

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
VIỆN NGHIÊN CỨU KHOA HỌC Y DƯỢC LÂM SÀNG 108

BỘ QUỐC PHÒNG

NGUYỄN VĂN DƯ

**NGHIÊN CỨU PHẪU THUẬT NỘI SOI CẮT DẠ DÀY
VẾT HẠCH D2 CÓ SỬ DỤNG INDOCYANINE GREEN
ĐIỀU TRỊ UNG THƯ BIỂU MÔ TUYẾN DẠ DÀY**

Chuyên ngành : Ngoại khoa

Mã số : 9720104

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HÀ NỘI – 2025

**CÔNG TRÌNH ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI
VIỆN NGHIÊN CỨU KHOA HỌC Y DƯỢC LÂM SÀNG 108**

Người hướng dẫn khoa học:

- 1. PGS.TS. Nguyễn Anh Tuấn**
- 2. GS.TS. Nguyễn Cường Thịnh**

Phản biện 1:

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án sẽ được bảo vệ tại Hội đồng chấm luận án cấp Viện họp tại:
Viện Nghiên cứu Khoa học Y Dược Lâm sàng 108.

Vào hồi giờ ngày tháng năm 2025

Có thể tìm hiểu luận án tại:

1. Thư viện Quốc gia Việt Nam
2. Thư viện Viện NCKH Y Dược lâm sàng 108

ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư dạ dày (UTDD) hiện nay vẫn là bệnh lý ác tính phổ biến trên thế giới và Việt Nam. Điều trị UTDD là đa mô thức, trong đó phẫu thuật cắt dạ dày vét hạch D2 được xem là tiêu chuẩn với giai đoạn còn khả năng cắt bỏ. Phẫu thuật nội soi (PTNS) điều trị ung thư dạ dày đã có những phát triển nhanh chóng và chứng minh được giá trị tương đương so với mổ mở.

Số lượng hạch vét đã được chứng minh là yếu tố tiên lượng độc lập với thời gian sống sau phẫu thuật. Hướng dẫn điều trị của Hội ung thư dạ dày Nhật Bản khuyến cáo số lượng hạch tối thiểu cần vét là 16 hạch. Một số nghiên cứu gần đây đề xuất ngưỡng cao hơn (≥ 25 hạch) nhằm cải thiện đánh giá giai đoạn và tiên lượng. Tuy nhiên, vẫn còn những khó khăn nhất định về khả năng vét hạch triệt căn với mức D2 trong PTNS.

Một hướng tiếp cận mới nhằm tăng hiệu quả vét hạch trong PTNS là ứng dụng hình ảnh huỳnh quang cận hồng ngoại với Indocyanine green (ICG), nhằm hiển thị hệ thống bạch huyết hướng dẫn vét hạch.

Năm 2004, Nimura là tác giả đầu tiên ứng dụng ICG phát quang định vị hạch cửa trong phẫu thuật điều trị UTDD giai đoạn sớm. Kết quả cho thấy ICG có thể hiển thị được các hạch cửa nguy cơ chứa hạch di căn. Đối với PTNS cắt dạ dày vét hạch D2, năm 2018, tác giả Kim kết luận, phương pháp có thể giúp phát hiện bổ sung thêm hạch trong phẫu thuật. Gần đây, các nghiên cứu so sánh ngẫu nhiên cho thấy, ứng dụng ICG giúp tăng số lượng hạch vét, đồng thời không tăng tai biến, biến chứng. Tuy nhiên, giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG trong PTNS cắt dạ dày vét hạch D2 vẫn còn chưa thống nhất giữa các nghiên cứu, đồng thời, chưa có sự chuẩn hóa về liều lượng, thời điểm, và kỹ thuật tiêm ICG.

Tại Việt Nam, hiện vẫn chưa có nghiên cứu hệ thống nhằm đánh giá giá trị của ICG trong PTNS cắt dạ dày vét hạch D2 điều trị ung thư dạ dày. Chính vì vậy, chúng tôi thực hiện đề tài **“Nghiên cứu phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng Indocyanine green điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày”** với hai mục tiêu:

1. *Mô tả đặc điểm kỹ thuật và giá trị của Indocyanine green phát hiện hạch và hạch di căn trong phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày.*
2. *Đánh giá kết quả phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng ICG điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày.*

Giới thiệu luận án

*** Cấu trúc của luận án**

Luận án gồm 110 trang: đặt vấn đề (02 trang), tổng quan (34 trang), phương pháp nghiên cứu (18 trang), kết quả nghiên cứu (23 trang), bàn luận (30 trang), kết luận (02 trang) và kiến nghị (1 trang). Luận án có 37 bảng, 10 biểu đồ và 21 hình ảnh. Luận án có 124 tài liệu tham khảo trong đó 12 tiếng Việt và 112 tài liệu tiếng Anh.

*** Đóng góp mới của luận án**

Luận án là nghiên cứu đầu tiên tại Việt Nam về ứng dụng ICG hướng dẫn vét hạch D2 trong điều trị ung thư dạ dày. Hiệu quả tìm đạt 100%. Số hạch vét trung bình $37,8 \pm 11,7$ hạch. Tỷ lệ hạch phát quang 80,1%; tỷ lệ hạch di căn trong nhóm phát quang 7,3%. Giá trị chẩn đoán di căn hạch cao với độ nhạy là 90,9 %, độ đặc hiệu là 20,8%, giá trị dự báo âm tính là 97,1%.

Ứng dụng ICG trong phẫu thuật nội soi cắt dạ dày, vét hạch D2 là an toàn, tỷ lệ tử vong thấp (1,2%), tỷ lệ tai biến, biến chứng thấp (9,9%). Xác suất sống thêm toàn bộ 12 tháng, 24 tháng và 36 tháng lần lượt là 97%; 93% và 80%. Xác suất sống thêm không bệnh 12 tháng, 24 tháng và 36 tháng lần lượt là 91%; 86% và 80%.

CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN

1.1. Hệ thống bạch huyết, đặc điểm di căn hạch ung thư dạ dày

1.1.1. Hệ thống hạch và đặc điểm dẫn lưu bạch huyết của dạ dày

* Hệ thống hạch bạch huyết của dạ dày

Theo Sunderland: gồm sáu vùng: tâm vị, bờ cong nhỏ, dưới môn vị, bờ cong lớn, dọc theo động mạch (ĐM) lách và rốn lách.

Theo Nhật Bản: gồm 16 nhóm, từ nhóm 1 đến nhóm 16.

* Đặc điểm dẫn lưu bạch huyết dạ dày

Dẫn lưu tuần tự theo từng chặng: chặng thứ nhất là nhóm các hạch quanh dạ dày (nhóm 1 đến 6). Chặng thứ hai: gồm các nhóm hạch dọc theo các ĐM lớn quanh dạ dày (nhóm 7 đến 12). Chặng thứ ba: các hạch xa dạ dày (nhóm 13 đến 16).

