

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM**



**NGUYỄN THỊ HOA**

**§,NH GI, T,C DÔNG CĨA VIÊN KHÍP VINTONG  
KỐT HÍP ph--ng PH, P TIÊM KNEE-COLLAGEN Néi KHÍP  
§IÒU TRP THO, I HẢ KHÍP Gèi NGUYEN PH, T**

**LUẬN VĂN THẠC SỸ Y HỌC**

**HÀ NỘI - 2021**

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM**



**NGUYỄN THỊ HOA**

**§,NH GI, T, C DÔNG CŔA VIÊN KHÍP VINTONG  
KỐT HÍP ph--ng PH, P TIÊM KNEE-COLLAGEN NÉI KHÍP  
§IÒU TRP THO, I HẢ KHÍP GÈI NGUYÊN PH, T**

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 8720115

**LUẬN VĂN THẠC SỸ Y HỌC**

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:

1. PGS.TS. Đặng Hồng Hoa
2. PGS.TS. Phạm Quốc Bình

**HÀ NỘI - 2021**

**LỜI CẢM ƠN**

*Trong quá trình học tập, nghiên cứu và hoàn thành luận văn tôi đã nhận được rất nhiều sự giúp đỡ của thầy cô, gia đình, bạn bè, đồng nghiệp cùng các cơ quan.*

*Với lòng biết ơn sâu sắc, tôi xin chân thành cảm ơn:*

*- Đảng ủy, Ban giám hiệu, Phòng đào tạo sau đại học, Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam.*

*- Ban Giám đốc Bệnh viện Thanh Nhàn.*

*- Ban Chủ nhiệm Khoa Cơ xương khớp - Bệnh viện E Trung Ương.*

*Đã tạo điều kiện thuận lợi cho tôi trong quá trình học tập và nghiên cứu.*

*Tôi xin bày tỏ lòng kính trọng và biết ơn sâu sắc tới:*

*PGS.TS.Đặng Hồng Hoa, PGS.TS.Phạm Quốc Bình người thầy người cô đã hết lòng giúp đỡ, trực tiếp hướng dẫn tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu và hoàn thành luận văn này.*

*Tôi xin trân trọng cảm ơn:*

*Các Phó giáo sư, Tiến sỹ trong Hội đồng khoa học bảo vệ đề cương và chấm luận văn đã đóng góp nhiều ý kiến quý báu cho tôi trong quá trình học tập và hoàn thành luận văn tốt nghiệp.*

*Cuối cùng tôi xin bày tỏ lòng biết ơn tới bố mẹ, những người thân trong gia đình, cùng bạn bè đồng nghiệp đã động viên, chia sẻ khó khăn với tôi trong suốt quá trình học tập và nghiên cứu.*

*Tôi xin trân trọng cảm ơn!*

*Hà Nội, ngày      tháng      năm 2021*

**Nguyễn Thị Hoa**

## LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Nguyễn Thị Hoa, học viên Cao học khóa 11 Trường Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam chuyên ngành Y học cổ truyền, xin cam đoan.

1. Đây là Luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của PGS. TS Đặng Hồng Hoa, PGS.TS Phạm Quốc Bình
2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.
3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ quan nơi nghiên cứu.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

*Hà Nội, ngày tháng năm 2021*

**Người viết cam đoan**

**Nguyễn Thị Hoa**

## DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

ACR	: Hội khớp học Mỹ (American College of Rheumatology)
ALT	: Alamin amino transferase
AST	: Aspatat amino transferase
BN	: Bệnh nhân
BMI	: Body Mass Index
ĐC	: Đối chứng
NC	: Nghiên cứu
NĐC	: Nhóm đối chứng
NNC	: Nhóm nghiên cứu
NSAID	: Thuốc chống viêm không steroid (Nonsteroidal anti-inflammatory drug)
SĐT	: Sau điều trị
TĐT	: Trước điều trị
TL	: Tỷ lệ
THK	: Thoái hóa khớp
TNHH	: Trách nhiệm hữu hạn
TVĐ	: Tâm vận động
YHCT	: Y học cổ truyền
YHHĐ	: Y học hiện đại

## MỤC LỤC

<b>ĐẶT VẤN ĐỀ .....</b>	<b>1</b>
<b>Chương 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU .....</b>	<b>3</b>
1.1. Thoái hóa khớp gối theo y học hiện đại.....	3
1.1.1. Chức năng sinh lý khớp gối.....	3
1.1.2. Thoái hóa khớp gối.....	5
1.2. Phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp.....	14
1.2.1. Đại cương về collagen.....	14
1.2.2. Vai trò của collagen trong y học.....	14
1.2.3. Sản phẩm MD-Knee.....	16
1.3. Thoái hóa khớp gối theo y học cổ truyền.....	16
1.3.1. Thê phong hàn thấp tý.....	17
1.3.2. Thê nhiệt tý.....	18
1.3.3. Tổng quan về viên khớp Vintong.....	19
1.3.4. Tình hình nghiên cứu điều trị thoái hóa khớp gối trên thế giới và ở Việt Nam.....	25
<b>Chương 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU .....</b>	<b>29</b>
2.1. Chất liệu nghiên cứu.....	29
2.1.1. Viên khớp Vintong.....	29
2.1.2. Sản phẩm MD-Knee.....	29
2.2. Đối tượng nghiên cứu.....	30
2.2.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân.....	30
2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ.....	31
2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.....	31
2.4. Phương pháp nghiên cứu.....	31
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu.....	31

2.4.2. Cỡ mẫu.....	31
2.4.3. Các chỉ số, biến số trong nghiên cứu .....	32
2.5. Quy trình nghiên cứu.....	33
2.5.1. Liệu trình điều trị.....	33
2.5.2. Chỉ tiêu nghiên cứu .....	35
2.5.3. Theo dõi và đánh giá kết quả điều trị.....	39
2.5.4. Theo dõi và đánh giá tác dụng không mong muốn.....	40
2.5.5. Tìm hiểu một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị.....	40
2.6. Phương pháp xử lý số liệu .....	40
2.7. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu .....	40
<b>Chương 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU .....</b>	<b>42</b>
3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu .....	42
3.1.1. Một số đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.....	42
3.1.2. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo vị trí khớp bị tổn thương .....	44
3.1.3. Đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu .....	45
3.1.4. Đặc điểm mức độ đau theo thang điểm VAS .....	45
3.1.5. Mức độ hạn chế tầm vận động khớp gối.....	46
3.1.6. Đặc điểm cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu.....	47
3.1.7. Phân loại bệnh nhân theo chẩn đoán Y học cổ truyền.....	47
3.2. Đánh giá kết quả điều trị.....	48
3.2.1. Kết quả điều trị trên lâm sàng.....	48
3.2.2. Đánh giá kết quả điều trị chung .....	52
3.3. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng.....	54
3.4. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị.....	55
3.4.1. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ có hiệu quả điều trị ở D <sub>28</sub> của nhóm nghiên cứu theo mô hình hồi qui Logistic.....	55

3.4.2. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt ở D <sub>28</sub> của nhóm nghiên cứu theo mô hình hồi qui Logistic.....	56
3.4.3. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối ở D <sub>28</sub> của nhóm nghiên cứu theo mô hình hồi qui Logistic. ....	57
<b>Chương 4: BÀN LUẬN.....</b>	<b>58</b>
4.1. Bàn luận về đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu.....	58
4.1.1. Tuổi.....	58
4.1.2. Giới tính.....	60
4.1.3. Thời gian mắc bệnh.....	61
4.1.4. Nghề nghiệp.....	61
4.1.5. Đặc điểm BMI.....	62
4.2. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị của bệnh nhân nghiên cứu.....	64
4.2.1. Bàn luận về vị trí khớp thoái hóa.....	64
4.2.2. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng trước điều trị.....	65
4.2.3. Bàn luận về mức độ tổn thương khớp gối trên X quang theo Kellgren và Lawrence.....	66
4.2.4. Bàn luận Chẩn đoán y học cổ truyền.....	67
4.3. Bàn luận về tác dụng của viên khớp Vintong kết hợp tiêm Knee – collagen nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối thoái hóa khớp gối nguyên phát của phương.....	68
4.3.1. Sự thay đổi điểm đau VAS sau điều trị.....	68
4.3.2. Sự thay đổi thang điểm WOMAC sau điều trị.....	70
4.3.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động khớp gối.....	72
4.3.4. Tác dụng cải thiện chỉ số Lequesne.....	74
4.4. Tác dụng không mong muốn của phương pháp.....	76
4.5. Bàn luận về hiệu quả điều trị chung.....	76



4.6. Bàn luận về các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị của nhóm nghiên cứu.....	77
<b>KẾT LUẬN.....</b>	<b>79</b>
<b>KIẾN NGHỊ.....</b>	<b>80</b>
<b>TÀI LIỆU THAM KHẢO</b>	
<b>PHỤ LỤC</b>	

## DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1.	Lượng giá mức độ hạn chế gấp khớp gối.....	37
Bảng 2.2.	Đánh giá mức độ tổn thương theo thang điểm Lequesne.....	38
Bảng 3.1.	Phân bố đối tượng nghiên cứu theo tuổi.....	42
Bảng 3.2.	Phân bố đối tượng nghiên cứu theo giới .....	42
Bảng 3.3.	Phân bố đối tượng nghiên cứu theo nghề nghiệp.....	43
Bảng 3.4.	Phân bố đối tượng nghiên cứu theo thời gian mắc bệnh.....	43
Bảng 3.5.	Đặc điểm chỉ số khối cơ thể (BMI) của các ĐTNC.....	44
Bảng 3.6.	Phân bố đối tượng nghiên cứu theo vị trí khớp bị tổn thương ...	44
Bảng 3.7.	Các dấu hiệu lâm sàng tại khớp thoái hóa .....	45
Bảng 3.8.	Đặc điểm mức độ đau theo thang điểm VAS .....	45
Bảng 3.9.	Mức độ hạn chế chức năng của khớp gối theo Lequesne .....	46
Bảng 3.10.	Mức độ hạn chế tầm vận động khớp gối .....	46
Bảng 3.11.	Mức độ tổn thương khớp gối trên Xquang .....	47
Bảng 3.12.	Phân loại bệnh nhân theo chẩn đoán Y học cổ truyền .....	47
Bảng 3.13.	So sánh mức độ giảm điểm đau trung bình VAS tại các thời điểm .	48
Bảng 3.14.	Mức độ cải thiện chỉ số Lequesne trước sau điều trị .....	49
Bảng 3.15.	Mức độ cải thiện điểm Womac trung bình tại các thời điểm ....	50
Bảng 3.16.	Mức độ cải thiện TVĐ khớp gối tại từng thời điểm .....	52
Bảng 3.17.	Kết quả điều trị chung .....	52
Bảng 3.18.	Phân bố kết quả theo chẩn đoán YHCT .....	53
Bảng 3.19.	Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng .....	54
Bảng 3.20.	Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ có hiệu quả điều trị.....	55
Bảng 3.21.	Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt.....	56
Bảng 3.22.	Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối..	57

## DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1.	X.quang Thoái hóa khớp gối.....	3
Hình 1.2.	Hình ảnh khớp gối bình thường và bị thoái hóa .....	5
Hình 1.3.	Phân loại giai đoạn thoái hóa khớp gối trên Xquang Kellgren và Lawrence .....	11
Hình 1.4.	Cấu trúc sợi Collagen .....	14
Hình 1.5.	Quá trình tổng hợp collagen.....	15
Hình 2.1.	Viên khớp Vintong .....	29
Hình 2.2.	Sản phẩm MD-Knee .....	29
Hình 2.3.	Kỹ thuật tiêm khớp gối đường trước .....	34
Hình 2.4.	Đo độ gấp duỗi của khớp gối .....	37

## DANH MỤC SƠ ĐỒ

Sơ đồ 1.1.	Tóm tắt cơ chế bệnh sinh của thoái hóa khớp gối .....	9
Sơ đồ 2.1.	Sơ đồ nghiên cứu.....	41

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Thoái hóa khớp gối là bệnh lý thường gặp trong nhóm các bệnh xương khớp, bệnh gây đau đớn và ảnh hưởng đến lao động cũng như chất lượng cuộc sống của người bệnh. Thoái hóa khớp gối là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây tàn phế trên toàn thế giới, chủ yếu do đau và hạn chế vận động - lý do chính khiến người bệnh đến bệnh viện và phòng khám chuyên khoa để điều trị [1].

Thoái hóa khớp gối là nguyên nhân chính gây ra cơn đau dai dẳng kéo dài nhiều năm ảnh hưởng không nhỏ đến chất lượng cuộc sống người bệnh. Tỷ lệ thoái hóa khớp gối có triệu chứng được chẩn đoán bởi bác sĩ lâm sàng dao động từ 4,2% –15,5%, tăng dần theo tuổi già và có liên quan đến khu vực, đạo đức, v.v. [54]. Trong dân số Trung Quốc, tỷ lệ mắc thoái hóa khớp có triệu chứng là 8,1%, có sự khác biệt về giới tính (10,3% ở nữ và 5,7% ở nam) và vùng (ở nông thôn cao hơn 2 lần so với thành thị) [56]. Tỷ lệ phổ biến thoái hóa khớp gối dựa trên chụp X quang cao hơn nhiều, khoảng 80% dân số trên 65 tuổi cho thấy bằng chứng chụp X quang, và chỉ 60% trong số đó có các triệu chứng. Thoái hóa khớp gối là nguyên nhân hàng đầu gây ra đau đớn và tàn tật trên toàn thế giới, xếp thứ 11 trong số 291 căn bệnh gây tàn tật trên toàn cầu.

Hiện nay, có rất nhiều phương pháp điều trị thoái hóa khớp gối được áp dụng như: điều trị không dùng thuốc, điều trị dùng thuốc, điều trị tiêm nội khớp, điều trị can thiệp ngoại khoa, vật lý trị liệu và PHCN... tuy nhiên, chưa có phương pháp điều trị nào khẳng định hiệu quả khỏi hoàn toàn trên lâm sàng. Đó đó, mục tiêu trong điều trị thoái hóa khớp gối chủ yếu vẫn là làm chậm quá trình tiến triển bệnh, quản lý bệnh ổn định, giảm đau cải thiện chức năng khớp và chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối.

Viên khớp Vintong có nguồn gốc từ bài thuốc KNC theo kinh nghiệm của PGS.TS Đậu Xuân Cảnh đã được nghiên cứu sử dụng trên thực nghiệm và lâm sàng có hiệu quả chống viêm giảm đau, phòng ngừa và làm chậm quá trình thoái hóa xương khớp, phục hồi chức năng xương, khớp sau chấn thương tác dụng điều trị một số bệnh xương khớp mạn tính như: Đau lưng, đau thần kinh tọa và đau khớp [29], [43], [61], [70], [79].

Từ năm 2010, sản phẩm collagen được đưa vào sử dụng trong điều trị bệnh lý cơ xương khớp dựa trên quan điểm mới bệnh lý cơ xương khớp là bệnh lý collagen [79]. Trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu cho thấy collagen có giá trị bảo vệ các mô của hệ thống cơ xương khớp, chống lại tác dụng của việc quá tải thường được dùng trong hỗ trợ cải thiện chức năng khớp và giảm đau trong thoái hóa khớp mang lại hiệu quả cao [77], [78]

Với mong muốn kết hợp ưu điểm điều trị của viên khớp Vintong và phương pháp tiêm collagen nội khớp mang lại kết quả tốt, đồng thời cung cấp cho người thầy thuốc sự lựa chọn phương pháp điều trị bệnh thoái khớp gối, chúng tôi tiến hành đề tài: **“Đánh giá tác dụng của viên khớp VINTONG kết hợp phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát”** với hai mục tiêu:

- 1. Đánh giá tác dụng của viên khớp Vintong kết hợp tiêm Knee-Collagen nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát.*
- 2. Xác định một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị.*

## Chương 1

### TỔNG QUAN TÀI LIỆU

#### 1.1. Thoái hóa khớp gối theo y học hiện đại

##### 1.1.1. Chức năng sinh lý khớp gối

Khớp gối là loại khớp hoạt dịch, phức hợp (có 2 cặp diện khớp trở lên) khớp gối bao gồm khớp bản lề giữa xương đùi với xương chày và khớp phẳng giữa xương bánh chè và xương đùi [27]. Ngoài ra còn có hệ thống mạch máu, thần kinh chi phối, nuôi dưỡng, vận động. Khớp gối có bao hoạt dịch rất rộng, khớp lại ở nông nên dễ bị va chạm và tổn thương.



*Hình 1.1. X.quang Thoái hóa khớp gối [19]*

##### ➤Màng hoạt dịch

Màng hoạt dịch bao phủ toàn bộ mặt trong của khớp gối. Đó là một màng mỏng giàu mạch máu và mạch bạch huyết, mặt hướng vào khoang khớp nhẵn bóng có lớp tế bào biểu mô bao phủ. Các tế bào này có nhiệm vụ tiết ra dịch khớp. Dịch khớp có tác dụng bôi trơn ổ khớp, giảm ma sát khi cử động khớp, cung cấp dinh dưỡng cho sụn khớp [75].

## **Cấu tạo và thành phần chính của sụn khớp gối**

### • *Cấu tạo sụn khớp*

Sụn khớp bình thường dày khoảng 4 - 6 mm, có tính chịu lực và đàn hồi cao. Sụn khớp bao bọc các đầu xương, đáp ứng chức năng sinh lý là bảo vệ đầu xương và dàn đều sức chịu lực lên toàn bộ bề mặt khớp. Sụn khớp được dinh dưỡng từ tổ chức dưới sụn thấm qua các proteoglycan và từ các mạch máu của màng hoạt dịch thấm qua dịch khớp [25].

### • *Thành phần chính của sụn khớp*

Thành phần chính của sụn khớp bao gồm chất căn bản và các tế bào sụn. Tế bào sụn có chức năng tổng hợp chất căn bản.

- Tế bào sụn là một trong các thành phần cơ bản tạo nên sụn, chứa nhiều proteoglycan, fibrin, sợi collagen. Các tế bào sụn sống trong môi trường kỵ khí. Tế bào sụn ở người trưởng thành nếu bị phá hủy chúng sẽ không thay thế [65].

- Chất căn bản của sụn có 3 thành phần trong đó nước chiếm 80%, các sợi collagen và proteoglycan chiếm 5 - 10% [55].

Sợi collagen: Bản chất là các phân tử acid amin. Kiểm soát khả năng chịu đựng sức co giãn của sụn. Sợi collagen bị phân hủy bởi men collagenase. Hoạt động của collagenase chỉ xảy ra trong sụn khớp bị thoái hóa.

Proteoglycan (PG): Là chất có khả năng chịu sức ép lên sụn và giữ lại một lượng lớn dung môi. Chúng được tạo thành từ một protein với các dải bên glycosaminoglycan rất giàu tế bào sụn và keratin sunfat. Càng ở dưới đáy sụn, lượng PG càng tăng [55].

### ***Sinh lý khớp gối***

Khi đi bình thường khớp gối chịu sức nặng gấp 3- 4 lần trọng lượng cơ thể, khi gập gối mạnh khớp gối chịu lực gấp 9 - 10 lần trọng lượng cơ thể. Chức năng chính của khớp gối là chịu sức nặng của cơ thể ở tư thế thẳng và quy định sự chuyển động của cẳng chân. Lực đè nén của sức nặng cơ thể

và sức mạnh của sự chuyển động đòi hỏi khớp gối có sức chịu đựng đặc biệt. Động tác của khớp gối rất linh hoạt, trong đó động tác chủ yếu là gấp và duỗi, khớp gối gấp  $135^{\circ}$  -  $140^{\circ}$ , duỗi  $0^{\circ}$  [28].

### **1.1.2. Thoái hóa khớp gối**

#### **1.1.2.1. Định nghĩa**

Thoái hóa khớp gối là hậu quả của quá trình cơ học và sinh học làm mất cân bằng giữa sự tổng hợp và hủy hoại của sụn và xương dưới sụn. Sự mất cân bằng này có thể được bắt đầu bằng nhiều yếu tố: di truyền, phát triển, chuyển hóa và chấn thương, biểu hiện cuối cùng của thoái hóa khớp là các thay đổi hình thái, sinh hóa, phân tử và cơ sinh học của tế bào và các chất cơ bản của sụn dẫn đến nhuyễn hóa, nứt loét và mất sụn khớp, xơ hóa xương dưới sụn. Bệnh thường gặp ở nữ giới, chiếm 80% trường hợp thoái hóa khớp gối [25].



**Hình 1.2: Hình ảnh khớp gối bình thường và bị thoái hóa [27]**

#### **1.1.2.2. Nguyên nhân của thoái hóa khớp gối**

Năm 1991, Altman và cộng sự đề nghị xếp loại THK thành hai loại. THK nguyên phát và THK thứ phát. Cách phân loại này đến nay vẫn được nhiều tác giả ứng dụng [54].



THK gôi nguyên phát: Sự lão hóa là nguyên nhân chính, bệnh thường xuất hiện muộn ở người trên 60 tuổi, nhiều vị trí, tiến triển chậm, tăng dần theo tuổi, nguyên nhân lão hóa theo tuổi được giải thích do các tế bào sụn thời gian lâu sẽ già, khả năng tổng hợp các chất tạo nên sợi collagen và mucopolysacharid sẽ giảm sút và rối loạn, chất lượng sụn kém dần đặc biệt là tính đàn hồi và chịu lực, hơn nữa các tế bào sụn của người trưởng thành không có khả năng sinh sản và tái tạo [54].

THK gôi thứ phát: Phần lớn do các nguyên nhân cơ giới, gặp ở mọi lứa tuổi (thường là dưới 40 tuổi), khu trú ở một vài vị trí. Có thể gặp:

- Sau chấn thương: Gãy xương gây lệch trục, can lệch, tổn thương sụn chêm sau chấn thương hoặc sau cắt sụn chêm, các vi chấn thương liên tiếp do nghề nghiệp. Các tổn thương này dẫn đến rối loạn phân bố lực làm tổn thương sụn khớp sớm.

- Sau các bệnh lý xương sụn: Hoại tử xương, hoại tử sụn do viêm, Viêm khớp dạng thấp, bệnh Goute...

- Các bệnh nội tiết (Đái tháo đường, to viển cực...), rối loạn đông máu (bệnh Hemophilie) cũng là nguyên nhân gây THK gôi thứ phát [54].

*1.1.2.3. Cơ chế bệnh sinh và các yếu tố liên quan đến quá trình phát triển thoái hóa khớp gôi*

#### *Cơ chế bệnh sinh*

Tổn thương cơ bản trong THK xảy ra ở sụn khớp. Hiện nay, có nhiều nghiên cứu cho rằng có hai cơ chế chính làm khởi phát quá trình phát triển THK Ở hầu hết các bệnh nhân.

- Cơ chế đầu tiên là do tác động về cơ giới, có thể là một chấn thương lớn hoặc là vi chấn thương lặp đi lặp lại dẫn đến các tế bào sụn giải phóng ra

các enzyme phá hủy và các đáp ứng sửa chữa tương ứng rất phức tạp, cuối cùng dẫn đến phá hủy sụn [54].

- Cơ chế thứ hai là các tế bào sụn cứng lại do tăng áp lực, giải phóng các enzyme tiêu protein, hủy hoại dần các chất cơ bản là nguyên nhân dẫn đến thoái hóa khớp.

Những thay đổi của sụn khớp và phần xương dưới sụn trong THK: Trong bệnh lý thoái hóa khớp, sụn khớp là tổ chức chính bị tổn thương. Sụn khớp khi bị thoái hóa sẽ chuyển sang màu vàng nhạt, mất tính đàn hồi, mỏng, khô và nứt nẻ. Những thay đổi này tiến triển dần đến giai đoạn cuối là những vết loét, mất dần tổ chức sụn, làm trơ ra các đầu xương dưới sụn. Phần rìa xương và sụn có tân tạo xương (gai xương) [34].

Cơ chế giải thích quá trình viêm trong THK: Mặc dù là quá trình thoái hóa, song trong THK vẫn có hiện tượng viêm diễn biến thành từng đợt, biểu hiện bằng đau và giảm chức năng vận động của khớp tổn thương, tăng số lượng tế bào trong dịch khớp kèm theo viêm màng hoạt dịch kín đáo về tổ chức học. Nguyên nhân có thể do phản ứng của màng hoạt dịch với các sản phẩm thoái hóa sụn, các mảnh sụn, hoặc xương bị long ra.

Cơ chế gây đau khớp trong THK gối: Trong bệnh THK gối, đau là nguyên nhân đầu tiên khiến bệnh nhân đi khám. Do sụn khớp không có hệ thần kinh nên đau có thể do các cơ chế sau:

- Viêm màng hoạt dịch, các cơ bị co kéo.
- Xương dưới sụn có tổn thương rạn nứt nhỏ gây kích thích phản ứng đau.
- Gai xương gây căng các đầu mút thần kinh ở màng xương [28],[34].

➤ *Các yếu tố liên quan đến quá trình phát triển thoái hóa khớp*

Không có nguyên nhân đơn độc nào gây THK. THK gối là một quá trình của sự phá hủy sụn khớp, sự thay đổi collagen, proteoglycan, đầu xương, màng hoạt dịch. Có nhiều yếu tố liên quan dẫn đến THK:

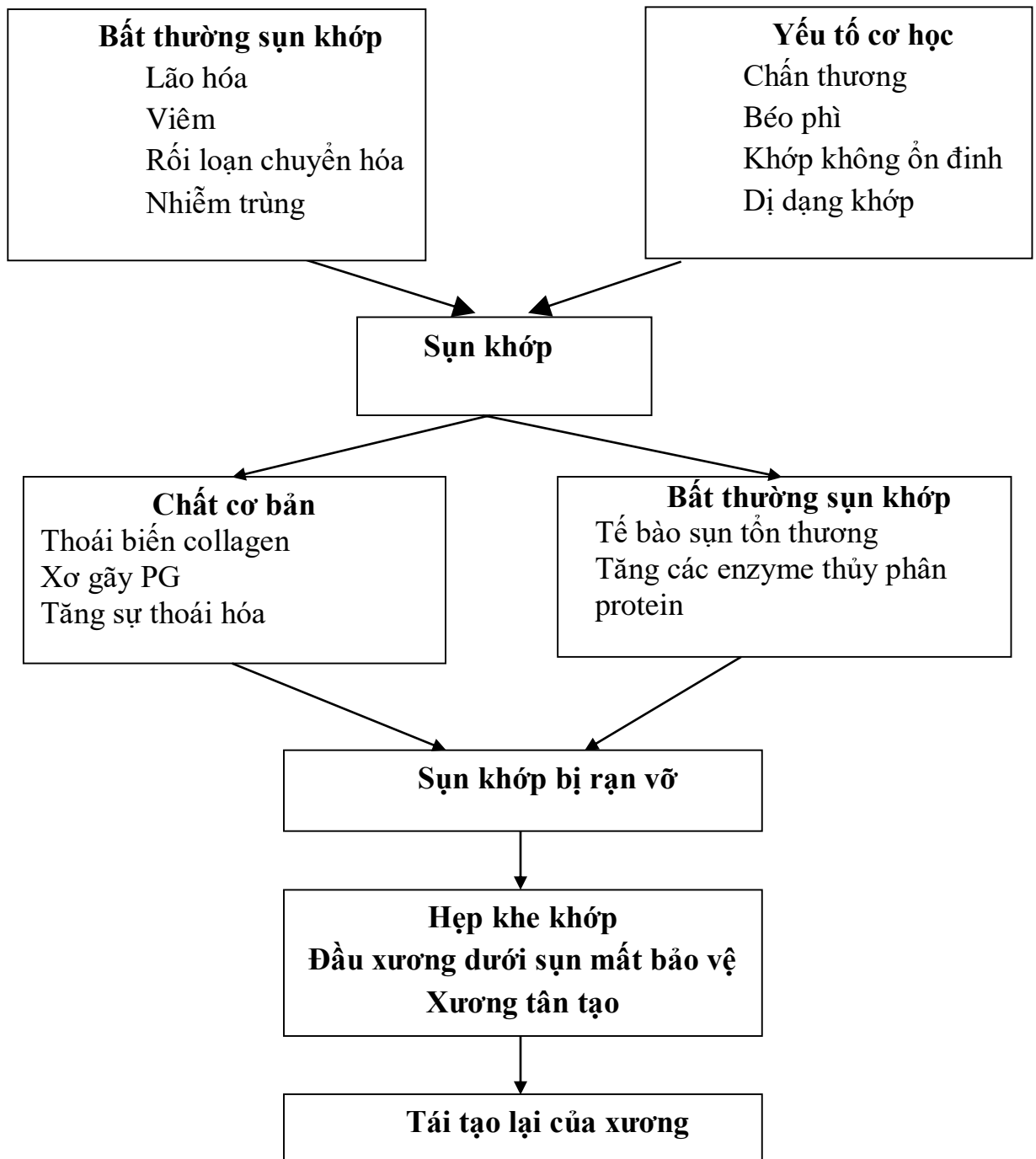
**Tuổi:** Tuổi là yếu tố quan trọng nhất trong THK, tần số THK tăng dần theo tuổi. Theo Brandt KD trên 80% những người trên 55 tuổi có dấu hiệu THK trên XQ, trong đó có 10 – 20% có sự hạn chế vận động do THK [70].

**Cân nặng:** Sự tăng khối lượng cơ thể có liên quan rõ ràng với THK, béo phì làm tăng tỷ lệ THK lên 1,9 lần ở nam và 3,2 lần ở nữ, điều này gợi ý rằng béo phì đóng vai trò quan trọng trong việc làm nặng thêm THK gối. Theo Felson khi cân nặng cơ thể giảm thì tỷ lệ THK gối giảm từ 25- 30% và khớp hang 25% hoặc hơn nữa [75].

