BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y – DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

VI THỊ THU HẰNG

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ CỦA CHẾ PHẨM "VIÊN XƯƠNG KHỚP VƯƠNG HOẠT" KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM TRÊN BỆNH NHÂN ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

HÀ NỘI, 2022

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y – DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

VI THỊ THU HẰNG

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ CỦA CHẾ PHẨM "VIÊN XƯƠNG KHỚP VƯƠNG HOẠT" KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM TRÊN BỆNH NHÂN ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 8720115

Người hướng dẫn khoa học: TS. Phạm Thanh Tùng

HÀ NỘI, 2022

LỜI CẢM ƠN

Trong suốt thời gian học tập và nghiên cứu tại Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, tôi đã nhận được nhiều sự giúp đỡ tạo điều kiện của các tập thể, cá nhân, gia đình, bạn bè. Tôi xin bày tỏ lời cảm ơn sâu sắc tới:

Đảng ủy, Ban giám hiệu, phòng Đào tạo sau đại học Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam. Ban giám đốc, phòng Kế hoạch tổng hợp, Khoa Lão Bệnh viện Tuệ Tĩnh đã quan tâm, tạo điều kiện tốt nhất cho tôi học tập và nghiên cứu để hoàn thành đề tài này.

Với tất cả lòng kính trọng và biết ơn sâu sắc, tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành tới TS. Phạm Thanh Tùng – người thầy luôn tâm huyết với các thế hệ học viên, đã trực tiếp chỉ bảo tôi những kinh nghiệm quý báu, luôn tạo mọi điều kiện tốt nhất cho tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu và thực hiện luận văn này. Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn chân thành đến TS.BSCKII. Phạm Thủy Phương – người thầy đã luôn theo sát tôi trong quá trình thực hiện đề tài từ những bước đi đầu tiên cho đến những kinh nghiệm lâm sàng quý báu trên từng bệnh nhân. Tôi xin chân thành cảm ơn quý thầy, cô - những nhà khoa học trong hội đồng chấm luận văn đã đóng góp cho tôi nhiều ý kiến quý báu và khoa học để tôi hoàn thành luận văn thạc sĩ y học này.

Tôi cũng xin gửi lời tri ân tới các bệnh nhân đã tham gia nghiên cứu.

Cuối cùng tôi xin gửi lời cảm ơn sâu sắc đến gia đình và những người bạn, đặc biệt là chồng tôi đã luôn là nguồn động viên, chia sẻ và tạo mọi điều kiện cho tôi trong thời gian học tập, nghiên cứu và hoàn thiện luận văn này.

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Học viên

Vi Thị Thu Hằng

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Vi Thị Thu Hằng, học viên lớp Cao học – Khóa 13, Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, chuyên nghành Y học cổ truyền, tôi xin cam đoan:

1. Đây là luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của TS. Phạm Thanh Tùng.

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 nhận của cơ sở nơi nghiên cứu.

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Học viên

Vi Thị Thu Hằng

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Viết tắt	Tiếng Việt	Tiếng Anh
ALT	Chỉ số men gan	Alanin transerminase
AST	Chỉ số men gan	Aspartate transerminase
BN	Bệnh nhân	
CSTL	Cột sống thắt lưng	
CLS	Cận lâm sàng	
D_0	Ngày nhập viện	
D_{14}	Sau 14 ngày sử dụng sản phẩm	
D_{28}	Sau 28 ngày sử dụng sản phẩm	
ĐC	Đối chứng	
ĐTL	Đau thắt lưng	
LS	Lâm sàng	
MSM		Methylsulfonuylmethane
NC	Nghiên cứu	
NĐC	Nhóm đối chứng	
NNC	Nhóm nghiên cứu	
ODI	Chức năng sinh hoạt hàng ngày	Oswestry Disability Index
THCS	Thoái hóa cột sống	
VAS	Thang đánh giá mức độ đau	Visual Analog Scale
YHCT	Y học cổ truyền	
YHHĐ	Y học hiện đại	
WHO	Tổ chức y tế thế giới	World Health Organization

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ..... 1
Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU..... 3
1.1. Quan điểm của Y học hiện đại về thoái hóa cột sống thắt lưng..... 3
1.1.1. Định nghĩa..... 3
1.1.2. Đặc điểm giải phẫu vùng thắt lưng..... 3
1.1.3. Cơ chế bệnh sinh..... 4
1.1.4. Triệu chứng lâm sàng, cận lâm sàng..... 5
1.1.5. Phân loại đau thắt lưng..... 6
1.1.6. Chẩn đoán..... 7
1.1.7. Điều trị..... 7
1.2. Quan điểm của Y học cổ truyền về thoái hóa cột sống thắt lưng..... 8
1.2.1. Bệnh danh..... 8
1.2.2. Bệnh nguyên..... 8
1.2.3. Thể bệnh và điều trị của đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo Y học cổ truyền..... 9
1.3. Tổng quan về điện châm..... 10
1.3.1. Định nghĩa..... 10
1.3.2. Cơ chế và tác dụng của điện châm..... 10
1.3.3. Chỉ định và chống chỉ định..... 11
1.3.4. Tai biến thường gặp và xử trí..... 11
1.3.5. Kỹ thuật bổ tả của điện châm..... 12
1.4. Tổng quan về chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"..... 12
1.4.1. Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"..... 12
1.4.2. Phân tích thành phần của sản phẩm nghiên cứu..... 13
1.5. Tổng quan về huyệt vị 16

1.6. Tình hình nghiên cứu vấn đề trên thế giới và Việt Nam..... 17
1.6.1. Tình hình nghiên cứu vấn đề trên thế giới..... 17
1.6.2. Tình hình nghiên cứu vấn đề ở Việt Nam..... 18
Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU..... 20
2.1. Chất liệu nghiên cứu..... 20
2.1.1. Thành phần..... 20
2.1.2. Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"..... 20
2.1.3. Cách dùng..... 21
2.1.4. Phương pháp điều trị nền..... 21
2.1.5. Máy móc và phương tiện..... 22
2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu..... 22
2.3. Đối tượng nghiên cứu..... 23
2.3.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân..... 23
2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân..... 24
2.3.3. Cỡ mẫu nghiên cứu..... 24
2.3.4. Các loại sai số và khống chế sai số..... 24
2.4. Phương pháp nghiên cứu..... 25
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu..... 25
2.4.2. Trình tự tiến hành..... 26
2.4.3. Phương pháp lượng giá kết quả..... 27
2.4.4. Quy trình nghiên cứu..... 34
2.5. Phương pháp xử lý số liệu..... 34
2.6. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu..... 35
Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU..... 36
3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu..... 36
3.1.1. Một số đặc điểm dịch tễ..... 36
3.1.2. Một số đặc điểm về bệnh tật..... 38

3.2. Tác dụng giảm đau và cải thiện tầm vận động..... 39
3.2.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS..... 39
3.2.2. Cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng..... 41
3.2.3. Biến đổi tầm vận động cột sống thắt lưng..... 45
3.2.4. Tác dụng cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày..... 53
3.2.5. Sự thay đổi chứng trạng y học cổ truyền..... 55
3.3. Kết quả điều trị chung của nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.... 58
3.4. Theo dõi tác dụng không mong muốn ở cả 2 nhóm trước và sau 28 ngày điều trị..... 60
Chương 4: BÀN LUẬN..... 64
4.1. Bàn luận về đặc điểm của đối tượng nghiên cứu..... 64
4.1.1. Đặc điểm về tuổi..... 64
4.1.2. Đặc điểm về giới..... 65
4.1.3. Đặc điểm về nghề nghiệp..... 65
4.1.4. Đặc điểm về thời gian mắc bệnh..... 66
4.1.5. Đặc điểm lâm sàng trước điều trị..... 67
4.1.6. Hình ảnh X – quang vùng cột sống thắt lưng..... 69
4.2. Bàn luận về kết quả điều trị..... 70
4.2.1. Sự thay đổi về mức độ đau theo thang điểm VAS..... 70
4.2.2. Sự thay đổi về độ giãn cột sống thắt lưng..... 73
4.2.3. Sự cải thiện về tầm vận động cột sống thắt lưng..... 74
4.2.4. Sự cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày..... 76
4.2.5. Sự thay đổi chứng trạng y học cổ truyền..... 77
4.2.6. Bàn luận về kết quả điều trị chung..... 78
4.3. Bàn luận về tác dụng không mong muốn..... 81
4.3.1. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng..... 81
4.3.2. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng..... 81

KẾT LUẬN..... 82
KHUYẾN NGHỊ..... 83
TÀI LIỆU THAM KHẢO
PHỤ LỤC

DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 1.1. Phân loại đau thắt lưng theo phương pháp Mooneny..... 6
Bảng 2.1. Bảng đánh giá mức độ đau..... 28
Bảng 2.2. Bảng đánh giá mức độ hạn chế vận động cột sống thắt lưng... 29
Bảng 2.3. Cách tính điểm và phân loại khoảng cách tay đất..... 29
Bảng 2.4. Cách tính điểm và phân loại độ gấp cột sống..... 30
Bảng 2.5. Cách tính điểm và phân loại độ duỗi cột sống..... 31
Bảng 2.6. Cách tính điểm và phân loại độ nghiêng cột sống..... 31
Bảng 2.7. Cách tính điểm và phân loại độ xoay cột sống..... 31
Bảng 2.8. Bảng đánh giá ảnh hưởng của đau thắt lưng tới chức năng sinh hoạt hàng ngày..... 32
Bảng 2.9. Bảng đánh giá kết quả điều trị..... 32
Bảng 3.1. Đặc điểm nhóm tuổi của đối tượng nghiên cứu..... 36
Bảng 3.2. Đặc điểm thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu..... 38
Bảng 3.3. Đặc điểm bệnh lý trước điều trị của 2 nhóm..... 38
Bảng 3.4. Đặc điểm hình ảnh X – quang của 2 nhóm trước điều trị..... 39
Bảng 3.5. Mức độ đau theo thang điểm VAS của 2 nhóm qua các thời điểm..... 40
Bảng 3.6. Mức độ giãn cột sống thắt lưng của 2 nhóm qua các thời điểm (theo Schober) 42
Bảng 3.7. Mức độ khoảng cách tay đất của 2 nhóm qua các thời điểm.... 44
Bảng 3.8. Độ gấp trung bình của 2 nhóm qua các thời điểm..... 45
Bảng 3.9. Mức độ gấp cột sống của 2 nhóm qua các thời điểm..... 46
Bảng 3.10. Độ duỗi cột sống trung bình của 2 nhóm qua các thời điểm..... 47
Bảng 3.11. Mức độ duỗi cột sống của 2 nhóm qua các thời điểm..... 48

Bảng 3.12. Độ nghiêng cột sống bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm..... 49
Bảng 3.13. Mức độ nghiêng cột sống bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm..... 50
Bảng 3.14. Độ xoay cột sống trung bình bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm..... 51
Bảng 3.15. Mức độ xoay cột sống bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm..... 52
Bảng 3.16. Mức độ cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày của 2 nhóm qua các thời điểm..... 54
Bảng 3.17. Sự thay đổi về mạch theo y học cổ truyền của 2 nhóm sau điều trị..... 55
Bảng 3.18. Sự thay đổi về lưỡi theo y học cổ truyền của 2 nhóm sau điều trị..... 56
Bảng 3.19. Sự thay đổi một số chứng trạng theo y học cổ truyền của 2 nhóm sau điều trị..... 57
Bảng 3.20. Chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị ở nhóm nghiên cứu..... 60
Bảng 3.21. Chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị ở nhóm đối chứng..... 61
Bảng 3.22. Chỉ số cận lâm sàng sau 28 ngày điều trị giữa 2 nhóm..... 62
Bảng 3.23. Theo dõi tác dụng không mong muốn trên lâm sàng..... 63

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Đặc điểm giới tính của đối tượng nghiên cứu..... 37
Biểu đồ 3.2. Đặc điểm nghề nghiệp của đối tượng nghiên cứu..... 37
Biểu đồ 3.3. Sự thay đổi điểm VAS trung bình của 2 nhóm..... 39
Biểu đồ 3.4. Sự thay đổi độ giãn cột sống thắt lưng trung bình theo Schober của 2 nhóm..... 41
Biểu đồ 3.5. Sự thay khoảng cách tay đất trung bình của 2 nhóm..... 43
Biểu đồ 3.6. Sự thay đổi điểm Oswestry trung bình của 2 nhóm..... 53
Biểu đồ 3.7. Kết quả điều trị chung sau 14 ngày điều trị của 2 nhóm..... 58
Biểu đồ 3.8. Kết quả điều trị chung sau 28 ngày điều trị của 2 nhóm..... 59

DANH MỤC HÌNH ẢNH

Hình 1.1. Giải phẫu xương cột sống thắt lưng..... 3
Hình 1.2. Giải phẫu đốt sống thắt lưng..... 4
Hình 1.3. Hình ảnh X – quang thoái hóa cột sống thắt lưng..... 6
Hình 1.4. Chiết xuất Myrrh..... 13
Hình 1.5. MSM (Methyl Sulfonyl Methane)..... 14
Hình 1.6. Thiên niên kiện..... 15
Hình 1.7. Quả Nhàu..... 15
Hình 1.8. Vỏ liễu..... 16
Hình 2.1. Thước đo độ đau VAS (Visual Analog Scales)..... 28
Hình 2.2. Thước dây..... 28
Hình 2.3. Thước đo tầm vận động cột sống..... 29

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thoái hóa cột sống thắt lưng (Spondylosis hoặc Osteoarthritis of lumbar spine) là bệnh lý cột sống mạn tính thường gặp và có liên quan mật thiết đến tuổi và vị trí đốt sống bị tổn thương [1]. Thoái hóa cột sống thắt lưng được chia thành "Thoái hóa cột sống thắt lưng trên X – quang" – với biểu hiện hình ảnh thoái hóa trên phim chụp X – quang và "Thoái hóa cột sống thắt lưng trên lâm sàng" – thường biểu hiện bằng đau, hạn chế vận động, biến dạng cột sống thắt lưng mà không có biểu hiện viêm [2],[3]. Tổn thương cơ bản của bệnh là tình trạng thoái hóa sụn khớp và đĩa đệm cột sống phối hợp với những thay đổi ở phần xương dưới sụn và màng hoạt dịch [4],[5].

Theo thống kê năm 2012 của tác giả Yoshihito Sakai khoảng 80% dân số từng đau thắt lưng ít nhất 1 lần trong đời, tỷ lệ đau thắt lưng trên thế giới lên tới 65 triệu người mỗi năm; Khoảng 177% người trên 60 tuổi mắc bệnh đau lưng và con số này là 30% ở các bệnh nhân tuổi từ 20 – 55 tuổi [6]. Tại bệnh viện Bạch Mai (số liệu thống kê 2012), tỷ lệ bệnh nhân mắc các bệnh lý xương khớp trong đó có đau thắt lưng chiếm tới 10,4% tổng lượt khám hàng năm [7].

Theo Y học hiện đại (YHHĐ), chức năng chính của cột sống thắt lưng là chịu tải trọng, trụ vững và xoay đều theo các hướng. Khi bị thoái hóa với các triệu chứng chức năng đau, hạn chế chức năng đi lại và chức năng sinh hoạt, hạn chế sự giao tiếp với xã hội, nó có thể gây tổn hại đến kinh tế và ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống của người bệnh. Việc chẩn đoán sớm và điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng là vấn đề đang được nhiều tác giả quan tâm.

Theo Y học cổ truyền (YHCT), với quan điểm quy nạp triệu chứng, không có một bệnh danh cụ thể cho thoái hóa cột sống thắt lưng. Dựa trên chứng trạng lâm sàng, bệnh được mô tả trong phạm vi các chứng yêu thống, yêu cước thống, tọa cốt phong. Các phương pháp điều trị bao gồm dùng thuốc

và không dùng thuốc (điện châm, xoa bóp bấm huyệt, tác động cột sống). Bên cạnh việc sử dụng các nhóm thuốc đặc hiệu thì việc sử dụng thêm các thuốc điều trị hỗ trợ cùng với thời gian và thực tế lâm sàng cũng đã chứng minh được những hiệu quả nhất định.

Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" là một sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần là các loại thảo dược thiên nhiên gồm chiết xuất Myrrh từ cây Một dược, cao Nhàu, cao Thiên niên kiện, chiết xuất vỏ Liễu, kết hợp với methylsulfonylmethane (MSM), chế phẩm có tác dụng hỗ trợ giảm nguy cơ thoái hóa cột sống, gai đốt sống, thoát vị đĩa đệm, đau cổ vai gáy, hỗ trợ tăng khả năng vận động ở người bị bệnh xương khớp đặc biệt là bệnh ở cột sống, hỗ trợ làm chậm quá trình thoái hóa cột sống, thoát vị đĩa đệm dùng trong hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các trường hợp thoái hoá cột sống, đau cột sống. Sản phẩm này của Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm FOBIC, sản xuất bởi Công ty Trách nhiệm hữu hạn công nghệ dược phẩm Lotus, đã được Cục an toàn vệ sinh thực phẩm cấp phép đăng ký. Đã được đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn cho kết quả an toàn, tuy nhiên chưa được đánh giá tác tụng trên lâm sàng, việc nghiên cứu trên lâm sàng là cần thiết. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: ***"Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống".***

Với mục tiêu nghiên cứu:

1. Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị giảm đau và cải thiện tầm vận động của chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

2. Theo dõi tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.

Chương 1.
TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Quan điểm của Y học hiện đại về thoái hoá cột sống thắt lưng

1.1.1. Định nghĩa

1.1.1.1.Đau thắt lưng

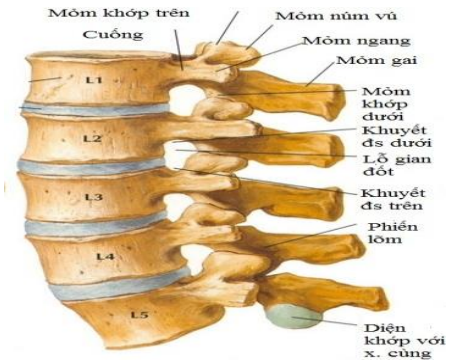
Đau thắt lưng (ĐTL) là một hội chứng được biểu hiện bằng hiện tượng đau ở vùng được giới hạn ngang đốt sống thắt lưng I ở phía trên và ngang đĩa đệm đốt sống thắt lưng V, cùng I ở phía dưới bao gồm da, mô dưới da, cơ xương và bộ phận ở sâu. Đau có thể kèm theo biến dạng, hạn chế vận động hoặc không [8].

1.1.1.2.Thoái hoá cột sống

Thoái hoá cột sống là quá trình lão hoá của mô sụn, gây tổn thương sụn và đĩa đệm cột sống. Sụn và đĩa đệm bị xơ cứng, mỏng, mất tính đàn hồi [9].

1.1.2. Đặc điểm giải phẫu vùng thắt lưng

1.1.2.1. Cột sống thắt lưng



Hình 1.1. Giải phẫu xương cột sống thắt lưng [10].

(Nguồn: Atlas giải phẫu người, F.H.Netter. MD. Hình 144)

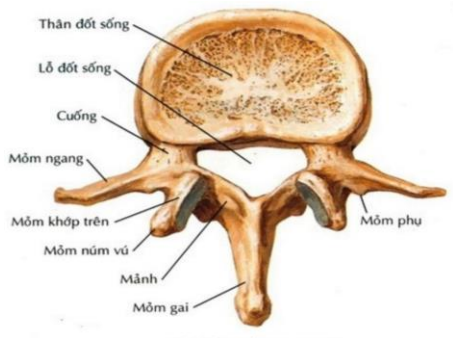
Để đảm bảo chức năng nâng đỡ, giữ cho cơ thể ở tư thế đứng thẳng, cột sống thắt lưng hơi cong về phía trước với các góc:

- Góc cùng.
- Góc thắt lưng cùng.

- Góc nghiêng xương chậu.

Cấu tạo các vòng xơ sụn, nhân nhầy có tính chịu lực, đàn hồi giúp cho cột sống thực hiện được các hoạt động của cơ thể [11],[12].

Đốt sống thắt lưng được cấu tạo bởi hai thành phần chính: thân đốt ở phía trước và cung đốt ở phía sau [13],[14],[15].



Hình 1.2. Giải phẫu đốt sống thắt lưng [10]

(Nguồn: Atlas giải phẫu người, F.H. Netter. MD. Hình 144)

1.1.2.2. Cơ – dây chằng

- Cơ vận động cột sống: nhóm cơ cạnh cột sống và nhóm cơ thành bụng.

- Dây chằng cột sống:

+ Dây chằng dọc trước.

+ Dây chằng dọc sau.

+ Dây chằng vàng dầy và khoẻ phủ mặt sau của ống sống.

1.1.3. Cơ chế bệnh sinh

Có 3 cơ chế gây đau thắt lưng sau:

- Cơ chế hoá học: theo cơ chế hoá học ĐTL là sự kích thích các đầu mút thần kinh của cấu trúc nhạy cảm như dây chằng dọc sau, màng tuỷ, bao khớp liên cuống, rễ thần kinh… Chất kích thích được giải phóng ra từ tế bào viêm và từ những tế bào của tổ chức tổn thương [16],[17]. Các chất kích thích hoá học bao gồm Hydrogen hoặc các Enzym. Những chất này kích thích trực tiếp các đầu mút thần kinh của tổ chức nhạy cảm gây nên triệu chứng đau, nóng

với tính chất, vị trí, cường độ đau không thay đổi khi thay đổi tư thế cột sống [18],[19].

- Cơ chế cơ học: cơ chế này được nói đến nhiều và cũng là cơ chế chủ yếu gây đau cột sống thắt lưng ở nhiều bệnh nhân. Áp lực cơ học quá mức ảnh hưởng đến chức năng sinh lý của đĩa đệm, khớp liên cuống và các tổ chức phần mềm xung quanh cột sống. Các tác nhân cơ học (sức nặng cơ thể, mang vác vật nặng, các chấn thương, vi chấn thương) gây suy yếu các chất cơ bản của tổ chức sụn. Các tế bào sụn giải phóng các enzyme tiêu protein làm huỷ hoại dần các chất cơ bản [20],[21].

- Cơ chế phản xạ đốt đoạn: có một sự liên quan về giải phẫu giữa thần kinh cảm giác nội tạng với thần kinh tuỷ sống. Khi một nội tạng ở trong ổ bụng bị tổn thương thì không những gây đau ở tạng mà có thể lan tới vùng cột sống có cùng khoanh tuỷ chi phối [22]**.**

1.1.4. Triệu chứng lâm sàng, cận lâm sàng

1.1.4.1. Các triệu chứng lâm sàng

Hội chứng cột sống [23],[24].

- Khởi phát từ từ, đau mạn tính tái phát nhiều lần, lần sau đau tăng lên kéo dài mà không thấy biểu hiện thoái lui.

- Đau cột sống âm ỉ và có tính chất cơ học (đau tăng khi lao động và giảm khi nghỉ ngơi), đau nửa đêm về sáng, thay đổi thời tiết đau tăng.

- Điểm đau cột sống.

- Điểm đau cạnh cột sống (cách đường liên mỏm gai khoảng 2cm).

- Co cứng cạnh CSTL.

- Các biến dạng cột sống [25].

- Tầm vận động của cột sống thắt lưng: độ giãn CSTL, Độ ưỡn CSTL [13].

- Dấu hiệu toàn thân.

1.1.4.2. Triệu chứng cận lâm sàng

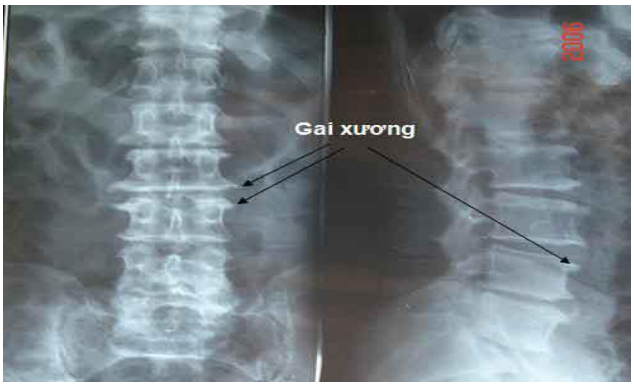
- X - quang [23].

Trên X quang có ba dấu hiệu cơ bản thường gặp trong thoái hoá cột sống:

+ Hẹp khe khớp.

+ Đặc xương dưới sụn.

+ Gai xương.



Hình 1.3. Hình ảnh X-quang thoái hoá cột sống thắt lưng [25]

- Các xét nghiệm sinh hoá: các xét nghiệm về dấu hiệu viêm, điện cơ [23].

1.1.5. Phân loại đau thắt lưng

Dựa vào phương pháp Moonney hiện nay thường được sử dụng [26].

Bảng 1.1. Phân loại đau thắt lưng theo phương pháp Moonney

Cấp tính	Đau thắt lưng dưới 07 ngày
	Đau thắt lưng dưới 07 ngày, lan xuống đùi
	Đau thắt lưng, 07 ngày lan xuống chân
Bán cấp	Đau thắt lưng từ 07 ngày đến 03 tháng, không lan
	Đau thắt lưng từ 07 ngày đến 3 tháng, lan xuống đùi
	Đau thắt lưng từ 07 ngày đến 03 tháng lan xuống chân
Mạn tính	Đau thắt lưng trên 03 tháng, không lan
	Đau thắt lưng trên 03 tháng, lan xuống đùi
	Đau thắt lưng trên 03 tháng, lan xuống chân

1.1.6. Chẩn đoán

1.1.6.1. Chẩn đoán xác định

Chẩn đoán thoái hoá CSTL [27] dựa vào:

- Điều kiện phát sinh: tuổi, tác nhân cơ giới, tiền sử.
- Dấu hiệu lâm sàng: đau thắt lưng, hạn chế vận động.
- Dấu hiệu X - quang: hẹp khe khớp, đặc dưới sụn, mọc gai xương.
- Loại trừ các nguyên nhân gây đau lưng khác như chấn thương, lao.
- Không chẩn đoán dựa vào X - quang đơn thuần.

1.1.6.2. Chẩn đoán phân biệt

- Viêm khớp dạng thấp.
- Các tổn thương viêm khớp khác (viêm khớp vẩy nến, gút mạn).
- Các tổn thương cột sống khác (viêm cột sống dính khớp, ung thư di căn, đa u tuỷ xương).

1.1.7. Điều trị

1.1.7.1. Nguyên tắc

- Nằm bất động khi đau nhiều.
- Dùng thuốc giảm đau.
- Dùng thuốc giãn cơ khi có căng cơ.
- Kết hợp điều trị vật lý trị liệu.
- Sử dụng một số biện pháp đặc biệt khi cần: phong bế ngoài màng cứng, phong bế hốc xương cùng, tiêm vào đĩa đệm,...
- Điều trị nguyên nhân.
- Phẫu thuật một số trường hợp khi có chỉ định.

1.1.7.2. Điều trị nội khoa

- Thuốc chống viêm, giảm đau: chủ yếu là các thuốc chống viêm giảm đau không steroid.
- Thuốc giãn cơ an thần.

- Vitamin nhóm B liều cao có tác dụng giảm đau chống viêm, chống thoái hoá thần kinh.

- Thuốc điều trị triệu chứng tác dụng chậm (Glucosamin sunfat, Piasledine 300mg…).

1.1.7.3. Phẫu thuật

Được chỉ định trong các trường hợp:

- Một số trường hợp thoát vị đĩa đệm.

- Các bệnh gây di lệch chèn ép vào tuỷ, đuôi ngựa (lao, viêm mủ, u, chấn thương,…).

1.2. Quan điểm của Y học cổ truyền về thoái hoá cột sống thắt lưng

1.2.1. Bệnh danh

Đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo YHCT thuộc phạm vi chứng Tý có bệnh danh "Yêu thống" đã được người xưa mô tả trong các y văn cổ [28],[29],[30].

1.2.2. Bệnh nguyên

Theo Hải Thượng Lãn Ông, điều cốt yếu của chứng Tý là do bên trong cơ thể bị hư suy, hai kinh can thận bị suy yếu khiến cho tinh huyết giảm, không nuôi dưỡng được gân xương, tà khí thừa cơ xâm nhập vào cơ thể mà gây nên bệnh [31].

Đau thắt lưng do thoái hóa liên quan mật thiết tới hai tạng can thận. Lưng là phủ của thận, thận tàng tinh sinh tủy chủ cốt tủy. Tinh được tàng trữ ở thận, tinh sinh tủy, tủy vào trong xương nuôi dưỡng xương, tinh tủy đầy đủ xương cốt rắn chắc. Thận hư yếu không tàng được tinh, cốt tủy không được nuôi dưỡng mà gây nên đau lưng, mỏi gối. Can chủ cân, can cân luôn dựa vào sự nuôi dưỡng của can huyết, tinh sinh huyết, thận hư không tàng được tinh, can huyết kém dẫn đến can cân không được nuôi dưỡng tốt gây chứng chân tay co duỗi khó khăn, lưng co cứng, vận động khó.

Như vậy, nguyên nhân gây chứng đau thắt lưng do thoái hóa gồm:

- Do ngoại nhân: thường do phong, hàn, thấp thừa lúc tấu lý sơ hở xâm lấn vào các kinh Túc thái dương bàng quang, hoặc do kinh khí của hai kinh trên bị bế tắc, khí huyết không lưu thông (chứng tý = bế tắc không thông). Bất thông thì thống. Bệnh lâu ngày làm hư tổn đến chính khí [29],[30],[31].

- Do tuổi cao, chức năng của các tạng phủ hư suy, hoặc do mắc bệnh lâu ngày, hoặc do bẩm tố tiên thiên bất túc, khiến cho thận tinh hao tổn, thận hư không nuôi dưỡng được can âm, dẫn tới can huyết hư. Thận hư không chủ được cốt tủy, thận hư xương cốt hư yếu mà gây đau mỏi, can huyết hư không nuôi dưỡng được cân mà gây nên các chứng đau co rút [29],[30],[31].

- Do lao động nặng nhọc, sai tư thế kéo dài, gánh vác lâu ngày, hoặc sang chấn,... làm khí huyết ứ lại, kinh lạc không thông, không thông thì thống, các chứng đau nhức cũng từ đó mà ra [29],[32].

1.2.3. Thể bệnh và điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo Y học cổ truyền.

1.2.3.1. Thể can thận hư

Tương đương với đau lưng mạn tính theo YHHĐ [33]

- Triệu chứng: Đau mỏi vùng thắt lưng, kèm theo mỏi gối, ù tai, hoa mắt, chóng mặt, người mệt mỏi, ăn ngủ kém, mạch trầm tế.

- Pháp điều trị: Bổ can thận.

- Phương không dùng thuốc:

+ Châm cứu: Châm bổ: Thận du, Đại trường du, Ủy trung, Giáp tích L1-S1, Bát liêu, Thái Khê.

+ Xoa bóp bấm huyệt: Dùng các thủ thuật xát, day, lăn , bóp, bấm huyệt, vận động hai bên cột sống từ L1 đến mông.

- Phương pháp dùng thuốc: Bài "Độc hoạt ký sinh thang" gia giảm.

1.2.3.2. Thể phong hàn thấp

Tương đương với đau lưng cấp theo YHHĐ.

- Triệu chứng: Đau lưng xảy ra đột ngột, sau khi bị lạnh, mưa ẩm thấp, đau nhiều không cúi được, ho và trở mình cũng đau, đau một bên hoặc cả hai bên, ấn các cơ cạnh sống đau co cứng mạch phù khẩn.

- Pháp điều trị: Khu phong, tán hàn, trừ thấp, ôn kinh hoạt lạc.

- Phương không dùng thuốc:

+ Châm cứu: Châm tả kết hợp cứu hoặc ôn châm: A thị huyệt, Giáp tích, Thận du, Đại trường du, Ủy trung, Mệnh môn hỏa, Dương lăng tuyền.

+ Xoa bóp: Dùng các thủ thuật day, ấn, lăn... trên vùng cột sống thắt lưng.

- Phương dùng thuốc: Bài "Can khương thương truật thang" gia giảm.

1.3. Tổng quan về điện châm

1.3.1. Định nghĩa

Điện châm là phương pháp chữa bệnh phối hợp tác dụng của kim châm vào huyệt với tác dụng của xung điện phát ra từ máy điện châm [16].

Kích thích của dòng có xung điện làm dịu đau, ức chế cơn đau, kích thích hoạt động của các cơ, các tổ chức, tăng cường dinh dưỡng ở tổ chức, làm giảm viêm, giảm xung huyết và phù nề tại chỗ [33],[34],[35].

1.3.2. Cơ chế tác dụng của điện châm

Theo YHHĐ, khi cơ thể có bệnh, tổn thương ở các cơ quan sẽ kích thích tạo ra cung phản xạ bệnh lý. Điện châm là một kích thích vào huyệt, nếu đủ mạnh sẽ ức chế cung phản xạ bệnh lý, từ đó có tác dụng giảm đau [33].

