

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
TRUNG TÂM CĐHA&CTĐQ

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

ĐẶT HÀNG NHIỆM VỤ/CỤM NHIỆM VỤ/CHUỖI NHIỆM VỤ

1. THÔNG TIN CHUNG

1. Tổ chức đặt hàng:

Trường Đại học Y Hà Nội.

Mã định danh điện tử của tổ chức: 0101992865;

Đơn vị đề xuất chuyên môn: Trung tâm Chẩn đoán hình ảnh và Can thiệp điện quang, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

2. Tên nội dung đặt hàng: *Nghiên cứu giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.*

3. Tính cấp thiết:

Gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan hiện là những biểu hiện bệnh lý rất thường gặp trong bệnh gan mạn tính, có xu hướng ngày càng gia tăng cùng với béo phì, đái tháo đường, rối loạn chuyển hóa và lạm dụng rượu bia. Quá trình tổn thương nhu mô gan kéo dài dẫn đến viêm, xơ hóa tiến triển, cuối cùng có thể gây xơ gan, suy gan và ung thư biểu mô tế bào gan, từ đó tạo gánh nặng lớn cho người bệnh, gia đình và hệ thống y tế.

Hiện nay, sinh thiết gan vẫn được xem là phương pháp tham chiếu quan trọng trong đánh giá gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan, tuy nhiên đây là thủ thuật xâm lấn, có nguy cơ tai biến, chịu ảnh hưởng của sai số lấy mẫu và không thuận lợi cho theo dõi lặp lại. Trong khi đó, các dấu ấn sinh học và các thang điểm lâm sàng như FIB-4, APRI hoặc FibroTest có giá trị định hướng nhưng còn hạn chế về tính đặc hiệu và có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố ngoài gan. Các phương pháp hình ảnh hình thái thông thường cũng chưa cho phép lượng hóa chính xác mức độ nhiễm mỡ và xơ hóa gan.

Siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng là các kỹ thuật không xâm lấn có tiềm năng lớn trong lượng hóa mức độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan. Siêu âm định lượng thuận lợi cho sàng lọc, tiếp cận rộng rãi và theo dõi thường quy; cộng hưởng từ định lượng có khả năng đánh giá toàn gan, cho phép định lượng mỡ, sắt và các thay đổi liên quan đến xơ hóa nhu mô gan với độ chính xác cao hơn trong nhiều tình huống lâm sàng. Việc phối hợp hai nhóm kỹ thuật này có thể góp phần tối ưu hóa chẩn đoán, theo dõi diễn biến bệnh và đánh giá đáp ứng điều trị.

Tại Việt Nam, hiện chưa có nghiên cứu nào đánh giá đồng thời, có hệ thống, giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan. Dữ liệu về độ nhạy, độ đặc hiệu, ngưỡng tham chiếu và quy trình phối hợp giữa hai kỹ thuật còn chưa rõ ràng, làm hạn chế khả năng ứng dụng thống nhất trong thực hành lâm sàng. Vì vậy, việc đặt hàng thực hiện nhiệm vụ này ở cấp Bộ Y tế là cần thiết nhằm tạo cơ sở khoa học cho chuẩn hóa quy trình chẩn đoán không xâm lấn, giảm phụ thuộc vào sinh thiết gan, hỗ trợ phát hiện sớm và quản lý hiệu quả bệnh gan mạn tính tại Việt Nam.

4. Mục tiêu:

Mục tiêu chung: Đánh giá giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan, làm cơ sở đề xuất quy trình ứng dụng các kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh không xâm lấn trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

Mục tiêu cụ thể:

1. Giá trị chẩn đoán của siêu âm định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.
2. Giá trị chẩn đoán của cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.
3. Đề xuất quy trình chẩn đoán cộng hưởng từ định lượng trong phân độ xơ hoá gan.

5. Dự kiến kết quả, hiệu quả và tác động của kết quả thực hiện:

Đề tài dự kiến tạo ra bộ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng có hệ thống về bệnh nhân gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan được đánh giá bằng siêu âm định lượng, cộng hưởng từ định lượng và đối chiếu với mô bệnh học ở các trường hợp có chỉ định sinh thiết gan. Trên cơ sở đó, đề tài sẽ xác định giá trị chẩn đoán của từng nhóm tham số định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa

gan; đồng thời đề xuất quy trình kỹ thuật chụp cộng hưởng từ và phân tích kết quả cộng hưởng từ định lượng trong chẩn đoán phân độ xơ hoá gan.

