

## GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

### 1. Đặt vấn đề:

Điều trị ung thư trực tràng (UTTT) là điều trị đa mô thức trong đó phẫu thuật (PT) đóng vai trò quan trọng căn bản. Cắt cụt trực tràng đường bụng tầng sinh môn hy sinh cơ tròn là phương pháp chính để điều trị UTTT đoạn giữa và thấp và nhất là đối với đoạn thấp nhưng người bệnh phải mang hậu môn nhân tạo (HMNT) suốt đời. Xu hướng hiện nay là tăng cường PT cắt trước thấp và rất thấp bảo tồn cơ tròn nhằm cải thiện chất lượng sống bệnh nhân (BN). Tiến bộ khoa học công nghệ với sự ra đời các máy cắt và máy nối ruột hiện đại được ứng dụng ngày càng nhiều trong phẫu thuật UTTT bước đầu đã mang lại các hiệu quả thiết thực, đặc biệt là tăng khả năng thực hiện cắt nối thấp trong khung chậu hẹp tránh cho người bệnh phải mang HMNT vĩnh viễn và rút ngắn thời gian phẫu thuật. Mặc dù vậy, trong thực tiễn lâm sàng, PT điều trị UTTT giữa và thấp bảo tồn cơ tròn vẫn còn một tỷ lệ biến chứng nhất là rò miệng nối là thách thức đối với phẫu thuật viên, đặc biệt tăng lên khi càng xuống thấp trong khung chậu. Tuy nhiên, chưa có nhiều nghiên cứu (NC) đánh giá kết quả PT cắt và nối bằng máy trong điều trị UTTT giữa và thấp.

Bên cạnh đó, nối thẳng tận tận đại tràng - trực tràng - ống hậu môn có thể dẫn đến rối loạn đại tiện ảnh hưởng đến chất lượng sống của bệnh nhân. Các kỹ thuật (KT) tạo hình bóng trực tràng, chẳng hạn như túi J đại tràng, nối bên tận và tạo hình đại tràng theo chiều rộng, đã được phát triển để cải thiện rối loạn đại tiện. Trong đó, KT nối bên tận có túi chữ J cải biên để đoạn đại tràng quặt ngược tự do dài 6cm đã được chúng tôi và một số trung tâm tiến hành nhưng chưa có NC đầy đủ.

### 2. Mục tiêu của đề tài:

1. Nhận xét một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng ung thư trực tràng đoạn giữa và thấp được phẫu thuật cắt nối máy.
2. Đánh giá kết quả phẫu thuật cắt đoạn và nối máy bên tận có túi chữ J cải biên của nhóm bệnh nhân trên.

### 3. Những đóng góp của luận án:

Luận án có những đóng góp cho chuyên ngành ngoại khoa ung thư trong việc chọn lựa áp dụng KT cắt đoạn và nối hoàn toàn bằng máy điều trị UTTT giữa và thấp cho thấy giá trị của việc sử dụng các thiết bị công nghệ hiện đại như các máy cắt nối giúp rút ngắn thời gian PT với trung bình 113,4 phút đồng thời cũng đánh giá kết quả PT đối với nhóm

bệnh nhân NC có tỷ lệ biến chứng thấp là an toàn chấp nhận được nhất là bảo tồn được cơ tròn hậu môn cho những u cách rìa hậu môn (RHM) thấp nhất 4cm giúp nâng cao chất lượng cuộc sống của người bệnh mà vẫn đảm bảo triệt để về phương diện ung thư học.

Bên cạnh đó, KT cắt đoạn và nối máy bên tận có túi chữ J cải thiện cho thấy an toàn góp phần giảm biến chứng hậu phẫu nhất là tỷ lệ rò miệng nối chỉ 1,8%, phục hồi cơ năng thuận lợi và cải thiện đáng kể tần suất đại tiện hàng ngày giảm dần theo tháng và đạt trung bình 1,8 lần/ngày tại thời điểm 24 tháng sau PT.

#### **4. Cấu trúc của luận án:**

Luận án gồm 131 trang, với 4 chương chính: Đặt vấn đề 2 trang, Chương 1 (Tổng quan) 40 trang, Chương 2 (Đối tượng và Phương pháp nghiên cứu) 20 trang, Chương 3 (Kết quả nghiên cứu) 29 trang, Chương 4 (Bàn luận) 37 trang, Kết luận và Kiến nghị 3 trang.

Luận án có 55 bảng, 16 hình và 10 biểu đồ, 161 tài liệu tham khảo (40 tài liệu tiếng Việt, 118 tài liệu tiếng Anh và 3 tiếng Pháp).

## **CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN**

### **1.1. Giải phẫu ứng dụng**

Trực tràng dài khoảng 15cm và thường được chia làm 3 phần: 1/3 trên cách rìa hậu môn 11-15cm nằm trên túi cùng Douglas, 1/3 giữa cách RHM 7-10cm, 1/3 dưới cách RHM 3-6cm, tương ứng với vị trí khối u mà UTTT có tên là UTTT cao, UTTT giữa, UTTT thấp.

### **1.2. Mô bệnh học**

**Phân loại theo WHO 2010:** Ung thư biểu mô tuyến (UTBMT) NOS, UTBMT trứng cá dạng sàng, Ung thư biểu mô thể tủy, Ung thư biểu mô vi nhú, UTBMT nhầy, UTBMT răng cưa, Ung thư biểu mô tế bào nhẵn, UTBMT vảy, Ung thư biểu mô tế bào hình thoi NOS, Ung thư biểu mô vảy NOS, Ung thư biểu mô không biệt hóa.

UTĐTT có mô bệnh học chủ yếu là UTBMT.

### **1.3. Chẩn đoán**

**1.3.1. Lâm sàng:** Cơ năng, Toàn thân, Thực thể,...

\* **Thăm khám trực tràng:**

Thăm khám trực tràng bằng ngón tay là phương pháp kinh điển đánh giá mức xâm lấn ung thư bằng cách xác định mức di động của u so với thành trực tràng và so với tổ chức xung quanh. Việc đánh giá chính xác

khoảng cách từ khối u đến RHM và cơ thắt hậu môn đặc biệt quan trọng trong việc quyết định bảo tồn cơ thắt hay không.

**\* *Thăm khám các cơ quan toàn thân:***

Đánh giá tình trạng các cơ quan toàn thân, các bệnh lý phối hợp.

**1.3.2. Cận lâm sàng**

Hiện nay, nội soi ống mềm được dùng chủ yếu để chẩn đoán UTĐTT đồng thời tiến hành sinh thiết chẩn đoán mô bệnh học.

Các xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh khác như siêu âm nội trực tràng, chụp cắt lớp vi tính (CT) ổ bụng, cộng hưởng từ tiêu khung (MRI), PET-CT, xạ hình xương giúp đánh giá giai đoạn và xác định chiến lược điều trị.

**1.4. Điều trị phẫu thuật UTTT giữa và thấp**

***Phẫu thuật cắt đoạn trực tràng đường bụng***

Gồm có PT cắt trước thấp đối với UTTT giữa và PT cắt trước rất thấp đối với UTTT thấp. Trong đó, nguyên tắc ung thư học là cắt MTTT tối thiểu là 5 cm bờ mạc treo dưới u đối với đoạn trực tràng cao và cắt toàn bộ MTTT đối với đoạn giữa và thấp. PT cắt trước thấp và rất thấp vẫn gặp nhiều khó khăn và thách thức trong thực hành và vẫn còn có tỷ lệ tai biến và biến chứng nhất là rò miệng nối. Theo y văn, tỷ lệ rò miệng nối càng xuống thấp càng tăng lên từ 3% đến 11% vì mức độ giảm tưới máu miệng nối và thao tác cắt nối khó khăn trong không gian hẹp. Các NC cũng cho thấy tỷ lệ hẹp miệng nối gặp từ 5% đến 20%.

Miệng nối thấp có thể thực hiện kiểu tận tận hay bên tận và có một số tác giả đã tiến hành các NC ngẫu nhiên có đối chứng so sánh hai loại miệng nối. Theo Mc Namara D.L., thực hiện miệng nối tận tận đại tràng - ống hậu môn có tỷ lệ rò miệng nối cao hơn rõ rệt (15%) so với miệng nối bên tận với tạo hình túi J đại tràng (2%). Tác giả Brisinda trong NC so sánh 2 loại miệng nối máy tận tận và bên tận sau PT cắt trước thấp trong UTTT giữa và thấp cũng cho kết luận tương tự với tỷ lệ rò miệng nối tận tận cao hơn rõ rệt (29,2%) so với miệng nối bên tận (5%).

Cắt bỏ toàn bộ MTTT đã dẫn đến giảm tái phát tại chỗ và cải thiện sống còn ở bệnh nhân UTTT. Tuy vậy, nối thẳng tận tận đại tràng - trực tràng - ống hậu môn sau đó có thể dẫn đến rối loạn chức năng đại tiện bao gồm tăng hoạt động ruột, rối loạn tạo khuôn phân và đi phân không kiểm chế được. Sự rối loạn này gọi là "Hội chứng cắt trước". Theo y văn, có từ 25 đến 80% bệnh nhân UTTT giữa và thấp sau PT cắt trước thấp và rất thấp thực hiện miệng nối thẳng tận tận gặp hội chứng cắt trước với các rối loạn về đại tiện trong đó tần suất đại tiện trên 3 lần/ngày có thể chiếm đến 75%

các trường hợp PT. Do đó, các chiến lược thay thế để phục hồi bóng trực tràng, chẳng hạn như túi J đại tràng, miệng nối bên tận và tạo hình đại tràng theo chiều rộng, đã được phát triển để cải thiện chức năng đại tiện.

Gần đây, một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng đã được công bố bởi Fazio và cộng sự bao gồm 354 BN, trong đó 96 BN không thể làm túi J đại tràng vì những lý do khác nhau (khung chậu hẹp, mạc treo công kênh, chiều dài đại tràng không đủ) và bị loại trừ từ phân tích. Tổng số 268 BN được chọn ngẫu nhiên: 137 trong nhóm túi J (JP) và 131 trong nhóm tạo hình đại tràng theo chiều rộng (CP). Kết quả: nhóm JP có tổng số hoạt động ruột nhỏ hơn so với nhóm CP ở 4, 12 và 24 tháng sau mổ, có sự khác biệt ủng hộ túi J liên quan đến hoạt động ruột ban đêm, điểm mức độ nghiêm trọng không kiểm soát phân (FISI - Fecal Incontinence Severity Index) thấp hơn có ý nghĩa trong nhóm JP và sự không kiểm chế đại tiện cao hơn ở nhóm CP. Bên cạnh đó, 96 BN bị loại trừ từ thử nghiệm được tiếp tục chọn ngẫu nhiên để nhận một nối thẳng (n = 49) hoặc một tạo hình đại tràng theo chiều rộng (n = 47). Các kết quả phân tích tiếp theo cho thấy không có lợi ích gì từ tạo hình đại tràng theo chiều rộng so sánh với nối thẳng và tác giả đề xuất giải pháp tốt nhất là nối bên tận, một giải pháp đơn giản và nhanh chóng trong trường hợp khó khăn thực hiện túi J.

Trong NC đa phân tích tổng hợp của Brown và cộng sự, có ba NC ngẫu nhiên có đối chứng của Huber (1999), Machado (2003 và 2005) và Jiang (2005), mặc dù cỡ mẫu chưa đủ lớn nhưng đã cho thấy kết quả tương đương giữa nối bên tận và túi J đại tràng. Các tác giả này gọi phương pháp nối bên tận là một biến thể của túi J đại tràng và cho rằng có thể thay thế cho việc tạo hình túi J vì thủ thuật ít phức tạp và ít mất thời gian trong khi kết quả sau PT là tương đương.

### ***Kỹ thuật cắt - nối bằng máy trong ung thư trực tràng***

Ngoài cách cắt - nối ruột bằng tay còn có cách cắt - nối ruột bằng máy dập ghim (stapler). Cùng với sự tiến bộ của khoa học công nghệ, các stapler hiện đại ra đời được chế tạo dùng một lần hoặc nhiều lần, thiết kế với dạng cong để dễ dàng thao tác PT. Việc sử dụng các stapler ngày càng trở nên phổ biến trong PT UTĐT với sự đa dạng KT thể hiện qua nhiều NC. Stapler trực tràng cong Contour là thiết bị mới với hai hàng dập ghim kép và một con dao cong cắt giữa chúng. Do thiết kế cong, nó cho phép tiếp cận tốt hơn với khoang chậu để cắt trực tràng dưới u. Điều này cho phép cắt bỏ thấp hơn, tạo điều kiện dễ dàng cho PT bằng cách không

phải thực hiện cắt ruột thủ công bằng tay với dụng cụ cắt ruột thông thường và tránh nhiễm bẩn ở miệng cắt xa và gần mà chúng vẫn đóng kín khi cắt.

## **CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **2.1. Đối tượng nghiên cứu**

56 BN UT TT giữa và thấp được điều trị PT cắt đoạn trực tràng sử dụng máy cắt - nối và thực hiện miệng nối bên tận có túi chữ J cải biên tại bệnh viện K thời gian từ tháng 01 năm 2013 đến tháng 09 năm 2017.

**Tiêu chuẩn lựa chọn:** BN được chẩn đoán UT TT giữa và thấp, u cách RHM 3-10cm; Mô bệnh học là UTBMT; Giai đoạn bệnh I, II và III được chỉ định PT ngay hoặc sau khi đã điều trị hóa xạ đồng thời trước PT; BN được PT chương trình cắt đoạn trực tràng có sử dụng máy cắt - nối và thực hiện miệng nối bên tận có túi chữ J cải biên.

### **2.2. Phương pháp nghiên cứu**

#### **2.2.1. Thiết kế nghiên cứu**

- Sử dụng mô hình nghiên cứu can thiệp lâm sàng không đối chứng.
- Cách chọn mẫu: thuận tiện có chủ đích. Cỡ mẫu: 56

#### **2.2.2. Phương tiện nghiên cứu**

- Hồ sơ bệnh án, mẫu bệnh án nghiên cứu thống nhất, thư thăm dò.
- Máy cắt Linear cutter, Contour, máy nối tròn CDH cỡ 28 - 31mm.

### **2.3. Các bước tiến hành và nội dung nghiên cứu**

**Bước 1: Lựa chọn bệnh nhân theo tiêu chuẩn nghiên cứu, đánh giá lâm sàng, cận lâm sàng trước điều trị**

\* **Đặc điểm lâm sàng:** Tuổi, giới, tiền sử bản thân, tiền sử gia đình; Điều trị tiền phẫu; Lý do vào viện; Thời gian từ lúc có triệu chứng đầu tiên đến khi vào viện; Triệu chứng cơ năng, toàn thân, thực thể.

\* **Đặc điểm u qua thăm trực tràng:**

+ Vị trí u phân theo Hiệp hội ngoại khoa Hoa Kỳ (được mô tả trong bài Ung thư trực tràng của Steven K. năm 2014): UT TT cao: 1/3 trên cách RHM 11-15 cm; UT TT giữa: 1/3 giữa cách RHM 7-10cm; UT TT thấp: 1/3 dưới cách RHM 3-6 cm.

