

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

ỦY BAN NHÂN DÂN TP HCM

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA PHẠM NGỌC THẠCH



PHẠM HỮU ĐOÀN

**SO SÁNH TÍNH AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA PHẪU
THUẬT CẮT BÀNG QUANG TẬN GỐC DO UNG
THƯ, TẠO HÌNH BÀNG QUANG TRỰC VỊ BẰNG
PHẪU THUẬT NỘI SOI CÓ RÔ BỐT HỖ TRỢ VÀ
MỒ MỎ**

CHUYÊN NGÀNH: NGOẠI KHOA

Mã số: 9720104

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ

TP HỒ CHÍ MINH – NĂM 2025

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

1. Lý do và tính cần thiết của nghiên cứu

Ung thư bàng quang xâm lấn cơ là bệnh lý ác tính có gánh nặng điều trị lớn, trong đó cắt bàng quang tận gốc kèm tạo hình bàng quang trực vị vẫn là phương pháp chuẩn. Sự phát triển của phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ mang lại nhiều ưu thế như phẫu tích chính xác, giảm sang chấn và cải thiện khả năng phục hồi, song bằng chứng so sánh trực tiếp với mổ mở, đặc biệt trong tạo hình bàng quang trực vị, còn hạn chế.

Tại Việt Nam, kỹ thuật rô bốt đã được triển khai và ghi nhận những kết quả bước đầu khả quan. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu hệ thống nào đối chiếu hai phương pháp về kết quả sớm, biến chứng và chất lượng cuộc sống sau mổ. Do vậy, việc thực hiện nghiên cứu so sánh giữa phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ và mổ mở trong cắt bàng quang tận gốc, tạo hình bàng quang trực vị là cần thiết, nhằm bổ sung bằng chứng khoa học, chuẩn hóa dữ liệu lâm sàng và hỗ trợ định hướng phát triển các kỹ thuật phẫu thuật tiên tiến. Kết quả nghiên cứu kỳ vọng đóng góp vào thực hành lâm sàng niệu khoa tại Việt Nam và nâng cao chất lượng điều trị cho người bệnh ung thư bàng quang.

2. Mục tiêu nghiên cứu

- So sánh lượng máu mất, thời gian phẫu thuật, biên phẫu thuật, thời gian nằm viện sau phẫu thuật, lượng nước tiểu tồn lưu sau phẫu thuật ở người bệnh được phẫu

thuật cắt bàng quang tận gốc do ung thư và tạo hình bàng quang trực vị bằng hồi tràng giữa hai phương pháp PTNS có rô bột hỗ trợ và mổ mở.

- So sánh tỉ lệ biến chứng sớm sau phẫu thuật theo phân độ Clavien-Dindo và các yếu tố liên quan đến biến chứng sớm của phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc do ung thư và tạo hình bàng quang trực vị bằng hồi tràng giữa hai phương pháp PTNS có rô bột hỗ trợ và mổ mở.

- So sánh CLCS và các yếu tố liên quan đến CLCS ở người bệnh được phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc do ung thư và tạo hình bàng quang trực vị bằng hồi tràng giữa hai phương pháp PTNS có rô bột hỗ trợ và mổ mở sau phẫu thuật 6 tháng, sử dụng thang đo EORTC QLQ-C30 và QLQ-BLM30.

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu tiến cứu theo dõi dọc được thực hiện trên các người bệnh ung thư bàng quang xâm lấn cơ, có chỉ định cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị, được phẫu thuật bằng hai phương pháp: phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ và mổ mở. Dữ liệu được thu thập hệ thống gồm đặc điểm lâm sàng, thông số phẫu thuật, biến chứng 30–90 ngày theo Clavien–Dindo và chất lượng cuộc sống sau mổ 6 tháng đánh giá bằng EORTC QLQ-C30 và QLQ-BLM30.

4. Những đóng góp mới của nghiên cứu

- Nghiên cứu là một trong những công trình đầu tiên tại Việt Nam so sánh toàn diện tính an toàn, hiệu quả phẫu thuật và chất lượng cuộc sống giữa phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ và mổ mở trong cắt bàng quang tận gốc kèm tạo hình bàng quang trực vị.

- Nghiên cứu đồng thời bổ sung dữ liệu chuẩn hóa về biến chứng sau mổ theo phân loại Clavien–Dindo và đánh giá chất lượng cuộc sống bằng các bộ công cụ quốc tế EORTC QLQ-C30 và QLQ-BLM30, tạo nền tảng cho các nghiên cứu tiếp theo trong lĩnh vực phẫu thuật cắt bàng quang và tạo hình trực vị tại Việt Nam.

5. Bố cục của luận án:

- Luận án viết 136 trang bao gồm: đặt vấn đề - mục tiêu nghiên cứu 3 trang, tổng quan tài liệu 30 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu 27 trang, kết quả nghiên cứu 33 trang, bàn luận 40 trang, kết luận và kiến nghị 3 trang.

- Luận án có tổng cộng 34 bảng, 8 biểu đồ, 14 hình, 2 sơ đồ.

- Có 151 tài liệu tham khảo

CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1. Tổng quan về ung thư bàng quang

Ung thư bàng quang là bệnh lý ác tính thường gặp của hệ tiết niệu, chiếm khoảng 3% các ung thư và phổ biến

hơn ở nam giới lớn tuổi. Hơn 600.000 ca mắc mới được ghi nhận hằng năm trên thế giới, với gánh nặng tử vong và chi phí điều trị cao. Tại Việt Nam, bệnh đứng thứ hai trong các ung thư tiết niệu và có gần 2.000 ca mới mỗi năm.