**Giới:** Dưới 55 tuổi tỷ lệ THK ở nam bằng nữ, sau 55 tuổi tỷ lệ THK ở nữ nhiều hơn nam. Điều này thể hiện sự liên quan giữa estrogen với THK. Sự giảm hormone sinh dục nữ làm giảm tế bào sụn. Sau mãn kinh lượng estrogen suy giảm là nguy cơ cao gây THK.

**Yếu tố chấn thương và cơ học:** Những chấn thương mạnh làm rạn nứt bề mặt sụn có thể là nguồn gốc gây THK. Theo Felson khi ngăn chặn chấn thương khớp gối có thể giảm tỷ lệ THK ở nam là 25%, ở nữ là 15% [50].

Ngoài ra còn có các yếu tố khác như vấn đề di truyền, các Cytokin, yếu tố nghề nghiệp... [24].



*Sơ đồ 1.1. Tóm tắt cơ chế bệnh sinh của thoái hóa khớp gối  
(Howell 1988) [54]*

#### 1.1.2.4. Triệu chứng của thoái hóa khớp gối

##### ➤ Triệu chứng lâm sàng của thoái hóa khớp gối

Bệnh nhân THK gối có một số triệu chứng chính sau:

- Đau: Đây là triệu chứng chủ đạo khiến bệnh nhân phải đi khám, đau tại vị trí khớp, ít lan xa. Đau kiểu cơ học tăng khi vận động (đi lại, lên xuống dốc, ngồi xổm...), đau giảm khi nghỉ ngơi, đau với tính chất âm ỉ, có thể đau nhiều về chiều (sau một ngày lao động). Đau diễn tiến thành từng đợt ngắn tùy trường hợp, hết đợt có thể đau, sau đó tái phát đợt khác [17].

- Dấu hiệu “phá gỉ khớp”: Là dấu hiệu cứng khớp buổi sáng kéo dài từ 15 đến 30 phút.

- Hạn chế vận động (khó khăn với một vài động tác), đi lại khó khăn, có thể hạn chế vận động nhiều phải chống gậy nặng hoặc không đi lại được.

- Tiếng động bất thường tại khớp xuất hiện khi vận động: Nghe thấy tiếng “lắc rắc”, “lục cục” tại khớp khi đi lại.

- Dấu hiệu bào gổ: Di động bánh chè trên rỗng rọc như kiểu bào gổ thấy tiếng lạo xạo, gây đau tại khớp gối.

- Một số bệnh nhân xuất hiện khớp sưng to do các gai xương và phì đại mỡ quanh khớp, hoặc do có tràn dịch khớp gối (dấu hiệu bập bênh xương bánh chè). Một số trường hợp có thoát vị bao hoạt dịch ở vùng khoeo (kén Baker) [1], [21], [34].

##### ➤ Các phương pháp thăm dò trong chẩn đoán THK gối

Chụp XQ khớp gối thường quy: Được sử dụng để đánh giá mức độ tổn thương và THK gối trong nhiều năm nay. Có 3 dấu hiệu cơ bản [34]

- Hẹp khe khớp không đồng đều, hẹp không hoàn toàn, ít khi dính khớp hoàn toàn trừ THK giai đoạn cuối.

- Đặc xương ở phần đầu xương dưới sụn, phần xương đặc có thể thấy một số hốc nhỏ sáng hơn.

- Gai xương tân tạo ở phần tiếp giáp xương và sụn, gai thô, đậm đặc.

### **Phân loại giai đoạn THK trên XQ theo Kellgren và Lawrence (1987) [73]**

- Giai đoạn 1: Gai xương nhỏ hoặc nghi ngờ có gai xương.
- Giai đoạn 2: Mọc gai xương rõ.
- Giai đoạn 3: Hẹp khe khớp vừa.
- Giai đoạn 4: Hẹp khe khớp nhiều kèm đặc xương dưới sụn.



***Hình 1.3 : Phân loại giai đoạn thoái hóa khớp gối trên Xquang Kellgren và Lawrence [73]***

1: Giai đoạn 1    2: Giai đoạn 2    3: Giai đoạn 3    4: Giai đoạn 4

#### ***2.4.3.2. Thời điểm theo dõi và đánh giá***

Tất cả các bệnh nhân đều được đánh giá các thông số lâm sàng ở các thời điểm: T0: trước tiêm lần 1, T1: trước tiêm lần 2, T2: trước tiêm lần 3, T3: trước tiêm lần 4, T4: trước tiêm lần 5, T8: sau 2 tháng, T12: sau 3 tháng.

- Khám lâm sàng; tại các thời điểm T0, T2, T4, T8, T12.
- Chụp Xquang tại thời điểm T0.

#### **\* Đánh giá tác dụng không mong muốn của liệu pháp**

Các tác dụng không mong muốn của liệu pháp được ghi nhận và xử trí tai biến (nếu xảy ra) tại các thời điểm đánh giá T0, T2, T4, và ở bất kỳ thời điểm nào trong 12 tuần theo dõi.

- Các tai biến tại khớp: đau tăng sau tiêm, tràn dịch khớp phản ứng, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm...

- Triệu chứng toàn thân: nhức đầu, chóng mặt, mẩn ngứa, sốt...
- Các triệu chứng khác (nếu có)

### ***Nội soi khớp gối:***

Là phương pháp chẩn đoán tốt nhất vì thấy được trực tiếp vị trí và những tổn thương thoái hóa của sụn khớp ở các mức độ khác nhau. Nội soi còn có thể kết hợp với sinh thiết màng hoạt dịch làm xét nghiệm tế bào, nhằm chẩn đoán phân biệt với bệnh khác. Ngoài ra nội soi là một phương pháp điều trị THK gối [23].

Các xét nghiệm cơ bản khác nói chung bình thường, có giá trị chẩn đoán loại trừ [30],[34],[35].

#### *1.1.2.5. Tiêu chuẩn chẩn đoán thoái hóa khớp gối*

Tiêu chuẩn chẩn đoán theo ACR 1991 (American College of Rheumatology) [56].

1. Gai xương ở rìa khớp trên Xquang.
2. Dịch khớp là dịch thoái hóa.
3. Tuổi  $\geq 38$ .
4. Cứng khớp buổi sáng dưới 30 phút.
5. Lạo xạo ở khớp khi cử động.

Chẩn đoán xác định khi có yếu tố 1, 2, 3, 4 hoặc 1, 2, 5 hoặc 1, 4, 5.

#### *1.1.2.6. Các phương pháp điều trị thoái hóa khớp gối*

Mục đích của điều trị THK gối là kiểm soát đau, phục hồi chức năng, thay đổi quá trình bệnh, nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh. Hiện nay có nhiều phương pháp điều trị THK gối [1],[34].

##### *➤ Điều trị không dùng thuốc*

- Tư vấn giáo dục kiến thức cho bệnh nhân về THK gối.
- Điều trị vật lý trị liệu: Chiếu đèn hồng ngoại, siêu âm...
- Sử dụng các thiết bị hỗ trợ: nẹp chỉnh hình, đai cố định khớp... [1], [34].

##### *➤ Điều trị thuốc*

Thuốc điều trị triệu chứng có tác dụng nhanh:

- Thuốc giảm đau: paracetamol 1-2g/ngày
- Thuốc chống viêm không steroid: Etoricoxid 30-60g/ ngày
- Thuốc bôi ngoài da: voltarel bôi ngày 2-3 lần
- Corticosteroid: không chỉ định cho đường toàn thân
- Các thuốc điều trị tại chỗ tiêm nội khớp: Hydrocortison acetat, Depo-  
mdrol (methylpred-nisolon)
- Các thuốc điều trị nhóm SYSADOA: Glucosamin, Acid hyaluronic,  
thuốc ức chế Inteleukin1 (Diacerin), Piascledin...
- Tiêm huyết tương giàu tiểu cầu tự thân (PRP)
- Cây ghép tế bào gốc (stem cell transplantation):
- + Tế bào gốc chiết xuất từ mô mỡ tự thân (Adipose Derived Stemcell -  
ADSCs).

+ Tế bào gốc từ nguồn gốc tủy xương tự thân [1], [34].

+ Tế bào gốc đồng loài từ máu cuống rốn.

➤ *Điều trị ngoại khoa*

- Điều trị nội soi khớp:

+ Cắt lọc, bào, rửa khớp

+ Khoan kích thích tạo xương

+ Cây ghép tế bào sụn

- Phẫu thuật thay khớp nhân tạo: được chỉ định ở các thể nặng tiến triển, có giảm nhiều chức năng vận động thường được áp dụng ở bệnh nhân trên 60 tuổi [1],[34].

*1.1.2.7. Theo dõi và quản lý*

- Chống béo phì

- Có chế độ vận động thể thao hợp lý

- Phát hiện và điều chỉnh sớm các dị tật khớp

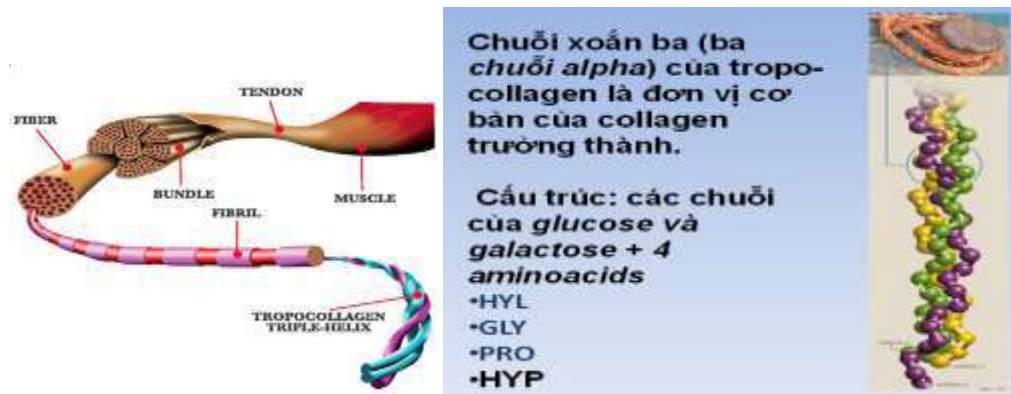


## 1.2. Phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp

### 1.2.1. Đại cương về collagen

Collagen là một loại protein dạng sợi hình thành nên tổ chức liên kết, chiếm khoảng 5-6% trọng lượng cơ thể của một người trưởng thành, 30% tổng số protein của động vật cấp cao. Collagen có mặt trong cấu tạo của gân, xương, cơ, dây chằng, răng, sụn, da và trong lưới ngoài tế bào [79].

Collagen được cấu tạo từ các tiểu đơn vị Tropocollagen, gồm ba chuỗi polypeptid được hình thành từ các đơn vị đường và các axit amin gồm proline, hydroxyproline, glycine và lysine .

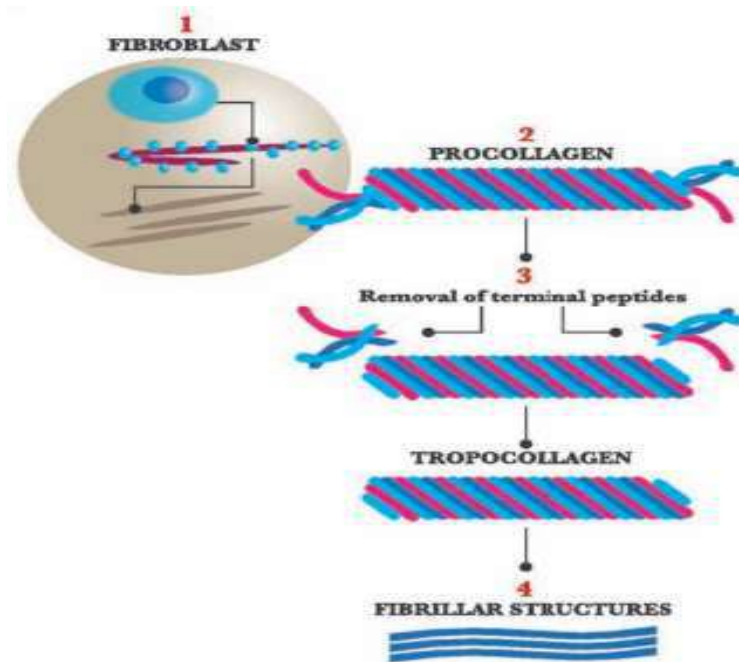


**Hình 1.4. Cấu trúc sợi Collagen [79]**

### 1.2.2. Vai trò của collagen trong y học [79]

Collagen là thành phần chính của xương, gân, dây chằng và sụn khớp, trong đó collagen typ 1 chiếm 90% khối lượng hữu cơ của xương và là collagen chính trong gân, dây chằng, collagen typ 2 chiếm 80% khối lượng hữu cơ trong sụn [79]:

- + Kích hoạt hạt nhân của quá trình tổng hợp procollagen.
- + Quá trình lắp ráp procollagen và quá trình xuất bào của nó.
- + Chuyển đổi procollagen thành tropocollagen thông qua cơ chế hoạt động của enzym peptidase đặc hiệu
- + Lắp ghép tropocollagen thành sợi collagen với sự hiện diện của enzym lysine hydroxylase trong khuôn ngoại bào (ECM).



**Hình 1.5. Quá trình tổng hợp collagen [79]**

Các yếu tố như tuổi cao, sự quá tải hay do chấn thương sẽ tác động gây phá hủy tổ chức, làm mất cấu trúc thẳng trục và song song của collagen, tổ chức mô kiểu “mối xông”, đứt gãy sợi collagen dẫn đến việc hư hỏng của gân và dây chằng. Quá trình phục hồi gân bắt đầu diễn ra qua 4 giai đoạn: giai đoạn viêm kéo dài 24 - 48h, tế bào viêm dọn dẹp các mảnh viêm tại vị trí tổn thương. Giai đoạn tăng sinh (sửa chữa) là các tế bào tạo collagen. Giai đoạn tái cấu trúc bắt đầu sau 6 tuần, tổ chức mô xơ hóa, sợi collagen tổ chức lại dưới dạng đường thẳng. Giai đoạn củng cố khoảng 10-12 tuần kéo dài đến 1 năm, tổ chức mô sợi chuyển thành mô sẹo dính. Và vai trò của collagen trong y học là cải thiện cấu trúc giải phẫu và chức năng gân, cơ, dây chằng, bao khớp, sụn khớp. Collagen kích thích integrin, tăng tổng hợp các yếu tố tăng trưởng (TGF-beta, yếu tố tăng trưởng biến đổi beta, CTGF, yếu tố tăng trưởng mô liên kết, IGF, yếu tố tăng trưởng Insulin Factor-1) dẫn đến các nguyên bào sợi tăng sản xuất ra sợi collagen [79].

### 1.2.3. Sản phẩm MD-Knee

Là 1 trong 13 sản phẩm của Guna S.p.a, Milano-Italy [79].

*\*Nguồn gốc và thành phần*

MD-Knee là collagen typ 1 có nguồn gốc từ mô lợn sữa kết hợp với tá dược còn thuốc kim sa, chiết xuất từ cây kim sa (Arnica).

Mỗi lọ 2ml chứa khoảng  $2 \times 10^{14}$  phân tử tropocollagen.

*\* Cơ chế tác dụng*

Collagen thúc đẩy quá trình sửa chữa mô của hệ thống cơ xương khớp, quá trình lành của gân tổn thương.

Collagen làm vững chắc và kích hoạt, cải thiện chức năng, lưu thông chất nền ngoại bào.

Tăng cường trương lực thành mao mạch, cải thiện triệu chứng viêm, làm giảm quá trình thoái hóa.

(chỉ định, chống chỉ định)

### 1.3. Thoái hóa khớp gối theo y học cổ truyền

Y học cổ truyền (YHCT) không có bệnh danh của THK gối, tuy nhiên hầu hết các bệnh nhân đến khám và điều trị THK gối thường có các triệu chứng là đau khớp và hạn chế vận động khớp gối nên THK gối được mô tả trong chứng tý của YHCT [12], [48].

Chứng tý theo YHCT gồm có 2 thể: Thể phong hàn thấp tý và thể phong thấp nhiệt tý [12], [48].

Dù là thể phong hàn thấp hay phong thấp nhiệt, nếu bệnh diễn biến kéo dài cũng ảnh hưởng đến công năng hoạt động của tạng can, thận, tỳ gây biến dạng, teo cơ, dính khớp. Vương Chí Lan nói: “Những người âm hư, nhiệt tà uất lại gây chứng nhiệt thắng, dương hư sinh chứng hàn thắng. Âm dương lưỡng hư lâu ngày thành hàn nhiệt thác tạp. Ba loại này không điều trị kịp thời sẽ thương tổn đến tạng phủ. Đầu tiên tổn thương tỳ, can, thận, dần dần làm

cho cơ nhục teo, cân co quắp, gân cốt co cứng, tái diễn nhiều lần dẫn đến xương khớp biến dạng”[12], [48].

Triệu chứng và phương pháp điều trị chứng tý [12], [48].

### ***1.3.1. Thể phong hàn thấp tý***

Triệu chứng chung: Đau mỗi các khớp, lạnh, mưa, ẩm thấp đau tăng hoặc tái phát, bệnh mạn tính. Do thể chất mỗi người khác nhau nên sự cảm thụ tà khí gây bệnh cũng khác nhau, nên trên lâm sàng phân thành 3 thể [12], [48].

➤ ***Nếu do phong là chính gọi là phong tý (hành tý):***

**Triệu chứng:** Các khớp đau di chuyển, co duỗi khó, sợ gió, rêu lưỡi trắng mỏng, mạch phù.

**Pháp điều trị:** Khu phong là chính, tán hàn, hành khí hoạt huyết, trừ thấp

**Bài thuốc:** Phòng phong thang gia giảm:

Phòng phong 12g Khương hoạt 12g

Tần giao 8g Quế chi 8g

Phục linh 8g Bạch thược 12g,

Đương quy 12g Cam thảo 6g,

Ma hoàng 8g.

Sắc uống ngày 01 thang lấy 300ml chia 02 lần, sau ăn

**Châm cứu:** Châm các huyết

Độc ty, Tất nhãn, lương khâu, huyết hải, túc tam lý, dương lăng tuyền, ủy trung kết hợp với châm Hợp cốc, Phong môn, Phong trì.

➤ ***Nếu do hàn là chính gọi là hàn tý (thống tý):***

**Triệu chứng:** Đau dữ dội một khớp, trời lạnh đau tăng, chườm nóng đỡ đau, tay chân lạnh, sợ lạnh, rêu lưỡi trắng mỏng, mạch huyền khẩn hoặc nhu hoãn.

**Pháp điều trị:** Tán hàn là chính, khu phong, trừ thấp, hành khí hoạt huyết.

**Bài thuốc:** Ô đầu thang gia giảm:

Phụ tử chế 8g Ma hoàng 8g

Bạch thược 8g Hoàng kỳ 8g

Phục linh 8g Cam thảo 6g.

Sắc uống ngày 01 thang lấy 300ml chia 02 lần, sau ăn

**Châm cứu:** Châm tả ôn châm các huyết Độc ty, Tất nhãn, Ủy trung, Lương khâu, Huyết hải, Dương lăng tuyền kết hợp với các huyết Quan nguyên, Khí hải, Túc tam lý.

➤ *Nếu do thấp là chính gọi là thấp tý (trước tý):*

**Triệu chứng:** Các khớp nhức mỏi, đau một chỗ, tê bì, đau các cơ, bệnh lâu ngày, vận động khó, miệng nhạt, rêu lưỡi trắng dính, mạch nhu hoãn, người nặng nề, mệt mỏi.

**Pháp điều trị:** Trừ thấp là chính, tán hàn khu phong, hành khí hoạt huyết.

**Bài thuốc:** Ý dĩ nhân thang gia giảm:

Ý dĩ 16g Thương truật 8g

Ma hoàng 8g Khương hoạt 8g

Độc hoạt 8g Phòng phong 8g

Ô dược 8g Hoàng kỳ 12g

Cam thảo 6g Đẳng sâm 12g

Xuyên khung 8g Ngưu tất 8g

Sắc uống ngày 01 thang lấy 300ml chia 02 lần, sau ăn

**Châm cứu:** Châm các huyết độc ty, tất nhãn, lương khâu, huyết hải, dương lăng tuyền, ủy trung kết hợp với châm Túc tam lý, Tam âm giao, Tỳ du, Thái Khê.

### 1.3.2. *Thể nhiệt tý*

**Triệu chứng:** Các khớp đau, chỗ đau có cảm giác nóng rát, sưng, đỏ. Co duỗi các khớp khó khăn, khớp đau chườm lạnh có cảm giác dễ chịu. Các khớp sưng đau làm cho vận động khó khăn. Toàn thân thường phát sốt, miệng khô, tâm phiền, chất lưỡi đỏ, rêu vàng, mạch hoạt sắc [12], [48].

**Pháp điều trị:** Thanh nhiệt trừ thấp, sơ phong thông lạc.

**Bài thuốc:**

- Nếu các khớp đang sưng, đau, nóng đỏ, sốt cao dùng bài

“Bạch hồ quế chi thang”:

- Thạch cao 40g Tri mẫu 12g
- Nghạnh mễ 40g Quế chi 8g
- Cam thảo 6g.

- Nếu các khớp đã bớt sưng, đau, nóng đỏ, sốt nhẹ thì dùng bài

“Quế chi thực dược tri mẫu thang”:

- Quế chi 12g Bạch truật 12g
- Hắc phụ tử 6g Bạch thực 12g
- Tri mẫu 12g Chích cam thảo 6g
- Ma hoàng 8g Phòng phong 12g
- Sinh khương 5 lát

Sắc uống ngày 01 thang lấy 300ml chia 02 lần, sau ăn

**Châm cứu:** Châm các huyết độc ty, tất nhãn, lương khâu, huyết hải, dương lăng tuyền, tam âm giao, ủy trung, Hợp cốc, Phong môn...[42]

### **1.3.3. Tổng quan về viên khớp Vintong**

#### **1.3.3.1. Xuất xứ**

Viên khớp VINTONG xuất xứ từ bài thuốc KNC là bài thuốc chữa xương khớp nghiệm phương của PGS.TS. Đậu Xuân Cảnh dựa vào lý luận y học cổ truyền trong điều trị chứng thoái hóa, đau nhức xương khớp cũng như việc phối ngũ các vị thuốc theo pháp phương hài hòa với các vị dược liệu để nâng cao tác dụng điều trị đã được nghiên cứu thử nghiệm độc tính và ứng dụng điều trị trên lâm sàng cho thấy tác dụng chống viêm giảm đau hiệu quả.

#### **1.3.3.2. Dạng thuốc**

Viên hoàn cứng, màu nâu, hình tròn đồng nhất, mùi thơm dược liệu đặc trưng.

### 1.3.3.3. Thành phần

Mỗi gói 5g hoạt chất có chứa:

Hoạt chất: Dịch chiết tương đương với các dược liệu sống

Độc hoạt (Radix Angelicae Pubescentis)	05g
Phòng phong (Radix Saposhnikoviae divaricatae)	05g
Tần giao (Radix Gentianae)	05g
Tang ký sinh (Herba Lorathi Gracifilolii)	03g
Ngưu tất (Radix Achyranthis bidentatae)	05g
Bạch thược (Radix Paeoniae lactiflorae)	05g
Thục địa (Radix Remanniae glutinosae praeparata)	2,5g
Khuong hoạt (Rhizoma et radix Notopterygii)	2,5g
Tế tân (Radix et Rhizoma Asari)	2,5g
Đẳng sâm (Radix Codonopsis)	05g
Đương quy (Radix Angelicae sinensis)	2,5g
Đỗ trọng (Eucommia ulmoides)	2,5g
Xuyên khung (Ligusticum wallichii Franch)	2,5g
Cam thảo (Radix Glycyrrhizae)	01g
Tá dược vừa đủ	05g

### 1.3.3.4. Phân tích bài thuốc

#### a. Theo YHHD:

Độc hoạt có tác dụng giảm đau, an thần và kháng viêm rõ rệt. Thuốc có thành phần chống loét dạ dày. Đối với hội tràng thở, thuốc có tác dụng co thắt [39]

Tần giao có tác dụng kháng viêm rõ rệt, do thành phần Gentianine A tác động lên hệ thần kinh làm hưng phấn chức năng tuyến yên - vỏ thượng thận. Thuốc còn có tác dụng an thần, giảm đau, giải nhiệt, kháng histamin, chống choáng do dị ứng [3].

Ngưu tất có tác dụng thúc đẩy quá trình tổng hợp protein. Glucozit Bạch thực ức chế trung khu thần kinh nên có tác dụng an thần, giảm đau, ức chế cơ trơn của tử cung và dạ dày, ruột, ức chế tiết vị toan phòng được loét ở chuột cống thực nghiệm, chống viêm và hạ nhiệt, có tác dụng bảo vệ gan, làm hạ men Transaminaza [32].

Thực địa có tác dụng kháng viêm. Đối với chuột cống, thực nghiệm gây sưng tấy bằng Formalin vùng chân đùi, thuốc làm giảm sưng rõ; không ảnh hưởng đến đường huyết bình thường của thỏ, cường tim, hạ áp, cầm máu, bảo vệ gan, lợi tiểu, chống chất phóng xạ, chống nấm. Thuốc có tác dụng ức chế miễn dịch kiểu corticoid nhưng không làm ức chế hoặc teo vỏ thượng thận [8].

Thực nghiệm trên súc vật chứng minh Đảng sâm có tác dụng trên cả hai mặt hưng phấn và ức chế của vỏ não đồng thời làm tăng khả năng miễn dịch của cơ thể [45].

Đương quy có tác dụng làm giãn huyết quản ngoại vi, làm dịu cơ thắt cơ trơn của huyết quản ngoại vi, tăng lưu lượng máu; vì thế mà Đương quy có tác dụng giảm đau [39].

Đỗ trọng có tác dụng chống viêm, tăng cường chức năng vỏ tuyến thượng thận, tác dụng hưng phấn hệ thống tuyến yên, vỏ tuyến thượng thận, an thần giảm đau (trần kinh, chỉ thống), tăng tính miễn dịch của cơ thể [8].

#### *b. Theo phối ngũ lập phương YHCT*

Khương hoạt, độc hoạt khu phong trừ thấp, dưỡng huyết hòa vinh, hoạt lạc thông tý là chủ dược. Khương hoạt chủ phần trên, độc hoạt chủ trị phần dưới.

Tế tân vị cay tính ấm có tác dụng tán hàn trừ thấp, ôn kinh lạc giảm đau, cùng tân giao phòng phong khu phong thăng thấp làm thần.

Tang ký sinh, ngưu tất, đỗ trọng bổ ích can thận, cường gân cốt. Đảng sâm, cam thảo ích khí kiện tỳ, bổ khí huyết



Thực địa, xuyên khung, đương quy, bạch thược bổ huyết điều huyết, huyết hành phong tất diệt. Tất cả cùng làm tá dược bổ can thận khí huyết trợ lực trừ phong thấp

Cam thảo là tá, sứ điều hòa bài thuốc

Sự phối hợp các vị thuốc tạo thành 1 tổng thể vừa phù chính khu tà, kiên cố cả gốc cả ngọn, vừa bổ can thận, bổ khí huyết lại khu phong, tán hàn, trừ thấp, thông kinh hoạt lạc.

c. Theo tính vị quy kinh

Độc hoạt vị cay, đắng, ôn, quy kinh Can, Thận, Bàng quang có tác dụng trừ phong thấp chỉ thống, giải biểu. Chủ trị chứng phong thấp tý thống, thiếu âm đầu thống, phong hàn biểu chứng kiêm thấp [2].

Phòng phong vị cay ngọt, tính âm, quy kinh Bàng Quang, Can, có tác dụng tán hàn giải biểu, trừ phong thấp, giải kinh phong [39].

Tần giao vị đắng cay, hơi hàn, qui kinh Vị Can Đờm, có tác dụng trừ phong thấp thư cân hoạt lạc, thanh hư nhiệt, trị các chứng phong thấp tý thống, cốt chùng triều nhiệt [3].

Tang kí sinh vị đắng tính bình quy kinh Can Thận, có tác dụng chữa đau xương khớp, đau dây thần kinh ngoại biên, đau lưng ở người già [4].

Ngưu tất đắng, chua, bình, quy kinh Can Thận, có tác dụng hoạt huyết khu ứ, bổ can thận dưỡng gân cốt, lợi niệu thông lâm, làm sứ dược dẫn huyết và hỏa xuống phần dưới cơ thể, chủ trị các chứng lưng gối nhức mỏi [31].

Bạch thược vị đắng, chua, hơi hàn, quy kinh Can Tỳ, có tác dụng dưỡng huyết, liễm âm, hòa can chỉ thống, chủ trị các chứng can huyết hư, cơ thể hư nhược, nhiều mồ hôi, các chứng âm huyết hư, can dương thịnh, can phong động, các chứng đau do bệnh của can [32].

Thực địa ngọt hơi ôn, quy kinh Can thận, có tác dụng dưỡng huyết tư âm, bổ tinh ích tủy, chủ trị các can thận âm hư, tinh huyết hư.

Tế tân vị cay tính âm, quy kinh Tâm, Phế, Thận, có tác dụng phát hãn, tán hàn, trấn thống, khu đàm, chỉ khái [32].

Đẳng sâm vị ngọt bình, quy kinh Tỳ Phế, có tác dụng bổ trung ích khí, sinh tân, dưỡng huyết, chủ trị chứng trung khí bất túc, phế khí hư nhược, huyết hư hoặc khí huyết lưỡng hư [45].