Dẫn lưu theo hướng nhất định: có 4 hướng chính tương ứng 4 vùng giải phẫu dạ dày, vùng tâm vị và bờ cong nhỏ, trên môn vị, dưới môn vị và bờ cong lớn.

1.1.2. Đặc điểm di căn hạch trong ung thư dạ dày

Quá trình di căn hạch gồm 4 giai đoạn: hình thành lưới mạch bạch huyết tân tạo, di chuyển tế bào, hình thành vi di căn, tạo ổ di căn hoàn chỉnh.

Di căn trong ung thư dạ dày có 3 đặc điểm chính là: di căn tuần tự theo chặng, di căn theo hướng nhất định và di căn nhảy cóc.

1.1.3. Các yếu tố tiên lượng nguy cơ di căn hạch trong ung thư dạ dày

Gồm có: độ sâu xâm lấn khối u, xâm nhập bạch huyết, kích thước khối u, loét bề mặt khối u, phân loại mô bệnh học và độ biệt hóa.

1.2. Phẫu thuật nội soi cắt dạ dày, vét hạch D2 và quan điểm mới về số lượng hạch vét

1.2.1. Phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2

Nhiều nghiên cứu đã chứng minh PTNS có kết quả sớm tốt hơn và kết quả xa không thua kém so với mổ mở trong điều trị ung thư dạ dày.

1.2.2. Quan điểm mới về số lượng hạch vét tối thiểu

Số lượng hạch vét tối thiểu được NCCN đưa ra từ năm 1997 là 15 hạch. Năm 2021, NCCN nâng lên 16 hạch, và số lượng này vẫn được sử dụng phổ biến cho đến ngày nay.

Một số nghiên cứu gần đây đề xuất cần nâng số hạch vét tối thiểu dựa trên kết quả về mối liên quan thời gian sống sau mổ và số lượng hạch. Scartozzi báo cáo tỉ lệ sống 5 năm khác biệt giữa hai nhóm vét được trên và dưới 25 hạch. Deng báo cáo tỉ lệ sống 5 năm cao nhất ở nhóm vét được ≥ 30 hạch.

Số lượng hạch vét trung bình trong các báo cáo quốc tế hiện nay đã vượt xa ngưỡng 16. Trong nước, các báo cáo có số lượng hạch vét trung bình dao động trong khoảng 11-28 hạch.

Thực tế này đặt ra yêu cầu cần nghiên cứu các biện pháp giúp tăng số lượng hạch vét, ứng dụng ICG phát quang hướng dẫn vét hạch là một hướng tiếp cận, được xem là có thể giúp giải quyết vấn đề tăng số lượng hạch vét trong PTNS điều trị UTDD.

1.3. Đặc điểm kỹ thuật, giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG trong phẫu thuật nội soi cắt dạ dày điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày

1.3.1. Kỹ thuật sử dụng ICG

Đường dùng và vị trí tiêm: gồm tiêm dưới niêm mạc qua nội soi và tiêm dưới thanh mạc trong phẫu thuật.

Nồng độ, liều lượng tiêm: liều thông thường 0,5 – 1,25 mg/ml, 2-3mg mỗi bệnh nhân.

Thời điểm tiêm: gồm tiêm trước mổ và tiêm trong mổ.

1.3.2. Giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG

Độ nhạy và độ đặc hiệu của ICG chẩn đoán di căn hạch đạt cao, nhưng có sự khác biệt lớn giữa các nghiên cứu.

Năm 2020, Cianchi báo cáo tỉ lệ hạch phát quang 62,2%, độ nhạy là 52,6%, độ đặc hiệu là 63,0%. Năm 2021, M.K. Jung báo cáo

ti lệ hạch phát quang là 66,5%, độ nhạy 95,3%, độ đặc hiệu là 34,0%, giá trị dự báo âm tính 99,2%. Báo cáo phân tích gộp của Naim Slim (2025) có độ nhạy gộp là 69,1% và độ đặc hiệu gộp là 47,4%.

Những khác biệt lớn trong kết quả các nghiên cứu trên cho thấy giá trị thực sự của ICG trong phát hiện hạch di căn vẫn cần được làm sáng tỏ thêm.

1.4. Kết quả các nghiên cứu phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng ICG điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày

1.4.1. Hiệu quả tăng số lượng hạch vét của ICG

Nhiều nghiên cứu gần đây đã chứng minh sử dụng ICG giúp tăng số hạch.

Năm 2020 Qi Chen báo cáo, nhóm có sử dụng ICG có số hạch trung bình vét được cao hơn nhóm không sử dụng ICG ($49,6 \pm 15,0$ hạch so với $41,7 \pm 10,2$ hạch; $p < 0,001$).

Nghiên cứu The CLASS-11 (2025) so sánh ngẫu nhiên đa trung tâm giữa hai nhóm có và không sử dụng ICG hướng dẫn vét hạch D2 trong PTNS điều trị UTDD giai đoạn tiến triển. Kết quả: Số hạch trung bình nhóm ICG là $46,0 \pm 16,3$ hạch, so với nhóm không ICG là $37,6 \pm 14,0$ hạch; $p < 0,001$. Đồng thời, nhóm ICG có tỷ lệ bệnh nhân vét từ 30 hạch trở lên chiếm 85,9% so với nhóm còn lại với 70,6% ($p < 0,001$).

1.4.2. Kết quả ung thư học

Cho tới thời điểm hiện tại, còn ít báo cáo kết quả theo dõi xa giữa hai nhóm có và không sử dụng ICG.

Năm 2023, Qi Chen và cộng sự báo cáo kết quả theo dõi 3 năm giữa hai nhóm. Nghiên cứu có tên FUGES-012, lần đầu tiên cho thấy nhóm ICG có tỉ lệ sống thêm toàn bộ (OS) và sống thêm không bệnh (DFS) lần lượt là 86% và 81,4%, cao hơn nhóm không ICG lần lượt là 73,6% và 68,2% ($p = 0,015$ và $0,012$). Tỷ lệ tái phát trong nhóm

ICG là 17,8%, thấp hơn nhóm không sử dụng ICG là 31,0% ($p=0,017$).

Báo cáo Park (2023) có kết quả tương tự. Nhóm ICG có OS và DFS 5 năm lần lượt là 84% và 62%; cao hơn nhóm không ICG lần lượt là 68% và 44% (với p lần lượt là 0,038 và 0,036).

1.4.3. Những hạn chế của phương pháp

Mặc dù có tính ứng dụng cao, phương pháp có những hạn chế nhất định:

- Không đặc hiệu cho tế bào ung thư: ICG không phân biệt được hạch có tế bào ung thư hay không.
- Yêu cầu trang thiết bị chuyên dụng.
- Thêm bước thủ thuật và phối hợp đa chuyên khoa.
- Chưa có quy trình chuẩn về kỹ thuật sử dụng.

