

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

*Hà nội, ngày 15 tháng 03 năm 2023*

**BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ**  
**NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA**

**I. Thông tin chung về nhiệm vụ:**

1. Tên nhiệm vụ, mã số:

Nghiên cứu đánh giá rối loạn vận động và bài tiết một số bệnh lý dạ dày, thực quản. Mã số: ĐTDLCN.04/20

Thuộc:

- Chương trình (*tên, mã số chương trình*):

- Khác (*ghi cụ thể*): Đề tài độc lập cấp nhà nước

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Có được các quy trình kỹ thuật đánh giá rối loạn vận động và bài tiết một số bệnh lý dạ dày, thực quản: đo áp lực và nhu động thực quản độ phân giải cao (HRM), đo pH-trở kháng thực quản 24 giờ, đo điện thế niêm mạc thực quản, test nhanh phát hiện pepsin trong nước bọt (Peptest).

- Đánh giá giá trị chẩn đoán rối loạn vận động và bài tiết một số bệnh lý dạ dày, thực quản của các kỹ thuật trên.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: GS.TS.BS. Đào Văn Long

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật

5. Tổng kinh phí thực hiện: 6500 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 6500 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 02/03/2020

Kết thúc:

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (*nếu có*):



Ngày 28/02/2023 (theo quyết định số 1384/QĐ-BKHCN) ngày 02/08/2022)

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Đào Văn Long	Giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ	Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật
2	Đào Việt Hằng	Phó giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ	Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật
3	Nguyễn Thị Vân Hồng	Phó giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ	Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật
4	Nguyễn Duy Thắng	Phó giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ	Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật
5	Bùi Văn Lệnh	Phó giáo sư, tiến sĩ, bác sĩ	Trường Đại học Y Hà Nội
6	Hoàng Bảo Long	Thạc sĩ, bác sĩ	Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật
7	Nguyễn Hoàng	Tiến sĩ, bác sĩ	Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
8	Nguyễn Mạnh Trường	Tiến sĩ, bác sĩ	Bệnh viện Bạch Mai
9	Vũ Thị Vượng	Thạc sĩ, bác sĩ	Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa, Gan mật
10	Lê Tuấn Linh	Tiến sĩ, bác sĩ	Trường Đại học Y Hà Nội

## II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

### 1. Về sản phẩm khoa học:

#### 1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng		Khối lượng		Chất lượng	
		Xuất sắc	Đạt	Xuất sắc	Đạt	Xuất sắc	Đạt
	<b>Sản phẩm đang II</b>						
1	Quy trình kỹ thuật đo áp lực và nhu động thực quản độ phân giải cao (HRM)		x		x		x
2	Quy trình kỹ thuật đo pH-trở kháng thực quản 24 giờ		x		x		x
3	Quy trình kỹ thuật đo điện thế niêm mạc thực quản		x		x		x
4	Quy trình kỹ thuật test nhanh phát hiện pepsin trong nước bọt (Peptest)		x		x		x
5	Báo cáo đánh giá giá trị chẩn đoán của kỹ thuật đo áp lực và nhu động thực quản độ phân giải cao (HRM)		x		x		x
6	Báo cáo đánh giá giá trị chẩn đoán của kỹ thuật đo pH-trở kháng thực quản 24 giờ		x		x		x
7	Báo cáo đánh giá giá trị chẩn đoán của kỹ thuật đo điện thế niêm mạc thực quản		x		x		x
8	Báo cáo đánh giá giá trị chẩn đoán của kỹ thuật test nhanh phát hiện pepsin trong nước bọt (PepTest)		x		x		x

Sản phẩm dạng III										
1	<b>Bài báo trong nước</b>	X								X
	Theo đề cương: 5 bài Thực tế đã đạt được: 08 bài									
2	<b>Bài báo quốc tế</b>									
	Theo đề cương: 02 bài trên tạp chí có mã ISI Thực tế đã đạt được: 02 bài trên tạp chí có mã ISI Hiện còn 02 bài đã gửi ban thảo cho Tạp chí đang chờ phản biện	X					X			X
3	<b>Sách tham khảo:</b> Các thăm dò chính về chức năng vận động và bài tiết của ống tiêu hóa									
4	<b>Danh sách học viên sau đại học đã tham gia đào tạo khi thực hiện đề tài</b> <i>Tham gia đào tạo thạc sĩ hoặc bác sĩ nội trú</i>									
	Theo đề cương: 05 thạc sĩ/ bác sĩ nội trú Thực tế đạt được: 06 thạc sĩ/ bác sĩ nội trú	X						X		
	<b>Tham gia đào tạo Nghiên cứu sinh (NCS)</b>									
	Theo đề cương: Tham gia đào tạo 01 NCS Thực tế đạt được: Tham gia đào tạo 01 NCS - Bác sĩ Nguyễn Thuỳ Linh, NCS khoá 39 năm 2020 trường Đại học Y Hà Nội.	X					X			X

