

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**BẢN GIẢI TRÌNH CHỈNH SỬA LUẬN ÁN THEO NGHỊ QUYẾT
CỦA HỘI ĐỒNG CHẤM LUẬN ÁN TIẾN SĨ CẤP ĐẠI HỌC HUẾ**

Kính gửi: - Ban Đào tạo và Công tác sinh viên, Đại học Huế

- Phòng Đào tạo Sau đại học, Trường Đại học Y- Dược, Đại học Huế

Họ tên nghiên cứu sinh: **Nguyễn Thị Hoàng Trang**

Tên đề tài: ***“Nghiên cứu trị số góc cổ tử cung trên siêu âm và kết quả điều chỉnh góc cổ tử cung trong dự phòng sinh non ở thai phụ đơn thai”.***

Ngành: Sản phụ khoa

Mã số: 9 72 01 05

Người hướng dẫn khoa học: **GS.TS. Nguyễn Vũ Quốc Huy**

PGS.TS. Vũ Văn Tâm

Ngày bảo vệ: 19/11/2024 tại Đại học Huế, theo Quyết định thành lập Hội đồng số 1504/QĐ-ĐHH ngày 2/10/2024 của Giám đốc Đại học Huế.

Theo Biên bản họp Hội đồng chấm luận án tiến sĩ cấp Đại học Huế ngày 19/11/2024, nghiên cứu sinh xin được giải trình các nội dung đã chỉnh sửa trong luận án như sau:

I. HÌNH THỨC LUẬN ÁN

1. Chỉnh sửa lỗi chính tả

NCS xin được sửa một số lỗi chính tả trong luận án:

- “Tiêu chuẩn loại” thành “Tiêu chuẩn loại trừ” (phần phương pháp nghiên cứu, trang 42).

- “Độ nhạy” thành “Độ nhạy” (phần tổng quan, trang 25).

2. Bổ sung một số từ viết tắt chưa chú thích trong luận án

NCS xin được bổ sung chú thích các từ viết tắt (phần phương pháp nghiên cứu, trang 59):

- Độ nhạy (Sensitivity, Se)
- Độ đặc hiệu (Specificity, Sp)
- Tỷ số khả dĩ (Likelihood Ratio, LR).

3. Thiếu tài liệu tham khảo

NCS xin được bổ sung tài liệu tham khảo (phần tổng quan, trang 8):

“1.3.1.2. Phương pháp đo chiều dài cổ tử cung

Đo chiều dài CTC dự báo sinh non nên được thực hiện bằng TVS (mức độ khuyến cáo B). Đo chiều dài CTC bằng TVS mang tính khách quan, chính xác hơn siêu âm đường bụng và không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như mẹ béo phì, vị trí CTC, bóng thai nhi. Hơn nữa, TVS được đánh giá an toàn và không làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ngược dòng ở thai phụ có vỡ ối non. Phương pháp này có độ sai lệch từ 5-10 % [42]”.

4. Tách biểu đồ và hình riêng trong mục lục

NCS xin được tách biểu đồ và hình riêng trong mục lục.

II. VỀ NỘI DUNG

1. Cần bổ sung thêm các thuật ngữ chuyên ngành chẩn đoán hình ảnh để đoạn viết về siêu âm đàn hồi chính xác hơn. Bổ sung thêm giá trị của kỹ thuật siêu âm đàn hồi dựa trên sóng biến dạng (Shear wave Elastography).

NCS xin được cập nhật và bổ sung tài liệu bằng chứng y học cập nhật đến thời điểm hiện nay liên quan đến siêu âm đàn hồi, và giá trị của kỹ thuật siêu âm đàn hồi dựa trên sóng biến dạng (Shear wave Elastography) (phần tổng quan, trang 16-18):