1.4.4. Tình hình nghiên cứu ứng dụng ICG trong phẫu thuật ung thư dạ dày tại Việt Nam

Tại Việt Nam, cho tới thời điểm nghiên cứu này được tiến hành (năm 2021), chưa ghi nhận báo cáo nào về phương pháp phát quang bằng ICG hướng dẫn vét hạch D2 trong PTNS điều trị Ung thư dạ dày.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

BN được chẩn đoán là ung thư biểu mô tuyến dạ dày, được phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng ICG tại Bệnh viện Trung ương Quân đội 108. Thời gian từ tháng 8 năm 2021 đến tháng 1 năm 2024.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

- Ung thư biểu mô tuyến nguyên phát tại dạ dày (dựa vào kết quả giải phẫu bệnh trước mổ) chưa hóa trị tiền phẫu.

- Giai đoạn T1-4a theo JGCA 5th (dựa trên đánh giá trong mổ), có hoặc không có di căn hạch, chưa có di căn xa (dựa trên chụp CLVT ngực-bụng trước mổ).

- Không có chống chỉ định PTNS.

- Không có dị ứng Iodine.

- Được PTNS cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng ICG (bao gồm PTNS thành công và chuyển mổ mở).

- Đồng ý tham gia nghiên cứu .

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

- Kết quả mô bệnh học sau mổ không phải là ung thư biểu mô tuyến.

- Trong mổ xác định giai đoạn T4b hoặc có di căn.

- Kết quả tiêm ICG thất bại.

- Không hoàn thiện được phẫu thuật cắt dạ dày và vét hạch theo quy trình đã đề ra do tai biến.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng không đối chứng.

2.2.2. Cỡ mẫu

Chọn mẫu thuận tiện, cỡ mẫu tính theo công thức tính mẫu cho nghiên cứu chẩn đoán. Số bệnh nhân cần cho nghiên cứu là 70 BN.

2.2.3. Qui trình phẫu thuật nội soi vét hạch D2 dưới hướng dẫn ICG

* **Chuẩn bị phẫu thuật:** Chuẩn bị bệnh nhân, kẹp phẫu thuật, phương tiện, dụng cụ.

*** Qui trình tiêm dung dịch Indocyanine Green**

- Thời gian tiêm: trước thời điểm bắt đầu cuộc mổ 15-30h.

- Đường tiêm: qua nội soi ống mềm.

- Vị trí: 4 vị trí: gần, xa, hai bên, cách mép tổn thương 1cm.

- Liều lượng: Dung dịch ICG nồng độ 1,25mg/ml, mỗi vị trí tiêm 0,6ml, tổng số tiêm 2,4ml tương đương 3mg.

*** Phẫu thuật nội soi vét hạch D2 dưới hướng dẫn ICG**

Quy trình phẫu thuật nội soi vét hạch D2 dưới hướng dẫn ICG được áp dụng cho từng chặng hạch, gồm ba bước:

- **Bước 1:** Xác định vị trí u, hạch và đánh dấu diện cắt dưới hướng dẫn hình ảnh huỳnh quang ICG.
- **Bước 2:** Vét hạch D2 dưới hướng dẫn hình ảnh phát quang bằng ICG. Vị trí các nhóm hạch được vét áp dụng theo hướng dẫn của Hiệp hội ung thư dạ dày Nhật bản, phiên bản số 5 năm 2018.
- **Bước 3:** Kiểm tra đánh giá lại vùng đã phẫu tích, vét bỏ sung hạch còn sót lại (nếu có).

*** Cắt dạ dày và tái lập lưu thông**

Tất cả các bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu đều được cắt bán phần xa dạ dày, phục hồi lưu thông theo Finsterer.

*** Nghiên cứu mô bệnh học**

Bệnh phẩm sau khi phẫu thuật được nghiên cứu sinh trực tiếp phẫu tích hạch, phân chia theo danh mục 12 nhóm hạch, đánh số và phân loại thành hai phân nhóm: có phát quang và không phát quang, gửi đến khoa giải phẫu bệnh làm tiêu bản nhuộm HE.

2.2.4. Các chỉ tiêu nghiên cứu

2.2.4.1. Đặc điểm chung, đặc điểm tổn thương và giai đoạn bệnh lý

Bao gồm các chỉ tiêu:

- Tuổi, giới, chỉ số khối cơ thể, triệu chứng lâm sàng, tiền sử mắc bệnh kết hợp, tiền sử phẫu thuật, ASA, đặc điểm tổn thương, kích thước tổn thương, phân loại đại thể theo Borrmann, giai đoạn bệnh theo T,N,M.
- Đặc điểm giải phẫu bệnh: phân chia theo JGCA 5th.
- Phân loại giai đoạn: phân chia theo JGCA 5th.

2.2.4.2. Đặc điểm kỹ thuật sử dụng ICG

Gồm các chỉ tiêu: Đường tiêm, vị trí tiêm, nồng độ, liều lượng, thời gian và hiệu quả tiêm ICG.

2.2.4.3. Giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG

- Tổng số hạch, số hạch trung bình vét được.
- Số hạch phát quang, số hạch di căn trung bình.
- Tỷ lệ hạch phát quang, tỷ lệ hạch di căn trong nhóm phát quang.
- Tỷ lệ bệnh nhân vét hạch đạt từ 16 hạch trở lên: là tỷ lệ số bệnh nhân vét được ≥ 16 hạch/ tổng số bệnh nhân.
- Tỷ lệ bệnh nhân vét hạch đạt từ 25 hạch trở lên: là tỷ lệ số bệnh nhân vét được ≥ 25 hạch/ tổng số bệnh nhân.
- Độ nhạy của ICG trong chẩn đoán di căn hạch: là tỷ lệ hạch phát quang trong số hạch di căn, được tính theo công thức:

$$\text{Sensitivity} = \text{TP}/(\text{TP} + \text{FN})$$

- TP: Dương tính thật (True positive): là số hạch phát quang và có di căn.
- FP: Dương tính giả (False positive): là số hạch phát quang nhưng không có di căn.
- TN: Âm tính thật (True negative): là số hạch không phát quang và không có di căn.
- FN: Âm tính giả (False negative - FN): là số hạch không phát quang nhưng có di căn.
- Độ đặc hiệu: là tỷ lệ hạch không phát quang trong số hạch không di căn, được tính theo công thức:

$$\text{Specificity} = \text{TN}/(\text{TN} + \text{FP})$$

- Giá trị dự báo âm tính: là tỷ lệ hạch không di căn trong số hạch không phát quang, tính theo công thức:

$$\text{NPV} = \text{TN}/(\text{TN} + \text{FN})$$

- Giá trị dự báo dương tính: là tỷ lệ hạch di căn trong số hạch phát quang, tính theo công thức:

$$PPV = TP/(TP + FP)$$

- Các yếu tố tác động lên hiệu quả vét hạch dưới hướng dẫn ICG: gồm có: mối liên quan giữa BMI, thời gian tiêm ICG, mức độ xâm lấn u và số lượng hạch.

