

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

TÁC GIẢ

SO SÁNH KẾT QUẢ PHẪU THUẬT
CỦA LẤY SỎI QUA DA ĐƯỜNG HẸM NHỎ
VỚI ĐƯỜNG HẸM TIÊU CHUẨN
TRONG SỎI THẬN ĐƠN GIẢN

CHUYÊN NGÀNH: NGOẠI THẬN VÀ TIẾT NIỆU

MÃ SỐ: 62720126

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

NĂM 2024

Công trình được hoàn thành tại:

Người hướng dẫn khoa học:

Phản biện 1:

Phản biện 2

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

vào hồi.....giờ.....ngày.....tháng.....năm.....

Có thể tìm hiểu Luận án tại thư viện:

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

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

1. Lý do và tính cần thiết của nghiên cứu

Sỏi tiết niệu là bệnh lý phổ biến chiếm khoảng 1% - 15% dân số, đứng thứ ba trong các bệnh trên hệ tiết niệu. Điều trị chi phí cao, kéo dài, phòng ngừa khó khăn, ảnh hưởng chất lượng cuộc sống. Những tiến bộ về trang thiết bị và kinh nghiệm đã làm thay đổi quan điểm điều trị. Hiện nay, các thủ thuật phẫu thuật ít xâm lấn như tán sỏi ngoài cơ thể, nội soi tán sỏi thận bằng ống soi mềm, lấy sỏi thận qua da (PCNL) đã thay thế phẫu thuật (PT) mổ mở đã tồn tại qua hàng thập kỷ. Tại Việt Nam từ thập niên 90, nhiều trung tâm niệu thực hiện thành công lấy sỏi thận qua da đường hầm tiêu chuẩn (sPCNL) với nhiều nghiên cứu ghi nhận hiệu quả. Lấy sỏi thận qua da đường hầm nhỏ (mPCNL) bắt đầu triển khai những năm gần đây, nhiều tác giả đồng tình với kết quả sạch sỏi đáng khích lệ với lượng máu mất ít, ít biến chứng nặng và thời gian hậu phẫu ngắn.

Lựa chọn mPCNL có thể mất máu ít hơn sPCNL với khả năng cao sạch sỏi trong 1 lần tán đồng thời hồi phục nhanh xuất viện sớm. Cho đến hiện nay chưa có nghiên cứu chứng minh hay phủ nhận điều này tại Việt Nam, cần có nghiên cứu để so sánh hiệu quả, biến chứng và phân tích ưu nhược điểm của 2 phẫu thuật này. Để qua đó có những cơ sở chọn lựa phương pháp tối ưu điều trị sỏi thận và hoàn thiện kỹ thuật trong điều kiện thực tế tại Việt Nam. Với mục tiêu đó thử nghiệm lâm sàng này cần trả lời câu hỏi nghiên cứu để chứng minh mPCNL an toàn hơn trong khi hiệu quả tương đương với sPCNL không?

2. Mục tiêu nghiên cứu

- Xác định đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của 2 nhóm phẫu

thuật.

- So sánh tỉ lệ sạch sỏi và tai biến biến chứng của mPCNL và sPCNL.
- Xác định các yếu tố ảnh hưởng lên hiệu quả và an toàn của PCNL.

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

- Đây là nghiên cứu đầu tiên tại Việt Nam so sánh kết quả phẫu thuật giữa mPCNL với sPCNL.
- Nghiên cứu đưa ra được những kết luận khi lựa chọn phương pháp phẫu thuật PCNL điều trị sỏi thận đơn giản.
- Tạo tiền đề cho các nghiên cứu tiếp theo trên các dạng sỏi phức tạp, sỏi san hô để đánh giá vai trò của từng phẫu thuật PCNL hiện nay.

4. Bố cục của luận án

- Luận án viết 119 trang bao gồm: đặt vấn đề - mục tiêu nghiên cứu 3 trang, tổng quan tài liệu 26 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu 22 trang, kết quả nghiên cứu 32 trang, bàn luận 33 trang, kết luận và kiến nghị 3 trang.
- Luận án có tổng cộng 42 bảng, 16 biểu đồ, 22 hình, 3 sơ đồ.
- Có 141 tài liệu tham khảo (trong đó có 35 tài liệu tiếng Việt và 106 tài liệu tiếng Anh).

CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Lịch sử phẫu thuật lấy sỏi thận qua da

Năm 1976 Fernström và Johansson mô tả ca PCNL đầu tiên lấy sỏi qua đường hầm vào thận dưới hướng dẫn X-quang. Với ý tưởng thu nhỏ kích thước đường hầm làm giảm tổn thương thận, mPCNL đã ra đời với thành công của Jackman trên trẻ em sử dụng bộ nong kích thước 11Fr vào năm 1998. Sau đó mPCNL được áp dụng trên người lớn và dần trở thành lựa chọn hiệu quả trong thời gian gần đây. Năm 1994 tại Việt Nam, sPCNL bắt đầu được chuyển giao và đạt những thành công nhất định đến năm 2014 một số trung tâm tiết niệu lớn từng bước triển khai phẫu thuật mPCNL với kết quả đáng khích lệ.

1.2. Giải phẫu học ứng dụng trong phẫu thuật lấy sỏi thận qua da

Các nhánh động mạch thận là các nhánh tận đi từ mặt trước và mặt sau thận nhỏ dần sẽ gặp nhau trên diện vô mạch “Brodel”. Vậy nên có giả thuyết chọc dò vào thận qua nhu mô ở mặt sau càng gần về diện vô mạch và đường hầm nhỏ càng hạn chế làm tổn thương các mạch máu lớn và ít mất máu lúc mổ.

