nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên, đa trung tâm của Mika Vierimaa⁵⁶ gồm 35 trường hợp phẫu thuật Miles có đặt lưới (nhóm I) so sánh với 35 trường hợp phẫu thuật Miles kinh điển (nhóm II) cho thấy lượng máu

mất nhóm I cao hơn. Mặc dù kết quả này không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên tác giả cũng nhận định có yếu tố gây nhiễu là tỷ lệ di căn hạch nhóm I cao hơn nhóm II (44,1% so với 25,8%) có thể ảnh hưởng đến kết quả này.

Hai nghiên cứu còn lại về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker của Hauters (2016)⁴², López-Cano (2016)⁵ không có mô tả về lượng máu mất trong mổ.

Lướt qua y văn, một nguồn chảy máu tiềm tàng trong kỹ thuật Sugarbaker là tổn thương bó mạch thượng vị dưới khi cố định lưới vào thành bụng, cấu trúc mạch máu lớn nhất của thành bụng trước, chạy dọc mặt sau cơ thẳng bụng và nằm gần vùng cố định lưới. Nhiều báo cáo quốc tế mô tả các trường hợp chảy máu thành bụng, tụ máu sau cơ thẳng bụng hoặc giả phình mạch liên quan đến tổn thương bó mạch này khi thực hiện phẫu thuật nội soi điều trị thoát vị bẹn¹⁰². Các biến chứng này ít gặp nhưng có thể gây mất máu đáng kể, đôi khi đòi hỏi mổ lại để cầm máu. Nguy cơ tổn thương bó mạch này tăng lên khi sử dụng các loại lưới không nhìn xuyên qua được, như Parietex® Composite, khiến phẫu thuật viên khó đánh giá chính xác tương quan giữa vị trí cố định lưới và đường đi của bó mạch phía sau. Trong những trường hợp này, phẫu thuật viên phải dựa hoàn toàn vào mốc giải phẫu để tránh vùng nguy hiểm nằm ở phần giữa cơ thẳng bụng, nơi bó mạch thượng vị dưới chạy song song với bờ trong khối cơ và thực hiện thao tác cố định lưới thận trọng.

Trên thực tế, những kỹ thuật mổ mới thường được thực hiện bởi các phẫu thuật viên nhiều kinh nghiệm hơn và thường được tiến hành cẩn thận hơn những kỹ thuật mổ quen thuộc. Điều này giải thích vấn đề máu mất trong mổ của nghiên cứu phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker có lượng máu mất thấp.

4.2.2 Tai biến trong mổ

Với bất kỳ kỹ thuật mổ mới nào thì một trong những câu hỏi đầu tiên là tính an toàn của phương pháp. Ngoài những ưu điểm thì kỹ thuật mới phải có độ an toàn cao, tỷ lệ tai biến, biến chứng không cao hơn phương pháp trước đó và không tăng tỷ lệ các tai biến hay biến chứng nặng. Đây cũng là thước đo về tính khả thi của phương pháp.

Trong nghiên cứu này không có các tai biến nặng như tổn thương tạng, mạch máu chính trong khi phẫu tích, khi cố định lưới vào thành bụng, không có tử vong trong mổ.

Tỷ lệ tai biến trong mổ của cả nghiên cứu là 6,1%, trong đó của nhóm I là 7,8% cao hơn so với nhóm II là 4,5%, khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Trong nghiên cứu này, các tai biến đã xảy ra bao gồm chảy máu (4,9%) và thủng bàng quang (1,2%), liên quan chủ yếu đến thì phẫu tích và nạo hạch của kỹ thuật cắt toàn bộ mạc treo trực tràng, không liên quan đến kỹ thuật Sugarbaker.

Tỷ lệ chảy máu nhiều trong mổ (>200 mL) là 5,9% (4 trường hợp). Trong đó nhóm I có 2 trường hợp và nhóm II có 2 trường hợp. Cả 4 trường hợp chảy máu đều xảy ra khi thực hiện kỹ thuật cắt toàn bộ mạc treo trực tràng (TME) ở người bệnh có xạ trị tiền phẫu. Vị trí chảy máu từ động mạch trực tràng giữa và mặt sau tuyến tiền liệt. Cả 4 trường hợp đều được xử trí đốt cầm máu và kẹp clip cầm máu thành công.

Thủng bàng quang xảy ra ở trường hợp người bệnh nam, 58 tuổi, ung thư trực tràng thấp được hóa xạ tân hỗ trợ với phác đồ dài ngày. Sau khi ngưng xạ 8 tuần, người bệnh được tiến hành phẫu thuật Miles nội soi. Vì khối u có kích thước to, khung chậu hẹp, đã xạ trị tiền phẫu, nên ranh giới giữa trực tràng và bàng quang không còn rõ ràng. Do đó, trong lúc phẫu tích trực tràng ở mặt

trước, đã làm thủng đáy bàng quang kích thước 5mm x 10mm. Vị trí lỗ thủng bàng quang cách xa lỗ đổ niệu quản 2 bên, nên được xử trí khâu lại bàng quang và mở bàng quang ra da. Người bệnh ổn định và xuất viện vào ngày hậu phẫu thứ 7.

Trong nghiên cứu đoàn hệ của López-Cano⁸⁸ gồm 3 nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị theo kỹ thuật Sugarbaker cũng không ghi nhận các tai biến nặng, cũng như các tai biến liên quan đến kỹ thuật đặt lưới và cố định lưới vào thành bụng.

Phẫu thuật nội soi đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker không làm tăng thêm tai biến cuộc mổ. Hauters⁴² nghiên cứu 29 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker không ghi nhận tai biến trong mổ liên quan đến kỹ thuật này.

4.2.3 Thời gian mổ

Thời gian mổ một trường hợp UTTT thường phụ thuộc vào các yếu tố như: phương pháp phẫu thuật, thể trạng người bệnh, giai đoạn bệnh, những khó khăn khi thao tác do kích thước u lớn, khung chậu hẹp, xạ trị vùng chậu trước mổ, kỹ năng PTNS và thói quen phẫu thuật viên.

Trong nghiên cứu này, chỉ thực hiện hai phương pháp phẫu thuật là phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và phẫu thuật Miles nội soi kinh điển. Từng thì trong phẫu thuật đã được chuẩn hóa, các bước phẫu tích qua nội soi cũng như cắt rộng tầng sinh môn được thực hiện như nhau giữa hai phương pháp phẫu thuật.

Khác biệt duy nhất giữa hai phương pháp phẫu thuật là có thêm phần đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Sugarbaker: đây là phần thêm vào sau khi hoàn thành các bước của phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

Trong thời gian đầu thực hiện phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, một ê kíp mổ phẫu thuật ở thì bụng, sau đó ê kíp mổ này tiếp tục phẫu thuật ở thì tầng sinh môn. Gần đây nhóm nghiên cứu tiến hành phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker với hai ê kíp mổ cùng lúc: ê kíp mổ thứ nhất phẫu thuật ở thì bụng và ê kíp mổ thứ hai phẫu thuật ở thì tầng sinh môn. Do đó, mặc dù có thêm thời gian của phần đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker nhưng tổng thời gian mổ của nhóm I dài hơn so với nhóm II không đáng kể.

Nhóm nghiên cứu nhận thấy thời gian đặt lưới ngắn, trung bình 15,4 phút, từ 13 đến 20 phút, không ảnh hưởng nhiều đến thời gian toàn bộ của cuộc mổ. Hauters¹⁷ cho rằng kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT thực hiện đơn giản hơn so với kỹ thuật Sugarbaker trong điều trị biến chứng thoát vị cạnh HMNT. Thời gian thực hiện trung bình 15 phút, không làm kéo dài cuộc mổ⁴².

Hầu hết các nghiên cứu báo cáo thời gian đặt lưới trong phúc mạc dự phòng thoát vị cạnh HMNT là ngắn, dưới 30 phút (bảng 4.3).

Bảng 4.3 Thời gian đặt lưới của các nghiên cứu khác

Nghiên cứu	Thời gian đặt lưới (phút)	Kỹ thuật đặt lưới
Berger (2008) ¹⁶	<5	IPOM- Keyhole
Martínek (2012) ¹⁰³	15 (10-25)	IPOM- Keyhole
Hauters (2016) ⁴²	15 (12-30)	IPOM- Sugarbaker
López-Cano (2016) ⁵	15	IPOM- Sugarbaker
Chúng tôi	15,4 (13-20)	IPOM- Sugarbaker

Phẫu thuật và nhất là PTNS ở những người bệnh thừa cân thường mất nhiều thời gian hơn do mạc treo đại tràng dày, khó xác định mạch máu cũng như khó khăn trong thao tác cầm nắm và phẫu tích. Trong nghiên cứu này, hầu hết người bệnh có BMI ở mức bình thường, tỷ lệ người bệnh thừa cân phân bố đều giữa hai nhóm. Do đó thể trạng người bệnh có ảnh hưởng như nhau đến thời gian mổ ở hai nhóm nghiên cứu.

Để hạn chế những yếu tố có thể làm sai lệch kết quả nghiên cứu, nhóm nghiên cứu chỉ chọn những người bệnh ở giai đoạn chưa xâm lấn vào các tạng lân cận, và tỷ lệ các giai đoạn bệnh ở hai nhóm cũng không khác biệt có ý nghĩa. Phân tích theo phương pháp phẫu thuật thì giai đoạn bệnh và tỷ lệ xạ trị vùng chậu trước mổ của hai nhóm cũng tương đương nhau. Như vậy ở cả hai nhóm nghiên cứu, giai đoạn bệnh không ảnh hưởng khác biệt lên thời gian mổ.

Tất cả các phẫu thuật viên tham gia nghiên cứu đều có kinh nghiệm PTNS hơn 100 trường hợp ung thư đại trực tràng, do đó về kỹ năng PTNS đã ở mức hoàn chỉnh và ổn định. Đối với nhóm phẫu thuật viên thực hiện kỹ thuật Sugarbaker (nhóm I), ngoài kinh nghiệm về PTNS như phẫu thuật viên ở nhóm II, đã thực hiện hơn 30 trường hợp PTNS đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker nên cũng đã hoàn thiện và ổn định kỹ năng về kỹ thuật này trước khi bước vào nghiên cứu so sánh.

Trong những nghiên cứu so sánh giữa phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, hầu hết các nghiên cứu đều có thời gian mổ tương đương nhau giữa hai phương pháp (bảng 4.4).

Bảng 4.4 Thời gian mổ của các nghiên cứu khác

Nghiên cứu	Kỹ thuật	Thời gian mổ (phút)		P
		Nhóm đặt lưới	Nhóm không đặt lưới	
Vierimaa (2015) ⁵⁶	IPOM	290	356	0,16
	Keyhole			
López-Cano (2016) ⁵	IPOM	206	218	0,5
	Sugarbaker			
Hauters (2016) ⁴²	IPOM	225	---	
	Sugarbaker			
Chúng tôi	IPOM	180	173,5	0,8
	Sugarbaker			

Kết quả nghiên cứu này cho thấy thời gian mổ trung bình của nhóm I là 180 phút, dài hơn không đáng kể so với nhóm II là 173,5 phút. Thời gian mổ trong nghiên cứu ngắn hơn so với các nghiên cứu khác ở phương Tây⁵.