Đương quy vị ngọt cay ôn, quy kinh Can Tâm Tỳ, có tác dụng bổ huyết, hoạt huyết, chỉ huyết. Chủ trị chứng tâm can huyết hư, kinh nguyệt không đều, đau kinh, tắt kinh, các bệnh thai tiền sản hậu, tổn thương do té ngã, đau tê chân tay (tý thống ma mộc), nhọt lở loét (ung thư sang thương), chứng huyết hư trường táo kiêm trị khái suyễn [39].

Xuyên khung vị cay tính ôn, quy kinh Can Đờm, Tâm bào, có tác dụng hoạt huyết hành khí, khu phong chỉ thống. Chủ trị các chứng chân tay tê dại, chứng phong thấp tý [39].

Đỗ trọng ngọt, ôn, quy kinh Can thận, có tác dụng bổ can thận, cường gân cốt, chủ trị chứng thận hư, đau lưng, liệt dương (dương nuy), thai động, thai lậu, trụ thai [39].

Cam thảo vị ngọt, tính bình, quy kinh Tỳ Vị Phế Tâm, có tác dụng bổ trung ích khí, nhuận phế chỉ khát, hoãn cấp chỉ thống, thanh nhiệt giải độc, chủ trị các chứng tỳ vị hư nhược [3].

#### *1.3.3.5. Chỉ định và cách dùng, liều lượng*

\*Chỉ định:

Dùng điều trị các chứng bệnh đau nhức xương khớp, tê bì tay chân, đau mỏi cơ, thoái hóa khớp gối, thoái hóa cột sống cổ, cột sống thắt lưng, thoát vị đĩa đệm, viêm quanh khớp vai, hạn chế vận động khớp, đi lại khó khăn; viêm đa khớp, đau dây thần kinh tọa, phòng ngừa và làm chậm quá trình thoái hóa xương khớp, phục hồi chức năng xương, khớp sau chấn thương.

\* Cách dùng và liều lượng:

Mỗi lần uống 1 gói sau ăn 30 phút. Bệnh cấp tính và nặng uống 3 gói/ngày, bệnh mạn tính duy trì uống 2 gói/ngày.

#### 1.3.3.6. Các nghiên cứu về Viên khớp VINTONG

- Nghiên cứu độc tính cấp của “Viên khớp VINTONG” theo đường uống trên chuột nhắt trắng [9].

Chưa tìm thấy LD50 của “Viên khớp VINTONG” theo đường uống trên chuột nhắt trắng với mức liều cao nhất có thể cho chuột uống trong vòng 24 giờ là 36,0g/kg thể trọng.

- Nghiên cứu độc tính bán trường diễn của “Viên khớp VINTONG” trên chuột cống trắng: [9]

Trên các lô chuột dùng “Viên khớp VINTONG” liều 1,4g/kg/ngày và liều 7,0g/kg/ngày trong 90 ngày liên tục cho thấy:

+ Chuột khỏe mạnh, tăng trọng đều, tốt.

+ Chưa thấy ảnh hưởng các sóng điện tim ở đạo trình DII của chuột ( $p > 0,05$ ).

+ Không làm thay đổi các chỉ số huyết học (hồng cầu, huyết sắc tố, hematocrit, thể tích trung bình hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu).

+ Không làm thay đổi các chỉ số sinh hóa máu đánh giá chức năng gan, thận (hoạt độ các enzym AST, ALT, Albumin huyết tương, Cholesterol toàn phần, Bilirubin toàn phần, Creatinin).

+ Không gây tổn thương mô bệnh học gan, lách, thận.

- Nghiên cứu tác dụng chống viêm giảm đau của “Viên khớp VINTONG” trên động vật thực nghiệm: [10]

“Viên khớp VINTONG” ở cả 2 mức liều dùng (2,4g/kg/ngày và 4,8g/kg/ngày) có tác dụng chống viêm tốt trên các mô hình thực nghiệm:

+ Tác dụng chống viêm khớp gây ra bởi tá chất Freund trên chuột cống trắng.

+ Tác dụng chống viêm cấp trên mô hình gây phù chân chuột cống trắng bằng Carrageenin.

+ Tác dụng chống viêm mạn theo mô hình gây u hạt trên chuột cống trắng.

+ Tác dụng giảm đau trên mô hình gây đau bởi phiến nóng (Hotplate)

+ Tác dụng giảm đau theo phương pháp gây đau quặn bằng acid acetic (Phương pháp Koster).

- Tác dụng chống thoái hóa khớp của “Viên khớp VINTONG” trên mô hình thực nghiệm. [11]

“Viên khớp VINTONG” liều 2,4g/kg/ngày và 4,8g/kg/ngày dùng đường uống trong 7 tuần trên chuột cống trắng gây thoái hóa khớp gối bằng Monosodium iodoacetate (MIA) có tác dụng chống viêm, giảm đau, chống thoái hóa khớp gối, thể hiện qua các chỉ tiêu:

+ Làm giảm đau do viêm, thoái hóa khớp gối thông qua làm tăng tỷ lệ phân phối chịu đựng trọng lượng của chân sau chuột ( $p < 0,001$  và  $p < 0,01$  so với lô mô hình ;  $p < 0,001$  so với trước dùng thuốc). Khi chuột bị viêm, thoái hóa khớp gối 1 bên, chịu đựng trọng lượng bên đau sẽ giảm so với bên đối diện, tỷ lệ phân phối chịu đựng trọng lượng giảm.

+ Làm giảm viêm thông qua làm giảm chất trung gian gây viêm PGE2 và các cytokines tiền viêm TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , và IL-6 trong huyết thanh chuột ( $p < 0,001$  so với lô mô hình).

+ Làm giảm viêm, giảm thoái hóa khớp gối được chứng minh thông qua hình ảnh mô bệnh học khớp gối nhuộm HE. Làm giảm số điểm đánh giá tổn thương mô bệnh học sụn xương khớp và tình trạng viêm khoang mỡ Hoffa của khớp gối ( $p < 0,01$  so với lô mô hình).

### ***1.3.4. Tình hình nghiên cứu điều trị thoái hóa khớp gối trên thế giới và ở Việt Nam***

#### ***1.3.4.1 Tình hình nghiên cứu điều trị thoái hóa khớp gối trên thế giới***

Năm 1970 Rydell nghiên cứu về liệu pháp bổ sung dịch nhầy bằng cách tiêm acid hyaluronic vào ổ khớp trên 204 bệnh nhân thoái hóa khớp

gối. Với liệu trình tiêm 5 lần, mỗi lần cách nhau một tuần, thời gian theo dõi 20 tuần. Kết quả cho thấy dấu hiệu đau đã giảm rõ, chức năng vận động khớp đã được cải thiện và đạt mức độ tốt từ tuần thứ 3 [76]. Hiện nay acid hyaluronic đã được đưa vào phác đồ điều trị thoái hóa khớp gối của Hội thấp khớp học Mỹ và mở rộng chỉ định điều trị thoái hóa khớp ở một số khớp khác [61], [66], [67].

Brander VA (2009) tổng hợp về các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, được kiểm soát (8 thử nghiệm, n = 1674 bệnh nhân) cho thấy rằng Hylan G-F 20 đã cải thiện đáng kể các chức năng vật lý chỉ số OA so với điều trị thông thường. Hơn nữa, Hylan G-F20 có liên quan đến sự cải thiện đáng kể trong việc mất hoạt động so với nước muối và cải thiện chức năng tương tự so với các bài tập gối đầu tiến triển hoặc NSAIDs [82].

Bannuru RR (2009) đã so sánh hiệu quả của tiêm HA nội khớp với corticoid trong viêm khớp gối đầu gối (7 thử nghiệm, n=606 bệnh nhân) cho thấy corticosteroid có hiệu quả hơn HA trong thời gian ngắn (đến 4 tuần), nhưng HA có hiệu quả hơn trong dài hạn (4-26 tuần). Điều này gợi ý cho việc sử dụng đồng thời 2 loại sản phẩm này trong thực hành lâm sàng [64].

Từ năm 2010 sản phẩm collagen bắt đầu được sử dụng trong điều trị các bệnh thoái hóa của hệ cơ xương khớp. Nestorova R (2012) nghiên cứu lâm sàng trên 25 bệnh nhân thoái hóa khớp gối tuổi từ 62 đến 79, tiêm cạnh khớp MD-Knee kết hợp với MD-Matrix 2 lần/tuần trong 2 tuần đầu và 1lần/tuần trong 6 tuần tiếp theo, theo dõi sau điều trị 2 tháng và 3 tháng. Kết quả giảm đáng kể cơn đau cả khi nghỉ ngơi và khi vận động với điểm VAS trước điều trị là 7,32 giảm lần lượt là 4,32 và 3 điểm, cải thiện tất cả các chỉ số của thang điểm Lequesne như đau khi đi bộ tại các thời điểm đánh giá lần lượt là 1,76-1,24 và 1,08, đau khi đứng 0,76-0,44-0,24, và hiệu quả kéo dài sau khi hết đợt điều trị [77].

Năm 2013 Boshnakov D nghiên cứu trên 14 bệnh nhân thoái hóa khớp gối được tiêm nội khớp MD- Knee kết hợp với tiêm cạnh khớp MD-Muscle với liệu trình 2 lần/tuần trong 2 tuần đầu, sau đó tiêm 1 lần/tuần trong 6 tuần liên tục. Kết quả VAS khi vận động trước điều trị 7,3 đến thời điểm sau 2 tháng là 3,5, VAS khi nghỉ ngơi cải thiện từ 2,85 còn 0,95. Tác giả cho thấy liệu pháp có tác dụng giảm đau khi nghỉ ngơi và khi vận động, cải thiện chức năng của bệnh nhân và chất lượng cuộc sống [78].

Reshkova V (2016-2017) đã tiến hành nghiên cứu tiêm nội khớp MD-Knee + MD-Muscle trên 30 bệnh nhân thoái hóa khớp gối cũng với liệu trình 2 lần / tuần trong 2 tuần đầu, và 1 lần/tuần trong 6 tuần tiếp theo, kết quả cũng cho thấy sự cải thiện cơn đau cả khi nghỉ ngơi và khi vận động, cải thiện chức năng vận động thông qua chỉ số VAS khi vận động trước điều trị là 7,32 đến tuần thứ 8 sau điều trị giảm còn 4,32 và tuần thứ 12 là 3,0 và các chỉ số của thang điểm Lequesne [63].

Năm 2016 Martin Martin và cộng sự đã thực hiện một nghiên cứu lâm sàng mù đôi ngẫu nhiên có đối chứng chủ động về liệu pháp tiêm nội khớp giữa MD-Knee và sodium hyaluronate ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối với 60 bệnh nhân được chia làm hai nhóm, nhóm nghiên cứu tiêm nội khớp MD-Knee 4ml/lần trong 5 tuần liên tiếp và nhóm đối chứng tiêm nội khớp acid hyaluronic 1 syringe/lần trong 5 tuần liên tiếp tác giả thấy rằng hiệu quả điều trị của 2 nhóm là tương đương nhau trong việc cải thiện triệu chứng lâm sàng, điểm VAS ban đầu của nhóm MD-Knee là 7,64 so với nhóm chứng là 7,44, sau 3 tháng điều trị điểm VAS nhóm MD-Knee giảm còn 5,26 so với nhóm chứng là 5,13. MD-Knee có hiệu quả lên thoái hóa khớp gối kéo dài trên 6 tháng sau một đợt tiêm hàng tuần trong 5 tuần [80].

#### *1.3.4.2 Tình hình nghiên cứu điều trị bệnh thoái hóa khớp gối ở Việt Nam*

Đặng Hồng Hoa (2019) và cộng sự đã tiến hành nghiên cứu về hiệu quả sử dụng MD-Knee Collagen trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát, với liệu trình tiêm 6 tuần, 2 tuần đầu: 2ml MD-Knee/lần x 2 lần / tuần .4 tuần tiếp theo: 2ml MD-Knee /1 lần / Tuần.[20].

Trương Thị Hải (2019) Đánh giá tác dụng của liệu pháp tiêm MD-Knee Collagen nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát tại Khoa Khớp Bệnh Viện Bạch Mai với liệu trình tương tự [17]. Cả hai nghiên cứu kết luận tác dụng giảm đau và cải thiện chức năng xuất hiện từ tuần thứ 3.

Nguyễn Thị Ngọc và cộng sự (2019), Đánh giá tác dụng của sản phẩm Viên khớp VINTONG điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp tại bệnh viện Tuệ Tĩnh năm 2019. Sau 20 ngày điều trị, nhóm NC có 86,8% bệnh nhân kết quả khá và tốt đồng thời không có bệnh nhân nào kết quả kém theo VAS, tỷ lệ bệnh nhân của nhóm NC đạt kết quả tốt và khá theophân loại kết quả cải thiện điểm Lequesne là 73,3%, cải thiện tốt chỉ số đau, chức năng, cứng khớp theo thang điểm Womax, cải thiện tốt tầm vận động khớp gối, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,01$  [42].

## Chương 2

### ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

#### 2.1. Chất liệu nghiên cứu

##### 2.1.1. Viên khớp Vintong



**Hình 2.1. Viên khớp Vintong**

Thành phần viên khớp gồm: Độc hoạt 05g; Phòng phong 05g; Tần giao 05g; Tang ký sinh 05g; Ngưu tất 05g; Bạch thược 2,5g; Thục địa 2,5g; Khương hoạt 2,5g; Tế tân 2,5g; Đảng sâm 05g; Dương quy 2,5g; Đỗ trọng 2,5g; Xuyên khung 2,5g; Cam thảo 01g.

Các vị thuốc sử dụng trong nghiên cứu được bào chế theo đúng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V [8]. Thuốc được bào chế dưới dạng viên hoàn cứng. Bệnh nhân uống ngày 2 gói chia 2 lần sau ăn 30 phút.

##### 2.1.2. Sản phẩm MD-Knee



**Hình 2.2. Sản phẩm MD-Knee**

(Nguồn: <http://goldpharma.vn/>)



- Nguồn gốc: MD-Knee là chế phẩm MDs-Collagen được phát triển từ năm 2010 bởi công ty dẫn đầu thế giới trong lĩnh vực y học sinh học – GUNA s.p.a Italy.

- Thành phần: Collagen, Cồn kim sa, natri clorid, nước cất pha tiêm.

- Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

- Quy cách đóng gói: Hộp: 10 lọ (lọ đơn 2 ml – Thẻ tích rút ra được).

- Chỉ định: điều trị các bệnh lý thoái hóa khớp gối, cơ, dây chằng, gân khớp gối

- Cách dùng: tiêm khớp gối 2ml/lần/tuần.

## **2.2. Đối tượng nghiên cứu**

- Gồm 60 bệnh nhân không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, từ 18 tuổi trở lên được chẩn đoán là thoái hoá khớp gối theo tiêu chuẩn ACR (1991), điều trị tại Khoa Cơ xương khớp - Bệnh viện E và Khoa khám bệnh - Bệnh viện Thanh Nhàn.

- Bệnh nhân đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu và theo suốt trong quá trình điều trị.

### **2.2.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân**

#### *2.2.1.1. Theo Y học hiện đại*

- Bệnh nhân được chẩn đoán thoái hóa khớp gối nguyên phát theo tiêu chuẩn của Hội thập khớp học Mỹ (ACR 1991).

- Giai đoạn bệnh: giai đoạn 1, 2, 3 theo phân loại của Kellgren và Lawrence dựa trên phim Xquang.

- Không có dấu hiệu bập bênh xương bánh chè .

- Bệnh nhân chấp nhận tham gia nghiên cứu.

#### *2.2.1.2. Theo Y học cổ truyền*

Theo phân loại của tác giả Trần Thúy và cs [52], chọn bệnh nhân theo 2 thể:

- Thể phong hàn thấp tý

Triệu chứng chung: Đau mỗi các khớp, lạnh, mưa, ẩm thấp đau tăng hoặc tái phát, bệnh mạn tính.

- Thể nhiệt tý

Triệu chứng chung: Các khớp đau, chỗ đau có cảm giác nóng rát, sưng, đỏ. Co duỗi các khớp khó khăn, khớp đau chườm lạnh có cảm giác dễ chịu. Các khớp sưng đau làm cho vận động khó khăn. Toàn thân thường phát sốt, miệng khô, tâm phiền, chất lưỡi đỏ, rêu vàng, mạch hoạt sắc

### **2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ**

- Bệnh nhân có chống chỉ định tiêm nội khớp:

Dị ứng với các thành phần của thuốc

Nhiễm khuẩn tại khớp và/hoặc nhiễm khuẩn toàn thân.

- Bệnh nhân có bệnh lý mạn tính nặng kèm theo: suy tim, suy thận, suy gan, tăng huyết áp không kiểm soát, đái tháo đường không kiểm soát ...

- Bệnh nhân đã hoặc đang dùng thuốc chống viêm không steroid trong vòng 7 ngày hoặc tiêm nội khớp bằng corticosteroid trong vòng 1 tháng , tiêm HA trong vòng 6 tháng do có khả năng làm sai lệch kết quả nghiên cứu.

### **2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu**

Địa điểm: Khoa cơ xương khớp - Bệnh Viện E Trung ương và khoa khám bệnh - Bệnh viện Thanh Nhàn - Hà Nội.

Thời gian: Từ tháng 01/2020 đến tháng 01/2021

### **2.4. Phương pháp nghiên cứu**

#### **2.4.1. Thiết kế nghiên cứu**

Nghiên cứu tiến cứu, can thiệp lâm sàng nhãn mở, có so sánh trước - sau điều trị và so sánh với nhóm chứng.

#### **2.4.2. Cỡ mẫu**

Mẫu nghiên cứu được chọn theo phương pháp thuận tiện, có chủ đích. Cỡ mẫu tối thiểu đáp ứng một nghiên cứu can thiệp lâm sàng gồm 60 người bệnh được chọn theo phương pháp ghép cặp phân thành 2 nhóm mỗi nhóm 30 người , sao cho tương đồng về tuổi, giới, đặc điểm nghiên cứu, mức độ bệnh.



## 2.5. Quy trình nghiên cứu

### 2.5.1. *Liệu trình điều trị*

Lựa chọn người bệnh theo tiêu chuẩn của nghiên cứu, người bệnh tham gia nghiên cứu ở cả hai nhóm được điều trị thuốc giảm đau Paraetamol uống tối đa đến 2g/ngày trong 3-5 ngày đầu của liệu trình điều trị (nếu người bệnh tham gia nghiên cứu có đau nhiều, điểm VAS >7).

• **Nhóm nghiên cứu:** gồm 30 người bệnh được tiêm khớp gói bằng MD-Knee với liệu trình 2ml/lần/tuần trong 5 tuần liên tục, mỗi lần tiêm cách nhau 1 tuần và kết hợp uống viên khớp Vintong 2 gói/ngày chia 2 lần uống sáng, chiều sau ăn 30 phút với liệu trình uống 28 ngày.

#### 2.5.1.1. *Các bước tiến hành cơ bản*

\* Chuẩn bị bệnh nhân

- Bệnh nhân được giải thích trước về thủ thuật để có thái độ hợp tác.  
- Có bệnh án, các xét nghiệm, Xquang để bác sĩ kiểm tra trước khi thực hiện thủ thuật (chú ý xét nghiệm đông máu cơ bản).

- Bác sĩ thăm khám lại bệnh nhân trước khi tiến hành.

- Chuẩn bị tư thế bệnh nhân: Tỳ vị trí khớp cần thực hiện thủ thuật.

\* *Xác định vị trí thực hiện thủ thuật*

- Sát trùng vùng thực hiện thủ thuật bằng dung dịch betadin hoặc cồn iod (ít nhất 3 lần).

- Đưa kim vào vị trí thực hiện thủ thuật, có thể không cần dùng thuốc gây tê tại chỗ.

- Sau rút kim, sát trùng lại và băng bằng băng dính y tế.

\* *Dặn dò bệnh nhân sau khi làm thủ thuật*

- Không được để nước thấm vào, không xoa thuốc tại chỗ.

- Sau 24 giờ, tháo băng và tắm rửa bình thường.

- Có thể xuất hiện đau tại chỗ tiêm trong vòng 12-24 giờ đầu, sẽ thuyên giảm trong vòng 48 giờ sau tiêm. Nếu đau kéo dài hơn hoặc sốt, cần đến bệnh viện để khám lại.

#### 2.5.1.2. Kỹ thuật tiêm khớp gối đường trước

\* Kỹ thuật tiêm khớp gối đường trước là đường tốt nhất để đưa thuốc vào khớp gối.

- Tư thế bệnh nhân: bệnh nhân ngồi dựa lưng vào tường hay nằm ngửa, để khớp gối gấp khoảng 75°-80°.

- Tư thế thầy thuốc: đứng đối diện với khớp tổn thương.

- Mốc tiêm là 1,5 cm trong và dưới góc xương bánh chè.

- Kỹ thuật tiêm: Đưa kim vuông góc với mặt da, vào khoảng 2 cm cho đến khoang liên lồi cầu. Cảm giác kim lướt nhẹ nhàng. Rút nhẹ nòng kim để chắc chắn không có máu rồi bơm thuốc.



**Hình 2.3. Kỹ thuật tiêm khớp gối đường trước**

(Nguồn: <https://vn.lovepik.com>)

#### 2.5.1.3. Theo dõi tai biến và xử trí

\* Trong khi làm thủ thuật tiêm khớp

- Chảy máu kéo dài tại chỗ chọc dò: cầm máu tại chỗ và kiểm tra lại tình trạng bệnh lý rối loạn đông máu của bệnh nhân để xử trí tùy theo trường hợp.

- Sốc: xử lý sốc theo phác đồ (hiếm khi xảy ra).

- Gãy kim: hiếm khi xảy ra.

\* Sau khi làm thủ thuật tiêm khớp

- Phản ứng tại chỗ tiêm gây ra bởi các tinh thể thuốc, diễn biến như viêm khớp tinh thể. Hiện tượng này xuất hiện trong vòng 12 - 24 giờ đầu sau tiêm. Vị trí tiêm sẽ sưng nóng đỏ đau. Phản ứng này thường xuất hiện sau mũi tiêm thứ nhất, và sẽ thuyên giảm trong vòng 48 giờ đầu. Chỉ cần chỉ định thuốc giảm đau thông thường.

- Nhiễm trùng tại chỗ: Đau kéo dài hơn 48 giờ sau tiêm, hoặc vị trí tiêm nóng đỏ đau, có thể kèm sốt. Tùy mức độ nhiễm khuẩn mà chỉ định xét nghiệm và điều trị kháng sinh chống nhiễm khuẩn. Kháng sinh kháng tụ cầu là lựa chọn đầu tiên. Cần xác định lại chẩn đoán hoặc kiểm tra lại các khâu vô trùng.

- Nghiên cứu tôn trọng quyền lợi của người bệnh trong quá trình khám và chữa bệnh. Người bệnh có thể rút khỏi nghiên cứu bất kỳ thời điểm nào trong suốt quá trình tiến hành nghiên cứu.

### **2.5.2. Chỉ tiêu nghiên cứu**

*2.5.2.1. Chỉ tiêu đặc điểm chung: tiến hành đánh giá trước khi bệnh nhân điều trị bằng phỏng vấn và khám lâm sàng.*

- Phân bố theo nhóm tuổi.
- Phân bố theo giới tính.
- Phân bố theo nghề nghiệp
- Phân bố theo thời gian mắc bệnh.
- Phân bố theo chỉ số BMI

+ Phương pháp tính chỉ số BMI theo tổ chức Y tế thế giới áp dụng cho các nước châu Á [54].

$$\text{BMI} = \frac{\text{Cân nặng (kg)}}{[\text{Chiều cao (m)}]^2}$$

Gầy:	BMI < 18,5
Bình thường:	BMI = 18,5 – 23
Béo:	BMI > 23

- Phân bố theo vị trí tổn thương.

### 2.5.2.2. Chỉ tiêu lâm sàng

#### ◆ **Đánh giá mức độ đau [36]**

Mức độ đau của bệnh nhân được đánh giá theo thang điểm VAS từ 1 đến 10 bằng thước đo độ của hãng Astra- Zeneca. Thang điểm số học đánh giá mức độ đau VAS là một thước có hai mặt:



+ Một mặt: chia thành 11 vạch đều nhau từ 0 đến 10 điểm.

+ Một mặt: có 5 hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức độ bệnh nhân tự lượng giá cho đồng nhất độ đau.

- Mức độ đau theo VAS được chia thành các mức như sau:

+ Không đau: 0 điểm

+ Đau vừa: 4 - 6 điểm

+ Đau ít: 1 - 3 điểm

+ Đau nhiều: 7 - 10 điểm

#### ◆ **Đánh giá chỉ số đau và chức năng vận động khớp gối theo thang điểm**

**Womac (Western Ontario Mac Master Index – 1996)** (Phụ lục 4).

**Tổn thương được đánh giá:** Theo 5 mức độ

Không đau: 0 điểm

Đau ít: 1 điểm

Đau vừa: 2 điểm

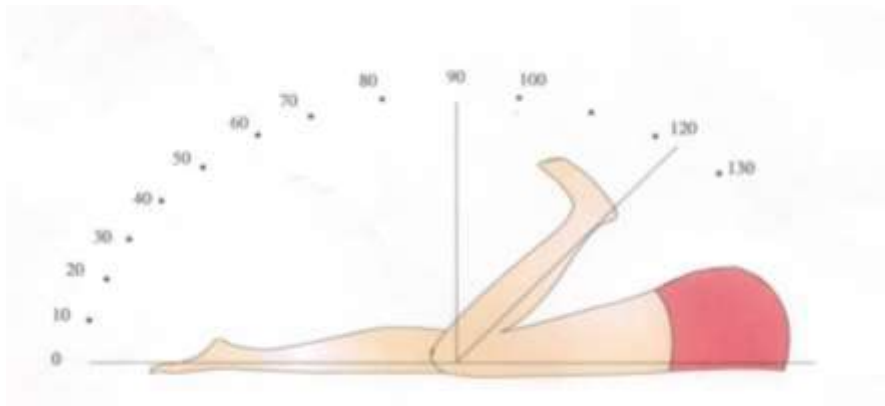
Đau nhiều: 3 điểm

Đau trầm trọng: 4 điểm

♦ **Tầm vận động khớp gối:**

- Tầm vận động (TVĐ) của khớp gối được đo dựa trên phương pháp đo và ghi tầm hoạt động của khớp do Viện hàn lâm các nhà phẫu thuật chỉnh hình Mỹ được Hội nghị Vancouver ở Canada thông qua năm 1964 và hiện được quốc tế thừa nhận là phương pháp tiêu chuẩn – phương pháp zero – nghĩa là ở vị trí giải phẫu, mọi khớp được quy định là  $0^{\circ}$ .

- Dụng cụ đo là thước đo chuyên dụng, có vạch đo góc chia độ từ ( $0^{\circ}$ - $180^{\circ}$ ) Biên độ vận động gấp bình thường của khớp gối là:  $135^{\circ}$ -  $140^{\circ}$ .



**Hình 2.4. Đo độ gấp duỗi của khớp gối**

- Đánh giá mức độ hạn chế gấp duỗi khớp gối:

**Bảng 2.1. Lượng giá mức độ hạn chế gấp khớp gối**

<b>Đánh giá</b>	<b>Độ gấp gối</b>
Hạn chế nặng	$<90^{\circ}$
Hạn chế trung bình	$90-120^{\circ}$
Hạn chế nhẹ	$>120-135^{\circ}$
Không hạn chế	$\geq 135^{\circ}$

♦ **Đánh giá mức độ đau và chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne Index – 1985 [74].** (Phụ lục 5).

Thang điểm này được đánh giá qua 3 chỉ số với tổng số điểm cao nhất là 24 điểm



Cách chấm điểm Lequesne:

Có làm được: 0 điểm

Làm được nhưng khó khăn: 1 điểm (hoặc 0,5 hoặc 1,5)

Không làm được: 2 điểm

Cánh đánh giá mức độ tổn thương và kết quả giảm đau, phục hồi chức năng vận động khớp gối:

**Bảng 2.2. Đánh giá mức độ tổn thương theo thang điểm Lequesne**

<b>Điểm Lequesne</b>	<b>Đánh giá mức độ tổn thương</b>
Từ 0-4 điểm	Nhẹ
Từ 5-7 điểm	Trung bình
Từ 8-10 điểm	Nặng
Từ 11-13 điểm	Rất nặng
Từ trên 13 điểm	Trầm trọng

#### 2.5.2.3. Ảnh hưởng của thoái hóa khớp đến chức năng vận động và sinh hoạt

- Mức độ đau khớp, giảm chức năng, cứng khớp gối được đánh giá theo các thang điểm VAS, Lequesne.

- Các triệu chứng khác :

+ Dấu hiệu phá gí khớp: Khi bệnh nhân ngủ dậy hoặc sau khi ngồi lâu khớp gối bị cứng lại, nên phải dùng tay để kéo căng chân ra hoặc tự vận động nhẹ nhàng cho đến khi bệnh nhân cảm thấy khớp mềm ra hoặc vận động dễ dàng. Thời gian cứng khớp được tính bằng phút (dưới 30 phút).

+ Dấu hiệu bào gổ: Di động xương bánh chè trên rỗng rọc như kiểu bào gổ thấy tiếng lạo xạo, gây đau tại khớp gối.

+ Dấu hiệu lạo xạo khớp gối khi cử động.

#### 2.5.2.4. Chỉ tiêu cận lâm sàng

+ Chụp Xquang khớp gối: Thực hiện 1 lần trước điều trị. Tất cả bệnh nhân nghiên cứu đều được chụp Xquang khớp gối ở 2 tư thế thẳng, nghiêng.