Cơ chế giảm đau của điện châm có liên quan đến chất endorphin và no-endorphin. Vai trò giảm đau của châm cứu thông qua hệ thống serotonin-endorphin [36]. Kho và cộng sự (1993) nhận thấy điện châm làm tăng hàm lượng serotonin ở hành tủy và cầu não. Nếu tiêm naloxon (là chất ức chế recepter của opiat) trước đó thì hàm lượng này cho thấy điện châm tác dụng vào quá trình chuyển hóa các chất truyền đạt thần kinh trung ương có bản chất là recepter opiate, có tác dụng làm giảm đau [37].

1.3.3. Chỉ định và chống chỉ định

1.3.3.1. Chỉ định

- Đau trong các bệnh lý về thần kinh, đau lưng, đau thần kinh tọa,...

- Các chứng liệt: liệt do tai biến mạch máu não, di chứng viêm não, liệt các dây thần kinh ngoại biên,...

- Bệnh ngũ quan: giảm thị lực, giảm thính lực, thất ngôn,...

- Các chứng đau cấp và mạn tính: đau do đụng giập, chấn thương, đau sau mổ, đau các khớp hoặc phần mềm quanh khớp,...

- Bệnh cơ năng và triệu chứng của một số bệnh: rối loạn thần kinh tim, mất ngủ không rõ nguyên nhân, kém ăn, đầy bụng, tiêu chảy, táo bón, cảm cúm, bí tiểu.

- Một số bệnh do viêm nhiễm: viêm tuyến vú, chắp, lẹo...

- Châm tê phẫu thuật.

1.3.3.2. Chống chỉ định

- Cơ thể suy kiệt, sức đề kháng giảm, phụ nữ có thai.

- Tránh châm vào những vùng huyệt có viêm nhiễm hoặc lở loét ngoài da.

- Tất cả những cơn đau nghi do nguyên nhân ngoại khoa [33],[34],[35].

1.3.4. Tai biến thường gặp và xử trí

1.3.4.1. Vựng châm

- Do bệnh nhân sợ, sức khỏe yếu, cơ thể ở trạng thái không bình thường, thiếu máu [38].

- Hiện tượng: hoa mắt, chóng mặt, toát mồ hôi, mạch nhanh, sắc mặt nhợt nhạt.

- Xử trí: rút kim ra ngay, đắp ấm, uống nước trà gừng, giải thích cho bệnh nhân, theo dõi mạch, huyết áp.

1.3.4.2. Chảy máu

- Do châm kim vào tĩnh mạch khi rút kim gây chảy máu.

- Xử trí: lấy ngay bông khô ấn chặt vào nơi chảy máu, không được day.

1.3.4.3. Gẫy kim

- Do kim cong, kim gỉ, thủ thuật quá mạnh, thường gẫy ở cán kim.

- Xử trí: dùng panh gắp đoạn kim gẫy ra.

- Trước khi châm phải tiến hành kiểm tra kim châm, loại bỏ kim bị hỏng.

1.3.4.4. Tai biến của kích thích điện

- Đối với dòng xung điện gần như rất ít tai biến, có thể gặp chóng mặt, khó chịu.

- Xử trí: ngừng kích thích điện và rút kim ra ngay, cho bệnh nhân nằm nghỉ tại chỗ.

1.3.5. Kỹ thuật bổ tả của điện châm

- Châm 01 lần/ngày, mỗi lần 25 phút, một liệu trình điều trị 10 – 15 ngày, hoặc dài ngày hơn tùy theo yêu cầu điều trị.

- Tần số (đặt tần số cố định) tần số tả từ 4 – 10Hz, tần số bổ từ 1- 3Hz.

- Cường độ nâng dần từ 0 đến 150 microAmpe tùy theo mức độ chịu đựng của bệnh nhân.

1.4. Tổng quan về chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"

1.4.1. Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"

Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" gồm: chiết xuất Myrrh từ cây Một dược, cao Nhàu, cao Thiên niên kiện, chiết xuất vỏ Liễu, methylsulfonylmethane (MSM), Đồng gluconate.

- Sản phẩm của Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm FOBIC.

- Đơn vị sản xuất: Công ty Trách nhiệm hữu hạn công nghệ dược phẩm Lotus - Lô 49M - 2, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội.

- Sản phẩm được đánh giá độc tính cấp trên động vật thực nghiệm tại Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương và độc tính bán trường diễn trên động vật thực nghiệm tại Bộ môn Dược lý – Đại học Y Hà Nội: cho kết quả an toàn.

1.4.2. Phân tích thành phần của chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"

1.4.2.1. Chiết xuất Myrrh

Hình 1.4. Chiết xuất Myrrh

- Nguồn gốc: chiết xuất Myrrh từ cây Một dược. Cây Một dược thuộc chi Commiphora, họ Trám. Chi Commiphora bao gồm hơn 150 loài, phân bố ở các vùng nhiệt đới và cận nhiệt đới, đặc biệt nhiều ở vùng Đông Bắc Châu Phi, miền Nam Ả Rập và Ấn Độ [40].

- Thành phần: chiết xuất Myrrh có tác dụng giảm đau, hạ đường huyết, chống ôxy hoá, kháng virus và vi khuẩn, chống loét, bảo vệ da. Nhờ tác dụng giảm đau, chống viêm mà chiết xuất Myrhh được coi như vị thuốc quý trong điều trị các bệnh viêm xương khớp, thoái hóa xương khớp.

- Ứng dụng lâm sàng: giảm đau lưng, thoái hóa cột sống, gai đốt sống, thoát vị đĩa đệm, đau vai gáy, hiệu quả, an toàn. Làm chậm quá trình thoái hóa cột sống. Tăng khả năng vận động ở người bị thoái hóa cột sống và cách bệnh xương khớp khác.

1.4.2.2. MSM (methylsulfonylmethane)

Hình 1.5. MSM (methylsulfonylmethane)

- Nguồn gốc: Methyl Sulfonyl Methane (**MSM**) là chất có chứa trong công thức hóa học nguyên tử lưu huỳnh, thuộc nhóm các chất organosulfur có công thức hóa học là $(CH_3)_2SO_2$. Các nhà khoa học còn gọi chất này với cái tên là Methyl Sulfone và Dimethyl Sulfone ($DMSO_2$). Trong các nghiên cứu trên thực vật, MSM được tìm thấy với hàm lượng lớn trong các loài cây như là cải xoăn, đậu và mầm của cây lúa mì, tỏi, cây măng tây, cây cỏ đuôi ngựa và cải Brussels [41].

- Thành phần: Methyl Sulfonyl Methane (MSM) là chất có chứa trong công thức hóa học nguyên tử lưu huỳnh, chất này thuộc nhóm các chất organosulfur có công thức hóa học $(CH_3)_2SO_2$.

- Tác dụng: chống viêm, bảo vệ và tái tạo sụn khớp, tăng cường khả năng vận động.

- Ứng dụng lâm sàng: có sự hỗ trợ về hiệu quả của MSM trong điều trị viêm xương khớp. Các nhà nghiên cứu đã chứng minh những người được điều trị bằng chất bổ sung MSM trong 12 tuần trải qua sự cải thiện đáng kể về chức năng vật lý so với những người được cho dùng giả dược trong cùng khoảng thời gian**.**

1.4.2.3. Thiên niên kiện

Hình 1.6. Thiên niên kiện

- Nguồn gốc: Thiên niên kiện là thân rễ cây Thiên niên kiện, còn gọi là củ Ráy (*Homalomena occulta* (Lour.) Schott.), họ Ráy (Araceae) [39].

- Tác dụng: trừ phong thấp, bổ thận.

- Ứng dụng lâm sàng: chữa đau khớp, đau dây thần kinh trong các trường hợp phong hàn thấp tý gây đau nhức xương khớp, cơ nhục. Làm khoẻ mạnh gân xương, nhất là trẻ em chậm biết đi.

1.4.2.4. Nhàu (quả)

Hình 1.7. Quả Nhàu

- Nguồn gốc: Nhàu thuộc họ Cà phê (Rubiaceae), có tên khoa học là *Morinda citrifolia*, thường mọc ở vùng nhiệt đới và ôn đới. Ở Việt Nam, Nhàu mọc nhiều ở những vùng ẩm thấp dọc theo bờ sông bờ suối, ao hồ hoặc mương rạch ở khắp các tỉnh miền Nam và một số tỉnh miền Trung. Quả Nhàu có thành phần polysaccharid là đáng chú ý [42].

- Tính vị quy kinh: vị chát, quy kinh Thận và Đại Trường.

- Tác dụng: nhuận tràng, lợi tiểu, điều kinh, hoạt huyết.

- Ứng dụng lâm sàng: điều trị táo bón, tiểu tiện không thông, điều kinh, hạ sốt, chữa ho, hen, tăng cường miễn dịch, tăng cường sức đề kháng của cơ thể.

1.4.2.5. Chiết xuất vỏ Liễu

Hình 1.8. Vỏ Liễu

- Nguồn gốc: Liễu trắng có tên khoa học là Salixalba (Salicaceae). Vỏ cây Liễu trắng từ lâu đã nổi tiếng là liều thuốc giảm đau tự nhiên. Người

Trung Quốc đã biết đến và sử dụng vỏ cây Liễu trắng để giảm đau từ năm 500 trước công nguyên, người Mỹ bản địa cũng thường sử dụng nó để điều trị viêm [43].

- Tác dụng: chống viêm sưng, chống viêm khớp, giảm đau, làm se, giảm sốt, giảm mồ hôi, giảm nóng bức, ra mồ hôi trộm.

- Ứng dụng lâm sàng: làm sạch và tiêu diệt các vi khuẩn, chống oxy hoá, kháng viêm.

1.4.2.6. Đồng Gluconate

Đồng gluconate là muối đồng của axit D - gluconic. Nó là một tinh thể hoặc bột có màu xanh nhạt hoặc xanh lam không mùi, dễ tan trong nước và không hòa tan trong ethanol. Axit gluconic có tự nhiên trong trái cây, mật ong, trà kombucha và rượu vang. Viện Y học Hoa Kỳ (IOM) đề nghị lượng đồng mà cơ thể cần tiêu thụ mỗi ngày theo độ tuổi có sự khác nhau, ở người lớn là 900mcg/ngày. Đồng gluconate được sử dụng như một chất bổ sung chế độ ăn uống và thường được sử dụng trong dự phòng và điều trị thiếu đồng.

1.5. Tổng quan về huyệt vị

- Thận du (VII.23): là huyệt du của tạng thận, thuộc kinh Túc Thái dương Bàng quang. Châm bổ Thận du có tác dụng bổ thận mà lưng là phủ của thận, thận tàng tinh, tinh sinh tủy, chủ về cốt tủy. Thận tinh đầy, cốt tủy được nuôi dưỡng đầy đủ mà mạnh lên, kinh mạch được lưu thông, từ đó mà hết đau. Ngoài ra, Thận du nằm trên tiết đoạn thần kinh vùng thắt lưng, châm huyệt thận du có tác dụng kích thích lên hệ thống thần kinh vùng thắt lưng tạo ra phản xạ mới có tác dụng giảm đau.

- Yêu dương quan (XIII.4): là huyệt thuộc Đốc mạch, nằm giữa khe đốt sống L4 – L5, có tác dụng tại chỗ điều trị đau vùng thắt lưng. Phối hợp Thận du và Yêu dương quan có tác dụng bổ thận, thông kinh hoạt lạc [26].

- Đại trường du (VII.25): là huyệt du của Đại trường, thuộc kinh Túc Thái dương Bàng quang. Châm bổ Đại trường du có tác dụng chữa đau vùng

thắt lưng, đau dây thần kinh tọa. Ngoài ra, huyệt Đại trường du cũng nằm trên tiết đoạn thần kinh vùng thắt lưng, khi điện châm vào huyệt Đại trường du cho tác dụng tương tự như Thận du.

- Can du (VII.18): là huyệt du của kinh Can, châm bổ Can du có tác dụng bổ tạng can, can chủ cân, tạng can mạnh lên thì cân mạch được thư thái. Can chủ cân, thận chủ cốt tủy, châm bổ Thận du, Can du có các dụng bổ can thận, mạnh gân cốt.

- Giáp tích vùng thắt lưng L2 – S1: theo GS. Nguyễn Tài Thu, điện châm huyệt Giáp tích có tác dụng giảm đau nhanh, giúp nhanh chóng khôi phục đường cong sinh lý bị biến đổi do tư thế chống đau gây nên. Châm Giáp tích có tác dụng giảm đau, giãn các cơ cạnh sống, tăng cường tuần hoàn đến nuôi dưỡng do đó tăng quá trình lành các vi tổn thương.

- Ủy trung (VII.40): là huyệt thuộc kinh Túc Thái dương Bàng quang, là huyệt tổng của vùng thắt lưng. Người xưa có câu "Yêu thống cần Ủy trung", do đó châm Ủy trung có tác dụng điều trị đau vùng thắt lưng.

- Tam âm giao (IV.6): là huyệt giao hội huyệt của 3 kinh âm, kinh Túc Thái âm Tỳ, Túc Thiếu âm Thận và Túc Quyết âm Can. Châm bổ Tam âm giao có tác dụng bổ âm, bổ tạng can, tỳ, thận từ đó nâng cao chính khí trong cơ thể.

- A thị huyệt: là những điểm đau không phải là huyệt, có tác dụng tại chỗ gây ra cung phản xạ mới để dập tắt cung phản xạ bệnh lý, nhằm giải quyết cơn đau tại chỗ và tiêu viêm [8].

1.6. Tình hình nghiên cứu vấn đề trên thế giới và Việt Nam

1.6.1. Tình hình nghiên cứu vấn đề trên thế giới

Matteo Bonetti và cộng sự (2022), liệu pháp Oxy – Ozone kết hợp với Alpha Lipoic Acid cộng với Palmitoylethanolamide và Myrrh so với liệu pháp Ozone trong điều trị kết hợp đau thần kinh tọa do thoát vị đĩa đệm, nghiên cứu quan sát trên 318 bệnh nhân. Qua khám lâm sàng, nhóm A có

126/165 bệnh nhân giảm đau hoàn toàn (76,4%), trong khi nhóm B có 119/153 bệnh nhân (77,8%) giảm đau hoàn toàn. Kết luận: Các kết quả nêu bật cách điều trị kết hợp với liệu pháp ozone và uống axit alpha-lipoic + palmitoylethanolamide và myrrh được ưu tiên hơn so với phương pháp điều trị đơn giản chỉ với ozone ở những bệnh nhân như vậy trong giai đoạn nghiêm trọng nhất của bệnh, khi cơn đau xuất hiện để được kiểm soát tốt hơn [44].

Lawrence, R.M. (1998). Methylsulfonylmethane (MSM): được cung cấp ở dạng tinh thể LIGNISULmsm mà chúng tôi đóng gói trong viên nang gelatin trong suốt cung cấp 750 mgms LIGNISUL MSM mỗi viên nang. Chất giả dược, cũng được đặt trong viên nang gelatin trong, bao gồm đường (sucrose) được thêm vào một lượng nhỏ quinine sulfat để tạo vị hơi đắng. Điều này được thực hiện trong trường hợp viên nang đã được mở và nếm thử, vì MSM cũng có vị hơi đắng. Kết quả ở lần thăm khám kéo dài 4 tuần, các bệnh nhân sử dụng LIGNISULmsm cho thấy mức cải thiện trung bình là 60%, trong khi đó ở lần đánh giá VAS trong 6 tuần, bệnh nhân cho thấy mức giảm đau trung bình là 82%. Những người dùng giả dược cho thấy sự cải thiện trung bình 20% sau 4 tuần và cải thiện trung bình 18% sau 6 tuần [45].

1.6.2. Tình hình nghiên cứu vấn đề ở Việt Nam

Trần Tuấn Thành (2018) khi đánh giá tác dụng của bài thuốc "Phong thấp HV" kết hợp điện châm điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng trên lâm sàng thu được kết quả: giảm điểm đau VAS, giảm co cứng cơ cạnh sống, giảm khoảng cách tay đất trong nghiệm pháp Neri có ý nghĩa thống kê sau 21 ngày điều trị ($p_{D0-D21} < 0,01$). Tăng tầm vận động cột sống thắt lưng (cúi, ngửa, nghiêng, xoay), tăng độ giãn cột sống thắt lưng (Schober) ($p_{D0-D21} < 0,01$) [46].