Đa số trường hợp có nguồn gốc từ niệu mạc, tiên triển từ giai đoạn không xâm lấn đến xâm lấn cơ, làm tăng nguy cơ tái phát và di căn. Điều trị bao gồm cắt u nội soi, hóa trị và phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc ở những trường hợp xâm lấn cơ, đòi hỏi đánh giá toàn diện về giai đoạn bệnh và chức năng tiết niệu.

2. Phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc

Phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc là phương pháp điều trị tiêu chuẩn cho ung thư bàng quang xâm lấn cơ, thường được chỉ định trong các trường hợp T2–T4a, N0M0, hoặc ở ung thư không xâm lấn cơ nhưng nguy cơ rất cao, tái phát hay kháng BCG. Đây cũng là lựa chọn khi tổn thương dạng nhú lan rộng không thể kiểm soát bằng cắt u nội soi và điều trị tại chỗ.

3. Hệ thống phẫu thuật rô bốt của hãng da Vinci thế hệ Si

Hệ thống phẫu thuật rô bốt da Vinci thế hệ Si được triển khai tại Bệnh viện Bình Dân gồm ba bộ phận chính. Bộ phận cánh tay phẫu thuật có bốn cánh tay cơ học, trong đó một cánh tay mang camera nội soi cung cấp hình ảnh

ba chiều, độ phân giải cao; ba cánh tay còn lại gắn các dụng cụ dùng cho thao tác bóc tách, cắt và khâu nối theo điều khiển trực tiếp của phẫu thuật viên. Bàn điều khiển là nơi phẫu thuật viên thao tác toàn bộ cuộc mổ thông qua hệ thống kết nối mô phỏng chuyển động, giúp loại bỏ rung tay và tăng độ chính xác khi phẫu tích trong vùng chậu hẹp. Hệ thống quan sát hình ảnh gồm màn hình phân giải cao hỗ trợ ekip gây mê và phẫu thuật theo dõi diễn tiến trong suốt cuộc mổ.

4. Phẫu thuật tạo hình bàng quang trực vị

Phẫu thuật tạo hình bàng quang trực vị sử dụng đoạn hồi tràng biệt lập để tạo một túi chứa nước tiểu mới, cho phép người bệnh tiểu qua niệu đạo tự nhiên sau khi cắt bàng quang tận gốc. Các kỹ thuật thường dùng bao gồm túi chứa kiểu Camey II, Studer và Hautmann; mỗi kỹ thuật có đặc điểm cấu trúc nhằm tối ưu dung tích, giảm áp lực trong bàng quang tân tạo và hạn chế nguy cơ ngược dòng. Trong hệ thống rô bốt, nhiều kỹ thuật đã được cải biên để phù hợp với thao tác nội soi, như tạo hình kiểu Studer cải biên hay kiểu chữ Y, cho phép khâu nối chính xác hơn trong không gian hẹp của vùng chậu.

5. Biến chứng sau phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc và tạo hình trực vị

Phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc kèm tạo hình bàng quang trực vị là thủ thuật lớn, tác động đồng thời lên

hệ tiết niệu và tiêu hóa, nên nguy cơ biến chứng tương đối cao, đặc biệt ở những người bệnh lớn tuổi và có nhiều bệnh lý nền. Biến chứng sau mổ được phân thành hai nhóm chính: biến chứng liên quan đến giai đoạn cắt bàng quang – nạo hạch và biến chứng liên quan đến tạo hình bàng quang trực vị.

Nhìn chung, đặc điểm giải phẫu phức tạp cùng phạm vi phẫu tích rộng khiến phẫu thuật này có gánh nặng biến chứng đáng kể; do đó theo dõi chặt chẽ trong 90 ngày đầu và giai đoạn dài hạn là cần thiết nhằm phát hiện sớm và xử lý kịp thời các biến chứng.

6. Chất lượng cuộc sống của người bệnh sau phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc

Chất lượng cuộc sống (CLCS) là một trong những chỉ số quan trọng phản ánh hiệu quả điều trị toàn diện ở người bệnh sau cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị. Sự thay đổi về cấu trúc giải phẫu, chức năng bài xuất và tác động của giai đoạn hồi phục khiến CLCS bị ảnh hưởng trên nhiều phương diện. Các bộ công cụ EORTC QLQ-C30 và QLQ-BLM30 được sử dụng phổ biến để đánh giá đầy đủ các lĩnh vực như chức năng thể chất, vai trò xã hội, triệu chứng đường tiết niệu – tiêu hóa và các khó khăn tâm lý đi kèm.

Do đó, đánh giá CLCS đóng vai trò quan trọng trong định hướng chăm sóc sau mổ, theo dõi dài hạn và tối ưu hóa kết quả phục hồi cho người bệnh ung thư bàng quang.

7. Tình hình nghiên cứu về phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ cắt bàng quang tận gốc, tạo hình bàng quang trực vị

Trên thế giới, phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ đã trở thành một trong những kỹ thuật quan trọng trong điều trị ung thư bàng quang xâm lấn cơ nhờ khả năng phẫu tích chính xác, giảm mất máu và rút ngắn thời gian hồi phục. Nhiều nghiên cứu quốc tế cho thấy phương pháp này đạt hiệu quả ung thư học tương đương mổ mở, với tỉ lệ biến phẫu thuật dương tính và nạo hạch đạt chuẩn, đồng thời cải thiện một số chỉ số hồi phục sớm.