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1	Kỹ thuật đo áp lực và nhu động thực quản độ phân giải cao (HRM)	Từ quý IV năm 2023	Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh Bệnh viện Lão khoa Trung ương Các bệnh viện có chuyên khoa Nội tiêu hóa	
2	Kỹ thuật đo pH-trở kháng thực quản 24 giờ	Từ 2024	Các phòng khám chuyên khoa Tiêu hóa	
3	Kỹ thuật đo điện thế niêm mạc thực quản (TCM)	Từ 2024	Các bệnh viện có chuyên khoa Nội tiêu hóa. Các phòng khám chuyên khoa Tiêu hóa	
4	Kỹ thuật test nhanh phát hiện pepsin trong nước bọt (Pepitest)	Từ 2024	Các cơ sở y tế (bệnh viện, phòng khám) có nội soi tiêu hóa	
5	Sách tham khảo: Các tham số chính về chức năng vận động và bài tiết của ống tiêu hóa	Từ quý IV năm 2023	Các bệnh viện tuyến tỉnh có chuyên khoa Nhi, tai mũi họng và Nội tiêu hóa. Các phòng khám chuyên khoa Tiêu hóa, tai mũi họng.	
			Các Trường Đại học Y và các cơ sở y tế có chuyên khoa tiêu hóa	

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng (nếu có): Các cơ sở y tế dự kiến sẽ thực hiện các kỹ thuật sau khi Bộ

KHCN cho phép đề tài chuyển giao kỹ thuật.

## **2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:**

Bốn kỹ thuật đo nhu động và áp lực thực quản độ phân giải cao (HRM), pH trở kháng thực quản 24 giờ, đo điện thế niêm mạc thực quản (TCM), xét nghiệm test nhanh phát hiện pepsin trong nước bọt (Peptest) là các kỹ thuật lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam. Mỗi kỹ thuật có những đóng góp khác nhau ứng dụng cho nghiên cứu, chẩn đoán, theo dõi điều trị bệnh lý trào ngược dạ dày thực quản (GERD) và các rối loạn nhu động đường tiêu hóa trong thực hành lâm sàng. Kết quả ghi nhận từ các kỹ thuật này giúp bác sĩ có cơ sở để lựa chọn phương pháp điều trị phù hợp cho từng bệnh nhân. Kết quả nghiên cứu là tài liệu tham chiếu so sánh cho các nghiên cứu thực hiện tại Việt nam và quốc tế trong thăm dò nhu động và bài tiết đường tiêu hóa.

### ***2.1. Đóng góp của kỹ thuật HRM trong thực hành lâm sàng:***

- Nghiên cứu đã mô tả được dịch tễ phân bố các rối loạn nhu động thực quản dựa trên đo HRM của 2407 bệnh nhân có triệu chứng trào ngược thực quản, ngoài thực quản đã có kết quả tỷ lệ bệnh nhân có tăng áp lực vùng nối (co thắt tâm vị, tắc nghẽn đường ra thực quản) là 7,9%; Tỷ lệ giảm trương lực cơ thắt thực quản dưới chiếm 14,6%. Tỷ lệ thoát vị hoành 3%. Rối loạn nặng nhu động thực quản (co thắt thực quản đoạn xa, mất nhu động hoàn toàn, tăng co bóp toàn bộ thực quản) chiếm 6,7%; Rối loạn nhẹ nhu động thực quản (nhu động đứt quãng, thực quản co bóp không hiệu quả) chiếm 50,4%. Các kết quả này thực hiện trên số lượng bệnh nhân lớn, có thể được sử dụng để tham chiếu so sánh cho các nghiên cứu khác sau này thực hiện tại Việt nam. Các bất thường về trương lực cơ thắt thực quản dưới, tình trạng thoát vị hoành hay giảm co bóp nhu động thực quản tìm thấy trên nhóm đối tượng bệnh nhân có triệu chứng trào ngược (điểm GERDQ hoặc FSSG  $\geq 8$ ) là những bằng chứng ủng hộ chẩn đoán GERD bệnh lý theo đồng thuận Lyon. Bên cạnh đó, dựa trên những bất thường này có thể giúp các bác sĩ tối ưu hóa điều trị như sử dụng phối hợp nhóm thuốc prokinetics, cân nhắc các chỉ định phẫu thuật hoặc can thiệp nội soi ở nhóm GERD kháng trị.