1.3. Phân loại sỏi trong phẫu thuật lấy sỏi thận qua da

1.3.1. Các phân loại về sỏi thận hiện nay

- Thang điểm S.T.O.N.E
- Thang điểm Guy (Guy's stone score)
- Toán đồ CROES (CROES nomogram)
- Phân loại sỏi thận của Rassweiler

1.4. Tổng quan về phẫu thuật lấy sỏi thận qua da đường hầm tiêu chuẩn và đường hầm nhỏ

1.4.1. Kỹ thuật chọc dò và nong đường hầm

Trên lâm sàng hay sử dụng X-quang để hướng dẫn tạo đường hầm bên cạnh đó kỹ thuật chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm được phát triển thời gian sau này tỏ ra khá hiệu quả và giảm tiếp xúc tia X-quang. Đặc điểm chung của mPCNL là sử dụng bộ nong với kích thước nhỏ từ 14 - 20Fr. So với phẫu thuật sPCNL thường sử dụng đường hầm 26 - 30Fr và khác biệt này làm cho diện tích đường hầm nhỏ hơn khoảng $\frac{1}{4}$ lần.

1.4.2. Tán sỏi thận và các dạng năng lượng tán sỏi

Hiện nay sPCNL sử dụng nhiều dạng năng lượng như: xung hơi và siêu âm; với siêu âm có kênh hút sỏi ưu điểm là phẫu trường nhìn rõ và sạch sỏi nhanh chóng. Năng lượng tán sỏi mPCNL hiện nay chủ yếu là laser holmium tán sỏi vụn hơn và giảm thiểu động tác gấp ra. Vì sự kết hợp hiệu quả đó nên hiện nay trong các nghiên cứu, các tác giả xem như mặc định sPCNL bao gồm đường hầm tiêu chuẩn kết hợp năng lượng tán sỏi siêu âm so sánh với mPCNL là sự phối hợp đường hầm vào thận nhỏ với năng lượng laser.

1.4.3. Kết quả của phẫu thuật lấy sỏi thận qua da

Năm 1984, Clayman báo cáo kết quả 100 BN phẫu thuật PCNL với tỉ lệ sạch sỏi 91% và biến chứng 5%. Năm 2011 tác giả Desai M. báo cáo với cơ sở dữ liệu của CROES - cho thấy tỉ lệ sạch sỏi là 56,9% và 82,5% với sỏi san hô và sỏi đơn giản, tỉ lệ truyền máu khác nhau lần lượt là 9% so với 4,5%. Kết quả sPCNL trong các báo cáo gần đây hầu hết là so sánh giữa mPCNL và sPCNL cho thấy tỉ lệ sạch sỏi tăng lên và giảm biến chứng nặng: như Kukreja (2018) với

123 BN có sỏi 16 - 30mm, tỉ lệ sạch sỏi tương đương với mPCNL (93%) và sPCNL (91,9%). Güler A (2019) điều trị sỏi thận $\geq 20\text{mm}$, tỉ lệ sạch sỏi ở mPCNL tương đương nhóm sPCNL (76,5% so với 71,7%). Trong những báo cáo đầu tiên về mPCNL, tỉ lệ sạch sỏi khá cao do chọn lựa kích thước sỏi tương đối nhỏ. Như Jackman và cs đã báo cáo tỉ lệ sạch sỏi khoảng 85% ở trẻ em và 89% ở người lớn với diện tích sỏi lần lượt là $1,2\text{cm}^2$ và $1,5\text{cm}^2$. Tỉ lệ sạch sỏi sau mổ của các nghiên cứu mPCNL gần đây từ 54% đến 96,6% và sau khi can thiệp bổ sung tỉ lệ tăng lên trên 87% đến 100%.

Tỉ lệ biến chứng được công bố trong một loạt nghiên cứu gần đây của PCNL từ 2,27% đến 44,5%. Tỉ lệ biến chứng mPCNL theo Clavien-Dindo độ I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb và V được ghi nhận từ 4 - 41,2%, 4,5 - 17,6%, 0 - 6,6 %, 0 - 2,8%, 0 - 1,1%, 0 - 0,5%, 0 - 0,1%, tương ứng. So sánh tương đối thì tỉ lệ biến chứng trong nhiều nghiên cứu sPCNL từ 9,87% đến 44,5% (có biến chứng nặng) và mPCNL từ 2,27% đến 42%. So sánh sỏi đơn giản (kích thước trung bình $10,18\text{cm}^2$) và phức tạp (kích thước trung bình $17,63\text{cm}^2$) trong phẫu thuật mPCNL, biến chứng mức độ I, II, III, IV và V tương ứng là 17,1% so với 16,6%, 4,29% so với 5,58%, 3,82% so với 4,06%, 0,02% so với 0,07% và 0% so với 0,04% tương ứng kích thước sỏi.

CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Đoàn hệ tiền cứu với nhóm chứng so sánh, đánh giá hiệu quả bằng can thiệp lâm sàng.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

2.2.1. Dân số mục tiêu

2.2.2. Dân số nghiên cứu

Tiêu chuẩn chọn mẫu: sỏi thận đơn giản được định nghĩa: là 1 sỏi đơn độc nằm ở 1 đài, bể thận hoặc ở 1 đài - bể thận có đường kính từ 15 - 35mm, không có phân nhánh.

- Chỉ định phẫu thuật tuân thủ theo “Hướng dẫn điều trị sỏi tiết niệu của Hội tiết niệu Châu Âu 2016”

Tiêu chuẩn loại trừ:

- Thận bất thường giải phẫu hay bế tắc đường tiết niệu.
- Có tình trạng nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- BN đang sử dụng thuốc kháng đông.
- Các BN không tiếp tục tham gia nghiên cứu.

2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Các trường hợp BN được chẩn đoán sỏi thận đơn giản có chỉ định PCNL tại BV Bình Dân từ 11/2016 đến 11/2022.

2.4. Cỡ mẫu của nghiên cứu

Trong nghiên cứu của Güler A cho thấy hiệu quả giảm mất máu trong phẫu thuật khi dùng dụng cụ nong đường kính nhỏ: mức độ chênh lệch Hb của sPCNL trước và sau mổ với 46 TH (nhóm 1) là $2,07 \pm 1,59$ g/dL và việc sử dụng phẫu thuật mPCNL điều trị có thể giúp giảm chênh lệch Hb xuống mức $1,35 \pm 1,11$ g/dL trong 51 TH (nhóm 2). Nghiên cứu chọn biến thay đổi trung bình Hb của 2 nhóm làm biến số về hiệu quả cần đạt để mPCNL có thể thay thế sPCNL đã có trước đây:

$\sigma_1 \sigma_2$: Độ lệch chuẩn thay đổi Hb nhóm 1 (1,59), nhóm 2 (1,11).