Kết quả nghiên cứu dự kiến sẽ góp phần giảm phụ thuộc vào sinh thiết gan, giảm nguy cơ tai biến do thủ thuật xâm lấn, hỗ trợ bác sĩ chẩn đoán chính xác hơn, theo dõi tiến triển bệnh và đánh giá đáp ứng điều trị tốt hơn. Đề tài cũng có ý nghĩa trong chuẩn hóa hoạt động chẩn đoán hình ảnh đối với bệnh gan mạn tính, tối ưu hóa chi phí chăm sóc y tế và tạo nền tảng để xây dựng khuyến nghị chuyên môn cũng như tài liệu đào tạo cho bác sĩ chuyên ngành chẩn đoán hình ảnh và các chuyên ngành liên quan.

Các sản phẩm dự kiến gồm:

1. Đánh giá giá trị của siêu âm định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.
2. Đánh giá giá trị của cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.
3. Đề xuất quy trình chẩn đoán cộng hưởng từ định lượng trong phân độ xơ hoá gan.
4. Đăng 2-3 bài báo khoa học trên tạp chí quốc tế uy tín.

6. Dự kiến kinh phí và thời gian thực hiện:

Tổng kinh phí: 2,5 tỷ đồng

Thời gian: 24 tháng

7. Đề xuất tổ chức được xét giao trực tiếp (nếu có)

Tên tổ chức: Trường Đại học Y Hà Nội.

Địa chỉ: Số 1 Tôn Thất Tùng, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại/Email: 02438523798

8. Tổ chức đặt hàng cam kết: *(Cam kết việc tiếp nhận, tổ chức quản lý, sử dụng kết quả nghiên cứu và mô tả phương án tổ chức quản lý, sử dụng kết quả nghiên cứu).*

Trung tâm Chẩn đoán hình ảnh và Can thiệp điện quang, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội cam kết phối hợp với cơ quan quản lý để tiếp nhận, tổ chức quản lý, sử dụng và triển khai ứng dụng kết quả nghiên cứu sau khi nhiệm vụ hoàn thành. Kết quả của đề tài sẽ được sử dụng để

chuẩn hóa quy trình chẩn đoán hình ảnh không xâm lấn trong đánh giá gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; đồng thời làm cơ sở phục vụ đào tạo, chuyển giao chuyên môn, xây dựng tài liệu hướng dẫn thực hành và mở rộng ứng dụng tại các cơ sở y tế có đủ điều kiện triển khai. Nội dung nghiên cứu cũng được định hướng tích hợp vào hoạt động chuyên môn và nghiên cứu tiếp theo trong lĩnh vực bệnh gan mạn tính.

9. Cơ quan Nhà nước nắm giữ quyền quản lý, sử dụng, quyền sở hữu kết quả (nếu có yêu cầu tiếp nhận):

Bộ Y tế

II. THÔNG TIN CHUNG VỀ NHIỆM VỤ/CỤM NHIỆM VỤ/CHUỖI NHIỆM VỤ

1. Tên nhiệm vụ/cụm nhiệm vụ/chuỗi nhiệm vụ:

Giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan

2. Phân loại (chọn nếu thuộc các loại hình sau):

- ☐ Cấp bách ☐ Đặc biệt ☐ Phát triển công nghệ chiến lược
- ☐ Giải mã công nghệ ☐ Mua bí quyết công nghệ
- ☐ Liên kết ☐ Hợp tác công tư
- ☐ Hợp tác quốc tế (tên hoạt động hợp tác): ...
- ☐ Thuộc chương trình (tên chương trình/mã số chương trình): /

III. THÔNG TIN CHI TIẾT CỦA NHIỆM VỤ

1. Nhiệm vụ 1:

a) Loại hình nhiệm vụ: Nghiên cứu ứng dụng trong lĩnh vực y dược.

b) Tính cấp thiết của nhiệm vụ:

Nghiên cứu này tập trung giải quyết trực tiếp khoảng trống chuyên môn hiện nay tại Việt Nam là chưa có nghiên cứu đánh giá đồng thời, có hệ thống về giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan. Trong khi trên thế giới có

nhiều nghiên cứu đã chứng minh giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong một số bệnh lý gan mạn tính:

- Siêu âm định lượng (Quantitative Ultrasound – QUS) đã trở thành phương pháp không xâm lấn quan trọng trong chẩn đoán bệnh gan mạn tính, đặc biệt đối với bệnh gan nhiễm mỡ liên quan đến chuyển hoá và xơ hoá gan. Đã được tích hợp vào hướng dẫn của Hiệp hội Nghiên cứu Gan châu Âu (EASL) và Hiệp hội Nghiên cứu Bệnh gan Hoa Kỳ (AASLD).
- + Siêu âm đo độ đàn hồi bằng sóng biến dạng (shear wave elastography – SWE) là phương pháp sử dụng xung lực bức xạ âm để dịch chuyển mô ở nhiều điểm, tạo ra sóng biến dạng truyền theo phương ngang trong mô gan. Độ đàn hồi của gan dựa vào tốc độ sóng biến dạng từ đó ước lượng được độ cứng của gan bằng đơn vị kPa. Siêu âm định lượng sử dụng SWE là kỹ thuật hữu ích để xác định giai đoạn xơ hoá gan, có giá trị chẩn đoán cao đến 93-95%.
- + Siêu âm định lượng mỡ gan là phương pháp dựa vào hệ số suy giảm và tán xạ của sóng âm khi truyền qua mô gan. Năng lượng giảm dần khi đi qua mô gan do bị hấp thụ và tán xạ. Sự hấp thụ và tán xạ ở gan nhiễm mỡ lớn hơn gan bình thường, dẫn đến năng lượng sóng siêu âm ở mô gan nhiễm mỡ giảm nhiều hơn. Dựa vào hệ số suy giảm và tán xạ đo được, cho phép định lượng chính xác mức độ nhiễm mỡ của gan. Nhiều nghiên cứu cho thấy rằng siêu âm định lượng mỡ gan có độ chính xác 90-92%.
- Cộng hưởng từ định lượng (Quantitative magnetic resonance imaging) là giải pháp tối ưu, có khả năng lượng hoá chính xác mức độ nhiễm mỡ và mức độ xơ hoá gan:
- + Cộng hưởng từ định lượng mỡ gan (Magnetic resonance imaging - Proton density fat fraction), viết tắt là MRI-PDFF: sử dụng các chuỗi xung đặc biệt để tách riêng thành phần mỡ trong gan, từ đó giúp đo đặc chính xác phần trăm mỡ. Nhiều nghiên cứu trên thế giới cho thấy rằng tỷ lệ mỡ gan được đo bằng kỹ thuật MRI-PDFF có độ tương đồng cao so với mô bệnh học.
- + Cộng hưởng từ định lượng xơ hoá gan: trong các kỹ thuật đánh giá mức độ xơ hoá gan trên cộng hưởng từ, kỹ thuật có giá trị chẩn đoán cao được sử dụng phổ biến là cộng hưởng từ đàn hồi và cộng hưởng từ lập bản đồ T1.

Cộng hưởng từ đàn hồi (Magnetic Resonance Elastography – MRE): là kỹ thuật không xâm lấn có độ nhạy cao trong đánh giá xơ hóa gan. Phương pháp này sử dụng sóng cơ

học tần số thấp do thiết bị rung tạo ra, kết hợp với các chuỗi xung và phần mềm chuyên biệt để mã hóa, xử lý và tái tạo bản đồ đàn hồi, qua đó định lượng độ cứng của nhu mô gan. Nhiều nghiên cứu cho thấy MRE có giá trị chẩn đoán rất cao trong phân giai đoạn xơ hóa gan, với độ chính xác dao động từ 90–98% tùy theo thiết kế nghiên cứu và tiêu chuẩn đối chiếu. Tuy nhiên, kết quả đo vẫn có thể bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố như gan nhiễm mỡ, viêm gan cấp hoặc sung huyết gan do suy tim phải. Bên cạnh đó, do đòi hỏi hệ thống phần cứng tạo rung chuyên biệt, chi phí đầu tư lớn và hạ tầng kỹ thuật đồng bộ, MRE hiện vẫn chưa được triển khai rộng rãi. Tại Việt Nam, kỹ thuật này chưa phổ biến và mới chỉ được ứng dụng ở phạm vi hạn chế.