2.2.4.4. *Kết quả phẫu thuật nội soi cắt dạ dày, vét hạch D2 có sử dụng ICG*

*** Kết quả trong mổ**

- Gồm có: thời gian mổ, lượng máu mất, tai biến, chuyển mổ mở, mức độ phẫu thuật triệt căn, khoảng cách mép cắt an toàn.

*** Kết quả gần**

- Thời gian trung tiện, thời gian ăn trở lại, thời gian lưu dẫn lưu, ngày điều trị sau mổ.

- Biến chứng sớm: chảy máu trong ổ bụng, nhiễm khuẩn vết mổ, rò đại tràng, hội chứng Dumping, bán tắc ruột sau mổ.

- Tử vong trong 30 ngày.

*** Kết quả xa**

- Tái phát và di căn.

- Theo dõi sống thêm: thời gian sống thêm trung bình, tỷ lệ sống thêm toàn bộ và không bệnh tại thời điểm 1 năm, 2 năm, 3 năm.

2.3. Xử lý số liệu

Số liệu được xử lý bằng phần mềm R-Project 4.4, khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

2.4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được thông qua Hội đồng đạo đức Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 tháng 11 năm 2021, quyết định số 3926/QĐ-BV ngày 13/8/2021.

Chương 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung, đặc điểm tổn thương và giai đoạn bệnh lý

3.1.1. Tuổi, giới, chỉ số khối cơ thể

* *Tuổi*: Tuổi trung bình là $61,7 \pm 9,9$ tuổi (26-81 tuổi).

* *Giới*: Nam chiếm 64,2%, nữ chiếm 35,8%.

* *BMI*: trung bình là $22,1 \pm 2,8$ kg/m².

3.1.2. Triệu chứng lâm sàng và tiền sử bệnh lý

* *Triệu chứng lâm sàng*: Đau bụng vùng thượng vị 96,3%, chán ăn 87,7%, sút cân 51,9%, sờ thấy u 4,9%, xuất huyết tiêu hóa 7,4%.

* *Tiền sử bệnh kết hợp*: Bệnh tim mạch 17,3%, bệnh nội tiết 16,1%, bệnh xương khớp 6,2%, không có bệnh kết hợp 61,7%.

* *Phân loại ASA*: ASA II 88,9%, ASA III 11,1%.

3.1.3. Xét nghiệm máu khi vào viện

Phần lớn bệnh nhân có xét nghiệm máu lúc vào bình thường, tỷ lệ thiếu máu 9,9%, protein máu giảm 4,9%.

3.1.4. Đặc điểm tổn thương và giai đoạn bệnh lý

* *Vị trí u*: Bờ cong nhỏ 67,9%, bờ cong lớn 17,3%, mặt trước 3,7%, mặt sau 6,2%, toàn chu vi hang vị 4,9%.

* *Kích thước u*: trung bình $2,7 \pm 1,6$ cm. Tỷ lệ bệnh nhân có u kích thước ≤ 3 cm là 74,1%.

* *Dại thể theo Borrmann*: loại I 9,9%, loại II 75,3%, loại III 14,8%.

* *Xâm lấn u*: pT1 35,9%, pT2 27,1%, pT3 19,7%, pT4a 17,3%.

* *Di căn hạch*: pN0 64,2%, pN1 12,3%, pN2 9,9%, pN3 13,6%.

* *Mô bệnh học*: biệt hóa cao 2,5%, biệt hóa vừa 32,1%, biệt hóa kém 42,0%, tế bào nhân 19,8%, chế nhày 2,5%.

* *Giai đoạn TNM*: giai đoạn I 51,9%, giai đoạn II 23,4%, giai đoạn III 24,7%.

3.2. Đặc điểm kỹ thuật, giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG

- *Đường tiêm*: dưới niêm mạc qua nội soi tiêu hóa.
- *Vị trí*: 4 vị trí: gần, xa và hai bên, cách mép tổn thương 1cm.
- *Nồng độ, liều lượng*: mỗi vị trí tiêm 0,6ml dung dịch ICG với nồng độ 1,25mg/ml, tổng số tiêm 2,4ml tương đương 3mg ICG.
- *Thời gian tiêm*: trung bình trước phẫu thuật là $21,4 \pm 2,9$ giờ. Tỷ lệ tiêm 18-24h: 84,0%, 15-18h: 4,9%, 24-30h: 11,1%.
- *Hiệu quả tiêm*: 100% đạt hiệu quả.

3.2.2. Giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG trong phẫu thuật nội soi cắt dạ dày, vét hạch D2

Tổng số hạch vét được: 3.058 hạch, phát quang: 2.448 hạch, không phát quang: 610 hạch.

Tổng số hạch di căn: 197 hạch, phát quang có di căn: 179 hạch, không phát quang có di căn: 18 hạch.

Tỷ lệ hạch phát quang: 80,1%, không phát quang: 19,9%.

Tỷ lệ hạch di căn trong nhóm không phát quang: 2,9%.

3.2.2.1. Độ nhạy, độ đặc hiệu của ICG trong chẩn đoán di căn hạch

Độ nhạy: 90,9%.

Độ đặc hiệu: 20,7%.

3.2.2.2. Giá trị dự báo âm tính, dương tính

Giá trị dự báo âm tính: 97,1%.

Giá trị dự báo dương tính: 7,3%.

3.2.2.3. Kết quả vét hạch dưới hướng dẫn ICG

- Số hạch TB: $37,8 \pm 11,7$ hạch (17-70 hạch).

- Số hạch phát quang TB: $30,2 \pm 11,1$ hạch

- Số hạch di căn TB: $2,4 \pm 5,3$ hạch; di căn trong nhóm phát quang TB: $2,2 \pm 4,7$ hạch.

- Tỷ lệ BN vết ≥ 16 hạch: 100%; ≥ 25 hạch 86,4%.

3.2.2.4. Các yếu tố tác động lên hiệu quả vết hạch

- BMI: nhóm thừa cân có số hạch TB cao nhất (44,5 hạch).

- Thời gian tiêm: không khác biệt giữa 3 nhóm 15-18h, 18-24h và 24-30h.

- Mức độ xâm lấn: T2 có số hạch TB nhiều nhất (40,3 hạch).

3.3.2. Kết quả gần

* Hồi phục sớm

- Trung tiện TB: $3,1 \pm 0,8$ ngày.