BMI trung bình trong nghiên cứu là 21,9 kg/m², thấp hơn so với các nghiên cứu khác của phương Tây^{5,42}. Trong nghiên cứu của Hauters⁴², thời gian mổ trung bình là 225 phút. BMI trung bình của nghiên cứu này khá cao 28 kg/m². Nghiên cứu của López-Cano⁵ cho thấy thời gian mổ của phẫu thuật Miles nội soi kinh điển và phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng không khác nhau có ý nghĩa. Ngoài ra trong nghiên cứu này BMI trung bình khá cao, 26,9 kg/m² ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển và 25,3 kg/m² ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng. Mặc dù không có sự khác biệt về BMI trung bình giữa hai nhóm nghiên cứu nhưng tác giả nhận xét

những trường hợp thừa cân hay béo phì gây rất nhiều khó khăn khi thực hiện kỹ thuật cắt toàn bộ mạc treo trực tràng. Điều này cho thấy BMI ở mức bình thường có thể là yếu tố thuận lợi cho phẫu thuật Miles nội soi, giúp rút ngắn thời gian cuộc mổ so với người bệnh có BMI ở mức thừa cân.

Thời gian đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Sugarbaker trung bình 15,4 phút. Khi so sánh với tổng thời gian cuộc mổ, thời gian đặt lưới chỉ chiếm 8,5%. Điều này chứng tỏ PTNS đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker không làm kéo dài thời gian mổ.

4.3 Kết quả sau mổ

4.3.1 Phục hồi hoạt động ruột sau mổ

Thời gian phục hồi chức năng ruột, thường được đánh giá trên lâm sàng bằng thời gian HMNT hoạt động trở lại (ra hơi, dịch phân), là một trong những tiêu chí đánh giá chất lượng phẫu thuật. Thời gian này càng ngắn giúp người bệnh hồi phục nhanh, giảm thời gian nằm viện và giảm biến chứng sau mổ.

Phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker cũng gây ra lo ngại về khả năng làm chậm đi hoạt động của HMNT, hay nặng hơn là biến chứng tắc đại tràng.

Kết quả nghiên cứu cho thấy thời gian HMNT hoạt động trở lại của người bệnh ở nhóm I trung bình là 2,0 ngày không khác biệt so với nhóm II là 2,1 ngày. Trong nghiên cứu này cũng không ghi nhận trường hợp tắc đại tràng nào ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker.

Nguyễn Hữu Thịnh¹⁰⁴ nghiên cứu 15 trường hợp phẫu thuật nội soi đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker trong điều trị thoát vị cạnh HMNT cho thấy 87% HMNT hoạt động trở lại trong vòng 3 ngày.

Trong nghiên cứu khác so sánh 28 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker, thời gian HMNT hoạt động trở lại trung bình là 2,6 ngày không khác biệt so với 2,7 ngày của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển¹⁰⁵.

Thời gian gần đây, chương trình phục hồi sớm sau mổ (enhanced recovery after surgery - ERAS) đã chứng minh được hiệu quả trong rút ngắn thời gian liệt ruột sau mổ, thời gian nằm viện và giảm tỷ lệ biến chứng trong PTNS đại trực tràng^{106,107}. Tại Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh đã áp dụng chương trình phục hồi sớm sau mổ vào thực hành. Chương trình ERAS được áp dụng trước mổ, trong mổ và sau mổ.

4.3.2 Thời gian nằm viện

Kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT thực hiện đơn giản hơn so với kỹ thuật Sugarbaker trong điều trị biến chứng thoát vị cạnh HMNT vì không có thêm các bước xử trí bóc tách túi thoát vị, gỡ dính, giải phóng tạng thoát vị và kích thước lưới đặt trong phúc mạc nhỏ hơn. Thời gian thực hiện kỹ thuật này trung bình 15,4 phút, không làm kéo dài cuộc mổ¹⁰⁸. Với đặc điểm ít xâm lấn, phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị theo kỹ thuật Sugarbaker được kỳ vọng giúp người bệnh phục hồi sớm hơn và giảm được thời gian nằm viện giống như phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

Kết quả nghiên cứu cho thấy thời gian nằm viện trung bình của nhóm I là 7,4 không khác biệt so với nhóm II là 7,7 ngày.

Nhóm nghiên cứu nhận thấy mặc dù có tiêu chuẩn xuất viện rõ ràng nhưng trên thực tế thời điểm xuất viện của người bệnh còn tùy thuộc vào nhiều yếu tố ngoài chuyên môn như văn hóa, tập quán và nơi ở. Người bệnh ở cách xa bệnh viện có xu hướng nằm viện lâu hơn.

Thời gian nằm viện rất khác nhau giữa các nghiên cứu (bảng 4.5). Thời gian nằm viện rõ ràng chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố chi phối bao gồm loại phẫu thuật, chế độ chăm sóc hậu phẫu, biến chứng và cả văn hóa tập quán ở mỗi khu vực, quốc gia.

Bảng 4.5 Thời gian nằm viện của các nghiên cứu khác

Nghiên cứu	Kỹ thuật	Thời gian nằm viện (ngày)		p
		Nhóm đặt lưới	Nhóm không đặt lưới	
Vierimaa (2015) ⁵⁶	IPOM Keyhole	10,2	9,5	0,7
López-Cano (2016) ⁵	IPOM Sugarbaker	8	9	0,6
Hauters (2016) ⁴²	IPOM Sugarbaker	14 (7-25)	---	---
Odensten (2017) ⁴⁹	Sublay	12	12	0,7
Chúng tôi	IPOM Sugarbaker	7,4	7,7	0,2

Hauters (2016)⁴² báo cáo mô tả loạt ca gồm 29 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị theo kỹ thuật Sugarbaker, thời gian nằm viện trung bình là 14 ngày, ngắn nhất 7 ngày, dài nhất 25 ngày. Thời gian nằm viện kéo dài có thể do tỷ lệ biến chứng sau mổ cao 27,4% gồm 3,4% nhiễm trùng tiểu, 3,4% bán tắc ruột, 17,2% nhiễm trùng vết mổ tầng sinh môn

và 1 trường hợp (3,4%) tắc ruột non do thoát vị tăng sinh môn qua vị trí bụng đường khâu phúc mạc chậu.

4.3.3 Biến chứng sớm sau mổ

Biến chứng sau mổ là một trong những thước đo về hiệu quả và tính an toàn của phẫu thuật.

Tắc ruột cơ học sau mổ

Tắc ruột cơ học sau mổ là một trong các biến chứng nặng, có thể cần phải mổ cấp cứu để giải quyết tình trạng tắc ruột và giải quyết nguyên nhân gây tắc ruột. Tỷ lệ tắc ruột cơ học sau mổ khác nhau giữa các nghiên cứu, được mô tả trong bảng 4.6.

Bảng 4.6 Tắc ruột cơ học của các nghiên cứu khác

Nghiên cứu	Kỹ thuật	Tỷ lệ tắc ruột cơ học sau mổ		p
		Nhóm đặt lưới	Nhóm không đặt lưới	
Vierimaa (2015) ⁵⁶	IPOM	5,7%	2,9%	1
	Keyhole			
López-Cano (2016) ⁵	IPOM	20,8%	14,2%	0,4
	Sugarbaker			
Hauters (2016) ⁴²	IPOM	3,4%	---	---
	Sugarbaker			
Odensten (2017) ⁴⁹	Sublay	2%	1%	0,7
Chúng tôi	IPOM	0	2,4%	0,8
	Sugarbaker			

Trong nghiên cứu này, có 2 trường hợp (2,4%) ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển bị tắc ruột cơ học do dính sau mổ, điều trị bảo tồn thành công. Cả hai trường hợp tắc ruột đều xuất hiện triệu chứng sớm trong 5 ngày đầu sau mổ. Không có trường hợp nào tắc ruột do hẹp đường hầm HMNT sau đặt lưới, thoát vị nội hay xoắn quanh HMNT.

Trường hợp thứ nhất là người bệnh phẫu thuật Miles nội soi kinh điển bị tắc ruột cơ học do dính sau mổ, điều trị bảo tồn thành công. Đây là người bệnh nam, 56 tuổi, triệu chứng tắc ruột xuất hiện vào ngày hậu phẫu thứ 3, gồm các triệu chứng đau bụng quặn cơn, chướng bụng, HMNT không hoạt động. Người bệnh được chụp X quang cắt lớp điện toán vùng bụng, xác định tắc ruột do dính, vị trí dính vào vết mổ hố chậu phải. Người bệnh được đặt thông mũi dạ dày, điều trị nội khoa, triệu chứng tắc ruột cải thiện và HMNT hoạt động vào ngày hậu phẫu thứ 7. Người bệnh xuất viện vào ngày hậu phẫu thứ 9.

Trường hợp thứ hai là người bệnh nữ, 71 tuổi, triệu chứng tắc ruột xuất hiện vào ngày hậu phẫu 5. Nguyên nhân tắc ruột là do dính vào vết mổ trocar rốn. Các triệu chứng tắc ruột biến mất sau điều trị nội khoa, HMNT hoạt động vào ngày hậu phẫu thứ 8 và xuất viện vào ngày hậu phẫu thứ 9. Người bệnh này thuộc nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

Hauters (2016)⁴² nghiên cứu 29 trường hợp UTTT thấp được phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker, ghi nhận tỷ lệ tắc ruột cơ học sau mổ là 3,4% (1 trường hợp). Nguyên nhân tắc ruột là do một quai ruột non thoát vị tăng sinh môn qua vị trí bụng đường khâu phúc mạc vùng chậu. Không có trường hợp tắc ruột non do dính vào lưới hay tắc đại tràng do lỗi kỹ thuật khi đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker được ghi nhận. Ngoài ra, nghiên cứu của Hauters còn ghi nhận

thêm 1 trường hợp hẹp mức độ vừa của HMNT, phát hiện sau mổ 1 tháng, và được xử trí bằng cách nong HMNT.

Một nghiên cứu khác của López-Cano⁵ có tỷ lệ tắc ruột cơ học sau mổ của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker là 20,8% cao hơn so với 14,2% của phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên tác giả không cung cấp thêm thông tin về nguyên nhân của tắc ruột cũng như phương pháp điều trị.

Nhiễm trùng vết mổ

Trong nghiên cứu này, tất cả các trường hợp nhiễm trùng đều ở vết mổ tầng sinh môn, tỷ lệ 2,4%, chỉ cần thay băng và chăm sóc tại chỗ.

Nghiên cứu của Hauters (2016)⁴² có tỷ lệ nhiễm trùng vết mổ là 17,2%, trong đó tất cả các trường hợp là nhiễm trùng vết mổ vùng tầng sinh môn.

Nghiên cứu của López-Cano⁵ cũng ghi nhận hầu hết các trường hợp nhiễm trùng vết mổ là ở vùng tầng sinh môn, tỷ lệ 12,5% ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và 7,1% ở nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Nhóm nghiên cứu nhận thấy việc lấy bệnh phẩm qua vết mổ tầng sinh môn là nguy cơ gây nhiễm trùng nếu không có các biện pháp bảo vệ như che chắn phẫu trường, khâu kín hậu môn, sát trùng vùng da quanh hậu môn.