- Kỹ thuật HRM phục vụ chẩn đoán hoặc loại trừ các bệnh lý rối loạn nhu động đường tiêu hóa ở các bệnh nhân có triệu chứng trào ngược nhưng đáp ứng không hoàn toàn với điều trị nền tảng là thuốc ức chế bơm proton và nhóm bệnh nhân có triệu chứng tại thực quản dạng tắc nghẽn sau khi đã loại trừ được các tổn thương thực thể.

- Kỹ thuật HRM có độ nhạy 87% và độ đặc hiệu 100% tốt hơn trong chẩn đoán co thắt tâm vị so với các phương pháp truyền thống là chụp Xquang baryt thực quản và nội soi đường tiêu hóa. Kỹ thuật này có giá trị trong cả tiên lượng và góp phần lựa chọn phương pháp điều trị, đánh giá đáp ứng sau điều trị trên các bệnh nhân co thắt tâm vị. Tại Việt Nam, hiện tại co thắt tâm vị chủ yếu được chẩn đoán dựa vào triệu chứng lâm sàng (đánh giá điểm Eckardt), chụp baryt thực quản hoặc nội soi dạ dày thực quản. Tuy nhiên theo các hướng dẫn trên thế giới như của Hội Tiêu hóa Châu Âu 2020, thăm dò co thắt tâm vị bắt buộc sử dụng HRM để chẩn đoán xác định và phân thể bệnh từ đó lựa chọn phương pháp can thiệp là nong bóng, cắt cơ qua nội soi (POEM) hay phẫu thuật. Việc sử dụng HRM như tiêu chuẩn vàng giúp đối chiếu giá trị thực tế của các phương pháp khác tại Việt Nam từ đó giúp các bác sĩ lâm sàng tại các đơn vị y tế cơ sở có căn cứ chính xác để phối hợp các kỹ thuật thăm dò.

Giá trị của kỹ thuật HRM trong nghiên cứu của chúng tôi thể hiện trong chẩn đoán xác định, chẩn đoán phân biệt, chẩn đoán thể bệnh như sau:

Thứ nhất, HRM là phương pháp chẩn đoán xác định các rối loạn nhu động thực quản, bao gồm CTTV. Đặc biệt đối với các bệnh nhân CTTV, ở các cơ sở chưa có kỹ thuật HRM, bệnh nhân khi có triệu chứng lâm sàng nghi ngờ co thắt tâm vị cần được chỉ định nội soi dạ dày thực quản kết hợp với chụp baryt thực quản, có độ nhạy 82% và độ đặc hiệu 67% trong chẩn đoán CTTV. Với những trường hợp vẫn chưa chẩn đoán được CTTV bằng nội soi và chụp baryt thực quản, bệnh nhân cần được giới thiệu đến các cơ sở y tế có đo HRM để chẩn đoán CTTV với độ nhạy 87% và độ đặc hiệu 100%. Ở các cơ sở có kỹ thuật HRM, bệnh nhân khi có triệu chứng lâm sàng nghi ngờ co thắt tâm vị, bệnh nhân cần được chỉ định đo HRM để chẩn đoán xác định CTTV. Với những trường hợp đo HRM có kết quả IRP4s tăng ở ngưỡng ranh giới ( $>15\text{mmHg}$ ) nhưng chưa đạt được tới ngưỡng chẩn đoán ( $\geq 19\text{mmHg}$ ) cần được chỉ định và phối hợp thêm với nội soi dạ dày thực quản và chụp baryt thực quản. Một số trường hợp CTTV giai đoạn sớm IRP4s chưa tăng đủ tới ngưỡng chẩn đoán nhưng nếu lâm sàng và một phương tiện chẩn đoán hình ảnh khác hướng đến chẩn đoán CTTV thì vẫn có thể theo dõi hoặc lựa chọn phương pháp can thiệp sớm.