Vương Thị Thanh Huyền (2015) đánh giá tác dụng điều trị triệu chứng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc bổ huyết trừ phong thang kết hợp với điện châm. Phương pháp nghiên cứu can thiệp lâm sàng có nhóm chứng trên 78 bệnh nhân, được chẩn đoán là đau thắt lưng do thoái hóa cột

sống, cho kết quả điều trị tốt đạt 67,6%, kết quả điều trị khá đạt 26,5%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ [47].

Quang Ngọc Khuê (2020) đánh giá tác dụng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của điện châm kết hợp bài tập dưỡng sinh Nguyễn Văn Hưởng. Phương pháp nghiên cứu can thiệp lâm sàng có nhóm chứng, trên 60 bệnh nhân được chẩn đoán là đau thắt lưng do thoái hóa cột sống không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, tình nguyện tham gia nghiên cứu, đạt kết quả điều trị tốt chiếm 63,3%, khá là 23,3%, trung bình là 13,4%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ [48].

Lê Đình Việt (2020) đánh giá tác dụng của điện châm, xoa bóp bấm huyệt kết hợp siêu âm trị liệu điều trị đau cột sống thắt lưng trên 60 bệnh nhân tuổi trên 20 được chẩn đoán đau thắt lưng do thoái hóa cột sống. Nhóm nghiên cứu điều trị bằng siêu âm điều trị kết hợp điện châm, nhóm đối chứng điều trị bằng điện châm đơn thuần. So sánh kết quả của phương pháp điện châm kết hợp với siêu âm điều trị có hiệu quả tố trong điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, 80% đạt kết quả tốt. Điểm VAS giảm từ 6,32 (điểm) trước điều trị xuống còn 0,70 (điểm) sau điều trị; Độ giãn cột sống thắt lưng tăng từ 1,18 (cm) trước điều trị lên 3,83 (cm) sau điều trị. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ [49].

Chương 2.
ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Thành phần

Mỗi "Viên xương khớp Vương Hoạt" chứa:

Chiết xuất Myrrh	100 mg
MSM (methylsulfonylmethane)	150 mg
Cao Thiên niên kiện (tỷ lệ dược liệu/cao: 33/1)	150 mg
Cao Nhàu (tỷ lệ dược liệu/cao: 30/1)	150 mg
Chiết xuất vỏ Liễu	30 mg
Đồng Gluconate	10 mg

Phụ liệu: Tinh bột, Lactose, Magnesium stearate.

2.1.2. Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt"

- Chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" - Sản phẩm của Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm FOBIC.

- Dạng bào chế: viên nén bao bao film.

- Đóng lọ: 80 viên.

- Sản phẩm đã được thử độc tính cấp tính, bán trường diễn trên động vật thực nghiệm cho kết quả an toàn.

- Số lô: 011221

- Ngày sản xuất: 10/12/2021.

- Hạn sử dụng: 09/12/2024.

- Lô nghiên cứu được kiểm nghiệm tại Trung tâm Kiểm nghiệm – Viện Thực phẩm chức năng: đạt tiêu chuẩn công bố.

- Đơn vị sản xuất: Công ty Trách nhiệm hữu hạn công nghệ dược phẩm Lotus - Lô 49M - 2, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội.

2.1.3. Cách dùng

- 14 ngày đầu: Ngày uống 06 viên chia 02 lần, mỗi lần 03 viên; Uống 8h -15h.

- Từ ngày thứ 15 (uống duy trì): Ngày uống 04 viên chia 02 lần, mỗi lần 02 viên; Uống 8h -15h.

2.1.4. Phương pháp điều trị nền

Phác đồ huyệt điện châm sử dụng phác đồ huyệt của Bộ y tế (2013) [38].

Tên huyệt	Đường kinh	Cách châm
Giáp tích L2 đến S1	Ngoài kinh	Tả
Ủy trung	Túc thái dương bàng quang	Bổ
Đại trường du	Túc thái dương bàng quang	Tả
Hoàn khiêu	Túc thái dương đởm	Tả
Trật biên	Túc thái dương bàng quang	Tả
Yêu dương quan	Đốc mạch	Tả
Tam âm giao	Túc thái âm tỳ	Bổ
Thận du	Túc thái dương bàng quang	Bổ
Can du	Túc thái dương bàng quang	Bổ

Sử dụng kim châm cứu vô khuẩn có độ dài từ 5 – 10cm, dùng riêng cho từng bệnh nhân.

Máy điện châm hai tần số bổ, tả. Khay men, bông, cồn 70 độ, kẹp có mấu.

Thủ thuật:

- Bước 1: xác định và sát trùng da vùng huyệt

- Bước 2: châm kim vào huyệt theo các thì sau:

+ Thì 1: tay trái dùng ngón tay cái và ngón trỏ ấn, căng da vùng huyệt; Tay phải châm kim nhanh qua da vùng huyệt.

+ Thì 2: đẩy kim từ từ tới huyệt, kích thích kim cho đến khi đạt "Đắc khí" (bệnh nhân có cảm giác căng, tức, nặng vừa phải, không đau ở vùng huyệt vừa châm kim, thầy thuốc cảm giác kim mút chặt tại các vị trí huyệt).

- Bước 3: kích thích huyệt bằng máy điện châm. Nối cặp dây của máy điện châm với kim đã châm vào huyệt theo tần số bổ - tả của máy điện châm.

- Tần số (đặt tần số cố định): Tần số tả từ 5 – 10Hz, Tần số bổ từ 1 – 3Hz.

- Cường độ nâng dần cường độ từ 0 đến 150 microAmpe (tùy theo mức chịu đựng của người bệnh).

- Thời gian từ 25 phút cho một lần điện châm.

- Bước 4: rút kim, sát khuẩn da vùng huyệt vừa châm.

Liệu trình điều trị:

- Điện châm ngày một lần, thời gian từ 25 phút cho một lần điện châm.

- Can thiệp điện châm trong 28 ngày, trong đó điện châm liên tục từ thứ 2 đến thứ 6, nghỉ điện châm thứ 7, chủ nhật.

2.1.5. Máy móc và phương tiện

- Máy điện châm Electronic Acupuncture 1592 – ET - TK21, hãng sản xuất Medicine, xuất xứ Việt Nam.

- Máy chụp X – quang Listem, xuất xứ Hàn Quốc.

- Máy phân tích huyết học SYSMEX – KX21, hãng sản xuất Sysmex Corporation, xuất xứ Nhật Bản.

- Máy xét nghiệm sinh hóa tự động AU480, hãng sản xuất Beckman Coulter, xuất xứ Mỹ.

- Thước dây, thước đo tầm vận động.

- Kim châm cứu, kẹp không mấu, khay quả đậu, bông vô khuẩn, cồn.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- Địa điểm: Bệnh viện Tuệ Tĩnh – Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

- Thời gian: Từ Tháng 10/2021 đến tháng 12/2022.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân nội trú được chẩn đoán là đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng, điều trị tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh - Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam. Đáp ứng đủ tiêu chuẩn nghiên cứu.

2.3.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân

- Tuổi: trên 38 tuổi, không phân biệt giới và nghề nghiệp [50].

- Lâm sàng [51]:

+ Đau CSTL.

+ Điểm đau cạnh CSTL.

+ Hạn chế vận động CSTL.

+ Thang điểm VAS < 7.

- Cận lâm sàng: X - quang thấy một trong các hình ảnh thoái hoá, hẹp khe khớp, đặc xương, cầu xương, nứt đốt sống (gai đôi).

- Thuộc thể lâm sàng: Can thận hư kiêm phong hàn thấp theo YHCT [29].

Thể bệnh / **Tứ chẩn**	**Can thận hư kiêm phong hàn thấp**
Vọng	Thần tỉnh, sắc kém tươi nhuận; chất lưỡi đỏ, ít hoặc không rêu (can thận âm hư), chất lưỡi nhợt (can thận dương hư), chất lưỡi nhợt, rêu lưỡi trắng (phong hàn thấp).
Văn	Tiếng nói nhỏ yếu, hơi thở bình thường. Các chất thải tiết không thấy bất thường.
Vấn	Vùng ngang thắt lưng đau âm ỉ, trời lạnh hoặc khi gặp lạnh đau tăng, đi lại, làm việc khó khăn, nghỉ ngơi đỡ. Hoa mắt, chóng mặt, ù tai, người mệt mỏi, ăn uống kém, lưng gối đau mỏi. Sợ lạnh, thích ấm, chườm ấm vùng thắt lưng dễ chịu.

Thiết	Cơ cạnh sống co cứng về bên đau, không có nóng đỏ. Mạch trầm tế hoặc trầm trì (can thận hư), mạch phù hoặc phù khẩn (phong hàn thấp)

- Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, tuân thủ nguyên tắc điều trị.

2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

+ Đau thắt lưng có kèm theo bệnh nhiễm trùng, nhiễm độc toàn thân.

+ Các bệnh nhân viêm cột sống dính khớp, lao cột sống, ung thư nguyên phát, thứ phát, chấn thương gãy đốt sống.

+ Bệnh nhân: suy tim, suy gan, suy thận, rối loạn đông máu.

+ Người mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.

+ Bệnh nhân không tự nguyện tham gia nghiên cứu, không làm đầy đủ các xét nghiệm trước điều trị.

+ Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

2.3.3. Cỡ mẫu nghiên cứu

Chọn cỡ mẫu thuận tiện gồm 60 bệnh nhân phù hợp tiêu chuẩn chọn mẫu nghiên cứu đã nêu trong mục 2.3 và được chia thành 2 nhóm: nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng theo thứ tự thời gian đến khám.

- Nhóm nghiên cứu: 30 bệnh nhân điều trị bằng phương pháp uống chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp với điện châm.

- Nhóm đối chứng: 30 bệnh nhân điều trị bằng phương pháp điện châm đơn thuần (phác đồ huyệt như nhóm nghiên cứu).

2.3.4. Các loại sai số và cách khống chế sai số

2.3.4.1. Các loại sai số

- Sai số do phiếu điều tra.
- Sai số trong quá trình khám đánh giá đối tượng nghiên cứu.
- Sai số trong quá trình thu thập thông tin.

2.3.4.2. Khống chế sai số

+ Bệnh nhân nghiên cứu được lựa chọn theo tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân theo mục 2.3.1 và tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân theo mục 2.3.2.

+ Thời gian thực hiện các bước thí nghiệm giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng là thống nhất cùng một thời điểm.

+ Số liệu được thu thập cẩn thận và chính xác bằng các dụng cụ, máy móc tại bệnh viện. Lưu trữ số liệu, thông tin bằng sổ ghi chép, chụp ảnh.

+ Xử lý số liệu bằng phần mềm chuyên dụng trên máy tính.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

2.4.1. Thiết kế nghiên cứu

Bước đầu can thiệp lâm sàng trên số lượng bệnh nhân tính theo cỡ mẫu thuận tiện theo qui định của Bộ Y tế về thử nghiệm thuốc có nguồn gốc dược liệu.

Phương pháp nghiên cứu: thử nghiệm lâm sàng mở, so sánh với đối chứng, so sánh trước sau điều trị, theo cỡ mẫu thuận tiện, các chỉ tiêu theo dõi theo 2 mục tiêu nghiên cứu, gồm 60 bệnh nhân chia 02 nhóm:

- Nhóm Nghiên cứu: 30 bệnh nhân sử dụng phương pháp điện châm kết hợp uống chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt".

+ 14 ngày đầu: Ngày uống 06 viên chia 02 lần, mỗi lần 03 viên; Uống 8h-15h.

+ Từ ngày thứ 15 (uống duy trì): Ngày uống 04 viên chia 02 lần mỗi, lần 02 viên; Uống 8h -15h.

- Nhóm Đối chứng: 30 bệnh nhân sử dụng phương pháp điện châm.

- Điện châm ngày một lần, thời gian từ 25 phút cho một lần điện châm.

- Can thiệp điện châm 28 ngày, trong đó điện châm liên tục từ thứ 2 đến thứ 6, nghỉ điện châm thứ 7, chủ nhật.

2.4.2. Trình tự tiến hành

2.4.2.1. Các bước tiến hành

Bước 1:

- Lựa chọn bệnh nhân đủ tiêu chuẩn.

- Sắp xếp bệnh nhân vào hai nhóm theo phương pháp đánh số ngẫu nhiên, đảm bảo tính tương đồng về tuổi, giới, thời gian mắc bệnh và mức độ đau theo thang điểm VAS.

- Hỏi bệnh và thăm khám lâm sàng toàn diện cho bệnh nhân.

- CLS: Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT, X - quang cột sống thắt lưng ở thời điểm D_0.

Bước 2: Áp dụng phương pháp điều trị:

- Nhóm Nghiên cứu: Điện châm kết hợp uống chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt".

- Nhóm Đối chứng: Điện châm đơn thuần.

- Liệu trình điều trị cho cả hai nhóm là 28 ngày.

- Theo dõi lâm sàng quá trình điều trị tại các thời điểm: D_0 - D_{14} –D_{28}.

- Theo dõi các chỉ số CLS: Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT tại các thời điểm: D_0 –D_{28}; X – quang cột sống thắt lưng tại thời điểm D_{28}.

Bước 3: Ngày trước khi ra viện:

- Khám bệnh, ghi vào Phụ lục 01 – Bệnh án nghiên cứu.

- Tổng kết hồ sơ bệnh án.

- Ghi dấu hiệu lâm sàng và cận lâm sàng vào phiếu thu thập thông tin.

Bước 4: Xử lý số liệu, báo cáo kết quả.

2.4.2.2. Chỉ tiêu theo dõi (biến số nghiên cứu)

- Đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu: tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian mắc bệnh, hình ảnh X - quang quy ước.

- Kết quả điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng: triệu chứng cơ năng, thực thể, VAS, độ giãn cột sống thắt lưng, tầm vận động cột sống thắt lưng, chức năng sinh hoạt hàng ngày, kết quả điều trị chung.

- Tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị trên lâm sàng: mẩn ngứa, nôn, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón.

Theo dõi triệu chứng lâm sàng theo YHHĐ tại thời điểm D_0 - D_{14} – D_{28}:

Triệu chứng cơ năng:

- Mức độ đau của bệnh nhân đánh giá theo thang điểm VAS.

- Các triệu chứng thường gặp: đau lưng, đi bộ, ngồi, đứng, trở mình.

- Sự thay đổi điểm chất lượng cuộc sống Oswestry của bệnh nhân.

Các triệu chứng thực thể:

- Độ giãn cột sống thắt lưng: Schober, khoảng cách tay đất.

- Tầm vận động cột sống thắt lưng: gấp, duỗi, nghiêng, xoay.

Theo dõi các triệu chứng cận lâm sàng tại thời điểm D_0 – D_{28}:

- Công thức máu, sinh hóa máu thời điểm D_0 – D_{28}.

Theo dõi các triệu chứng theo Y học cổ truyền tại thời điểm D_0 –D_{28}:

- Triệu chứng lâm sàng của thể phong hàn thấp kết hợp can thận hư.

Theo dõi triệu chứng không mong muốn trong quá trình nghiên cứu:

- Mẩn ngứa, nôn, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón.

- Sự thay đổi: Công thức máu cơ bản (Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố) và Sinh hóa máu (Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT).

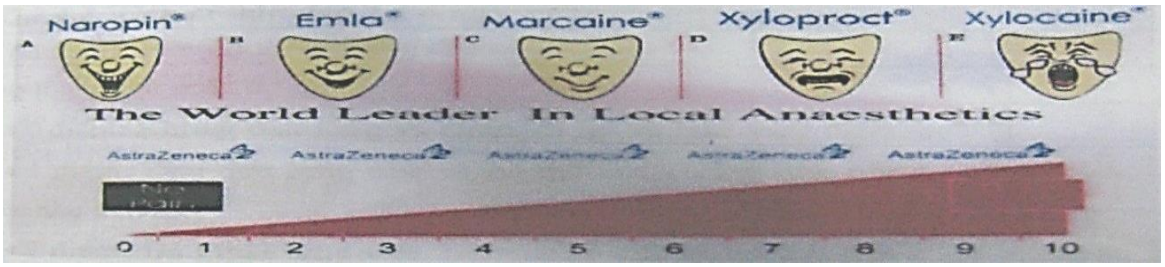
2.4.3. Phương pháp lượng giá kết quả

2.4.3.1. Lượng giá mức độ đau theo thang điểm VAS (Visual Analog Scale)

Công cụ: Mức độ đau của bệnh nhân được đánh giá theo thang điểm VAS từ 1 đến 10 bằng thước đo của hãng Astra – Zeneca. Thang điểm 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, trong đó mức độ đau tăng dần từ 0 cho đến 10 điểm, 10 điểm là đau nhất.