+ Lượng giá mức độ THK gối trên Xquang theo Kellgren và Lawrence (1987) [73].

### 2.5.3. Theo dõi và đánh giá kết quả điều trị

- Các thông tin đánh giá tại các thời điểm từ D<sub>0</sub>, D<sub>14</sub>, D<sub>28</sub> gồm:
  - + Mức độ đau theo thang điểm VAS, Lequesne, Womax chức năng vận động khớp gối: Chỉ số càng cao thì bệnh càng nặng.
  - + Đánh giá chỉ số BMI
  - + Đánh giá qua tầm vận động khớp (độ gấp duỗi khớp gối).
- So sánh các chỉ số ở các thời điểm trước và sau điều trị của mỗi nhóm, và so sánh hiệu quả điều trị của 2 nhóm tại các thời điểm đánh giá.

#### ***Đánh giá kết quả điều trị chung***

Tham khảo theo "Hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng về thuốc mới của y học cổ truyền Trung Quốc" do Bộ Y tế Trung Quốc ban hành về triệu chứng và thang điểm của thoái hóa khớp gối [86] và tiêu chuẩn về hiệu quả điều trị thoái hóa khớp gối do Cơ quan y tế Trung Quốc ban hành [88] kết hợp với đánh giá của 3 chỉ số nghiên cứu gồm mức độ đau theo thang điểm VAS, chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne, chỉ số đau và chức năng vận động khớp gối theo thang điểm Womac và tầm vận động khớp gối.

- Hiệu quả tốt: Chứng trạng lâm sàng cơ bản biến mất hoặc cải thiện rõ, điểm VAS, Lenquesne, Womax giảm  $\geq 70\%$ .

- Có hiệu quả: Chứng trạng lâm sàng có chuyển biến tốt, điểm VAS, Lenquesne, Womax giảm  $\geq 30\% - < 70\%$ .

- Không hiệu quả: Chứng trạng lâm sàng cải thiện không rõ ràng hoặc không được cải thiện, thậm chí nặng lên, điểm Vas, Lenquesne, Womax giảm  $< 30\%$ .

Tỷ lệ cải thiện điểm Vas, Lenquesne, Womax được tính theo công thức

$$\text{Tỷ lệ cải thiện điểm} = \frac{\text{Điểm sau điều trị} - \text{Điểm trước điều trị}}{\text{Điểm trước điều trị}} * 100\%$$

Tổng hiệu quả điều trị = Hiệu quả tốt + Có hiệu quả

#### **2.5.4. Theo dõi và đánh giá tác dụng không mong muốn**

Theo dõi các tác dụng không mong muốn có thể gặp như: đau đầu, chóng mặt, dị ứng, đầy hơi chướng bụng sau uống thuốc. Căng tức khớp sau tiêm, đau sau tiêm kéo dài 12-24h, tràn máu sau tiêm, tràn dịch khớp gối, nhiễm khuẩn khớp gối...

#### **2.5.5. Tìm hiểu một số yếu tố ảnh hưởng đến đến kết quả điều trị**

Khảo sát một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị như: Tuổi, giới, nghề nghiệp, BMI, thời gian mắc bệnh, mức độ hạn chế vận động, VAS, Womac, Lequesne.

### **2.6. Phương pháp xử lý số liệu**

Tất cả các số liệu thu được từ nhóm nghiên cứu được xử lý theo phương pháp thống kê Y học bằng phần mềm SPSS 22.0

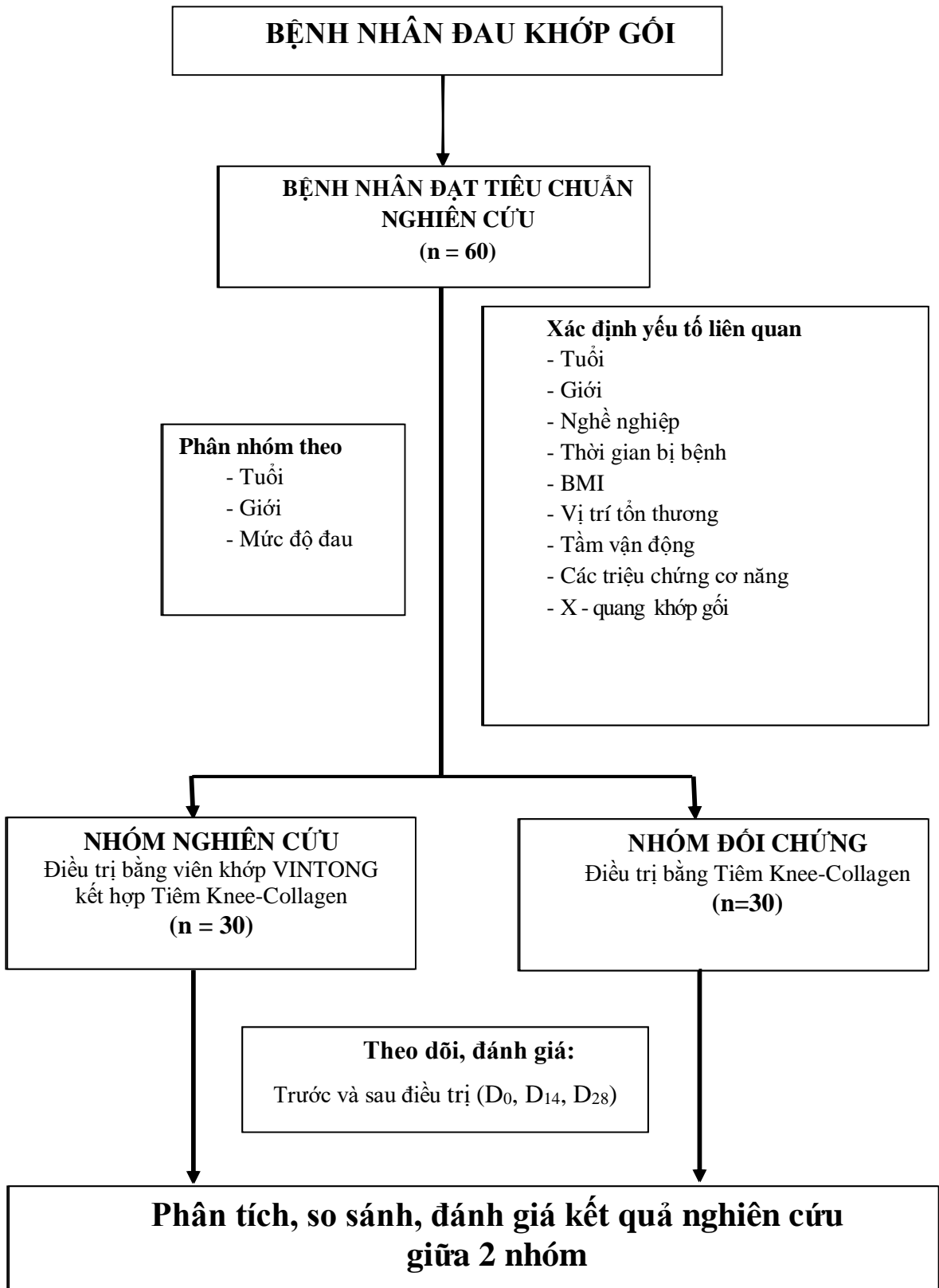
Các tests thống kê được dùng:

- + Sử dụng test  $\chi^2$  để so sánh sự khác nhau giữa hai tỷ lệ phần trăm.
- + Sử dụng test T – Student để so sánh sự khác nhau giữa hai giá trị trung bình.

Kết quả nghiên cứu được coi là có ý nghĩa thống kê khi  $p < 0,05$ .

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

- Nghiên cứu được sự đồng ý của lãnh đạo bệnh viện và lãnh đạo khoa.
- Được sự tự nguyện hợp tác của đối tượng nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu được phép rời bỏ nghiên cứu bất kỳ lúc nào và bất kỳ lý do gì.
- Nghiên cứu này chỉ nhằm bảo vệ và nâng cao sức khỏe cho cộng đồng mà không nhằm mục đích nào khác.
- Các thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu được đảm bảo giữ bí mật.
- Khách quan trong đánh giá và phân loại, trung thực trong xử lý số liệu.



*Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu*

### Chương 3

## KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

#### 3.1.1. Một số đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

**Bảng 3.1. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo tuổi**

Tuổi	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)		p
	n	%	n	%	n	%	
< 50	3	10,0	0	0	3	5,0	> 0,05
50 – 59	9	30,0	7	23,3	16	26,7	
60 – 69	10	33,3	13	43,3	23	38,3	
≥ 70	8	26,7	10	33,3	18	30,0	
$\bar{x} \pm SD$	62,80 ± 12,42		65,57 ± 8,14		64,18 ± 10,50		> 0,05

**Nhận xét:** Đa số các ĐTNC trong nghiên cứu ở độ tuổi trên 50 tuổi, NNC chiếm tỷ lệ 90%, NĐC chiếm tỷ lệ 100%, trong đó tập trung nhiều nhất ở độ tuổi 60-69 tuổi, NNC chiếm tỷ lệ 33,3%, NĐC chiếm tỷ lệ 43,3%.

**Bảng 3.2. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo giới**

Giới	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)		p
	n	%	n	%	n	%	
Nam	5	16,7	4	13,3	9	15,0	> 0,05
Nữ	25	83,3	26	86,7	51	85,0	
<b>Tổng</b>	30	100	30	100	30	100	
<b>P<sub>Nam-Nữ</sub></b>	< 0,05						

**Nhận xét:** tỷ lệ nữ giới chiếm đa số, NNC chiếm tỷ lệ 83,3% (25/30 BN), và NĐC chiếm tỷ lệ 86,7% (26/30 BN). Sự khác biệt về giới tính của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê.

**Bảng 3.3. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo nghề nghiệp**

Nghề nghiệp	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)	
	n	%	n	%	n	%
Lao động chân tay	20	66,7	22	73,3	42	70
Lao động trí óc	10	33,3	8	26,7	18	30
Tổng	30	100	30	100	60	100
<b>pNC-ĐC</b>	> 0,05					

**Nhận xét:** Bệnh nhân trong nghiên cứu đa số là lao động chân tay, NNC chiếm tỷ lệ 66,7%, NĐC chiếm tỷ lệ 73,3%. Sự khác biệt về nghề nghiệp của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê.

**Bảng 3.4. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo thời gian mắc bệnh**

Thời gian mắc bệnh (năm)	Nhóm NC	Nhóm ĐC	Tổng	p
$\bar{X} \pm SD$	4,63 ± 3,31	4,43 ± 3,15	4,53 ± 3,20	> 0,05
<b>Min - Max</b>	1-17	1 - 16	1 - 17	

**Nhận xét:** Bệnh nhân trong nghiên cứu đa số có thời gian mắc bệnh trung bình là 4,53 ± 3,20 năm, NNC là 4,63 ± 3,31 năm, NĐC là 4,43 ± 3,15 năm. Sự khác biệt về thời gian mắc bệnh của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê.

**Bảng 3.5. Đặc điểm chỉ số khối cơ thể (BMI) của các ĐTNC**

Chỉ số	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n=60)		p
	n	%	n	%	n	%	
<b>BMI ≤ 23</b>	7	23,3	6	20,0	13	21,7	> 0,05
<b>BMI &gt; 23</b>	23	76,7	24	80,0	47	78,3	
<b>Tổng số</b>	30	100	30	100	60	100	
$\bar{x} \pm SD$	23,61 ± 1,36		24,36 ± 2,22		23,99 ± 1,86		> 0,05

**Nhận xét:** Đa số ĐTNC có chỉ số BMI > 23, NNC chiếm tỷ lệ 76,7%, ĐC chiếm tỷ lệ 80%. Sự khác biệt về chỉ số BMI trung bình của NNC và ĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$

### 3.1.2. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo vị trí khớp bị tổn thương

**Bảng 3.6. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo vị trí khớp bị tổn thương**

Vị trí khớp		Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n=60)		p
		n	(%)	n	(%)	n	%	
1 khớp	Phải	6	20,0	4	13,3	10	16,7	> 0,05
	Trái	1	3,3	2	6,7	3	5,0	
Cả 2 khớp		23	76,7	24	80,0	47	78,3	
<b>Tổng</b>		30	100	30	100	60	100	

**Nhận xét:** phần lớn các ĐTNC có thoái hóa cả 2 khớp chiếm (78,3%). NNC: các ĐTNC có tổn thương 1 khớp chiếm tỷ lệ 23,3%, trong đó khớp phải chiếm tỷ lệ 20%, khớp trái chiếm tỷ lệ 3,3%. ĐC tỷ lệ các ĐTNC có tổn thương 1 khớp là 20%, trong đó khớp phải chiếm tỷ lệ 13,3%, khớp trái chiếm tỷ lệ 6,7%. Sự khác biệt về vị trí tổn thương khớp gối của NNC và ĐC không có ý nghĩa thống kê.

### 3.1.3. Đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

**Bảng 3.7. Các dấu hiệu lâm sàng tại khớp thoái hóa**

Triệu chứng	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)		
	n	%	n	%	n	%	
Đau khớp	30	100	30	100	60	100	
Phá gở khớp	21	70,0	20	66,7	41	68,3	
Lục khục tại khớp	29	96,7	30	100	59	98,3	
Dấu hiệu bào gổ	18	60	20	66,7	38	63,3	
Nóng da tại khớp	30	100	30	100	60	100	
Hạn chế gấp duỗi	30	100	30	100	60	100	
<b>p</b>	> 0,05						

**Nhận xét:** 100% ĐTNC có triệu chứng đau, nóng da tại khớp thoái hóa, có hạn chế gấp duỗi. Tỷ lệ ĐTNC có dấu hiệu Phá gở khớp là 68,3 %, dấu hiệu bào gổ chiếm 63,3%, Lục khục tại khớp chiếm tỷ lệ 98,3%. Sự khác biệt về triệu chứng lâm sàng của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê.

### 3.1.4. Đặc điểm mức độ đau theo thang điểm VAS

**Bảng 3.8. Đặc điểm mức độ đau theo thang điểm VAS**

Mức độ đau	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n=60)		p <sub>NC-ĐC</sub>
	n	%	n	%	n	%	
4 < VAS ≤ 6 điểm	20	66,7	23	76,7	43	71,7	> 0,05
6 < VAS ≤ 10 điểm	10	33,3	7	23,3	17	28,3	
$\bar{x} \pm SD$	6,77±1,47		6,57±1,25		6,67±1,36		> 0,05

**Nhận xét:** Đa số ĐTNC có mức độ đau theo thang điểm VAS ở mức độ vừa, NNC chiếm tỷ lệ 66,7% và NĐC chiếm tỷ lệ 76,7%. Sự khác biệt điểm VAS trung bình trước điều trị giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê với p>0,05.



**Bảng 3.9. Mức độ hạn chế chức năng của khớp gối theo Lequesne**

Điểm Lequesne	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)		p
	n	%	n	%	n	%	
$5 \leq \text{Lequesne} < 7$	13	43,3	9	30,0	22	36,7	> 0,05
$7 \leq \text{Lequesne} \leq 10$	17	56,7	21	70,0	38	63,3	
$\bar{X} \pm SD$	7,93 ± 1,51		8,20 ± 1,41		8,07 ± 1,45		> 0,05

**Nhận xét:** Đa số ĐTNC có mức độ hạn chế chức năng của khớp gối theo Lequesne ở mức độ vừa, NNC chiếm tỷ lệ 56,7% và NĐC chiếm tỷ lệ 70%.

Mức độ hạn chế chức năng của khớp gối theo Lequesne trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 8,07±1,45 điểm, trong đó NNC có điểm trung bình là 7,93±1,51điểm, NĐC là 8,07±1,45 điểm. Sự khác biệt về mức độ hạn chế chức năng của khớp gối theo Lequesne trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p>0,05$ .

### 3.1.5. Mức độ hạn chế tầm vận động khớp gối

**Bảng 3.10. Mức độ hạn chế tầm vận động khớp gối**

Tầm vận động khớp gối	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)		p
	n	%	n	%	n	%	
Nặng ( $< 90^0$ )	3	10,0	1	3,3	4	6,7	> 0,05
TB ( $90-120^0$ )	25	83,3	27	90,0	52	86,7	
Nhẹ ( $>120 -135^0$ )	2	6,7	2	6,7	4	6,7	
$\bar{X} \pm SD$	102,17±14,0		107,17±12,3		104,67±13,30		> 0,05

**Nhận xét:** Đa số các ĐTNC trong nghiên cứu có hạn chế tầm vận động khớp gối ở mức trung bình, NNC chiếm 83,3%, tầm vận động khớp gối trung bình là 102,17±14,0 độ , NĐC chiếm 90%, tầm vận động khớp gối trung bình là 107,17±12,30 độ. Sự khác biệt về mức độ hạn chế tầm vận động trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p>0,05$ .

### 3.1.6. Đặc điểm cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

**Bảng 3.11. Mức độ tổn thương khớp gối trên Xquang  
(Kellgren và Lawrence)**

Giai đoạn trên XQ	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		Tổng (n=60)		pNC-ĐC
	n	%	n	%	n	%	
I	0	0	4	13,3	4	6,7	> 0,05
II	25	83,3	21	70,0	46	76,7	
III	5	16,7	5	16,7	10	16,7	

**Nhận xét:** Mức độ tổn thương khớp gối trên Xquang theo Kellgren và Lawrence, bệnh nhân chủ yếu tập trung ở giai đoạn II chiếm tỷ lệ 76,7%, trong đó NNC chiếm tỷ lệ 83,3%, NĐC chiếm tỷ lệ 70%. Sự khác biệt về mức độ tổn thương khớp gối trên Xquang theo Kellgren và Lawrence của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê.

### 3.1.7. Phân loại bệnh nhân theo chẩn đoán Y học cổ truyền

**Bảng 3.12. Phân loại bệnh nhân theo chẩn đoán Y học cổ truyền**

Thể bệnh	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng	
	n	%	n	%	n	%
Phong hàn thấp tý	18	60,0	15	50,0	33	55,0
Nhiệt tý	12	40,0	15	50,0	27	45,0
Tổng	30	100	30	100	60	100
p	> 0,05					

**Nhận xét:** Trong nghiên cứu, bệnh nhân thể phong hàn thấp tý chiếm 55%, thể phong thấp nhiệt tý chiếm 45%. Sự khác biệt về chẩn đoán bệnh theo y học cổ truyền của nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê.

### 3.2. Đánh giá kết quả điều trị

#### 3.2.1. Kết quả điều trị trên lâm sàng

**Bảng 3.13. So sánh mức độ giảm điểm đau trung bình VAS tại các thời điểm**

Nhóm VAS (điểm)	Nhóm NC (n = 30)						Nhóm ĐC (n = 30)					
	D <sub>0</sub> (1)		D <sub>14</sub> (2)		D <sub>28</sub> (3)		D <sub>0</sub> (4)		D <sub>14</sub> (5)		D <sub>28</sub> (6)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0	0	0	11	36,7	0	0	0	0	3	10,0
Đau nhẹ	0	0	19	63,3	17	56,7	0	0	7	23,3	20	66,7
Đau vừa	20	66,7	11	36,7	2	6,7	23	76,7	21	70,0	7	23,3
Đau nặng	10	33,3	0	0	0	0	7	23,3	2	6,7	0	0
Tổng	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100
$\bar{X} \pm SD$	6,77±1,47		3,20±1,19		1,10±1,21		6,57±1,25		4,33±1,26		2,63±1,65	
<b>p</b>	$p_{(1)-(4)} > 0,05$ ; $p_{(2)-(5)} < 0,05$ , $p_{(3)-(6)} < 0,05$ $p_{(1)-(2)} < 0,05$ ; $p_{(4)-(5)} < 0,05$ , $p_{(1)-(3)} < 0,05$ , $p_{(4)-(6)} < 0,05$ , $p_{(2)-(3)} < 0,05$ , $p_{(5)-(6)} < 0,05$											

**Nhận xét:** NNC sau 14 và 28 ngày điều trị , triệu chứng đau khớp giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ), đặc biệt trong 14 ngày đầu. Điểm VAS trung bình trước điều trị là 6,77±1,47 điểm; sau 14 ngày điều trị giảm còn 3,20±1,19 điểm, sau 28 ngày điều trị là 1,10±1,21 điểm; Điểm VAS trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, triệu chứng đau khớp giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Điểm VAS trung bình trước điều trị là 6,57±1,25 điểm; sau 15 ngày điều trị là 4,33±1,26 điểm, sau 28 ngày điều trị là 2,63±1,65 điểm; Điểm VAS trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- Sự khác biệt về điểm VAS trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê. Sau điều trị 14 và 28 ngày điểm VAS trung bình của NNC thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.14. Mức độ cải thiện chỉ số Lequesne trước sau điều trị**

Nhóm <i>Lequesne</i> (điểm)	Nhóm NC (n = 30)						Nhóm ĐC (n = 30)					
	D <sub>0</sub> (1)		D <sub>14</sub> (2)		D <sub>28</sub> (3)		D <sub>0</sub> (4)		D <sub>14</sub> (5)		D <sub>28</sub> (6)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Nhẹ	0	0	12	40,0	28	93,3	0	0	2	6,7	13	43,3
Trung bình	13	43,3	15	50,0	1	3,3	9	30,0	17	56,7	16	53,3
Nặng	17	56,7	3	10,0	1	3,3	21	70,0	11	36,7	1	3,3
Rất nặng	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trầm trọng	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tổng	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100
$\bar{x} \pm SD$	7,93±1,51		5,17±1,48		2,27±1,33		8,2±1,41		6,75±1,61		4,52±1,99	
<b>P</b>	$p_{(1)-(4)} > 0,05$ ; $p_{(2)-(5)} < 0,05$ , $p_{(3)-(6)} < 0,05$ $p_{(1)-(2)} < 0,05$ ; $p_{(4)-(5)} < 0,05$ , $p_{(1)-(3)} < 0,05$ , $p_{(4)-(6)} < 0,05$ , $p_{(2)-(3)} < 0,05$ , $p_{(5)-(6)} < 0,05$											

**Nhận xét:** NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, chỉ số Lequesne giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Chỉ số Lequesne trung bình trước điều trị là 7,93±1,51 điểm; sau 14 ngày điều trị giảm còn 5,17±1,48 điểm, sau 28 ngày điều trị là 2,27±1,33 điểm; Chỉ số Lequesne trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, triệu chứng đau khớp giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Chỉ số Lequesne trung bình trước điều trị là 8,2±1,41 điểm; sau 14 ngày điều trị là 6,75±1,61 điểm, sau 28 ngày điều trị là 4,52±1,99 điểm; Chỉ số Lequesne trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- Sau điều trị 14 và 28 ngày của NNC thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.15. Mức độ cải thiện điểm Womac trung bình tại các thời điểm**

Chỉ số Womac	Thời gian	Điểm đau trung bình theo Womac ( $\bar{x} \pm SD$ )		p <sub>NC-ĐC</sub>
		Nhóm NC (n = 30)	Nhóm ĐC (n = 30)	
Mức độ đau	<b>D<sub>0</sub></b>	12,1±1,83	11,40±1,94	>0,05
	<b>D<sub>14</sub></b>	6,60±2,37	8,30±2,23	<0,05
	<b>D<sub>28</sub></b>	3,33±1,92	5,07±2,79	<0,05
	<b>p</b>	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	
Chức năng	<b>D<sub>0</sub></b>	35,33±7,21	35,17±6,57	>0,05
	<b>D<sub>14</sub></b>	21,67±5,93	24,07±7,61	>0,05
	<b>D<sub>28</sub></b>	9,30±5,53	13,77±6,76	<0,05
	<b>p</b>	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	
Cứng khớp	<b>D<sub>0</sub></b>	4,20±0,92	3,93±0,78	>0,05
	<b>D<sub>14</sub></b>	2,70±0,95	3,17±0,59	<0,05
	<b>D<sub>28</sub></b>	1,07±0,87	2,10±0,61	<0,05
	<b>p</b>	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	
Điểm womac chung	<b>D<sub>0</sub></b>	51,63±9,67	50,50±8,83	>0,05
	<b>D<sub>14</sub></b>	31,0±8,60	35,4±9,65	>0,05
	<b>D<sub>28</sub></b>	13,83±7,96	21,57±10,32	<0,05
	<b>p</b>	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	p <sub>D0-D14</sub> <0,05 p <sub>D0-D28</sub> <0,05 p <sub>D14-D28</sub> <0,05	

***Nhận xét:*****Mức độ đau theo WOMAC**

- Tại thời điểm trước điều trị sự khác biệt về mức độ đau theo WOMAC của hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

- Chỉ số đau theo WOMAC trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của từng nhóm giảm nhanh, sự khác biệt trước và sau điều trị của cả hai nhóm có nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

- Chỉ số đau theo WOMAC trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của NNC giảm nhiều hơn so với NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

**Chỉ số WOMAC chức năng**

- Tại thời điểm trước điều trị sự khác biệt về chỉ số WOMAC chức năng của hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

- Chỉ số WOMAC chức năng trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của từng nhóm giảm nhanh, sự khác biệt trước và sau điều trị của cả hai nhóm có nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- Chỉ số WOMAC chức năng trung bình sau điều trị 28 ngày của NNC giảm nhiều hơn so với NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Chỉ số WOMAC cứng khớp**

- Tại thời điểm trước điều trị sự khác biệt về chỉ số WOMAC cứng khớp của hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

- Chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình sau điều trị 14, 28 ngày của từng nhóm giảm nhanh, sự khác biệt trước và sau điều trị của cả hai nhóm có nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- Chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình sau điều trị sau 14 và 28 ngày của NNC giảm nhiều hơn so với NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.16. Mức độ cải thiện TVĐ khớp gối tại từng thời điểm**

Nhóm TVĐ khớp gối	Nhóm NC (n = 30)						Nhóm ĐC (n = 30)					
	D <sub>0</sub> (1)		D <sub>14</sub> (2)		D <sub>28</sub> (3)		D <sub>0</sub> (4)		D <sub>14</sub> (5)		D <sub>28</sub> (6)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Nặng	3	10,0	0	0	0	0	1	3,3	0	0	0	0
Trung bình	25	83,3	24	80,0	6	20,0	27	90,0	26	86,7	24	80,0
Nhẹ	2	6,7	6	20,0	24	80,0	2	6,7	4	13,3	6	20,0
Tổng	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100
$\bar{X} \pm SD$	102,17±14,01		117,17±8,38		125,0±5,25		107,17±12,3		113,5±9,75		118,33±6,34	
<b>p</b>	$p_{(1)-(4)} > 0,05$ ; $p_{(2)-(5)} > 0,05$ , $p_{(3)-(6)} < 0,05$ $p_{(1)-(2)} < 0,05$ ; $p_{(4)-(5)} < 0,05$ , $p_{(1)-(3)} < 0,05$ , $p_{(4)-(6)} < 0,05$ , $p_{(2)-(3)} < 0,05$ , $p_{(5)-(6)} < 0,05$											

**Nhận xét:** Tại thời điểm trước điều trị, sự khác biệt về tầm vận động khớp gối của hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

- Tầm vận động khớp gối trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của từng nhóm giảm, sự khác biệt trước và sau điều trị của cả hai nhóm có nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

- Tầm vận động khớp gối trung bình sau điều trị 28 ngày của NNC giảm nhiều hơn so với NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

### 3.2.2. Đánh giá kết quả điều trị chung

#### 3.2.2.1. Kết quả điều trị chung

**Bảng 3.17. Kết quả điều trị chung**

Kết quả điều trị	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		p
	n	%	n	%	
Hiệu quả tốt	21	70,0	10	33,3	< 0,05
Có hiệu quả	7	23,3	15	50	
Không hiệu quả	2	6,7	5	16,7	

**Nhận xét:** Sau 28 ngày điều trị NNC có hiệu quả điều trị đạt 93,3%, trong đó hiệu quả tốt đạt 70%, cao hơn so với NĐC có hiệu quả điều trị đạt 83,3%, sự khác biệt về hiệu quả điều trị của NNC và NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.18. Phân bố kết quả theo chẩn đoán YHCT**

Kết quả điều trị chứng bệnh			Hiệu quả	Có hiệu quả	Không hiệu
			tốt		quả
<b>Nhóm NC</b>	Phong hàn thấp tý	n	15	3	0
		%	50,0	10,0	0
	Nhiệt tý	n	6	4	2
		%	20,0	13,3	6,7
<b>Nhóm ĐC</b>	Phong hàn thấp tý	n	4	10	1
		%	13,3	33,3	3,3
	Nhiệt tý	n	6	5	4
		%	20,0	16,7	13,3

**Nhận xét:** Phân bố kết quả điều trị theo chẩn đoán YHCT cho thấy, NNC bệnh nhân có hiệu quả điều trị và hiệu quả điều trị tốt thuộc cả 2 thể, 2 bệnh nhân điều trị không hiệu quả đều nằm ở thể phong thấp nhiệt tý. NĐC có 16,7% không hiệu quả điều trị, trong đó 3,3% thể phong hàn thấp tý, 13,3% thể phong thấp nhiệt tý.



### 3.3. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

*Bảng 3.19. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng*

Tác dụng không mong muốn	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)	
	n	%	n	%
Nhức đầu, chóng mặt	0	0,0	0	0,0
Dị ứng	0	0,0	0	0,0
Căng tức khớp sau tiêm	1	3,3	0	0
Đau sau tiêm kéo dài 12÷24h	0	0	0	0
Tràn máu sau tiêm	0	0,0	0	0,0
Tràn dịch khớp gối	0	0,0	0	0,0
Nhiễm khuẩn khớp gối	0	0,0	0	0,0

**Nhận xét:** Trong các bệnh nhân nghiên cứu, tác dụng không mong muốn gặp phải là căng tức khớp sau tiêm (3,3%) và không ghi nhận trường hợp nào đau kéo dài sau tiêm, và các tác dụng không mong muốn khác.