Tại Việt Nam, phẫu thuật rô bốt được triển khai từ năm 2016 tại Bệnh viện Bình Dân và nhanh chóng ghi nhận tính khả thi trong thực hành lâm sàng. Trong 20 tháng đầu, có 36 trường hợp cắt bàng quang tận gốc được thực hiện với 16 ca tạo hình bàng quang trực vị; thời gian mổ trung bình khoảng 469 phút và lượng máu mất trung bình 436 ml. Các nghiên cứu tiếp theo ghi nhận tỉ lệ biến chứng sớm và muộn ở mức chấp nhận được, biến phẫu thuật dương tính thấp và chức năng phục hồi thuận lợi, khẳng định tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật này. Nhiều báo cáo trong nước cũng cho thấy phẫu thuật rô bốt

kết hợp tạo hình bàng quang trực vị đạt kết quả khả quan cả về mặt ung thư học và chất lượng sống.

Nhìn chung, phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ đang trở thành xu hướng phát triển trong phẫu thuật niệu khoa hiện đại tại Việt Nam, mở ra cơ hội tiếp cận kỹ thuật tiên tiến và nâng cao chất lượng điều trị cho người bệnh ung thư bàng quang.

CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu (theo dõi dọc) đoàn hệ tiến cứu so sánh kết quả phẫu thuật, biến chứng và CLCS của phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc do ung thư giữa 2 nhóm mổ mở và phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ.

2. Đối tượng nghiên cứu

Người bệnh ung thư bàng quang có được phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc, tạo hình bàng quang trực vị bằng PTNS có rô bột hỗ trợ hoặc mổ mở tại Bệnh viện Bình Dân từ tháng 11/2020 đến tháng 5/2025.

3. Cỡ mẫu nghiên cứu

Cỡ mẫu cho mục tiêu 1 được tính dựa trên công thức so sánh hai tỉ lệ độc lập, trong đó tỉ lệ biến chứng nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ ($p_1 = 0,30$) và tỉ lệ biến chứng nhóm mổ mở ($p_2 = 0,57$) được lấy theo nghiên cứu của Karim Kader (2013) — nghiên cứu so sánh biến chứng và

kết quả ung thư học giữa mổ mở và phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ ở 200 người bệnh.

Cỡ mẫu cho mục tiêu đánh giá chất lượng cuộc sống được tính theo công thức so sánh hai trung bình, sử dụng điểm sức khỏe tổng quát của QLQ-C30 dựa trên nghiên cứu của Vejlggaard M., 2022, với trung bình và độ lệch chuẩn tương ứng ở nhóm mổ mở (77; SD 23) và nhóm rô bốt (84; SD 13).

Từ đó, cỡ mẫu tối thiểu 110 người bệnh được xác định, sau khi dự trù mất mẫu 10% thì tổng cỡ mẫu cuối cùng là 121 người bệnh.

4. Tiêu chuẩn chọn mẫu

Nghiên cứu bao gồm những người bệnh được chẩn đoán ung thư bàng quang xâm lấn cơ và có chỉ định cắt bàng quang tận gốc kèm tạo hình bàng quang trực vị bằng hồi tràng, thực hiện bằng mổ mở hoặc phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ. Các trường hợp được loại trừ gồm: giải phẫu bệnh không phải ung thư bàng quang nguyên phát, có bệnh lý mạn tính nặng không thể phẫu thuật, đã xạ trị vùng chậu, hoặc có tiền sử phẫu thuật tiêu hóa ảnh hưởng đến khả năng sử dụng đoạn hồi tràng

5. Phương pháp thu thập số liệu

- **Công cụ thu thập:** Thu thập từ người bệnh và hồ sơ bệnh án, bảng câu hỏi đánh giá chất lượng cuộc sống (EORTC QLQ-C30 và EORTC QLQ-BLM30).

- **Biến số thu thập:**

+ **Đặc điểm trước và sau mổ:** Bao gồm tuổi, BMI, giới tính, triệu chứng lâm sàng, điểm ASA, bệnh nền, giai đoạn ung thư, phương pháp phẫu thuật, thời gian phẫu thuật, lượng máu mất, thời gian rút các ống thông, thời gian nằm viện.

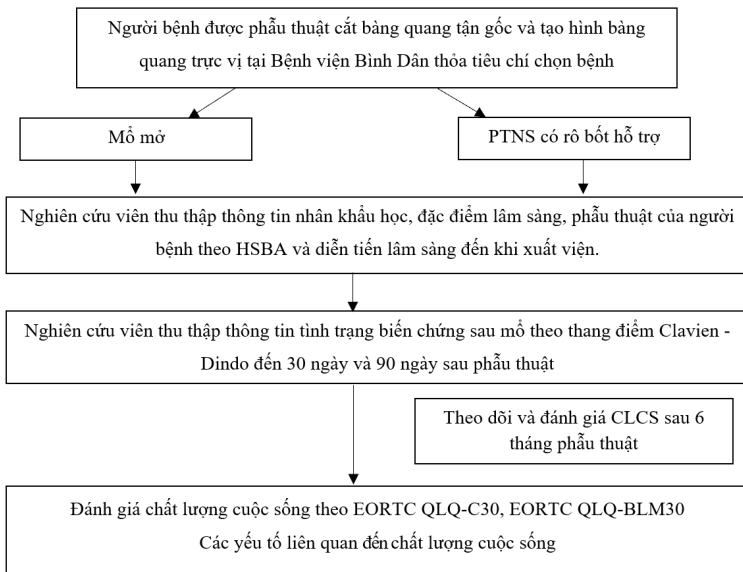
+ **Khảo sát biến chứng sau mổ:** phân độ các biến chứng sau mổ theo Clavien-Dindo.

+ **Đánh giá chất lượng cuộc sống** qua thang điểm EORTC QLQ-C30 và EORTC QLQ-BLM30.