+ Một mặt: Có 5 hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức độ đau tăng dần: Không đau (0 điểm), đau nhẹ (1 – 3 điểm), đau vừa (4 – 6 điểm), đau nặng (7 – 8 điểm), rất nặng (9 – 10 điểm).



Hình 2.1. Thước đo độ đau VAS (Visual Analog Scales)

Cách tiến hành: Trước khi đánh giá, bệnh nhân được nghỉ, không bị các kích thích khác từ bên ngoài và được giải thích phương pháp đánh giá cảm giác đau qua 5 hình tượng biểu thị các mức độ đau, từ đó tự chỉ ra mức độ đau của mình.

Bảng 2.1. Bảng đánh giá mức độ đau

Kết quả thang đau VAS	**Mức độ**	**Điểm**
VAS = 0	Tốt	4
1≤ VAS ≤ 3	Khá	3
4 ≤ VAS ≤ 6	Trung bình	2
7 ≤ VAS < 10	Kém	1

2.4.3.2. Đo độ giãn cột sống thắt lưng (nghiệm pháp Schober)

Công cụ: Thước dây

Hình 2.2. Thước dây

Cách đo: Bệnh nhân đứng thẳng, hai gót chân sát nhau, hai bàn chân mở một góc 60 độ, đánh dấu ở bờ trên đốt sống S1 đo lên trên 10cm và đánh dấu ở đó, cho bệnh nhân cúi tối đa đo lại khoảng cách giữa 2 điểm đã đánh dấu, ở người bình thường khoảng cách đó là 4 - 5cm.

Bảng 2.2. Bảng đánh giá mức hạn chế vận động CSTL

Kết quả đo độ giãn CSTL (cm)	**Mức độ**	**Điểm**
4cm ≤ d ≤ 6 cm	Tốt	4
3cm ≤ d < 4 cm	Khá	3
2 cm ≤ d < 3 cm	Trung bình	2
0cm ≤ d < 2 cm	Kém	1

2.4.3.3. Nghiệm pháp tay đất

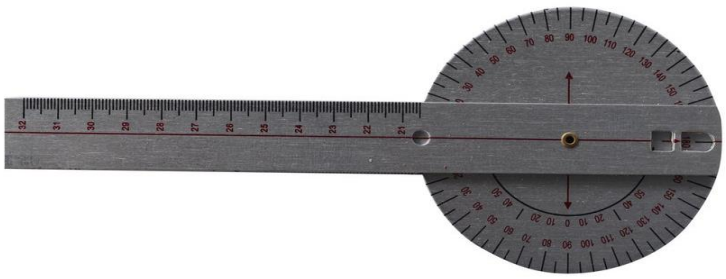
Bệnh nhân đứng thẳng, hai bàn chân song song với nhau, từ từ cúi xuống, ở người bình thường ngón tay chạm đất (d ≤ 10 cm).

Bảng 2.3. Cách tính điểm và phân loại khoảng cách tay đất

Khoảng cách (cm)	**Mức độ**	**Điểm**
d ≤ 10 cm	Tốt	4
d ≤ 20 cm	Khá	3
d ≤ 30 cm	Trung bình	2
d > 30 cm	Kém	1

2.4.3.4. Tầm vận động cột sống thắt lưng

Công cụ: Thước đo tầm vận động cột sống



Hình 2.3. Thước đo tầm vận động cột sống

Cách đo*:* Sử dụng thước đo 2 cành, một cành cố định, một cành dịch chuyển theo sự di chuyển của thân người, điểm cố định của thước được chia độ từ 0° - 360°.

Tư thế bệnh nhân: Bệnh nhân đứng thẳng, hai gót chân sát nhau, hai bàn chân mở một góc 60°, yêu cầu bệnh nhân làm các động tác vận động cột sống: gấp, duỗi, nghiêng, xoay.

- Gấp: Bệnh nhân đứng thẳng, điểm cố định đặt ở gai chậu trước trên, cành cố định đặt dọc đùi, cành di động đặt dọc thân mình, cúi người tối đa, góc đo được là góc gấp của cột sống, bình thường > 70°.

- Duỗi: Bệnh nhân đứng thẳng, điểm cố định đặt ở gai chậu trước trên, cành cố định đặt dọc đùi, cành di động đặt dọc thân mình, ngửa người tối đa, góc đo được là góc của độ ngửa cột sống, bình thường là 35°.

- Xoay cột sống bên đau (hoặc bên không đau): Bệnh nhân đứng thẳng, hai vai cân, đặt thước đo song song 2 vai, bệnh nhân chắp 2 tay vào hông và xoay người tối đa về từng bên, cành di động xoay theo độ xoay của vai, góc đo được là góc xoay của cột sống thắt lưng, bình thường là 25°.

- Nghiêng cột sống bên đau (hoặc bên không đau): Bệnh nhân đứng thẳng, điểm cố định đặt ở gai sau S1, cành cố định theo phương thẳng đứng, cành di động đặt dọc cột sống, yêu cầu người bệnh nghiêng tối đa về từng bên, góc đo được là góc nghiêng cột sống thắt lưng, bình thường là 30°.

Bảng 2.4. Cách tính điểm và phân loại độ gấp cột sống

Độ gấp cột sống	**Mức độ**	**Điểm**
≥ 70°	Tốt	4
≥ 60°	Khá	3
≥ 50°	Trung bình	2
< 50°	Kém	1

Bảng 2.5. Cách tính điểm và phân loại độ duỗi cột sống

Độ duỗi cột sống	**Mức độ**	**Điểm**
≥ 25°	Tốt	4
≥ 20°	Khá	3
≥ 15°	Trung bình	2
<15°	Kém	1

Bảng 2.6. Cách tính điểm và phân loại độ nghiêng cột sống

Độ nghiêng cột sống	**Mức độ**	**Điểm**
≥ 30°	Tốt	4
≥ 25°	Khá	3
≥ 20°	Trung bình	2
<20°	Kém	1

Bảng 2.7. Cách tính điểm và phân loại độ xoay cột sống

Độ xoay cột sống	**Mức độ**	**Điểm**
≥ 25°	Tốt	4
≥ 20°	Khá	3
≥ 15°	Trung bình	2
<15°	Kém	1

2.4.3.5. Mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày

Công cụ: Đánh giá kết quả sự cải thiện chức năng hoạt động của CSTL theo thang điểm Oswestry Disability. Sử dụng bộ 10 câu hỏi "Oswestry Lowbackpain Disability Questionair" của George E Ehrlich để đánh giá sự cải thiện mức độ linh hoạt và hoạt động của CSTL trong sinh hoạt hàng ngày [19]. Chọn đánh giá 10 hoạt động của thang điểm Oswestry (Phụ lục 02): Với mỗi tiêu chí có số điểm từ 0 – 4 điểm, điểm càng cao thì chức năng sinh hoạt càng tốt.

Kết quả Oswestry Disability = tổng điểm của 10 mục x 100% = ...%

Bảng 2.8. Bảng đánh giá ảnh hưởng đau thắt lưng tới chức năng sinh hoạt hàng ngày

Tỷ lệ % điểm phỏng vấn	Tổng điểm	Mức độ	Điểm
81 – 100%	33 – 40	Tốt	4
61 – 80%	25 -32	Khá	3
41 -60%	17 -24	Trung bình	2
0 - 40%	0 - 16	Kém	1

=> Đánh giá hiệu quả điều trị chung

Dựa vào tổng điểm 8 chỉ số: Chỉ số VAS, Nghiệm pháp Schober, Nghiệm pháp Tay đất, Độ Gấp cột sống thắt lưng, Độ Duỗi cột sống thắt lưng, Độ Nghiêng cột sống thắt lưng về bên đau, Độ Xoay cột sống thắt lưng về bên đau, Chỉ số sinh hoạt hàng ngày. Từ tổng điểm trên, quy đổi kết quả điều trị chung như sau:

Bảng 2.9. Bảng đánh giá kết quả điều trị chung

Kết quả điều trị	Tổng điểm các triệu chứng trên lâm sàng
Tốt	25 – 32 điểm
Khá	17 – 24 điểm
Trung bình	9 – 16 điểm
Kém	0 – 8 điểm

=> Đánh giá theo Y học cổ truyền:

a) Đánh giá sự thay đổi về mạch theo YHCT:

- Mạch bình thường là mạch hòa hoãn, có lực.

- Mạch có ít nhất một dấu hiệu khác mạch bình thường như mạch: mạch phù hoặc phù khẩn (phong hàn thấp), mạch trầm trì hoặc trầm tế (can thận hư).

b) Đánh giá sự thay đổi về lưỡi theo YHCT:

- Triệu chứng lưỡi biểu hiện bình thường: Chất lưỡi hồng nhuận, ít rêu, rêu lưỡi trắng mỏng, hình dạng lưỡi thon gọn, cử động lưỡi bình thường.

- Triệu chứng lưỡi biểu hiện không đủ các dấu hiệu của lưỡi bình thường hoặc có ít nhất một dấu hiệu khác như: chất lưỡi đỏ, ít hoặc không rêu (can thận âm hư), chất lưỡi nhợt (can thận dương hư), chât lưỡi nhợt, rêu lưỡi trắng (phong hàn thấp).

c) Đánh giá sự thay đổi một số chứng trạng YHCT:

- Không có các biểu hiện triệu chứng trên lâm sàng.

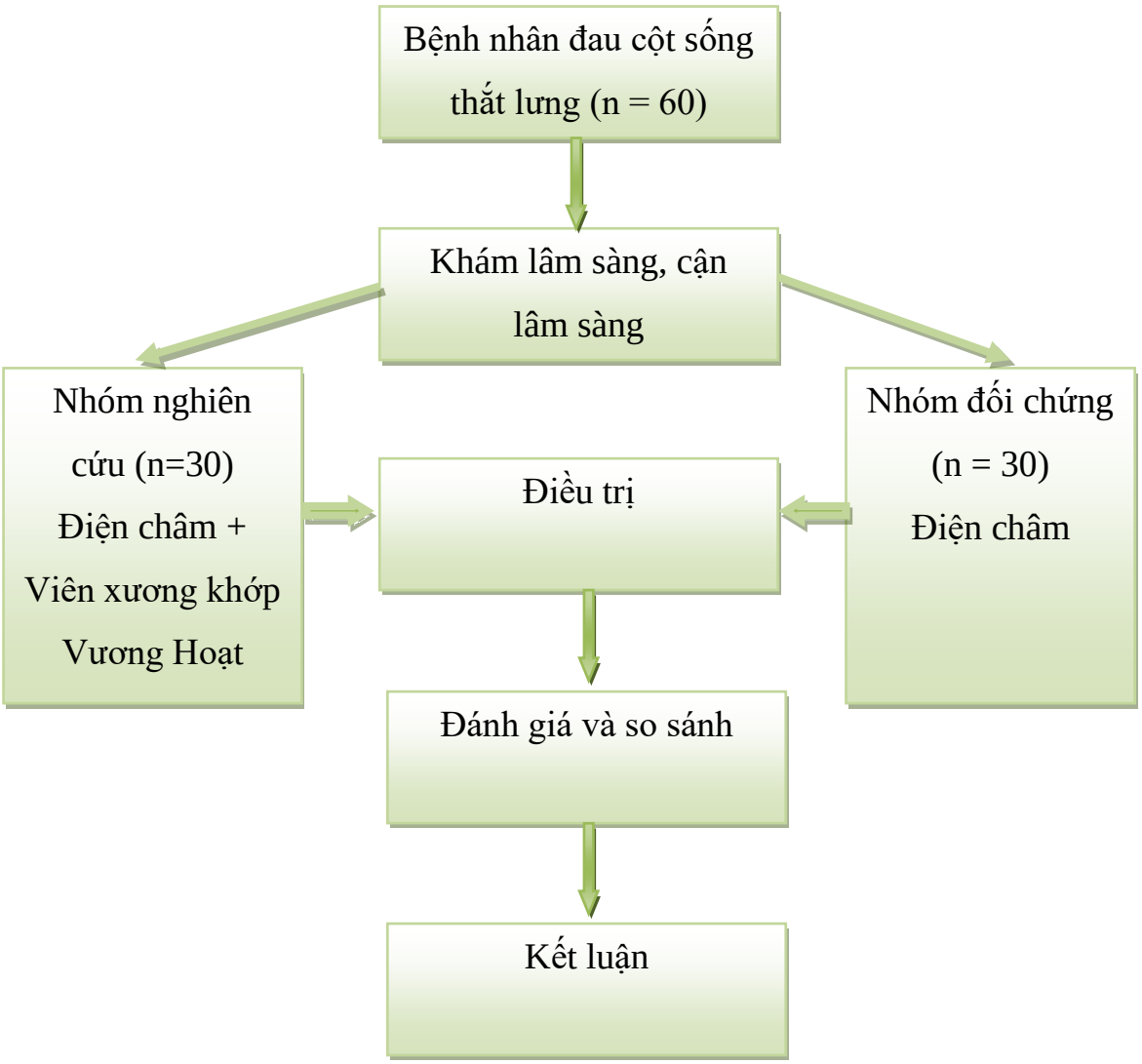
- Triệu chứng biểu hiện trên lâm sàng: đau lưng (vùng ngang thắt lưng đau âm ỉ, trời lạnh hoặc khi gặp lạnh đau tăng, đi lại, làm việc khó khăn, nghỉ ngơi đỡ), mỏi gối, sợ gió, sợ lạnh, tiểu đêm.

=> Đánh giá các tác dụng không mong muốn:

a) Trên lâm sàng: Mẩn ngứa, nôn, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón.

b) Trên cận lâm sàng: Công thức máu (Hồng cầu, Huyết sắc tố, Bạch cầu, Tiểu cầu). Sinh hóa máu (Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT).

2.4.4. Quy trình nghiên cứu



Sơ đồ 1. Sơ đồ quy trình nghiên cứu

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được nhập bằng phần mềm SPSS 20.0. Thuật toán sử dụng trong nghiên cứu gồm: kiểm định χ^2, tính tỉ lệ phần trăm, T – test. Ý nghĩa thống kê được xác định với giá trị $p < 0,05$.

2.6. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu

- Đề tài được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích bảo vệ sức khỏe cho người bệnh.

- Trước khi nghiên cứu người bệnh được hỏi ý kiến và đồng ý tham gia nghiên cứu, ký bản cam kết tham gia nghiên cứu (Phụ lục 03).

- Người bệnh có thể dừng nghiên cứu bất kỳ lúc nào mà không cần nêu lý do.

- Kết quả nghiên cứu được bảo mật, chỉ cung cấp cho đối tượng nghiên cứu biết.

- Nghiên cứu được hội đồng nghiên cứu khoa học, hội đồng đạo đức của Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam thông qua và phê duyệt.