+ Hình dạng đại thể; Xâm lấn của khối u so với chu vi trực tràng;

+ Xác định độ di động u: Dễ, hạn chế hay cố định.

\* **Cận lâm sàng:**

+ Nội soi trực tràng: Khoảng cách cực dưới u với RHM. Vị trí u. Hình dạng đại thể, kích thước u. Xâm lấn của khối u so với chu vi trực tràng.

+ Chẩn đoán hình ảnh: X quang phổi, CT lồng ngực nếu nghi ngờ; Siêu âm gan, ổ bụng; CT ổ bụng; MRI tiểu khung: đánh giá mức độ xâm lấn của u và hạch.

+ Chất chỉ điểm khối u (CEA); Công thức máu.

### **Bước 2: Đánh giá giai đoạn và chỉ định phẫu thuật**

Đánh giá giai đoạn TNM theo AJCC 2010. Chỉ định PT dựa trên phác đồ điều trị UTTT tại Mỹ và hiện đang áp dụng tại Việt Nam:

- Giai đoạn T1-2, N0, M0: phẫu thuật

Nếu sau PT: pT1-2, N0, M0: theo dõi; pT3, N0,M0 hoặc pT1-3, N1-2, M0: hóa xạ trị bổ trợ.

- Giai đoạn T3, N0 hoặc bất kỳ T, N1-2: hóa xạ trị tiền phẫu, sau đó PT và hóa trị.
- Giai đoạn T4 (có hoặc không có khả năng PT): hóa xạ trị, sau đó PT (nếu có khả năng) và hoặc hóa trị.
- Trong một số trường hợp đặc biệt nếu khối u gây bán tắc ruột hoặc tắc ruột điều trị nội khoa tạm ổn định thì có thể PT trước sau đó tiến hành điều trị hóa xạ trị bổ trợ theo đặc điểm giai đoạn sau PT.

### **Bước 3: Tiến hành phẫu thuật cắt đoạn và nối bằng máy**

#### ***Chi tiết kỹ thuật chính:***

- Cắt đại tràng trên khối u: Mở đại tràng dọc bờ tự do ngay bên dưới vị trí dự định cắt đại tràng dài 2,5-3cm. Chọn cỡ máy nối tròn từ 28 đến 31mm phù hợp với khẩu kính của đại trực tràng. Tháo rời đầu máy khỏi thân máy, luồn đầu máy vào lòng đại tràng đến vị trí dự định nối. Cặp cắt đại tràng trên khối u bằng máy cắt thẳng 75mm.

- Cắt trực tràng dưới khối u: Vị trí cắt cách xa bờ dưới khối u ít nhất 2cm, dùng máy cắt thẳng 75mm hoặc máy cắt Contour kẹp cắt trực tràng dưới u  $\geq$  2cm nhưng phải ở sát trên cơ thắt.

- Nối đại tràng với trực tràng hoặc ống hậu môn kiểu bên tận với đoạn đại tràng quặt ngược tự do có chiều dài 6cm: tiến hành KT tái lập lưu thông tiêu hóa cải biên từ KT nối bên tận tạo hình túi J với các đặc điểm chính là: thực hiện miệng nối bằng máy nối tròn cỡ 28-31mm, đặt đoạn đại tràng xa có chiều dài 6cm từ vị trí nối quặt ngược vào bên phải tiểu khung một cách tự do theo thành chậu, không thực hiện thì mổ khâu tạo hình túi J đại tràng giữa đoạn đại tràng quặt ngược sau miệng nối và đoạn đại tràng trước miệng nối như trong tạo hình túi J đại tràng kinh điển. Có thể gọi đây là KT nối bên tận có túi chữ J cải biên.

**Bước 4: Đánh giá mô bệnh học và giai đoạn bệnh sau PT:** Phân loại UTBMT và độ biệt hóa; Đánh giá xâm lấn của u, diện cắt và hạch; Phân loại giai đoạn bệnh sau PT theo AJCC 2010.

**Bước 5: Đánh giá kết quả**

➤ ***Kết quả trong PT***

- Các loại máy cắt nối được sử dụng; Số BN có hạ đại tràng góc lách; Số BN làm HMNT trên dòng; Bảo tồn thần kinh tự động (TKTĐ) trong PT; Sinh thiết diện cắt tức thì, khoảng cách bờ diện cắt và cực dưới u.

- Tai biến trong PT:

+ Liên quan sử dụng máy cắt nối.

+ Liên quan quá trình phẫu tích.

- Thời gian PT trung bình (phút).

- Số lượng hạch mạc treo phẫu tích được.

➤ ***Kết quả gần hậu phẫu trong tháng đầu tiên:***

- Thời gian trung tiện, thời gian rút sonde tiểu và đại tiện lần đầu sau PT; Thời gian nằm viện sau khi PT.

- Biến chứng:

+ Rò miệng nối khu trú hay viêm phúc mạc toàn thể.

+ Khác: Tử vong, chảy máu sau PT, tắc ruột sau PT, đại tiểu tiện không tự chủ, nhiễm trùng vết mổ, hẹp miệng nối, áp xe tiểu khung,...

+ Biến chứng toàn thân: Viêm phổi, viêm tắc tĩnh mạch,....

Tùy theo tình trạng của từng trường hợp sẽ quyết định PT lại hay điều trị nội khoa bảo tồn.

- Điều trị hỗ trợ sau PT tùy theo giai đoạn sau PT.

➤ ***Kết quả chung phẫu thuật:*** Dựa vào tiêu chuẩn đánh giá thường áp dụng tại Bệnh viện K và tương tự các NC trước đây như của Mai Đức Hùng, chia 3 mức độ: Tốt: Không có tai biến, biến chứng PT cần phải can thiệp xử trí. BN phục hồi tốt; Trung bình: Có tai biến, biến chứng nhưng xử trí được và BN ra viện ổn định, không để lại di chứng nặng; Xấu: Tai biến, biến chứng nặng phải PT lại hoặc tử vong.

➤ ***Kết quả phục hồi từ sau 3 tháng:*** BN tự đánh giá qua phỏng vấn trực tiếp hay điện thoại - thư tín.

- Sức khỏe chung; Khả năng lao động.

- Tình trạng đại tiểu tiện:

+ Tình trạng tiểu tiện: bình thường hay rối loạn.

- + Tình trạng đại tiện: đặc điểm đại tiện, tính chất phân.
- + Tần suất đại tiện hàng ngày sau PT 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng và 24 tháng.
- Rối loạn sinh dục nam sau PT.

### **Bước 6: Theo dõi sau điều trị**

- **Thời gian:** 3 tháng/lần trong 2 năm đầu và 6 tháng/lần trong những năm tiếp theo bằng thăm khám lâm sàng và cận lâm sàng.
- **Đánh giá sống thêm không bệnh và toàn bộ** sau 1 năm, 2 năm, 3 năm, 4 năm, 5 năm theo thuật toán Kaplan Meier.

**2.4. Thu thập và phân tích số liệu:** Thu thập thông tin theo mẫu bệnh án NC, mã hoá và xử lý số liệu theo phần mềm SPSS 22.0.

**2.5. Thời gian nghiên cứu:** từ tháng 01 năm 2013 đến tháng 10 năm 2018.

### **2.6. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu**

- Mọi thông tin thu thập được đảm bảo bí mật cho BN và chỉ sử dụng cho mục đích NC.
- Được sự đồng ý của BN.
- NC được sự phê duyệt của bệnh viện, nhà trường và hội đồng y đức.
- NC không làm làm thay đổi những giá trị về mặt điều trị theo hướng xấu đi đối với BN.
- Kết quả NC đảm bảo trung thực, khách quan, góp phần trong việc điều trị bệnh nhân UTTT giữa và thấp.

## **CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Nghiên cứu 56 BN UTTT giữa và thấp được PT cắt đoạn và nối máy.

### **3.1. Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu**

- Tuổi trung bình là  $60,4 \pm 9,3$ . Hầu hết tuổi trên 40 (98,2%), nhóm tuổi thường gặp nhất: 50 - 59 tuổi. Tỷ lệ nam nữ là 1,15 (30 nam – 26 nữ).

#### **3.1.1. Lâm sàng**

- Các triệu chứng cơ năng thường gặp lần lượt là: đại tiện phân nhầy máu (92,9%), cảm giác mót rặn đi ngoài không hết phân (71,4%), thay đổi khuôn phân nhỏ dẹt (66,1%), thay đổi tần suất đại tiện > 2 lần/ngày (64,3%). Triệu chứng toàn thân thường gặp nhất là sút cân (53,6%).
- Thăm trực tràng có máu dính găng gặp hầu hết với 92,9%.
- Chỉ sờ thấy rõ u qua thăm trực tràng trong 44 trường hợp (78,6%), các u ở vị trí cao trên 7cm không sờ thấy rõ qua thăm trực tràng.
- Phần lớn khối u di động dễ chiếm 79,5%.



### **3.1.2. Cận lâm sàng**

- Vị trí u trong nhóm NC qua nội soi phần lớn ở đoạn thấp (62,5%), trung bình cách RHM 6,3cm, trung vị 6cm, thấp nhất 4cm và cao nhất 8cm. Kích thước u trung bình là 3,4cm (từ 2 đến 5cm).
- Hình thái đại thể gặp chủ yếu là thể sùi hay loét trên nền tổn thương sùi (92,9%) và không gặp thể thâm nhiễm trong NC.
- Có 55,4% BN nhóm nghiên cứu tăng nồng độ CEA trên mức tối đa bình thường 5 ng/ml và trung bình là 14,2 ng/ml.

### **3.1.3. Mô bệnh học và giai đoạn sau PT**

- UTBMT thông thường là chủ yếu chiếm 91,1%, độ biệt hóa vừa chiếm phần lớn (78,6%).
- 100% diện cắt kiểm tra lại sau PT không có tế bào ung thư xâm lấn.
- Trong số 48 trường hợp PT ngay, tỷ lệ đồng nhất chẩn đoán giai đoạn trên MRI và mô bệnh học là 43,8%, tỷ lệ đánh giá thấp giai đoạn trên MRI là 56,2%.
- Phần lớn có giai đoạn bệnh sớm từ I đến II (66,1%).

### **3.2. Kết quả điều trị phẫu thuật cắt đoạn và nối máy trong UTTT giữa và thấp**

- Cắt đại tràng trên u toàn bộ bằng máy cắt thẳng Linear Cutter. Đa số cắt dưới u bằng máy cắt trực tràng Contour chiếm 76,8%, máy cắt thẳng chỉ áp dụng cho u cách RHM  $\geq 7$  cm. Máy nối tròn CDH có kích cỡ 29mm thường được dùng (80,4%).
- Thời gian phẫu thuật trung bình là  $113,4 \pm 16,1$  phút, dài nhất là 160 và ngắn nhất là 90 phút.
- Có 9 trường hợp (16%) thực hiện hạ đại tràng góc lách.
- Có 4 trường hợp (7%) tiến hành mở thông hồi tràng làm HMNT trên dòng khi đánh giá trong PT miệng nối không an toàn.
- 100% thực hiện được bảo tồn được TKTĐ.
- 100% sinh thiết tức thì diện cắt không có tế bào ác tính xâm nhập.
- Khoảng cách từ cực dưới u đến bờ diện cắt sau PT: trung bình 3cm và 100% diện cắt cách u  $\geq 2$ cm.
- Vết đủ  $\geq 12$  hạch chiếm 46,4%. Số lượng hạch mạc treo trung bình nạo vét được là  $11,1 \pm 4,9$  (hạch).
- Trong NC không gặp trường hợp nào có tai biến liên quan quá trình sử dụng máy cắt - nối và quá trình phẫu tích.

- KT hạ đại tràng góc lách được thực hiện cho u trực tràng thấp có tỷ lệ 25,7% và không có trường hợp u trực tràng giữa nào hạ đại tràng góc lách, khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p = 0.019$  (2 phía).
- Không có sự liên quan có ý nghĩa giữa làm HMNT trên dòng và khoảng cách u đến RHM với  $p = 0,611$ .
- Thời gian PT trung bình ở 2 nhóm vị trí u trực tràng giữa và thấp không có sự khác biệt với  $p = 0,638$ .

### 3.3. Kết quả hậu phẫu

#### 3.3.1. Phục hồi sau phẫu thuật

**Bảng 3.1. Thời gian phục hồi sau phẫu thuật**

Thời gian	Trung bình	Lớn nhất	Nhỏ nhất	Đơn vị
Trung tiện	$3,2 \pm 0,6$	5	2	ngày
Đại tiện lần đầu	$4,5 \pm 1,2$	7	3	ngày
Rút thông tiểu	$3,3 \pm 0,5$	5	3	ngày
Nằm viện	$11,0 \pm 2,2$	21	9	ngày

*Nhận xét:*

- Đa số BN trung tiện trở lại trong vòng 3 ngày đầu sau PT (75%).
- Thời gian nằm viện hậu phẫu trung bình 11 ngày.

#### 3.3.2. Diễn biến hậu phẫu trong tháng đầu tiên

**Bảng 3.2. Biến chứng hậu phẫu**

Biến chứng hậu phẫu tháng đầu	Số bệnh nhân	Tỷ lệ %
Chung	7	12,5
Rò miệng nội khu trú không PT lại	1	1,8
Tắc ruột sau mổ	1	1,8
Nhiễm trùng vết mổ	4	7,1
Đại tiện không tự chủ	1	1,8

*Nhận xét:*

- Các biến chứng gặp phải được điều trị nội khoa ổn định.
- Không có các biến chứng như: chảy máu ổ bụng hay miệng nối, tử vong, rò miệng nối gây viêm phúc mạc phải PT lại, tiêu không tự chủ, hẹp miệng nối và các biến chứng toàn thân.

### 3.4. Kết quả chung sau PT

- Kết quả cho thấy toàn bộ PT cho 56 BN đều đạt kết quả trung bình trở lên, trong đó 92,9% ca mổ đạt kết quả tốt.

### 3.5. Kết quả phục hồi cơ năng từ sau 3 tháng

#### 3.5.1. Phục hồi cơ năng và đại tiểu tiện

- Sau 3 tháng, phần lớn BN phục hồi cơ năng tốt: sức khỏe chung bình thường (96,4%), có thể lao động kiếm sống được (80,4%), tiểu tiện bình thường (100%), đại tiện dễ (91,1%) với phân bình thường (91,1%).
- Không có trường hợp nào đại tiểu tiện không tự chủ.

#### 3.5.2. Tần suất đại tiện sau mổ

**Bảng 3.3. Tần suất đại tiện hàng ngày sau 3, 6, 12, 18 và 24 tháng**

Tần suất đại tiện hàng ngày	Số BN	Trung bình	Nhiều nhất	Ít nhất
Sau 3 tháng	56	3,3 ± 1,3	8	1
Sau 6 tháng	56	2,9 ± 1,1	6	1
Sau 12 tháng	56	2,7 ± 1,2	6	1
Sau 18 tháng	53	2,1 ± 0,9	5	1
Sau 24 tháng	44	1,8 ± 0,9	4	1

*Nhận xét:*

- Sau 3 tháng, phần lớn đại tiện hàng ngày từ 1-3 lần chiếm 69,6%.
- Tần suất đại tiện trung bình hàng ngày giảm dần sau 3, 6, 12, 18 và 24 tháng lần lượt là: 3,3 lần, 2,9 lần, 2,7 lần, 2,1 lần và 1,8 lần.