Thứ hai, HRM có giá trị trong chẩn đoán phân biệt hai rối loạn nhu động có biểu hiện lâm sàng khá tương đồng và dễ nhầm lẫn với nhau là CTTV type I

và mất nhu động hoàn toàn. Hai rối loạn này cùng có 100% nhịp nuốt thất bại và chỉ có thể phân định chính xác dựa vào chỉ số IRP4s theo tiêu chuẩn Chicago 3.0.

Nhóm rối loạn	Tiêu chuẩn
<b>Co thắt tâm vị (CTTV) và tắc nghẽn vùng nối dạ dày – thực quản</b>	
<i>CTTV type I</i>	Tăng IRP, 100% nhu động thất bại (DCI <100 mmHg) <i>Nhịp đến sớm có DCI &lt;450 mmHg·s·cm cũng được coi là nhu động thất bại</i>
<b>Rối loạn vận động nặng</b>	
<i>Mất nhu động hoàn toàn</i>	IRP bình thường, 100% nhu động thất bại. <i>Nhịp đến sớm có DCI &lt;450 mmHg·s·cm cũng được coi là nhu động thất bại</i>

Thứ ba, sau khi chẩn đoán xác định CTTV, HRM có vai trò quan trọng trong phân loại các thể bệnh của CTTV bao gồm 3 type với các đặc điểm hình thái nhịp nuốt như sau:

Nhóm rối loạn	Tiêu chuẩn
<i>CTTV type I</i>	Tăng IRP, 100% nhu động thất bại (DCI <100 mmHg) <i>Nhịp đến sớm có DCI &lt;450 mmHg·s·cm cũng được coi là nhu động thất bại</i>
<i>CTTV type II</i>	Tăng IRP, 100% nhu động thất bại, tăng áp lực toàn bộ lòng thực quản ở $\geq 20\%$ số nhịp nuốt. <i>Không nên tính DCI.</i>
<i>CTTV type III</i>	Tăng IRP, không có nhu động bình thường, nhịp đến sớm với DCI >450 mmHg·s·cm ở $\geq 20\%$ số nhịp nuốt. <i>Có thể phối hợp với type II.</i>

Việc phân type này có giá trị vô cùng quan trọng đối với bác sĩ trong lựa chọn phương pháp điều trị cho từng type CTTV khác nhau. Type II có đáp ứng tốt nhất với các phương pháp điều trị như nong bóng và phẫu thuật Heller so với các type khác, type III là type có tiên lượng đáp ứng điều trị kém nhất trong số 3 type. Tuy nhiên, mặc dù được điều trị, vẫn có một tỷ lệ bệnh nhân tái phát các triệu chứng CTTV. Vì vậy đối với những trường hợp sau can thiệp (nong bóng, cắt cơ Heller, POEM), bộ câu hỏi Eckardt sau điều trị > 3 hoặc cải thiện dưới 50% các triệu chứng được coi là thất bại điều trị. Lúc này, để khẳng định chẩn đoán CTTV tái phát, bệnh nhân cần được đo lại HRM để theo dõi hiệu quả điều trị qua chỉ số IRP4s phản ánh mức độ giãn của cơ thắt thực quản dưới. Với những trường hợp đã được chẩn đoán CTTV tái phát sau điều trị trên HRM, bác sĩ điều trị có



thể tiến hành các phác đồ điều trị tiếp theo (ví dụ: POEM sau khi bệnh nhân nông bóng không cải thiện).

## **2.2. Đóng góp của kỹ thuật đo pH trở kháng thực quản 24 giờ trong thực hành lâm sàng:**

- Kỹ thuật đo pH trở kháng thực quản 24 giờ là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán trào ngược dạ dày thực quản (GERD), đặc biệt là các bệnh nhân có triệu chứng trào ngược dai dẳng và triệu chứng trào ngược ngoài thực quản, không đáp ứng với liệu pháp điều trị PPI. Dựa trên chỉ số thời gian niêm mạc thực quản tiếp xúc với acid – AET > 6% và sự liên quan của triệu chứng lâm sàng đến cơn trào ngược, kết quả đo pH – trở kháng 24 giờ chẩn đoán xác định GERD bệnh lý.