6. Quy trình thu thập

- **Quy trình thu thập:** Dữ liệu được thu thập theo mẫu phiếu nghiên cứu chuẩn, bao gồm thông tin hành chính, đặc điểm lâm sàng – cận lâm sàng, chi tiết phẫu thuật, kết quả sớm sau mổ, biến chứng theo Clavien–Dindo và các biến số liên quan đến tạo hình bàng quang trực vị. Số liệu được ghi nhận trực tiếp từ hồ sơ bệnh án, và hệ thống lưu trữ của bệnh viện, đảm bảo tính đầy đủ và liên tục.

- **Sơ đồ nghiên cứu:** Quy trình từ khám lâm sàng, xác định giai đoạn bệnh, phẫu thuật, theo dõi và đánh giá kết quả hậu phẫu được lập thành sơ đồ để đảm bảo tính hệ thống và chuẩn hóa.



Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu

7. Xử lý số liệu

Số liệu được mã hóa và nhập vào phần mềm thống kê P phiên bản 4.4.2. So sánh hai nhóm phẫu thuật sử dụng các phép kiểm phù hợp như chi-square hoặc Fisher cho biến định tính; t-test hoặc Mann-Whitney cho biến định lượng tùy phân bố. Mức ý nghĩa thống kê được chọn là $p < 0,05$. Sau khi phân tích đơn biến, chọn các biến số liên quan với $p < 0,2$ trong phân tích đơn biến để đưa vào phân tích đa biến.

8. Đạo đức trong nghiên cứu

Đề tài được duyệt bởi Hội đồng y đức của đại học Y Khoa Phạm Ngọc Thạch theo quyết định số 697/TĐHYKPNT-HĐĐĐ

CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ

Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 11/2020 đến tháng 5/2025 trên tổng số 122 người bệnh ung thư bàng quang được phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị bằng hồi tràng, thực hiện bằng PTNS có rô bốt hỗ trợ (n=67) hoặc mổ mở (n=55). Trong số này, chỉ 120 người bệnh được đưa vào khảo sát CLCS do có 1 trường hợp tử vong sau phẫu thuật 21 ngày và 1 trường hợp không tái khám sau phẫu thuật 6 tháng.

1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Chủ yếu người bệnh có giới tính nam chiếm 86,1%. Hai nhóm phẫu thuật có phân bố giới tính, tuổi trung vị, BMI và phân loại ASA tương đương nhau, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Riêng phân nhóm tuổi cho thấy tỉ lệ người bệnh ≥ 65 tuổi trong nhóm PTNS rô bốt hỗ trợ cao hơn so với nhóm mổ mở (40,3% so với 21,8%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,047$). Người bệnh đái tháo đường gặp nhiều hơn ở nhóm PTNS rô bốt hỗ trợ so với nhóm mổ mở (20,9% so với 5,5%), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p = 0,029$).

Lượng máu mất trong phẫu thuật

Lượng máu mất trung vị (tứ phân vị) của nhóm nghiên cứu là 505 (400-650) ml. Trong đó, nhóm phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ có lượng máu mất trung vị (tứ phân vị) là 450 (370–535) ml, thấp hơn so với nhóm mổ mở là 550 (460–715) ml, sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Biên phẫu thuật và di căn hạch

Biên phẫu thuật niệu quản phải và trái đều ghi nhận tỉ lệ dương tính thấp và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm phẫu thuật ($p > 0,05$). Về di căn hạch, nhóm mổ mở có tỉ lệ di căn hạch chậu phải cao hơn (9,1%) so với nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ (0%), và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p = 0,017$). Các vị trí di căn hạch khác và số lượng hạch di căn không khác biệt đáng kể giữa hai nhóm.

Thời gian phẫu thuật

Thời gian phẫu thuật ở nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ ($431,3 \pm 73,0$ phút) dài hơn đáng kể so với nhóm mổ mở ($357,9 \pm 77,2$ phút). Sự khác biệt trung bình khoảng 73 phút. Kiểm định t-test cho thấy sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Thời gian nằm viện sau phẫu thuật

Thời gian nằm viện sau phẫu thuật có trung vị (tứ phân vị) là 9 (7-12) ngày. Thời gian nằm viện sau phẫu

thuật không có sự khác biệt ở hai nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ và nhóm mổ mở ($p > 0,05$).

Lượng nước tiểu tồn lưu sau phẫu thuật

Lượng nước tiểu tồn lưu của nhóm nghiên cứu có trung vị (tứ phân vị) là 25 (15-37) ml. Không có sự khác biệt lượng nước tiểu tồn lưu ở nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ so với nhóm mổ mở ($p = 0,972$, phép kiểm Mann-Whitney).

2. Biến chứng sớm và các yếu tố liên quan sau phẫu thuật

Tỉ lệ người bệnh có biến chứng ở nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ thấp hơn so với nhóm mổ mở (77,6% so với 92,7%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,041$). Xét theo phân độ Clavien–Dindo, đa phần biến chứng thuộc độ I–II; trong đó nhóm mổ mở có tỉ lệ biến chứng độ II cao hơn đáng kể ($p = 0,003$). Các phân độ biến chứng còn lại cũng như tỉ lệ biến chứng nhẹ và nặng không khác biệt giữa hai nhóm ($p > 0,05$).