- Ăn trở lại TB : $4,0 \pm 1,1$ ngày.

- Rút dẫn lưu TB: $4,6 \pm 1,4$ ngày.

- Điều trị sau mổ TB: $7,9 \pm 2,1$ ngày.

* Biến chứng sớm:

Tổng số: 9,9%. Bao gồm: chảy máu trong ổ bụng 2,5%, nhiễm khuẩn vết mổ 2,5%, rò đại tràng 1,2%, hội chứng Dumping 1,2%, bán tắc ruột 2,5%.

* Tử vong 30 ngày: 01 trường hợp, nghi do tắc mạch phổi.

3.3.3. Kết quả xa

3.3.3.1. Tái phát và di căn

Theo dõi tới ngày 30 tháng 12 năm 2024, dài nhất là 40 tháng, ngắn nhất là 4 tháng, theo dõi được 73 trường hợp (90,1%).

Tổng số tái phát và di căn 9 BN (11,1%), trong đó, thường gặp nhất là di căn phúc mạc (4,9%), kế đến là di căn gan (2,5%), phổi (2,5%), các vị trí khác ít gặp hơn.

Thời gian di căn TB: $13,4 \pm 6,7$ tháng.

3.3.3.2. Theo dõi thời gian sống thêm sau mổ

* Sống thêm toàn bộ

Thời gian sống thêm toàn bộ TB theo dõi được: $25,5 \pm 8,2$ tháng.

Tỷ lệ sống thêm toàn bộ tại thời điểm 1, 2, 3 năm là : 97%, 93% và 80%.

* Sống thêm không bệnh

Thời gian sống thêm không bệnh TB theo dõi được: $24,4 \pm 8,5$ tháng.

Tỷ lệ sống thêm không bệnh tại thời điểm 1, 2, 3 năm là : 91%, 86% và 80%.

Chương 4

BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung, đặc điểm tổn thương và giai đoạn bệnh lý

4.1.1. Tuổi, giới, chỉ số khối cơ thể

* Tuổi, giới

Trong nghiên cứu, tuổi trung bình là $61,7 \pm 9,9$ tuổi, nam chiếm 64,2%, nữ chiếm 35,8%. Kết quả nghiên cứu tương đương với các báo cáo trong nước.

* *BMI*: trung bình là $22,1 \pm 2,8$ kg/m². Nhóm thừa cân (*BMI* 23-24,9) có số lượng hạch TB cao hơn các nhóm còn lại.

Nakauchi báo cáo, tỷ lệ biến chứng chung và nhiễm khuẩn phúc mạc ở nhóm béo phì nặng cao hơn nhóm bình thường (44,3% so với 24,9% [$p < 0,001$] và 13,9% so với 4,7% [$p = 0,001$]). So sánh mức độ đáp ứng hóa trị hỗ trợ, béo phì nặng có liên quan độc lập với OS kém hơn (tỷ lệ rủi ro: 1,87; KTC 95% = 1,01-3,48; $p = 0,047$).

Ji Hoon Jung báo cáo, nhóm béo phì có thời gian phẫu thuật dài hơn nhóm bình thường (240 phút so với 204 phút, $p=0,01$), nhưng không tìm thấy sự khác biệt về lượng máu mất và các biến chứng khác.

4.1.2. Triệu chứng lâm sàng, tiền sử bệnh lý, xét nghiệm máu lúc vào viện

❖ Triệu chứng lâm sàng

Tỷ lệ bệnh nhân đau bụng là 96,3%, sút cân chiếm 51,9%, không triệu chứng 3,7%. Kết quả nghiên cứu tương đương các báo cáo khác trong nước. Võ Duy Long, nghiên cứu 132 trường hợp, tỷ lệ bệnh nhân đau bụng 87,5%, chán ăn, đầy bụng, khó tiêu chiếm 55,5%, không triệu chứng 3,6%.

❖ **Tiền sử mắc bệnh kết hợp**

Bệnh kết hợp thường gặp là tim mạch và nội tiết với 17,3% và 16,1%, phù hợp với đặc điểm dịch tễ của UTDD ở nhóm BN cao tuổi.

❖ **Phân độ ASA**

Tỷ lệ bệnh nhân có ASA II 88,9%, ASA III chiếm 11,1%. Nhóm ASA III sau mổ, có 1 BN tử vong vào ngày hậu phẫu thứ 5 (BN số 35), trước mổ có thận trái đơn độc, tuy nhiên, nguyên nhân tử vong nghi ngờ tắc mạch phổi, không liên quan với bệnh kết hợp trước phẫu thuật.

4.1.3. Đặc điểm tổn thương và giai đoạn bệnh lý

❖ **Vị trí u**

Do nghiên cứu được thiết kế lựa chọn đối tượng cho phẫu thuật cắt bán phần xa dạ dày, các BN được chọn vào nghiên cứu có vị trí u tại 1/3 dưới dạ dày hoặc 1/3 giữa còn khả năng bảo tồn một phần vùng tâm vị. Tỷ lệ BN có u tại bờ cong nhỏ chiếm phần lớn (67,9%), có 4 trường hợp có khối u chiếm toàn bộ chu vi 1/3 dưới dạ dày (4,9%).

Tại Châu Á, đặc biệt là các quốc gia khu vực Đông Á (Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc) vị trí u thường gặp nhất là 1/3 dưới dạ dày, tiếp đến là 1/3 giữa và ít gặp nhất tại 1/3 trên dạ dày. Các nước Châu Âu ung thư tâm vị khá thường gặp, với tỷ lệ từ 30% đến 40%.

❖ **Kích thước khối u**

Kích thước u trung bình là $2,7 \pm 1,6$ cm. Phần lớn bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu có khối u với kích thước ≤ 3 cm (74,1%).

Adachi báo cáo, tỷ lệ sống sau 10 năm với nhóm u < 4 cm, 4-10 cm và >10 cm lần lượt là 92%, 66% và 33%. Nobutsugu Abe cũng

ghi nhận các yếu tố: xâm lấn dưới niêm mạc, kích thước khối u $\geq 2\text{cm}$ và xâm lấn mạch là những yếu tố tiên lượng độc lập với di căn hạch.

❖ Đặc điểm giải phẫu bệnh

Đại thể Borrmann, loại II chiếm chủ yếu (75,3%), loại III và I chiếm 14,8% và 9,9%, tương đương với báo cáo trong nước, nhưng khác biệt so với báo cáo quốc tế (với Borrmann loại III thường chiếm tỷ lệ lớn nhất, có báo cáo tới 63,8%).