#### 3.5.3. Tình trạng rối loạn sinh dục nam giới sau 3 tháng

- Trong 25 trường hợp được khảo sát trước PT không rối loạn hoạt động sinh dục có 02 BN (8%) bị giảm khả năng cương dương nhưng hồi phục về bình thường sau 3 tháng.

### 3.6. Kết quả tái phát và sống thêm

#### 3.6.1. Thời gian theo dõi của nghiên cứu

Thời gian theo dõi toàn bộ trung bình là 48,8 tháng. Thời gian theo dõi đến khi có tái phát trung bình là 47,7 tháng.

#### 3.6.2. Tái phát

- Tỷ lệ tái phát là 8,9%, trong đó không có tái phát tại chỗ tại vùng.

#### 3.6.3. Sống còn

Có 3/56 BN đã chết (5,4%) tại thời điểm kết thúc NC.

### 3.6.4. Tỷ lệ sống thêm

**Bảng 3.4. Tỷ lệ sống thêm tại thời điểm 1, 2, 3, 4, 5 năm**

Tỷ lệ sống thêm %	1 năm	2 năm	3 năm	4 năm	5 năm
Không bệnh	98,2 %	98,2 %	95,8 %	93,4 %	88,4 %
Toàn bộ	100 %	100 %	97,6 %	95,2 %	92,7 %

*Nhận xét:* Sống thêm không bệnh 5 năm là 88,4% và sống thêm toàn bộ 5 năm là 92,7%.

## CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

### 4.1. Tuổi, giới

Độ tuổi trung bình là  $60,4 \pm 9,3$ , hầu hết BN gặp ở tuổi trên 40 (98,2%), thường gặp nhất từ 50-59 tuổi (44,6%). Những đặc điểm này cũng tương đương với kết quả trong NC về phẫu thuật UTTT của các tác giả khác như: Trần Anh Cường, Mai Đức Hùng, Phạm Quốc Đạt.

Tỷ lệ nam/nữ của nhóm BN nghiên cứu chúng tôi là 1,15. Các NC khác của Võ Tấn Long, Hoàng Việt Hưng và Ellenhorn D.I. có tỷ lệ nam/nữ lần lượt là: 1,3; 1,13 và 1,7. Như vậy, tỷ lệ nam/nữ của NC chúng tôi tương tự với các NC này.

### 4.2. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng

#### 4.2.1. Lâm sàng

Triệu chứng lâm sàng của nhóm BN nghiên cứu chúng tôi được thể hiện khá đa dạng thường gặp lần lượt là: đại tiện phân nhầy máu (92,9%), cảm giác mót rặn đi ngoài không hết phân (71,4%), thay đổi khuôn phân nhỏ, dẹt (66,1%), thay đổi tăng tần suất đại tiện hàng ngày  $> 2$  lần (64,3%) và sút cân (53,6%).

Nghiên cứu của Phạm Cẩm Phương cho thấy các triệu chứng phổ biến lần lượt là: đại tiện phân nhầy máu (94,3%), cảm giác mót rặn đi ngoài không hết phân (70,1%), khuôn phân nhỏ dẹt (66,7%), đại tiện  $\geq 3$  lần/ngày (44,8%) và gầy sút cân (41,4%). NC của Trần Anh Cường cho thấy các triệu chứng thường gặp lần lượt là: đi ngoài phân có máu (93,1%), thay đổi khuôn phân (87,1%), đại tiện khó (82,8%), thay đổi thói quen đại tiện (75,9%), đi ngoài ngày nhiều lần (70,7%), cảm giác mót rặn đi ngoài không hết phân (54,3%). NC của chúng tôi cũng tương tự các tác giả trong nước trên. Như vậy có thể thấy triệu chứng đại tiện phân có nhầy máu là dấu hiệu quan trọng phổ biến để chẩn đoán.

Qua thăm trực tràng, chúng tôi sờ thấy rõ u trong 44 trường hợp (78,6%), các trường hợp khác u ở vị trí cao > 7cm không thăm khám được tương tự nhận định trong y văn và hầu hết (92,9%) có máu dính găng khi thăm khám trực tràng cho tất cả BN. Đánh giá khối u qua thăm khám cho thấy đại thể sùi và hỗn hợp sùi có loét chiếm ưu thế với 93,1% và phần lớn khối u di động dễ chiếm 79,5% tức là chưa xâm lấn ra ngoài thành trực tràng.

#### **4.2.2. Đặc điểm khối u qua nội soi đại trực tràng**

Cực dưới u cách RHM trung bình khá thấp là  $6,3 \pm 1,1$ cm, trung vị là 6cm, gần với ranh giới phân đoạn trực tràng giữa và thấp, khoảng cách cao nhất là 8cm và thấp nhất là 4cm. Tỷ lệ UTTT đoạn thấp được PT cắt đoạn trực tràng mà không phải cắt cụt trực tràng trong NC chiếm phần lớn (62,5%). Đối chiếu với các NC điều trị phẫu thuật UTTT giữa và thấp nổi bên tận có u cách RHM  $\leq 10$ cm tương tự NC của chúng tôi có thể thấy như sau: khoảng cách u so với RHM trung bình của chúng tôi thấp hơn tác giả Mai Đức Hùng NC trên 138 BN là  $9,28 \pm 2,61$ cm, tác giả Jiang NC trên 24 BN là  $8,6 \pm 0,3$ cm và cao hơn tác giả Huber NC trên 30 BN là 5,8cm.

Khi quan sát đại thể khối u qua nội soi đại trực tràng, chúng tôi thường gặp u có dạng sùi hay loét trên nền tổn thương sùi (92,9%), tổn thương u dạng loét hay xơ chít hẹp chỉ chiếm 7,8% và không gặp thể thâm nhiễm. Tỷ lệ gặp thể sùi hay loét trên nền tổn thương sùi cũng tương tự với tác giả Trần Anh Cường là 99,1% và Mai Đức Hùng là 89,1%.

#### **4.2.3. Xét nghiệm CEA**

Có 31/56 BN (55,4%) có tăng nồng độ CEA trước mổ trên mức tối đa bình thường 5 ng/ml. Kết quả NC của chúng tôi là thấp hơn của tác giả Nguyễn Thu Hương trên nhóm đối tượng UTĐTT giai đoạn muộn với 76,4% có tăng nồng độ CEA nhưng lại cao hơn kết quả NC của tác giả Võ Tấn Long cho thấy 36% có tăng nồng độ CEA với đặc điểm phần lớn BN giai đoạn sớm. Mặc dù CEA là dấu ấn ung thư không đặc hiệu trong UTTT, nhưng nồng độ tăng cao CEA trước mổ cũng có tính chất gợi ý khả năng xâm lấn hay lan rộng của ung thư.

#### **4.2.4. Đặc điểm u trên cộng hưởng từ**

Chúng tôi tiến hành khảo sát 48 BN được chỉ định PT ngay về sự đồng nhất giữa MRI tiêu khung và giai đoạn u trên mô bệnh học sau mổ. Theo kết quả cho thấy nhìn chung tỷ lệ đồng nhất chẩn đoán (chính xác) giai đoạn trên MRI và mô bệnh học là 43,8% các trường hợp, tỷ lệ đánh giá thấp giai đoạn trên MRI là 56,2%. Kết quả của chúng tôi thấp hơn hẳn các tác giả khác có độ chính xác dao động từ 81 - 100%. Tuy

nhien theo y văn thì các trường hợp T3 sớm hay T4 xâm lấn vi thể khó phát hiện trên MRI mà chỉ có thể xác định chính xác trên mô bệnh học do đó đánh giá chính xác giai đoạn T dao động mạnh từ 65% đến 86%. Theo chúng tôi, trong thực hành lâm sàng cần chú trọng nâng cao năng lực và tính chuyên biệt trong đánh giá kết quả MRI tiêu khung để phát huy hơn nữa giá trị chẩn đoán.

#### **4.2.5. Đặc điểm mô bệnh học sau phẫu thuật**

Trong nghiên cứu này, UTBMT thông thường là chủ yếu chiếm 91,1%, UTBMT chế nhậy chiếm 7,1%, có 1 trường hợp ung thư biểu mô tế bào nhân chỉ chiếm 1,8%. Kết quả này phù hợp với y văn và kết quả của các tác giả khác. Theo tác giả Nguyễn Văn Hiếu, thể mô học UTBMT chiếm 93,2% trong UTĐTT. Trong NC của Đoàn Hữu Nghị, UTBMT cũng chiếm tỷ lệ cao 88,0%, UTBMT chế nhậy chiếm 7,9%. Tỷ lệ UTBMT trong nghiên cứu UTTT của Hoàng Việt Hưng là 91,3%, Mai Đức Hùng là 99,3%, Phạm Cẩm Phương là 89,6% và Trần Anh Cường là 93,1%.

Kết quả cho thấy độ biệt hóa vừa chiếm phần lớn với 78,6%, độ biệt hóa cao và biệt hóa kém chiếm tỷ lệ thấp. NC của tác giả Trần Anh Cường, thể biệt hóa vừa chiếm phần lớn với 84,5%. Tương tự trong NC của Mai Đức Hùng là 87%. Các NC khác trong UTTT cũng cho kết quả độ biệt hóa vừa là phổ biến nhất như của Phạm Cẩm Phương là 73,6%, Hoàng Việt Hưng là 72,5%. Như vậy, kết quả NC của chúng tôi cũng phù hợp với nhiều tác giả khác ở các cơ sở khác nhau tại Việt Nam.

#### **4.2.6. Giai đoạn bệnh sau phẫu thuật**

Phân loại giai đoạn sau PT cho thấy phần lớn nhóm bệnh nhân NC có giai đoạn bệnh sớm (I và II) chiếm 66,1%. Việc thực hiện PT trong giai đoạn này thường thuận lợi và có thể dễ dàng bảo tồn được cơ tròn.

### **4.3. Kết quả điều trị phẫu thuật cắt đoạn và nối máy trong UTTT giữa và thấp**

#### **4.3.1. Các đặc điểm trong phẫu thuật**

##### **Về kỹ thuật sử dụng máy cắt nối**

Máy cắt cho phép tiếp cận và cắt bỏ đại tràng và trực tràng nhanh và dễ dàng hơn, cho phép cắt bỏ trực tràng với những u ở vị trí thấp và thấp nhất trong nghiên cứu cách RHM chỉ 4cm mà vẫn đảm bảo 100% diện cắt cách cực dưới u  $\geq 2$ cm. Đối với cắt đại tràng trên u, chúng tôi thực hiện hoàn toàn bằng máy cắt thẳng (Linear Cutter). Có 2 loại máy cắt được sử dụng trong cắt dưới u: Linear Cutter và Contour. Kết quả NC chúng tôi cho thấy phần lớn cắt dưới u bằng máy cắt trực tràng cong

Contour (76,8%) và chỉ có 13 trường hợp cắt dưới u bằng máy cắt thẳng cho những u cách rìa hậu môn  $\geq 7$ cm. Trong quá trình PT chúng tôi nhận thấy máy cắt Contour với thiết kế cong, thân dài cho phép tiếp cận và cắt bỏ trực tràng tốt hơn đặc biệt u ở vị trí thấp từ 6cm trở xuống đến 4cm. Một số NC của Jiang và Huber sử dụng máy cắt nối còn cho thấy có thể cắt và nối đối với những u chỉ cách RHM 3cm. Việc thực hiện miệng nối bên tận thường bằng máy nối tròn CDH cỡ 29mm (80,4%) là tùy theo đường kính thực tế trong PT của ống tiêu hóa.

### ***Thời gian phẫu thuật***

Thời gian PT của NC ngắn, trung bình là 113,4 phút (độ lệch chuẩn 16,1 phút), dài nhất là 160 phút và ngắn nhất chỉ 90 phút. Theo Mikael Machado và cộng sự là 197 phút, theo Huber là 149 phút, theo Jiang là 238 phút, các tác giả này cũng thực hiện miệng nối bên - tận nhưng có một số bước và một phần BN được thực hiện KT cắt và nối bằng tay nên thời gian PT dài hơn so với cắt đoạn trực tràng (trên và dưới u) và nối hoàn toàn bằng máy như NC của chúng tôi. Tác giả Mai Đức Hùng nghiên cứu PTNS cắt trước thấp trực tràng nối máy cũng có thời gian PT trung bình lâu hơn là 209 phút. Điều này có thể liên quan đến thao tác cắt trực tràng dưới u thấp trong khung chậu hẹp khó khăn hơn trong PTNS do hạn chế về tính năng và độ linh hoạt của các dụng cụ nội soi đồng thời tác giả cắt đại tràng xích ma trên u không bằng máy.

Nghiên cứu tổng hợp của tác giả Siddiqui cho thấy thời gian PT trung bình của tạo hình túi J đại tràng là 191 phút, với khoảng tin cậy 95% thì thời gian PT dao động từ 179,4 phút đến 250,3 phút. Sử dụng test thống kê (One Sample T test) so sánh kết quả của chúng tôi với giá trị của phân tích tổng hợp này cho thấy giá trị  $t = -36,073$ , bậc tự do 55 và  $p < 0,001$  (2 phía). Như vậy, thời gian PT trung bình của cắt nối máy bên tận có túi chữ J cải biên và không có thêm thì mổ khâu tạo hình túi đại tràng trong NC của chúng tôi do chỉ để lại đoạn đại tràng dài 6cm quặt ngược đặt vào tiêu khung và tiến hành nối ngay ngắn hơn có ý nghĩa so với KT tạo hình túi J đại tràng kinh điển trong phân tích tổng hợp trên.

Đối với u trực tràng thấp, thao tác PT trong khung chậu hẹp thường khó khăn hơn. Tuy nhiên khi so sánh thời gian PT trung bình ở 2 nhóm vị trí u trực tràng giữa và thấp không có sự khác biệt với  $p = 0,638$ . Có thể nói việc ứng dụng các máy cắt nối đã giảm đáng kể độ khó và thời gian PT không bị thay đổi ngay cả những vị trí u thấp. Đặc biệt, chúng tôi sử dụng máy cắt Contour có hình thái gần giống kẹp phẫu tích cổ cò giúp thao tác cắt dưới u thấp trong khung chậu hẹp được linh hoạt và nhanh

hơn và không gặp trường hợp nào tổn thương môm cắt trực tràng. Giảm thời gian PT giúp kết thúc cuộc mổ nhanh chóng và thuận lợi cho BN khi phục hồi và tránh các nguy cơ của gây mê khi PT kéo dài.

Một trong những điểm mới của NC này là nhờ áp dụng các tiến bộ công nghệ về cắt nối máy đã làm tiết kiệm tối đa thời gian và hỗ trợ tích cực cho các phẫu thuật viên về cả kỹ thuật, công sức cũng như sự vất vả khi không dùng công nghệ máy.