Chương 3.
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

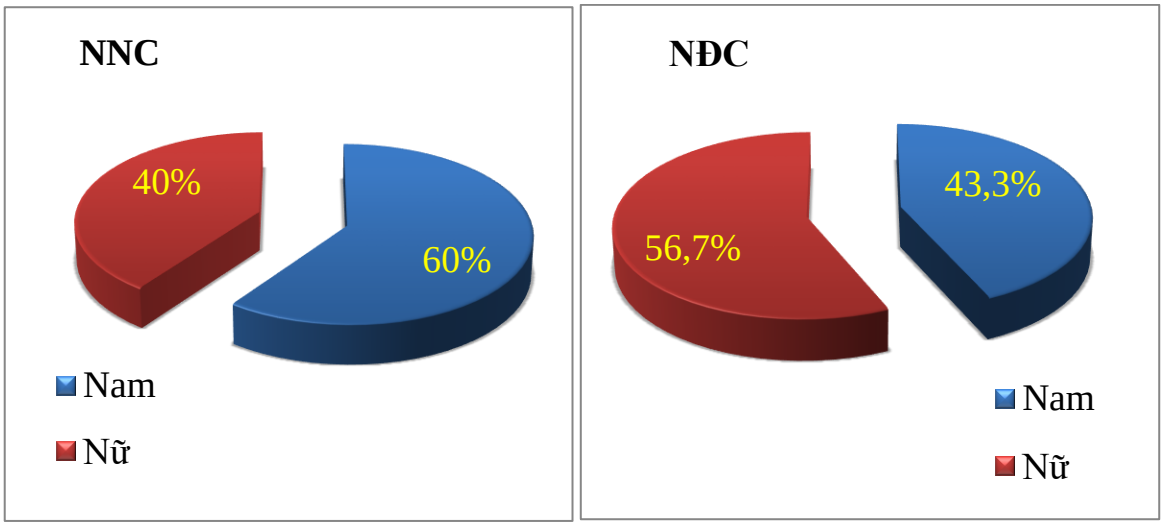
3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Một số đặc điểm dịch tễ

Bảng 3.1 Đặc điểm nhóm tuổi của đối tượng nghiên cứu

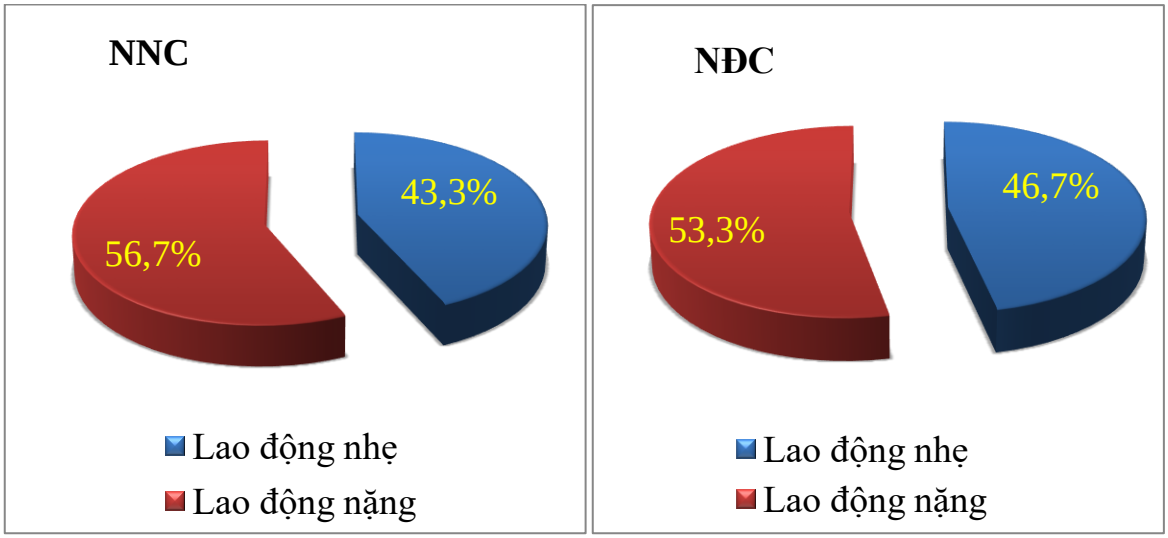
Nhóm / Tuổi trung bình	NC (n = 30)		ĐC (n = 30)		Tổng (n= 60)		$p_{NC-ĐC}$
	n	%	n	%	n	%	
38 - 50	5	16,7	3	10	8	13,3	> 0,05
51 - 60	8	26,7	6	20	14	23,3	
61 - 70	17	56,6	21	70	38	63,4	
Tuổi trung bình (năm) ($\overline{X}$ ± SD)	59,23 ± 9,47		61,17 ± 8,44		60,2 ± 8,95		> 0,05

Nhận xét: Ở cả 2 nhóm, lứa tuổi trên 60 đều chiếm tỷ lệ cao nhất với 56,6% ở nhóm nghiên cứu và 70% ở nhóm đối chứng. Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng lần lượt là: 59,23 ± 9,47 và 61,17 ± 8,44. Sự khác biệt về nhóm tuổi và tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.



Biểu đồ 3.1. Đặc điểm giới tính của đối tượng nghiên cứu

Nhận xét: Tỷ lệ nam, nữ giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có sự khác biệt với p > 0,05.



Biểu đồ 3.2. Đặc điểm nghề nghiệp của đối tượng nghiên cứu

Nhận xét: Trong nghiên cứu, cả 2 nhóm đều có tỷ lệ lao động nặng cao hơn lao động nhẹ. Tuy nhiên giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

3.1.2. Một số đặc điểm về bệnh tật

Bảng 3.2. Đặc điểm thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu

Nhóm / Thời gian	NC (n = 30)		ĐC (n = 30)		Tổng (n = 60)		$p_{NC-ĐC}$
	n	%	n	%	n	%	
< 1 tháng	0	0	0	0	0	0	> 0,05
1 - 3 tháng	7	23,3	9	26,7	16	26,7	
3 – 6 tháng	17	56,7	16	53,3	33	55	
> 6 tháng	6	20	5	16,7	11	18,3	

Nhận xét: Số bệnh nhân bị bệnh trong khoảng thời gian từ 3 tháng đến 6 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 2 nhóm, lần lượt là 56,7% ở nhóm nghiên cứu và 53,3% ở nhóm đối chứng. Sự phân bố bệnh nhân ở các thời điểm mắc bệnh không có sự khác biệt giữa 2 nhóm với p > 0,05.

Bảng 3.3. Đặc điểm bệnh lý trước điều trị của hai nhóm

Chỉ số / Nhóm	NC (n = 30) ($\overline{X}$ ± SD)	ĐC (n = 30) ($\overline{X}$ ± SD)	$p_{NC-ĐC}$
Điểm đau VAS (điểm)	4,47 ± 1,2	4,33 ± 1,22	> 0,05
Độ giãn cột sống thắt lưng (cm)	2,03 ± 0,41	2,07 ± 0,52	> 0,05
Khoảng cách tay đất (cm)	25,57 ± 3,61	26,47 ± 3,51	> 0,05
Tầm vận động gấp cột sống (độ)	50,83 ± 4,56	51,83 ± 4,82	> 0,05
Tầm vận động duỗi cột sống (độ)	14,33 ± 2,45	14,67 ± 2,85	> 0,05
Nghiêng cột sống bên đau (độ)	19,33 ± 2,54	20,03 ± 2,21	> 0,05
Xoay cột sống bên đau (độ)	13,67 ± 3,2	14,73 ± 1,86	> 0,05
Chức năng sinh hoạt hàng ngày	17,83 ± 3,25	18,73 ± 2,32	> 0,05

Nhận xét: Lúc mới vào viện thì mức độ đau, tầm vận động cột sống thắt lưng (gấp, duỗi, nghiêng, xoay), độ giãn cột sống thắt lưng, chức năng sinh hoạt hàng ngày ở cả 2 nhóm đều tương đương nhau với p > 0,05.

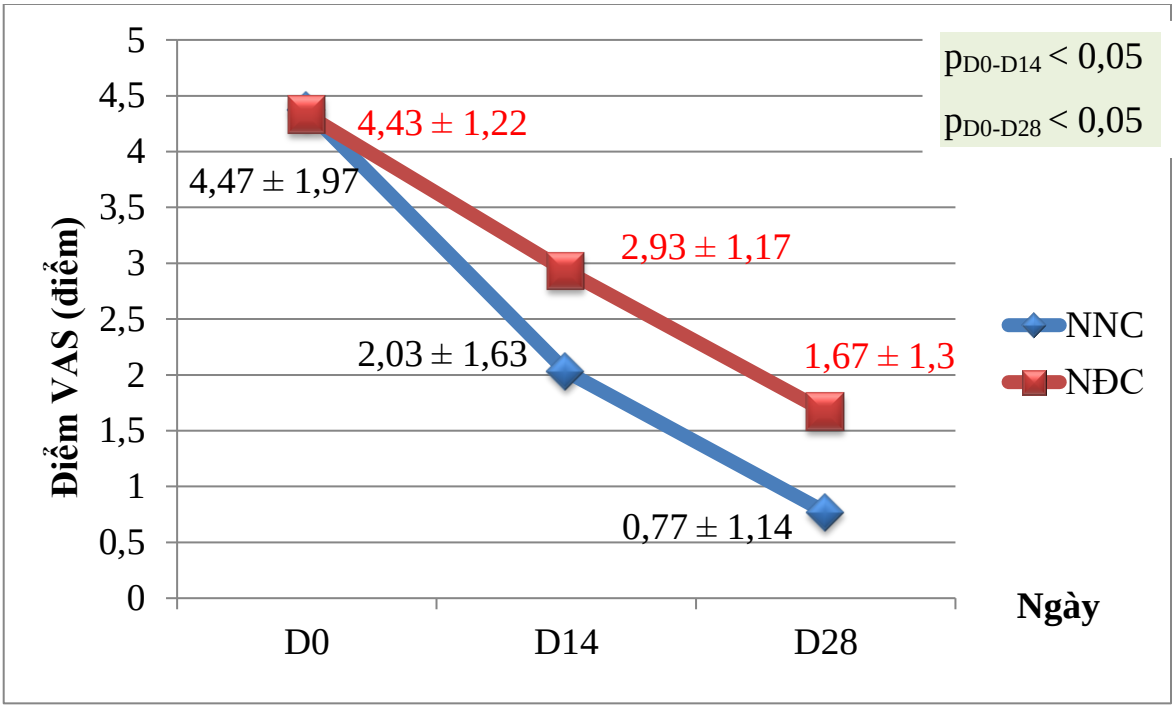
Bảng 3.4. Đặc điểm hình ảnh X - quang của 2 nhóm trước điều trị

Nhóm / Hình ảnh X – quang	NC (n = 30)		ĐC (n = 30)	
	n	%	n	%
Đặc xương dưới sụn	19	63,3	18	60
Gai xương thân đốt sống	17	56,7	13	43,3
Hẹp khe đốt sống	6	20	8	26,7
Hẹp lỗ liên đốt	6	20	3	10
$p_{NC-ĐC}$	> 0,05			

Nhận xét: Ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng hình ảnh đặc xương dưới sụn chiếm tỷ lệ cao nhất với 63,3% ở nhóm nghiên cứu và 60% ở nhóm đối chứng. Sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

3.2. Tác dụng giảm đau và cải thiện vận động

3.2.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS



Biểu đồ 3.3. Sự thay đổi điểm VAS trung bình của 2 nhóm

Nhận xét: Lúc đầu vào viện điểm VAS trung bình của NNC là: 4,47 ± 1,97 và ở NĐC là: 4,43 ± 1,22. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, mức độ

đau trung bình theo thang điểm VAS đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. So với trước điều trị, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị mức độ đau trung bình ở NNC là: 2,03 ± 1,63 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 2,93 ± 1,17. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị mức độ đau trung bình ở NNC là: 0,77 ± 1,14 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 1,67 ± 1,3. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.5. Mức độ đau theo thang điểm VAS của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	**D_{14}**	**D_{28}**	**D_0**	**D_{14}**	**D_{28}**
Không đau	0 0%	9 30%	19 63,3%	0 0%	2 6,7%	8 26,7%
Đau nhẹ	4 13,3%	16 53,3%	10 33,3%	5 16,7%	18 60%	17 56,7%
Đau vừa	26 86,7%	5 16,7%	1 3,4%	25 83,3%	10 33,3%	5 16,7%
Đau nặng	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	< 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	< 0,05					

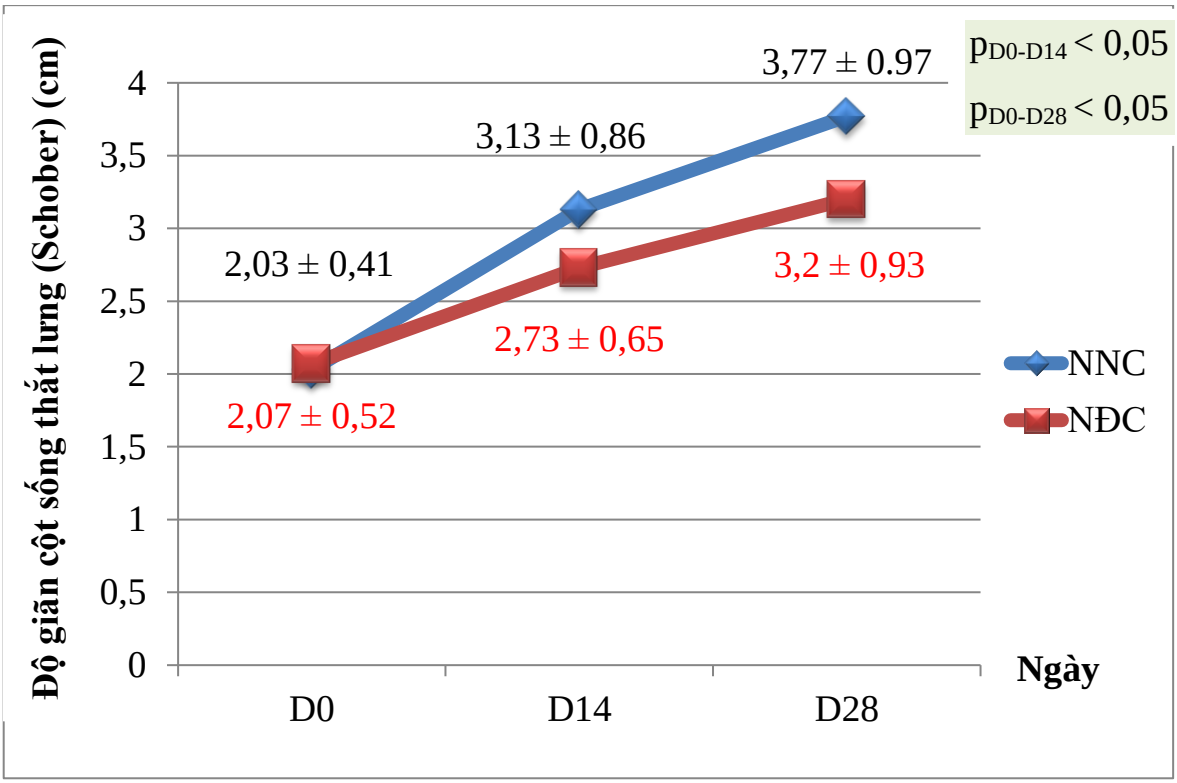
Nhận xét: Bệnh nhân vào viện đều ở mức độ đau nhẹ và đau vừa. Mức độ đau của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có mức độ đau cột sống thắt lưng đau vừa giảm nhiều, số BN không đau và đau nhẹ tăng lên, sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28, với $p < 0.05$.

Sau 14 ngày điều trị, ở NNC tỷ lệ BN không đau: 30%, đau nhẹ: 53,3%, đau vừa: 16,7%; cao hơn NĐC tỷ lệ BN không đau là: 6,7%, đau nhẹ: 60%, đau vừa: 33,3%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, ở NNC tỷ lệ BN không đau: 63,3%, đau nhẹ: 33,3%, đau vừa: 3.4%; cao hơn NĐC tỷ lệ BN không đau là: 26,7%, đau nhẹ: 56,7%, đau vừa: 16,7%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.2.2. Cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng



Biểu đồ 3.4. Sự thay đổi độ giãn cột sống thắt lưng trung bình theo Schober của 2 nhóm

Nhận xét: Ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng, độ giãn cột sống thắt lưng trung bình đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị mức độ giãn cột sống thắt lưng trung bình ở NNC là: 3,13 ± 0,86 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 2,73 ± 0,65. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị mức độ giãn cột sống thắt lưng trung bình ở NNC là: 3,77 ± 0,97 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 3,2 ± 0,93. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.6. Mức độ độ giãn cột sống thắt lưng theo Schober của 2 nhóm qua các thời điểm