Đối với giai đoạn xâm lấn và giai đoạn TNM, nhóm nghiên cứu có 35,9% bệnh nhân ở giai đoạn pT1, và 51,9% ở giai đoạn I theo phân loại TNM, phù hợp với tỷ lệ đa số của Borrmann loại II (thể loét). Thực tế, nguyên nhân tỷ lệ này là do nhóm nghiên cứu đã chủ động lựa chọn những BN có khối u kích thước không quá lớn trong giai đoạn đầu của nghiên cứu. Do là nghiên cứu đầu tiên tại Việt Nam đánh giá vai trò ICG hướng dẫn vét hạch D2 điều trị UTDD, trong giai đoạn đầu, qui trình kỹ thuật còn mới đối với kíp phẫu thuật và kíp bác sĩ nội soi tiêu ICG. Việc lựa chọn những bệnh nhân có kích thước khối u vừa và nhỏ giúp đảm bảo tỷ lệ thành công cao cho quá trình thực hiện.

Về kết quả mô bệnh học, tỷ lệ biệt hóa kém chiếm 42% và tế bào nhẵn chiếm 19,8%, tương đương các báo cáo của Võ Duy Long và Nguyễn Vũ Tuấn Anh.

4.2. Đặc điểm kỹ thuật, giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG

4.2.1. Đặc điểm kỹ thuật sử dụng ICG

Cho đến nay, vẫn chưa tìm ra được lựa chọn tối ưu về cách sử dụng ICG nhằm phát huy tối đa hiệu quả xác định hạch và chẩn đoán di căn hạch trong PTNS điều trị UTDD.

Trong xác định hạch chằng cửa đối với phẫu thuật ung thư dạ dày giai đoạn sớm, phần lớn các tác giả lựa chọn tiêm ICG dưới thanh mạc, nồng độ tiêm dao động từ 0,5mg/ml đến 5mg/l, lượng thuốc cho mỗi vị trí chủ yếu là 0,5ml. Dung dịch ICG được tiêm qua

nội soi ống mềm trước khi tiến hành phẫu thuật, tại 4-6 vị trí quanh tổn thương. Có tác giả sử dụng tiêm dưới thanh mạc trong phẫu thuật dọc bờ cong nhỏ và dọc bờ cong lớn, mỗi bên tiêm 3 mũi với nồng độ 0,5 ml mỗi vị trí và liều tiêm 1,5 ml.

Đối với mục tiêu lập bản đồ hạch hướng dẫn vét hạch D2, hầu hết các tác giả hiện nay đều sử dụng tiêm dung dịch ICG qua nội soi vào thời điểm 1 ngày trước phẫu thuật, với nồng độ 1,25mg/ml, tiêm vào 4 vị trí quanh u, mỗi vị trí 0,5ml để đạt tổng liều 3mg/BN.

Các bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu được tiêm ICG vào ngày trước phẫu thuật, ICG được pha loãng với nồng độ 1,25mg/ml, tiêm vào 4 vị trí quanh u, mỗi vị trí 0,6ml. Thời gian tiêm ICG trung bình trước phẫu thuật là $21,4 \pm 2,9$ giờ. Tỷ lệ bệnh nhân được phẫu thuật từ lúc tiêm trong khoảng 18-24 giờ đạt 84%. Phân tích mối liên quan giữa thời gian tiêm và số lượng hạch vét được cho thấy, không có sự khác biệt giữa các nhóm tiêm trước 18h, 18-24h và sau 24h về số lượng hạch vét được.

4.2.2. Giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG

4.2.2.1. Độ nhạy, độ đặc hiệu của ICG

Độ nhạy ICG xác định hạch di căn là 90,9%, độ đặc hiệu là 20,8%. Kết quả nghiên cứu tương tự một số báo cáo quốc tế.

Năm 2021, tác giả Minoa K. Jung báo cáo độ nhạy là 88% và độ đặc hiệu là 34%. Qing Zhong báo cáo độ nhạy là 86,8%, độ đặc hiệu là 29,5%.

Độ nhạy cao có ý nghĩa khả năng phát hiện được hạch di căn cao. Độ đặc hiệu thấp cho thấy phần lớn hạch không di căn cũng có phát quang. Như vậy, dù nhóm hạch có hay không có di căn, khả năng hiện hạch bằng ICG đều cao, có ý nghĩa xác định hạch hướng dẫn phẫu thuật.

4.2.2.2. Giá trị dự báo âm tính, dương tính

Kết quả nghiên cứu cho thấy, giá trị chẩn đoán âm tính 97,1%, có ý nghĩa gần như toàn bộ các hạch không phát quang là hạch không có di căn. Kết quả tương đương báo cáo của Jung với giá trị dự báo âm tính là 99,2% và Zhong là 92,2%.

4.2.2.3. Tỷ lệ di căn trong nhóm hạch không phát quang

Mặc dù tỷ lệ hạch phát quang cao, tỷ lệ âm tính giả luôn tồn tại trong các báo cáo. Hai giả thuyết được đưa ra:

Giả thuyết về sự tắc nghẽn dòng bạch huyết: Tonouchi cho rằng, sự tắc nghẽn mạch bạch huyết do các tế bào ung thư di căn là căn nguyên dẫn đến thay đổi dòng dẫn lưu bạch huyết. Một khi dòng dẫn lưu bạch huyết từ khối u tới các hạch bị tắc, các phân tử ICG không thể di chuyển vào các hạch gây ra hiện tượng âm tính giả. Trong 81 bệnh nhân nghiên cứu, tỷ lệ hạch âm tính giả là 2,9%.

Giả thuyết về di căn nhảy cóc (skip metastasis). Một số trường hợp, sự di căn của các tế bào u không theo quy luật tuần tự, hạch di căn được tìm thấy tại các vị trí nằm xa khối u, trong khi các hạch chặng gần không có di căn. Tỷ lệ di căn nhảy cóc trong ung thư dạ dày được báo cáo có thể lên đến 20%. Trong phẫu thuật vét hạch dưới hướng dẫn ICG, di căn nhảy cóc khiến các hạch không thuộc vùng phát quang có thể có di căn, gây ra âm tính giả.

4.2.2.4. Kết quả vét hạch D2 dưới hướng dẫn ICG

Năm 2022, Chun Deng tổng hợp 12 nghiên cứu so sánh vét hạch có và không sử dụng ICG từ năm 2017 đến 2021. Kết quả: vét hạch dưới hướng dẫn ICG giúp tăng số lượng hạch vét được, với độ chênh lệch trung bình giữa nhóm có và không sử dụng ICG là 7,67 hạch (KTC 95% 4,7-10,6) ($p < 0,05$).

Trong nhóm nghiên cứu, số lượng hạch vét được trung bình $37,8 \pm 11,7$ hạch, số lượng hạch phát quang trung bình $30,2 \pm 11,1$ hạch. So với các báo cáo quốc tế, số lượng hạch trung bình vét được trong

ngiên cứu thấp hơn tác giả Ushimaru, Chen, Huang, Cianchi, Zhong (47-50 hạch) nhưng cao hơn so với tác giả Lu.X và Liu (27,5 và 33,7 hạch).