Kết quả đo pH – trở kháng thực quản 24 giờ cũng giúp chúng ta chẩn đoán phân biệt GERD với 2 thể bệnh có triệu chứng lâm sàng tương tự là thực quản tăng nhạy cảm và nóng rát chức năng. Đối với 2 thể bệnh này việc điều trị tối ưu liệu PPI sẽ không mang lại hiệu quả cải thiện thật sự mà cần phối hợp với một số nhóm thuốc tâm thần kinh hoặc phối hợp các thăm dò chuyên sâu của chuyên khoa khác. Do đó chẩn đoán phân biệt giữa 3 nhóm GERD bệnh lý – thực quản tăng nhạy cảm – nóng rát chức năng trong những trường hợp có triệu chứng dai dẳng, kháng trị đóng vai trò hết sức quan trọng.

Bên cạnh đó, kết quả của pH trở kháng thực quản 24 giờ giúp chẩn đoán trào ngược dịch axit, dịch mật hay dịch acid yếu, cơn trào ngược có đặc điểm trào ngược dịch đơn thuần hay hỗn hợp cả dịch và khí là cơ sở để tối ưu hóa quá trình điều trị: tăng liều PPI, chuyển nhóm thuốc PPI, phối hợp thêm một số thuốc khác như antacid, prokinetics v.v.. Trong nghiên cứu này, tất cả các bệnh nhân đều được đo “off PPI” do vậy đây là nhóm đối tượng được xác lập chẩn đoán ban đầu.

- Đây cũng được coi là phương pháp để đối chiếu với tất cả các thăm dò khác trong đề tài để đánh giá giá trị chẩn đoán GERD bệnh lý bao gồm: đo áp lực nhu động và độ phân giải cao (HRM), đo điện thế niêm mạc thực quản (TCM), xét nghiệm định tính và định lượng nồng độ pepsin trong nước bọt (PepTest). Điều này hoàn toàn phù hợp với hướng dẫn của các Hiệp hội tiêu hóa trên thế giới như đồng thuận Lyon, Khuyến cáo của Hội tiêu hóa Hoa Kỳ ACG 2022.

- Đối với các cơ sở chưa thực hiện được kỹ thuật đo pH trở kháng 24 giờ, nếu triển khai được kỹ thuật HRM nên xem xét các đặc điểm sau trên đo HRM để chẩn đoán GERD bệnh lý: giá trị IRP4s < 5 mmHg có độ nhạy 67% và độ đặc hiệu 62%; chẩn đoán thoát vị hoành trên HRM có độ đặc hiệu 100%.

### **2.3. Đóng góp của kỹ thuật đo điện thế niêm mạc thực quản**

Đây là kỹ thuật lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam dựa trên nguyên lý đánh giá tình trạng viêm của niêm mạc thực quản dựa trên sự thay đổi tính thấm và khả năng dẫn điện của niêm mạc. Kỹ thuật này cho phép chẩn đoán GERD bệnh lý đối chiếu với kỹ thuật đo pH trở kháng 24 giờ có độ nhạy và độ đặc hiệu khá cao.

Giá trị đo điện thế niêm mạc thực quản tại vị trí cách đường Z 5cm trong khoảng 45 - 68 đối chiếu với kỹ thuật đo pH trở kháng 24 giờ trong chẩn đoán GERD bệnh lý đạt độ nhạy 74%, độ đặc hiệu 78%, giá trị dự đoán dương tính 58% và giá trị dự đoán âm tính 88% và đường cong AUC đạt 0,745.

Để chẩn đoán đúng GERD bệnh lý và cần đưa ra quyết định điều trị nên chọn giá trị có độ đặc hiệu cao hơn. Kết quả đo điện thế niêm mạc thực quản tại vị trí cách đường Z 5cm và 15cm đạt giá trị 69 có khả năng tiên đoán GERD bệnh lý với độ đặc hiệu 89%.

Kết quả đo điện thế niêm mạc tại vị trí cách đường Z 5cm có khả năng tiên đoán viêm thực quản so với kết quả mô bệnh học từ mảnh sinh thiết có đường cong AUC đạt 0,556.