4.3.4 Tỷ lệ mổ lại và tử vong vì biến chứng

Tử vong sau mổ có thể là hậu quả của một biến chứng ngoại khoa nặng hoặc bệnh nội khoa đi kèm của người bệnh. Hầu hết các nghiên cứu về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker không ghi nhận tử vong trong vòng 30 ngày sau mổ.

Phần lớn các biến chứng sau mổ đều là các biến chứng nhẹ, không cần can thiệp phẫu thuật lại. Vài nghiên cứu có ghi nhận một số ít các ca mổ lại vì biến chứng tắc ruột cơ học sau mổ, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê^{42,56}.

Trong nghiên cứu này, tỷ lệ biến chứng chung sau mổ là 12%, trong đó không có biến chứng nặng cần can thiệp mổ lại hay tử vong (Clavien Dindo 3-4). Tỷ lệ biến chứng sau mổ của nhóm I là 10,5% (4/38 trường hợp) thấp hơn so với nhóm II là 13,6% (6/44 trường hợp), khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Theo báo cáo của Hauters (2016)⁴², tỷ lệ biến chứng chung sau mổ của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker là 27,6%, trong đó phần lớn là các biến chứng nhẹ như nhiễm trùng tiểu (3,4%), nhiễm trùng vết mổ tầng sinh môn (17,2%). Hauters cũng báo cáo 1 trường hợp (3,4%) phải mổ lại vì tắc ruột non do thoát vị tầng sinh môn (bung đường khâu phức tạp vùng chậu). Không có trường hợp nào tử vong trong vòng 30 ngày sau mổ. Không có biến chứng nào liên quan đến lưới được ghi nhận trong báo cáo này.

Một nghiên cứu khác của López-Cano⁵ có tỷ lệ biến chứng của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker là 41,7% cao hơn so với 21,4% của phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Các loại biến chứng được mô tả trong nghiên cứu này gồm nhiễm trùng vết mổ tầng sinh môn, tắc ruột. Tuy nhiên tác giả không cung cấp thêm thông tin về nguyên nhân của tắc ruột cũng như phương pháp điều trị. Không có trường hợp nào tử vong trong vòng 30 ngày sau mổ. Không có biến chứng nào liên quan đến lưới được ghi nhận trong báo cáo này.

Theo báo cáo tổng quan hệ thống của Mohiuddin⁶⁰ gồm 13 nghiên cứu với 1070 trường hợp so sánh giữa đặt lưới dự phòng và không đặt lưới cho thấy tỷ lệ biến chứng sau mổ không khác nhau (RR = 0,96; 0,55-1,70; I(2) = 0%; P = 0,71).

Trong phân tích gộp của Tzanis¹⁰⁹ gồm 12 nghiên cứu so sánh giữa đặt lưới dự phòng và không đặt lưới đối với HMNT kiểu tận cho thấy tỷ lệ biến chứng nặng cần mổ lại, hay tử vong (Clavien Dindo 3-4) không khác nhau giữa 2 nhóm.

Có lẽ vì những biến chứng liên quan đến kỹ thuật Sugarbaker là ít gặp nên tỷ lệ biến chứng gặp phải trong phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker cũng tương tự như trong phẫu thuật Miles nội soi đơn thuần và tỷ lệ mổ lại vì biến chứng giữa hai loại phẫu thuật cũng không có sự khác biệt.

4.3.5 Nguy cơ tương đối bị tai biến và biến chứng

Tính chung tất cả những trường hợp tai biến trong mổ và biến chứng sau mổ của nhóm I là 7 trường hợp (18,4%) và của nhóm II là 8 trường hợp (18,1%).

Nguy cơ tương đối bị tai biến và biến chứng sớm sau mổ của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker so với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển là 1,02 (với khoảng tin cậy 95% là 0,33 – 3,12). Như vậy phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker không làm tăng nguy cơ tai biến và biến chứng so với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

4.3.6 Kết quả ung thư học sau mổ

Tỷ lệ sống thêm

Theo báo cáo của Ủy ban ung thư Hoa Kỳ (AJCC)¹¹⁰, ung thư trực tràng có tỷ lệ sống còn 5 năm cao (67%) cho tất cả các giai đoạn ung thư. Trong đó,

ung thư trực tràng giai đoạn 1-2 có tỷ lệ sống còn 5 năm cao nhất 90%, kể đến là giai đoạn 3 là 74%. Đối với giai đoạn 4, tỷ lệ sống còn 5 năm là 18%. Đối với ung thư trực tràng có phẫu thuật Miles¹¹¹, hầu hết các báo cáo đều cho thấy tỷ lệ sống còn sau phẫu thuật 12 tháng là 100%. Tỷ lệ sống còn 3 năm và 5 năm đều cao, lần lượt là 90% và 83,3%.

Tỷ lệ ung thư tái phát

Ung thư tái phát sau phẫu thuật Miles có tỷ lệ khoảng 30-34,9%, trong đó tỷ lệ di căn gan-phổi (20%) nhiều gấp 2 lần so với tái phát tại chỗ (10%)¹¹². Tái phát ở vách chậu 2 bên, phúc mạc chậu và hố trực tràng là thường gặp nhất.

4.4 Kết quả về thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo

Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy là tiêu chí quan trọng nhất để đánh giá hiệu quả một phương pháp dự phòng thoát vị. Do điều kiện hạn hẹp về thời gian nên nhóm nghiên cứu chỉ đánh giá kết quả ngắn hạn sau 1 năm theo dõi. Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy khác nhau giữa các nghiên cứu (bảng 4.7). Tỷ lệ này chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố chi phối bao gồm đặc điểm nền của người bệnh (tuổi, BMI), thời điểm đánh giá, công cụ đánh giá, kỹ thuật đặt lưới dự phòng.

So với các nghiên cứu gần đây về dự phòng thoát vị cạnh HMNT, nghiên cứu của chúng tôi có kết quả tốt hơn^{5,42}. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy của nhóm I là 0% sau 12 tháng, thấp hơn so với hầu hết các nghiên cứu trước đó. Kết quả này có thể được lý giải bởi một số yếu tố quan trọng. Thứ nhất, thời điểm đánh giá của chúng tôi còn tương đối ngắn, trong khi thoát vị cạnh HMNT là biến chứng có xu hướng xuất hiện muộn và tích lũy theo thời gian. Thứ hai, kỹ thuật Sugarbaker với lưới che phủ rộng và không tạo điểm yếu trung tâm giúp hạn chế giãn rộng lỗ mở cân cơ trong giai đoạn sớm sau mổ. Thứ ba, đặc điểm dân số nghiên cứu thuận lợi, bao gồm BMI trung

bình thấp và tỷ lệ bệnh nền gây tăng áp lực ổ bụng không cao, làm giảm nguy cơ thoát vị. Cuối cùng, việc áp dụng chương trình ERAS giúp nhu động ruột phục hồi sớm, giảm ứ dịch trong lòng ruột và hạn chế các dao động áp lực ổ bụng, qua đó giảm thêm nguy cơ hình thành thoát vị sớm.

Bảng 4.7 Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo của các nghiên cứu khác

Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy	Phẫu thuật Miles có đặt lưới	Phẫu thuật Miles không đặt lưới	Vị trí lưới	Thời gian theo dõi (tháng)	P
Jane (2009) ⁵¹	9,5%	81%	Sublay	60	<0,001
Serra-Aracil (2009) ⁵²	22,2%	44,4%	Sublay	29	0,08
Ventham (2012) ⁸⁰	59%	58%	Sublay	12	1
López-Cano (2012) ¹⁵	50%	93,8%	IPOM Keyhole	12	0,008
Nikberg (2015) ⁸¹	53%	53%	Sublay	12	0,176
Lambrecht (2015) ⁵³	6,3%	46,1%	Sublay	40	<0,001
Vierimaa (2015) ⁵⁶	51,4%	53,1%	IPOM Keyhole	12	1
Hauters (2016) ⁴²	7%	--	IPOM Sugarbaker	48	--
López-Cano(2016) ⁵	25%	64,3%	IPOM Sugarbaker	26	0,005
Brandsma (2023) ¹¹³	27,8%	37,2%	Sublay	60	0,22
Chúng tôi	0	29,5%	IPOM Sugarbaker	12	0,001

Thời gian nghiên cứu từ lúc phẫu thuật cho đến lúc đánh giá càng dài, tỷ lệ thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo tích lũy càng tăng.

Cho đến hiện nay, hầu hết các nghiên cứu về dự phòng thoát vị cạnh HMNT đều có thời gian theo dõi tối thiểu 12 tháng và có vài nghiên cứu thời gian theo dõi kéo dài đến 60 tháng^{15,113}.

Jane (2009)⁵¹ thực hiện nghiên cứu dự phòng thoát vị cạnh HMNT bằng cách đặt lưới sau cơ thẳng bụng theo kỹ thuật Keyhole. Nghiên cứu này gồm 27 trường hợp đặt lưới dự phòng (nhóm I) so sánh với 27 trường hợp không đặt lưới (nhóm II) cho thấy tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy sau 12 tháng ở nhóm I là 4,8% thấp hơn so với nhóm II là 50%. Tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy của cả 2 nhóm đều tăng lên gần gấp hai lần sau 5 năm, lần lượt của nhóm I là 9,5% và nhóm II là 81%, cho thấy biến chứng này tiếp tục gia tăng theo thời gian, bất kể có đặt lưới hay không.

Một nghiên cứu khác của tác giả Hauters về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker cho thấy tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sau 24 tháng¹⁷ là 5%, tỷ lệ này tăng lên sau 48 tháng⁴² là 7%. Tuy nhiên, đây là báo cáo loạt ca, không có nhóm chứng để so sánh, nên mức độ khẳng định về hiệu quả dự phòng còn hạn chế.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, không ghi nhận trường hợp thoát vị cạnh HMNT nào trong 12 tháng theo dõi ở nhóm được đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker. Khi đối chiếu với kết quả của Hauters⁴² và Jane⁵¹ có thể nhận thấy rằng kỹ thuật Sugarbaker cho hiệu quả dự phòng tốt trong giai đoạn sớm sau mổ. Sự ổn định này được lý giải bởi đặc điểm cơ học của kỹ thuật, trong đó lưới bao phủ rộng và tạo đường hầm một chiều cho quai đại tràng, giúp hạn chế giãn rộng lỗ mở cân cơ và chịu lực đẩy ổ bụng tốt hơn so với kỹ thuật Keyhole. Những dữ liệu này gợi ý rằng, ít nhất trong năm đầu tiên sau

phẫu thuật, kỹ thuật Sugarbaker có ưu thế rõ rệt trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT.

Sự khác biệt về thời gian theo dõi và kỹ thuật đặt lưới giải thích sự dao động lớn về tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giữa các nghiên cứu. Tuy nhiên, xu hướng chung đều cho thấy tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy tăng dần theo thời gian, kể cả ở nhóm được đặt lưới dự phòng. Do đó, nhiều tác giả chuyên ngành thoát vị khuyến nghị rằng đánh giá hiệu quả dự phòng cần có thời gian theo dõi tối thiểu 5 năm để phản ánh chính xác giá trị lâu dài của kỹ thuật.