### ***Những điểm chú ý về kỹ thuật***

#### ***Vấn đề hạ đại tràng góc lách***

Trong NC có 9 BN (16%) thực hiện hạ đại tràng góc lách. Còn phần lớn BN (84%) có đại tràng xích ma đưa xuống đủ dài và không cần để nối bên tận có túi chữ J cải biên mà không cần hạ đại tràng góc lách. Tỷ lệ này thấp hơn nhiều NC tạo hình túi chữ J đại tràng khác như tác giả Machado, Jiang, Huber và nghiên cứu PT nối máy bên tận của Brisinda là 100% hạ đại tràng góc lách với đoạn đại tràng quặt ngược có thể dài đến 10cm. Phân tích liên quan giữa vị trí u trực tràng và hạ đại tràng góc lách thì KT này chỉ được thực hiện cho u trực tràng thấp có tỷ lệ 25,7% và không có trường hợp u trực tràng giữa nào hạ đại tràng, khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p = 0,019$ . Điều này cũng phù hợp với nhận định của một số tác giả khuyến cáo hạ đại tràng góc lách khi thực hiện miệng nối càng thấp để đảm bảo không căng. Dù vậy, trong NC vẫn có 74,3% u trực tràng thấp không cần phải thực hiện hạ đại tràng góc lách trong PT khi đánh giá đoạn đại tràng đưa xuống đủ dài và miệng nối không căng. Thực tế trong quá trình phẫu tích sát nguyên ủy cuống mạch vét hạch mạc treo và thực hiện miệng nối bên tận, chúng tôi nhận thấy mạc treo đại tràng sau khi phẫu tích đưa xuống trở nên di động dễ dàng và không căng tại vị trí nối bên tận mà kinh nghiệm thực hành nối tận tận cho thấy đôi khi mạc treo đại tràng lại căng khi nối mạc dù có tiến hành hạ đại tràng góc lách. Đây cũng có thể là một lợi điểm của KT nối bên tận. Bên cạnh đó, đoạn đại tràng quặt ngược trong NC của chúng tôi chỉ dài 6cm cũng là lý do mà hạ đại tràng góc lách ít phải thực hiện hơn các tác giả khác đã nêu ở trên.

#### ***Vấn đề mở thông hồi tràng làm hậu môn nhân tạo***

Trong NC của chúng tôi, có 4 trường hợp phải mở thông hồi tràng làm HMNT trên dòng (7%) khi đánh giá trong PT có nguy cơ miệng nối không an toàn hoặc bệnh nhân già yếu, kết quả này tương tự NC của Bùi Chí Việt với 14,4% BN có mở thông hồi tràng bảo vệ miệng nối và của Trần Tuấn Thành là 9,5% nhưng khác và thấp hơn hẳn tác giả Võ Tấn Long là 50%.



Theo y văn đã có nhiều NC tổng hợp không chứng minh được giá trị làm giảm tỷ lệ bục rò miệng nổi của làm HMNT trên dòng và chỉ có khuynh hướng làm giảm sự trầm trọng của biến chứng rò miệng nổi khi xảy ra. Theo Đoàn Hữu Nghị, mở thông hồi tràng bảo vệ miệng nổi là không cần thiết khi miệng nổi đảm bảo chắc chắn, tôn trọng nguyên tắc không căng, không thiếu máu và kín miệng nổi và tác giả Brisinda cũng đồng quan điểm như vậy. Trong NC của chúng tôi, không có sự tương quan giữa làm HMNT trên dòng hay không với khoảng cách từ u đến RHM với  $p = 0,611$ . Thực tế, chúng tôi đánh giá miệng nổi bên tận bằng máy có túi J cải biên trong PT rất tốt và kiểm tra kỹ không xì khi bơm hơi nên không cần thiết làm HMNT trên dòng.

#### *Vấn đề bảo tồn thần kinh tự động*

Chúng tôi thực hiện bảo tồn TKTĐ được 100%. Thực chất đây là một bước trong quá trình phẫu tích giải phóng trực tràng, cắt toàn bộ MTTT, nạo vét hạch, chúng tôi nhận biết các dây thần kinh này (bằng quan sát trực tiếp) thấy không bị cắt bỏ. Hiện nay, chưa thấy tác giả nào công bố cách thức hữu hiệu nhận biết các dây thần kinh bằng các biện pháp khác như dùng chất chỉ thị màu hay kích thích điện. Theo chúng tôi, việc bảo tồn TKTĐ hoàn toàn phụ thuộc vào kinh nghiệm của phẫu thuật viên nhất là phải thông thuộc giải phẫu và đường đi của dây thần kinh. Kết quả NC của chúng tôi tương tự nghiên cứu PTNS cắt trước thấp của Mai Đức Hùng là 100% không tổn thương TKTĐ trong PT.

#### *Vấn đề đảm bảo diện cắt an toàn*

Trong NC của chúng tôi, với khoảng cách từ cực dưới u đến RHM trung bình là 6,3cm, cùng với ưu điểm của việc sử dụng công nghệ máy cắt ruột nhất là máy cắt trực tràng cong Contour khi xuống thấp, tất cả 56 BN này (100%) đều đạt được diện cắt cách cực dưới u  $\geq 2$ cm và trung bình là 3cm. Để đảm bảo an toàn diện cắt trong PT, sinh thiết tức thì diện cắt được chúng tôi thực hiện thường quy, 100% đều cho kết quả không có xâm lấn tế bào ác tính tại diện cắt dưới. Các kết quả này còn được kiểm tra thêm một lần nữa trên bệnh phẩm cắt bỏ sau PT bằng xét nghiệm mô bệnh học diện cắt sau 48 giờ. Kết quả của chúng tôi giống như của tác giả Mai Đức Hùng cũng đạt được diện cắt cách cực dưới u  $\geq 2$ cm và trung bình là 4,2cm và diện cắt âm tính 100%. Kết quả chúng tôi tốt hơn NC của tác giả Hoàng Việt Hưng vì có 2 trường hợp diện cắt dương tính và các trường hợp này đều có diện cắt cách cực dưới u  $< 2$ cm và không làm sinh thiết tức thì trong mổ. Như vậy, kết quả NC

chúng tôi đảm bảo được tính triệt để về ung thư học đối với diện cắt trong phẫu thuật UT TT.

*Đặc điểm vết hạch mạc treo*

Số lượng hạch mạc treo trung bình nạo vét được trong NC của chúng tôi là  $11,1 \pm 4,9$  hạch, trong đó có 46,4% vét đủ 12 hạch trở lên. NC của Trần Tuấn Thành, số lượng hạch vét được trung bình là  $10,3 \pm 5,5$  hạch. NC của Trần Anh Cường, số lượng hạch vét được trung bình là  $12,5 \pm 3,6$  hạch với 50,8% vét đủ 12 hạch trở lên. Như vậy, kết quả của chúng tôi không khác biệt với các tác giả trong nước này. Trên thế giới, đã có nhiều NC thống kê đánh giá về số lượng hạch vét trung bình trong phẫu thuật UT TT cũng tương tự chúng tôi. NC của Madbouly K.M. và cộng sự, số lượng hạch vét được trung bình là 12,1 và  $\geq 12$  hạch là 48%. Ince M. và cộng sự NC từ năm 1996 đến năm 2011 cho thấy số lượng hạch vét được trung bình là  $11,5 \pm 8$  và vét đủ 12 hạch là 42,3%. NC của Nadoshan J.J. và cộng sự có số lượng hạch vét được trung bình là 10,3.

***Tai biến trong phẫu thuật cắt đoạn trực tràng sử dụng máy cắt nối***

Trong NC không gặp trường hợp nào có tai biến trong PT liên quan đến quá trình sử dụng máy cắt nối và quá trình phẫu tích.

Nghiên cứu 69 BN của tác giả Hoàng Việt Hưng chỉ có 3 trường hợp chảy máu miệng nối. NC 138 BN của tác giả Mai Đức Hùng thì cũng chỉ ghi nhận 3 trường hợp tai biến liên quan sử dụng máy nối gồm: 1 trường hợp thiếu máu miệng nối, 1 trường hợp hở miệng nối phải khâu tăng cường và làm HMNT bảo vệ, 1 trường hợp xoay vặn miệng nối.

Các tổn thương thường gặp trong phẫu thuật UT TT gồm: tổn thương niệu quản, đám rối tĩnh mạch trước xương cùng và thần kinh tự động vùng chậu. Trong NC của chúng tôi, không gặp các tổn thương nêu trên. Trong lúc mổ, 2 niệu quản được bộc lộ một đoạn dài 20cm, và sau đó cắt nạo hạch được tiến hành dưới quan sát trực tiếp. Để tránh tổn thương đám rối tĩnh mạch trước xương cùng và TKTĐ vùng chậu, cần phải hết sức tôn trọng giải phẫu vùng chậu và bộc lộ tốt để quan sát trực tiếp trong lúc mổ. Tác giả Dong X.S. cũng có cùng nhận xét này. NC của chúng tôi cũng không gặp các biến chứng khác trong PT như: tử vong, chảy máu trước xương cùng, tổn thương niệu đạo và bàng quang, tổn thương âm đạo. Trong NC của tác giả Mai Đức Hùng, tỷ lệ biến chứng trong PT là 4,3% (6 BN), trong đó có 1 BN tổn thương lách, 1 BN rách thành mạc cơ bàng quang và 1 BN rách thành âm đạo.

Qua quá trình NC trong giai đoạn từ năm 2013 đến 2018, chúng tôi thấy rằng KT cắt nối sử dụng máy là an toàn và thuận lợi với các thiết bị công

nghe hiện nay. Bên cạnh đó, năng lực và kinh nghiệm của nhóm NC là rất tốt nên không có trường hợp nào xảy ra tai biến trong PT.

### **4.3.2. Kết quả hậu phẫu**

#### **4.3.2.1. Phục hồi hậu phẫu**

*Thời gian trung tiện trở lại sau phẫu thuật*

Thời gian trung tiện sau PT trung bình là 3,2 ngày, đa số BN trung tiện trở lại trong vòng 3 ngày đầu sau PT (75%), kết quả này phù hợp với kết quả của nhiều tác giả khác. Tỷ lệ số BN trung tiện trở lại trong 3 ngày đầu sau phẫu thuật UTTT trong NC của các tác giả Trần Tuấn Thành, Trịnh Việt Thông lần lượt là 77,8% và 70,1%.

*Thời gian nằm viện hậu phẫu*

Thời gian nằm viện hậu phẫu trung bình là 11 ngày. Kết quả này không khác biệt so với các nghiên cứu PT hờ khác như của tác giả Trần Tuấn Thành trung bình là 10,9 ngày; của tác giả Machado trung bình là 11 ngày; của tác giả Jiang trung bình là 10,4 ngày. Kết quả chúng tôi nằm viện lâu hơn có ý nghĩa ( $p < 0,001$ , One-Sample T Test) so với nghiên cứu PTNS trong UTTT của Võ Tấn Long là 8,3 ngày, của Mai Đức Hùng là 8,25 ngày và của tác giả Okkabaz là 5 ngày. Nhìn chung, sự phục hồi hậu phẫu về ngoại khoa là khá nhanh và tương tự với diễn biến của các nghiên cứu PT hờ khác ngoại trừ thời gian nằm viện hậu phẫu lâu hơn so với PTNS trong UTTT.

#### **4.3.2.2. Biến chứng sau phẫu thuật trong tháng đầu tiên**

*Biến chứng rò miệng nổi*

Trong NC của chúng tôi, kết quả cho thấy biến chứng rò miệng nổi chỉ xảy ra ở 1/56 BN (1,8%), tuy nhiên trường hợp này mức độ rò khu trú, được điều trị nội khoa và súc rửa tại chỗ, đường rò liền tốt không phải PT lại. Kết quả NC của chúng tôi nổi bên tận có tỷ lệ rò miệng nổi thấp hơn nổi tận tận của Phan Anh Hoàng là 6,5%, Nguyễn Trọng Hòa là 10,9%, Hoàng Việt Hưng là 5,8%, Trần Tuấn Thành là 4,4%. Một NC mới công bố năm 2018 của Phạm Đức Huân và cộng sự trên 88 BN UTTT giữa và thấp được PTNS cắt nối tận tận bảo tồn cơ thắt cũng cho thấy tỷ lệ rò miệng nổi là 10,2%. Qua NC tác giả đã có kết luận rằng cho đến nay, đối với phẫu thuật nội soi UTTT giữa và dưới bảo tồn cơ thắt, rò miệng nổi vẫn là một thách thức dù đã có những tiến bộ về công nghệ cũng như là kỹ thuật. NC xác định được chỉ số khối cơ thể (BMI) > 25, kích thước khối u  $\geq 5$ cm và số băng đạn sử dụng  $\geq 3$  là yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến tỷ lệ rò bực miệng nổi trong PT cắt đoạn nối thấp.

Theo y văn, tỷ lệ biến chứng rò miệng nổi trong PT cắt trước thấp bảo tồn cơ tròn trong khoảng 15%. Theo tác giả Mc Namara D.L., kết

quả NC ngẫu nhiên có đối chứng cho thấy: thực hiện miệng nổi tận tận có tỷ lệ rò miệng nổi cao hơn rõ rệt (15%) so với miệng nổi bên tận với tạo hình túi J đại tràng (2%). Tác giả Brisinda trong NC so sánh 2 loại miệng nổi máy tận tận và bên tận sau PT cắt trước thấp trong UTTT giữa và thấp cũng cho kết luận tương tự với tỷ lệ rò miệng nổi tận tận cao hơn rõ rệt (29,2%) so với miệng nổi bên tận (5%). Có thể nói tỷ lệ rò miệng nổi giảm thấp trong NC chúng tôi là kết quả rất đáng khích lệ và cho thấy nhận định việc kiểm tra kỹ miệng nổi trong PT và không để xảy ra tai biến liên quan làm miệng nổi bằng máy cùng với việc thực hiện nổi bên tận có thể giúp giảm áp lực trên miệng nổi đồng thời đóng vai trò quan trọng dẫn đến tỷ lệ rò miệng nổi giảm thấp của chúng tôi và các tác giả khác là phù hợp và kết quả nghiên cứu đã làm rõ thêm. Theo chúng tôi, việc ứng dụng các máy cắt nổi thế hệ mới hiện nay với các tiến bộ khoa học công nghệ cũng đã góp phần giảm tỷ lệ rò miệng nổi.

#### *Biến chứng chung của phẫu thuật*

Tỷ lệ biến chứng chung sau PT là 12,5%. NC của Trần Anh Cường trên 116 BN UTTT được PT có tỷ lệ biến chứng chung là 19,9%. NC của Mai Đức Hùng trên 138 BN UTTT được PTNS cắt trước thấp nổi máy có tỷ lệ biến chứng sớm sau PT là 15,1%. NC của Tsunoda thực hiện miệng nổi bên tận có túi dài 6cm ghi nhận có 4/20 BN (20%) gặp biến chứng sau PT. NC tổng hợp của Siddiqui ghi nhận tỷ lệ biến chứng chung sau PT cắt đoạn trực tràng nổi bên tận là 18%. Nhìn chung, kết quả của NC chúng tôi không kém hơn các tác giả khác và cho thấy PT cắt đoạn trực tràng nổi bên tận bằng máy là một KT an toàn về ngoại khoa ổ bụng. Đây cũng là nhận định của nhiều tác giả khác nhau đặc biệt khi so sánh với các nhóm BN thực hiện nổi thẳng tận tận thì kết quả hậu phẫu trong vòng 30 ngày là an toàn và ít biến chứng hơn có ý nghĩa trong các phân tích tổng hợp đa trung tâm.