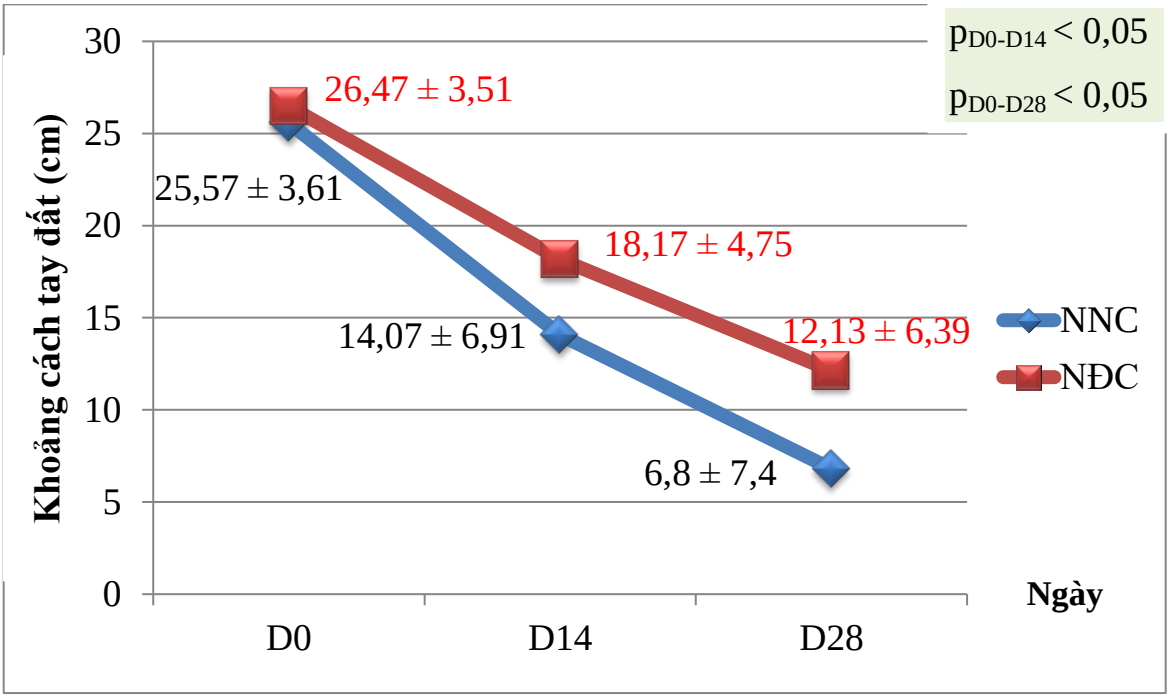
Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	**D_{14}**	**D_{28}**	**D_0**	**D_{14}**	**D_{28}**
Tốt	0 0%	7 23,3%	17 56,7%	0 0%	1 3,3%	8 26,7%
Khá	3 10%	17 56,7%	11 36,7%	4 13,3%	19 63,3%	16 53,3%
Trung bình	25 83,3%	6 20%	2 6,7%	25 83,3%	10 33,3%	6 20%
Kém	2 6,7%	0 0%	0 0%	1 3,4%	0 0%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	< 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	< 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có độ giãn cột sống thắt lưng ở mức độ khá, trung bình và kém. Độ giãn cột sống thắt lưng của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có độ giãn cột sống thắt lưng ở mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên. Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, không còn BN có độ giãn cột sống thắt lưng ở mức độ kém. Ở NNC số BN có khoảng cách tay đất tốt chiếm 23,3% cao hơn hẳn NĐC là 3,3%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có độ giãn cột sống thắt lưng ở mức độ kém. Ở NNC số BN có độ giãn cột sống thắt lưng tốt chiếm 56,7% cao hơn hẳn NĐC là 26,7%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



Biểu đồ 3.5. Sự thay đổi khoảng cách tay đất trung bình của 2 nhóm

Nhận xét: Lúc đầu vào viện khoảng cách tay đất trung bình của NNC là: 25,57 ± 3,61 và ở NĐC là: 26,47 ± 3,51. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, khoảng cách tay đất trung bình đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị khoảng cách tay đất trung bình ở NNC là: 14,07 ± 6,91 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 18,17 ± 4,75. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 28 ngày điều trị khoảng cách tay đất trung bình ở NNC là: 6,8 ± 7,4 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 12,13 ± 6,39. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.7. Mức độ khoảng cách tay đất của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{14}	D_{28}	D_0	D_{14}	D_{28}
Tốt	0 0%	11 36,7%	17 56,7%	0 0%	1 3,3%	8 26,7%
Khá	2 6,7%	12 40%	11 36,7%	4 13,3%	21 70%	17 56,7%
Trung bình	26 86,7%	7 23,3%	2 6,7%	25 83,3%	8 26,7%	5 16,6%
Kém	2 6,7%	0 0%	0 0%	1 3,4%	0 0%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	< 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	< 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có khoảng cách tay đất ở mức độ khá, trung bình và kém. Khoảng cách tay đất của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có khoảng cách tay đất ở mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với p < 0,05.

Sau 14 ngày điều trị, không còn BN có khoảng cách tay đất kém. Ở NNC số BN có khoảng cách tay đất tốt chiếm 36,7% cao hơn hẳn NĐC là 3,3%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có khoảng cách tay đất kém. Ở NNC số BN có khoảng cách tay đất tốt chiếm 56,7% cao hơn hẳn NĐC là 26,7%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.2.3. Biến đổi tầm vận động cột sống thắt lưng

Bảng 3.8. Độ gấp trung bình của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Thời gian	Độ gấp trung bình cột sống (độ) ($\overline{X}$ ± SD)		$p_{NC-ĐC}$
	NC (n= 30)	**ĐC (n=30)**	
D_0	50,83 ± 4,56	51,83 ± 4,82	> 0,05
D_{14}	65,33 ± 9,64	58,83 ± 6,25	< 0,05
D_{28}	77,33 ± 13,63	67,5 ± 10,32	< 0,05
$p_{D0 – D14}$	< 0,05	< 0,05	
$p_{D0 – D28}$	< 0,05	< 0,05	

Nhận xét: Lúc đầu vào viện độ gấp trung bình của NNC là: 50,83 ± 4,56 và ở NĐC là: 51,83 ± 4,82. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, độ gấp trung bình cột sống đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị độ gấp trung bình cột sống ở NNC là: 65,33 ± 9,64 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 77,33 ± 13,63. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị độ gấp trung bình cột sống ở NNC là: 58,83 ± 6,25 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 67,5 ± 10,32. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.9. Mức độ gấp cột sống của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{14}	D_{28}	D_0	D_{14}	D_{28}
Tốt	0 0%	11 36,7%	18 60%	0 0%	1 3,3%	8 26,7%
Khá	2 6,7%	10 33,3%	9 30%	3 10%	19 63,3%	18 60%
Trung bình	25 83,3%	9 30%	3 10%	25 83,3%	10 33,3%	4 13,3%
Kém	3 10%	0 0%	0 0%	2 6,7%	0 0%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	< 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	< 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có độ gấp cột sống ở mức độ khá, trung bình và kém. Độ gấp cột sống của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có độ gấp cột sống mức độ trung bình giảm nhiều, không còn BN mức độ kém, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với $p<0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, ở NNC số BN có độ gấp cột sống tốt chiếm 36,7% cao hơn NĐC là 3,3%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có độ gấp cột sống mức độ kém. Ở NNC số BN có độ gấp cột sống tốt chiếm 60% cao hơn hẳn NĐC là 26,7%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.10. Độ duỗi cột sống trung bình của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Thời gian	Độ duỗi trung bình cột sống (độ) ($\overline{X}$ ± SD)		$p_{NC-ĐC}$
	NC (n= 30)	ĐC (n=30)	
D_0	14,33 ± 2,45	14,67 ± 2,85	> 0,05
D_{14}	18,93 ± 1,13	17,3 ± 4,06	> 0,05
D_{28}	23,63 ± 4,12	22,37 ± 3,91	> 0,05
$p_{D0 – D14}$	< 0,05	< 0,05	
$p_{D0 – D28}$	< 0,05	< 0,05	

Nhận xét: Lúc đầu vào viện độ duỗi trung bình của NNC là: 14,33 ± 2,45 và ở NĐC là: 14,67 ± 2,85. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, độ duỗi trung bình cột sống đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 14 ngày điều trị độ duỗi trung bình cột sống ở NNC là: 18,93 ± 1,13 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 17,3 ± 4,06. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Sau 28 ngày điều trị độ duỗi trung bình cột sống ở NNC là: 23,63 ± 4,12 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 22,37 ± 3,91. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Bảng 3.11. Mức độ duỗi cột sống của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{14}	D_{28}	D_0	D_{14}	D_{28}
Tốt	0 0%	1 3,3%	13 43,3%	0 0%	1 3,3%	6 20%
Khá	1 3,3%	18 60%	14 46,7%	1 3,3%	13 43,3%	19 63,3%
Trung bình	23 76,7%	10 33,3%	3 10%	23 76,7%	11 36,7%	5 16,7%
Kém	6 20%	1 3,3%	0 0%	6 20%	5 16,7%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	> 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	> 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có độ duỗi cột sống ở mức độ trung bình và kém. Độ duỗi cột sống của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có độ duỗi cột sống mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, ở NNC số BN có độ duỗi cột sống tốt chiếm 3,3% tương đương NĐC là 3,3%. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có độ duỗi cột sống mức độ kém. Ở NNC số BN có độ duỗi cột sống tốt chiếm 43,3% cao hơn với NĐC là 20%. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Bảng 3.12. Độ nghiêng trung bình cột sống trung bình bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Thời gian	Độ nghiêng trung bình cột sống (độ) ($\overline{X}$ ± SD)		$p_{NC-ĐC}$
	NC (n= 30)	ĐC (n=30)	
D_0	19,33 ± 2,54	20,03 ± 2,21	> 0,05
D_{14}	21,83 ± 3,08	21 ± 2,42	> 0,05
D_{28}	27,2 ± 3,88	25,67 ± 3,88	> 0,05
$p_{D0 – D14}$	< 0,05	< 0,05	
$p_{D0 – D28}$	< 0,05	< 0,05	

Nhận xét: Lúc đầu vào viện độ nghiêng trung bình cột sống bên đau của NNC là: 19,33 ± 2,54 và ở NĐC là: 20,03 ± 2,21. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, độ nghiêng cột sống bên đau đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 14 ngày điều trị độ nghiêng trung bình cột sống bên đau ở NNC là: 21,83 ± 3,08 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 21 ± 2,42. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Sau 28 ngày điều trị độ nghiêng trung bình cột sống bên đau ở NNC là: 27,2 ± 3,88 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 25,67 ± 3,88. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Bảng 3.13. Mức độ nghiêng cột sống trung bình bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{14}	D_{28}	D_0	D_{14}	D_{28}
Tốt	0 0%	1 3,3%	13 43,3%	0 0%	1 3,3%	7 23,3%
Khá	2 6,7%	10 33,3%	14 46,7%	2 6,7%	4 13,3%	18 60%
Trung bình	22 73,3%	18 60%	3 10%	24 80%	25 83,3%	5 16,7%
Kém	6 20%	1 3,3%	0 0%	4 13,3%	0 0%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	> 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	> 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có độ nghiêng cột sống bên đau ở mức độ khá, trung bình và kém. Độ nghiêng cột sống bên đau của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có độ nghiêng cột sống bên đau mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, ở NNC số BN có độ nghiêng cột sống bên đau tốt chiếm 3,3% tương đương NĐC là 3,3%. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có độ nghiêng cột sống bên đau mức độ kém. Ở NNC số BN có độ nghiêng cột sống bên đau tốt chiếm 43,3% cao

hơn NĐC là 23,3%. So sánh giữa 2 nhóm kết quả điều trị tương đương nhau. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Bảng 3.14. Độ xoay cột sống trung bình bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Thời gian	Độ xoay trung bình cột sống (độ) ($\overline{X}$ ± SD)		$p_{NC-ĐC}$
	NC (n= 30)	ĐC (n=30)	
D_0	13,67 ± 3,2	14,73 ± 1,86	> 0,05
D_{14}	18,87 ± 3,36	16,67 ± 3,24	< 0,05
D_{28}	24,4 ± 4,07	21,17 ± 3,13	< 0,05
$p_{D0 – D14}$	< 0,05	< 0,05	
$p_{D0 – D28}$	< 0,05	< 0,05	

Nhận xét: Lúc đầu vào viện độ xoay trung bình cột sống bên đau của NNC là: 13,67 ± 3,2 và ở NĐC là: 14,73 ± 1,86. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, độ nghiêng cột sống bên đau đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 14 ngày điều trị độ xoay trung bình cột sống bên đau ở NNC là: 18,87 ± 3,36 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 24,4 ± 4,07. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 28 ngày điều trị độ xoay trung bình cột sống bên đau ở NNC là: 16,67 ± 3,24 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 21,17 ± 3,13. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.15. Mức độ xoay cột sống bên đau của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{14}	D_{28}	D_0	D_{14}	D_{28}
Tốt	0 0%	4 13,3%	18 60%	0 0%	1 3,3%	9 30%
Khá	1 3,3%	14 46,7%	11 36,7%	1 3,3%	10 33,3%	18 60%
Trung bình	22 73,3%	12 40%	1 3,3%	25 83,3%	17 56,7%	3 10%
Kém	7 23,3%	0 0%	0 0%	4 13,3%	2 6,7%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	< 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	< 0,05					

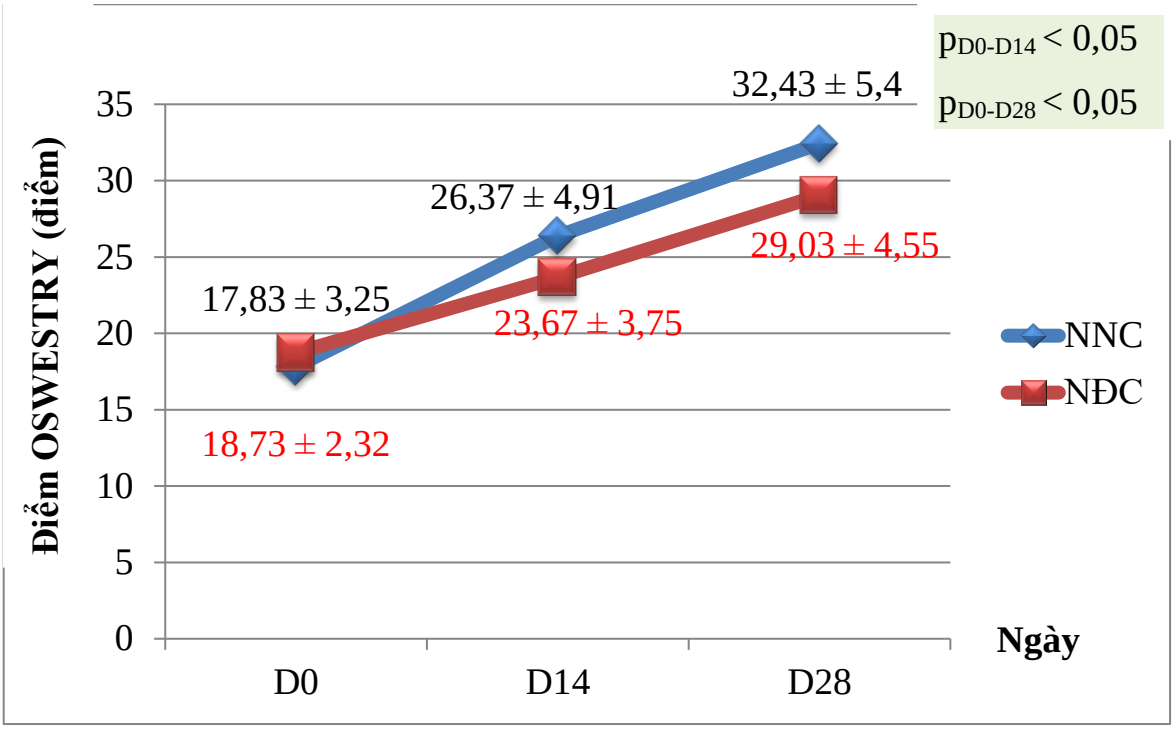
Nhận xét: BN vào viện đều có độ xoay cột sống bên đau ở mức độ khá, trung bình và kém. Độ xoay cột sống bên đau của 2 nhóm có sự tương đồng.

Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có độ xoay cột sống bên đau mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, ở NNC số BN có độ xoay cột sống bên đau tốt chiếm 13,3% cao hơn NĐC là 3,3%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có độ xoay cột sống bên đau mức độ kém ở NNC. Ở NNC số BN có độ xoay cột sống bên đau tốt chiếm 60% cao hơn NĐC là 30%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.2.4. Tác dụng cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày



Biểu đồ 3.6. Sự thay đổi điểm Oswestry trung bình của 2 nhóm

Nhận xét: Lúc đầu vào viện điểm Oswestry trung bình của NNC là: 17,83 ± 3,25 và ở NĐC là: 18,73 ± 2,32. Ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày ở mỗi nhóm đều cải thiện tốt sau 14 ngày và 28 ngày điều trị. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày ở NNC là: 26,37 ± 4,91 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 23,67 ± 3,75. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày ở NNC là: 32,43 ± 4,71 cải thiện tốt hơn so với NĐC là: 29,03 ± 4,55. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.16. Mức độ cải thiện ODI của 2 nhóm qua các thời điểm

Nhóm / Mức độ	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{14}	D_{28}	D_0	D_{14}	D_{28}
Tốt	0 0%	7 23,3%	18 60%	0 0%	2 6,7%	7 23,3%
Khá	2 6,7%	13 43,3%	10 33,3%	2 6,7%	10 33,3%	19 63,3%
Trung bình	23 76,7%	10 33,3%	2 6,7%	26 86,7%	18 60%	4 13,3%
Kém	5 16,6%	1 3,3%	0 0%	2 6,7%	0 0%	0 0%
$p_{D0 – D14}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D0 – D28}$	< 0,05			< 0,05		
$p_{D14(NC – ĐC)}$	< 0,05					
$p_{D28(NC – ĐC)}$	< 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày ở mức độ khá, trung bình và kém. Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, ở NNC số BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày tốt chiếm 23,3% cao hơn NĐC là 6,7%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày mức độ kém. Ở NNC số BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày tốt chiếm 60% cao hơn NĐC là 23,3%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.2.5. Sự thay đổi chứng trạng y học cổ truyền

Bảng 3.17. Sự thay đổi mạch theo y học cổ truyền của 2 nhóm sau điều trị

Nhóm / Mạch	NC (n = 30)		ĐC (n = 30)	
	D_0	**D_{28}**	**D_0**	**D_{28}**
Phù	0 0	1 3,3	1 3,3	1 3,3
Khẩn	1 3,3	0 0	1 3,3	1 3,3
Trầm	25 83,3	11 36,7	23 76,7	13 43,3
Trì	23 76,6	9 30	23 76,7	10 33,3
Bình thường (hòa hoãn, có lực)	4 13,3	18 60	6 20	16 53,3
$p_{D0 – D28}$	< 0,05		< 0,05	
$p_{D0(NC – ĐC)}$	> 0,05			
$p_{D28(NC – ĐC)}$	> 0,05			

Nhận xét: Sau 28 ngày điều trị sự thay đổi về mạch ở mỗi nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tuy nhiên, không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm với $p > 0,05$.