Tỷ lệ thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo tích lũy trong phẫu thuật nội soi ở nhóm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker thấp hơn so với các phương pháp Keyhole.

Dự phòng thoát vị cạnh HMNT là vấn đề quan trọng trong các phẫu thuật làm HMNT vĩnh viễn. Trong mổ mở, đặt lưới sau cơ thẳng bụng theo kỹ thuật Keyhole đã được chứng minh có hiệu quả qua nhiều nghiên cứu đối chứng ngẫu nhiên với thời gian theo dõi kéo dài đến 5 năm^{51,53}. Jane (2009)⁵¹ nghiên cứu 27 trường hợp đặt lưới dự phòng (nhóm I) so sánh với 27 trường hợp không đặt lưới (nhóm II) cho thấy tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sau 60 tháng ở nhóm I là 9,5% thấp hơn so với nhóm II là 81%. Tác giả Jane đặt lưới ở vị trí sau cơ thẳng bụng theo kỹ thuật Keyhole, sử dụng lưới có kích thước 10cm x 10cm và xẻ lưới hình tròn ở trung tâm kích thước 2,5cm x 2,5cm để đại tràng đi qua. Ưu điểm của phương pháp đặt lưới sau cơ thẳng bụng là tránh các biến chứng của ruột non liên quan đến lưới như dính ruột, rò tiêu hóa.

Ở một nghiên cứu đa trung tâm khác, Lambrecht (2015)⁵³ cũng áp dụng kỹ thuật Keyhole sau cơ thẳng bụng (lưới có kích thước 10cm x 10cm, xẻ lưới hình tròn ở trung tâm kích thước 2cm x 2cm). Người bệnh được chụp X quang cắt lớp điện toán hai lần tại 4 và 40 tháng để đánh giá thay đổi kích thước lỗ

mở cân cơ. Kết quả cho thấy kích thước lỗ mở cân cơ gia tăng rõ rệt ở nhóm không đặt lưới, trong khi gần như không thay đổi ở nhóm đặt lưới. Lambrecht cho rằng hiện tượng co rút lưới theo thời gian góp phần giữ ổn định kích thước lỗ mở cân cơ, giúp giảm nguy cơ thoát vị cạnh HMNT. Theo đó, tỷ lệ thoát vị ở nhóm không đặt lưới cao hơn 7–8 lần so với nhóm đặt lưới.

Bảng 4.8 Kích thước lỗ mở cân cơ

Diện tích lỗ mở cân cơ thành bụng (mm²)	Nhóm I (n=32)	Nhóm II (n=16)	P
Sau mổ 4 tháng	511	499	0,896
Sau mổ 40 tháng	494	688	0,024
Thay đổi	-17	189	0,001

Trong phẫu thuật nội soi, đặt lưới theo kỹ thuật Keyhole cũng được đánh giá qua hai nghiên cứu đối chứng ngẫu nhiên^{15,56}. Nghiên cứu của López-Cano¹⁵ ghi nhận kỹ thuật Keyhole làm giảm tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT so với không đặt lưới ($p=0,008$), nhưng tỷ lệ thoát vị của nhóm đặt lưới vẫn còn cao (50% sau 12 tháng) và cao hơn so với kỹ thuật Keyhole trong mổ mở^{51,52}. Nghiên cứu không tìm thấy mối liên quan giữa thoát vị cạnh HMNT và các bệnh đồng mắc được báo cáo trong y văn trước đó như đái tháo đường, phì đại tuyến tiền liệt, táo bón, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính¹⁵. Do đó, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT cao ở nhóm đặt lưới theo kỹ thuật Keyhole có thể liên quan đến phẫu thuật nội soi. Việc thực hiện kỹ thuật Keyhole tạo ra một lỗ ở trung tâm lưới cho đại tràng đi qua, theo thời gian lưới sẽ co rút và làm rộng lỗ ở trung tâm lưới. Người ta đã

chứng minh rằng phẫu thuật nội soi điều trị thoát vị cạnh HMNT bằng kỹ thuật Keyhole có tỷ lệ thoát vị tái phát cao¹¹⁴.

Nghiên cứu còn lại của Vierimaa (2015)⁵⁶ cũng ghi nhận kết quả tương tự, khi đặt lưới trong phúc mạc theo kỹ thuật Keyhole không làm giảm tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT, với tỷ lệ thoát vị 51,4% sau 12 tháng. Nhiều tác giả cho rằng lỗ xẻ trung tâm của lưới vẫn là điểm yếu cố hữu của kỹ thuật Keyhole, đặc biệt ở người bệnh có nguy cơ cao như bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, béo phì có BMI >30 kg/m².

Nhận thấy hạn chế này, López-Cano (2016)⁵ đề xuất kỹ thuật Sugarbaker trong phẫu thuật nội soi như một giải pháp khắc phục. Kỹ thuật này không tạo lỗ trung tâm mà cho đại tràng đi lệch bên dưới lưới, giúp loại bỏ điểm yếu của Keyhole. Nghiên cứu tổng quan hệ thống của Hansson¹³ cũng cho thấy kỹ thuật Sugarbaker có tỷ lệ tái phát thấp hơn đáng kể so với Keyhole.

Ở phẫu thuật Miles nội soi, kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT được đánh giá trong hai nghiên cứu của Hauters⁴² và López-Cano⁵. Nghiên cứu của Hauters (2016)⁴² báo cáo loạt ca 29 người bệnh sử dụng lưới polyester kích thước 15 cm × 15 cm có lớp chống dính một mặt; sau 48 tháng, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT là 7%, thấp hơn nhiều so với các nghiên cứu dùng kỹ thuật Keyhole^{15,56}. Tuy nhiên, nghiên cứu này không có nhóm chứng, hạn chế khả năng so sánh.

Nghiên cứu đối chứng ngẫu nhiên của López-Cano (2016)⁵ khắc phục được hạn chế trên khi so sánh 24 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới Sugarbaker với 28 trường hợp không đặt lưới. Lưới sử dụng là polypropylene hình bầu dục kích thước 15 cm × 20 cm có lớp phủ chống dính. Sau thời gian theo dõi trung bình 26 tháng, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giảm còn

25% so với 64,3% ở nhóm không đặt lưới (RR=0,39; 95% CI: 0,18–0,82; p=0,005).

Tỷ lệ thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo tích lũy khác nhau ở các nhóm dân số nghiên cứu chuyên biệt.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT ở nhóm tuổi lớn hơn 60 là gấp bốn lần so với nhóm tuổi nhỏ hơn 60. Kết quả này phù hợp với nhiều báo cáo trước đây, trong đó lớn tuổi được xác định là một yếu tố nguy cơ độc lập của thoát vị cạnh HMNT⁶¹. Trong hầu hết các nghiên cứu, độ tuổi từ 60–70 ghi nhận có tỷ lệ của thoát vị cạnh HMNT cao. Điều này xảy ra là do sức mạnh của các cơ thành bụng có xu hướng giảm đi khi lớn tuổi. Năm 2011, một nghiên cứu quy mô lớn với thời gian theo dõi 10,5 năm đã cho thấy độ tuổi >60 là một yếu tố nguy cơ độc lập đối với thoát vị cạnh HMNT. Trên thực tế, một nghiên cứu đoàn hệ tiến cứu đã phát hiện ra rằng nguy cơ xảy ra thoát vị cạnh HMNT tăng 4% cho mỗi năm¹¹⁵.

Khi so sánh kết quả nghiên cứu của chúng tôi với các nghiên cứu phương Tây, đặc biệt là Hauters⁴² (2016) và López-Cano⁵ (2016), có thể nhận thấy sự khác biệt đáng kể về đặc điểm người bệnh, yếu tố vốn có ảnh hưởng quan trọng đến hiệu quả dự phòng thoát vị cạnh HMNT. Cụ thể, ở nhóm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker, tỷ lệ đái tháo đường là 13,1%, phì đại tuyến tiền liệt 7,8%, và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính 2,6%. Đây đều là những bệnh lý đã được chứng minh làm tăng áp lực ổ bụng, giảm chất lượng mô và làm tăng nguy cơ thoát vị cạnh HMNT trong nhiều nghiên cứu quốc tế. Tuy nhiên, tần suất của chúng trong nghiên cứu này thấp hơn đáng kể so với báo cáo từ các nước phương Tây (đái tháo đường 15–25%, COPD khoảng 10–18% và phì đại tuyến tiền liệt lên đến 20–30%).

Trong báo cáo của Hauters⁴² (2016), dù áp dụng kỹ thuật Sugarbaker, tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT vẫn đạt 7% sau 48 tháng. Tương tự, thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên của López-Cano⁵ (2016) ghi nhận tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT 25% sau 26 tháng ở nhóm đặt lưới. Người bệnh trong hai nghiên cứu này có BMI cao hơn (27–30 kg/m²) và tỷ lệ bệnh nền cao hơn, bao gồm đái tháo đường khoảng 20%, COPD gần 15% và phì đại tuyến tiền liệt khoảng 30%. Các yếu tố này làm tăng áp lực ổ bụng kéo dài và ảnh hưởng bất lợi đến quá trình liền sẹo, từ đó làm gia tăng nguy cơ di lệch lưới và giãn rộng lỗ mở cân cơ.

Ngược lại, người bệnh trong nghiên cứu của chúng tôi có BMI thấp và tỷ lệ bệnh nền thấp, tạo điều kiện thuận lợi để kỹ thuật Sugarbaker phát huy hiệu quả tối đa. Lực căng thành bụng giảm, mô mỡ thành bụng mỏng hơn, đường hầm đại tràng ít bị biến dạng và nguy cơ di lệch lưới thấp. Điều này giúp lý giải tại sao không có trường hợp thoát vị cạnh HMNT nào được ghi nhận trong 12 tháng theo dõi, thấp hơn rõ rệt so với kết quả của Hauters và López-Cano, dù áp dụng cùng kỹ thuật.

Những dữ liệu này cho thấy hiệu quả của kỹ thuật Sugarbaker không chỉ phụ thuộc vào bản thân kỹ thuật mà còn chịu ảnh hưởng đáng kể bởi đặc điểm người bệnh, đặc biệt là tuổi, BMI và các bệnh nền làm tăng áp lực ổ bụng. Kết quả nghiên cứu hiện tại cho thấy kỹ thuật Sugarbaker có khả năng hoạt động hiệu quả trong nhóm người bệnh có BMI thấp và ít bệnh nền, đặc điểm thường gặp ở dân số Việt Nam.

4.5 Những điểm mạnh và hạn chế của nghiên cứu

Đây là một nghiên cứu kết hợp hồi cứu và tiền cứu, có cỡ mẫu đủ lớn để so sánh tỷ lệ tai biến và biến chứng sớm, kết quả phục hồi sau mổ và tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT giữa hai phương pháp là phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới

dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker và phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

Tất cả các trường hợp trong cả hai nhóm nghiên cứu đều được chẩn đoán trước mổ, phẫu thuật và đánh giá sau mổ theo cùng một quy trình thống nhất và bởi các bác sĩ tại cùng một khoa trong một bệnh viện.

Hai nhóm nghiên cứu có đặc điểm người bệnh, đặc điểm bệnh tương đồng nhau là cơ sở cho sự so sánh về hiệu quả điều trị giữa hai phương pháp mổ.