Đặc điểm	PTNS có rô bốt hỗ trợ n (%)	Mổ mở n (%)	Tổng n (%)	Giá trị p
Số lượng người bệnh	67	55	122	-
Số lượng biến chứng	106	130	236	-
Biến chứng	52 (77,6)	51 (92,7)	103 (84,4)	0,041^a
Tỉ lệ biến chứng có phân độ Clavien-Dindo cao nhất				
I	35 (28,7)	23 (18,9)	58 (47,5)	0,335 ^b
II	9 (7,4)	21 (17,2)	30 (24,6)	0,003^b
IIIa	0	1 (0,8)	1 (0,8)	0,451 ^b
IIIb	2 (1,6)	4 (3,3)	6 (4,9)	0,408 ^b
IVa	5 (4,1)	1 (0,8)	6 (4,9)	0,221 ^b
IVb	1 (0,8)	0	1 (0,8)	1,000 ^b
V	0	1 (0,8)	1 (0,8)	0,451 ^b
Biến chứng nhẹ	44 (65,7)	44 (80,0)	88 (72,1)	0,120 ^a
Biến chứng nặng	8 (11,9)	7 (12,7)	15 (12,3)	1,000 ^a

^a: Phép kiểm Chi bình phương, ^b: Phép kiểm chính xác Fisher

Bảng 3.1. Phân độ biến chứng theo phân độ Clavien – Dindo sau phẫu thuật 90 ngày

Loại phẫu thuật	Thời điểm	Biến chứng (%)	Không biến chứng n (%)	RR (KTC 95%)	p-value
Mổ mở PTNS có rô bốt hỗ trợ	30 ngày	49 (89,1)	6 (10,9)	1,45 (1,06–1,97)	0,027^a
		37 (52,2)	30 (44,8)	1	
Mổ mở PTNS có rô bốt hỗ trợ	90 ngày	51 (92,7)	4 (7,3)	1,24 (1,05–1,47)	0,025^a
		52 (73,1)	15 (22,4)	1	

^a: Phép kiểm Chi bình phương,

Bảng 3.2. Tỉ lệ biến chứng sớm sau phẫu thuật 30 và 90 ngày

Tại thời điểm sau phẫu thuật 30 ngày, tỉ lệ biến chứng ở nhóm mổ mở là 89,1%, cao hơn so với 52,2% ở nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ, với $RR = 1,45$ (KTC 95%: 1,06–1,97; $p = 0,027$). Ở thời điểm 90 ngày, tỉ lệ biến chứng tiếp tục cao hơn ở nhóm mổ mở (92,7% so với 73,1%), với $RR = 1,24$ (KTC 95%: 1,05–1,47; $p = 0,025$). Nhìn chung, biến chứng hậu phẫu xuất hiện với tần suất lớn hơn ở nhóm mổ mở tại cả hai thời điểm 30 ngày và 90 ngày.

Kết quả phân tích các yếu tố liên quan đến biến chứng sớm sau 90 ngày

Phân tích mô hình tiên lượng nguy cơ xảy ra biến chứng sớm sau phẫu thuật bằng phương pháp BMA đã chọn ra 11 mô hình. Mô hình tối ưu nhất được chọn đó là mô hình 1 với 2 biến được chọn là PTNS có rô bột hỗ trợ, thời gian nằm viện sau PT với giá trị BIC thấp nhất (-477,8) và xác suất hậu nghiệm cao 33,2%.

3. Chất lượng cuộc sống của người bệnh sau phẫu thuật

Kết quả so sánh điểm chất lượng cuộc sống cho thấy hầu hết các chỉ số chức năng và triệu chứng không khác biệt giữa hai phương pháp. Riêng chức năng xã hội thấp hơn ở nhóm mổ mở, gợi ý nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ duy trì khả năng hòa nhập xã hội tốt hơn sau mổ ($p = 0,002$). Về triệu chứng, mức độ đau của nhóm mổ mở cao

hơn và đạt mức ý nghĩa thống kê cận biên ($p = 0,050$), cho thấy xu hướng giảm đau tốt hơn ở nhóm rô bột. Các triệu chứng khác không khác biệt giữa hai nhóm.

Chỉ số (<i>TB ± ĐLC</i>)	PTNS có rô bột hỗ trợ (n=67)	Mổ mở (n=53)	Giá trị p
Sức khỏe tổng quát	70,0 ± 10,4	68,1 ± 10,2	0,224 ^c
Chức năng			
Vai trò	71,4 ± 20,5	68,2 ± 22,0	0,419 ^c
Vận động	72,0 ± 10,3	67,4 ± 12,9	0,095 ^c
Cảm xúc	84,7 ± 17,8	87,2 ± 13,5	0,729 ^c
Nhận thức	90,5 ± 12,4	91,2 ± 12,5	0,640 ^c
Xã hội	69,9 ± 25,2	52,2 ± 30,8	0,002 ^c
Triệu chứng			
Mệt mỏi	30,0 ± 20,3	26,2 ± 21,3	0,251 ^c
Buồn nôn / nôn	18,0 ± 18,7	15,4 ± 18,7	0,529 ^c
Đau	22,9 ± 15,3	31,1 ± 21,2	0,050 ^c
Khó thở	18,4 ± 17,7	18,9 ± 22,2	0,437 ^c
Mất ngủ	32,9 ± 34,5	34,0 ± 34,3	0,965 ^c
Chán ăn	27,5 ± 32,2	30,2 ± 30,8	0,580 ^c
Táo bón	34,9 ± 35,9	30,2 ± 35,4	0,349 ^c
Tiêu chảy	18,0 ± 17,6	14,5 ± 17,9	0,168 ^c
Khó khăn tài chính	33,8 ± 27,5	35,2 ± 26,5	0,837 ^c

^c: *Phép kiểm Mann-Whitney*

Bảng 3.3. So sánh các chỉ số sức khỏe ở hai nhóm phẫu thuật theo thang điểm EORTC QLQ-C30

Khi quy đổi trên thang điểm 100 về các chỉ số lo ngại về quá trình điều trị, triệu chứng tiết niệu, vấn đề về chuyển lưu nước tiểu ra da, tiêu hóa và chức năng tình dục ở hai nhóm phẫu thuật không có sự khác biệt ($p>0,05$).