### 3.4. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị

#### 3.4.1. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ có hiệu quả điều trị ở D<sub>28</sub> của nhóm nghiên cứu theo mô hình hồi qui Logistic.

**Bảng 3.20. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ có hiệu quả điều trị**

Đặc điểm	Có hiệu quả điều trị ở D <sub>28</sub>				OR ( 95% CI)	p
	Có		Không			
	n	%	n	%		
Tuổi ≥ 60	17/18	94,4	1/18	5,6	0,65 (0,04-11,45)	> 0,05
Giới nữ	23/25	92,0	2/25	8,0	0,13 (0,01-1,30)	> 0,05
Lao động chân tay	19/20	95,0	1/20	5,0	0,47 (0,27-8,46)	> 0,05
BMI ≥ 23	21/23	91,3	2/23	8,7	1,15 (0,88 – 1,50)	> 0,05
Mắc bệnh ≥ 5 năm	11/12	91,7	1/12	8,3	1,55 (0,09 – 27,36)	> 0,05
Hạn chế vận động <120	26/27	96,3	1/27	3,7	0,08 (0,003- 1,75)	> 0,05
VAS D <sub>0</sub> ≥ 7	9/10	90,0	1/10	10,0	2,11 (0,12-37,72)	> 0,05
Womac chung D <sub>0</sub> ≥ 40	26/27	96,3	1/27	3,7	0,08 (0,003-1,75)	> 0,05
Lequesne D <sub>0</sub> ≥ 8	16/17	94,1	1/17	5,9	0,75 (0,04-13,24)	> 0,05

**Nhận xét:** Chưa phát hiện mối liên quan giữa các yếu tố về đặc điểm và triệu chứng lâm sàng đến tỷ lệ có hiệu quả điều trị thời điểm 28 ngày sau điều trị.

**3.4.2. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt ở D<sub>28</sub> của nhóm nghiên cứu theo mô hình hồi qui Logistic.**

**Bảng 3.21. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt**

Đặc điểm	Tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt ở D <sub>28</sub>				OR ( 95% CI)	p
	Có		Không			
	n	%	n	%		
Tuổi ≥ 60	12/18	66,7	6/18	33,3	1,5 (0,29 – 7,68)	> 0,05
Giới nữ	18/25	72,0	7/25	28,0	0,58 (0,08 – 4,27)	> 0,05
Lao động chân tay	14/20	70,0	6/20	30,0	1,0 (0,19 – 5,24)	> 0,05
BMI ≥ 23	15/23	65,2	8/23	34,8	3,26 (0,33 – 31,42)	> 0,05
Mắc bệnh ≥ 5 năm	9/12	75,0	3/12	25,0	0,67 (0,13 – 3,41)	> 0,05
Hạn chế vận động <120	19/27	70,4	8/27	29,6	0,84 (0,67 – 10,66)	> 0,05
VAS D <sub>0</sub> ≥ 7	7/10	70,0	3/10	30,0	2,23 (0,39 – 15,09)	> 0,05
Womac chung D <sub>0</sub> ≥ 40	20/27	74,1	7/27	25,9	0,18 (0,01 – 2,24)	> 0,05
Lequesne D <sub>0</sub> ≥ 8	11/17	64,7	6/17	35,3	1,82 (0,36 – 9,27)	> 0,05

**Nhận xét:** Chưa phát hiện mối liên quan giữa các yếu tố về đặc điểm và triệu chứng lâm sàng đến tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt tại thời điểm 28 ngày sau điều trị ( p > 0,05).

**3.4.3. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối ở D<sub>28</sub> của nhóm nghiên cứu theo mô hình hồi qui Logistic.**

**Bảng 3.22. Các yếu tố liên quan đến tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối**

Đặc điểm	Tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối ở D <sub>28</sub>				OR ( 95% CI)	p
	Có		Không			
	n	%	n	%		
Tuổi $\geq 60$	13/18	72,2	5/18	27,8	4,23 (0,43 - 41,87)	> 0,05
Giới nữ	20/25	80,0	5/25	20,0	1,0 (0,09 - 11,03)	> 0,05
Lao động chân tay	16/20	80,0	4/20	20,0	1,0 (0,15-6,67)	> 0,05
BMI $\geq 23$	19/23	82,6	4/23	17,4	0,53 (0,74 – 13,75)	> 0,05
Mắc bệnh $\geq 5$ năm	10/12	83,3	2/12	16,7	0,70 (0,11 – 4,59)	> 0,05
VAS D <sub>0</sub> $\geq 7$	7/10	70,0	3/10	30,0	2,23 (0,39 - 15,09)	> 0,05
Womac chung D <sub>0</sub> $\geq 40$	22/27	81,5	5/27	18,5	0,46 (0,03 – 6,06)	> 0,05
Lequesne D <sub>0</sub> $\geq 8$	5/17	29,4	12/17	70,6	5,0 (0,51 – 49,44)	> 0,05

**Nhận xét:** Chưa phát hiện mối liên quan giữa các yếu tố về đặc điểm và triệu chứng lâm sàng đến tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối tại thời điểm 28 ngày sau điều trị.

## **Chương 4**

### **BÀN LUẬN**

#### **4.1. Bàn luận về đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu**

##### **4.1.1. Tuổi**

Tuổi càng cao thì hiện tượng lão hóa các cơ quan càng mạnh, quá trình tổng hợp của sụn càng bị suy giảm. Theo quy luật tự nhiên, tuổi càng cao thì các tế bào sụn càng già đi, khả năng tổng hợp collagen và mucopolysaccharid bị giảm sút và rối loạn, chất lượng sụn sẽ kém, giảm khả năng đàn hồi và chịu lực. Mặt khác, sau độ tuổi trưởng thành tế bào sụn cũng không có khả năng sinh sản và tự tái tạo. Vì vậy, có thể nói rằng tuổi là yếu tố quan trọng nhất ảnh hưởng tới bệnh thoái hóa khớp gối

Bảng 3.1 cho thấy độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là  $64,18 \pm 10,50$  tuổi, của NNC là  $62,80 \pm 12,42$  tuổi, của NĐC là  $65,57 \pm 8,14$  tuổi. Sự khác biệt về độ tuổi của 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Đa số bệnh nhân trong nghiên cứu ở độ tuổi trên 50 tuổi, NNC chiếm tỷ lệ 90%, NĐC chiếm tỷ lệ 100%, trong đó tập chung nhiều nhất ở độ tuổi 60-69 tuổi, NNC chiếm tỷ lệ 33,3%, NĐC chiếm tỷ lệ 43,3%.

Theo nội kinh của y học cổ truyền, đối với nữ, 42 tuổi, ba mạch nhâm dương minh, thái xung suy, sắc mặt đều khô sạm, tóc bắt đầu bạc, thận khí bắt đầu suy. 49 tuổi mạch Nhâm, mạch Thái xung suy kém, thiên quý khô kiệt, kinh nguyệt hết, cho nên hình thể suy yếu mà không sinh nở nữa [7]. Đối với nam, con trai 8 tuổi, thận khí đầy đủ, răng thay tóc dài. (Số 10 là số cùng của lão âm, 56 tuổi can khí suy, gân không cử động được, thận khí nuôi xương, thận khí suy thì toàn thân đều mỏi mệt. 64 tuổi tóc răng đều rụng. (Dương khí tuyệt, tinh khí suy cho nên răng tóc không mọc mà rụng) [7], mà thận chủ cốt tủy, nên khi thận khí suy, cơ thể thường mắc các bệnh về cơ xương khớp. Vì thế phù hợp với kết quả đa phần bệnh nhân đều mắc bệnh ở độ tuổi trên 50.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của các tác giả trong và ngoài nước. Tác giả Nguyễn Văn Pho (2007), Đánh giá hiệu quả của tiêm chất nhầy Sodium- Hyaluronate (Go-On) vào ổ khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối, bệnh nhân có độ tuổi trung bình là  $63,2 \pm 10$  (tuổi) [44]. Tác giả Lưu Thị Bình và cộng sự (2012), nghiên cứu giá trị của siêu âm trong chẩn đoán bệnh nhân thoái hóa khớp gối, độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là  $65,19 \pm 13,41$  tuổi [6]. Tác giả Đinh Thị Lam (2011) chế phẩm Glucosamin trong hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, bệnh nhân có độ tuổi trung bình là  $65.6 \pm 9,69$  (tuổi) [33]. Tác giả Jiang Yi Yè (2014) dùng Độc hoạt tang ký sinh điều trị thoái hóa khớp gối thể can thận hư suy, nhóm đông tây y kết hợp có độ tuổi trung bình là  $63,15 \pm 9,33$  tuổi [87].

Các tác giả cũng cho rằng bệnh nhân tập trung chủ yếu ở độ tuổi trên 50 tuổi. Tác giả Nguyễn Thị Lệ Linh và cs (2018), Khảo sát đặc điểm siêu âm khớp ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối bệnh nhân trên 50 tuổi chiếm tỷ lệ 80% [38]. Tác giả Phạm Thị Thu Thảo và cs (2014), dùng cao lỏng Hoàng Kinh trong điều trị thoái hóa khớp gối 100% bệnh nhân đều trên 50 tuổi [47]. Tác giả Vương Qīng (2017), dùng Hoàng kỳ quế chi ngũ vật thang kết hợp nội soi điều trị thoái hóa khớp gối có tỷ lệ bệnh nhân trên 50 tuổi đạt 83,34% [90].

So với thống kê của WHO cho thấy có sự liên quan chặt chẽ giữa thoái hóa khớp và tuổi tác, từ 15 – 44 tuổi có 5% người bị thoái hóa khớp gối, từ 45 – 64 tuổi có 25 – 30% người bị thoái hóa khớp gối, trên 65 tuổi: 60 – 90% người bị thoái hóa khớp gối. Theo Felson, tỷ lệ mắc bệnh thoái hóa khớp nói chung ở nhóm 65 tuổi cao gấp 2 đến 10 lần so với nhóm 30 tuổi và càng tăng khi tuổi càng cao [63]. Như vậy tuổi là nguyên nhân và cũng là yếu tố nguy cơ chính của thoái hóa khớp nguyên phát. Tuổi càng cao thì nguy cơ thoái hóa khớp càng tăng.

#### **4.1.2. Giới tính**

Có nhiều tác giả cho rằng nữ dễ bị thoái hóa khớp hơn nam là do sự thay đổi hormone. Hay gặp xung quanh giai đoạn mãn kinh, sự giảm hormone sinh dục nữ làm giảm tế bào sụn. Sau mãn kinh lượng estrogen suy giảm là nguy cơ cao gây thoái hóa khớp. Những người sử dụng hormone thay thế thì giảm tỷ lệ thoái hóa khớp gối và khớp háng so với những người không dùng. Nghiên cứu trên invitro bằng nuôi cấy sụn khớp thấy thụ thể estrogen trên bề mặt tạo cốt bào gợi ý là hormone nữ làm thay đổi tế bào sụn trong điều kiện nuôi cấy. Mặt khác do dây chằng trước của khớp gối nữ giới yếu hơn, và thói quen đi giày cao gót gây áp lực trực tiếp lên sụn tạo cơ hội thoái hóa tiến triển nhanh [26]. Điều này thể hiện rõ trong nghiên cứu của chúng tôi trong bảng 3.2, Trong nghiên cứu tỷ lệ nữ giới chiếm đa số, NNC chiếm tỷ lệ 83,3% (25/30 BN) và NĐC chiếm tỷ lệ 86,7% (26/30 BN). Sự khác biệt về giới tính của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

Nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước cũng cho rằng tỷ lệ bệnh nhân thoái hóa khớp gối ở nữ cao hơn nhiều so với nam giới như: Tác giả Xǔ huái lái (2019), dùng Định thống cao điều trị thoái hóa khớp gối, có tỷ lệ bệnh nhân nữ là 78,57% [91]. Tác giả Yángyíngkǎi (2017), châm cứu kết hợp thuốc bôi ngoài điều trị thoái hóa khớp gối, có tỷ lệ bệnh nhân nữ là 73,3% [92]. Tác giả Jiǎngyíyè (2014) nghiên cứu tác dụng của Độc hoạt tang ký sinh điều trị thoái hóa khớp gối thể can thận hư suy cho thấy tỷ lệ nữ giới mắc bệnh chiếm 85% [87]. Tác giả Nguyễn Văn Đán và cs (2018), dùng thuốc nam sủu tầm điều trị thoái hóa khớp gối, có tỷ lệ bệnh nhân nữ 85,71% [15]. Chén Yǒng Jiàn (2018), sử dụng pháp ích khí dưỡng huyết điều trị thoái hóa khớp gối, tỷ lệ nữ giới ở nhóm nhiên cứu là 86,7%, nhóm đối chứng là 83,3% [84]. Kết quả nghiên cứu của Martin Martin L.S (2016) trên 60 bệnh nhân thoái hóa khớp gối, tỷ lệ mắc bệnh ở nữ giới chiếm 86,2% [76]. Tại Mỹ, theo

Felson và cộng sự trong nghiên cứu Framingham về thoái hóa khớp gối trong 869 bệnh nhân được theo dõi, tỷ lệ nữ/nam là 1,7 với độ tin cậy 95%CI: 1,0 - 2,7 [56].

#### **4.1.3. Thời gian mắc bệnh**

Bảng 3.3 cho thấy, bệnh nhân trong nghiên cứu đa số có thời gian mắc bệnh trung bình là  $4,53 \pm 3,20$  năm, NNC là  $4,63 \pm 3,31$  năm, NĐC là  $4,43 \pm 3,15$  năm. Sự khác biệt về thời gian mắc bệnh của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả của một số tác giả như: Xù huái lái (2019), dùng định thống cao điều trị thoái hóa khớp gối, thời gian mắc bệnh trung bình của NNC là  $4,47 \pm 2,75$  năm, NĐC là  $4,45 \pm 2,65$  năm [91]. Chénglǐfāng (2017), sử dụng châm cứu xoa bóp kết hợp với laser bán dẫn điều trị thoái hóa khớp gối, bệnh nhân có thời gian mắc bệnh trung bình NNC là  $57,20 \pm 4,54$  tháng, NĐC là  $57,80 \pm 5,81$  tháng [85]. Tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, có thời gian mắc bệnh trung bình là  $4,3 \pm 2,59$  năm, NNC là  $4,44 \pm 2,84$  năm, NĐC là  $4,16 \pm 2,36$  năm [26]. Tác giả Nguyễn Văn Đoàn và cs (2018), dùng thuốc nam sưu tầm điều trị thoái hóa khớp gối, thời gian mắc bệnh trung bình của bệnh nhân cơ sở 3 bệnh viện đại học y dược TP Hồ Chí Minh là  $4,25 \pm 2,28$  năm [15]. Tác giả Nguyễn Giang Thanh (2012), sử dụng phương pháp cấy chỉ catgut kết hợp với bài thuốc độc hoạt tang ký sinh điều trị thoái hóa khớp gối có thời gian mắc bệnh trung bình là  $4,10 \pm 2,4$  năm [46].

#### **4.1.4. Nghề nghiệp**

Khớp gối là khớp chịu tải của cơ thể và là vị trí rất thường gặp trong số các bệnh về thoái hóa khớp. Nhiều yếu tố nghề nghiệp, tính chất công việc và các thói quen sinh hoạt có thể ảnh hưởng xấu đến khớp gối. Thường xuyên



nâng vật nặng, gấp gối, quỳ, đứng quá lâu... là các động tác thúc đẩy quá trình thoái hóa khớp gối.

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy: bệnh nhân trong nghiên cứu đa số là lao động chân tay chiếm 70%, trong đó NNC chiếm tỷ lệ 66,7%, NĐC chiếm tỷ lệ 73,3%. Sự khác biệt về nghề nghiệp của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$  (bảng 3.4)

Hầu hết các nghiên cứu về thoái hóa khớp gối trong và ngoài nước đều có kết quả nghiên cứu cho thấy lao động chân tay mắc bệnh nhiều hơn so với lao động trí óc. Nghiên cứu của Hội Thấp khớp học Việt Nam thấy rằng đa số bệnh nhân thoái hóa khớp gối là người lao động với đặc thù là công việc tay chân chiếm hơn 80%. Tác giả Đậu Cử Nhân (2019), dùng bài thuốc KNC kết hợp châm cứu điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát, tỷ lệ bệnh nhân lao động chân tay chiếm 60% [41]. Tác giả Đinh Thị Lam (2011) chế phẩm Glucosamin trong hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, tỷ lệ bệnh nhân lao động chân tay chiếm 60% [33].

#### **4.1.5. Đặc điểm BMI**

Béo phì tăng nguy cơ 4-5 lần mắc bệnh thoái hóa khớp, đặc biệt khớp gối. Thoái hóa khớp gối thường xảy ra ở người béo phì do yếu tố cơ học. Trọng lượng của cơ thể tác động lên sụn khớp làm nghiền nát, nứt và rách sụn hoặc do chuyển hóa các mô mỡ tăng tổng hợp hormon và yếu tố tăng trưởng làm tổn thương sụn và xương dưới sụn. Ở phụ nữ béo phì sau mãn kinh thường hay mắc bệnh thoái hóa khớp gối. Thoái hóa là tổn thương toàn bộ khớp, bao gồm tổn thương sụn khớp, dây chằng, bao khớp, cơ cạnh khớp và màng hoạt dịch. Béo phì, trục khớp bị lệch ra ngoài hoặc vào trong, đặc biệt ở người béo phì khớp tổn thương không chỉ do yếu tố cơ học mà còn chịu ảnh hưởng của mô mỡ tổng hợp nhiều hormon và nhiều yếu tố phát triển gây tổn thương sụn khớp và tổn thương xương dưới sụn, dẫn đến phát triển thoái hóa

khớp. Tăng khối mỡ làm gia tăng các gai xương trong bệnh thoái hóa khớp gối. Béo phì dẫn đến thoái hóa khớp và ngược lại do đau khớp ở những người mắc thoái hóa khớp giảm các hoạt động dẫn đến béo phì. Các yếu tố nguy cơ dẫn đến thoái hóa khớp: Ngoài yếu tố tuổi và giới nữ ảnh hưởng đến bệnh nhiều nhất, người ta nhận thấy vấn đề béo phì liên quan nhiều đến thoái hóa khớp gối, đặc biệt phụ nữ béo phì sau mãn kinh.

Bảng 3.5 cho thấy, đa số bệnh nhân trong nghiên cứu đều có chỉ số BMI ở mức độ béo phì, NNC chiếm tỷ lệ 76,7%, NĐC chiếm tỷ lệ 80%. Chỉ số BMI trung bình của NNC là  $23,61 \pm 1,36$ , của NĐC là  $24,36 \pm 2,22$ . Không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh BMI của 2 nhóm nghiên cứu với nhau)

Cho tới nay, rất nhiều các nghiên cứu được nhận thấy vai trò của chỉ số BMI ảnh hưởng đến thoái hóa khớp, đặc biệt là khớp gối. Theo Hồ Phạm Thực Lan và CS (2014), tỷ lệ thoái hóa khớp gối ở nhóm có BMI > 25 kg/m<sup>2</sup> cao gấp 2 lần so với nhóm BMI < 18,5 kg/m<sup>2</sup>, cứ tăng mỗi đơn vị BMI thì nguy cơ thoái hóa khớp gối tăng 14% [75]. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Lệ Linh và cs (2018), Khảo sát đặc điểm siêu âm khớp ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối, bệnh nhân có chỉ số BMI trung bình là  $23,87 \pm 3,03$  [38]. Tác giả Nguyễn Văn Đàn và cs (2018), dùng thuốc nam suru tầm điều trị thoái hóa khớp gối, chỉ số BMI trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là  $23,83 \pm 3,07$  [15]. Táng Jūn Píng (2018), dùng dưỡng huyết chỉ thống thang điều trị thoái hóa khớp gối thể khí huyết khuỵ hư, bệnh nhân có chỉ số BMI trung bình NNC là  $25,35 \pm 2,78$ , NĐC là  $24,77 \pm 3,15$  [89].

Điều trị thoái hóa khớp ở người béo phì trước tiên là vấn đề giảm cân, giảm lượng calo đưa vào và tăng hoạt động thể lực kết hợp điều trị bằng thuốc theo giai đoạn của bệnh.

## **4.2. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị của bệnh nhân nghiên cứu**

### **4.2.1. Bàn luận về vị trí khớp thoái hóa**

Bảng 3.6 cho thấy, trong nghiên cứu bệnh nhân đa số là có tổn thương 2 khớp chiếm tỷ lệ 78,3%. NNC bệnh nhân có tổn thương 1 khớp chiếm tỷ lệ 23,3%, trong đó khớp phải chiếm tỷ lệ 20%, khớp trái chiếm tỷ lệ 3,3%. Bệnh nhân tổn thương 2 khớp chiếm tỷ lệ 76,7%. NĐC bệnh nhân có tổn thương 1 khớp chiếm tỷ lệ 20%, trong đó khớp phải chiếm tỷ lệ 13,3%, khớp trái chiếm tỷ lệ 6,7%. Bệnh nhân tổn thương 2 khớp chiếm tỷ lệ 80%. Sự khác biệt về vị trí tổn thương khớp gối của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với kết luận của một số nghiên cứu của các tác giả như: Tác giả Nguyễn Giang Thanh (2012) tỷ lệ bệnh nhân thoái hóa cả hai khớp chiếm 75% [46].

Ở giai đoạn sớm, bệnh nhân có thể chỉ mới đau một bên khớp và bên phải có số lượng bệnh nhân cao hơn bên bên trái, phù hợp với quy luật phần lớn con người ta là thuận chân phải, chứng tỏ tình trạng vận động, chịu tải, vi chấn thương do nghề nghiệp ảnh hưởng tới quá trình lão hóa của khớp gối phải, sau đó bệnh tiến triển sẽ dẫn đến thoái hóa cả hai bên. Điều này hợp với độ tuổi, nghề nghiệp của bệnh nhân trong nghiên cứu (bảng 3.1, bảng 3.3), làm tăng tính logic trong nghiên cứu. Mặt khác, khi bệnh mới mắc, mới đau một bên, còn trong khả năng chịu đựng, hầu hết bệnh nhân chưa đến viện để được thăm khám và điều trị sớm, lúc này chân không đau lại phải chịu lực nhiều hơn, về lâu dài dẫn đến đau cả hai bên, triệu chứng nặng lên, ảnh hưởng trực tiếp đến vận động và chất lượng cuộc sống thì mới tiếp nhận điều trị, vì vậy nên số bệnh nhân đau 2 khớp chiếm tỷ lệ cao hơn số bệnh nhân thoái hóa một khớp.

#### ***4.2.2. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng trước điều trị***

Triệu chứng lâm sàng chủ yếu trong thoái hóa khớp gối khiến bệnh nhân phải đi khám là đau, thường là đau khi vận động (đau kiểu cơ học), mức độ đau thay đổi tùy bệnh nhân, lúc đầu có thể đau ít sau tăng dần, ảnh hưởng đến các hoạt động và chất lượng cuộc sống. Trong nghiên cứu của chúng tôi, triệu chứng hay gặp nhất là đau khi vận động chiếm tỷ lệ 100%, kết quả này phù hợp với nghiên cứu của tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối [26] và tác giả Trương Thị Hải (2019), sử dụng liệu pháp tiêm MD-Knee nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát [17].

Dấu hiệu “phá gỉ khớp” là hiện tượng cứng khớp buổi sáng kéo dài 15-30 phút. Hoặc cứng khớp sau khi nghỉ ngơi cũng thường gặp. Bệnh nhân phải vận động một lúc khớp gối mới hoạt động được trơn tru hơn và thực hiện được các động tác đi lại bình thường. Thời gian cứng khớp thường 15 phút và không quá 30 phút. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ bệnh nhân có phá gỉ khớp gối là 68,3%, So sánh với kết quả nghiên cứu của Đặng Hồng Hoa trong 42 bệnh nhân thoái hóa khớp gối có 61,9% bệnh nhân có dấu hiệu cứng khớp buổi sáng [19]. Còn tác giả Bùi Hải Bình (2016) điều trị bệnh thoái hóa khớp gối nguyên phát bằng liệu pháp huyết tương giàu tiểu cầu tự thân, nghiên cứu trên 111 bệnh nhân (122 khớp gối) thì tỷ lệ này là 75,4% [48].

Hạn chế vận động trong thoái hóa khớp gối bao gồm gập duỗi khớp khớp gối, xoay khớp vào trong hay xoay khớp ra ngoài cũng đều khó khăn. Khiến cho bệnh nhân ngồi xuống, đứng lên hoặc đi lại khó khăn đau đớn. Trường hợp hạn chế vận động nhiều thường do các phản ứng cơ cơ kèm theo. Bệnh nhân có thể chỉ hạn chế động tác gập duỗi một phần trong trường hợp nhẹ, còn đối với các trường hợp thoái hóa khớp giai đoạn muộn dính khớp và hạn chế về chức năng gây ảnh hưởng nhiều đến sinh hoạt của

người bệnh. Trong nghiên cứu của chúng tôi 100% bệnh nhân có hạn chế vận động khớp gối.

Triệu chứng lục khục khớp khi vận động có thể là do lớp sụn ở gối bị bào mòn khiến cho đầu xương bị cọ vào nhau mỗi khi di chuyển và phát ra tiếng kêu, khi vận động mạnh các cơn đau này sẽ tăng lên. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ lục khục khớp là 98,3%, kết quả phù hợp với nghiên cứu của tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối có tỷ lệ 95% [26] và tác giả Trương Thị Hải (2019), sử dụng liệu pháp tiêm MD-Knee nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát đều có tỷ lệ 100% [17].

Dấu hiệu bào gổ chứng tỏ có tổn thương khớp đùi chè trong thoái hóa khớp gối. Dấu hiệu bào gổ trong nghiên cứu của chúng tôi chiếm tỷ lệ 63,3%, thấp hơn so với nghiên cứu của Đặng Hồng Hoa có tỷ lệ 78,6% [19]. Cao hơn so với kết quả nghiên cứu của Bùi Hải Bình (2016) tỷ lệ bệnh nhân có dấu hiệu bào gổ là 51,6% [5]. Trương Thị Hải (2019), sử dụng liệu pháp tiêm MD-Knee nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát đều có tỷ lệ 43,3% [17].

#### ***4.2.3. Bàn luận về mức độ tổn thương khớp gối trên X quang theo Kellgren và Lawrence***

Chụp Xquang là tiêu chuẩn chẩn đoán bệnh thoái hóa khớp của Kellgren và Lawrence. Hình ảnh X- quang góp phần phát hiện giai đoạn thoái hóa khớp gối.

Bảng 3.11 cho thấy, tỷ lệ bệnh nhân thoái hóa khớp gối trên hình ảnh X quang theo phân loại của Kellgren và Lawrence chủ yếu tập trung ở giai đoạn II và giai đoạn III chiếm 93,3%, trong đó NNC chiếm 100%, NĐC chiếm 86,7%, và nhiều nhất là giai đoạn II chiếm tỷ lệ 76,7%, trong đó NNC chiếm

tỷ lệ 83,3%, NĐC chiếm tỷ lệ 70%. Sự khác biệt về giai đoạn bệnh trên phim Xquang của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

Tác giả Đậ Cử Nhân (2019), dùng bài thuốc KNC kết hợp châm cứu điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát, cho thấy tỷ lệ bệnh nhân thoái hóa khớp gối trên hình ảnh X quang theo phân loại của Kellgren và Lawrence ở giai đoạn II và giai đoạn III chiếm đa số, nhóm NC có 90%, nhóm ĐC có 90%. Trong đó tỷ lệ bệnh nhân có mức độ tổn thương khớp gối trên X quang ở giai đoạn II chiếm cao nhất, nhóm NC có 60%, còn nhóm ĐC chiếm 53,3% [41]. Trương Thị Hải (2019), sử dụng liệu pháp tiêm MD-Knee nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát 100% bệnh nhân đều có Xquang ở giai đoạn II và giai đoạn III, tập trung chủ yếu ở giai đoạn II với tỷ lệ 63,3% [17]. Tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, tỷ lệ bệnh nhân thoái hóa khớp gối trên hình ảnh X quang ở giai đoạn II và giai đoạn III chiếm 88,3%, trong đó NNC chiếm 90%, NĐC chiếm 86,7%, và nhiều nhất là giai đoạn II chiếm tỷ lệ 63,3, trong đó NNC chiếm tỷ lệ 66,7%, NĐC chiếm tỷ lệ 60% [26]. Tác giả Vương Qīng (2017), dùng Hoàng kỳ quế chi ngũ vật thang kết hợp nội soi điều trị thoái hóa khớp gối có tỷ lệ bệnh nhân có Xquang ở giai đoạn II và III chiếm 100%, trong đó có 60% ở giai đoạn II [90]. Táng Jūn Píng (2018), dùng dưỡng huyết chỉ thống thang điều trị thoái hóa khớp gối thể khí huyết khuỵ hư, tỷ lệ bệnh nhân có Xquang ở giai đoạn II và III chiếm 80,65% [89].