Nhược điểm của nghiên cứu là hạn chế về thời gian theo dõi có thể ảnh hưởng đến tỷ lệ biến chứng chung. Ngoài ra, cũng do thời gian nghiên cứu có hạn nên các người bệnh trong nghiên cứu chưa đủ thời gian theo dõi sau mổ cần thiết để có thể đánh giá chính xác hơn hiệu quả lâu dài về phương diện dự phòng thoát vị cạnh HMNT, đó là tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT tích lũy sau 5 năm. Mặc dù việc so sánh nhóm can thiệp với nhóm chứng lịch sử có ý nghĩa nhất định, nhưng vẫn chưa thể nào bằng thiết kế nghiên cứu can thiệp lâm sàng phân bố ngẫu nhiên.

4.6 Những điểm mới và tính ứng dụng của nghiên cứu

4.6.1 Những điểm mới

Cho đến nay tại Việt Nam chỉ có vài nghiên cứu báo cáo loạt ca về các loại biến chứng liên quan đến HMNT và tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sau phẫu thuật Miles, về kết quả sớm điều trị thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker, chưa có nghiên cứu nào đề cập về hiệu quả của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker. Đây là nghiên cứu đầu tiên với cỡ mẫu đủ lớn về vấn đề này.

Ngoài ra, đến thời điểm này trên y văn thế giới và trong nước, số lượng nghiên cứu về phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker còn chưa nhiều, nên lợi ích thật sự của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker so với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển vẫn còn nhiều điểm không thống nhất, do đó kết quả của nghiên cứu này có đóng góp nhất định vào y văn thế giới.

4.6.2 Những ứng dụng

Nếu chọn lựa người bệnh thích hợp, phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker là phương pháp khả thi và an toàn trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT.

Với việc sử dụng trocar và các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn, các phẫu thuật viên nội soi kinh nghiệm có thể thực hiện phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker mà không cần các dụng cụ chuyên dùng.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 82 trường hợp UT TT có phẫu thuật Miles từ năm 2018 đến năm 2024, gồm 38 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker và 44 trường hợp phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, nhóm nghiên cứu rút ra những kết luận sau:

1. Tỷ lệ tai biến và biến chứng chung của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker là 18,4% không khác biệt so với 18,1% của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển. Không có các tai biến nặng trong mổ như tổn thương các tạng, mạch máu chính, không có ca nào mổ lại vì biến chứng, không có tử vong trong mổ và 30 ngày sau mổ. Các kết quả trong mổ như: thời gian mổ, lượng máu mất của hai nhóm cũng không khác biệt có ý nghĩa.
2. Thời gian phục hồi lưu thông ruột sau mổ, thời gian nằm viện sau mổ của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker và nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển là tương đương nhau.
3. Kết quả về tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT sau 12 tháng của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker là 0% thấp hơn so với 29,5% của nhóm phẫu thuật Miles nội soi kinh điển, khác biệt này có ý nghĩa thống kê, $p=0,001$.

Nhóm nghiên cứu nhận thấy phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker an toàn về phương diện kỹ thuật, không tăng tỷ lệ tai biến và biến chứng sớm, không làm chậm phục hồi lưu thông ruột, không kéo dài thời gian nằm viện và giúp giảm tỷ lệ thoát vị cạnh HMNT so với phẫu thuật Miles nội soi kinh điển.

KIẾN NGHỊ

1. Có thể thực hiện phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới dự phòng theo kỹ thuật Sugarbaker ở người bệnh ung thư trực tràng một cách an toàn với mục đích giảm biến chứng thoát vị cạnh HMNT, đặc biệt ở nhóm người bệnh ung thư trực tràng từ 60 tuổi trở lên.

2. Cần tiếp tục thực hiện nghiên cứu này với thời gian theo dõi dài hơn để xác định hiệu quả lâu dài của phẫu thuật Miles nội soi kèm đặt lưới theo kỹ thuật Sugarbaker trong dự phòng thoát vị cạnh HMNT.

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CỦA TÁC GIẢ
LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. Phạm Ngọc Trường Vinh, Nguyễn Hữu Thịnh, Hoàng Danh Tấn, Lê Minh Triết, Trần Đức Huy, Lê Trung Kiên, Lê Trịnh Ngọc An, Ung Văn Việt (2021). “Kết quả sớm của phẫu thuật nội soi đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo kỹ thuật Sugarbaker ở người bệnh ung thư trực tràng có phẫu thuật Miles”. Y học Thành phố Hồ Chí Minh, 25(6), tr.309-315

2. Vinh Ngoc Truong, Pham* ; Nguyen, Thinh Huu; Le, Triet Minh; Tran, Huy Duc. Effectiveness of placing prophylactic mesh with the Sugarbaker technique via laparoscopic abdominoperineal resection for rectal cancer: 1-year results. Formosan Journal of Surgery 57(2):p 59-62, Mar-Apr 2024. | DOI: 10.1097/FS9.000000000000

3. Phạm Ngọc Trường Vinh, Hoàng Danh Tấn, Lê Minh Triết, Trần Đức Huy, Nguyễn Hữu Thịnh. Phẫu thuật nội soi đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo kỹ thuật Sugarbaker ở người bệnh ung thư trực tràng có phẫu thuật Miles. VMJ. 2024;542(3). doi:10.51298/vmj.v542i3.11164

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer statistics, 2022. *CA Cancer J Clin*. Jan 2022;72(1):7-33. doi:10.3322/caac.21708
2. Choi KH, Song JH, Jang HS, Kim SH, Lee JH. Current Trends in the Quality Assessment of Colorectal Cancer Practice and Treatment in South Korea during 2012-2017. *Cancer Res Treat*. 4 2021;53(2):487-496. doi:10.4143/crt.2020.623
3. Pham Tung, Bui Linh, Kim Giang, Hoang Dong, Tran Thuan, Hoang Minh. Cancers in Vietnam-Burden and Control Efforts: A Narrative Scoping Review. *Cancer Control*. Jan-Dec 2019;26(1):1073274819863802. doi:10.1177/1073274819863802
4. Mahmoud NN BJ, Aarons CB, Paulson EC, Shanmugan S, Fry RD. . *Colon and Rectum*. In: Townsend CM, Evers BM, Beauchamp RDD, Mattox KL, editors. *Sabiston Textbook of Surgery*. 20th ed: Elsevier. 2017.
5. López-Cano M, Serra-Aracil X, Mora L, et al. Preventing Parastomal Hernia Using a Modified Sugarbaker Technique With Composite Mesh During Laparoscopic Abdominoperineal Resection: A Randomized Controlled Trial. *Annals of surgery*. Dec 2016;264(6):923-928. doi:10.1097/sla.0000000000001684
6. Dunn KMB RD. *Colon, Rectum, and Anus*. In: Brunnicardi FC, editor. *Schwartz's Principles of Surgery*. 10th ed: McGraw Hill Medical. 2015.
7. Campos FG. The life and legacy of William Ernest Miles (1869-1947): a tribute to an admirable surgeon. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2013;59:181-185.
8. Warschkow R, Ebinger SM, Brunner W, Schmied BM, Marti L. Survival after Abdominoperineal and Sphincter-Preserving Resection in Nonmetastatic Rectal Cancer: A Population-Based Time-Trend and Propensity Score-Matched SEER Analysis. *Gastroenterol Res Pract*. 2017;2017:6058907. doi:10.1155/2017/6058907
9. Martin L, Foster G. Parastomal hernia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. Mar 1996;78(2):81-4.
10. Arumugam PJ, Bevan L, Macdonald L, Watkins AJ, Morgan AR, Beynon J, Carr ND. A prospective audit of stomas--analysis of risk factors and complications and their management. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. Jan 2003;5(1):49-52. doi:10.1046/j.1463-1318.2003.00403.x
11. Hamada M, Ozaki K, Muraoka G, Kawakita N, Nishioka Y. Permanent end-sigmoid colostomy through the extraperitoneal route prevents parastomal

- hernia after laparoscopic abdominoperineal resection. *Diseases of the colon and rectum*. Sep 2012;55(9):963-9. doi:10.1097/DCR.0b013e31825fb5ff
12. Nguyễn Hữu Thịnh, Lê Minh Triết, Phạm Ngọc Trường Vinh, et al. Khảo sát biến chứng của hậu môn nhân tạo ngoài phúc mạc trong phẫu thuật Miles. *Y Học TP Hồ Chí Minh*. 2021;25(6):245-249.
 13. Hansson BM, Slater NJ, van der Velden AS, Groenewoud HM, Buyne OR, de Hingh IH, Bleichrodt RP. Surgical techniques for parastomal hernia repair: a systematic review of the literature. *Annals of surgery*. Apr 2012;255(4):685-95. doi:10.1097/SLA.0b013e31824b44b1
 14. López-Cano M, Lozoya-Trujillo R, Espin-Basany E. Prosthetic mesh in parastomal hernia prevention. Laparoscopic approach. *Diseases of the colon and rectum*. May 2009;52(5):1006-7. doi:10.1007/DCR.0b013e31819a6a58
 15. López-Cano M, Lozoya-Trujillo R, Quiroga S, et al. Use of a prosthetic mesh to prevent parastomal hernia during laparoscopic abdominoperineal resection: a randomized controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Dec 2012;16(6):661-7. doi:10.1007/s10029-012-0952-z
 16. Berger D. Prevention of parastomal hernias by prophylactic use of a specially designed intraperitoneal onlay mesh (Dynamesh IPST). *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Jun 2008;12(3):243-6. doi:10.1007/s10029-007-0318-0
 17. Hauters P, Cardin JL, Lepere M, Valverde A, Cossa JP, Auvray S. Prevention of parastomal hernia by intraperitoneal onlay mesh reinforcement at the time of stoma formation. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Dec 2012;16(6):655-60. doi:10.1007/s10029-012-0947-9
 18. López-Cano M, Serra-Aracil X. [Parastomal hernia prevention through laparoscopic modified Sugarbaker technique with composite mesh (Physiomech®)]. *Cir Esp*. May 2013;91(5):331-4. Prevención laparoscópica de la hernia paraestomal mediante técnica de Sugarbaker modificada con malla compuesta (Physiomech®). doi:10.1016/j.ciresp.2013.01.003
 19. Menon G WR, Bamford R. Abdominoperineal Resection. 2025.
 20. de Campos-Lobato LF, Stocchi L, Dietz DW, Lavery IC, Fazio VW, Kalady MF. Prone or lithotomy positioning during an abdominoperineal resection for rectal cancer results in comparable oncologic outcomes. *Diseases of the colon and rectum*. Aug 2011;54(8):939-46. doi:10.1097/DCR.0b013e318221eb64
 21. Goligher JC. Extraperitoneal colostomy or ileostomy. *The British journal of surgery*. Sep 1958;46(196):97-103. doi:10.1002/bjs.18004619602
 22. Suarez Grau JM, Bellido Luque JA. *Advances in laparoscopy of the abdominal wall hernia*. Springer; 2014.