Chỉ số <i>TB(ĐLC)</i>	PTNS có rô bột hỗ trợ (n=67)	Mổ mở (n=53)	Giá trị p
Lo ngại về quá trình điều trị	39,3 ± 25,6	41,7 ± 25,7	0,529 ^c
Triệu chứng tiết niệu (n=117)	37,9 ± 20,2	36,9 ± 20,1	0,697 ^c
Vấn đề về chuyển lưu nước tiểu ra da	86,7	86,7 ± 9,4	1,000 ^c
Triệu chứng tiêu hoá	34,8 ± 29,3	33,6 ± 23,7	0,916 ^d
Suy giảm hình thể	37,5 ± 28,4	41,7 ± 28,6	0,378 ^c
Suy giảm chức năng tinh dục	17,2 ± 18,1	18,2 ± 17,0	0,622 ^c

^c: Phép kiểm Mann-Whitney, ^d: Phép kiểm t

Bảng 3.4. So sánh các chỉ số sức khỏe ở hai nhóm phẫu thuật theo thang điểm EORTC QLQ-BLM30

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Trong giai đoạn nghiên cứu, tổng cộng 122 người bệnh được đưa vào phân tích, trong đó nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ chiếm 55% và nhóm mổ mở 45%. Sự khác biệt về tỉ lệ giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê, cho thấy phân bố mẫu tương đối đồng đều và không ảnh hưởng đến tính đại diện của kết quả nghiên cứu. Các đặc điểm nhân khẩu học và lâm sàng như tuổi, BMI, bệnh nền và phân loại ASA nhìn chung tương đồng giữa hai nhóm. Điều này phản ánh hai nhóm phẫu thuật có mức độ tương đương về nguy cơ trước mổ, tạo điều kiện thuận lợi cho việc so sánh khách quan các kết quả phẫu thuật và biến chứng.

2. Kết quả sớm của nghiên cứu

Thời gian phẫu thuật và lượng máu mất trong phẫu thuật

Lượng máu mất trong nhóm PTNS có rô bốt hỗ trợ thấp hơn đáng kể so với nhóm mổ mở, phù hợp với xu hướng được ghi nhận trong y văn khi phẫu thuật robot cho phép phẫu tích tinh tế và giảm sang chấn mô nhờ áp lực khí ổ bụng. Điều này góp phần hạn chế nhu cầu truyền máu và cải thiện quá trình hồi phục sớm. Về thời gian phẫu thuật, nhóm PTNS có rô bốt hỗ trợ thường kéo dài hơn nhóm mổ mở, chủ yếu do các bước thiết lập hệ thống và thao tác trong không gian hẹp của vùng chậu. Tuy nhiên, thời gian mổ dài hơn không làm tăng tỉ lệ biến chứng, và được xem là đặc điểm thường gặp trong các trung tâm mới triển khai kỹ thuật. Nhìn chung, kết quả của chúng tôi tương tự các nghiên cứu trước, cho thấy sự đánh đổi giữa thời gian mổ kéo dài và ưu thế giảm mất máu của PTNS có rô bốt hỗ trợ.

Biên phẫu thuật và di căn hạch

Tỉ lệ biên phẫu thuật dương tính ở cả hai phương pháp đều thấp và không khác biệt đáng kể, cho thấy cả PTNS có rô bốt hỗ trợ và mổ mở đều đáp ứng tốt yêu cầu về mặt ung thư học. Về di căn hạch, số lượng hạch di căn và tỉ lệ di căn giữa hai nhóm nhìn chung tương đương, ngoại trừ tỉ lệ di căn hạch chậu phải cao hơn ở nhóm mổ

mở. Tuy vậy, sự khác biệt này không đi kèm với chênh lệch về mức độ di căn lan rộng, cho thấy hiệu quả nạo hạch của hai phương pháp vẫn tương đồng. Tổng thể, kết quả phù hợp với các báo cáo quốc tế, khẳng định PTNS có rô bột hỗ trợ không làm giảm chất lượng phẫu thuật ung thư học so với mổ mở.

Thời gian nằm viện và lượng nước tiểu tồn lưu

Thời gian nằm viện sau mổ giữa hai nhóm không có sự khác biệt đáng kể, cho thấy hiệu quả hồi phục sau phẫu thuật của PTNS có rô bột hỗ trợ tương đương mổ mở, mặc dù kỹ thuật robot thường có thời gian mổ dài hơn. Điều này phản ánh việc kiểm soát đau và chăm sóc sau mổ đã được chuẩn hóa, giúp rút ngắn thời gian hồi phục chung cho cả hai nhóm. Về lượng nước tiểu tồn lưu, kết quả không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai phương pháp, chứng tỏ chức năng làm rỗng bàng quang tân tạo tương đương nhau và không bị ảnh hưởng bởi kỹ thuật phẫu thuật. Hai chỉ số này đều hỗ trợ nhận định rằng PTNS có rô bột hỗ trợ không làm thay đổi kết quả phục hồi chức năng so với mổ mở.

3. Biến chứng sớm của nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỉ lệ biến chứng sớm sau phẫu thuật ở nhóm PTNS có rô bột hỗ trợ thấp hơn so với nhóm mổ mở. Sự khác biệt này chủ yếu xuất phát từ các biến chứng độ II, trong đó nhóm mổ mở gặp nhiều hơn

một cách có ý nghĩa thống kê. Điều này phù hợp với xu hướng được ghi nhận trong y văn, khi phẫu thuật robot thường giảm được mất máu, hạn chế sang chấn mô và góp phần giảm nhu cầu truyền máu hoặc sử dụng kháng sinh kéo dài—những yếu tố thường làm tăng tỉ lệ biến chứng độ II.