#### **4.2.4. Bàn luận Chẩn đoán y học cổ truyền**

Y học cổ truyền cho rằng thoái hóa khớp gối chủ yếu nguyên nhân nội thương kết hợp ngoại nhân. Thiên Lý luận sách Tố vấn nói: "Ba khí phong, hàn, thấp cùng xâm phạm, hợp lại thành ra chứng tý". Lại nói ăn uống, cư trú là gốc của bệnh này. Do đó có thể biết được bệnh này vì sự ăn uống no đói không điều độ, hoặc ở vào chỗ ẩm thấp, hoặc giải dầm mưa gió làm giảm sức

chống bệnh của thân thể, do đó tà của phong hàn thấp nhân chỗ hư yếu mà lấn vào, làm ngăn bế đường lạc mạch. Khi huyết vận hành bị trở ngại mà sinh ra chứng phong, hàn, thấp tý. "Kim quỹ viết: "Chứng nhiệt tý là bế thấp nhiệt trong... nguyên tạng phủ kinh lạc đã có nhiệt chứa sẵn, mà lại gặp tà khí của phong hàn thấp xâm lấn vào, nhiệt bị uất, vì hàn khí không thông được, lâu ngày hàn cũng hoá ra nhiệt, thành "nhiệt tý". Là nói rõ chứng "nhiệt tý" là do nhiệt chứa ở trong lại cảm phải tà ở ngoài làm phạm vào kinh lạc mà gây nên. Bệnh này phần nhiều phát ra đột ngột, cho nên thể bệnh cấp hơn [51].

Kết quả nghiên cứu Bảng 3.12 cho thấy, tỷ lệ bệnh nhân thể phong hàn thấp tý chiếm 55%, trong đó NNC chiếm tỷ lệ 60%, NĐC 50%, thể phong thấp nhiệt tý chiếm 45%, trong đó NNC chiếm 40%, NĐC chiếm 50%. Sự khác biệt về chẩn đoán bệnh theo y học cổ truyền của nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

### **4.3. Bàn luận về tác dụng của viên khớp Vintong kết hợp tiêm Knee – collagen nội khớp trong điều thoái hóa khớp gối thoái hóa khớp gối nguyên phát của phương**

#### **4.3.1. Sự thay đổi điểm đau VAS sau điều trị**

Đau là một cảm giác chủ quan của bệnh nhân. Thang nhìn (Visual Analogue Scale – VAS) là thang điểm đo lường đau dựa trên những mô tả chủ quan của bệnh nhân được nhiều tác giả sử dụng trong nghiên cứu để đánh giá mức độ đau do tính đơn giản và thuận tiện. Trong nghiên cứu, đánh giá mức độ đau của bệnh nhân chúng tôi dựa trên thang điểm VAS với mô tả và hướng dẫn chi tiết để bệnh nhân tự đối chiếu và tự cho điểm mức độ đau của mình một cách chính xác nhất.

Y học cổ truyền cho rằng “thông” là do “bất thông”, ngoại tà xâm nhập cơ thể làm tắc trở kinh lạc quan tiết, gây nên đau nhức ở bì phu, xương khớp.

Đau nhức là triệu chứng có ở 100 % bệnh nhân thoái hóa khớp gối trong nghiên cứu của chúng tôi, biểu hiện ở các mức độ đau khác nhau.

Bảng 3.8 cho thấy, 100% bệnh nhân đều có triệu chứng đau (phù hợp với bảng triệu chứng 3.7), theo thang điểm VAS đa số bệnh nhân có mức độ đau vừa và nặng chiếm 100%, Điểm đau vas trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là  $6,67 \pm 1,36$  điểm, trong đó NNC có điểm trung bình là  $6,77 \pm 1,47$  điểm, NĐC là  $6,57 \pm 1,25$  điểm. Sự khác biệt về mức độ đau và điểm VAS trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

Bảng 3.13 cho thấy, NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, triệu chứng đau khớp giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ), đặc biệt trong 14 ngày đầu. Điểm VAS trung bình trước điều trị  $6,77 \pm 1,47$  điểm; sau 14 ngày điều trị giảm còn  $3,20 \pm 1,19$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $1,10 \pm 1,21$  điểm; Điểm VAS trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, triệu chứng đau khớp giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Điểm VAS trung bình trước điều trị là  $6,57 \pm 1,25$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $4,33 \pm 1,26$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $2,63 \pm 1,65$  điểm; Điểm VAS trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Sự khác biệt về điểm vas trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sự khác biệt điểm Vas trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của NNC thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của các tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, trước điều trị 100% bệnh nhân có triệu chứng đau, thang điểm VAS đa số bệnh nhân có mức độ đau vừa và nặng chiếm 95%, NNC chiếm 96,7%, NĐC chiếm 90%. Điểm đau VAS trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là  $7,1 \pm 1,65$  điểm, trong đó NNC có điểm trung bình là



7,4±1,63 điểm, NĐC là 6,8±1,65 điểm. Sau điều trị, nhóm NC có 12 bệnh nhân hết đau (40%), 16 bệnh nhân đau nhẹ (53,3%), chỉ còn 2 bệnh nhân đau vừa (6,7%) [26]. Tác giả Đậu Cử Nhân (2019), dùng bài thuốc KNC kết hợp châm cứu điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát, tại thời điểm trước nghiên cứu các bệnh nhân ở hai nhóm đều tập trung chủ yếu đau ở mức độ vừa đến đau nặng theo VAS, trong đó nhóm NC có 96,7%, nhóm ĐC có 100%. Sự khác biệt giữa hai nhóm là không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sau 28 ngày điều trị, mức độ đau khớp gối theo VAS của hai nhóm đều được cải thiện ( $p < 0,01$ ), trong đó nhóm NC có 43,3% bệnh nhân không đau và 46,7% bệnh nhân còn đau nhẹ, không có bệnh nhân nào còn đau nặng. NĐC có 6,7% bệnh nhân không đau, có tới 70% bệnh nhân còn đau vừa và 16,6% bệnh nhân đau nhẹ, 6,7% bệnh nhân còn đau nặng [41]. Chén Lì Fāng (2017), sử dụng châm cứu xoa bóp kết hợp với laser bán dẫn điều trị thoái hóa khớp gối, điểm VAS trung bình sau điều trị của NNC là 1,85±0,45 điểm, NĐC là 2,12±0,38 điểm [85]. Tác giả Vương qīng (2017), dùng hoàng kỳ quế chi ngũ vật thang kết hợp nội soi điều trị thoái hóa khớp gối có điểm VAS trung bình sau điều trị 3 tuần của NNC là 1,03±0,964 điểm, NĐC là 1,77±1,278 điểm. [90].

#### **4.3.2. Sự thay đổi thang điểm WOMAC sau điều trị**

##### ***Mức độ đau theo WOMAC***

Bảng 3.15 cho thấy, NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, chỉ số đau WOMAC trung bình giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ), chỉ số đau WOMAC trung bình trước điều trị là 12,1±1,83 điểm; sau 14 ngày điều trị là 6,60±2,37 điểm, sau 28 ngày điều trị là 8,30±2,23 điểm; chỉ số đau WOMAC trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, chỉ số đau WOMAC trung bình giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Chỉ số đau WOMAC trung bình trước điều trị là  $11,40 \pm 1,94$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $8,30 \pm 2,23$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $5,07 \pm 2,79$  điểm; chỉ số đau WOMAC trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

Sự khác biệt về chỉ số đau WOMAC trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sự khác biệt về giảm chỉ số đau WOMAC trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của NNC thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Điều này chứng tỏ rằng NNC có tác dụng giảm đau nhanh, hiệu quả hơn so với NĐC. Điều này hoàn toàn phù hợp với mức độ giảm đau theo thang điểm VAS (bảng 3.13).

#### ***Chỉ số WOMAC chức năng***

Bảng 3.15 cho thấy, NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, Chỉ số WOMAC chức năng trung bình giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ), Chỉ số WOMAC chức năng trung bình trước điều trị là  $35,33 \pm 7,21$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $21,67 \pm 5,93$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $9,30 \pm 5,53$  điểm; Chỉ số WOMAC chức năng trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, Chỉ số WOMAC chức năng trung bình giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Chỉ số WOMAC chức năng trung bình trước điều trị là  $35,17 \pm 6,57$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $24,07 \pm 7,61$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $13,77 \pm 6,76$  điểm; Chỉ số WOMAC chức năng trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

Sự khác biệt về chỉ số WOMAC chức năng trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sự khác biệt về giảm chỉ số WOMAC chức năng trung bình sau điều trị 28 ngày của NNC

thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Điều này cho thấy NNC cải thiện được chỉ số WOMAC chức năng tốt hơn so với NĐC.

### ***Chỉ số WOMAC cứng khớp***

Bảng 3.15 cho thấy, NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ), chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình trước điều trị là  $4,20 \pm 0,92$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $2,70 \pm 0,95$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $1,07 \pm 0,87$  điểm; Chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, Chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình trước điều trị là  $3,93 \pm 0,78$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $3,17 \pm 0,59$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $2,10 \pm 0,61$  điểm; chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

Sự khác biệt về chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sự khác biệt về giảm chỉ số WOMAC cứng khớp trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của NNC thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Điều này cho thấy NNC cải thiện được chỉ số WOMAC cứng khớp tốt hơn so với NĐC.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối [26] và tác giả Đặng Hồng Hoa (2019) đã tiến hành nghiên cứu về hiệu quả sử dụng MD-Knee Collagen trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát đều cho thấy tác dụng cải thiện tốt mức độ cứng khớp [20].

### ***4.3.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động khớp gối***

Đánh giá chức năng vận động của khớp gối ngoài chỉ số WOMAC giúp đánh giá chức năng vận động tự chủ của bệnh nhân thì đo độ gấp khớp gối

còn đánh giá thêm chức năng vận động khớp gối ở trạng thái tự do, không chịu tác động của trọng lượng cơ thể biểu hiện bằng đo độ gấp khớp gối. Biên độ vận động bình thường của khớp gối gấp tối đa là  $150^{\circ}$ , duỗi  $0^{\circ}$ .

Bảng 3.16 NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, tầm vận động khớp gối tăng lên rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ), tầm vận động khớp gối trung bình trước điều trị là  $102,17 \pm 14,01$  độ; sau 14 ngày điều trị là  $117,17 \pm 8,38$  độ, sau 28 ngày điều trị là  $125,0 \pm 5,25$  độ ; tầm vận động khớp gối trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị , tầm vận động khớp gối trung bình tăng lên có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). tầm vận động khớp gối trung bình trước điều trị là  $107,17 \pm 12,3$  độ; sau 14 ngày điều trị là  $113,5 \pm 9,75$  độ, sau 28 ngày điều trị là  $118,33 \pm 6,34$  độ; tầm vận động khớp gối trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ).

Sự khác biệt về tầm vận động khớp gối trung bình trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sự khác biệt về tăng tầm vận động khớp gối trung bình sau điều trị 28 ngày của NNC cao hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Điều này cho thấy NNC cải thiện được tầm vận động khớp gối tốt hơn so với NĐC.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả nghiên cứu của các tác giả Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, tầm vận động khớp gối trung bình trước điều trị là  $107,17 \pm 13,04$  độ; sau điều trị là  $119,23 \pm 6,57$  độ [26]. Tác giả Đậu Cử Nhân (2019), dùng bài thuốc KNC kết hợp châm cứu điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát, tầm vận động khớp gối trung bình trước điều trị là  $115,23 \pm 9,72$  độ, sau điều trị là  $122,03 \pm 15,06$  độ [41]. Tác giả Đinh Thị Lam (2011) chế phẩm Glucosamin trong hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, tầm

vận động sau điều trị của bệnh nhân nhóm NC trong nghiên cứu là  $125,57 \pm 9,51$  còn nhóm ĐC là  $116,7 \pm 11,92$  [33].

#### **4.3.4. Tác dụng cải thiện chỉ số Lequesne**

Thang điểm Lequesne đánh giá chức năng vận động khớp gối, đây là thang điểm dùng phổ biến trong các nghiên cứu để đánh giá mức độ đau và mức độ ảnh hưởng chức năng khớp gối, các tiêu chí đánh giá bao gồm: mức độ đau ở nhiều tư thế, khả năng đi bộ, và một số vận động khác.

Bảng 3.14 cho thấy, NNC sau 14 và 28 ngày điều trị, chỉ số Lequesne giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Chỉ số Lequesne trung bình trước điều trị là  $7,93 \pm 1,51$  điểm; sau 14 ngày điều trị giảm còn  $5,17 \pm 1,48$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $2,27 \pm 1,33$  điểm; Chỉ số Lequesne trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). NĐC sau 14 và 28 ngày điều trị, triệu chứng đau khớp giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Chỉ số Lequesne trung bình trước điều trị là  $8,2 \pm 1,41$  điểm; sau 14 ngày điều trị là  $6,75 \pm 1,61$  điểm, sau 28 ngày điều trị là  $4,52 \pm 1,99$  điểm; Chỉ số Lequesne trung bình trước và sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê (với  $p < 0,05$ ). Sự khác biệt về chỉ số Lequesne trước điều trị của NNC và NĐC không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Sự khác biệt chỉ số Lequesne trung bình sau điều trị 14 và 28 ngày của NNC thấp hơn so với NĐC có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Như vậy qua kết quả chỉ số Lequesne trước và sau điều trị cho thấy tác dụng của phương pháp dùng viên khớp Vintong kết hợp tiêm Knee-Collagen có tác dụng điều trị tốt trong việc cải thiện mức độ đau và cải thiện chức năng vận động của khớp gối và tốt hơn so với sử dụng đơn thuần viên khớp Vintong với  $p < 0,05$ .

Có thể giải thích cho kết quả trên như sau:

Theo Y học cổ truyền bất thông thì thông, đau cũng là nguyên nhân dẫn đến tình trạng hạn chế tâm vận động, hạn chế thực hiện các chức năng của khớp gối, bệnh nếu không được kịp thời ngày càng nặng và ảnh hưởng không nhỏ đến chất lượng cuộc sống người bệnh. Do đó, muốn cải thiện các chức năng này thì phương pháp điều trị cần phải hành khí hoạt huyết, thông kinh hoạt lạc để khí huyết lưu thông. Thành phần viên nang Vintong gồm những vị thuốc có tác dụng khu phong tán hàn trừ thấp, hành khí hoạt huyết chỉ thống trong đó: Khương hoạt, Ngưu tất, Xuyên Khung, Đương quy, Tần giao có tác dụng khí hoạt huyết, khí hành thì huyết hành, đẩy lùi tà khí ra ngoài giảm tác nghẽn nên giảm đau từ đó cải thiện tâm vận động và nâng cao chức năng khớp gối, giảm được mức độ tiến triển của bệnh. Theo YHCT, can chủ cân, thân chủ cốt, cân cốt muốn cử động linh hoạt thì can và thận phải được nuôi dưỡng đầy đủ do đó viên khớp Vintong có thêm thành phần Tang ký sinh, Đỗ trọng, Ngưu tất, Thục địa, Đẳng sâm có tác dụng bổ khí huyết nuôi dưỡng can thận nên cân cốt hoạt động nhẹ nhàng hơn.

Collagen là một Protein giữ vai trò quan trọng trong cấu tạo của sụn, xương ở con người và động vật. Chiếm đến 90% tổng sợi Collagen có trong sụn khớp, khi Collagen bị thiếu hụt hoặc thương tổn sẽ khiến sụn khớp bị biến dạng và lão hóa nhanh chóng. Do đó, Collagen thường được sử dụng để điều chế các loại thuốc hỗ trợ phòng chống và điều trị các bệnh liên quan đến cơ xương khớp như đau lưng, mỏi cổ, viêm khớp, thoái hóa khớp, gout ... Collagen cung cấp những chất thiết yếu giúp nuôi dưỡng và duy trì độ bền chắc, dẻo dai cho sụn khớp, giúp kiến tạo lớp sụn khớp vững vàng, bảo vệ các đầu khớp xương an toàn, từ đó xương có thể chuyển động một cách trơn tru và linh hoạt, giúp tái tạo sụn khớp và giảm viêm. Do vậy, khi kết hợp thêm Knee Collagen khớp gối sẽ góp phần phục hồi cấu trúc của các collagen nội sinh. Nâng cao hiệu quả điều trị thoái hóa khớp gối. Điều này đã được chứng

minh qua kết quả thay đổi các chỉ số tầm vận động khớp gối, thang điểm VAS, điểm WOMAC, điểm Lequesne dùng viên khớp Vintong kết hợp tiêm Knee-Collagen cho hiệu quả cao hơn uống viên khớp Vintong đơn thuần.

#### **4.4. Tác dụng không mong muốn của phương pháp**

Trong thời gian 28 ngày điều trị, chúng tôi không ghi nhận được tác dụng không mong muốn nào trên lâm sàng. Bệnh nhân không xuất hiện tác dụng không mong muốn nào của phương pháp tiêm Knee-Collagen (căng tức, đau, tràn máu, tràn dịch, nhiễm khuẩn). Bệnh nhân trong thời gian uống thuốc không xuất hiện mệt mỏi nhiều hơn, không hoa mắt chóng mặt, không có biểu hiện dị ứng...

Như vậy, có thể thấy rằng, với liệu trình 28 ngày điều trị có thể khẳng định phương pháp tiêm Knee-Collagen kết hợp viên khớp Vintong an toàn trên lâm sàng.

#### **4.5. Bàn luận về hiệu quả điều trị chung**

Bảng 3.17 cho thấy, NNC sau 28 ngày điều trị có tổng hiệu quả điều trị đạt 93,3%, trong đó hiệu quả tốt chiếm tỷ lệ 70%. NĐC sau 28 ngày điều trị có tổng hiệu quả điều trị đạt 86,7%, trong đó hiệu quả tốt đạt 33,3%. Tỷ lệ bệnh nhân có hiệu quả điều trị tốt của NNC cao hơn NĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Tổng hiệu quả điều trị sau 28 ngày của NNC cao hơn NĐC. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Điều này cho thấy rằng trên cùng 1 thuốc điều trị nền, NNC có sự kết hợp của phương pháp tiêm Knee-Collagen điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối cho kết quả tốt hơn so với NĐC.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của nhiều tác giả. Tác giả Xù Huái Lái (2019), dùng định thống cao điều trị thoái hóa khớp gối, có hiệu quả điều trị đạt 92,86% [91].

Kết quả điều trị trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn so với kết quả của các Tángjūnpíng (2018), dùng dưỡng huyết chỉ thống thang điều trị thoái hóa khớp gối thể khí huyết khuỵ hư, có hiệu quả điều trị đạt 87,10% [89]. Phạm Quang Huy (2020), sử dụng viên nang BCD hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối đạt kết quả điều trị 90% [26].

#### **4.6. Bàn luận về các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị của nhóm nghiên cứu**

Bảng 3.20, 3.21, 3.22 cho thấy các yếu tố tuổi, giới tính nữ, nghề nghiệp lao động chân tay, thời gian mắc bệnh, thể trạng thừa cân béo phì, giai đoạn bệnh, mức độ đau (đánh giá theo thang điểm VAS), mức độ hạn chế chức năng khớp gối (đánh giá theo thang điểm WOMAC), và mức độ tổn thương của khớp gối thoái hóa (đánh giá theo thang điểm Lequesne) không ảnh hưởng đến kết quả điều trị có hiệu quả điều trị, tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt và tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối.

Tuổi là một trong những yếu tố nguy cơ lớn đối với thoái hóa khớp ở tất cả các khớp. Tuổi càng cao thì nguy cơ thoái hóa khớp càng tăng và số lượng khớp thoái hóa cũng tăng.

Phụ nữ không chỉ có nguy cơ thoái hóa khớp gối cao hơn mà họ cũng có nguy cơ thoái hóa khớp nặng hơn nam giới. Việc gia tăng tình trạng thoái hóa khớp ở phụ nữ sau mãn kinh đưa ra giả thuyết rằng các yếu tố nội tiết có thể đóng vai trò quan trọng trong thoái hóa khớp.

Liên quan về thời gian mắc bệnh > 5 năm: Triệu chứng thoái hóa khớp gối lúc mới mắc hầu như chưa rõ ràng, bệnh nhân phát hiện ra thoái hóa thường là do kiểm tra sức khỏe định kỳ hoặc mức độ thoái hóa nhiều gây đau, ảnh hưởng chất lượng cuộc sống. Do đó, bệnh nhân phát hiện bệnh càng sớm, thì hiệu quả điều trị càng cao. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi lại cho kết quả yếu tố thời gian không ảnh hưởng đến kết quả điều trị có hiệu quả, có



hiệu quả tốt, tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối ( $p>0,05$ ). Có thể giải thích do bệnh nhân bị thoái hóa khớp gối trong nghiên cứu của chúng tôi phần nhiều là nữ giới, thường quan tâm đến sức khỏe nhiều hơn nam giới nên dù bệnh nhân mắc bệnh lâu năm nhưng có thể do thăm khám thường xuyên giảm được tiến triển của thoái hóa và mức độ tổn thương khớp gối.

Liên quan mức độ đau theo VAS  $\geq 7$ : tùy thuộc vào ngưỡng chịu đau của người bệnh, mức độ đau nhẹ, đau vừa hay không đau rất khác biệt ở từng bệnh nhân. Điều này cũng là một trong những yếu tố tiên quyết quyết định đến tầm vận động khớp, chức năng vận động của khớp gối có ảnh hưởng đến kết quả điều trị của người bệnh, thông thường người bệnh càng đau thì chế độ vận động và hạn chế chức năng, do đó hiệu quả điều trị lâu hơn so với người đau ít. Tuy nhiên kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy ảnh hưởng của mức độ đau VAS  $\geq 7$ , tầm vận động khớp gối  $>120$  và chức năng vận động khớp gối WOMAC  $D_0 \geq 40$  đến tỷ lệ điều trị có hiệu quả, có hiệu quả tốt và tầm vận động đều không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ).

Liên quan mức độ tổn thương của khớp gối tính theo điểm Lequesne: nghiên cứu cho kết quả mức độ tổn thương của thoái hóa khớp (Lequesne  $\geq 8$ ) cũng ảnh hưởng không có ý nghĩa thống kê đến kết quả điều trị có hiệu quả, hiệu quả điều trị tốt và tầm vận động khớp gối.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của tác giả Trương Thị Hải (2019), sử dụng liệu pháp tiêm MD-Knee nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát, chưa phát hiện mối liên quan giữa các yếu tố về nhân trắc, xã hội và triệu chứng lâm sàng với kết quả điều trị theo thang điểm VAS và WOMAC, biên độ gấp duỗi khớp gối [17].

## KẾT LUẬN

### **1. Hiệu quả hỗ trợ điều trị của viên khớp VINTONG kết hợp phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát.**

- Phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp kết hợp uống viên khớp Vintong có tác dụng điều trị tốt thoái hóa khớp gối: hiệu quả tốt là 70%, có hiệu quả điều trị là 23,3%, tổng hiệu quả điều trị là 93,3%. Cụ thể: Giảm đau, cải thiện tầm vận động khớp gối, cải thiện chỉ số Lequesne với  $p < 0,05$

- Hiệu quả điều trị của NNC tốt hơn so với NĐC ( $p < 0,05$ ).

### **2. Xác định một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị**

Chưa phát hiện mối liên quan giữa các yếu tố về đặc điểm nghiên cứu, và triệu chứng lâm sàng đến kết quả điều trị có hiệu quả điều trị, hiệu quả điều trị tốt và tỷ lệ cải thiện tầm vận động khớp gối.

**KIẾN NGHỊ**

Tiếp tục nghiên cứu sâu hơn về cơ chế tác dụng của viên khớp VINTONG kết hợp phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp, đánh giá tác dụng lâm sàng với số lượng bệnh nhân nghiên cứu lớn hơn, thời gian nghiên cứu dài hơn.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

### Tiếng Việt

1. Trần Ngọc Ân (2004). Hư khớp, *Bệnh học nội khoa tập II*, ed, NXB Y học, 327-342
2. Đỗ Huy Bích, Đặng Quang Chung, Bùi Xuân Chương và cộng sự (2006). Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam, tập I, Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật, Hà Nội.
3. Đỗ Huy Bích, Đặng Quang Chung, Bùi Xuân Chương và cộng sự (2006). *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, tập II, Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật, Hà Nội
4. Đỗ Huy Bích, Đặng Quang Chung, Bùi Xuân Chương và cộng sự (2006). Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam, tập III, Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật, Hà Nội.
5. Bùi Hải Bình (2016). Nghiên cứu điều trị bệnh thoái hóa khớp gối nguyên phát bằng liệu pháp huyết tương giàu tiểu cầu tự thân, Luận văn tiến sỹ y học, Đại học y
6. Lưu Thị Bình, Nguyễn Văn Thóa, Vương Thúy Vân (2012). *Giá trị của siêu âm trong chẩn đoán bệnh thoái hóa khớp gối*, Bản tin Y dược học miền núi, số 3
7. Bộ môn y lý y học cổ truyền (2015). *Giáo trình nội kinh chọn lọc (song ngữ)*”, Nhà xuất bản y học, tr 366-380
8. Bộ Y tế (2018). *Dược điển Việt Nam*, lần xuất bản thứ năm, tập 2, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
9. Đậu Xuân Cảnh (2018). *Nghiên cứu độc tính của viên khớp VINTONG trên động vật thực nghiệm*, Học viện dược học cổ truyền Việt Nam

10. Đậu Xuân Cảnh (2018). *Nghiên cứu tác dụng chống viêm, giảm đau của viên khớp VINTONG trên động vật thực nghiệm*, Học viện dược học cổ truyền Việt Nam.
11. Đậu Xuân Cảnh (2019). *Nghiên cứu tác dụng chống thoái hóa khớp gối của cao đặc "KNC" trên động vật thực nghiệm*, Học viện dược học cổ truyền Việt Nam
12. Hoàng Bảo Châu (2010). *Châm cứu học trong Nội kinh*, Nhà xuất bản Y học, Nạn kinh và sự tương đồng với Y học hiện đại, ed, Hà Nội
13. Hoàng Bảo Châu (2006). Chứng tý, *Nội khoa Y học cổ truyền*, NXB Y học, tr. 528-538
14. Mai Thị Dương (2006). *Đánh giá tác dụng giảm đau của điện châm trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối*, Khóa luận tốt nghiệp bác sỹ Y khoa, Trường Đại học Y Hà Nội.
15. Nguyễn Văn Đán, Nguyễn Thị Nguyên Sinh, Bùi Chí Bảo, Trịnh Thị Diệu Thường (2018). Bước đầu đánh giá hiệu quả điều trị thoái hóa khớp gối của bài thuốc nam sưu tầm trên địa bàn tỉnh Sóc Trăng, *Y học TP.Hồ Chí Minh*, phụ bản 22 (3), tr 424-430
16. Lê Thu Hà (2005). Đánh giá bước đầu hiệu quả của hyruan trong điều trị thoái hóa khớp gối. *Báo cáo khoa học Hội thảo khớp học lần thứ 3*. Hội thảo khớp học Việt Nam
17. Trương Thị Hải (2019). *Đánh giá tác dụng của liệu pháp tiêm MD-Kneenội khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát*, Luận văn thạc sỹ, Đại học Y Hà Nội.
18. Nguyễn Thị Hằng (2016). *Nghiên cứu tính an toàn và dụng chống viêm giảm đau của bài thuốc TK1 trên thực nghiệm*, Đề tài cấp cơ sở, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

19. Đặng Hồng Hoa (1997). *Nhận xét một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của bệnh hư khớp gối*. Luận văn thạc sĩ y học, Trường Đại học y Hà Nội
20. Đặng Hồng Hoa (2019). *Bước đầu sử dụng MD-Knee trong điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát*, đề tài cấp cơ sở, Bệnh viện E Trung ương.
21. Trần Thị Minh Hoa và cộng sự (2002). Tình hình bệnh xương khớp trong cộng đồng ở hai quần thể dân cư Trung Liệt (Hà Nội) và Tân Trường (Hải Dương), *Công trình nghiên cứu khoa học*, ed, Vol. 1, NXB Y học
22. Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam (1998). *Các bài thuốc kế thừa của thầy Nguyễn Kiêu*, Hà nội, Tr. 3-4
23. Nguyễn Mai Hồng (2001). *Nghiên cứu giá trị của nội soi trong chẩn đoán và điều trị thoái hóa khớp gối*, Luận văn tốt nghiệp bác sĩ chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Y Hà Nội
24. Bùi Xuân Hùng (2012). *Nhận xét một số đặc điểm lâm sàng và chẩn đoán hình ảnh của bệnh thoái hóa khớp gối được phẫu thuật thay khớp gối nhân tạo tại bệnh viện Việt Đức*, Khóa luận tốt nghiệp bác sĩ Y khoa, Trường Đại học Y Hà Nội
25. Nguyễn Văn Huy (2004). *Khớp gối*, *Bài giảng giải phẫu học*, ed, NXB Y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 69-71
26. Phạm Quang Huy (2020). *Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối của viên nang “BCD HV”*, Luận văn thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
27. Vũ Thị Thanh Huyền, Nguyễn Thị Tâm và Phạm Thắng (2012). *Đặc điểm thoái hóa khớp gối ở bệnh nhân đái tháo đường cao tuổi*, *Tạp chí nghiên cứu Y học*, *Số đặc biệt hội nghị khoa học chào mừng 110 năm thành lập Trường Đại học Y Hà Nội và hội nghị Mekong Sante lần thứ III*, tr. 19-23