“Hai kỹ thuật đo độ đàn hồi chính được sử dụng trong thực hành lâm sàng là siêu âm đàn hồi dựa trên mức biến dạng (Strain Elastography) và siêu âm đàn hồi dựa trên sóng biến dạng (Shear wave Elastography). Siêu âm đàn hồi dựa trên mức biến dạng cung cấp hình ảnh mô tả mức độ biến dạng mô trong một khoảng thời gian rất ngắn dưới áp lực bên ngoài, được tạo ra bằng cách nén thủ công sử dụng đầu dò siêu âm, hô hấp của bệnh nhân hoặc xung của động mạch. Một sự dịch chuyển lớn là đặc trưng của mô mềm, và dịch chuyển nhỏ đặc trưng cho mô cứng. Kết quả được phân tích và biểu thị dưới dạng màu sắc trên màn hình siêu âm. Do độ mạnh của áp lực bên ngoài không rõ ràng nên không thể ước lượng tuyệt đối về độ cứng của mô, nhưng cách đánh giá này vẫn có giá trị so sánh độ biến dạng của mô quan tâm với mô chuẩn trong cùng khu vực siêu âm. Ngược lại, siêu âm đàn hồi dựa trên sóng biến dạng cho phép đánh giá khách quan và ước lượng độ cứng của mô, sử dụng lực bức xạ âm trong thời gian ngắn để gây ra biến dạng cục bộ và tạo ra sóng biến dạng [41]. Mô càng cứng thì tốc độ sóng biến dạng càng nhanh và giá trị biến dạng càng lớn.

Nghiên cứu của Yang và CS (2022) đánh giá giá trị của đo độ đàn hồi sóng biến dạng kết hợp với chiều dài CTC trong dự báo sinh non tự nhiên trên 773 thai phụ không triệu chứng và tuổi thai từ 18-24 tuần. Kết quả cho thấy độ đàn hồi sóng biến dạng và chiều dài CTC là những yếu tố dự báo sinh non độc lập; đo độ đàn hồi sóng biến dạng kết hợp với chiều dài CTC giúp cải thiện hiệu quả dự báo sinh non, với diện tích dưới đường cong ROC là 0,98 (95% CI: 0,97-0,99) [174].

Nguyễn Hoàng Long và Cs (2024) theo dõi dọc sự thay đổi chiều dài CTC và độ đàn hồi sóng biến dạng trung bình CTC trên 1.143 thai phụ đơn thai và 121 thai phụ song thai, tại bốn thời điểm trong thai kỳ: 11^{+0} - 15^{+6} tuần, 16^{+0} - 20^{+6} tuần, 21^{+0} - 24^{+6} tuần và 28^{+0} - 32^{+6} tuần. Kết quả cho thấy so với nhóm sinh đủ tháng, nhóm sinh non có chiều dài CTC ngắn hơn và độ đàn hồi sóng biến dạng thấp hơn

có ý nghĩa thống kê trong suốt thai kỳ sau khi hiệu chỉnh theo tuổi mẹ, chỉ số khối cơ thể của mẹ và tuổi thai. Tuy nhiên, khi phân tích các thời điểm riêng lẻ, độ đàn hồi sóng biến dạng ở nhóm sinh non thấp hơn đáng kể so với nhóm sinh đủ tháng chỉ ở giai đoạn 11^{+0} - 15^{+6} tuần ($p = 0,036$); không có sự khác biệt về độ đàn hồi sóng biến dạng giữa thai phụ đơn thai và song thai trong thai kỳ ($r = -0,00128$; $p = 0,9$). Kết quả nghiên cứu này cho thấy CTC có xu hướng bị mềm hoá trước khi bị rút ngắn trong các trường hợp sinh non [116].

3. Xem lại và giải thích số liệu sơ đồ 2.1 và số liệu trong giai đoạn 1 là 1.107 trường hợp khi phân tích trong phần kết quả.

NCS xin giải thích rõ hơn về đối tượng nghiên cứu và số liệu sơ đồ 2.1 (phần bàn luận, mục 4.1.2.1. Bàn luận về đối tượng nghiên cứu, trang 97-98):

“Mục tiêu 1 nhằm xây dựng biểu đồ bách phân vị số đo góc CTC ở thai phụ đơn thai từ 16 - 24 tuần. Những trường hợp sau không đưa vào nghiên cứu, bao gồm: thai phụ đã được điều trị dự phòng sinh non bằng progesterone, khâu vòng CTC, hay đặt vòng nâng; thai phụ có tư thế tử cung ngả sau do chưa có đồng thuận đo góc CTC trong những trường hợp này; thai phụ có u xơ tử cung, tử cung dị dạng, có thể dẫn đến những thay đổi về cấu trúc giải phẫu của tử cung, từ đó có thể làm thay đổi số đo góc CTC.