$\mu_1 \mu_2$: Trung bình thay đổi Hb nhóm 1 (2,07), nhóm 2 (1,35).

α : Mức ý nghĩa (hay xác suất sai lầm loại 1) của kiểm định = 0,05

và $1-\beta$: Power (lực mẫu) được chọn là 80%.

$$n_1 \geq \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2 / r)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Thay thế các số liệu cho cỡ mẫu tối thiểu mỗi nhóm là 57 TH.

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

2.5.1. Biến số đặc điểm

Các biến số được liệt kê mô tả chi tiết giá trị và cách thu thập.

2.5.2. Phân loại biến số

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

2.6.1. Phương pháp thu thập số liệu

- Số liệu thu thập từ hồ sơ bệnh án, các kết quả trong lúc tái khám 1, 3 tháng lưu trữ trong phiếu thu thập dữ liệu.

2.6.2. Định nghĩa các biến số quan trọng trong nghiên cứu

- Định nghĩa sạch sỏi: sử dụng siêu âm và KUB đánh giá không còn sỏi hoặc có mảnh sỏi có kích thước $\leq 4\text{mm}$, sau mổ và thời điểm tái khám sau 1 tháng và 3 tháng.
- Tình trạng mất máu trong cuộc mổ đánh giá qua sự thay đổi Hb, Hct trước và sau mổ, chỉ định cần truyền máu, chỉ định cần can thiệp nút mạch chọn lọc cầm máu/DSA
- Định nghĩa nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn huyết, sốc nhiễm khuẩn
- Tiêu chuẩn đặt và rút thông JJ, tiêu chuẩn rút thông thận, tiêu chuẩn xuất viện,

2.7. Quy trình nghiên cứu

2.7.1. Cách chọn mẫu: BN sau khi được khám có chỉ định PT và phù hợp theo tiêu chuẩn chọn mẫu được đưa vào nghiên cứu. Khi đó mỗi BN được giải thích rõ về nội dung nghiên cứu, nêu lý do hiệu quả lợi ích sau khi PT và những biến chứng có thể xảy ra trong và sau mổ của từng loại PT qua bản thông tin dành cho người tham gia về nghiên cứu. Nếu BN đồng ý sẽ ký vào bảng đồng thuận và tiếp theo BN sẽ chủ động quyết định chọn lựa một trong hai phương pháp phẫu thuật mPCNL hoặc sPCNL. Nghiên cứu sinh tham gia vào ê kíp PT ở cả 2 nhóm.

2.7.2. Chuẩn bị trước phẫu thuật

- Kháng sinh dự phòng và điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu ổn định trước phẫu thuật

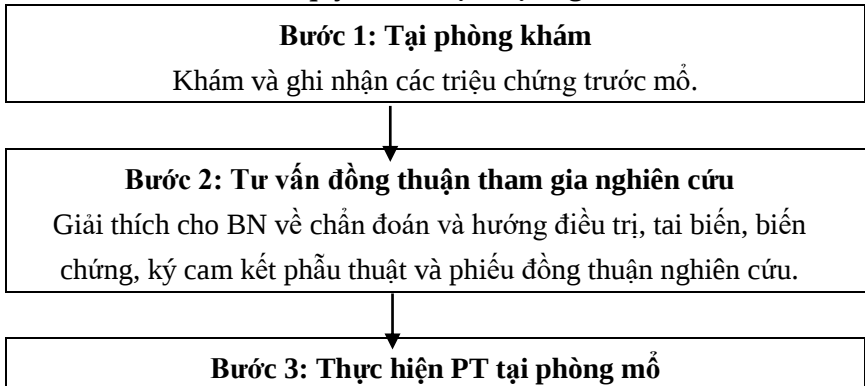
2.7.3. Chuẩn bị tại phòng mổ

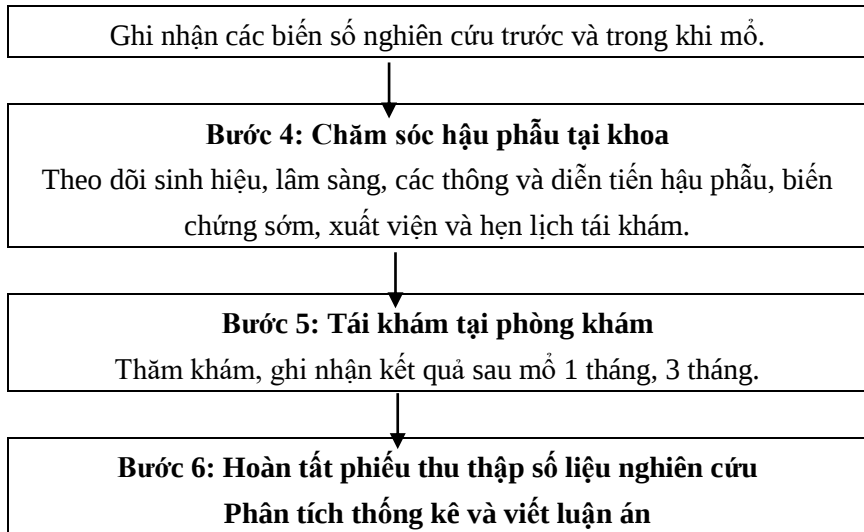
2.7.4. Quy trình phẫu thuật

2.7.5. Đánh giá và chăm sóc hậu phẫu:

2.7.6. Đánh giá tại thời điểm tái khám sau 1 và 3 tháng:

Tóm tắt quy trình thực hiện nghiên cứu





Sơ đồ 2.2: Quy trình thực hiện nghiên cứu

2.8. Phương pháp phân tích dữ liệu

- Xử lý phân tích dữ liệu bằng phần mềm SPSS 20.0.
- Kiểm định sự khác biệt giữa các tỉ lệ bằng phép kiểm χ^2 khảo sát tương quan giữa 2 yếu tố độc lập hoặc Fisher Exact để so sánh 2 tỉ lệ nếu mẫu quá nhỏ.
- Kiểm định sự khác biệt giữa 2 trung bình có phân phối chuẩn bằng T-test và > 2 trung bình bằng phép kiểm ANOVA. Với các biến có phân phối không chuẩn, kiểm định sự khác biệt giữa 2 trung bình bằng phép kiểm MannWhitney U test và > 2 trung bình bằng phép kiểm Kruskal Wallis H test.