28. Phạm Thị Cẩm Hưng (2004). *Đánh giá tác dụng điều trị nhiệt kết hợp vận động trong điều trị thoái hóa khớp gối*, Luận văn thạc sỹ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội
29. Lương Xuân Hưng (2017). *Đánh giá tác dụng điều trị đau dây thần kinh tọa của bài thuốc TK1 kết hợp với xoa bóp bấm huyệt*, Luận văn thạc sỹ y học, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam
30. Nguyễn Nhược Kim và Trần Quang Đạt (2008). *Cách chọn huyệt trong châm cứu, Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc*, NXB Y học
31. Nguyễn Nhược Kim (2009). *Phương tễ học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
32. Trần Văn Kỳ (2014). *Dược học cổ truyền*, Nhà xuất bản Đồng Nai
33. Đinh Thị Lam (2011). *Bước đầu đánh giá hiệu quả của chế phẩm Glucosamin trong hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối*, Luận văn thạc sỹ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Tr. 57-78
34. Nguyễn Thị Ngọc Lan (2009). *Nghiên cứu hiệu quả của Glucosamin Sulfat (Viatril-S) trong điều trị thoái hóa khớp gối*, *Tạp chí nội khoa*. 4, tr. 112-118
35. Nguyễn Thị Ngọc Lan (2011), *Thoái hóa khớp*, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, NXB Y học, 140-154
36. Nguyễn Thị Ngọc Lan (2008). *Thoái hóa khớp*, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam 2008, trang 138 – 151
37. Nguyễn Thị Ngọc Lan (2018). *Cập nhật chẩn đoán và điều trị thoái hóa khớp gối*, *Kỷ yếu Hội nghị khoa học thường niên lần thứ XV- VRA 2018*, Tr. 41

38. Nguyễn Thị Lê Linh, Trần Thị Ngọc Dung, Nguyễn Ngọc Châu (2018). Khảo sát vai trò của siêu âm khớp trong bệnh nhân thoái hóa khớp gối tại bệnh viện chấn thương chỉnh hình thành phố Hồ Chí Minh, *tạp chí y dược thực hành*, 175 (15), tr 94-100
39. Đỗ Tất Lợi (2015). *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
40. Nguyễn Ngọc Mậu (2017). *Đánh giá tác dụng giảm đau và cải thiện tâm vận động cột sống cổ của bài thuốc TK1 kết hợp điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai tay có thoái hóa cột sống cổ*, Luận văn thạc sỹ y học, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam
41. Đâu Cử Nhân (2019). *Đánh giá tác dụng của bài thuốc KNC kết hợp điện châm điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối*, Luận văn tốt nghiệp bác sĩ chuyên khoa cấp II, Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam.
42. Nguyễn Thị Ngọc và cộng sự (2019). *Đánh giá tác dụng của sản phẩm Viên khớp VINTONG điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp tại bệnh viện Tuệ Tĩnh năm 2019*, đề tài cấp cơ sở, Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam.
43. Lê Quý Ngu (1997). *Từ điển huyệt vị châm cứu*, NXB Thuận Hóa, 358-523
44. Nguyễn Văn Pho (2007). *Đánh giá hiệu quả của tiêm chất nhầy Sodium-Hyaluronate (G0-On) vào ổ khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối*, Luận văn tốt nghiệp bác sĩ chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Y Hà Nội
45. Hoàng Duy Tân, Hoàng Anh Tuấn (2016). *Phương tế học*, Nhà xuất bản Thuận Hóa



46. Nguyễn Giang Thanh (2012). *Đánh giá hiệu quả điều trị thoái hóa khớp gối bằng phương pháp cấy chỉ catgut kết hợp với bài thuốc Độc hoạt tang kí sinh*. Luận văn tốt nghiệp bác sĩ nội trú, Trường Đại học Y Hà Nội
47. Phan Thị Thu Thảo, Đỗ Thị Phương, Nguyễn Thị Thanh Tú (2014). *Đánh giá tác dụng giảm đau của cao lỏng Hoàng kinh trong điều trị thoái hóa khớp gối, TCNCYH Phụ trợ*, 91 (5), tr62-67
48. Nguyễn Tài Thu và Trần Thúy (1997). *Châm cứu sau đại học*, Hà Nội, Nhà xuất bản Y học
49. Trần Thúy, Phạm Duy Nhạc và Hoàng Bảo Châu (1994). *Y học cổ truyền (Đông y)*, Bộ môn YHCT dân tộc, ed, Vol. 2, NXB Y học Trường Đại học Y Hà Nội
50. Nguyễn Ngọc Thược (2017). *Nghiên cứu độc tính cấp và đánh giá tác dụng chống viêm giảm đau của cao lỏng TK1 trên thực nghiệm*, Luận văn thạc sỹ y học, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam
51. Trường Đại học Y Hà Nội (2005). *Cơ chế tác dụng của châm cứu, Châm cứu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.180 - 190
52. Trường đại học Y Hà Nội (2006). *Chuyên đề nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản y học, Hà Nội, 373-375.
53. Lâm Ngọc Xuyên (2017). *Đánh giá tác dụng điều trị thoái hóa cột sống cổ sử dụng bài thuốc TK1 kết hợp xoa bóp bấm huyệt*, Luận văn thạc sỹ y học, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

#### Tiếng Anh

54. Altman RD (1991). *Criteria for classification of clinical osteoarthritis, J Rheumatol Suppl.* 27, tr. 10-2
55. A.K Warren (1997). *The knee in the diagnosis of Rheumatic disease, Rheumatic diseases diagnosis and management.* 25(2), tr. 151-284

56. ACR (2000). Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee, American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines, *Arthritis Rheum*, 43, 1905 – 1915.
57. Arroll B and F. Goodyear-Smith (2004). Corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee : meta-analysis. *BMJ*, 328 (7444), 869
58. Arrich J, F. Piribauer, P. Mad et al (2005). Intra-articular hyaluronic acid for the treatment of osteoarthritis of the knee: systematic review and metaanalysis. *CMAJ*, 172 (8), 1039-1043
59. Bannuru R. R., Natov N. S., Obadan I. E. et al (2009). Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum*, 61(12), 1704-1711
60. Bellamy N (1989). Pain assessment in osteoarthritis: experience with the WOMAC osteoarthritis index. *Semin Arthritis Rheum*, 18 (4 Suppl2), 14-17.
61. Bellamy, N., et al., *Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee*. Cochrane Database Syst Rev, 2006(2): p. CD005321
62. Bellemans J, Ries M và Victor J (2005), "Materials", *Total knee arthroplasty*. Springer, tr. 365-369
63. Boshnakov D.,(2013) Application and assessment of efficacy of collagen injections Guna MDs in gonarthrosis. *Physiological Regulating Medicine.*,29-30
64. Brander V. A., Stadler T. S. (2009). Functional improvement with hylan G-F 20 in patients with knee osteoarthritis. *Phys Sportsmed*, 37(3), 38-48

65. Brandt KD, Smith GN Jr và Simon LS (2000), "Intra-articular injection of hyaluronan as treatment for knee osteoarthritis, what is the evidence?", *Arthritis Rheum.* 43, tr. 1192-203
66. Brocq, O., et al., *Hip osteoarthritis: short-term efficacy and safety of viscosupplementation by hylan G-F 20. An open-label study in 22 patient.* *Joint Bone Spine*, 2002. 69(4): p. 388-9
67. Butler, J., N.W. Rydell, and E.A. Balazs, *Hyaluronic acid in synovial fluid. VI. Effect of intra-articular injection of hyaluronic acid on the clinical symptoms of arthritis in track horses.* *Acta Vet Scand*, 1970. 11(2): p. 139-55
68. Fidelix TS, Soares BG và Trevisani VF (2006), "Diacerein for osteoarthritis", *Cochrane Database Syst Rev.* 1
69. Hollander, J.L., Intra-articular hydrocortisone in arthritis and allied conditions; a summary of two year' clinical experience. *J Bone Joint Surg Am*, 1953. 35-A(4): p. 983-90
70. Hong ZM, Wang ZL và Chen XJ (2011), "Therapeutic effect of acupoint catgut embedding on irritable bowel syndrome of diarrhea type", *Zhongguo Zhen Jiu.* 31(4), tr. 311-3
71. Howell D.S (1998), "Etiopathogenesis of osteoarthritis", *Arthritis and Allied conditions*, tr. 1594-1604
72. Huang CY, Choong MY và Li TS (2012), "Treatment of obesity by catgut embedding: An evidence-based systematic analysis", *Acupunct Med.* 30(3), tr. 233-4
73. Kellgren J.H. Lawrence J.S (1987), "Radiological assessment of osteoarthritis", *Am. Rheum.* 16, tr. 494-501
74. Lequesne M. (1994), "Guidelines for testing slow acting drugs in Osteoarthritis", *J. Rheumatol.* 21(41), tr. 65-71

75. LT Ho-Pham, TQ Lai, LD Mai et al. Prevalence of radiographic osteoarthritis of the knee and its relationship to self-reported pain. *PLoS One*. 2014, 9 (4), e94563
76. Martin L.S.et Al. (2016). A double blind randomized active-controlled clinical trial on the intra-articular use of Md-Knee versus sodium hyaluronate in patients with knee osteoarthritis ( "Joint"). *BMC Musculoskeletal Disorders*
77. Milani L. (2010). A new and refined injectable treatment for musculoskeletal disorders. *Physiological Regulating Medicine*
78. Nestorova R.et Al.(2012). Efficiency of collagen injections of guna MD in patients with gonarthrosis, assessed clinically and by ultrasounds. *Physiological Regulating Medicine*.,37-39
79. Sanchez M, E. Anitua, J. Azofra et al (2008). Intra-articular injection of an autologous preparation rich in growth factors for the treatment of knee OA:aretrospective cohort study. *Clin Exp Rheumatol*, 26 (5), 910-913
80. Reshkova V., Rashkov R., Nestorova R.,(2016-2017). Efficacy and safety evaluation of guna collagen MDs injections in knee osteoarthritis – A case series of 30 patients.-*Physiological Regulating Medicine*.,27-29
81. WARREN, A.K (1997), The knee in the diagnosis of Rheumatic diaease. *Rheumatic diseases diagnosis and management*. Lippinctt J.B.Company, 151-284.
82. Yacyshyn, E.A. and E.L. Matteson, *Gout after intraarticular injection of hylan G-F 20 ( Synvisc)*. *J Rheumatol*, 1999. 26(12): p. 2717

83. Lequesne M (1985), *Athrose de la hanche et du Genou, Criteres de diagnostic, indices de mesure de la doubeccr de la fonction et du re'sultats therapeutique osteoarthritis*, 39-43

### Tiếng Trung

84. 陈永健 (2018). *气养血法治疗膝骨关节炎疗效评价的临床研究*. 云南和龙江中医药大学. 硕士学位论文毕业

Chen Yongjian (2018). Nghiên cứu lâm sàng về đánh giá hiệu quả của phương pháp khí dưỡng huyết trong điều trị thoái hóa khớp gối, Luận văn thạc sĩ, Đại học trung y Hòa Long Giang Vân Nam .

85. 程丽芳 (2017). *针灸推拿配合半导体激光治疗退行性膝关节炎的临床疗效观察*.和龙江中医药大学. 硕士学位论文毕业.

Cheng Lifang (2017). Quan sát về hiệu quả lâm sàng của châm cứu và xoa bóp kết hợp với laser bán dẫn trong điều trị thoái hóa khớp gối, Luận văn thạc sĩ, Đại học trung y Hòa Long Giang.

86. 郑筱萸 (2002). *中药新药临床研究指导原则*[M].北京:中国医药科技出版,2002: 349-353.

Zheng Xiaoyu (2002). Hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng về các loại thuốc đông dược, tân dược [M]. Bắc Kinh: Nhà xuất bản Khoa học và Công nghệ Y tế Trung Quốc, 2002: 349-353.

87. 蒋怡焯 (2014). *独活寄生汤治疗肝肾亏虚证膝骨关节炎的疗效观察*.南京中医药大学. 硕士学位论文毕业论文

Jiang Yiye (2014) .Tác dụng của độc hoạt ký sinh thang đối với thoái hóa khớp gối thể can thận khuy hư, Luận văn thạc sĩ, Trường Đại học trung y Nam Kinh.

88. 国家中医药管理局, *中医病证诊断疗效标准*[S]. 南京: 南京大学, 1994:575

Cơ quan quản lý nhà nước về y học cổ truyền Trung Quốc, Tiêu chuẩn chẩn đoán và hiệu quả các bệnh và hội chứng TCM [S]. Nam Kinh: Đại học Nam Kinh, 1994: 575

89. 唐军平 (2018). *养血止痛汤治疗膝骨关节炎(气血亏虚证)的临床疗效观察*. 湖南中医药大学. 硕士学位论文毕业论文.

Tang Junping (2018). Quan sát lâm sàng dưỡng huyết chỉ thống thang điều trị thoái hóa khớp gối (Thể khí huyết khuỵ hư), Luận văn thạc sĩ, Trường Đại học trung y Hồ Nam.

90. 王清 (2017). *黄芪桂枝五物汤结合关节镜治疗膝骨性关节炎的疗效观察*. 云南中医大学. 硕士学位论文毕业论文.

Wang Qing (2017) Quan sát lâm sàng hoàng kỳ quế chi ngũ vật thang kết hợp với nội soi khớp trong điều trị thoái hóa khớp gối, Luận văn thạc sĩ, Đại học trung y Vân Nam.

91. 许怀来 (2019). *定痛膏治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察*. 北京中医药大学. 硕士学位论文毕业论文. . .

Xu Huilai (2019). Quan sát hiệu quả lâm sàng của định thống cao điều trị thoái hóa khớp gối, Luận văn tốt nghiệp Thạc sĩ, Đại học trung y Bắc Kinh.

92. 杨银凯 (2017). *针刺配合中药外敷治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察*. 山西中医药大学. 硕士学位论文毕业论文.

Yang Yinkai (2017). Quan sát hiệu quả lâm sàng của châm cứu kết hợp bôi ngoài điều trị thoái hóa khớp gối, Luận văn tốt nghiệp Thạc sĩ, Trường Đại học trung y Sơn Tây.

## PHỤ LỤC 1

### BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

Số vào viện:.....

**Đề tài: “Đánh giá tác dụng của viên khớp VINTONG kết hợp thêm KNEE-COLLAGEN nội khớp điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát”**

(Nhóm: Nghiên cứu , Đối chứng )

#### I. HÀNH CHÍNH

Họ tên bệnh nhân: ..... Tuổi : .....

Giới: Nam/Nữ

Địa chỉ:.....ĐT: .....

Nghề nghiệp: Lao động trí óc  Lao động chân tay

Ngày vào viện ...../...../..... Ngày ra viện ...../...../.....

#### II. LÝ DO VÀO VIỆN.....

1. Đau khớp gối:  Trái  Phải  Hai gối

2. Hạn chế vận động khớp gối:  Có  Không

#### III. BỆNH SỬ

1. Thời gian bị bệnh: ..... tháng

2. Bị lần thứ mấy:  Dưới 1  2 – 3 lần  Trên 3 lần

3. Các phương pháp đã được chữa trị:  Tây Y  Y học cổ truyền

Khác .....

4. Diễn biến bệnh như thế nào:  Đỡ  Không đỡ  Nặng thêm

5. Triệu chứng hiện tại:

- Đau:  Đau kiểu cơ học  Đau kiểu viêm

Đau khi ngủ:  Không  Đau khi cử động  Đau khi không cử động

Đau khi đứng:  Đau khi leo cầu thang  Đau khi chuyển tư thế

- Tiếng lục khục khi vận động:  Có  Không

#### IV. Tiền sử

##### 1. Bản thân:

1.1. Liên quan đến khớp gối:  Chấn thương  Phẫu thuật khớp gối

Bệnh lý khác.....

- Dùng thuốc chống viêm không steroid:  Có  Không

Lần gần đây nhất:

- Tiêm Corticoid vào khớp:  Có  Không

Lần gần đây nhất: .....

- Hút dịch khớp:  Có  Không

- Các phương pháp khác:

1.2. Tiền sử khác:

+ Tăng huyết áp:  Có  Không

+ Viêm khớp dạng thấp:  Có  Không

+ Đái tháo đường:  Có  Không

+ RL mỡ máu:  Có  Không

+ Khác (ghi rõ):

- Kinh nguyệt:  Chưa mãn kinh  Đã mãn kinh

##### 2. Tiền sử gia đình:

- Có người mắc bệnh khớp:

- Bệnh khác:

#### V. KHÁM LÂM SÀNG

##### A. KHÁM LÂM SÀNG THEO YHHD:

###### 1. Toàn thân:

- Thể trạng:

- Da, niêm mạc, tuyến giáp, hạch ngoại biên:

- Mạch:.....Nhịp thở: ..... Nhiệt độ:....., Chiều cao .....m.

Cân nặng.....kg

###### 2. Khám cơ xương khớp

###### 2.1. Khớp gối:



- Phá rĩ khớp:  Có  Không  Dưới 15 phút  Trên 15 phút
- Dấu hiệu bào gổ:  Có  Không
- Hạn chế vận động khớp gối:  Có  Không
- Triệu chứng khác:
- + Sưng:  Có  Không +Tràn dịch:  Có  Không
- + Nhiệt độ da:  Bình thường  Nóng + Kén Baker:  Có  Không

## 2.2. Các khớp khác:

### 3. Khám các bộ phận khác:

## B.THEO Y HỌC CỔ TRUYỀN

### TỨ CHẨN

#### 1. Thần:

Tỉnh táo  Mệt mỏi

#### 2. Sắc:

Tươi nhuận	<input type="checkbox"/>	Xanh	<input type="checkbox"/>
Đen	<input type="checkbox"/>	Vàng	<input type="checkbox"/>
Đỏ	<input type="checkbox"/>	Trắng	<input type="checkbox"/>

#### 3. Chất lưỡi:

Bình thường	<input type="checkbox"/>	Nhọt	<input type="checkbox"/>
Bệu	<input type="checkbox"/>	Đỏ	<input type="checkbox"/>

#### 4. Rêu lưỡi:

Bình thường	<input type="checkbox"/>	Vàng	<input type="checkbox"/>
Trắng	<input type="checkbox"/>	Dính	<input type="checkbox"/>

#### 5. Miệng, họng:

Bình thường	<input type="checkbox"/>	Khô, háo khát	<input type="checkbox"/>
-------------	--------------------------	---------------	--------------------------

#### 6. Ăn uống:

Thích mát	<input type="checkbox"/>	Thích nóng	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	------------	--------------------------

#### 7. Đại tiện:

Bình thường	<input type="checkbox"/>	Táo	<input type="checkbox"/>
-------------	--------------------------	-----	--------------------------

8. Tiểu tiện:

Bình thường  Vàng ít

Trong dài  Buốt dất

9. Cảm giác:

Đau lưng  Mỏi gối

10. Đầu mặt:

Đau đầu  Ù tai

11. Mạch:

Phù  Trầm

Sác  Hoạt

12. Khám khớp gối:

Đau cựa ấn  Đau thiện ấn

**CHẨN ĐOÁN**

**Bát cương:**

Biểu  Lý

Hàn  Nhiệt

Hư  Thực

**Tạng phủ:**

Can  Thận

Tâm  Phế

Tỳ  Vị

Đờm  Bàng Quang

Đại trường  Tiểu trường

**Nguyên nhân:**

Nội nhân  Ngoại nhân

Bất nội ngoại nhân

**Chẩn đoán thể bệnh:**

**Phong hàn thấp**

**Phong thấp nhiệt tý**

**VI. CẬN LÂM SÀNG**

**1. Chụp XQuang khớp gối:**

Giai đoạn I

Giai đoạn II

**2. Siêu âm khớp gối**

**3. Xét nghiệm máu:**

Xét nghiệm	Trước ĐT (D <sub>0</sub> )	Sau ĐT (D <sub>28</sub> )
Hồng cầu (T/l)		
Bạch cầu (G/l)		
HGB (g/l)		
Tốc độ MLTB (mm/h)		
Ure(mmol/l)		
Creatinin(mmol/l)		
Glucose (mmol/l)		
AST (U/l)		
ALT (U/l)		

**VII. CÁC CHỈ SỐ LÂM SÀNG CẦN THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ**

**1. Mức độ đau khớp gối theo thang điểm VAS tại các thời điểm**

Mức độ đau	Điểm VAS	D <sub>0</sub>	D <sub>14</sub>	D <sub>28</sub>	Kết quả
Đau nhẹ	$1 < a \leq 4$				
Đau vừa	$4 < a \leq 7$				
Đau nặng	$> 7$				

## 2. Vận động khớp gối

Vận động khớp gối	D <sub>0</sub>		D <sub>14</sub>		D <sub>28</sub>	
	P	T	P	T	P	T
Góc vận động gấp gối						
Góc vận động duỗi gối						
Khoảng cách gót – mông (cm)						

## 3. Theo dõi thang điểm Lequesne

Tính theo mức:

Chỉ tiêu	Điểm	Thang đánh giá	Kết quả
Có làm được	1-5 điểm		Nhẹ
Làm được nhưng khó khăn	6-8 điểm		Trung Bình
Không làm được	> 8 điểm		Nặng

Tình trạng bệnh nhân	Điểm	D <sub>0</sub>		D <sub>14</sub>		D <sub>28</sub>	
<b>I. Đau hoặc vướng khó chịu</b>	0 - 2						
<b>Ban đêm</b>							
- Không đau	0						
- Đau khi cử động	1						
- Đau khi không cử động	2						
<b>B. Dấu hiệu cứng khớp buổi sáng</b>	0 - 2						
- Không đau		0					
- Trong khoảng 1 – 15 phút	1						
- Trên 15 phút	2						
<b>C. Đau khi đứng hoặc dẫm chân tại chỗ 30 phút</b>							
- Không đau	0						

- Có đau	1						
<b>D. Đau khi đi bộ</b>	0 - 2						
- Không đau	0						
- Sau một khoảng cách nào đó	1						
- Ngay khi bắt đầu đi và tăng dần	2						
<b>D. Đau hoặc vướng khi đứng lên khỏi ghế mà không vịn tay</b>	0 - 1						
- Không đau	0						
- Đau	1						
<b>II. Phạm vi đi bộ tối đa (kể cả khi có đau)</b>	0 - 8						
- Không giới hạn	0						
- Giới hạn nhưng trên 1000m	1						
- Giới hạn 1000m trong khoảng 15 phút	2						
- Giới hạn 500 – 900m	3						
- Giới hạn 300 – 500m	4						
- Giới hạn 100 – 300m	5						
- Giới hạn dưới 100m	6						
- Cần một gậy hoặc nạng	7						
- Cần hai gậy hoặc nạng	8						
<b>III. Những khó khăn sinh hoạt hàng ngày</b>	0 - 8						
- Đi lên một cầu thang	0 - 2						
- Đi xuống một cầu thang	0 - 2						
- Có thể ngồi xôm	0 - 2						
- Có thể đi trên mặt đất lồi lõm	0 - 2						
<b>Tổng</b>							

#### 4 Theo dõi chỉ số BMI

Phân loại	BMI	D <sub>0</sub>	D <sub>28</sub>
Cân nặng thấp	<18,5		
Bình thường	18,5 – 24,9		
Thừa cân	25		
Tiền béo phì	25 – 29,9		
Béo phì	>30		

#### 5. Theo dõi tác dụng không mong muốn

- Vụng châm                       Chảy máu  
 Mẫn, ngứa                       Nhiễm trùng  
 hoa mắt, chóng mặt                       khó thở

Phân loại, đánh giá hiệu quả điều trị?

#### 6. Đánh giá hiệu quả điều trị

- Hiệu quả tốt: Chứng trạng lâm sàng cơ bản biến mất hoặc cải thiện rõ, điểm VAS, Lenquesne, Womax giảm  $\geq 70\%$ .

- Có hiệu quả: Chứng trạng lâm sàng có chuyển biến tốt, điểm VAS, Lenquesne, Womax giảm  $\geq 30\%$  -  $<70\%$ .

- Không hiệu quả: Chứng trạng lâm sàng cải thiện không rõ ràng hoặc không được cải thiện, thậm chí nặng lên, điểm Vas, Lenquesne, Womax giảm  $<30\%$ .

*Hà Nội, ngày tháng năm 2020*

**Nghiên cứu viên**

**PHỤ LỤC 2**  
**CAM KẾT TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Tôi (Họ và tên): .....

Tuổi: .....Giới .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại liên hệ: .....

Xác nhận rằng:

Tôi đã đọc các thông tin đưa ra cho nghiên cứu *Đánh giá tác dụng của viên khớp Vintong kết hợp phương pháp tiêm Knee-Collagen nội khớp điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát* và tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu này và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu. Tôi nhận thấy cá nhân tôi phù hợp với nghiên cứu và sự tham gia này là hoàn toàn tự nguyện.

- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu này và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích đưa ra.

- Khoảng thời gian dự kiến tôi tham gia nghiên cứu là 20 ngày liên tục điều trị.

- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.

- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin. Sau khi nghiên cứu kết thúc, tôi sẽ được thông báo (nếu muốn) về bất cứ phát hiện nào liên quan đến tình trạng sức khỏe của tôi.

- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.

- Tôi có toàn quyền quyết định về việc sử dụng trong tương lai, tiếp tục lưu giữ hay hủy các mẫu xét nghiệm đã thu thập.

- Tôi tình nguyện tham gia và chịu trách nhiệm khi không tuân thủ theo quy định của Bệnh viện.

- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ chăm sóc sức khỏe chính sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này.

- Nghiên cứu viên tham gia trong nghiên cứu đóng vai trò là nhà nghiên cứu và bác sỹ điều trị của tôi.

- Tôi được đảm bảo rằng có một hội đồng đánh giá khía cạnh đạo đức sẽ thông qua hoặc làm rõ đề cương nghiên cứu.

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này.

Ký tên của người tham gia

Ngày/ tháng/ năm

.....

.....

Nếu cần:

Ký và ghi rõ họ tên của Bác sỹ

Ngày/ tháng/ năm

.....

.....

Ký, ghi rõ họ tên người hướng dẫn khoa học

Ngày/ tháng/ năm



## PHỤ LỤC 3

### CÁC VỊ THUỐC TRONG VIÊN KHỚP VINTONG

#### 1. Độc hoạt

- **Tên khoa học:** Angelica laxiflora Diels, Angelica megaphylla Diels.

- **Thu hoạch:** Về mùa thu khi lá đã khô, hoặc đầu mùa xuân khi cây bắt đầu ra lá non thì đào lấy rễ, phơi trong râm cho khô hoặc sấy khô.

- **Bộ phận dùng làm thuốc:** Độc hoạt là thân rễ và rễ của các loại Độc hoạt.

Dược liệu có hình hơi trụ tròn, trên to, dưới nhỏ, đầu dưới có phân nhánh, dài khoảng 10 – 20cm, đường kính rễ khoảng 3,3cm. Mặt ngoài màu nâu vàng hoặc màu nâu, đỉnh trên còn ít gốc hoặc lõm xuống, phần đầu rễ có nhiều vân nhăn ngang, toàn bộ có vân nhăn dọc, có nốt nhỏ mọc ngang lồi lên và vết sẹo nhỏ hơi nổi lên.



- **Tác dụng dược lý:** Thuốc có tác dụng giảm đau, an thần và kháng viêm rõ rệt. Thuốc nước và thuốc sắc Độc hoạt đều có tác dụng hạ áp rõ rệt nhưng thời gian ngắn. Độc hoạt chích tĩnh mạch có tác dụng hưng phấn hô hấp. Độc hoạt còn có thành phần có tác dụng ức chế ngưng tập tiểu cầu trên ống nghiệm

- **Tính vị:** Vị cay, đắng, tính ôn.

- **Quy kinh:** Vào kinh Thận, Bàng quang

- **Công dụng:** Khứ phong, thăng thấp, tán hàn, chỉ thống

- **Chủ trị:** Trị chứng phong thấp tý thống, thiếu âm đầu thống, ngứa ngoài da do thấp, phong hàn biểu chứng

- **Liều dùng:** 4-12g. Cùng sắc uống với các vị thuốc khác, hoặc ngâm rượu, hoặc nghiền bột trộn làm viên hoặc tán bột để uống.

- **Kiêng kỵ:** Người âm hư hỏa vượng nên sử dụng thận trọng

## 2. Phòng phong

- **Tên khoa học:** *Ledebouriella seseloides* Wolff.

- **Bộ phận dùng:** Rễ. Thứ rễ to, khỏe, da mỏng, mịn, đầu rễ không có lông, mặt cắt ngang có vòng màu nâu, ở giữa tâm màu vàng nhạt là loại tốt. Vỏ ngoài sù sì, đầu có lông kèm chồi cứng là loại kém.

- **Bào chế:** Rửa sạch, để ráo, thái mỏng, phơi khô

- **Thành phần hóa học:** Tinh

dầu, Manit, chất có Phenola

Glucosid đắng, đường, acid hữu cơ

- **Tác dụng dược lý:** Tác dụng điều hòa nhiệt độ, tác dụng kháng khuẩn: Nước sắc Phòng phong có tác dụng ức chế 1 số virus cúm.

Nước sắc tươi Phòng phong in vitro

có tác dụng đối với 1 số khuẩn như *Shigella* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*; Tác dụng giảm đau: Nước sắc Phòng phong uống hoặc chích dưới da đều có tác dụng nâng cao ngưỡng chịu đau của chuột

- **Tính vị:** Vị ngọt, cay, tính ôn, không độc

- **Quy kinh:** Vào kinh can, đại trường, tam tiêu

- **Công dụng:** Trị 36 chứng phong, bổ trung, ích thần, mắt sưng đau do phong, thông lợi ngũ tạng quan mạch, ngũ lao, thất thương, mồ hôi trộm, tâm phiền, cơ thể nặng nề, năng an thần, định chí, quân bình khí mạch

- **Liều dùng:** 8 - 12g.



### 3. Tần giao

- **Tên thường gọi:** Tần giao (là rễ của nhiều loại cây thuộc họ Long đởm); Tần cửu (Theo sách Đồ tât Lợi thì Tần cửu (Thanh táo) là cây thuộc họ Ô rô).