Khuyến nghị áp dụng trên lâm sàng:

- Kỹ thuật TCM nên được áp dụng trong chẩn đoán GERD bệnh lý đối với các cơ sở không thực hiện được kỹ thuật đo pH trở kháng 24 giờ.
- Giá trị TCM tại vị trí cách đường Z 5cm, 15cm đạt  $\geq 69$  gợi ý bệnh nhân mắc GERD bệnh lý và cần được điều trị bằng thuốc kết hợp với tư vấn điều chỉnh lối sống tốt cho bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản..
- Giá trị TCM tại vị trí cách đường Z 5cm đạt 45 – 68 gợi ý bệnh nhân mắc GERD bệnh lý và cần được theo dõi tư vấn điều chỉnh lối sống tốt cho bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản.

### **2.4. Đóng góp của kỹ thuật test nhanh định tính và định lượng pepsin trong nước bọt**

Do những hạn chế của các kỹ thuật xâm lấn, chuyên sâu nên nhu cầu phát triển các kỹ thuật không xâm lấn chẩn đoán trào ngược dạ dày thực quản (GERD) đặc biệt ở nhóm bệnh nhân có triệu chứng ngoài thực quản hoặc nhóm bệnh nhân không thực hiện được các kỹ thuật xâm lấn (trẻ em, phụ nữ có thai v.v..) trở nên cấp thiết. Các kỹ thuật không xâm lấn, giá thành thấp và đơn giản, có khả năng

thực hiện ở các đơn vị y tế cơ sở được ưu tiên nghiên cứu trong đó có kỹ thuật xác định sự có mặt của pepsin trong mẫu thử nước bọt định tính và định lượng. Đây là nghiên cứu đầu tiên nhằm đánh giá giá trị chẩn đoán GERD của kỹ thuật này tại Việt Nam.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy xét nghiệm nồng độ pepsin trong nước bọt cho độ nhạy và độ đặc hiệu **không tối ưu** trong chẩn đoán GERD. Tuy nhiên, đây là một kỹ thuật đơn giản, có nhiều ưu điểm so với các phương pháp xâm lấn và rất thuận lợi cho bệnh nhân, chi phí thấp, tiết kiệm thời gian; nhóm nghiên cứu đề xuất một số gợi ý sau trong thực hành lâm sàng:

- Kết quả độ nhạy của test nhanh phát hiện pepsin trong nước bọt đối chiếu với tiêu chuẩn vàng là đo pH-trở kháng thực quản 24 giờ khi một trong hai mẫu dương tính và cả hai mẫu dương tính đều ở mức cao khoảng 80%. Tuy nhiên độ đặc hiệu thấp dao động 12%-33%. Test nhanh có thể dùng áp dụng trong sàng lọc các trường hợp bệnh nhân chưa có kỹ thuật nội soi, pH trở kháng thực quản 24 giờ.

- Khi sàng lọc các bệnh nhân có kết quả nồng độ pepsin trong nước bọt đối với mẫu nước bọt lấy vào thời điểm sau ăn tối ở mức dưới 31,7 ng/mL có thể loại trừ GERD, các bệnh nhân có nồng độ pepsin lấy vào thời điểm ngay sau khi ngủ dậy (chưa đánh răng hay ăn sáng) ở mức  $\geq 82,8$  ng/mL gợi ý bệnh nhân có GERD bệnh lý và cần nhắc điều trị.

### 3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

#### 3.1. *Hiệu quả kinh tế*

Từ kết quả nghiên cứu của đề tài cấp nhà nước này, Viện Nghiên cứu và Đào tạo Tiêu hóa gan mật sau khi được Bộ Khoa học và Công nghệ cho phép, Chúng tôi từng bước tập huấn chuyển giao 04 kỹ thuật của đề tài cho các cơ sở điều trị thuộc chuyên khoa nội tiêu hóa, chuyên khoa tai mũi họng, chuyên khoa ngoại tiêu hóa. Sau khi được đào tạo các đơn vị làm chủ được kỹ thuật hi vọng sẽ chẩn đoán và điều trị cho bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản một cách tối ưu hơn trên phạm vi rộng lớn của Việt nam. Trước đây khi không có các kỹ thuật thăm dò chuyên sâu, bệnh nhân có triệu chứng trào ngược thường được chỉ định dùng tối đa liều PPI hoặc kết hợp với rất nhiều nhóm thuốc khác. Tuy nhiên, các hướng dẫn của Hội tiêu hóa Hoa Kỳ, châu Âu trong những năm gần đây đều nhấn