Số lượng hạch vét trung bình trong nghiên cứu cao hơn so với báo cáo của nhiều tác giả trong nước không sử dụng ICG (Hồ Chí Thanh: $21,9 \pm 6,02$, Đỗ Văn Chiến: $23,2 \pm 6,7$, Phan Hải Thanh: $20,4 \pm 4,1$). Đặc biệt, so với kết quả Luận án của Lương Ngọc Cương, nghiên cứu được thực hiện tại cùng bệnh viện với cùng kíp phẫu thuật, từ năm 2019 đến năm 2020, không sử dụng ICG. Số lượng hạch trung bình trong báo cáo của tác giả Cương là $28,3 \pm 10,4$ hạch. Như vậy, sau khi sử dụng ICG, số lượng hạch trung bình đã tăng lên đáng kể.

Một trong những tác động quan trọng khác của phương pháp vét hạch dưới hướng dẫn ICG là tăng tỷ lệ BN vét hạch đạt chuẩn so với không sử dụng ICG. Tùy theo thiết kế nghiên cứu sử dụng chuẩn hạch với ≥ 16 hạch, hoặc ≥ 30 hạch mà tỷ lệ đạt chuẩn khác nhau. Nhưng nhìn chung, các báo cáo đều có chung một kết luận: nhóm sử dụng ICG có tỷ lệ BN vét hạch đạt chuẩn cao hơn nhóm không sử dụng ICG. Park báo cáo kết quả tỷ lệ BN vét được ≥ 30 hạch của nhóm ICG là 94,8% so với nhóm còn lại là 83,6% ($p < 0,001$). Chen báo cáo tỷ lệ BN vét ≥ 30 hạch của nhóm ICG là 100% so với nhóm không ICG là 87,6% ($p < 0,001$).

Trong nghiên cứu này, toàn bộ các bệnh nhân đều vét được ≥ 16 hạch, trong đó tỷ lệ BN vét được từ 25 hạch trở lên chiếm 86,4%.

4.3. Kết quả phẫu thuật nội soi cắt dạ dày, vét hạch D2 dưới hướng dẫn ICG

4.3.1. Kết quả trong mổ

❖ Thời gian mổ

Thời gian phẫu thuật trung bình của nhóm BN nghiên cứu là $121,4 \pm 22,6$ phút.

Đối với phẫu thuật nội soi cắt dạ dày không sử dụng chất đánh dấu, phân tích dữ liệu quốc gia tại Nhật cho kết quả, với giai đoạn sớm: thời gian mổ trung bình là 287 phút, với giai đoạn tiến triển: thời gian mổ trung bình là 296 phút. Các báo cáo trong nước có thời gian mổ trung bình từ 195,7 phút đến 218,8 phút .

So sánh giữa hai nhóm có và không sử dụng ICG, trong giai đoạn đầu, một số báo cáo cho thấy nhóm có sử dụng ICG có thời gian mổ ngắn hơn. Ushimaru báo cáo nhóm sử dụng ICG có thời gian mổ trung bình $206,1 \pm 5,0$ phút so với nhóm không sử dụng ICG là $237,0 \pm 5,0$ phút ($p < 0,001$). Kết quả tương tự trong báo cáo của Lu với $260,1 \pm 46,7$ phút ở nhóm có sử dụng ICG so với $277,8 \pm 69,1$ phút ở nhóm không sử dụng ICG. Tuy nhiên, nghiên cứu so sánh ngẫu nhiên của Chen gần đây cho thấy không có sự khác biệt về thời gian mổ giữa hai nhóm có và không sử dụng ICG (lần lượt là 196,1 phút so với 190,4 phút, $p = 0,33$).

❖ Lượng máu mất trong mổ

Trong các báo cáo PTNS cắt dạ dày không sử dụng chất đánh dấu, lượng máu mất trung bình dao động khá lớn, từ 32ml tới 136ml, đặc biệt G.Han báo cáo lên tới 400ml.

Tuy vậy, lượng máu mất là chỉ tiêu ít được đề cập trong các báo cáo cắt dạ dày có sử dụng ICG. Fujimoto báo cáo, nhóm ICG có lượng máu mất trung bình thấp hơn nhóm không sử dụng ICG; Chen và Lu báo cáo không có sự khác biệt về lượng máu mất giữa hai nhóm.

Kết quả nghiên cứu cho thấy, lượng máu mất trung bình $37,9 \pm 61,1$ ml, trường hợp mất nhiều nhất là 500ml.

❖ Tai biến trong mổ

Tỷ lệ tai biến trong mổ 2,5%: 01 trường hợp rách tĩnh mạch lách và 01 trường hợp rách động mạch vị mạc nối phải.

Tỷ lệ tai biến trong các báo cáo quốc tế thường dao động khoảng 2-4%. Trong nước, một số báo cáo tỷ lệ tai biến 1-3% với những loại tai biến khác nhau.

❖ **Khoảng cách từ bờ cắt tới tổn thương**

Khoảng cách TB từ diện cắt trên tới bờ trên u là $5,5 \pm 1,9$ cm. Kết quả sinh thiết diện cắt trên và diện cắt dưới 100% trường hợp đều không có tế bào ung thư.

Đối với PTNS cắt dạ dày không sử dụng chất đánh dấu vị trí u, việc xác định khối u sẽ gặp khó khăn với trường hợp khối u nhỏ, chưa xâm lấn tới lớp cơ, điều này có thể ảnh hưởng tới khoảng cách an toàn mép cắt trên. Các báo cáo trong nước gần đây, khoảng cách này dao động từ 5-8cm. Võ Duy Long báo cáo khoảng cách TB $6,1 \pm 0,6$ cm. Lương Ngọc Cương báo cáo khoảng cách TB $8,60 \pm 3,03$ cm.

4.3.2. **Kết quả gần**

❖ **Kết quả hồi phục sớm**

Thời gian trung tiện sau mổ TB $3,1 \pm 0,8$ ngày, ngày điều trị sau mổ trung bình $7,9 \pm 2,1$ ngày, tương đương các báo cáo trong nước và quốc tế.

Các báo cáo kết quả PTNS cắt dạ dày không sử dụng ICG có thời gian phục hồi lưu thông TB từ 2 đến 3,5 ngày.

So sánh thời gian phục hồi lưu thông giữa hai nhóm PTNS cắt dạ dày có và không sử dụng ICG, nhiều báo cáo RCT cho thấy không có sự khác biệt, Ushimaru báo cáo kết quả hồi phục tốt hơn ở nhóm có sử dụng ICG. Phân tích gộp năm 2022 của Zhao cho thấy: thời gian hồi phục lưu thông tiêu hóa trung bình của nhóm có sử dụng ICG ngắn hơn so với nhóm không dùng ICG (chênh lệch trung bình 12,6 phút).