- **Tên khoa học:** *Radix Gentianae Quinjiao*

- **Bộ phận dùng:** Rễ. Rễ sắc vàng, thơm, dẻo, dài độ 10 - 20cm là tốt

- **Cách bào chế:** Bỏ cuống, lằn ra cho khỏi rôi, nhặt bỏ tạp chất, rửa sạch cắt khúc ngắn phơi khô (thường dùng) sau đó có thể tẩm rượu dùng.

- **Thành phần hoá học:** Có Gentianine, Gentianide, Alkaloid: Gentanine A, B, C... Glucoz và ít dầu bay hơi

- **Tác dụng dược lý:**

+ Tác dụng kháng viêm rõ, do thành phần Gentianine A tác dụng lên hệ thần kinh làm hưng phấn chức nãn tuyến yên, vỏ thượng thận. Thuốc còn có tác dụng an thần, giảm đau, giải nhiệt, kháng Histamin, chống choáng do dị ứng

+ Thành phần Geniatine A của thuốc có tác dụng nâng cao đường huyết, hạ huyết áp và giảm nhịp tim trong thời gian ngắn, lợi tiểu

+ Tần giao vừa có tác dụng trị viêm khớp lại vừa có tác dụng trị thông phong

- **Tính vị:** Vị đắng cay, tính hơi hàn

- **Quy kinh:** Vào kinh Vị, Đại trường, Can, Đởm

- **Công dụng:** Trừ phong thấp, thư cân, hoạt lạc, thanh hư nhiệt

- **Chủ trị:**



+ Trị nóng rét, phong tê, gân xương co quắp, hoàng đản, đại tiện ra huyết, lao nhiệt cốt chưng, trẻ con cam nóng.

+ Trị phong thấp đau nhức dạng co cứng, đặc biệt đau nhức do phong thấp gây nên ở hai chân rất thích hợp. Hư lao, nóng trong xương

- **Liều dùng:** Ngày dùng 6 - 12g.

- **Kiêng kỵ:** Không dùng đối với người có thể trạng yếu hoặc người bị tiêu chảy. Chân tay đau nhức lâu ngày, do khí huyết không được dinh dưỡng chứ không phải do thấp nhiệt: không nên dùng



#### 4. Tang ký sinh

- **Tên khác:** Tầm gửi dâu

- **Tên khoa học:** *Loranthus parasiticus* (L.) Merr. Họ Tầm Gửi (Loranthaceae)

- **Nơi sống và thu hái:** Được trồng rộng rãi ở các nước châu Á. Đã được trồng ở nước ta từ lâu đời khi người ta biết nuôi tầm. Nhiều bộ phận của cây Dâu được thu hái làm thuốc. Có những bộ phận có thể thu hái quanh năm. Tầm gửi chỉ gặp ở những cây gỗ lớn. Dùng tổ bộ ngựa chưa nở, phải đồ chín rồi sấy khô.

- **Bộ phận dùng:** Cả thân cành, lá và quả. Nhiều lá dày, màu lục, khô không mục nát là tốt.

- **Thành phần hoá học:** Chứa một loại Glucosid, chưa nghiên cứu rõ.

- **Tính vị:** Vị đắng, tính bình.

- **Quy kinh:** Vào hai kinh Can và Thận.

- **Công dụng:** Bỏ Can Thận, mạnh gân xương, an thai, xuống sữa.

- **Chủ trị:** Gân cốt tê đau, động thai, sản hậu, không xuống sữa.

- **Liều dùng:** Ngày dùng 12 - 20g.

## 5. Ngưu tất

- **Tên khoa học:** *Achyranthes bidentata*
- **Tên gọi khác:** Hoài ngưu tất, cây cỏ xước, cỏ xước hai răng, cỏ sứt
- **Bộ phận dùng:** Lá, hạt, cuống, rễ
- **Thành phần hoá học:** saponin tritecpenoid (sau khi qua nước thủy phân thành oleanolic acid và đường), genin là acid oleanolic, các sterol ecdysteron, inokosteron, glucoza, polysaccharide, muối kali. ..Ngoài ra cây ngưu tất còn hàm chứa arginine (Arg), 12 loại amino acid và alkaloids, hợp chất coumarins, và nguyên tố vi lượng sắt, đồng...

- **Tính vị:** tính ôn, vị đắng và chua
- **Quy kinh:** Vào các kinh can, thận
- **Công năng:** Hoạt huyết thông kinh, cường gân cốt, bổ can thận
- **Chủ trị:** Trị đau lưng, mỏi gối, mỏi gân xương, bế kinh, kinh nguyệt không đều, tăng huyết áp

- **Liều lượng, cách dùng:** Ngày dùng từ 8g – 12g dạng thuốc sắc

- **Kiêng kỵ:** Phụ nữ có thai, băng huyết không dùng



Bạch thược thái chéo

## 6. Bạch thược

- **Tên khoa học:** *Paeonia lactiflora* Pall. – Ranunculaceae

- **Mô tả dược liệu:** Rễ hình trụ tròn, thẳng hoặc hơi uốn cong. Mặt ngoài hơi trắng hoặc hồng nhạt, nhẵn hoặc đôi khi có nếp nhăn dọc và vết tích của rễ nhỏ. Chất rắn chắc, nặng, khó bẻ gãy. Mặt cắt phẳng màu trắng ngà hoặc hơi phớt hồng.



Ngưu tất

Cây ngưu tất

*Achyranthes bidentata* BL.



- **Tính vị:** Vị chua, hơi đắng, tính mát.

- **Quy kinh:** Vào kinh Tâm, Tỳ, Phế, Can.

- **Hoạt chất:** Trong rễ có paeoniflorin, oxypaeoniflorin, albiflorin, benzoyl-paeoniflorin oxypaeoniflorinone, paeonolide, paeonol... còn có tinh bột, tanin, calci oxalat, tinh dầu, chất béo, chất nhầy, acid benzoic.

- **Công năng:** Bình can, dưỡng huyết, liễm âm

- **Chủ trị:**

+ Dùng dạng sống chữa nhức đầu, chân tay đau nhức, trị tả lỵ, mồ hôi trộm, tiểu tiện khó, đái đường; giải nhiệt, chữa cảm mạo do chứng lo gây nên.

+ Dạng sao tẩm chữa các bệnh về huyết, thông kinh nguyệt. Nếu sao cháy cạnh chữa băng huyết. Nếu sao vàng chữa đau bụng kinh, rong kinh...

- **Liều dùng:** Ngày dùng 6 -12g, dạng thuốc sắc.

- **Kiêng kỵ:** Trúng hàn, đau bụng tiêu chảy, đầy bụng thì không nên dùng.



## 7. Thục địa

- Thục địa là rễ của Địa hoàng đã được nấu chín. Song việc chế biến Thục địa rất cầu kỳ. Ở Trung Quốc, người ta chế theo phương thức “Cửu trung, cửu sái” tức là chín lần nấu, chín lần phơi

- **Tên khoa học:** Rehmannia glutinosa (Gaertn.) Libosch. – Scrophulariaceae

- **Tính vị:** Vị ngọt, tính âm,

- **Quy kinh:** Vào kinh Tâm, Can, Thận

- **Tác dụng:** Bổ huyết, tư âm, sinh tân chỉ khát.

- **Chủ trị:** Âm hư huyết hư với các chứng trạng đau lưng mỏi gối, suy nhược cơ thể, di tinh di niệu, ù tai điếc tai, đau đầu hoa mắt chóng mặt, thị lực giảm.

- **Liều dùng:** 8-16g một ngày, có thể dùng tới 40g dưới dạng thuốc sắc hoặc phối hợp với các loại thuốc khác.

- **Kiêng kỵ:** Tỳ hư kém ăn, bụng đầy trướng, ỉa chảy không dùng được. Không dùng đồng thời với lai phục tử (hạt cải củ).

## 8. Khương hoạt

- **Tên khoa học:** *Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang –  
Apiaceae

- **Thu hái, chế biến:** Thu hoạch vào mùa xuân, mùa thu, đào lấy rễ hoặc thân rễ, loại bỏ rễ con và đất, phơi hoặc sấy khô.

- **Mô tả dược liệu:** Thân rễ hình trụ, hơi cong queo, dài 4-13 cm, đường kính 0,6-2,5cm, đầu rễ có sẹo gốc thân cây. Mặt ngoài màu nâu đến nâu đen, nơi bị tróc vỏ ngoài màu vàng. Khoảng giữa các đốt ngắn, có vòng mấu nhỏ, gần liền nhau, hoặc khoảng giữa có các đốt kéo dài dạng đốt tre (gọi là Trúc tiết khương).

- Trên đốt có nhiều sẹo rễ con, dạng điểm hoặc dạng bướu và vẩy, màu nâu. Thở nhẹ, chất giòn xốp, dễ bẻ gãy. Mặt bẻ không phẳng, có nhiều kẽ nứt. Vỏ màu từ vàng nâu đến nâu tối, có chất dầu, có điểm chấm dầu, màu nâu. Gỗ màu trắng vàng, tia ruột xếp theo hướng xuyên tâm rõ. Lõi (ruột) màu vàng đến vàng nâu. Mùi thơm, vị hơi đắng và cay.



Khương hoạt thái lát

- **Tính vị:** Vị cay, đắng, có mùi thơm, tính ôn

- **Quy kinh:** Vào kinh bằg quang, thận
- **Thành phần hóa học:** Tinh dầu, coumarin, Angelical
- **Công năng:** Tán hàn, khu phong, trừ thấp, chỉ thông.
- **Công dụng:** Cảm mạo phong hàn nhức đầu, sốt mề hôi không ra đợc, phong thấp, tê đau vai, đau nhức mình mảy, đau đầu, lưng đau mỏi. ung nhọt.
- **Cách dùng, liều lượng:** Ngày dùng 4 - 10g, dạng thuốc sắc.
- **Độc tính:** Dùng quá liều có thể gây chóng mặt, buồn nôn
- **Kiêng kỵ:** Huyết hư không có phong hàn thực tà, không nên dùng.

## 9. Tế tân

- **Tên gọi:** Tế Tân, Tế Thảo, Thiểu Tân, Độc diệt thảo,...
- **Tên khoa học:** Asarum heterotropoides F.Schmidt họ Aristolochiaceae
- **Bào chế và Bảo quản:** Cây tươi đào cả rễ, rửa sạch đất, phơi âm can kịp thời. Không nên phơi khô, chớ dùng nước rửa, nếu không khí thơm sẽ giáng thấp, lá biến vàng, rễ biến đen mà ảnh hưởng tới chất lượng. Bảo quản thông gió khô ráo, phòng ngừa mốc rữa.

- **Thành phần hóa học:** Trong Tế tân có tinh dầu 2,750%, thành phần chủ yếu là Pinen, metyl – eugenola, hợp chất phenola, một hợp chất xeton, một lượng nhỏ acid hữu cơ, nhựa.

### - Tác dụng dược lý

Giải nhiệt: Thực nghiệm trên động vật chứng minh thuốc có tác dụng hạ nhiệt.

Kháng khuẩn: Còn chiết Tế tân in- vitro đối với vi khuẩn Gram dương và trực khuẩn thương hàn có tác dụng kháng khuẩn rõ rệt.

Giảm đau: thuốc có tác dụng gây tê tại chỗ.

- **Khí vị:** Vị cay, tính âm, không độc, nổi mà thăng lên, là thuốc âm trong dương





- **Quy kinh:** Thủ thiếu âm Tâm, Thủ thái âm Phế và Túc thái âm Thận.
- **Công năng:** phát hãn, tán hàn, trần thông, khu đàm, chỉ khái.
- **Chủ trị:** Cảm mạo phong hàn, đau răng, đau khớp, ho có đàm,...
- **Kiên kỵ:** nhức đầu do huyết hư; người âm hư hỏa vượng;
- **Liều lượng:** 2-8g

## 10. Đẳng sâm

- **Tên khoa học:** *Codonopsis pilosula* (Franch) Nannf.
- **Họ khoa học:** Họ Hoa Chuông (Campanulaceae).

- **Mô tả:** Cây đẳng sâm là một cây thuốc quý, dạng cây cỏ, sống lâu năm, leo bằng thân quấn. Rễ hình trụ dài, đường kính có thể đạt 1,5-2cm, phân nhánh, đầu rễ phình to có nhiều vết sẹo lồi của thân cũ, thường chỉ có một rễ trụ mà không có rễ nhánh, càng nhỏ về phía đuôi, lúc tươi màu trắng, sau khô thì rễ có màu vàng, có nếp nhăn.

- **Phần dùng làm thuốc:** Rễ.

- **Bảo quản:** Đậy kín, tránh ẩm, cần để nơi thoáng gió, khô ráo để phòng sâu mọt vì Đẳng sâm rất dễ bị mọt. Có thể sấy hơi diêm sinh.



- **Thành phần hoá học:** Trong rễ Đẳng sâm có: Sucrose, Glucose, Inulin, Alcaloid, Scutellarein Glucoside

- **Tác dụng dược lý**

+ Tác dụng tăng sức: Thực nghiệm cho thấy Đẳng sâm có tác dụng chống mỏi mệt và tăng sự thích nghi của súc vật trong môi trường nhiệt độ cao.

+ Đối với hệ tiêu hóa: dịch của Đẳng sâm làm tăng trương lực của hồi tràng chuột Hà lan cô lập hoặc bắt đầu thì giảm. Đẳng sâm có tác dụng bảo vệ rõ rệt đối với 4 loại mô hình gây loét bao tử ở súc vật

+ Đối với hệ tim mạch: Cao lỏng Đẳng sâm và chiết xuất còn tiêm tĩnh mạch chó và thỏ gây mê có tác dụng hạ áp trong thời gian ngắn.

+ Đối với máu và hệ thống tạo máu

- **Tính vị của đẳng sâm:** Vị ngọt, tính bình (Trung Dược Đại Từ Điển).

- **Quy kinh:** Vào kinh Tỳ, Phế

- **Tác dụng:** Bổ trung ích khí, sinh tân chỉ khát

- **Chủ trị:** Trị trung khí suy nhược, ăn uống kém, ỉa chảy do tỳ hư, vàng da do huyết hư, tiêu ra máu

- **Liều lượng thường dùng:** 8 - 20g.

## 11. Đương quy

- **Tên gọi khác:** Tần qui, Vân qui, Xuyên qui

- **Tên khoa học:** *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels – Apiaceae

- **Thu hái, chế biến:** Thu hái sau 3 năm. Đào củ vào mùa thu, cắt bỏ rễ con, phơi trong râm hoặc sấy bằng lửa nhẹ đến khô. Khi dùng bào chế như sau: Rửa qua rễ bằng rượu hoặc rửa nhanh bằng nước. Ủ một đêm cho mềm, bào mỏng 1mm. Nếu muốn để lâu, rửa bằng nước và muối; sau đó sấy nhẹ qua lưu huỳnh.



- **Mô tả dược liệu:** Rễ dài 10 - 20 cm, gồm nhiều nhánh. Mặt ngoài màu nâu nhạt, có nhiều nếp nhăn dọc. Mặt cắt ngang màu vàng ngà, có vân tròn và nhiều điểm tinh dầu. Mùi thơm đặc biệt. Vị ngọt, cay và hơi đắng.

- **Tính vị:** Vị cay, ngọt, đắng, thơm, tính ôn

- **Quy kinh:** Vào kinh tâm, can, tỳ

- **Thành phần hoá học:** Rễ chứa tinh dầu 0,2%, trong đó có chứa 40% acid tự do. Tinh dầu gồm có các thành phần chủ yếu sau: Ligustilide, o-

valerophenon carboxylic acid, sesquiterpen, safrol, p-cymen, vitaminB12 0,25-0,40%, acid folinic, biotin.

- **Công năng:** Bổ huyết, hoạt huyết, điều kinh, giảm đau, nhuận tràng, thông đại tiện.

- **Công dụng:** Đương qui được dùng chữa thiếu máu xanh xao, cơ thể gầy yếu, mệt mỏi, đau lưng, đau ngực bụng, viêm khớp, chân tay đau nhức lạnh, tê bại, đại tiện táo bón, mụn nhọt lở ngứa, tổn thương ứ huyết, kinh nguyệt không đều, bế kinh, đau bụng kinh. Còn được dùng trị cao huyết áp, ung thư và làm thuốc giảm đau, chống co giật, làm ra mồ hôi, kích thích ăn ngon cơm.

- **Cách dùng, liều lượng:** Ngày 10-20g dạng thuốc sắc.

- **Kiêng kỵ:** Dùng cẩn thận trong trường hợp âm hư nội nhiệt, tiêu chảy.

## 12. Đỗ trọng

- **Tên khoa học:** *Eucommia ulmoides* Oliv. - Eucommiaceae

- **Thu hái, sơ chế:** Sau khi cây trồng được 10 năm thì chọn những cây to mập để thu hoạch trước. Thu hoạch vào mùa hạ.



- **Mô tả dược liệu:** Từng tấm phẳng hoặc hai bên mép hơi cong vào, to nhỏ không đều, dày 0,2 - 0,5

cm. Mặt ngoài màu nâu nhạt hoặc màu hạt dẻ, có nhiều nếp nhăn dọc và vết tích của cành con. Loại vỏ mỏng (bóc ở cây ít năm) không cạo bỏ bớt vỏ thô bên ngoài có thể thấy rõ bì không. Mặt trong vỏ màu tím sẫm, trơn, chất giòn, dễ bẻ gãy, mặt bẻ có nhiều sợi màu trắng bạc, có tính đàn hồi như cao su. Vị hơi đắng.

- **Tính vị:** Vị ngọt, hơi cay, tính ôn

- **Quy kinh:** Vào kinh can, thận

- **Thành phần hóa học:** Vỏ cây chứa gutta-peraha, còn có pino-resinol-diglucosid, geniposid, acid geniposidic, ulmoprenol, acid chlorogenic, aucubin, loganin, chất màu, albumin chất béo, tinh dầu và muối vô cơ.

- **Dược năng:** Hạ áp, hạ cholesterol, giãn mạch, kháng viêm, chống co giật, giảm đau, cầm máu, lợi tiểu. Ôn thận, tráng dương, mạnh gân cốt, an thai, nhuận can táo, bổ can hư.

- **Chủ trị:**

+ Trị thận hư, hai bên thăn lưng đau, liệt dương, rong kinh, đầu đau, chóng mặt do thận hư.

+ Dưỡng thai, dùng trong trường hợp thai động, trụ thai.

- **Liều Dùng:** 10 - 15g dạng thuốc sắc, ngâm rượu hay cao lỏng.

- **Kiêng kỵ:** Kỵ Huyền sâm, Xà thoái. Không phải can thận hư hoặc âm hư hỏa vượng không nên dùng.

### 13. Xuyên khung

- **Tên gọi:** Xuyên khung còn gọi Khung cùng, Hương thảo, Sơn cúc cùng, Hồ cùng, Mã hàm khung cùng, Tước não khung, Kinh khung,...

- **Tên khoa học:** Ligusticum wallichii Franch Họ Apiaceae

- **Thành phần hóa học**

Thân rễ chứa khoảng 1% dầu dễ bay hơi. 40 loại thành phần dầu đã được xác định, chiếm 93,64% dầu dễ bay hơi, trong đó thành phần chính là ligustilide (58%), 3-butylphthalide (5,29%) và sabinene (6.0%).

- **Tác dụng dược lý**

+ Tác dụng đối với tim: Trên thực nghiệm ếch hoặc cóc đối với tim cô lập hay chính thể với nồng độ thấp có tác dụng hưng phấn, tim co bóp tăng, nhịp tim chậm lại. Nồng độ cao, có tác dụng ngược lại ức chế tim làm giãn tim và tim ngừng đập.

+ Đối với tuần hoàn mạch vành: Chất chiết xuất của Xuyên khung có tác dụng làm giãn mạch, tăng lưu lượng máu ở mạch vành, cải thiện tình trạng thiếu oxy cơ tim.

+ Thuốc làm giãn mạch ngoại vi và hạ áp: nước hoặc cồn ngâm kiệt Xuyên khung và chất ancaloit chích cho thỏ, mèo và chó được gây mê đều có tác dụng hạ áp lâu dài.

+ Thuốc có tác dụng ức chế sự ngưng tập của tiểu cầu và sự hình thành máu cục.

+ Xuyên khung làm tăng lưu lượng máu ở não, làm giảm phù não, do đó có tác dụng phòng thiếu máu não và chứng đau nửa đầu, có tác dụng điều trị chứng điếc tai bột phát do thần kinh, phòng được sự hình thành máu cục sau khi cấy da.



+ Thuốc có tác dụng an thần rõ rệt: dùng nước sắc Xuyên khung thụt vào bao tử chuột nhắt và chuột cống đều có thể làm cho chuột giảm hoạt động tự phát, làm tăng tác dụng gây ngủ của loại thuốc ngủ natri barbital và tác dụng đối kháng với cafein hưng phấn trung khu thần kinh.

+ Tác dụng đối với cơ trơn: liều nhỏ dịch ngâm kiệt Xuyên khung có tác dụng làm tăng co bóp cơ tử cung cô lập của thỏ mang thai, lượng lớn trái lại làm cơ tê liệt.

+ Tác dụng khác: Xuyên khung còn có tác dụng chống phóng xạ, kháng khuẩn và chống nấm ngoài da, còn có tác dụng trị chứng thiếu vitamin E.

- **Khí vị:** Vị cay khí ấm, không độc, nổi mà đưa lên, là dương dược

- **Quy kinh:** kinh Túc Quyết âm Can, Túc Thiếu dương Đờm, Thủ Quyết âm Tâm Bào

- **Công năng:** Hoạt huyết hành khí, khu phong chỉ thống.

- **Chủ trị:** các chứng rối loạn kinh nguyệt, bế kinh thông kinh, khó sanh, sau sanh đau bụng, ngực sườn đau tức, chân tay tê dại, mụn nhọt đau nhức, chấn thương té ngã, đau đầu, chứng phong thấp tý.

- **Kiêng kỵ:** vị cay, tán, không nên cho uống lâu cũng như uống một vị ấy

- **Liều lượng:** 3 – 10g. Tán bột mịn uống mỗi lần 1 – 1,5g.

- **Cách dùng:** sắc uống, làm thuốc tán.

#### 14. Cam thảo

- **Tên gọi:** Cam thảo, Quốc lão, Diêm căn,...

- **Tên khoa học:** *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC. Họ: Fabaceae

- **Bào chế và bảo quản:** Rửa sạch nhanh, đồ mềm, thái mỏng 2 ly, khi còn nóng. Sấy hoặc phơi khô (cách này thường dùng gọi là sinh thảo). Thái xong sao vàng thơm. Sau khi sấy khô tẩm mật ong, sao vàng thơm (chích thảo). Tán bột làm hoàn tán thì sau khi cạo sạch vỏ ngoài, thái miếng tròn, sấy khô tán bột. Nếu dùng ít



có thể cắt khúc 5 – 10cm, quấn vải lãn giấy bản, nhúng qua nước cho đủ ướt, vùi vào trong tro nóng, khi thấy giấy khô hơi sém thì bỏ giấy, thái lát mỏng.

- **Thành phần hóa học:** Rễ và thân rễ chứa 6 đến 14% glycyrrhizin (axit glycyrrhizin), là thành phần ngọt của cam thảo và saponin triterpene. Glycyrrhizic acid thủy phân để tạo ra một phân tử axit glycyrrhetic (axit glycyrrheticin) và hai phân tử axit glycuronic và một chút glycosides cam thảo vàng

- **Tác dụng dược lý**

+ **Giải độc:** Glycyrrhizin hoặc muối calci của nó có tác dụng giải độc mạnh, và có tác dụng giải độc mạnh đối với độc tố bạch hầu và độc tố uốn

ván. Đối với một số bệnh dị ứng, viêm gan thử nghiệm trên động vật, tetrodotoxin và độc rắn. Nó cũng có tác dụng giải độc.

+ Phản ứng chống viêm và chống dị ứng: Axit Glycyrrhetic có thể ức chế u hạt bông, phù formaldehyd, phản ứng tuberculin và viêm mô hạt dưới da ở chuột.

+ Các chế phẩm khác nhau của cam thảo có tác dụng ức chế rõ ràng đối với loét dạ dày thực nghiệm.

+ Tác dụng đối với bài tiết dịch dạ dày: Chiết xuất *Glycyrrhiza uralensis* có thể hấp thụ axit dạ dày sau khi uống, do đó nó có thể làm giảm nồng độ axit dạ dày.

+ Thuốc chống co thắt: Thuốc sắc cam và chiết xuất dòng chảy có tác dụng ức chế ống ruột của động vật bị cô lập, và có tác dụng chống co thắt trên co thắt ruột do acetylcholine, barium clorua, histamine, v.v. Cam thảo có tác dụng thư giãn trên đường ruột và dạ dày của động vật.

+ Phục hồi gan: thực nghiệm của cam thảo đã làm giảm đáng kể thoái hóa và hoại tử gan, và hầu hết hàm lượng glycogen và axit ribonucleic tích lũy trong tế bào gan đã phục hồi hoặc gần như bình thường. Vai trò của chấn thương gan.

+ Tăng vận mạch: *Glycyrrhiza* có tác dụng chống acetylcholine và có thể tăng cường hiệu quả tim mạch của adrenaline.

+ Chống ung thư: Axit Glycyrrhetic có thể ức chế u tủy thực nghiệm và cổ trướng khối u gan ở chuột. Nó có tác dụng ức chế trên chuột bị ung thư cổ trướng Ehrlich.

- **Khí vị:** Vị ngọt khí bình không độc, đi vào tỳ kinh, thăng được, giáng được, là dương trong âm

- **Quy kinh:** quy 12 kinh

- **Công năng:** Cam thảo có tác dụng bổ trung ích khí, nhuận phế chỉ khát, hoãn cấp chỉ thống, thanh nhiệt giải độc.

- **Chủ trị:** các chứng tỳ vị hư nhược, tâm khí hư mạch kết, mạch đại, ho suyễn, đau cấp hoãn, hầu họng sưng đau, giải độc thuốc, thức ăn, điều hòa tính vị và tác dụng của thuốc.

- **Kiêng kỵ:** Phàm khí của tỳ vị quá thừa thì trong lòng đầy, cùng với các chứng thông, trường nôn, mửa, đi lý lúc mới phát đều không dùng được.

- **Liều lượng:** 4 – 12g, có khi dùng đến 50g, tùy mục đích sử dụng, dùng làm thuốc điều hòa lượng thường dùng ít, dùng để giải độc lượng phải nhiều.



## Phụ lục 4

*Bảng đánh giá tổng quát theo Womac*

Chỉ số Womac	Không đau	Mức độ nhẹ	Mức độ vừa	Mức độ nặng	Trầm trọng
	0 điểm	1 điểm	2 điểm	3 điểm	4 điểm
<b>I. Chỉ số Womac đau</b>					
1. Khi đi bộ trên mặt phẳng					
2. Khi lên hoặc xuống cầu thang					
3. Khi ngủ					
4. Đứng lên hoặc ngồi xuống					
5. Trong khi đứng					
<b>II. Chỉ số Womac chức năng</b>					
1. Lên cầu thang					
2. Xuống cầu thang					
3. Đứng lên					
4. Giữ người khi đứng thẳng					
5. Đi đường khúc khuỷu					
6. Đi bộ trên mặt phẳng					
7. Lên xuống xe					
8. Đau khi đi chợ					
9. Khi đi tắt chân					
10. Khi nằm thẳng trên giường					
11. Khi dậy khỏi giường					
12. Khi cởi tắt chân					
13. Khi bước vào hoặc ra khỏi bồn tắm					

14. Khi ngồi xổm					
15. Ngồi xuống và đứng lên khỏi toilet					
16. Khi làm công việc nội trợ					
17. Khi làm việc nhà					
<b>III. Chỉ số Womac cứng khớp</b>					
1. Buổi sáng					
2. Khi bắt đầu vận động sau khi nằm hoặc sau khi nghỉ ngơi					

## Phụ lục 5

*Đánh giá mức độ đau và chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne*

*Index – 1985*

Chỉ số đánh giá	Điểm
<b>I. Đau hoặc cảm giác vướng tại khớp</b>	Max=8
A. Ban đêm	
- Chỉ khi cử động hoặc ở một số tư thế nào đó	1
- Ngay cả khi nằm yên	2
B. Phá gỏi khớp	
- Dưới 15 phút	1
- Trên 15 phút	2
C. Đứng yên hoặc dầm chân 30 phút có đau tăng lên không	1
D. Đau khi đi bộ	
- Sau một khoảng cách nào đó	1
- Đau ngay khi bắt đầu và ngày càng tăng	2
E. Đau hoặc vướng khi đứng lên khỏi ghế mà không vịn tay	1
<b>II. Phạm vi đi bộ tối đa (kể cả có đau)</b>	Max=8
- Có hạn chế vận động song vẫn đi được trên 1000m	1
- Khoảng 1000m (đi mất khoảng 15 phút)	2
- Trên 500m – 900m (đi mất 7 – 15 phút).	3
- Trên 300m – 500m	4
- Trên 100m – 300m	5
- Dưới 100m	6
- Cần một gậy nạng hoặc một nạng chống	+ 1
- Cần hai gậy hoặc hai nạng chống	+ 2
<b>III. Những khó khăn khác: Trả lời các câu hỏi dưới đây</b>	Max=8
- Ông (bà) có thể đi lên một tầng gác không?	0-2
- Ông (bà) có thể đi lên xuống một tầng gác không?	0-2
- Ông (bà) có thể ngồi xổm hoặc quỳ không?	0-2
- Ông (bà) có thể đi trên mặt đất lồi lõm không?	0-2