23. Bewes PC. Parastomal hernia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. Mar 1997;79(2):154-5.
24. Araujo SE, Habr-Gama A, Teixeira MG, Caravatto PP, Kiss DR, Gama-Rodrigues J. Role of biological mesh in surgical treatment of paracolostomy hernias. *Clinics (Sao Paulo, Brazil)*. Aug 2005;60(4):271-6. doi:10.1590/s1807-59322005000400003
25. Soucasse A, Jourdan A, Edin L, Gillion JF, Masson C, Bege T. A better understanding of daily life abdominal wall mechanical solicitation: Investigation of intra-abdominal pressure variations by intragastric wireless sensor in humans. *Medical engineering & physics*. Jun 2022;104:103813. doi:10.1016/j.medengphy.2022.103813
26. Muysoms F, Campanelli G, Champault GG, et al. EuraHS: the development of an international online platform for registration and outcome measurement of ventral abdominal wall hernia repair. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Jun 2012;16(3):239-50. doi:10.1007/s10029-012-0912-7
27. Śmietański M, Szczepkowski M, Alexandre JA, et al. European Hernia Society classification of parastomal hernias. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Feb 2014;18(1):1-6. doi:10.1007/s10029-013-1162-z
28. Brandsma HT, Hansson BM, Aufenacker TJ, et al. Prophylactic Mesh Placement During Formation of an End-colostomy Reduces the Rate of Parastomal Hernia: Short-term Results of the Dutch PREVENT-trial. *Annals of surgery*. Apr 2017;265(4):663-669. doi:10.1097/sla.0000000000001903
29. Aquina CT, Iannuzzi JC, Probst CP, Kelly KN, Noyes K, Fleming FJ, Monson JR. Parastomal hernia: a growing problem with new solutions. *Digestive surgery*. 2014;31(4-5):366-76. doi:10.1159/000369279
30. Ihnát P, Tulinský L, Jonszta T, Koscielnik P, Ihnát Rudinská L, Penka I. Parastomal and incisional hernia following laparoscopic/open abdominoperineal resection: is there a real difference? *Surgical endoscopy*. Jun 2019;33(6):1789-1794. doi:10.1007/s00464-018-6453-0
31. Shabbir J, Britton DC. Stoma complications: a literature overview. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. Oct 2010;12(10):958-64. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.02006.x
32. Nastro P, Knowles CH, McGrath A, Heyman B, Porrett TR, Lunniss PJ. Complications of intestinal stomas. *The British journal of surgery*. Dec 2010;97(12):1885-9. doi:10.1002/bjs.7259
33. Carne PW, Robertson GM, Frizelle FA. Parastomal hernia. *The British journal of surgery*. Jul 2003;90(7):784-93. doi:10.1002/bjs.4220

34. Rullier E, Le Toux N, Laurent C, Garrelon JL, Parneix M, Saric J. Loop ileostomy versus loop colostomy for defunctioning low anastomoses during rectal cancer surgery. *World journal of surgery*. Mar 2001;25(3):274-7; discussion 277-8. doi:10.1007/s002680020091
35. Antoniou SA, Agresta F, Garcia Alamino JM, et al. European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Feb 2018;22(1):183-198. doi:10.1007/s10029-017-1697-5
36. Cheung MT. COMPLICATIONS OF AN ABDOMINAL STOMA: AN ANALYSIS OF 322 STOMAS. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*. 1995;65(11):808-811. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.1995.tb00566.x>
37. Leong AP, Londono-Schimmer EE, Phillips RK. Life-table analysis of stomal complications following ileostomy. *The British journal of surgery*. May 1994;81(5):727-9. doi:10.1002/bjs.1800810536
38. Pachler J, Wille-Jørgensen P. Quality of life after rectal resection for cancer, with or without permanent colostomy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(3):Cd004323. doi:10.1002/14651858.CD004323.pub2
39. van Dijk SM, Timmermans L, Deerenberg EB, Lamme B, Kleinrensink GJ, Jeekel J, Lange JF. Parastomal Hernia: Impact on Quality of Life? *World journal of surgery*. Oct 2015;39(10):2595-601. doi:10.1007/s00268-015-3107-4
40. López-Borao J, Madrazo-González Z, Kreisler E, Biondo S. Prevention of parastomal hernia after abdominoperineal excision with a prophylactic three-dimensional funnel mesh. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. Nov 2019;21(11):1326-1334. doi:10.1111/codi.14738
41. Aaron U. Blackham JS, David Shibata. *Abdominoperineal Excision, In: J. Chang George, Editor Rectal cancer, Modern approaches to treatment, Springer Nature, pp. 123-146.*
. 2018.
42. Hauters P, Cardin JL, Lepere M, et al. Long-term assessment of parastomal hernia prevention by intra-peritoneal mesh reinforcement according to the modified Sugarbaker technique. *Surgical endoscopy*. Dec 2016;30(12):5372-5379. doi:10.1007/s00464-016-4891-0
43. North J. Early intervention, parastomal hernia and quality of life: a research study. *Br J Nurs*. Mar 13-26 2014;23(5):S14-8. doi:10.12968/bjon.2014.23.Sup5.S14

44. Sjødahl R, Anderberg B, Bolin T. Parastomal hernia in relation to site of the abdominal stoma. *The British journal of surgery*. Apr 1988;75(4):339-41. doi:10.1002/bjs.1800750414
45. Ortiz H, Sara MJ, Armendariz P, de Miguel M, Marti J, Chocarro C. Does the frequency of paracolostomy hernias depend on the position of the colostomy in the abdominal wall? *International Journal of Colorectal Disease*. 1994/06/01 1994;9(2):65-67. doi:10.1007/BF00699414
46. Kroese LF, de Smet GH, Jeekel J, Kleinrensink GJ, Lange JF. Systematic Review and Meta-Analysis of Extraperitoneal Versus Transperitoneal Colostomy for Preventing Parastomal Hernia. *Diseases of the colon and rectum*. Jul 2016;59(7):688-95. doi:10.1097/dcr.0000000000000605
47. Zhang T, Yang D, Sun G, Zhang D. Modified technique of extraperitoneal colostomy without incision of the posterior rectus sheath. *Scientific Reports*. 2021/02/03 2021;11(1):2857. doi:10.1038/s41598-021-82626-1
48. Heiying J, Yonghong D, Xiaofeng W, et al. A study of laparoscopic extraperitoneal sigmoid colostomy after abdomino-perineal resection for rectal cancer. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. Feb 2014;2(1):58-62. doi:10.1093/gastro/got036
49. Odensten C, Strigård K, Rutegård J, Dahlberg M, Ståhle U, Gunnarsson U, Näsval P. Use of Prophylactic Mesh When Creating a Colostomy Does Not Prevent Parastomal Hernia: A Randomized Controlled Trial-STOMAMESH. *Annals of surgery*. Mar 2019;269(3):427-431. doi:10.1097/sla.0000000000002542
50. López-Cano M, Brandsma HT, Bury K, Hansson B, Kyle-Leinhase I, Alamino JG, Muysoms F. Prophylactic mesh to prevent parastomal hernia after end colostomy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Apr 2017;21(2):177-189. doi:10.1007/s10029-016-1563-x
51. Jänes A, Cengiz Y, Israelsson LA. Preventing parastomal hernia with a prosthetic mesh: a 5-year follow-up of a randomized study. *World journal of surgery*. Jan 2009;33(1):118-21; discussion 122-3. doi:10.1007/s00268-008-9785-4
52. Serra-Aracil X, Bombardo-Junca J, Moreno-Matias J, et al. Randomized, Controlled, Prospective Trial of the Use of a Mesh to Prevent Parastomal Hernia. *Annals of surgery*. 2009;249(4):583-587. doi:10.1097/SLA.0b013e31819ec809
53. Lambrecht JR, Larsen SG, Reiertsen O, Vaktskjold A, Julsrud L, Flatmark K. Prophylactic mesh at end-colostomy construction reduces parastomal hernia rate: a randomized trial. *Colorectal disease : the official*

journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. Oct 2015;17(10):O191-7. doi:10.1111/codi.13065

54. Hansson BME, van Nieuwenhoven EJ, Bleichrodt RP. Promising new technique in the repair of parastomal hernia. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques*. 2003/11/01 2003;17(11):1789-1791. doi:10.1007/s00464-002-9249-0

55. Rosin JD, Bonardi RA. Paracolostomy hernia repair with Marlex mesh: a new technique. *Diseases of the colon and rectum*. May-Jun 1977;20(4):299-302. doi:10.1007/bf02586428

56. Vierimaa M, Klintrup K, Biancari F, et al. Prospective, Randomized Study on the Use of a Prosthetic Mesh for Prevention of Parastomal Hernia of Permanent Colostomy. *Diseases of the colon and rectum*. Oct 2015;58(10):943-9. doi:10.1097/dcr.0000000000000443

57. Sugarbaker PH. Prosthetic mesh repair of large hernias at the site of colonic stomas. *Surgery, gynecology & obstetrics*. Apr 1980;150(4):576-8.

58. Voitk A. Simple technique for laparoscopic paracolostomy hernia repair. *Diseases of the colon and rectum*. Oct 2000;43(10):1451-3. doi:10.1007/bf02236646

59. Hansson BM, Morales-Conde S, Mussack T, Valdes J, Muysoms FE, Bleichrodt RP. The laparoscopic modified Sugarbaker technique is safe and has a low recurrence rate: a multicenter cohort study. *Surg Endosc*. Feb 2013;27(2):494-500. doi:10.1007/s00464-012-2464-4

60. Mohiuddin S, Hollingworth W, Rajaretnam N, Reeves BC, Smart NJ. Use of prophylactic mesh during initial stoma creation to prevent parastomal herniation: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. Nov 2021;23(11):2821-2833. doi:10.1111/codi.15849

61. Manole TE, Daniel I, Alexandra B, Dan PN, Andronic O. Risk Factors for the Development of Parastomal Hernia: A Narrative Review. *Saudi J Med Med Sci*. Jul-Sep 2023;11(3):187-192. doi:10.4103/sjmms.sjmms_235_22

62. You YN, Lee LD, Deschner BW, Shibata D. Colorectal Cancer in the Adolescent and Young Adult Population. *JCO Oncology Practice*. 2020;16(1):19-27. doi:10.1200/jop.19.00153

63. Sugarbaker PH. Peritoneal approach to prosthetic mesh repair of paraostomy hernias. *Annals of surgery*. Mar 1985;201(3):344-6. doi:10.1097/0000658-198503000-00015

64. Jiang H, Thapa DM, Cai X, Ma C, Wang M. Modified Laparoscopic Sugarbaker Repair of Parastomal Hernia With a Totally Extraperitoneal Technique. *Front Surg*. 2021;8:740430. doi:10.3389/fsurg.2021.740430