❖ **Biến chứng sớm**

Tỷ lệ biến chứng sớm gặp 9,9%, bao gồm: nhiễm khuẩn vết mổ (2,5%), rò đại tràng (1,2%), hội chứng Dumping (1,2%), bán tắc ruột sau mổ (2,5%).

Trong hai trường hợp chảy máu sau mổ có 1 trường hợp phải tiến hành phẫu thuật lại vào ngày hậu phẫu đầu tiên sau phẫu thuật. Bệnh nhân rò đại tràng được xác định qua việc theo dõi dẫn lưu sau mổ, vào ngày hậu phẫu thứ 2. Bệnh nhân sau đó được điều trị bảo tồn, ổn định rút dẫn lưu vào ngày hậu phẫu thứ 8, ra viện vào ngày thứ 13.

Các báo cáo trong nước ghi nhận tỷ lệ biến chứng sớm sau phẫu thuật nội soi cắt dạ dày từ 5,6% (Lương Ngọc Cương) tới 22,2% (Nguyễn Vũ Tuấn Anh), một số nghiên cứu có tỷ lệ biến chứng sau mổ từ 8-10% (Phạm Tùng Lâm). Tuy nhiên, đặc điểm chung qua các báo cáo là các biến chứng phần lớn ở mức độ nhẹ, thường được điều trị bảo tồn mà không cần phẫu thuật.

So sánh giữa nhóm có và không sử dụng ICG, tỷ lệ biến chứng sớm giữa hai nhóm được nhiều báo cáo cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa. Báo cáo của Chen, tỷ lệ biến chứng sớm giữa hai nhóm lần lượt là 15,5% và 16,3% ($p=0,863$). Báo cáo của Lu cho thấy, nhóm PTNS cắt dạ dày sử dụng ICG có tỷ lệ biến chứng sớm là 25% so với 39,2% ở nhóm không sử dụng ICG, tuy vậy khác biệt không có ý nghĩa với $p=0,15$. Ushimaru báo cáo tương tự với 2,4% ở nhóm sử dụng ICG và 3,6% ở nhóm không sử dụng ICG ($p=0,649$).

4.4.3. Kết quả xa

4.4.3.1. Tái phát, di căn

Trong thời gian theo dõi nhóm nghiên cứu, ghi nhận 1 trường hợp tái phát tại dạ dày, 9 trường hợp (11,1%) di căn sau mổ. Trong 9 trường hợp di căn, 05 BN pT4a, 2 BN pT3 và 1 BN pT2N2. Trường hợp tái phát miệng nổi là BN pT4aN3b.

4.4.3.2. Theo dõi thời gian sống thêm sau mổ

❖ Thời gian sống thêm toàn bộ và không bệnh

Tổng số theo dõi được 73 BN (90,1%).

Thời gian sống thêm toàn bộ trung bình theo dõi được là $25,5 \pm 8,2$ tháng. Thời gian sống thêm không bệnh trung bình theo dõi được là $24,4 \pm 8,5$ tháng.

Tỷ lệ sống thêm toàn bộ 1 năm, 2 năm và 3 năm lần lượt là 97,0%; 93,0% và 80,0%.

Tỷ lệ sống thêm không bệnh 1 năm, 2 năm và 3 năm lần lượt là: 91%, 86% và 80%.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 81 trường hợp ứng dụng ICG vét hạch trong phẫu thuật nội soi điều trị triệt căn ung thư biểu mô tuyến dạ dày rút ra những kết luận sau:

1. Đặc điểm kỹ thuật, giá trị phát hiện hạch của Indocyanine green trong phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày.

❖ Đặc điểm kỹ thuật sử dụng ICG

Toàn bộ các bệnh nhân đều được tiêm dưới niêm mạc qua nội soi tại 4 vị trí: gần, xa và hai bên, cách mép tổn thương 1cm. Mỗi vị trí 0,6ml, nồng độ 1,25mg/ml, tổng số 3mg ICG.

Thời gian tiêm ICG trung bình trước phẫu thuật: $21,4 \pm 2,9$ giờ.

Hiệu quả phát quang trong mổ: 100% các đạt hiệu quả.

❖ Giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của ICG

Tỷ lệ hạch phát quang là 80,1%

Giá trị chẩn đoán di căn hạch cao với độ nhạy 90,9 %, độ đặc hiệu 20,8%, giá trị dự báo âm tính 97,1%.

Số lượng hạch vét trung bình: $37,8 \pm 11,7$ hạch

Toàn bộ các bệnh nhân đều đạt ≥ 16 hạch, trong đó 86,4% BN vét được từ 25 hạch trở lên.

2. Kết quả phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng ICG điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày

❖ Kết quả trong mổ

Trong 81 bệnh nhân nghiên cứu không có trường hợp nào chuyển mổ mở, 100% trường hợp đạt R0.

Thời gian mổ trung bình: $121,4 \pm 22,6$ (85-230) phút.

Lượng máu mất trung bình: $37,9 \pm 61,1$ ml

Diện cắt trên và diện cắt dưới âm tính đều đạt 100%.

Tỷ lệ tai biến trong mổ là 2,5%.

❖ Kết quả gần

Tỷ lệ biến chứng sớm: 9,9%, đa số trường hợp biến chứng nhẹ (87,5%) không cần phẫu thuật lại.

Tỷ lệ tử vong phẫu thuật: 1,2%.

❖ Kết quả xa

Tỷ lệ tái phát di căn: 11,1%.

Xác suất sống thêm toàn bộ 12 tháng, 24 tháng và 36 tháng lần lượt: 97%; 93% và 80%.

Xác suất sống thêm không bệnh 12 tháng, 24 tháng và 36 tháng lần lượt: 91%; 86% và 80%.

KIẾN NGHỊ

Phẫu thuật nội soi cắt dạ dày, vét hạch D2 dưới hướng dẫn ICG là phương pháp an toàn, hiệu quả, có thể triển khai áp dụng rộng rãi tại các cơ sở y tế trên cả nước.

**DANH MỤC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU
LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ**

1. **Nguyễn Văn Dư, Nguyễn Anh Tuấn, Nguyễn Cường Thịnh** (2025). Đặc điểm kỹ thuật, giá trị phát hiện hạch và hạch di căn của Indocyanine green trong phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày. *Tạp chí Y Dược Lâm sàng* 108, 20(3), 102-109.
2. **Nguyễn Văn Dư, Nguyễn Anh Tuấn, Nguyễn Cường Thịnh** (2025). Kết quả phẫu thuật nội soi cắt dạ dày vét hạch D2 có sử dụng Indocyanine green điều trị ung thư biểu mô tuyến dạ dày. *Tạp chí Y Dược Lâm sàng* 108, 20(4), 97-105.