mạnh khi không đáp ứng PPI, cần chẩn đoán xác định GERD bệnh lý bằng các thăm dò chuyên sâu: nội soi, đo pH trở kháng 24 giờ. Do điều kiện nguồn lực hạn chế tại hầu hết các đơn vị y tế tại Việt Nam đối với đo pH trở kháng 24 giờ, việc ứng dụng các kỹ thuật có tính xâm lấn ít hơn (peptest), thời gian trả kết quả nhanh hơn (TCM, peptest, đo HRM) có ý nghĩa quan trọng trong vấn đề tiết kiệm chi phí cho cả cơ sở y tế và người bệnh.

### 3.2. *Hiệu quả xã hội*

Kết quả HRM và đo pH-trở kháng thực quản 24 giờ sẽ giúp cho bác sĩ tối ưu hóa điều trị.

Đối với nhóm co thắt tâm vị, phân loại thể bệnh trên HRM giúp định hướng phương pháp điều trị. Đối với co thắt tâm vị type III cần tiến hành làm POEM thay vì chỉ định nong hoặc phẫu thuật trong khi type I và type II các phương pháp có hiệu quả tương đương vì vậy có thể lựa chọn phương pháp ít xâm lấn hơn là nong bóng.

Đối với nhóm rối loạn giảm nhu động thực quản có thể cân nhắc phối hợp các nhóm thuốc prokinetics trong quá trình điều trị.

Đối với nhóm bệnh nhân có kết quả pH-trở kháng là GERD bệnh lý với đặc điểm trào ngược dịch acid sẽ được chỉ định điều trị thuốc ức chế acid; ngược lại, nếu kết quả là trào ngược dịch kiềm hoặc acid yếu, bệnh nhân không có chỉ định tăng liều điều trị thuốc ức chế bài tiết acid mà cần bổ sung nhóm thuốc trung hòa dịch kiềm hoặc phối hợp với các antacid. Bệnh nhân có giảm nhu động thực quản sẽ được bổ sung prokinetic trong phác đồ điều trị. Bệnh nhân có trương lực cơ thắt thực quản dưới thấp có thể cân nhắc phối hợp các nhóm thuốc có tác dụng tăng trương lực như Baclofen trong phác đồ điều trị.

Các kết quả từ đo điện thế niêm mạc thực quản và nồng độ pepsin trong nước bọt có thể cung cấp những bằng chứng mới về những phương thức đánh giá đơn giản đối với GERD. Kết quả điện thế niêm mạc chỉ ra tương quan khá với AUC đạt 0,745 với tổn thương do trào ngược gây ra, bệnh nhân có thể được tiến hành kỹ thuật này ngay trong nội soi, đơn giản và không mất thời gian để thực hiện kỹ thuật đo pH trở kháng thực quản 24 giờ.

Xét nghiệm nồng độ pepsin trong nước bọt cho độ nhạy và độ đặc hiệu không tối ưu trong chẩn đoán GERD. Tuy nhiên, đây là một kỹ thuật đơn giản, có

nhiều ưu điểm so với các phương pháp xâm lấn và rất thuận lợi cho bệnh nhân, chi phí thấp, tiết kiệm thời gian; nhóm nghiên cứu gợi ý kỹ thuật này có thể triển khai tại các cơ sở khám chữa bệnh không có kỹ thuật cao, đặc biệt là các phòng khám Tai mũi họng để phát hiện sớm bệnh nhân bị trào ngược ngoài thực quản, tiến hành đánh giá và điều trị sớm.

Việc tối ưu hóa điều trị cho người bệnh làm giảm chi phí cả về tài chính, thời gian và niềm tin cho người bệnh, và đó là những lí do gián tiếp tác động đến kinh tế và xã hội.

### III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu  vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn
- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng
- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc
- Đạt
- Không đạt

Giải thích lý do:

- + Tất cả các tiêu chí về chất lượng, chủng loại sản phẩm ở mức đạt trở lên.
- + Báo cáo tổng hợp đạt mức “Đạt” trở lên

Chúng tôi cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

**CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ**  
(Học hàm, học vị, Họ, tên và chữ ký)



GS.TS. Đào Văn Long

**THỦ TRƯỞNG**  
**TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ**  
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



PGS.TS. Nguyễn Duy Thăng