2.9. Đạo đức trong nghiên cứu

- Đề tài được duyệt bởi Hội đồng y đức của bệnh viện Bình Dân theo Quyết định số 1234/ BVBD-QĐ 21/ 11/2016.

CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm chung và đặc điểm lâm sàng mẫu nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm chung mẫu nghiên cứu

Bảng 3.7: Giới tính, tuổi và lý do nhập viện

		mPCNL n (%)	sPCNL n (%)	Tổng n (%)	p
Giới tính	Nam	57 (64,04)	63 (70,79)	120 (67,42)	0,634
	Nữ	32 (35,96)	26 (29,21)	58 (32,58)	
Tuổi	< 40	13 (14,61)	11 (12,36)	24 (13,48)	0,770
	40 – 60	56 (62,92)	61 (68,54)	117 (65,73)	
	> 60	20 (22,47)	17 (19,10)	37 (20,79)	

Phép kiểm χ^2 test

3.1.2. Đặc điểm lâm sàng mẫu nghiên cứu

Bảng 3.11: Vị trí sỏi của 2 nhóm

	mPCNL n (%)	sPCNL n (%)	Tổng n (%)	p
Bể thận	38 (42,69)	51 (57,30)	89 (50)	0,043
Đài thận	15 (16,85)	17 (19,10)	32 (17,98)	
Đài + bể thận	36 (40,46)	21 (23,60)	57 (32,02)	

Phép kiểm χ^2 test

Bảng 3.13: Kích thước sỏi trung bình của 2 nhóm

Kích thước sỏi (mm)	Trung bình	Độ lệch chuẩn	Nhỏ nhất	Lớn nhất	p
------------------------	------------	---------------	----------	----------	---

mPNCL	21,84	5,59	15	35	
sPNCL	20,90	4,63	15	35	0,222
Tổng	21,37	5,14	15	35	

Phép kiểm T-test

3.2. So sánh kết quả điều trị của mPCNL và sPCNL

Bảng 3.22: Thay đổi Hb, Hct của mỗi nhóm

		mPCNL	sPCNL	p
Hb (g/dL)	Trước mổ	13,68 ± 1,47	13,78 ± 1,68	0,677
	Sau mổ	12,66 ± 1,60	12,01 ± 1,55	0,830
	Thay đổi	1,02 ± 1,10	1,67 ± 2,11	0,035
	p	<0,001	<0,001	
Hct (%)	Trước mổ	40,80 ± 3,90	41,37 ± 3,81	0,059
	Sau mổ	37,65 ± 4,42	36,67 ± 4,22	0,902
	Thay đổi	3,15 ± 3,04	4,70 ± 4,09	0,041
	p	<0,001	<0,001	

Phép kiểm T-test

Bảng 3.23: So sánh tỉ lệ sạch sỏi sau mổ, 1 tháng và sau 3 tháng

n (%)		mPCNL	sPCNL	Tổng	p
Sau mổ	Sạch sỏi	80 (89,90)	81 (91,01)	161 (90,45)	0,787*
	Sốt sỏi	9 (10,10)	8 (8,99)	17 (9,55)	
1 tháng	Sạch sỏi	81 (91,01)	83 (93,26)	164 (92,13)	1**
	Sốt sỏi	8 (8,99)	6 (6,74)	14 (7,87)	
3 tháng	Sạch sỏi	81 (91,01)	84 (94,38)	165 (92,70)	1**
	Sốt sỏi	8 (8,99)	5 (5,62)	13 (7,30)	
p		0,022***	0,022***	0,001***	

(*) χ^2 test (**) Fisher's Exact (***) Cochran's Q

Bảng 3.25: So sánh biến chứng sau phẫu thuật theo phân độ Clavien-Dindo

Phân độ Clavien-Dindo	mPCNL n (%)	sPCNL n (%)	Tổng n (%)	p
Độ I	8 (8,98)	7 (7,87)	15 (8,43)	
Độ II	8 (8,98)	12 (13,48)	20 (11,24)	
Độ III	0(0)	3(3,27)	3(1,69)	<0,001
Độ IV	0(0)	0(0)	0(0)	
Độ V	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

Phép kiểm χ^2 test

3.3. Các yếu tố ảnh hưởng lên hiệu quả và an toàn của PCNL

Bảng 3.30: Tỷ lệ sạch sỏi sau mổ theo độ ứ nước

		mPCNL		sPCNL		p
		n (%)		n (%)		
		Sạch sỏi	Sốt sỏi	Sạch sỏi	Sốt sỏi	
Độ ứ nước (%)	Không	10	2	15	2	0,883
	(16,29%)	(83,34)	(16,66)	(88,24)	(11,76)	*
	Độ 1	44	5	37	3	0,979
	(50%)	(89,80)	(10,20)	(92,50)	(7,50)	*
	Độ 2	21	1	21	1	1*
	(24,72%)	(95,55)	(4,45)	(95,55)	(4,45)	
	Độ 3	4	1	8	2	1*
	(8,43%)	(80)	(20)	(80)	(20)	
	Độ 4	1	0	0	0	
	(0,56%)	(100)	(0)	(0)	(0)	
p		0,035**		0,044**		

(*) Phép kiểm χ^2 test (**) Phép kiểm Fisher's Exact

Bảng 3.32: Liên quan giữa một số yếu tố với mức độ nặng biến chứng theo Clavien-Dindo

Biến chứng Clavien-Dindo		Trung bình	Độ lệch chuẩn	Nhỏ nhất	Lớn nhất	p
Thời gian phẫu thuật	Độ I	64,24	4,38	50	69	0,01
	Độ II	75,67	4,93	70	79	
	Độ III	77,33	2,08	-	-	