#### **4.3.2.3. Kết quả chung của phẫu thuật**

Những BN có các biến chứng như nhiễm trùng vết mổ nặng phải xử trí cắt chỉ khâu da để hở vết mổ, đại tiện không tự chủ, tắc ruột sớm điều trị nội khoa bảo tồn hay rò miệng nổi khu trú không phải PT được đánh giá ở mức trung bình. Kết quả cho thấy toàn bộ đều đạt trung bình trở lên, trong đó 92,9% ca mổ đạt kết quả tốt, không có trường hợp nào có kết quả xấu. NC gần đây của tác giả Mai Đức Hùng (2012) cho kết quả sớm tương tự với mức tốt là 89,9%, trung bình là 10,1% và không có kết quả xấu. Đây là một kết quả đáng khích lệ đối với những PT cắt đoạn trực tràng (trước thấp và rất thấp) và nổi máy bên tận có túi chữ J cải biên trong điều trị UTTT giữa và thấp như NC của chúng tôi.

### **4.3.3. Kết quả theo dõi xa**

#### **Đánh giá phục hồi cơ năng sau 3 tháng đầu**

##### *Tình trạng đại tiện*

Tại thời điểm 3 tháng sau PT, tình trạng đại tiện của BN được khảo sát lại qua các đặc điểm tính chất đại tiện và tính chất phân. Kết quả NC cho thấy đa số BN hài lòng về đại tiện với tỷ lệ số BN có thể đại tiện dễ chiếm 91,1%, tính chất phân bình thường là 91,1%, không có trường hợp nào đại tiện không tự chủ và tính chất phân lỏng hay có nhầy máu. Kết quả NC này cũng tương tự ghi nhận của Nguyễn Minh Hải, Mai Đức Hùng và Phạm Quốc Đạt. Có thể bước đầu nhận định KT nối bên tận có túi chữ J cải biên trong NC chúng tôi đã mang lại kết quả chức năng đại tiện tốt và đáng khích lệ sau PT.

##### *Tình trạng tiểu tiện và sinh dục nam.*

NC của chúng tôi ghi nhận 100% tiểu tiện bình thường và không có trường hợp nào có các dấu hiệu rối loạn chức năng bàng quang như són tiểu, tiểu không tự chủ, tiểu không hết bãi,... kéo dài sau 3 tháng đầu. Kết quả NC của Mai Đức Hùng là 97,1% tiểu tiện bình thường.

Chức năng sinh dục sau PT được chúng tôi theo dõi trên 25 BN nam có hoạt động sinh dục trước PT bình thường. Chúng tôi gặp 2 trường hợp (8%) giảm khả năng cương dương so với trước PT, hồi phục dần và trở lại bình thường sau 3 tháng. Theo Pocard, có tới 31% BN nam giảm khả năng cương dương sau PT cắt toàn bộ MTTT. NC của Nguyễn Anh Tuấn sau PTNS điều trị UT TT thấp và Phan Anh Hoàng sau PT cắt nối trước thấp điều trị UT TT giữa, tỷ lệ rối loạn cương dương là 7-8%.

Như vậy, kết quả về cơ năng đại tiện, tiểu tiện và sinh dục của NC chúng tôi khá tốt góp phần giúp BN hài lòng về chất lượng sống.

#### **Tần suất đại tiện sau phẫu thuật 3, 6, 12, 18 và 24 tháng**

Kết quả cho thấy tần suất đại tiện hàng ngày sau 3, 6, 12, 18 và 24 tháng lần lượt là 3,3 lần, 2,9 lần, 2,7 lần, 2,1 lần và 1,8 lần. Trong đó, tại thời điểm sau PT 3 tháng, phần lớn BN nghiên cứu có số lần đại tiện trong ngày từ 1-3 lần chiếm 69,6%. Tỷ lệ này thấp hơn hẳn được ghi nhận ở trong NC phẫu thuật UT TT nối thẳng tận tận của tác giả Phạm Quốc Đạt là 9,9%, của Trần Tuấn Thành là 17,7% đại tiện 1-3 lần/ngày. Theo y văn, sau PT cắt trước thấp và rất thấp thực hiện miệng nối thẳng tận tận gặp hội chứng cắt trước với các rối loạn về đại tiện trong đó tần suất đại tiện trên 3 lần/ngày có thể chiếm đến 75% các trường hợp PT. Như vậy, kết quả nối bên tận có túi chữ J cải biên đã cải thiện đáng kể về tần suất đại tiện.

Tần suất đại tiện sau PT là một kết quả quan trọng nhất ảnh hưởng đến chất lượng sống của BN. Rất nhiều NC so sánh ngẫu nhiên đôi chúng đã tập trung mô tả và áp dụng các phương pháp khác nhau để cải thiện kết quả này.

**Bảng 4.1. Tần suất đại tiện đối chiếu với các NC khâu tạo hình túi J**

<b>Nghiên cứu</b>	<b>3 tháng</b>	<b>6 tháng</b>	<b>12 tháng</b>	<b>24 tháng</b>
Jiang (2005)	4	3	2,3	1,9
Machado (2005)				2,6
Machado (2003)		3,4	3,1	
Huber (1999)	2,2	2,3		
<b>Chúng tôi (2018)</b>	<b>3,3</b>	<b>2,9</b>	<b>2,7</b>	<b>1,8</b>

Nhìn chung, kết quả tần suất đại tiện hàng ngày của chúng tôi không khác biệt với tạo hình bóng trực tràng bằng túi J đại tràng. Có thể nói việc áp dụng KT nối bên tận có túi chữ J cải biên để thay thế cho KT tạo hình túi J đại tràng là hợp lý và khả thi trên thực tiễn lâm sàng vì mang lại kết quả tương đương.

Theo chúng tôi, KT nối bên tận có túi J cải biên hứa hẹn là một lựa chọn hợp lý đối với tái lập lưu thông tiêu hóa trong phẫu thuật UTTT giữa và thấp góp phần không những giảm tỷ lệ rò miệng nối mà còn giảm rối loạn đại tiện nhiều lần trong hội chứng cắt trước nhờ KT tạo hình bóng trực tràng vừa không quá phức tạp vừa không mất nhiều thời gian như NC chúng tôi và một số NC khác đã cùng chung nhận định.

#### **4.3.4. Kết quả tái phát và sống thêm**

##### **Tái phát**

Kết quả cho thấy tỷ lệ tái phát của nhóm BN nghiên cứu là 8,9%, trong đó không có tái phát tại chỗ tại vùng. Kết quả này thấp hơn NC của Nguyễn Văn Hiếu là 16%, Nguyễn Trọng Hòe là 26,1% và Võ Tấn Long là 20,7%. Theo tác giả Philip Rubin (2012), tỷ lệ tái phát chung của UTTT là 18%, trong đó giai đoạn bệnh có ý nghĩa tiên lượng mạnh cho tái phát tại chỗ, đặc biệt nếu hạch di căn thì có thể lên đến 65%.

Theo tổng hợp của Wong D., tỷ lệ tái phát tại chỗ sau cắt bỏ triệt để khối UTTT ở trong khoảng 4-33%, trong đó chỉ có một số ít BN tái phát sẵn sàng chấp nhận PT lại và hoá trị hỗ trợ. Trong NC của Yin Y.H. và cộng sự, tỷ lệ tái phát là 31,4% sau 5 năm. Có thể lý giải kết quả không có tái phát tại chỗ của NC chúng tôi như vậy là do chúng tôi đã tuân thủ

chặt chẽ các nguyên tắc ung thư học trong PT đảm bảo tính triệt để và BN chủ yếu ở giai đoạn sớm.

### **Tỷ lệ sống thêm theo thuật toán Kaplan Meier**

Kết quả sống thêm không bệnh là 88,4% và sống thêm toàn bộ là 92,7% tại thời điểm 5 năm. NC của Trần Anh Cường thì sống thêm toàn bộ tại thời điểm 3 năm là 91,2%. NC của Mai Đức Hùng thì sống thêm toàn bộ tại thời điểm 36 tháng là 79,7%. Hiện nay, theo y văn sống thêm toàn bộ 5 năm cho tất cả giai đoạn bệnh ước tính là 62,3% nhưng khi bệnh còn khu trú tại chỗ tại vùng thì sống thêm toàn bộ tăng lên đến 90,1%. Các BN trong NC của chúng tôi đều ở giai đoạn khu trú tại chỗ tại vùng nên kết quả sống thêm toàn bộ 5 năm cũng tương đương là hoàn toàn phù hợp. Kết quả này một lần nữa cho thấy các tiến bộ khoa học kỹ thuật công nghệ và tiến bộ về ung thư học ngoại khoa được áp dụng trong NC của chúng tôi đã góp phần mang lại kết quả xa tốt đáng kể và tiên lượng tốt của bệnh UTTT giữa và thấp giai đoạn khu trú tại chỗ tại vùng.

## **KẾT LUẬN**

### **1. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của nhóm BN ung thư trực tràng đoạn giữa và thấp được phẫu thuật cắt nối máy:**

- Tuổi thường gặp nhất là 50-59 tuổi (44,6%), tỷ lệ nam/nữ = 1,15.
- Các triệu chứng thường gặp: phân nhầy máu (92,9%), mót rặn đi ngoài không hết phân (71,4%), thay đổi khuôn phân (66,1%), thay đổi tần suất đại tiện > 2 lần/ngày (64,3%) và sút cân (53,6%).
- Thăm trực tràng: 79,5% u sờ thấy còn di động dễ.
- Nội soi cho thấy: 92,9% thể sùi và hỗn hợp sùi có loét, vị trí u đoạn thấp chiếm phần lớn (62,5%) cách RHM trung bình 6,3cm; 55,4% tăng nồng độ CEA trước mổ trên 5 ng/ml; 91,1% UTBMT, 78,6% độ biệt hóa vừa; 66,1% giai đoạn bệnh sớm (I - II).

### **2. Kết quả phẫu thuật cắt đoạn và nối máy bên tận có túi chữ J cải biên:**

- Phẫu thuật cho phép bảo tồn được cơ tròn ở bệnh nhân UTTT thấp nhất u cách RHM 4cm; 100% bảo tồn được TKTĐ.
- Thời gian PT nhanh chóng, trung bình 113,4 phút.
- Không có tai biến xảy ra trong PT.
- Tỷ lệ mở thông hồi tràng làm HMNT trên dòng là 7%.

- Kỹ thuật an toàn, tỷ lệ biến chứng sau PT thấp: 12,5%, trong đó rò miệng nổi 1,8%.
- Phương pháp PT đã đảm bảo về phương diện ung thư học: 100% sinh thiết tức thì diện cắt âm tính; 100% bờ diện cắt cách cực dưới  $u \geq 2\text{cm}$ ; 100% xét nghiệm diện cắt sau PT không có tế bào ác tính.
- Đánh giá kết quả PT chung: Tốt (92,9%), trung bình (7,1%) và không có kết quả xấu.
- Cải thiện đáng kể cơ năng sau PT: tại thời điểm 3 tháng có 69,6% đại tiện 1-3 lần/ngày, 91,1% đại tiện dễ, 91,1% đi phân bình thường, 100% tiêu bình thường và 8% giảm khả năng cương dương có hồi phục; Tần suất đại tiện trung bình hàng ngày giảm dần tại thời điểm 3, 6, 12 và 24 tháng sau PT lần lượt là: 3,3 lần, 2,9 lần, 2,7 lần và 1,8 lần.
- Kết quả theo dõi xa: Tỷ lệ tái phát là 8,9%, trong đó không có tái phát tại chỗ tại vùng; Sống thêm không bệnh 5 năm là 88,4% và sống thêm toàn bộ 5 năm là 92,7%.

### **KIẾN NGHỊ**

Qua nghiên cứu này chúng tôi xin đưa ra một số kiến nghị:

- 1) *Nên sử dụng máy cắt trực tràng cong Contour cho UTTT thấp.*
- 2) *Hạ đại tràng góc lách nên thực hiện đối với UTTT thấp khi đánh giá đoạn đại tràng đưa xuống không đủ dài và miệng nổi bị căng.*



## INTRODUCTION

### 5. Rationale:

Treatment for rectal cancer (RC) is multimodal in which surgery is significantly important. Even though anterior resection through episiotomy at the expense of anal sphincter muscle is the current major treatment for middle and low RC, the RC patients will have to live with an artificial anus to the rest of their lives. The present trend is to enhance low and very low anterior resection to save anal sphincter muscle to improve RC patients' quality of life. Scientific advancement and advent of modern devices in intestine incision and anastomosis in the surgery for RC have brought about effectiveness, particularly in increasing possibility and efficiency in low resection and anastomosis in narrow pelvis to reduce operation time and prevent RC patients from having permanent stoma. However, in clinical practice, performing anterior resection and anastomosis in middle and low RC to preserve anal sphincter muscle still has complications to some extent, particularly anastomotic leak rate, which is a challenge for surgeon when operating in low pelvis ward. Yet, there have not been many research papers assessing operative results of anterior resection and anastomosis by mechanical staplers in the treatment for middle and low RC.

In addition, straight end-to-end anastomosis (ETEA) of the colon - rectum - anal canal could result in bowel dysfunction which will affect patient's quality of life. Neorectal construction techniques, e.g. colonic J pouch, side-to-end anastomosis (STEA) and transverse coloplasty pouch, have been developed to improve functional outcome. In fact, STEA techniques with modified J pouch to construct colonic reservoir for 6cm have been applied by us and a few centers yet with inadequate research findings.

### 6. Objective of the dissertation:

1. *Comment on clinical and paraclinical signs of middle and low RC with anterior resection and anastomosis by mechanical staplers.*
2. *Evaluate operative results of mechanical stapling anterior resection and STEA with modified J pouch for experimented patients above.*

### 7. Significance of the dissertation:

This dissertation makes new contributions to surgical oncology in terms of selecting and totally applying mechanical staplers in anterior resection and anastomosis in the treatment for middle and low RC. It

also shows the effectiveness of using technological devices to reduce operation time averaging at 113.4 minutes and evaluate operative results of RC patients with risks of complications. In this sense, the low rate of disaster and complications is acceptable and more importantly, anal sphincter muscle will be preserved for tumors which are at least 4cm from anal margin; accordingly cancer patient's quality of life will be improved and oncological features are guaranteed as radically.

In addition, our study shows that anterior resection and STEA with modified J pouch using mechanical staplers are safe contributing to reducing postoperative complications, especially anastomotic leak rate with only 1.8%, which are favorable physical rehabilitation and significantly improving daily stool frequency which gradually decreases by month and reaches average 1.8 times/day at 24th month post operation.