Trong khi đó, các biến chứng nặng (độ III–V) giữa hai nhóm không có sự khác biệt đáng kể, cho thấy cả hai phương pháp đều đảm bảo mức độ an toàn tương đương về mặt kiểm soát các biến chứng nghiêm trọng. Những kết quả này phù hợp với nhiều nghiên cứu quốc tế và các thử nghiệm ngẫu nhiên trước đây, vốn cho thấy phẫu thuật robot không làm tăng nguy cơ biến chứng nặng, đồng thời mang lại lợi ích rõ rệt hơn ở nhóm biến chứng nhẹ đến trung bình.

4.4. Chất lượng cuộc sống của nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu cho thấy phần lớn các lĩnh vực chất lượng cuộc sống (CLCS) được đánh giá bằng EORTC QLQ-C30 và QLQ-BLM30 không khác biệt đáng kể giữa hai phương pháp phẫu thuật. Điều này phản ánh rằng về lâu dài, khả năng thích nghi với bàng quang tân tạo, chức năng thể chất và tinh thần của người bệnh có xu hướng tương đồng, bất kể được phẫu thuật bằng PTNS có rô bốt hỗ trợ hay mổ mở. Kết quả này phù hợp với nhiều nghiên cứu quốc tế, vốn cho rằng

loại chuyển lưu nước tiểu và khả năng tiểu tự nhiên ảnh hưởng mạnh hơn đến CLCS so với kỹ thuật phẫu thuật.

Một điểm nổi bật trong nghiên cứu là chức năng xã hội thấp hơn ở nhóm mổ mở, cho thấy người bệnh trong nhóm PTNS có rõ bớt hỗ trợ có xu hướng quay lại sinh hoạt cộng đồng tốt hơn. Điều này có thể liên quan đến mức độ đau ít hơn, hồi phục sớm hơn hoặc cảm nhận chủ quan tích cực hơn của người bệnh sau phẫu thuật xâm lấn tối thiểu, dù các lĩnh vực chức năng khác không khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Về các triệu chứng, kết quả ghi nhận mức độ đau cao hơn ở nhóm mổ mở với p đạt ngưỡng ý nghĩa thống kê cận biên. Xu hướng này phù hợp với đặc điểm của phẫu thuật mở, vốn thường gây sang chấn mô lớn hơn và tốc độ hồi phục chậm hơn. Tuy nhiên, các triệu chứng khác như mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa, tiểu đêm hay rối loạn hình thể đều không khác biệt giữa hai nhóm, cho thấy bàng quang tân tạo hoạt động tương tự nhau bất kể kỹ thuật phẫu thuật ban đầu. Nhìn chung, CLCS sau phẫu thuật của hai nhóm tương đương, với một số ưu thế nhẹ về giao tiếp xã hội và giảm đau ở nhóm PTNS có rõ bớt hỗ trợ.

KẾT LUẬN

Trên cơ sở phân tích các đặc điểm lâm sàng, kết quả phẫu thuật, biến chứng sớm đến 90 ngày sau phẫu thuật và CLCS 6 tháng sau phẫu thuật, nghiên cứu đã so sánh toàn

diện hai phương pháp: phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ và mổ mở cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị. Kết quả cung cấp bằng chứng thực tiễn về tính an toàn, hiệu quả, góp phần định hướng lựa chọn kỹ thuật tối ưu trong điều trị ung thư bàng quang xâm lấn cơ tại Việt Nam.

1. Kết quả sớm ở người bệnh phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị

Trước hết, lượng máu mất ở nhóm phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ thấp hơn đáng kể so với nhóm mổ mở ($p < 0,001$). Ngược lại, thời gian phẫu thuật ở nhóm rô bột kéo dài hơn ($p < 0,001$). Đây là xu hướng phù hợp với các nghiên cứu quốc tế, giải thích bởi thời gian chuẩn bị hệ thống, thao tác tỉ mỉ trong các bước bóc tách – tạo hình.

Về tính triệt căn, biên phẫu thuật giữa hai phương pháp không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Điều này cho thấy cả phẫu thuật rô bột và mổ mở đều đảm bảo được mục tiêu ung thư học. Tương tự, thời gian nằm viện sau mổ ở hai nhóm không khác biệt, cho thấy kỹ thuật phẫu thuật không phải là yếu tố duy nhất quyết định thời gian hồi phục mà còn phụ thuộc vào các quy trình chăm sóc hậu phẫu và các yếu tố cá thể người bệnh.

Cuối cùng, lượng nước tiểu tồn lưu sau 6 tháng, đại diện cho mức độ phục hồi chức năng bàng quang tân tạo, cho thấy sự tương đồng giữa hai phương pháp ($p = 0,972$).

Kết quả này củng cố nhận định rằng chất lượng tạo hình bàng quang và chăm sóc sau mổ đóng vai trò quan trọng hơn so với phương pháp tiếp cận phẫu thuật.

2. Tỷ lệ biến chứng sớm theo phân độ Clavien-Dindo ở người bệnh được phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị

Phân tích tỷ lệ biến chứng sớm sau phẫu thuật 90 ngày và các yếu tố liên quan ghi nhận những khác biệt quan trọng giữa hai phương pháp. Nhóm mổ mở có tỷ lệ biến chứng cao hơn đáng kể so với nhóm phẫu thuật nội soi có rô bột hỗ trợ (92,7% so với 77,6%; $p = 0,025$), với nguy cơ bị biến chứng cao hơn 1,19 lần (KTC 95%: 1,03–1,39). Đây là một trong những điểm mạnh rõ nét nhất của kỹ thuật rô bột, vốn được kỳ vọng mang lại sự giảm thiểu xâm lấn, ít sang chấn mô và góp phần giảm biến chứng nhẹ sau mổ.