Phép kiểm ANOVA

Bảng 3.33: Một số yếu tố liên quan đến biến chứng

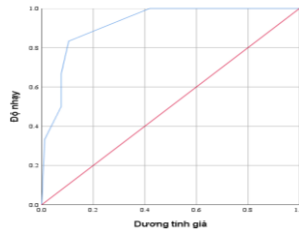
Đặc điểm	Biến chứng		p	
		Có	Không	
Đái tháo đường	Có	17 (70,83)	7 (29,17)	0,013
	Không	22 (14,29)	132 (85,71)	

Phép kiểm Fisher's Exact test

Bảng 3.34: Liên quan giữa kết quả cấy nước tiểu trước mổ, thời gian phẫu thuật với nhiễm khuẩn đường tiết niệu sau mổ

		Nhiễm khuẩn đường tiết niệu sau mổ		p
		Có	Không	
Cấy nước tiểu trước mổ	(-)	9 (5,81)	146 (94,19)	0,048
	(+)	5 (21,74)	18 (78,26)	
Thời gian phẫu thuật (phút)	≥ 70	11 (14,86)	63 (85,14)	0,041
	< 70	3 (2,97)	101 (97,03)	

Phép kiểm Fisher's Exact test



Biểu đồ 3.13: Phân tích đường cong ROC thời gian phẫu thuật dự đoán biến chứng

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung và đặc điểm lâm sàng mẫu nghiên cứu

4.1.1. Tuổi

Độ tuổi mắc sỏi thận tập trung ở nhóm 40 – 60 tuổi (65,73%) trung bình $51,10 \pm 11,07$ tuổi. Các nghiên cứu PCNL trong nước có độ tuổi mắc bệnh từ 40 – 60 tuổi cao và phù hợp đặc tính dân số chung mắc bệnh trong các nghiên cứu dịch tễ. **4.1.2. Giới tính**

Phân bố nam nhỉnh hơn nữ với tỉ lệ xấp xỉ 2:1 (nam 67,42% và nữ 32,58%). Như tác giả Nguyễn Văn Ân (2016) với tỉ lệ 90,3% nam giới, tác giả Nguyễn Việt Cường (2019) với 63,33 % nam giới, tác giả Hoàng Long (2019) với tỉ lệ nam giới 70,4%.

4.1.3. Chỉ số BMI

BMI trung bình của nghiên cứu tương đương báo cáo Zeng (2013) tại Trung Quốc là $23,4 \pm 4,2$ kg/m² và Dương Thế Anh (2019) là $22,3 \pm 5,7$ kg/m², vì khác biệt về thể trạng nên thấp hơn khi so sánh với nghiên cứu tại Châu Âu hay Châu Mỹ.

4.1.4. Phân loại tình trạng sức khỏe theo ASA

Không thấy khác biệt về phân loại ASA giữa 2 nhóm (bảng 3.10)

với ASA II chiếm nhiều nhất (88,57%). ASA III thấp nhất tỉ lệ 5,14% không trường hợp ASA IV. Đây là phân bố bình thường sẽ giảm các yếu tố gây nhiễu trong phân tích thống kê.

4.1.5. Bệnh lý nền

Bảng 3.33 bệnh đái tháo đường làm tăng tỉ lệ biến chứng cụ thể là: 12,50% BN có biến chứng trong nhóm mắc đái tháo đường. Reza F.(2022) báo cáo đái tháo đường là yếu tố làm tăng tỉ lệ nhiễm khuẩn đường tiết niệu sau mổ và truyền máu.

4.1.6. Đặc điểm sỏi

Dựa phân loại của Rassweiler và thang điểm Guy đưa ra tiêu chuẩn sỏi thận đơn giản với 2 tiêu chí chính để không ảnh hưởng đến độ khó của tán sỏi: kích thước và mức độ đơn giản chỉ 1 viên (số lượng) ở bể thận (có thể có 1 phân nhánh ở đài thận) hoặc 1 viên nằm ở đài thận.

Ghi nhận tỉ lệ sỏi bể thận, đài thận, đài-bể thận lần lượt là 50%, 17,98% và 32,02%, khác biệt giữa 2 nhóm ($p = 0,043$). Kích thước sỏi tương đương giữa 2 nhóm là $21,37 \pm 5,14\text{mm}$. Gánh nặng sỏi thấp hơn khi so sánh với nghiên cứu khác.

4.1.7. Chỉ số đơn vị HU của sỏi

Sự khác biệt HU giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,282$). HU cao tương ứng với sỏi cứng hơn do đó tán trở nên khó khăn hơn và ngược lại, tuy nhiên gần đây năng lượng laser và siêu âm có công suất và hiệu quả sạch sỏi rất tốt.

4.1.8. Mức độ ứ nước thận

Kết quả nghiên cứu cho thấy có tỉ lệ thận không ứ nước, ứ nước độ 1, 2, 3 và 4 lần lượt là 16,29%, 50%, 24,72%, 8,43% và 0,56%.

PCNL trên thận ứ nước thuận lợi cho quá trình chọc dò nhưng gặp khó khăn khi lấy các mảnh sỏi vụn do di chuyển.

4.1.9. Tiền căn phẫu thuật sỏi đường tiết niệu

Có 10,7% TH có tiền căn mổ sỏi thận trong đó 7,9% TH mổ cùng bên, 3,3% TH đã nội soi tán sỏi. Tiền căn PT vùng hông lưng nhất là mổ mở có tình trạng sẹo xơ hóa giữ thận hạn chế di động làm tỉ lệ chọc kim thành công cao hơn.

4.1.10. Cấy nước tiểu trước phẫu thuật

Tỉ lệ cấy nước tiểu trước PT (+) trong nghiên cứu là 18,54%, phần lớn là E.Coli. Tất cả TH kết quả cấy dương tính được điều trị kháng sinh đủ ngày và cấy lại âm tính trước khi PT theo khuyến cáo theo quy trình của các trung tâm tiết niệu.