65. Fortelny RH, Hofmann A, May C, Köckerling F. Prevention of a Parastomal Hernia by Biological Mesh Reinforcement. *Front Surg.* 2015;2:53. doi:10.3389/fsurg.2015.00053
66. Hammond TM, Huang A, Prosser K, Frye JNR, Williams NS. Parastomal hernia prevention using a novel collagen implant: a randomised controlled phase 1 study. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery.* 2008;12:475-481.
67. Klinge U, Klosterhalfen B, Ottinger AP, Junge K, Schumpelick V. PVDF as a new polymer for the construction of surgical meshes. *Biomaterials.* Aug 2002;23(16):3487-93. doi:10.1016/s0142-9612(02)00070-4
68. Fleshman JW, Beck DE, Hyman N, Wexner SD, Bauer J, George V. A prospective, multicenter, randomized, controlled study of non-cross-linked porcine acellular dermal matrix fascial sublay for parastomal reinforcement in patients undergoing surgery for permanent abdominal wall ostomies. *Diseases of the colon and rectum.* May 2014;57(5):623-31. doi:10.1097/dcr.000000000000106
69. Watanobe I, Miyano S, Machida M, Sugo H. Mesh shrinkage after transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair. *Sci Rep.* Mar 8 2023;13(1):3894. doi:10.1038/s41598-023-31088-8
70. Jangjoo A, Kalantari ME, Zandbaf T. Mesh migration following abdominal hernia repair: A case report, and literature review. *Caspian J Intern Med.* Fall 2022;13(4):815-817. doi:10.22088/cjim.13.4.815
71. Tulloh B, de Beaux A. Defects and donuts: the importance of the mesh: defect area ratio. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery.* Dec 2016;20(6):893-895. doi:10.1007/s10029-016-1524-4
72. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, et al. Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-Part III. *Surg Endosc.* Feb 2014;28(2):380-404. doi:10.1007/s00464-013-3172-4
73. Medtronic. ProTack™ Titanium Fixation Device. Accessed January 12, 2025. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/hernia-repair/hernia-fixation/protack-fixation-device.html>
74. Đỗ Bá Hùng, Phạm Công Khánh. Đánh giá ưu điểm phương pháp làm hậu môn nhân tạo vĩnh viễn ngoài phúc mạc trong phẫu thuật Miles. *Y Học TP Hồ Chí Minh.* 2008;tập 12, phụ bản số 1
75. Đỗ Bá Hùng, Đinh Hoài Thanh. Phẫu thuật Miles nội soi ổ bụng trong điều trị ung thư trực tràng thấp. *Y Học TP Hồ Chí Minh.* 2013;tập 17, phụ bản số 3

76. Nguyen Huu Thinh PNTV. Kết quả sớm của phẫu thuật nội soi điều trị thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo kỹ thuật Sugarbaker. *Phẫu thuật nội soi và nội soi Việt Nam*. 2021;Số 1 - Tập 11:21.
77. Doyle DJ, Hendrix JM, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification. *StatPearls*. StatPearls Publishing
Copyright © 2025, StatPearls Publishing LLC.; 2025.
78. World Health Organization. Regional Office for the Western P. *The Asia-Pacific perspective : redefining obesity and its treatment*. Sydney : Health Communications Australia; 2000.
79. van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA, Fürst A, Lacy AM, Hop WC, Bonjer HJ. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. Mar 2013;14(3):210-8. doi:10.1016/s1470-2045(13)70016-0
80. Ventham NT, Brady RR, Stewart RG, et al. Prophylactic mesh placement of permanent stomas at index operation for colorectal cancer. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. Nov 2012;94(8):569-73. doi:10.1308/003588412x13373405386493
81. Nikberg M, Sverrisson I, Tsimogiannis K, Chabok A, Smedh K. Prophylactic stoma mesh did not prevent parastomal hernias. *Int J Colorectal Dis*. Sep 2015;30(9):1217-22. doi:10.1007/s00384-015-2293-8
82. Nguyễn Bá Đức. Báo cáo sơ bộ kết quả thực hiện dự án quốc gia về phòng chống ung thư giai đoạn 2008-2010. *Tạp chí Ung thư học Việt Nam*. 2010;1:21-26.
83. Lê Quốc Phong, Lê Lộc, Phạm Như Hiệp, Nguyễn Nhật Quang, Nguyễn Văn Lượng. Kết quả ứng dụng phẫu thuật nội soi cắt cụt trực tràng bằng đường bụng tầng sinh môn điều trị ung thư trực tràng thấp và ống hậu môn. *Tạp Chí Y Học Lâm Sàng*. 2019;55:113-119.
84. Trịnh Đình Hiệp, Đỗ Sơn Hải, Lê Thanh Hoàng, Nguyễn Thị Diệu Liên, Tống Thọ Thắng, Hồ Chí Thanh. Đánh giá kết quả sớm phẫu thuật nội soi cắt đoạn đại trực tràng nối máy điều trị ung thư trực tràng tại bệnh viện quân y 7A. *Tạp chí Y Dược học Quân sự*. 11/19 2022;47(8):133-144. doi:10.56535/jmpm.v47i8.102
85. Trần Vĩnh Hưng, Nguyễn Phúc Minh, Vũ Khương An, Nguyễn Phú Hữu. Kết quả phẫu thuật có robot hỗ trợ điều trị ung thư trực tràng. *Y Học TP Hồ Chí Minh*. 2022;26(1):26-31.
86. Nguyễn Minh Hải, Lâm Việt Trung. Phẫu thuật đại trực tràng qua nội soi ổ bụng. *Y Học TP Hồ Chí Minh*. 2010;14(2):177-181.
87. Nguyễn Hữu Thịnh. Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới trong khảo sát đột biến gen ở người bệnh ung thư đại trực tràng trẻ tuổi. *Y học Thành phố Hồ Chí Minh*. 2020;25(1):118-125.

88. López-Cano M, Adell-Trapé M, Verdaguer-Tremolosa M, Rodrigues-Gonçalves V, Badia-Closa J, Serra-Aracil X. Parastomal hernia prevention with permanent mesh in end colostomy: failure with late follow-up of cohorts in three randomized trials. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery*. Jun 2023;27(3):657-664. doi:10.1007/s10029-023-02781-4
89. LaChapelle CR, Whitney S, Aalberg J, et al. Analysis of Outcomes by Extraction Site following Subtotal Colectomy in Ulcerative Colitis: A Retrospective Cohort Study. *J Gastrointest Surg*. Apr 2020;24(4):933-938. doi:10.1007/s11605-019-04481-w
90. Tivenius M, Näsvalld P, Sandblom G. Parastomal hernias causing symptoms or requiring surgical repair after colorectal cancer surgery-a national population-based cohort study. *Int J Colorectal Dis*. Jul 2019;34(7):1267-1272. doi:10.1007/s00384-019-03292-4
91. Risk Assessment for and Strategies To Reduce Perioperative Pulmonary Complications for Patients Undergoing Noncardiothoracic Surgery: A Guideline from the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine*. 2006;144(8):575-580. doi:10.7326/0003-4819-144-8-200604180-00008 %m 16618955
92. Manfredi S, Lepage C, Hatem C, Coatmeur O, Faivre J, Bouvier AM. Epidemiology and management of liver metastases from colorectal cancer. *Annals of surgery*. Aug 2006;244(2):254-9. doi:10.1097/01.sla.0000217629.94941.cf
93. Leporrier J, Maurel J, Chiche L, Bara S, Segol P, Launoy G. A population-based study of the incidence, management and prognosis of hepatic metastases from colorectal cancer. *The British journal of surgery*. Apr 2006;93(4):465-74. doi:10.1002/bjs.5278
94. Abdalla EK, Adam R, Bilchik AJ, Jaeck D, Vauthey JN, Mahvi D. Improving resectability of hepatic colorectal metastases: expert consensus statement. *Annals of surgical oncology*. Oct 2006;13(10):1271-80. doi:10.1245/s10434-006-9045-5
95. Hanna TP, King WD, Thibodeau S, et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis. *Bmj*. Nov 4 2020;371:m4087. doi:10.1136/bmj.m4087
96. Idrees JJ, Bagante F, Gani F, et al. Population level outcomes and costs of single stage colon and liver resection versus conventional two-stage approach for the resection of metastatic colorectal cancer. *HPB (Oxford)*. Apr 2019;21(4):456-464. doi:10.1016/j.hpb.2018.08.007
97. Abelson JS, Michelassi F, Sun T, et al. Simultaneous Resection for Synchronous Colorectal Liver Metastasis: the New Standard of Care? *J Gastrointest Surg*. Jun 2017;21(6):975-982. doi:10.1007/s11605-017-3422-1

98. Fisher B, Wolmark N, Rockette H, et al. Postoperative adjuvant chemotherapy or radiation therapy for rectal cancer: results from NSABP protocol R-01. *J Natl Cancer Inst.* Mar 2 1988;80(1):21-9. doi:10.1093/jnci/80.1.21
99. Sauer R, Becker H, Hohenberger W, et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med.* Oct 21 2004;351(17):1731-40. doi:10.1056/NEJMoa040694
100. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, Arnold D. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up^{†}. *Annals of Oncology.* 2017;28:iv22-iv40. doi:10.1093/annonc/mdx224
101. Teste B, Rullier E. Intraoperative complications during laparoscopic total mesorectal excision. *Minerva Surg.* Aug 2021;76(4):332-342. doi:10.23736/s2724-5691.21.08691-3
102. Balachandran P, Pandian S, V CS, T SS, Chordia DA. Pseudoaneurysm of the Inferior Epigastric Artery Following Laparoscopic Extended Totally Extraperitoneal Repair for Inguinal Hernia. *Cureus.* Mar 2022;14(3):e23377. doi:10.7759/cureus.23377
103. Martínek L, Dostalík J, Gunková P, Gunka I, Mazur M. [Prevention of parastomal hernia using laparoscopic introduction of a prosthetic mesh--initial experience]. *Rozhl Chir.* Apr 2012;91(4):216-8. Prevence parastomální hernie primoimplantačí sít'ky laparoskopicky--první zkušenosti.
104. Nguyen Huu Thinh, Pham Ngoc Truong Vinh. Short-term outcomes of laparoscopic Sugarbaker repair of parastomal hernia. *Vietnam Journal of Endolaparoscopic Surgery.* 2021;11(1):14-20. doi:<https://doi.org/10.51199/vjssel.2021.1.2>
105. Pham Ngoc Truong Vinh, Nguyen Huu Thinh, Hoang Danh Tan, et al. Placement of prophylactic mesh using Sugarbaker technique during laparoscopic abdominoperineal resection for rectal cancer: early results. *Ho Chi Minh Journal of Medicine.* 2021;25(25):309-315.
106. Li P, Fang F, Cai JX, Tang D, Li QG, Wang DR. Fast-track rehabilitation vs conventional care in laparoscopic colorectal resection for colorectal malignancy: a meta-analysis. *World J Gastroenterol.* Dec 21 2013;19(47):9119-26. doi:10.3748/wjg.v19.i47.9119
107. Zhu G, Wu C, Shen X. Rapid rehabilitation nursing improves clinical outcomes in postoperative patients with colorectal carcinoma: A protocol for randomized controlled trial. *Medicine.* Nov 6 2020;99(45):e22857. doi:10.1097/md.00000000000022857