Về mức độ biến chứng, cả hai nhóm đều ghi nhận chủ yếu là biến chứng nhẹ độ I–II theo Clavien–Dindo. Nhóm mổ mở có xu hướng tỷ lệ biến chứng nhẹ cao hơn, trong khi biến chứng nặng (độ III trở lên) hiếm gặp và không có sự khác biệt thống kê giữa hai nhóm.

Phân tích cho thấy loại phẫu thuật là yếu tố có liên quan có ý nghĩa thống kê đến biến chứng sau mổ ($p=0,041$), trong nhóm không biến chứng (tỷ lệ PTNS có rô bột hỗ trợ cao gấp 4 lần nhóm mổ mở). Ngoài ra, thời

gian dẫn lưu hố chậu kéo dài hơn ở nhóm có biến chứng ($p=0,036$), và thời gian nằm viện sau phẫu thuật cũng lâu hơn ở nhóm này ($p=0,014$). Các yếu tố còn lại như kiểu tạo hình bàng quang, thời gian phẫu thuật, lượng máu mất, và các đặc điểm mô bệnh học không cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$). Điều này nhấn mạnh rằng phương pháp phẫu thuật là yếu tố chi phối chính trong việc làm giảm biến chứng sau mổ, hơn là đặc điểm người bệnh.

3. Chất lượng cuộc sống của người bệnh sau phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị được đánh giá tại thời điểm 6 tháng sau mổ bằng thang đo EORTC QLQ-C30 và EORTC QLQ-BLM30

Đánh giá chất lượng cuộc sống (CLCS) sau 6 tháng bằng bộ công cụ EORTC QLQ-C30 và QLQ-BLM30 cho thấy hai phương pháp phẫu thuật mang lại kết quả tương đương trên hầu hết các lĩnh vực. Không có sự khác biệt đáng kể trong các chỉ số sức khỏe tổng quát, chức năng thể chất, vai trò, cảm xúc, nhận thức, các triệu chứng toàn thân, triệu chứng đường tiêu hóa và các triệu chứng chuyên biệt của bàng quang tân tạo.

Điểm nổi bật là chức năng xã hội ở nhóm phẫu thuật nội soi có rõ rệt hỗ trợ cao hơn đáng kể so với mổ mở ($p = 0,003$). Điều này có thể phản ánh lợi ích về thẩm mỹ, giảm

sang chấn mô và hồi phục tốt hơn trong các hoạt động sinh hoạt thường nhật, từ đó cải thiện khả năng hòa nhập xã hội. Về triệu chứng, mức độ đau ở nhóm mổ mở cao hơn nhóm PTNS có rô bốt hỗ trợ và đạt mức ý nghĩa thống kê ($p = 0,05$), gợi ý xu hướng giảm đau tốt hơn sau phẫu thuật rô bốt.

KIẾN NGHỊ

1. Xét về hiệu quả và mức độ an toàn tổng thể, phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ cho thấy nhiều ưu thế hơn so với mổ mở khi được chỉ định phù hợp. Tuy nhiên, do kỹ thuật tạo hình bàng quang trực vị đòi hỏi thời gian phẫu thuật và đường cong học tập kéo dài, phương pháp này nên được triển khai tại các trung tâm có trang bị đầy đủ hệ thống phẫu thuật rô bốt và đội ngũ bác sỹ phẫu thuật đã có kinh nghiệm. Việc ứng dụng nên bắt đầu từ các phẫu thuật đơn giản hơn như cắt bàng quang kèm chuyển lưu nước tiểu qua ống hồi tràng hoặc tạo hình bàng quang ngoài cơ thể trước khi tiến tới thực hiện toàn bộ quy trình trong cơ thể.

2. Đối với nhóm người bệnh thực hiện mổ mở, cần ưu tiên các biện pháp phòng ngừa biến chứng nhiễm khuẩn vết mổ và liệt ruột.

3. Nên tiến hành các nghiên cứu tiếp theo với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn nhằm đánh giá đầy đủ chức năng đường tiểu dưới và các biến chứng

muộn của hai phương pháp phẫu thuật. Hơn nữa, cần có các nghiên cứu đa trung tâm, thời gian theo dõi dài hơn, hoặc thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, để khẳng định chắc chắn hơn lợi ích dài hạn của phẫu thuật nội soi có rô bốt hỗ trợ.

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

1. Phạm Hữu Đoàn, Huỳnh Kim Khánh Đăng, Dương Đăng Hiếu (2025), "Đánh giá chất lượng sống người bệnh sau phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc kèm tạo hình bàng quang trực vị bằng hồi tràng theo thang điểm EORTC QLQ-C30 và EORTC QLQ-BLM30", *Tạp chí Y Học Việt Nam*, 549, tr. 337-346.
2. Phạm Hữu Đoàn, Vũ Lê Chuyên, Đỗ Vũ Phương, Dương Đăng Hiếu (2025), "Đánh giá chẩn đoán và điều trị nhiễm khuẩn niệu trên người bệnh sau phẫu thuật cắt bàng quang tận gốc và tạo hình bàng quang trực vị", *Tạp chí Y Học Việt Nam*, 549, tr. 329-336.
3. Huu Doan Pham, Vinh Hung Tran, Van Viet Thanh Nguyen (2025), "Robotic assisted cystectomy and lymphadenectomy in patients treated with neoadjuvant chemotherapy: A case series", *J Med Pharm Chem Res*, 7, pp. 1361-1368
4. Huu Doan Pham, Vinh Hung Tran, Van Viet Thanh Nguyen (2025), "Evaluation of complications in robot-assisted laparoscopic surgery compared to open radical cystectomy with orthotopic neobladder reconstruction", *J Med Pharm Chem Res*, 7, pp. 2494-2503