Cộng hưởng từ bản đồ T1 (T1 mapping): các nghiên cứu gần đây sử dụng các phương pháp không xâm lấn về thời gian thư giãn T1 để ước tính mức độ xơ hoá gan. Thời gian thư giãn T1 của mô phụ thuộc vào nồng độ nước và protein ngoại bào trong mô. Sự tích tụ quá mức của các chất nền ngoại bào cùng với sự gia tăng hàm lượng collagen trong xơ hoá/xơ gan dẫn đến làm tăng thời gian thư giãn T1. Giá trị chẩn đoán của cộng hưởng từ bản đồ T1 trong đánh giá mức độ xơ hoá gan khoảng 70-90%. Những năm gần đây, nhiều nghiên cứu sử dụng thời gian thư giãn T1 có hiệu chỉnh sắt cT1 (iron corrected T1) đánh giá xơ hoá gan giúp nâng cao giá trị chẩn đoán đến 94%. Tuy không được đánh giá cao như cộng hưởng từ đàn hồi nhưng phương pháp này có những thuận lợi như kỹ thuật đơn giản, phần mềm thông dụng trên các máy cộng hưởng từ.

Ngoài ra, nghiên cứu này còn có ý nghĩa thực tiễn rõ rệt vì được triển khai tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, nơi có điều kiện thực hiện đồng thời siêu âm định lượng, cộng hưởng từ định lượng và đối chiếu mô bệnh học ở nhóm người bệnh có chỉ định sinh thiết. Kết quả nghiên cứu sẽ giúp làm rõ khả năng ứng dụng thực tế của từng kỹ thuật, bước đầu xây dựng giá trị tham chiếu phù hợp với người Việt Nam và đề xuất quy trình phối hợp kỹ thuật có thể duy trì, nhân rộng tại các cơ sở y tế trong nước.

c) Mục tiêu:

Mục tiêu chung: Đánh giá giá trị của siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan, làm cơ sở đề xuất quy trình ứng dụng các kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh không xâm lấn trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

Mục tiêu cụ thể:

1. Giá trị chẩn đoán của siêu âm định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.
2. Giá trị chẩn đoán của cộng hưởng từ định lượng trong phân độ gan nhiễm mỡ và xơ hoá gan.
3. Đề xuất quy trình chẩn đoán cộng hưởng từ định lượng trong phân độ xơ hoá gan.

d) Dự kiến kết quả, hiệu quả và tác động của kết quả thực hiện:

Nghiên cứu dự kiến được thực hiện theo thiết kế cắt ngang, mô tả kết hợp phân tích so sánh trên người bệnh gan mạn tính đến khám và điều trị tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Mỗi người bệnh sẽ được khám lâm sàng, làm xét nghiệm máu, siêu âm định lượng, chụp cộng hưởng từ định lượng và sinh thiết gan trong khoảng thời gian ngắn để giảm sai số do thay đổi tình trạng bệnh. Siêu âm định lượng được thực hiện trên hệ thống có phần mềm đánh giá gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan; cộng hưởng từ định lượng được thực hiện với các chuỗi định lượng mỡ PDFF và xơ hoá gan T1 mapping; mô bệnh học được sử dụng làm tiêu chuẩn đối chiếu ở các trường hợp có chỉ định sinh thiết.

Dữ liệu thu được sẽ cho phép phân tích tương quan, so sánh hiệu quả chẩn đoán, xác định độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị dự đoán dương tính, giá trị dự báo âm tính và bước đầu xây dựng ngưỡng tham chiếu cho từng mức độ gan nhiễm mỡ và xơ hóa gan. Các sản phẩm chuyên môn dự kiến gồm bộ dữ liệu nghiên cứu chuẩn hóa, báo cáo tổng hợp, quy trình kỹ thuật/phối hợp ứng dụng siêu âm định lượng và cộng hưởng từ định lượng, cùng từ 02 đến 03 bài báo khoa học. Tác động trực tiếp của nhiệm vụ là hỗ trợ lựa chọn phương pháp chẩn đoán phù hợp hơn, nâng cao chất lượng theo dõi và điều trị bệnh gan mạn tính, đồng thời tạo cơ sở để chuyển giao kỹ thuật và đào tạo chuyên môn.

d) Dự kiến kinh phí và thời gian thực hiện:

Tổng kinh phí: 2,5 tỷ đồng

Thời gian thực hiện: 24 tháng

e) Đề xuất tổ chức được xét giao trực tiếp (nếu có)

Tên tổ chức: Trường Đại học Y Hà Nội.

Địa chỉ: Số 1 Tôn Thất Tùng, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Mã định danh tổ chức: 0101992865

Hà Nội, ngày 26 tháng 03 năm 2026.
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ ĐẶT HÀNG
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)