## **8. Structure of the dissertation:**

This dissertation consists of 131 pages, with 4 major chapters: Introduction (2 pages), Chapter 1 (Literature review - 40 pages); Chapter 2 (Research Objective and Methods - 20 pages); Chapter 3 (Research findings - 29 pages); Chapter 4 (Discussion - 37 pages); Conclusion and Recommendations - 3 pages.

Also, there are 55 tables, 16 pictures and 10 charts, 161 references (40 in Vietnamese and 118 in English and 3 in French).

## **CHAPTER 1: LITERATURE REVIEW**

### **1.1. Practical anatomy**

Rectum is normally 15cm long and divided into 3 parts: 1/3 high 11-15cm from anal margin allocated on the Douglas pouch, 1/3 middle 7-10cm from anal margin, 1/3 low 3-6cm from anal margin, equivalent to the tumor location namely high RC, middle RC and low RC.

### **1.2. Histopathology**

**WHO-2010 classification:** Adenocarcinoma (AC), Cribriform comedo-type AC, Medullary carcinoma, Micropapillary carcinoma, Mucinous AC, Serrated adenocarcinoma, Signet ring cell carcinoma, Adenosquamous carcinoma, Spindle cell carcinoma NOS, Squamous cell carcinoma NOS, Undifferentiated carcinoma.

Mostly colorectal cancer has histopathology of AC.

### **1.3. Diagnosis**

**1.3.1. Clinical examination:** *Function symptom, Performance status, Physical signs,..*

**\* Rectal examination:**

Digital Rectal Examination (DRE) is a typical method assessing the invasive level of cancer by identifying the movement of tumor with reference to the rectum wall and surrounding tissues. The accuracy of assessment of distance between the tumor and anal margin and anal sphincter muscle is significantly important as it will direct decisions regarding preserving sphincter muscle.

**\* Other organ examination:**

Assessing conditions of other organs in whole body and comorbid diseases.

**1.3.2. Paraclinical examination**

At present, soft-tube colorectal tele-endoscopy is used mainly to diagnose colorectal cancer in accordance with histopathological biopsy.

Other imaging diagnosis exams like endorectal ultrasound, abdominal computed tomography (CT), pelvic magnetic resonance imaging (MRI), PET-CT, and bone scan help evaluate staging and select treatment strategies.

**1.4. Surgical treatment for middle and low RC**

***Abdominal anterior resection***

Abdominal anterior resection includes low anterior resection for middle RC and very low anterior resection for low RC. Oncological principles are mesorectal excision of at least 5cm from mesocolon below the tumor in high rectum, and total mesorectal excision (TME) in middle and low rectum. Low and very low anterior resection had difficulties and challenges in practice and there are certain cases of complications, especially anastomotic leak. According to our literature review, the lower the anterior resection is, the more risk of anastomotic leak will be from 3% to 11% as the level of anastomosis perfusion and resection and anastomosis become more challenging in narrow pelvis. Literature review also found that the percentage of strait anastomosis was from 5% to 20%.

Low anastomosis could be performed with either STEA or ETEA options. There have been some randomized controlled trials (RCT) research benchmarking between the two options. According to Mc Namara D.L., rectum - anal canal ETEA has higher anastomotic leak rate (15%) than STEA with colonic J pouch (2%). Brisinda, in his research comparing STEA and ETEA of anterior resection in middle and low RC, shared similar findings with higher anastomotic leak rate in ETEA (29.2%) than STEA (5%).

TME results in reducing local recurrence and improving RC patients' survival. However, straight ETEA of colon-rectum-anal canal could result in bowel dysfunction consisting of a mixture of increased stool frequency, bowel fragmentation, fecal urgency, and incontinence. This is so-called "anterior resection syndrome". According to our literature review, about 25-80% middle and low RC patients with low and very low ETEA anterior resection suffered from anterior resection syndrome with bowel dysfunction including stool frequency (over 3 times/day) accounting for 75% operated patients. Therefore, alternative options for neorectal reconstruction, for example colonic J pouch, STEA, and transverse colectomy pouch, have been developed to improve functional outcome.

Recently, a RCT on 354 patients (96 patients are withdrawn as colonic J pouch options could not be performed for various reasons: narrow pelvis, bulky mesocolon, insufficient colon length), published by Fazio et al. Among 268 patients, randomly selected, 137 were in the colonic J pouch group (JP), and 131 in the transverse colectomy pouch group (CP). The results were: JP had smaller stool frequency than CP at the 4th, 12th and 24th months respectively post operation; had different J pouch related to bowel movement at night time; lower Fecal Incontinence Severity Index (FISI) is significant; and higher fecal urgency than those from the CP group. In addition, 96 withdrawn patients were randomly reselected for a straight anastomosis (n=49) or transverse colectomy pouch (CP) (n=47). The results continuously showed that there was no point in transverse CP compared to straight anastomosis. They recommended that the best option is STEA for cases that are difficult in performance of a J pouch.

In a meta-analysis research by Brown et al, including 3 RCT by Huber (1999), Machado (2003 and 2005) and Jiang (2005), showed similar results between STEA and colonic J pouch. These researchers considered STEA a modified J pouch method and that STEA could be an alternative option for colonic J pouch for less complicated and less time-consuming operative procedures while the postoperative outcomes were similar.

### ***Resection and anastomosis by mechanical staplers for RC treatment***

In addition to hand-sewn intestine resection and anastomosis, there is resection and anastomosis by mechanical staplers. With scientific and technological advancement, staplers, for single-use or multiple-use, have been designed with a curved cutter to make operative procedures

more easily. The use of staplers has become more and more popular in RC surgery with diverse techniques demonstrated in many research papers. At present there is a new device named Contour with two rows of double staples and a curved knife that cuts between them, which allows better access to the pelvic cavity for rectal incision below the tumor. This permits lower resections, facilitating the procedure by not having to perform the intestinal cut manually and avoiding contamination on the distal and proximal stump that remain closed during incision.

## **CHAPTER 2: SUBJECTS AND METHODOLOGY**

### **2.2. Research subject**

In this research, 56 middle and low RC patients were treated with anterior resection and anastomosis by mechanical staplers and STEA with modified J pouch at K hospital from January 2013 to July 2017.

***Selection criteria:*** Patients with middle and low RC diagnosis, tumor 3-10cm from anal margin; histopathology of AC; stage I, II and III, were selected for immediate operation or after concurrent pre-operative chemoradiotherapy; patients were treated purposefully with anterior resection and anastomosis by mechanical staplers and STEA with modified J pouch.

### **2.2. Research Methodology**

#### ***2.2.1. Research design***

- This research uses non-controlled clinical intervention trial.
- Sample selection: selected on purpose. Sample size: 56.

#### ***2.2.2. Research tools***

- Medical records, uniformly record samples, and surveys.
- Linear cutter, Contour stapler, Curved circular stapler (28-31mm CDH).

### **2.3. Research procedures and content**

#### **Step 1: Select patients meeting research criteria, pre-treatment clinical and paraclinical assessment**

\* ***Clinical characteristics:*** Age, gender, personal medical history, family medical history; pre-operative treatment; reason for hospital admission; symptoms: functional, performance status, physical signs.

\* ***Description of tumor through DRE:***

+ Position of tumor (according to American Clinic Surgery Association, described in RC lecture by Steven K., 2014): high RC:  $\frac{1}{3}$  high 11-15cm

from anal margin; middle RC:  $\frac{1}{3}$  middle 7-10cm from anal margin; low RC:  $\frac{1}{3}$  low 3-6cm from anal margin.

+ Macroscopic types; tumor invasion compared to rectal circumference;  
+ Level of tumor movement: Easy, limited or fixed.

\* **Paraclinical:**

+ Rectal tele-endoscopy: Distance of low tumor border to anal margin. Tumor position. Tumor shape and size. Invasion level to rectal circumference.

+ Imaging diagnosis: lung x-ray, chest CT (if suspected); liver and abdominal ultrasound; abdominal CT; pelvic MRI: assess the level of invasion of tumor and nodes.

+ Carcinoembryonic antigen (CEA); Complete Blood Count.

**Step 2: Staging assessment and operative indication**

Staging assessment TNM according to AJCC 2010. Operative indication is based on treatment guidelines for RC in the U.S. and currently applied in Viet Nam:

- Stage T1-2, N0, M0: operation

If post operation: pT1-2, N0, M0: follow up; pT3, N0,M0 or pT1-3, N1-2, M0: adjuvant chemoradiotherapy.

- Stage T3, N0 or any T, N1-2: preoperative chemoradiotherapy, then operation, and adjuvant chemotherapy.
- Stage 4: (with or without operation): chemoradiotherapy, then operation (if possible) and/or chemotherapy.
- In certain cases, if the tumor causes bowel obstruction or semi-obstruction, then provide patients with internal medicine treatment before operation, and then adjuvant chemoradiotherapy according to postoperative stages.

**Step 3: Anterior resection and anastomosis by mechanical staplers**

**Major specifications:**

- Colonal incision above tumor: Open up the free border of bowel at the verge below the expected incision line about 2.5-3cm long. Select the 28-31mm mechanical stapler suitable with colorectal thickness. Remove the stapler head from its body, pass the anvil into the colon to reach the expected anastomosis site. Make the colon incision above tumor using the 75mm Linear cutter.

- Rectal incision below tumor: The incision line is at least 2cm from low tumor border. Use the 75mm Linear cutter or use Contour staplers

to make the rectal incision below tumor of  $\geq 2\text{cm}$  yet above the sphincter muscle.

- Colon - rectum or anal canal STEA with moveable colonic reservoir of 6cm long: applying modified techniques of restorative digestive flow from STEA with colonic J pouch which are specified as follows: Use curved circular stapler to make 28-31mm anastomosis, place the colonic reservoir of 6cm long into the right side along the pelvis, otherwise not implement to sew construct the colonic J pouch located between the post-anastomosis colonic reservoir and pre-anastomosis colon as in typical techniques. This is so-called “STEA with modified colonic J pouch technique”.

**Step 4: Postoperative histopathological and staging assessment:** Classify AC and differentiability; Invasion of tumor, margins and nodes; postoperative staging with reference to AJCC 2010.

**Step 5: Outcome assessment**

➤ *Operation outcomes*

- Types of staplers; number of patients with taking down the splenic flexure; number of patients with upper stoma, preservation of automatic nervous system in operation; immediate margin biopsy, distance between low tumor border and resection margin.

- Intraoperative complications:

- + Stapler-related complications.

- + Operative procedure related complications.

- Average operation time (minutes).

- Number of operated mesentery lymphonodes.

➤ *Early outcomes in the first month post operation:*

- Time to flatulence; to remove bladder sonde for urination and the first defecation post operation; postoperative hospitalization time.

- Complications:

- + Localized anastomotic leak or wholistic peritonitis.

- + Others: death, bleeding post operation; intestinal occlusion post operation; defecation and urinary incontinence; surgical incision infection; strait anastomosis; pelvic abscess, etc.

- + Whole body complications: pneumonia, venous thrombosis, etc.

Re-operation or preserving internal medicine treatment will be prescribed

with reference to the status of each condition.

- Adjuvant treatment belong to postoperative staging.

➤ **General outcomes of surgery:** The current assessment criteria applied at K Hospital and in other research by Mai Duc Hung classify into three categories: Good: No complications related to operation, good recovery post operation; Fair: Certain extent of complications yet could be treated and patients are able to be discharged from hospital post operation without serious sequela; Bad: Serious complications, patients die or need re-operation.

➤ **Recovery outcome at the third month onward:** Patients make self-assessment and report via in-person interview, telephone - post.

- General health; Ability to work.

- Urination and defecation status:

+ Urination: normal or dysfunction.

+ Defecation: defecation status, fecal feature.

+ Daily stool frequency at the 3rd, 6th, 12th, 18th, and 24th month post operation.

- Male sexual dysfunction post operation.

### **Step 6: Post-treatment follow-up**

- **Time:** every 3 months in the first 2 years, and every 6 months in following years in terms of clinical and paraclinical exam.

- **Disease-free and overall survival evaluation** after 1 year, 2 years, 3 years, 4 years, and 5 years using the Kaplan Meier's statistical algorithm.

**2.4. Data collection and analysis:** Collecting data from record samples, encoding and analyzing the data using SPSS 22.0 software.

**2.5. Research time:** from January 2013 to October 2018.

### **2.6. Research ethics**

- All information and data are kept confidential and used for research purposes only.

- Research got permission from RC patients.

- Research received approval from hospital, university, and medical ethical Council.

- Research did not change treatment values and outcome for the worse.

- The research findings were honest, objective, contributing to middle



and low RC treatment.

### **CHAPTER 3: RESEARCH RESULTS**

The research was experimented on 56 middle and low RC patients with anterior resection and anastomosis by mechanical staplers.

#### **3.1. Description of research patients**

- Average age range:  $60,4 \pm 9,3$ . Most of them are over 40 years old (98.2%), especially from 50-59 years of age. Male - female rate is 1.15 (30 males - 26 females).

##### **3.1.1. Clinical examination**

- Common function symptoms include: stool with bloody mucus (92.9%), a sense of incomplete defecation (71.4%), change stool shapes (66.1%), increased daily stool frequency > 2 times/day (64.3%). Most-common symptom for performance status was weight loss (53.6%).
- Rectal exam: bloody glove with 92.9%.
- Detection of tumor by DRE was found in 44 patients (78.6%).
- Most of the tumor motion are easy, accounting for 79.5%.

##### **3.1.2. Paraclinical examination**

- The location of tumor detected via tele-endoscopy mostly was low (62.5%), approximately 6.3cm from anal margin, median was 6cm, highest was 8cm and lowest was 4cm. The average size of tumor was 3.4cm (from 2 to 5 cm).
- The most common macroscopic types was protuberant tumor or ulceration on the protuberant lesion (92.9%) and diffuse infiltration were not found in this research.
- There were 55.4% RC patients having higher CEA concentration than normal level of 5 people/ml and averaging at 14.2 ng/ml.

##### **3.1.3. Histopathology and postoperative stage**

- AC accounted for 91.1%, medium differentiation accounted the most (78.6%).
- Margins were examined after resection and 100% of them had no invasive cancer cells.
- With 48 patients having immediate operation, MRI and histopathological diagnoses both had similar results of staging (43.8%), the lower assessment of staging on MRI was 56.2%.
- Most of them had early stage of I to II (66.1%).