Trong quá trình theo dõi kết quả thai kỳ đến lúc sinh, chúng em loại 109 trường hợp, bao gồm 89 trường hợp mất dấu và 20 thai phụ sinh non do chỉ định y khoa. 1.174 thai phụ còn lại trong nghiên cứu được chia nhóm để phân tích phụ:

- Theo tuổi thai lúc sinh, gồm nhóm sinh đủ tháng (1.078 thai phụ) và nhóm sinh non (96 thai phụ).
- Hoặc theo nguy cơ sinh non, gồm nhóm không có nguy cơ sinh non (1.107 thai phụ) và nhóm có nguy cơ sinh non (67 thai phụ).

Từ đó thiết lập biểu đồ BPV hoặc tứ phân vị số đo góc CTC của các dưới nhóm nói trên.

Riêng nhóm không có nguy cơ sinh non gồm 1.107 thai phụ (không có tiền sử sinh non, tiền sử LEEP, và chiều dài CTC >25 mm), NCS và tập thể Thầy hướng dẫn đã xác định được góc CTC trên khoảng BPV 75% có giá trị tốt trong dự báo sinh non <37 tuần, qua đó thể hiện được tính ứng dụng lâm sàng của biểu đồ BPV số đo góc CTC ở nhóm thai phụ này.

4. Kết luận của mục tiêu 2 cần tương thích với kết quả trình bày trong bảng 3.23 trang 82.

NCS xin sửa lại kết luận mục tiêu 2 để có sự tương thích với kết quả trình bày trong bảng 3.23 như sau (Phần kết luận, trang 127-128):

- Ở nhóm thai phụ có góc CTC $\geq 95^\circ$, khả năng sinh non <37 tuần và <34 tuần ở nhóm mẹ điều trị kết hợp giảm so với nhóm mẹ điều trị progesterone đơn thuần, với OR (95% CI) là 0,34 (0,15-0,80) và 0,30 (0,09-0,98).

- Ở nhóm thai phụ có góc CTC $\geq 105^\circ$, khả năng sinh non <37 tuần và <34 tuần ở nhóm mẹ điều trị kết hợp giảm so với nhóm mẹ điều trị progesterone đơn thuần, với OR (95% CI) là 0,03 (0,01-0,13) và 0,08 (0,02-0,35).

- Ở nhóm mẹ điều trị kết hợp, số đo góc CTC ở thời điểm T1 ($100,85 \pm 16,10$ độ) giảm có ý nghĩa thống kê so với thời điểm T0 ($112,35 \pm 17,80$ độ). Ở nhóm mẹ điều trị P4 đơn thuần, số đo góc CTC ở thời điểm T1 ($101,03 \pm 24,37$ độ) tăng có ý nghĩa thống kê so với thời điểm T0 ($89,92 \pm 23,36$ độ).

5. Trong kiến nghị nên nói rộng tuổi thai là bao nhiêu?

NCS xin bổ sung tuổi thai mở rộng trong hướng nghiên cứu trong tương lai như sau (Phần kiến nghị, trang 129): “Tiến hành nghiên cứu mô tả sự phân bố số đo góc cổ tử cung ở *thai phụ tuổi thai từ 12 đến 37 tuần*, nhằm xây dựng biểu đồ bách phân vị số đo góc cổ tử cung ở phụ nữ mang thai tại Việt Nam.”.

4. Nghiên cứu sinh đề nghị bảo lưu:

Hoàn toàn nhất trí và chỉnh sửa theo ý kiến của Hội đồng. Không xin bảo lưu vấn đề gì.

5. Kết luận:

Nghiên cứu sinh Nguyễn Thị Hoàng Trang cùng tập thể người hướng dẫn khoa học đã sửa chữa và hoàn chỉnh luận án theo ý kiến Hội đồng chấm luận án cấp Đại học Huế.

Thừa Thiên Huế, ngày 19 tháng 12 năm 2024

TẬP THỂ CÁN BỘ HƯỚNG DẪN

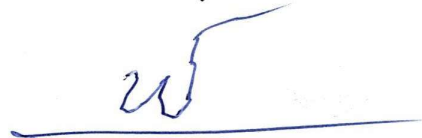
NGHIÊN CỨU SINH



GS.TS. Nguyễn Vũ Quốc Huy PGS.TS. Vũ Văn Tâm Nguyễn Thị Hoàng Trang

PHẢN BIỆN 1

PHẢN BIỆN 2



PGS.TS. Nguyễn Phước Bảo Quân

GS.TS. Nguyễn Viết Tiến

PHẢN BIỆN 3

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG



PGS.TS. Huỳnh Nguyễn Khánh Trang

TS. Võ Văn Đức

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG



GS.TS. Cao Ngọc Thành