4.2. So sánh tỉ lệ sạch sỏi, biến chứng của mPCNL và sPCNL

4.2.1 Tỉ lệ sạch sỏi của mPCNL và sPCNL

Tỉ lệ sạch sỏi cuối cùng là 92,70% (mPCNL: 91,01% và sPCNL: 94,38%) cao hơn hầu hết các nghiên cứu sPCNL tại Việt Nam theo bảng 1.1 từ 54% - 86,5% với kích thước sỏi trung bình lớn hơn. Tương đương với các nghiên cứu mPCNL gần đây tại Việt Nam với tỉ lệ từ 82,4 % - 97,2% theo bảng 1.2. So sánh với các nghiên cứu nước ngoài từ năm 2007 đến năm 2022 trong bảng 1.5: từ 70,6% đến 97,1% .

Phân tích và rút kinh nghiệm các TH sót sỏi cho thấy tỉ lệ sỏi sót thấp, rơi vào các TH không thấy rõ trên C-arm hay vài TH chảy máu trong lúc PT làm phẫu trường mờ hạn chế tìm sỏi. Thời điểm tái khám 1 tháng chỉ còn 14 TH có sỏi sót > 4mm. Có 2 TH sỏi sót lớn 10 - 12mm được can thiệp tán sỏi ngoài cơ thể đến tái khám 3 tháng

thấy sỏi vỡ nhưng $> 4\text{mm}$ nên tính là sỏi sót. Một TH sỏi sót ở bề thận khoảng 5mm được rút thông JJ khi kiểm tra thời điểm 3 tháng không còn sỏi. Tỷ lệ sạch sỏi trong nghiên cứu tăng dần theo thời gian từ sau mổ đến thời điểm 3 tháng lần lượt của nhóm mPCNL là (89,90%, 91,01% và 91,01%) và của nhóm sPCNL là (91,01%, 93,26% và 94,38%). Từng thời điểm nghiên cứu, tỷ lệ sạch sỏi mPCNL thấp hơn sPCNL tuy nhiên sự khác biệt này ít không có ý nghĩa thống kê.

Các nghiên cứu gần đây cho thấy xu hướng tỷ lệ sạch sỏi tương đương nhau, sự khác biệt về đường hầm và năng lượng tán sỏi có thể ảnh hưởng đến thời gian PT hơn, kinh nghiệm và kỹ năng của ê kíp PTV sẽ giúp cho tỷ lệ sạch sỏi cao.

4.2.2. So sánh biến chứng của mPCNL và sPCNL

Ghi nhận khác biệt về tỷ lệ biến chứng Clavien-Dindo giữa 2 nhóm ($p < 0,001$). Cụ thể với mPCNL, Clavien-Dindo độ I độ II với tỷ lệ 8,98% không có TH Clavien-Dindo độ III trở lên. Ngược lại, Clavien-Dindo độ I ở nhóm sPCNL là 7,87% và độ II và III cao hơn lần lượt là 13,48% và 3,37%, khác biệt này có ý nghĩa. Kết quả cho thấy sPCNL gặp nhiều biến chứng nặng hơn và 3 TH Clavien-Dindo độ III là: 2 TH nội soi bằng quang sửa lại thông JJ không đúng vị trí (Clavien-Dindo độ IIIa) và 1 TH còn lại nút mạch chọn lọc cầm máu/DSA vì lý do BN có túi giả phình đang chảy máu (Clavien-Dindo độ IIIa). Tuy nhiên 2 TH tụt thông JJ xảy ra ở nhóm sPCNL, xét ở góc độ kỹ thuật thì có thể không liên quan đến khác biệt đường hầm của 2 PT.

Các nghiên cứu gần đây cho thấy ít có biến chứng nặng xảy ra, nếu có thường xảy ra ở nhóm sPCNL. Thử nghiệm lâm sàng của

Zeng G. (2021) cho thấy tỉ lệ biến chứng theo Clavien-Dindo tương đương ở hai nhóm ($p = 0,4$), tỉ lệ biến chứng nặng sPCNL độ III 1,2%, độ IV 0,4%, độ V 0,2% cao hơn.

4.3. Các yếu tố ảnh hưởng lên hiệu quả và an toàn của PCNL

4.3.1. Các yếu tố ảnh hưởng hiệu quả phẫu thuật

4.3.1.1. Vị trí và kích thước sỏi: Kết quả bảng 3.30 cho thấy từng vị trí sỏi ở trong thận không làm thay đổi tỉ lệ sạch sỏi khi so sánh 2 PT và đồng thời không khác biệt trong từng PT. Tỉ lệ sạch sỏi ở bể thận không cao hơn các vị trí còn lại vì sỏi đơn giản nên dễ tiếp cận và sỏi không nằm ở nhiều vị trí. Bảng 3.31 cho thấy mặc dù nhóm kích thước sỏi lớn trong mỗi PT đều có tỉ lệ sạch sỏi thấp hơn nhóm sỏi kích thước nhỏ hơn tuy nhiên các khác biệt này không có ý nghĩa thống kê. Do mẫu nghiên cứu là sỏi thận đơn giản và tập trung đa số ở vùng 19 - 21mm nên sự khác biệt chưa đủ gây khó khăn khi tán sỏi do đó không làm thay đổi kết quả. Đồng thời trong cùng 1 phẫu thuật thì tỉ lệ sạch sỏi giữa 2 nhóm kích thước khác nhau cũng không thấy sự khác biệt. Các nghiên cứu cho thấy sỏi đơn giản kích thước khoảng 15 - 40mm là những lựa chọn thích hợp của mPCNL với hiệu quả tương đương.