108. Hauters P, Cardin J-L, Lepere M, et al. Long-term assessment of parastomal hernia prevention by intra-peritoneal mesh reinforcement according to the modified Sugarbaker technique. 2016;30(12):5372-5379.
109. Tzanis AA, Stabilini C, Muysoms FE, et al. Update Systematic Review, Meta-Analysis and GRADE Assessment of the Evidence on Parastomal Hernia Prevention-A EHS, ESCP and EAES Collaborative Project. *J Abdom Wall Surg.* 2023;2:11550. doi:10.3389/jaws.2023.11550
110. Oh HS, Chung HJ, Kim HK, Choi JS. Differences in overall survival when colorectal cancer patients are stratified into new TNM staging strategy. *Cancer Res Treat.* Jun 2007;39(2):61-4. doi:10.4143/crt.2007.39.2.61
111. Anaraki F, Alemrajabi M, Shekouhi R, Sohooli M, Sabz S-A. Evaluation of long-term oncological outcomes of inter-sphincter resection compared with abdominoperineal resection for treatment of ultra-low rectal cancers: a single center 5-year experience. *Surgery in Practice and Science.* 2023/09/01/2023;14:100191. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sipas.2023.100191>
112. Jo WI, Lim DR, Kuk JC, Shin EJ. Comparison of oncologic outcome of abdominoperineal resection versus sphincter saving resection for low lying rectal cancer. *Korean J Clin Oncol.* 12 2021;17(2):73-81. doi:10.14216/kjco.21012
113. Brandsma HT, Hansson BM, Aufenacker TJ, et al. Prophylactic Mesh Placement During Formation of an End-colostomy: Long-term Randomized Controlled Trial on Effectiveness and Safety. *Annals of surgery.* Sep 1 2023;278(3):e440-e446. doi:10.1097/sla.0000000000005801
114. Hansson BM, Bleichrodt RP, de Hingh IH. Laparoscopic parastomal hernia repair using a keyhole technique results in a high recurrence rate. *Surgical endoscopy.* Jul 2009;23(7):1456-9. doi:10.1007/s00464-008-0253-x
115. Pilgrim CH, McIntyre R, Bailey M. Prospective audit of parastomal hernia: prevalence and associated comorbidities. *Diseases of the colon and rectum.* Jan 2010;53(1):71-6. doi:10.1007/DCR.0b013e3181bdee8c

PHỤ LỤC 1

Giấy chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP. HỒ CHÍ MINH
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NCYSH
Số: 01 /HĐDD-ĐHYD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

V/v chấp thuận các vấn đề đạo đức NCYSH TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 11 năm 2021

CHẤP THUẬN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP. HỒ CHÍ MINH

IRB-VN01002/IORG0008603/FWA00023448

Căn cứ Nghị quyết số 10/NQ-HĐT ngày 20/10/2020 của Hội đồng trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh;

Căn cứ Nghị quyết số 26/NQ-HĐT ngày 20/10/2021 của Hội đồng Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc điều chỉnh một số nội dung tại Nghị quyết số 10/NQ-HĐT ngày 20/10/2020 của Hội đồng Trường về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 2626/QĐ-BYT ngày 22/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế về tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 3870/QĐ-ĐHYD ngày 6/10/2016 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 939/QĐ-ĐHYD ngày 20/5/2021 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, nhiệm kỳ 2021 - 2026;

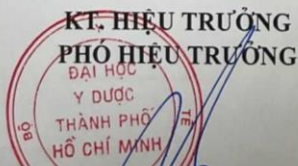
Trên cơ sở xem xét của thường trực Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh ngày 16/11/2021.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học chấp thuận về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài:

- Tên đề tài: *Kết quả phẫu thuật nội soi đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo kỹ thuật Sugarbaker ở người bệnh ung thư trực tràng có phẫu thuật Miles*
- Mã số: 21525 - ĐHYD
- Người thực hiện: *Phạm Ngọc Trường Vinh - Nghiên cứu sinh*
- Đơn vị chủ trì: *Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh*
- Địa điểm triển khai nghiên cứu: *Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM*
- Thời gian tiến hành nghiên cứu: *từ tháng 12/2021 đến tháng 12/2024*
- Phương thức xét duyệt: *Quy trình đầy đủ*

Ngày chấp thuận: 19/11/2021

Lưu ý: HĐDD có thể kiểm tra ngẫu nhiên trong thời gian tiến hành nghiên cứu



Nguyễn Hoàng Bắc

TM. HỘI ĐỒNG
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Đỗ Văn Dũng

PHỤ LỤC 2
PHIẾU THU THẬP SỐ LIỆU

1. Thông tin người bệnh

HỌ VÀ TÊN (ẢN DANH TÊN):.....

Giới: Nam/ Nữ

Tuổi:.....

Số điện thoại:.....

Số hồ sơ:.....

Số nhập viện:

2. Thông tin bệnh học

Cân nặng:

Chiều cao:.....

BMI:.....

Vị trí ung thư (cách cơ thắt....cm trên MRI):.....

Giải phẫu bệnh:.....

Giai đoạn ung thư:

T.....

N.....

M.....

Hoá xạ trị tân hỗ trợ:

Có

Không

Bệnh đồng mắc (hen, COPD, đái tháo đường, phì đại tuyến tiền liệt...):

Có

Không

Tiền căn phẫu thuật vùng bụng

Có

Không

3. Thông tin phẫu thuật

Thời gian mổ (phút):.....

Thời gian đặt lưới (phút):.....

Lượng máu mất (mL):.....

Tai biến trong mổ:

- Chảy máu
- Thủng bàng quang
- Thủng ruột
- Khác

Loại lưới sử dụng:

- PVDF-PP
- ePTFE
- Khác:

Cách cố định lưới:

- Chỉ khâu
- Ghim bấm
- Phối hợp chỉ khâu, ghim bấm

4. Thông tin hậu phẫu

Thời gian hậu môn nhân tạo hoạt động trở lại (ngày):.....

Thời gian nằm viện sau mổ (ngày):.....

Biến chứng sớm sau mổ:

- Chảy máu
- Tắc ruột
- Nhiễm trùng vết mổ
- Bí tiểu

Biến chứng liên quan đến lưới:

- Nhiễm trùng lưới
- Tắc ruột
- Thủng ruột

Rò tiêu hoá

5. Thông tin tái khám sau 1 năm

CT ngực bụng chậu:

Biến chứng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo: Có Không

Biến chứng khác: Có Không

Giai đoạn ung thư: Tái phát..... Không tái phát:.....

Di căn..... Không di căn:.....

PHỤ LỤC 3

BẢN THÔNG TIN DÀNH CHO ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU VÀ XÁC NHẬN CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

(Dành cho người bệnh dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo)

Tên nghiên cứu: Kết quả phẫu thuật nội soi đặt lưới dự phòng thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo theo kỹ thuật Sugarbaker ở người bệnh ung thư trực tràng có phẫu thuật Miles

Nghiên cứu viên chính: Tên tác giả/Các tác giả

Đơn vị chủ trì:

Cơ quan phối hợp nghiên cứu:

I. THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU

Mục đích và tiến hành nghiên cứu

Thoát vị cạnh hậu môn nhân tạo (HMNT) là một biến chứng phổ biến sau khi làm HMNT, có tỷ lệ mắc cao tại Việt Nam. Khoảng 1/3 các trường hợp thoát vị cạnh HMNT xảy ra biến chứng như nghẹt, kẹt.. cần phải mổ cấp cứu. Việc điều trị thoát vị cạnh HMNT có tỷ lệ tái phát cao. Chính vì vậy việc dự phòng thoát vị cạnh HMNT có vai trò quan trọng, giúp cải thiện chất lượng sống của người bệnh.

Hiện nay, phẫu thuật nội soi (PTNS) dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật Sugarbaker là một phương pháp an toàn, ít xâm lấn, giúp người bệnh hồi phục nhanh, giảm được biến chứng thoát vị, được khuyến cáo bởi hội thoát vị châu Âu (EHS). Tại Việt Nam, hiện chưa có công trình nghiên cứu về lĩnh vực này. Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu nhằm đánh giá kết quả dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật này. Toàn bộ chi phí lưới do người bệnh chi trả. Sự không đồng ý tham gia nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng đến quy trình thăm khám và điều trị của người bệnh tại bệnh viện.

Các nguy cơ và bất lợi:

Bất lợi:

- Anh/chị cần một ít thời gian để hỏi và hiểu rõ về nghiên cứu, nghe trả lời những chi tiết liên quan đến nghiên cứu. Anh/chị sẽ tự chi trả chi phí lưới (không được tài trợ).

- Việc đặt lưới dự phòng vẫn có một số rủi ro liên quan đến tai biến lúc đặt lưới và biến chứng sau mổ liên quan đến lưới như rò tiêu hóa. Chúng tôi sẽ luôn theo dõi người bệnh kỹ càng để phát hiện sớm các biến chứng (nếu có) và xử lý kịp thời.

Lợi ích:

- Anh/ chị được dự phòng thoát vị cạnh HMNT theo kỹ thuật ít xâm lấn, hiệu quả.

Nghiên cứu đơn thuần là hoạt động về chuyên môn, không hỗ trợ tài chính cho người bệnh tham gia nghiên cứu.

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến nghiên cứu, anh/chị có thể liên hệ với các thành viên phụ trách nghiên cứu: ThS Bs Phạm Ngọc Trường Vinh, điện thoại: 0905752990, email: vinh.pnt@umc.edu.vn

II. SỰ TỰ NGUYỆN THAM GIA VÀ TÍNH BẢO MẬT

- Nếu anh/chị được chẩn đoán ung thư trực tràng, phẫu thuật Miles, chúng tôi muốn mời anh/chị tham gia vào nghiên cứu. Quyết định tham gia là hoàn toàn tự nguyện và không ai có thể ép buộc hoặc dụ dỗ anh/chị.
- Anh/chị có thể từ chối, thay đổi quyết định hay rút khỏi nghiên cứu mà không lo ngại ảnh hưởng đến quy trình thăm khám và chữa bệnh thường qui tại bệnh viện.
- Sau khi được cung cấp thông tin về nghiên cứu, những lợi ích và bất lợi dưới đây, anh/chị hãy cân nhắc thật kỹ, hãy hỏi thành viên trong nhóm nghiên cứu bất kỳ câu hỏi nào còn thắc mắc. Nếu đồng ý tham gia nghiên cứu thì anh/chị hãy ký tên vào bản đồng thuận.
- Nghiên cứu của chúng tôi sẽ thu thập các thông tin sức khỏe của anh/chị. Những thông tin này sẽ được giữ an toàn và bảo mật.

Hồ sơ bệnh án của anh/chị sẽ được dán mã số nghiên cứu và được kiểm tra thường xuyên bởi nhóm nghiên cứu. Tên của anh/chị sẽ không được sử dụng trong các báo cáo cũng như các công bố khoa học liên quan. Các thông tin khoa học khác từ mẫu máu sẽ được lưu trữ an toàn và chỉ được sử dụng khi được phép của hội đồng y đức và người tham gia nghiên cứu.

III. PHẦN CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tôi đã đọc và hiểu thông tin trên đây, đã có cơ hội xem xét và đặt câu hỏi về thông tin liên quan đến nội dung trong nghiên cứu này.

Tôi đã nói chuyện trực tiếp với nghiên cứu viên và được trả lời thỏa đáng tất cả các câu hỏi. Tôi nhận một bản sao của Bản Thông tin cho đối tượng nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu này.

Tôi tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu

Chữ ký của người tham gia:

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm: _____

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng người bệnh/người tình nguyện tham gia nghiên cứu ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho Ông/Bà và Ông/Bà đã hiểu rõ bản chất,

các nguy cơ và lợi ích của việc Ông/Bà tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm: _____

PHỤ LỤC 4

DANH SÁCH NGƯỜI BỆNH THAM GIA NGHIÊN CỨU