### 3.2. Results of mechanical stapling anterior resection and anastomosis in middle and low RC treatment

- All colon incisions above tumor used Linear Cutter. Rectal incisions below tumor mostly used Contour staplers (accounted for 76.8%) and Linear Cutter only applied for tumor  $\geq 7$ cm from anal margin. Curved circular stapler CDH 29mm was often used at 80.4% for anastomosis.
- Average operation time as  $113.4 \pm 16.1$  minutes. The longest operation was 160 minutes while the shortest one was 90 minutes.
- There were 9 patients (16%) with taking down the splenic flexure.
- There were 4 patients (7) opening ileum for artificial anus when assessing that anastomosis would not be safe during operation.
- 100% patients had automatic nervous system preserved.
- 100% patients with immediate biopsy had non-invasive carcinoma cells.
- Distance between low tumor border and resection margin: averaging at 3cm and 100% at least 2cm.
- Node dissection enough to  $\geq 12$  lymphonodes, accounted for 46.4%. The average number of dissected mesentery nodes was  $11.1 \pm 4.9$  (lymphonodes).
- In this research, we encountered no complications related to the use of mechanical staplers for resection - anastomosis and dissection procedures.
- The techniques for taking down the splenic flexure for low RC accounted for 25.7% and there was no for medium RC, a statistical significant differentiation with  $p = 0.019$  (2 tails).
- There was no significant correlation between having upper stoma and distance from tumor to anal margin with  $p = 0.611$ .
- There was no significant differentiation between average operation time in the two groups of middle and low rectal tumor with  $p = 0.638$ .

### 3.3. Postoperative outcomes

#### 3.3.1. Postoperative recovery

*Table 3.1. Time for postoperative recovery*

Times	Average	Max	Min	Unit
Flatulence	$3.2 \pm 0.6$	5	2	date
First bowel movement	$4.5 \pm 1.2$	7	3	date
Bladder tube release	$3.3 \pm 0.5$	5	3	date
Hospitalization	$11.0 \pm 2.2$	21	9	date

*Comment:*

- Most patients were able to flatulence within 3 days after operation (75%).
- Average postoperative hospitalization was 11 days.

### 3.3.2. Postoperative follow-up in the first month post operation

**Table 3.2. Postoperative complications**

First month postoperative complications	No. of patients	Percentage %
Total (Common)	7	12,5
Localized anastomosis leak - no reoperation	1	1,8
Postoperative intestinal occlusion	1	1,8
Surgical incision infection	4	7,1
Incontinent defecation	1	1,8

*Comment:*

- These mentioned-above complications treated with internal medicine.
- There were no such complications as: stoma or anastomosis bleeding, death, anastomosis leak infection causing holistic peritonitis and re-operation, urinary incontinence, strait anastomosis, and whole body complications.

### 3.4. General outcomes post operation

- The results showed that all 56 patients had above fair outcomes post operation, in which 92.9% operations were good or successful.

### 3.5. Function symptom recovery postoperative three months onward

#### 3.5.1. Function symptom recovery and urination and bowel movement

- After three months, most patients recovered function symptoms: normal general health (96.4%), ability to work again (80.4%), normal urination (100%), easy defecation (91.1%) with normal stools (91.1%).
- There were no patients suffering from defecation and urinary incontinence.

#### 3.5.2. Stool frequency post operation

**Table 3.3. Daily stool frequency at the 3<sup>rd</sup>, 6<sup>th</sup>, 12<sup>th</sup>, 18<sup>th</sup> and 24<sup>th</sup> months post operation**

Daily stool frequency	No. of patients	Average	Max	Min
After 3 months	56	3.3 ± 1.3	8	1
After 6 months	56	2.9 ± 1.1	6	1
After 12months	56	2.7 ± 1.2	6	1
After 18 months	53	2.1 ± 0.9	5	1
After 24 months	44	1.8 ± 0.9	4	1

*Comment:*

- Three months post operation, most patients had daily stool frequency from 1-3 times, accounted for 69.6%.
- The daily stool frequency reduced gradually to reach 3.3, 2.9, 2.7, 2.1 and 1.8 times at the 3<sup>rd</sup>, 6<sup>th</sup>, 12<sup>th</sup>, 18<sup>th</sup>, and 24<sup>th</sup> months respectively.

**3.5.3. Male sexual dysfunction three months post operation**

- Among 25 patients with normal sexual activities pre-operation, two cases (8%) suffered from male erectile disorder and recovered 3 months post operation.

**3.6. Recurrence and survival results****3.6.1. Research Follow-up time**

Overall average surveillance time was 48.8 months. The average surveillance time till recurrence was 47.7 months.

**3.6.2. Recurrence**

- The percentage of recurrence was 8.9% with no localized and regional recurrence.

**3.6.3. Survival**

Three out of 56 patients were dead (5.4%) at the end of researching period.

**3.6.4. Percentage of survival****Table 3.4. Percentage of survival at 1, 2, 3, 4, 5 years post operation**

Percentage of survival %	1 year	2 year	3 year	4 year	5 year
Disease free	98.2 %	98.2 %	95.8 %	93.4 %	88.4 %
Overall	100 %	100 %	97.6 %	95.2 %	92.7 %

*Comment:* The percentage of disease free survival after 5 years was 88.4% and overall survival after 5 years was 92.7%.

**CHAPTER 4: DISCUSSION****4.1. Age, Gender**

Average age range was  $60.4 \pm 9.3$ . Most patients were over 40 years old (98.2%), most common was 50-59 years old (44.6). This age range was similar to those in research by Tran Anh Cuong, Mai Duc Hung, and Pham Quoc Dat.

The male-female rate was 1.15. This rate in other research was: 1.3 (by Vo Tan Long), 1.13 (by Hoang Viet Hung) and 1.7 (by Ellenhorn D.I.). In this sense, our research had similar male-female rate.

**4.2. Clinical and paraclinical examination**

#### **4.2.1. Clinical examination**

The most common clinical symptoms of these experimental patients were quite diverse: stool with bloody mucus (92.9%), a sense of incomplete defecation (71.4%), small and flat stool shapes (66.1%), increased daily stool frequency > 2 times (64.3%) and weight loss (53.6%).

A research by Pham Cam Phuong found that most common symptoms were: stool with bloody mucus (94.3%), a sense of incomplete defecation (70.1%), small and flat stool shapes (66.7%), bowel frequency  $\geq 3$  times/day (44.8%) and weight loss (41.4%). A research by Tran Anh Cuong found most-common symptoms were: blood in stool (93.1%), change in stool shapes (87.1%), difficult bowel movement (82.8%), change in bowel habit (75.9%), incontinence (70.7%), a sense of incomplete defecation (54.3%). Our research shared similar findings of research of Vietnamese researchers. Accordingly, the most common symptom was stool with bloody mucus which was a popularly important sign for diagnosis.

Using DRE, we detected tumors in 44 patients (78.6%). In fact, tumors over 7cm high were unavailable for similar examination which was concluded in literature review, and in most cases (92.9%) there was blood in medical gloves after examination. Assessment of the tumor after clinical examination showed that macroscopic type with protuberant tumor or ulceration on the protuberant lesion were most dominant with 93.1% and most tumors were easily moved accounted for 79.5% which means rectal wall has not been invaded yet.

#### **4.2.2. Descriptions of tumor through colorectal tele-endoscopy**

The low tumor border is average  $6.3 \pm 1.1$ cm from anal margin, with mean of 6cm, close to middle and low rectal division, the maximum distance was 8cm and minimum was 4cm. The percentage of low RC with resection (without anterior resection) was dominant in research (62.5%). Compared with other similar research about middle and low RC treatment and STEA having tumor  $\leq 10$ cm from anal margin, we found that: average distance between tumor and anal margin in our research is smaller than those by Mai Duc Hung (on 138 patients) of  $9.28 \pm 2.61$ cm, by Jiang (on 24 patients) of  $8.6 \pm 0.3$ cm and higher than that by Huber (on 30 patients) of 5.8cm.

Upon examination of macroscopic tumor via colorectal tele-endoscopy, we found that the most common macroscopic type was protuberant tumor or ulceration on the protuberant lesion (92.9%), other types only accounted

for 7.8% and without infiltrates. The percentage of protuberant tumor or ulceration on the protuberant lesion was similar to that of research findings by Tran Anh Cuong (99.1%) and Mai Duc Hung (89.1%).

#### **4.2.3. CEA test**

Thirty-one out of 56 patients (55.4%) had increasing preoperative CEA level of 5 people/ml compared to normal concentration. Our results were lower than those by Nguyen Thu Huong on late stage colorectal cancer patients with 76.4% increasing CEA level, and higher than those by Vo Tan Long on early stage cancer patients with 36%. Although CEA result is an insignificant signal of RC, increasing CEA level pre-operation is also a signal for invasion or spread of cancer.

#### **4.2.4. Description of tumor from MRI**

We examined 48 patients prescribed for immediate operation about the homogeneity between MRI bowel structure and tumor stage histopathologically post operation. The results showed that identical diagnosis (accuracy) of staging between MRI results and histopathological results was 43.8% of all patients, the percentage of early stage assessment on MRI was 56.2%. These results were significantly lower than those by other researchers with accuracy ranges from 81-100%. However, from literature review, in cases of early T3 or micro invasive T4 which are difficult to be detected on MRI and can be detected on histopathology, thus, accurate detection of T staging ranges from 65% to 86%. We believe that in clinical practice, we should focus on improving capacity and specialized skills in reading the MRI results to enhance diagnosis values.

#### **4.2.5. Post operation pathological description**

In this research, AC was dominant with 91.1%, mucinous AC accounted for 7.1% with one patient of signet ring cell carcinoma, accounted for 1.8%. These results were in accordance with our literature review and by other researchers. According to Nguyen Van Hieu, histopathology type of AC accounted for 93.2% in colorectal cancer. Similarly, in a research by Doan Huu Nghi, AC accounted for 88% and mucinous AC accounted for 7.9%. The results of AC in other researches by Hoang Viet Hung were 91.3%, by Mai Duc Hung was 99.3%, by Pham Cam Phuong was 89.6% and by Tran Anh Cuong was 93.1%.

The results showed that medium differentiability was dominant with 78.6%, high differentiability and low differentiability accounted for an

insignificant amount. In a research by Tran Anh Cuong, medium differentiated signs were dominant with 84.5%. Similarly, in a research by Mai Duc Hung, this result was 87%. Other results from RC research shared similar medium differentiability of 73.6% (by Pham Cam Phuong); 72.5% (by Hoang Viet Hung). Accordingly, our research results were in accordance with other researchers in Viet Nam.

#### **4.2.6. Cancer staging post operation**

Classification of staging post operation showed most patients taking part in the experiment had early cancer stages (I and II) accounted for 66.1%. Prescribing operation to these patients is convenient and easy to preserve the anal sphincter muscle.

### **4.3. Results of anterior resection and anastomosis using mechanical staplers for middle and low RC treatment**

#### **4.3.1. Operation specifications**

##### ***Using mechanical staplers for resection and anastomosis***

The machine allows access and resect the rectum and colon easier and faster, facilitating anterior resection with tumor at low and lowest positions just 4cm from anal margin and still guaranteeing 100% incision margin  $\geq$  2cm from low tumor border. Regarding colon incision above tumor, we used the Linear Cutter for all patients. There were two types of cutter machines in rectal incision below tumor: Linear Cutter and Contour. The results showed that most patients took the rectal incision by Contour (76.8%) and only 13 patients used the Linear Cutter for tumors  $\geq$  7cm from anal margin. During operation, we found that Contour, with curved blade and long body, allows rectal access and incision more easily, especially to tumors from 6cm to 4cm from anal margin. Some researches by Jiang and Huber used mechanical stapling anterior resection and anastomosis for tumor only 3cm from anal margin. The STEA using 29mm CDH (80.4%) was dependent on practical diameter of digestive canal.

##### ***Operation time***

The operation time of the experiments was short, averaging at 113.4 minutes (standard deviation was 16.1 minutes), max was 160 minutes and min was 90 minutes. The operation time in other research was 197 minutes, 149 minutes, 238 minutes respectively by Michael Machado et al, by Huber, and by Jiang. Their experiments used STEA techniques yet some steps and some patients were operated with no mechanical stapling anterior resection and anastomosis so the operation time was longer than

ours. Mai Duc Hung found that laparoscopic surgery of mechanical stapling low anterior resection and anastomosis had average operation time of over 209 minutes. This was due to difficulties in rectal incision below tumor in narrow pelvis as the flexibility and functions of endoscopic stapling devices were limited in pelvic ward. Also, the author did not use mechanical stapler to dissect sigmoid colon above tumor.

A research by Siddiqui showed that average operation time for colonic J pouch reconstruction was 191 minutes, with confidence interval of 95%, then the operation time ranges from 179.4 minutes to 250.3 minutes. Using One Sample T-test comparing our results with Siddiqui's findings, we found  $t = -36.073$ , degree of freedom was 55 and  $p < 0.001$  (2-tailed). In this sense, the average operation time of mechanical STEA with modified J pouch and without construction of colonic J pouch in our research, as we placed the colonic reservoir of 6cm into the pelvic and anastomosis, which was significantly shorter than typical colonic J pouch reconstruction techniques in the above-mentioned research.

Regarding low rectal tumor, operation techniques were more challenging in narrow pelvis. However, when comparing average operation time in the two groups of tumor positions, there was no significant differentiation between middle and low RC with  $p = 0.638$ . Especially, we used the Contour, whose shape was similar to anastomosis partial occlusion curved clamp, to facilitate incision below tumor in narrow pelvis more flexibly, faster, and without rectal stump damages. Reducing operation time helps complete the operation faster, more convenient recovery for patients, and avoid anaesthesia risks in lengthy operation.

One of the new findings of this research is time-saving and positive support for surgeon in terms of techniques, efforts and operative difficulties thanks to the use of technological advancement in mechanical resection and anastomosis.

### ***Technical specifications***

#### *Taking down the splenic flexure*

There were 9 patients taking down the splenic flexure for mobilization (accounted for 16%) while most patients (84%) had long sigmoid colon qualified for STEA with modified J pouch without splenic flexure mobilization. This percentage was lower than that of other research of colonic J pouch reconstruction by such researchers as



Machado, Jiang, and Huber, particularly the research of mechanical resection and anastomosis by Brisinda had 100% splenic flexure mobilization with colonic reservoir of 10cm long. When analyzing the correlation between rectal tumor position and splenic flexure mobilization, we found that splenic flexure mobilization could only work for low RC with 25.7%, and not working for middle RC, the differentiation was significant with  $p = 0.019$ . This was in line with recommendations by some researchers that splenic flexure mobilization should be done for low anastomosis to avoid strained. However, in our literature review, there were 74.3% low RC cases having no splenic flexure mobilization when evaluating the length of rectum and anastomosis without straining. In practice, during node dissection and STEA, we found that postoperative mesentery became easier to mobilize and no strain at STEA site. Our experience with ETEA showed that mesentery still strain in anastomosis despite of splenic flexure mobilization. This could be an advantage of STEA techniques. In addition, the colonic reservoir in our research was only 6cm long which explains why splenic flexure mobilization was not used much in our research.

#### *Ileostomy for temporarily upper stoma*

In our research, there were 4 patients ileostomy for upper stoma (7%) when evaluating high risks of anastomotic leak or old and weak patients not safe for operation. This result was similar to that in research by Bui Chi Viet with 14.4% having ileostomy to secure the anastomosis site, and by Tran Tuan Thanh with 9.5% and much lower than that of a research by Vo Tan Long of 50%. According to our literature review, there have been a number of research which failed to prove possibility to reduce the severity of anastomosis leak if any. According to Doan Huu Nghi, ileostomy to secure the anastomosis site was unnecessary when anastomosis was not strained, not ischemia and closed. This view was supported by Brisinda in his research. In our research, there was no significant correlation between temporarily upper stoma and tumor-anal margin distance with  $p = 0.611$ . In practice, we evaluated STEA with modified J pouch as good and check for collapse under air pumping, thus temporarily upper stoma was unnecessary in our research.