4.3.1.2. Mức độ ứ nước thận: Trong nghiên cứu của Zhu (2017), cho thấy kích thước sỏi lớn, nhiều sỏi và sỏi san hô và thận ứ nước từ trung bình đến nặng đều làm giảm tỉ lệ sạch sỏi. Kết quả bảng 3.30 cho thấy mức độ ứ nước thận ở trong thận không làm thay đổi tỉ lệ sạch sỏi khi so sánh 2 PT. Tuy nhiên có sự khác biệt trong từng PT, với tỉ lệ sạch sỏi cao nhất khi thận ứ nước độ II là 95,55% ở cả 2 nhóm. Các nhóm còn lại đều thấp hơn với: tỉ lệ sạch sỏi khi thận ứ

nước độ I thấp hơn với mPCNL là 89,80% và sPCNL là 92,5% và nhóm không ú nước với là 83,34% và sPCNL là 88,24%, tỉ lệ sạch sỏi nhóm ú nước độ III là 80% (ú nước mức độ IV không có dữ liệu nên không phân tích)

4.3.1.3. Độ cứng của sỏi (chỉ số HU): Bảng 3.31 kết luận trong cùng nhóm độ cứng sỏi thì tỉ lệ sạch sỏi giữa 2 PT không khác nhau. Đồng thời trong cùng 1 nhóm PT thì tỉ lệ sạch sỏi không khác biệt giữa 2 nhóm có chỉ số HU trên và dưới 1000. Cho thấy các năng lượng hiện nay không ảnh hưởng bởi độ cứng của sỏi, đồng thời với sỏi đơn giản do đó kiểm soát vụn sỏi tốt hơn.

Trong bảng 3.35, phân tích cho thấy độ cứng sỏi không liên quan đến mức độ sụt giảm Hb và Hct sau mổ. Như vậy theo kết quả trên độ cứng của sỏi (theo chỉ số HU) trong trong loạt này không ảnh hưởng đến mức độ mất máu của PT. Điều này cũng có thể do việc chọn lựa sỏi đơn giản và hiện nay năng lượng siêu âm và laser đã khắc phục tốt vấn đề tổn thương niệu mạc gây chảy máu đồng thời đem lại hiệu quả sạch sỏi cao.

4.3.1.4. Béo phì (chỉ số BMI): Bảng 3.31 cho thấy yếu tố béo phì ($BMI \geq 25$) không có liên quan đến tỉ lệ sạch sỏi của từng phẫu thuật PCNL. Do đó trong nghiên cứu này béo phì không phải là yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của PT. Trên thực tế khi PT các TH béo phì sẽ gặp nhiều vấn đề về khó khăn từ chọc dò thành công vì chiều dài từ thành lưng đến sỏi là khá lớn. Tác động của giả thuyết này lên tỉ lệ sạch sỏi, thời gian PT hay tỉ lệ biến chứng dựa trên những bằng chứng hiện nay vẫn chưa thực sự rõ ràng có ý kiến cho rằng có thể ảnh hưởng đến PTV chưa nhiều kinh nghiệm.

Tổng hợp các yếu tố làm tăng hiệu quả PT trên y văn:

- Kinh nghiệm và sự phối hợp của ê kíp PT.
- Hạn chế nạy và thao tác mạnh làm tổn thương chủ mô thận dẫn đến chảy máu phải để lại sỏi.
- Hạn chế nhiều đường hầm khi không thực sự cần thiết, tính toán hướng tiếp cận sỏi tối đa tán sỏi hiệu quả.
- Đường hầm nhỏ có ưu thế giảm đau, giảm mất máu.
- Cá thể hóa chỉ định đặt thông JJ hay thông thận ra da.
- Kiểm soát nhiễm khuẩn đường tiết niệu trước PT.

4.3.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến an toàn phẫu thuật

Bảng 3.32 biến chứng Clavien-Dindo gia tăng độ nặng chủ yếu liên quan với thời gian PT ($p = 0,01$). Phân tích đường cong ROC cho thấy thời gian PT có thể dự báo biến chứng với ngưỡng 69 phút với độ nhạy 83,3% và độ đặc hiệu 89,5%.

Bảng 3.33 cho thấy chỉ có bệnh lý nền đái tháo đường có liên quan đến biến chứng Clavien-Dindo (với 70,83% BN đái tháo đường có biến chứng so với 14,29%, $p = 0,013$).

4.3.2.1. Các yếu tố ảnh hưởng tới biến chứng chảy máu

Bảng 3.36 kết quả cho thấy các nhóm sỏi có kích thước lớn hơn không làm cho tỉ lệ truyền máu cao hơn. Đồng thời ở bảng 3.37 thể hiện cho thấy không có mối liên quan giữa HU, thời gian PT, chỉ số BMI với tỉ lệ truyền máu. Bảng 1.1 và 1.2 cho thấy tỉ lệ truyền máu ở các nghiên cứu trong nước là 0 - 11,6% với sPCNL và 0 - 8,3% với mPCNL và cho thấy kích thước đường hầm là yếu tố gây ra tỉ lệ truyền máu cao hơn. Như báo cáo của Yamaguchi (2011) tỉ lệ truyền máu tăng dần 1,1%, 4,8%, 5,9% và 12,1% khi kích thước đường hầm tăng dần.

Trong nghiên cứu này có 1 TH (0,56%) can thiệp nút mạch chọn lọc cầm máu/DSA (phụ lục 5) được mổ cấp cứu cầm máu bằng PT nút mạch chọn lọc/DSA. Rút kinh nghiệm thời điểm rút thông thận ra da nên xả bóng từ từ, kết hợp quan sát nước tiểu, tình hướng chảy máu có thể bơm bóng lại kéo nơ cầm máu. Tỷ lệ này khoảng 1-2% trong nhiều nghiên cứu nút mạch máu chọn lọc là lựa chọn ưu tiên vì hiệu quả cao. Một số khuyến cáo trong nhiều nghiên cứu đưa ra để hạn chế biến chứng chảy máu:

- Nên tiếp cận thận từ đường vào đài sau.
- Không được nong quá sâu và cần kiểm soát dưới C-arm.
- Hạn chế số lượng đường hầm khi không cần thiết.
- Cần đặt thông thận ra da, bơm bóng thông thận và kẹp thông kéo nơ để cầm máu trong các TH chảy máu nhiều.
- Sử dụng đường hầm kích thước càng nhỏ khi có thể.