#### *Automatic nervous system preservation*

Automatic nervous system was 100% preserved. In fact, this was a step in the process of mobilization, TME, node dissection, we detected these nerves (only with direct observation) should not be incised. Currently, there are no research on how to detect these nerves with

other methods such as color indicator or electric stimulant. We believe that automatic nervous system preservation depend totally on surgeon's experience and expertise, especially in anatomy and nerve system. The findings of our research were similar to those in a research by Mai Duc Hung with 100% automatic nervous system preserved in endoscopic low anterior resection.

#### *Securing of margin*

In this research, all 56 patients (100%) got margins  $\geq 2$ cm below tumor and averaging at 3cm below tumor with distance between low tumor border and anal margin of 6.3cm, and advantage of mechanical rectal resection and anastomosis using Contour for low anastomosis. To secure margin in operation, immediate biopsy of margin was done regularly, 100% results showed there was no malignant invasive cells in lower margin. These results were double checked on postoperative clinical specimen using histopathological test of margins after 48 hours. Our findings were more advantageous than those of Hoang Viet Hung as two patients had positive margin which was  $<2$ cm from low tumor border and with no immediate biopsy during operation. Accordingly, the outcomes of our research met oncological features towards margins in RC surgery.

#### *Mesentery node dissection*

The number of mesentery node dissection in our research was average  $11.1 \pm 4.9$  nodes, including 46.4% of adequate 12 lymphonodes. In a research by Tran Tuan Thanh, the average number of dissected nodes was  $12.5 \pm 3.6$  with 50.8% of minimum 12 dissected lymphonodes. Therefore, our findings were not different from those in research by other Vietnamese researchers. In a research by Madbouly K.M. et al, the average number of dissected lymphonode was 12.1 and 48% with minimum 12 nodes, while this figure in the research by Ince M. et al from 1996 to 2011 was  $11.5 \pm 8$  and 42.3% and 10.3 in the research by Nadoshan J.J. et al., respectively.

#### ***Complications in mechanical stapling resection and anastomosis***

In our research, there were no complications related to the mechanical resection and anastomosis.

There were 3 out of 69 patients in the research by Hoang Viet Hung suffered bleeding anastomosis. Three out of 138 patients in the research by Mai Duc Hung had complications related to stapler including: one anastomotic ischemia, one anastomosis leak to be complementary sewn and upper stoma, and one anastomosis rotation.

Common damage in RC operation includes: ureteral damage, pre-sacrum vessel and pelvic automatic nervous system. In our research, these lesions were not available. During operation, 2 ureters were visible for 20cm long, and then node clearance was performed with direct observation. To avoid damage for pre-sacrum vessel plexus and autonomic nervous system in pelvis, pelvis anatomy has to be respected and visible for direct observation during operation. Dong X.S. had similar conclusion. There were no complications related to operation in our research namely: death, pre-sacrum bleeding, no damages related to ureter and bladder, and vagina. In a research by Mai Duc Hung, the percentage for complications during operation was 4.3% (on 6 patients), including 1 with spleen damage, 1 with wound of bladder wall and 1 with broken vagina wall.

In the research period from 2013 to 2018, we found that mechanical resection and anastomosis was safe and convenient with modern technological devices. In addition, researchers' experience and expertise were proficient so there were no complications during operation.

#### ***4.3.2. Post operation outcomes***

##### ***4.3.2.1. Post operation recovery***

###### *Time to flatulence post operation*

Average time to flatulence post operation was 3.2 days. Most patients were able to flatulence within 3 days post operation (75%). This figure was in accordance with that of other researchers such as Tran Tuan Thanh (with 77.8%) and Trinh Viet Thong (with 70.1%).

###### *Postoperative hospitalization*

Average postoperative hospitalization was 11 days. This figure was not differentiated from other open-up operation research by Tran Tuan Thanh (10.9 days), Machado (11 days), Jiang (10.4 days). Our postoperative hospitalization was significant ( $p < 0.001$ , One-Sample T Test) which was longer than that of a research on endoscopic surgery for RC treatment by Vo Tan Long (8.3 days), Mai Duc Hung (8.25 days), and Okkabaz (5 days). Generally, medical recovery post operation was relatively fast with similar follow-up for open-up operation except for longer hospitalization than endoscopic surgery for RC treatment.

##### ***4.3.2.2. Postoperative complications in the first month***

###### *Anastomosis leak complications*

In our research, the complication of anastomosis leak occurred in one out of 56 patients (1.8%), however, this patient having localized leak which received internal medicine and endolocal wash out, and the leak recovered without re-operation. Our experimental STEA had lower percentage of anastomosis leak than ETEA research by Phan Anh Hoang (with 6.5%), Nguyen Trong Hoe (with 10.9%), Hoang Viet Hung (with 5.8%), and Tran Tuan Thanh (with 4.4%). A recent research in 2018 on 88 middle and low RC patients having laparoscopic surgery ETEA to save sphincter muscle by Pham Duc Huan et al showed that anastomosis leak percentage was 10.2%. They concluded that so far, in laparoscopic surgery to preserve sphincter for middle and low RC treatment, anastomosis leak is still a challenge despite of technological innovation and technical advancements. The research showed that BMI >25, tumor size of  $\geq 5$ cm, and cartridges used  $\geq 3$  were risks affecting anastomosis leak during low anterior resection.

According to literature review, the percentage of complications in low anterior resection to preserve anal sphincter muscle was 15%. According to Mc. Namara D.L., the RCT outcomes showed that ETEA had significant higher anastomosis leak rate (15%) than STEA with colonic J pouch reconstruction (2%). Brisinda, in a research comparing these two types of ETEA and STEA in anterior resection for middle and low RC, found similar results in which the former had higher anastomosis leak rate of 29.2% while that of the latter was only 5%. The outcome of low anastomosis leak percentage in our research was an encouragement. Also, checking anastomosis during operation to prevent related complications in mechanical anastomosis, and STEA performance, reducing pressure on anastomosis and lowering anastomosis leak in our research and other researchers' findings clarified our experiment outcomes. We believe that applying new generation of mechanical incision and anastomosis devices with technological innovation which contributes to reducing anastomosis leak percentage.

#### *Common operative complications*

The percentage of common postoperative complications was 12.5%. A research by Tran Anh Cuong on 116 RC patients showed that common operative complications was 19.9%. A research on 138 RC patients with mechanical anterior resection and anastomosis had early complications post operation of 15.1%. A research by Tsunoda on STEA with J pouch of 6cm long found that 4 out of 20 patients (20%) suffered from post operative complications. Siddiqui's research found

that common operative complications in rectal STEA was 18%. Generally, our research outcomes were similar to those researches and found that rectal STEA was safe in medical abdomen. This finding was supported by other researchers upon comparing STEA with ETEA which found that postoperative outcomes within 30 days of STEA were safer and had fewer complication risks. This finding was significant in multicenter analysis.

#### ***4.3.2.3. General outcomes of operation***

Patients having such complications as serious surgical incision infection prescribed for cut cutaneous thread and open incision line to the air, incontinent defecation, early intestinal occlusion with internal medicine preservation or localized anastomosis leak without re-operation were evaluated as fair. The general operative outcomes showed that all patients were evaluated as fair level and above, in which 92.9% patients were evaluated as good and there were no patients evaluated as bad. A recent research by Mai Duc Hung (2012) showed similar findings with 89.9% patients evaluated with good outcomes, 10.1% fair, and no bad. This was an encouraging outcome for low and very low mechanical stapling anterior resection and STEA with modified J pouch for middle and low RC treatment like our research.

#### ***4.3.3. Far follow-up outcomes***

##### ***Evaluation of recovery of function symptoms after three months***

###### ***Defecation status***

Bowel movement of patients three months post operation was re-examined with defecation status, fecal features. The results showed that most patients were satisfied with easy bowel movement (91.1%), normal stool features (91.1%), no patients suffered from incontinent defecation, diarrhoea or bloody stool. This outcome was similar to that by Nguyen Minh Hai, Mai Duc Hung, and Pham Quoc Dat. In this sense, we could conclude that STEA with modified J pouch in our research brought about good and encouraging defecation function post operation.

###### ***Male sexual and urination status***

Our research outcome showed that 100% patients had normal urination and no patients had such bladder dysfunctions as urinary incontinence, incomplete urination, etc. for the first 3 months. The figure of patient having normal urination in a research by Mai Duc Hung was 97.1%.

The outcome of male sexual function post operation of 25 examined male patients showed that two patients (8%) had decreased erectile and

recovered 3 months post operation. According to Pocard, 31% patients had decreased erectile post operation of overall rectal resection. A research by Nguyen Anh Tuan on endoscopic surgery for low RC treatment and Phan Anh Hoang on anterior resection and anastomosis for middle RC treatment showed the percentage for male erectile disorder was from 7-8%.

In this sense, our research outcomes on defecation, urination, sexual status of male patients were good, contributing to patients's satisfaction on their quality of life.

***Postoperative stool frequency at the 3<sup>rd</sup>, 6<sup>th</sup>, 12<sup>th</sup>, 18<sup>th</sup>, and 24<sup>th</sup> months***

The results showed that daily average stool frequency at the 3rd, 6th, 12th, 18th, and 24th months were 3.3 times, 2.9 times, 2.7 times, 2.1 times và 1.8 times. Three months post operation, most patients had daily stool frequency of 1-3 times, accounted for 69.6%. This percentage was lower than that of other research on ETEA for RC treatment by Pham Quoc Dat (9.9%), Tran Tuan Thanh (17.7%). From literature review, low and very low anterior resection with ETEA suffering from bowel dysfunction in which daily stool frequency of over 3 times/day reached 75%. In this sense, STEA with modified J pouch resulted in improvement in stool frequency.

Postoperative stool frequency was a significant outcome affecting patients's quality of life. A number of RCT described and applied different methods to improve this frequency.

***Table 4.1. Stool frequency compare with colonic J pouch reconstruction researches***

<b>Research</b>	<b>3 months</b>	<b>6 months</b>	<b>12 months</b>	<b>24 months</b>
Jiang (2005)	4	3	2.3	1.9
Machado (2005)				2.6
Machado (2003)		3.4	3.1	
Huber (1999)	2.2	2,3		
<b>Our research (2018)</b>	<b>3.3</b>	<b>2.9</b>	<b>2.7</b>	<b>1.8</b>

Generally, the stool frequency results of our research were not significantly different from those of colonic J pouch reconstruction. This means STEA with modified J pouch technique, as an alternative to

colonic J pouch reconstruction technique, was suitable and feasible in terms of clinical perspectives for it brings about similar results.

We believe that STEA with modified J pouch was a promising option for restorative digestive flow in middle and low RC operation. This technique reduced anastomosis leak percentages and bowel movement disorder in anterior resection thanks to neo-rectal colonic reservoir reconstruction techniques which are not complicated and time-saving as mentioned in our research and a few other researches.

#### ***4.3.4. Recurrence and survival***

##### ***Recurrence***

The findings showed that the percentage of recurrence of experimental patients was 8.9% including no recurrence in situ. This figure was lower than that of Nguyen Van Hieu of 16%, Nguyen Trong Hoe 26.1%, and Vo Tan Long of 20.7%. According to Philip Rubin (2012), general recurrence percentage of RC was 18%, including a significant stage for strong prognosis for recurrence in situ, especially in cases of spreading lymphonode, that figure could reach 65%.

In an analysis by Wong, D., the percentage of recurrence in situ post operation of rectal tumor resection was 4-33%, including few patients agreed to take re-operation and supplementary chemoradiotherapy. In a research by Yin Y.H. et al, the recurrence percentage was 31.4% after 5 years post treatment. As we followed strictly oncological principles in operation for early stage RC patients, there were no recurrence in our research outcomes.

##### ***Survival percentage according to Kaplan Meier's algorithm***

The results for disease-free survival percentage was 88.4% and overall survival percentage was 92.7% at 5 year post operation. A research by Tran Anh Cuong showed that overall survival percentage at 3 year post operation was 91.2% while this figure in the research by Mai Duc Hung was 79.7%. Currently, literature review showed that overall survival percentage of 5 years for all stages was 62.3% while this percentage increased to 90.1% for local regional stage. All RC patients taking part in our research had local regional staging so the result overall survival percentage of 5 years was acceptable. This finding once again proved that technological advancement in surgical oncology applied in our research has contributed to far outcomes and good prognosis for middle and low RC patients with early staging.

## CONCLUSION

### **1. Clinical and paraclinical characteristics of middle and low RC patients with anterior resection and anastomosis by mechanical staplers:**

- The most common age group was 50-59 years old (44.6%), male-female rate was 1.15.
- The most common symptoms: stool with bloody mucus (92.9%), a sense of incomplete defecation (71.4%), stool shape changes (66.1%), increased daily bowel habit > 2 times/day (64.3%) and weight loss (53.6%).
- Using DRE: most tumors were easily moved, accounted for 79.5%.
- Tele-endoscopy: 92.9% protuberant tumor or ulceration on the protuberant lesion, the location of tumor was mostly low (62.5%) averaging at 6.3 cm from anal margin; 55.4% increasing CEA pre-operation of over 5 ng/ml; 91.1% AC, 78.6% medium differentiation; 66.1% early stages (I - II).

### **2. Results of mechanical stapling anterior resection and STEA with modified J pouch:**

- This surgery technique preserved anal sphincter muscle for middle and low RC with the lowest tumor border of 4cm from anal margin; 100% automatic nervous system was preserved.
- The operation time was fast, averaging at 113.4 minutes.
- There were no complications during operation.
- The rate of ileostomy for upper stoma was 7%.
- This procedure was safe, low postoperative complication rate: 12.5% with anastomosis leak rate was 1.8%.
- This surgery was guaranteed in terms of oncological features: 100% immediate biopsy of negative margin; 100% incision margin was  $\geq 2$ cm from low tumor border; 100% had no malignant cell in postoperative margin examination.
- General postoperative outcomes: Good (92.9%), Fair (7.1%) and no Bad.
- There were favorable physical rehabilitation: at three months post operation having 69.6% stool frequency of 1-3 times/day, 91.1% of easy bowel movement, 91.1% of normal stool, 100% of normal urination and 8% recovered from male erectile disorder; Daily average stool frequency gradually decreased 3, 6, 12 and 24 months post operation with 3.3 times, 2.9 times, 2.7 times and 1.8 times respectively.
- Long follow-up outcomes: The percentage of recurrent was 8.9% with no local and regional recurrence; Disease-free survival of 5 years was 88.4%, and overall survival of 5 years was 92.7%.



**RECOMMENDATIONS**

We propose some recommendations as follows:

- 3) *Contour stapler should be used for low RC surgery.*
- 4) *Splenic flexure mobilization should be applied in low RC in case of short descending colon and strained anastomosis.*