4.3.2.2. Các yếu tố ảnh hưởng tới biến chứng nhiễm khuẩn

Trong nghiên cứu này có 8.43% BN gặp tình trạng sốt sau mổ và không khác biệt ở hai nhóm ($p = 0,787$). Tỷ lệ nhiễm khuẩn đường tiết niệu sau mổ là 7,87% tương đương ở hai nhóm. Cấy nước tiểu trong mổ có tỷ lệ dương tính đạt 12,93% và tương đương ở hai nhóm. Bảng 3.34 cho thấy cấy nước tiểu trước mổ (+) và thời gian PT kéo dài ≥ 70 phút là các yếu tố có liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu sau mổ.

Sốc nhiễm khuẩn sau phẫu thuật PCNL là biến chứng ít gặp nhưng khởi phát nhanh với tỷ lệ tử vong cao. Nghiên cứu của Liu C. (2018) cho thấy phụ nữ và bệnh lý đài tháo đường là 2 yếu tố có liên quan đến sốc nhiễm khuẩn. Phân tích của Qin dựa trên 7 nghiên cứu RCT ghi nhận không có mối liên quan giữa sốt sau mổ liên quan đến

kích thước đường hầm (tỉ số rủi ro = 1,22, khoảng tin cậy 95%: 0,97-1,51, $p = 0,08$).

Các biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn đường tiết niệu :

- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu ổn định trước PT, soi tươi nhuộm gram, cấy nước tiểu ở thận trong PT.
- Kiểm soát thời gian PT, giảm áp lực nước tưới rửa ở thận
- Lưu ý giải quyết tránh các bế tắc đường tiểu sau mổ.
- Chuyển lưu khi chọc hay soi vào thấy nước tiểu đục cần quyết định mở thận ra da để chuyển lưu.

4.3.2.3. Tổn thương hệ thống đài bể thận và cơ quan lân cận

Trong nghiên cứu này không thấy các tổn thương thủng đài bể thận hay cơ quan lân cận như đại tràng và phổi, màng phổi. Có thể là do các TH này đa số đường hầm ở đài dưới và 1 đường hầm nên ít có nguy cơ tổn thương phổi, màng phổi.

Tổn thương đại tràng trong PCNL được phân loại biến chứng độ 4a hiếm khi xảy ra (khoảng 0,2% – 0,8%), chẩn đoán khó khăn, tỉ lệ tử vong cao. Khi có bất thường có thể thấy được trên MSCT thì nên kết hợp siêu âm và C-arm.

Nghiên cứu của tác giả Ngô Xuân Thái có 3 TH (0,46%) tổn thương màng phổi, 11 TH (1,69%) nghi ngờ tổn thương đài bể thận.

KẾT LUẬN

1. Đặc điểm chung:

- 178 BN với kích thước $21,37 \pm 5,14$ mm (15-35mm) phân bố 89 BN mỗi nhóm.
- Có sự tương đồng về nhân khẩu học giữa 2 nhóm. Đặc điểm lâm sàng khác biệt về vị trí sỏi và tương đương nhau một số xét nghiệm cần so sánh sau can thiệp.

2. So sánh tỉ lệ sạch sỏi và biến chứng của mPCNL và sPCNL:

Hiệu quả:

- Tỉ lệ sạch sỏi chung là 92,70%. Tỉ lệ sạch sỏi ở các thời điểm của 2 nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê.
- Kết quả số ngày hậu phẫu nhóm mPCNL ngắn hơn. Thời gian phẫu thuật của nhóm mPCNL ngắn hơn. Mức độ đau hậu phẫu của nhóm mPCNL thấp hơn.
- Chênh lệch Hb, Hct trước và sau mổ nhóm mPCNL thấp hơn.

Kết luận mPCNL giảm tình trạng mất máu trong mổ, giảm đau, nằm viện ngắn hơn và sạch sỏi tương đương sPCNL.

Biến chứng:

- Biến chứng Clavien-Dindo độ I, độ II của nhóm mPCNL lần lượt là 8,98% và 8,98%, không có TH gặp biến chứng nặng từ Clavien-Dindo độ III trở lên. Ngược lại, nhóm sPCNL xuất hiện biến chứng độ III 3,37%.
- Có 2 TH truyền máu nhóm sPCNL và 1 TH truyền máu nhóm mPCNL. Biến chứng Clavien-Dindo IIIa nhóm sPCNL bao gồm 2 TH nội soi bàng quang sửa lại thông JJ, 1 TH chảy máu hậu phẫu can thiệp nút mạch cầm máu.

Kết luận mPCNL có độ an toàn cao và ít biến chứng nặng so với sPCNL.

3. Các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả và an toàn của phẫu thuật:

- Mức độ thận ứ nước làm thay đổi tỉ lệ sạch sỏi của PCNL (độ II cao nhất), nhưng không khác biệt giữa 2 phẫu thuật.

- Bệnh nhân có biến chứng theo phân độ Clavien-Dindo càng nặng thì thời gian phẫu thuật càng dài hơn.
- Thời gian phẫu thuật có thể dự báo cho biến chứng.
- Những bệnh nhân đái tháo đường có tỉ lệ gặp biến chứng sau mổ cao hơn các bệnh nhân khác.
- Cấy nước tiểu (+) trước mổ, thời gian PT ≥ 70 phút và nhiễm khuẩn đường tiết niệu hậu phẫu có tương quan thống kê.

KIẾN NGHỊ

Qua nghiên cứu, tác giả có kiến nghị như sau:

Cần có nghiên cứu so sánh với sỏi thận phức tạp hay kích thước lớn hơn để có những kết luận về vai trò của mPCNL và sPCNL.

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

1. Tên tác giả, các tác giả khác (2024). So sánh biến chứng của phẫu thuật tán sỏi thận qua da đường hầm nhỏ và đường hầm tiêu chuẩn trong điều trị sỏi thận đơn giản. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 537(1B), 339-342.
2. Tên tác giả, các tác giả khác (2024). So sánh hiệu quả của phẫu thuật lấy sỏi thận qua da đường hầm nhỏ với đường hầm tiêu chuẩn điều trị sỏi thận đơn giản. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 537(1B), 362-365.