Bảng 3.18. Sự thay đổi về lưỡi theo y học cổ truyền của 2 nhóm sau điều trị

Nhóm / Lưỡi	NC (n = 30)		ĐC (n = 30)	
	D_0	**D_{28}**	**D_0**	**D_{28}**
Đỏ	23 76,7	13 43,3	24 80	14 46,7
Hồng nhuận	7 23,3	17 56,7	6 20	16 53,3
Nhợt	0 0	0 0	0 0	0 0
$p_{D0 – D28}$	< 0,05		< 0,05	
$p_{D0(NC – ĐC)}$	> 0,05			
$p_{D28(NC – ĐC)}$	> 0,05			

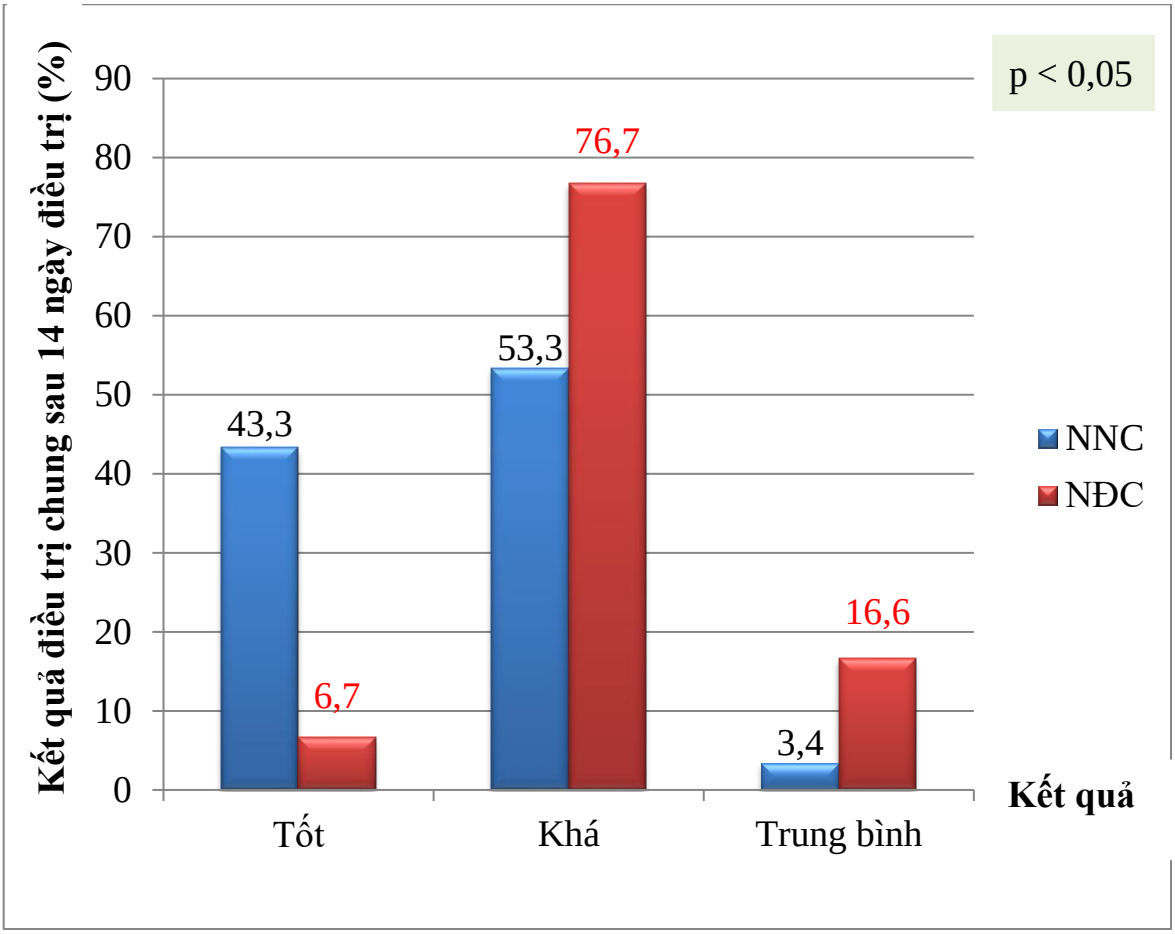
Nhận xét: Sau 28 ngày điều trị sự thay đổi về lưỡi ở mỗi nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tuy nhiên, không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm với $p > 0,05$.

Bảng 3.19. Sự thay đổi một số chứng trạng theo y học cổ truyền của 2 nhóm sau điều trị

Nhóm / Triệu chứng	NC (n = 30)		ĐC (n = 30)		$p_{NC-ĐC}$
	D_0	D_{28}	D_0	D_{28}	
Đau lưng	30 100	11 36,7	30 100	22 73,3	< 0,05
Mỏi gối	27 90	10 33,3	25 83,3	12 40	> 0,05
Tiểu đêm	23 76,7	8 26,7	20 66,7	7 23,3	> 0,05
Sợ gió	16 53,3	0 0	13 43,3	2 6,7	> 0,05
Sợ lạnh	15 50	1 3,3	12 40	2 6,7	> 0,05
$p_{D0 – D28}$	< 0,05		< 0,05		

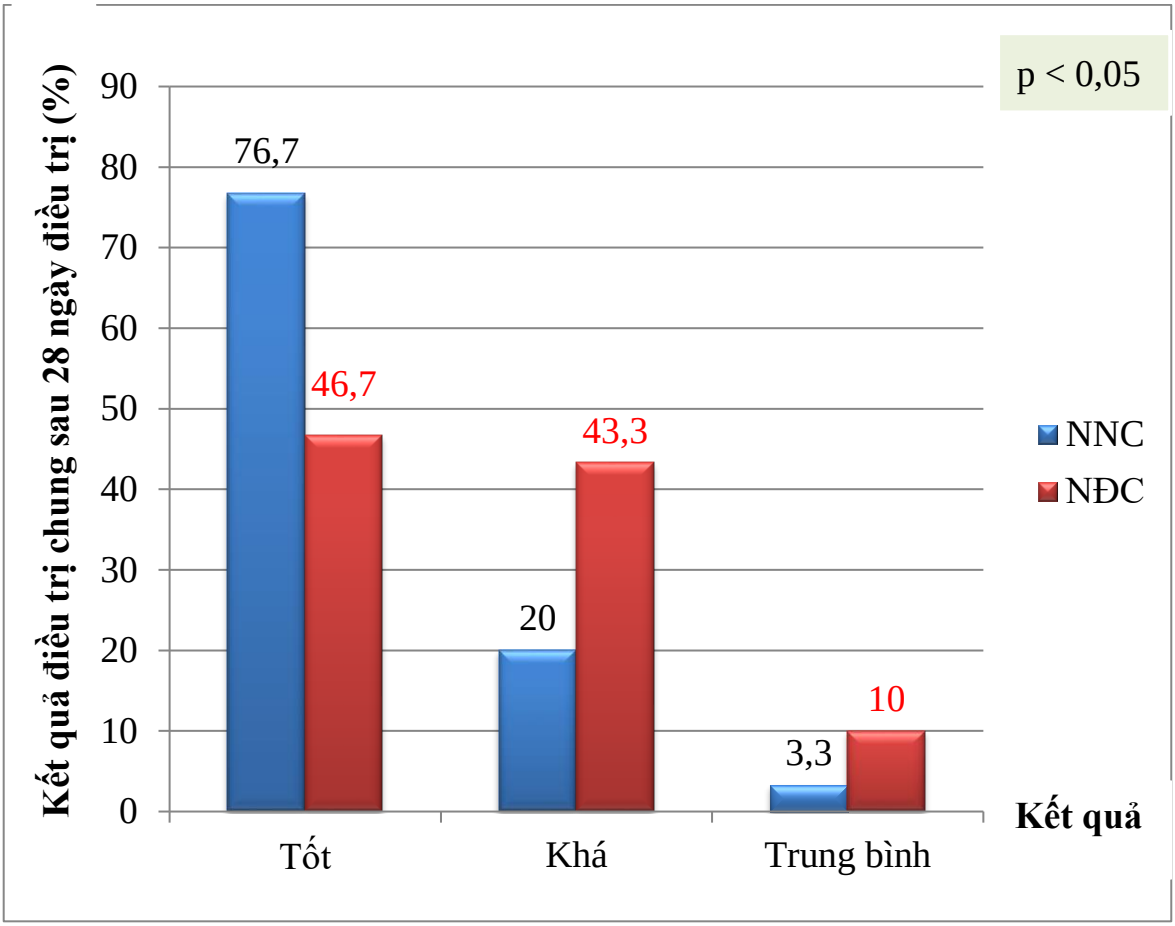
Nhận xét: Sau 28 ngày điều trị sự thay đổi về chứng trạng y học cổ truyền ở mỗi nhóm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Tuy nhiên, chỉ có chứng trạng đau lưng có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm sau 28 ngày điều trị với p < 0,05. Không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm về các chứng trạng còn lại sau 28 ngày điều trị với p > 0,05.

3.3. Kết quả điều trị chung của nhóm nghiên cứu và nhóm chứng



Biểu đồ 3.7. Kết quả điều trị chung sau 14 ngày điều trị của 2 nhóm

Nhận xét: Sau 14 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của NNC với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn NĐC là: 83,4%; Trong đó, ở NNC với kết quả điều trị tốt là: 43,3%, kết quả điều trị khá là 53,3% và kết quả điều trị trung bình là: 3,4%, còn ở NĐC với kết quả điều trị tốt là: 6,7%, kết quả điều trị khá là: 76,7% và kết quả điều trị trung bình là 16,6%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



Biểu đồ 3.8. Kết quả điều trị chung sau 28 ngày điều trị của 2 nhóm

Nhận xét: Sau 28 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của NNC với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn NĐC là: 90%; Trong đó, ở NNC với kết quả điều trị tốt là: 76,7%, kết quả điều trị khá là 20% và kết quả điều trị trung bình là: 3,3%, còn ở NĐC với kết quả điều trị tốt là: 46,7%, kết quả điều trị khá là: 43,3% và kết quả điều trị trung bình là 10%. Sự khác biệt được so sánh giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.4. Theo dõi tác dụng không mong muốn ở cả 2 nhóm nghiên cứu trước và sau 28 ngày điều trị.

Bảng 3.20. Chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị ở nhóm nghiên cứu

Chỉ số cận lâm sàng	NC (n=30)		P_{D0-D28}
	D_0 ($\overline{X}$ ± SD)	D_{28} ($\overline{X}$ ± SD)	
Bạch cầu (G/l)	6,79 ± 1,52	7,12 ± 1,92	> 0,05
Hồng cầu (T/l)	4,42 ± 0,35	4,5 ± 0,33	
Huyết sắc tố (g/dl)	14,16 ± 1,35	13,88 ± 1,23	
Tiểu cầu (G/l)	225,47 ± 43,09	233,03 ± 46,77	
Ure (mmol/l)	5,1 ± 1,59	5,37 ± 1,19	
Creatinin (µmol/l)	83,32 ± 11,98	87,81 ± 10,96	
Glucose (mmol/l)	5,68 ± 0,79	6,15 ± 1,37	
AST (U/l)	28,55 ± 6,57	26,46 ± 7,81	
ALT (U/l)	29,06 ± 11,79	25,4 ± 10,51	

Nhận xét: Các chỉ số như: Bạch cầu, Hồng cầu, Huyết sắc tố, Tiểu cầu, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT của các bệnh nhân tham gia nghiên cứu ở NNC đều nằm trong giới hạn bình thường, sự khác biệt ở trước và sau điều trị không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Bảng 3.21. Chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị ở nhóm đối chứng

Chỉ số cận lâm sàng	ĐC (n=30)		P_{D0-D28}
	D_0 ($\overline{X}$ ± SD)	D_{28} ($\overline{X}$ ± SD)	
Bạch cầu (G/l)	6,98 ± 1,88	6,33 ± 1,35	> 0,05
Hồng cầu (T/l)	4,52 ± 0,36	4,66 ± 0,61	
Huyết sắc tố (g/dl)	13,61 ± 1,37	13,71 ± 1,61	
Tiểu cầu (G/l)	2217 ± 50,52	232,57 ± 53,42	
Ure (mmol/l)	5,25 ± 1,74	4,75 ± 1,66	
Creatinin (µmol/l)	89,36 ± 14,22	88,67 ± 12,87	
Glucose (mmol/l)	5,62 ± 0,84	6,1 ± 1,89	
AST (U/l)	25,64 ± 7,17	26,98 ± 8,97	
ALT (U/l)	26,4 ± 13,11	27,37 ± 14,32	

Nhận xét: Các chỉ số như: Bạch cầu, Hồng cầu, Huyết sắc tố, Tiểu cầu, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT của các bệnh nhân tham gia nghiên cứu ở NĐC đều nằm trong giới hạn bình thường, sự khác biệt trước và sau điều trị không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Bảng 3.22. Chỉ số cận lâm sàng sau 28 ngày điều trị giữa 2 nhóm

Chỉ số cận lâm sàng	NC (n=30)	ĐC (n=30)	$p_{NC-ĐC}$
	D_{28} ($\overline{X}$ ± SD)	D_{28} ($\overline{X}$ ± SD)	
Bạch cầu (G/l)	7,12 ± 1,92	6,33 ± 1,35	> 0,05
Hồng cầu (T/l)	4,5 ± 0,33	4,66 ± 0,61	
Huyết sắc tố (g/dl)	13,88 ± 1,23	13,71 ± 1,61	
Tiểu cầu (G/l)	233,03 ± 46,77	232,57 ± 53,42	
Ure (mmol/l)	5,37 ± 1,19	4,75 ± 1,66	
Creatinin (µmol/l)	87,81 ± 10,96	88,67 ± 12,87	
Glucose (mmol/l)	6,15 ± 1,37	6,1 ± 1,89	
AST (U/l)	26,46 ± 7,81	26,98 ± 8,97	
ALT (U/l)	25,4 ± 10,51	27,37 ± 14,32	

Nhận xét: Các chỉ số như: Bạch cầu, Hồng cầu, Huyết sắc tố, Tiểu cầu, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT của các bệnh nhân tham gia nghiên cứu ở NĐC đều nằm trong giới hạn bình thường, sự khác biệt sau điều trị giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Bảng 3.23. Theo dõi tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Tác dụng không mong muốn	NC (n=30)		ĐC (n=30)	
	n	%	n	%
Mẩn ngứa	0	0%	0	0%
Nôn, buồn nôn	0	0%	0	0%
Đau bụng	0	0%	0	0%
Tiêu chảy	0	0%	0	0%
Táo bón	0	0%	0	0%
Bình thường	30	100%	30	100%

Nhận xét: Trong quá trình nghiên cứu ở cả NNC và NĐC đều chưa phát hiện tác dụng không mong muốn trên lâm sàng.

Chương 4. BÀN LUẬN

4.1. Bàn luận về đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Đặc điểm về tuổi

Trong nghiên cứu của chúng tôi, theo bảng 3.1 độ tuổi trung bình là 60,2 ± 8,95. Nhóm tuổi gặp nhiều nhất là trên 60 tuổi chiếm 63,4%, nhóm tuổi gặp ít nhất là từ 38 – 50 tuổi chiếm 13,3%. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của nhiều tác giả, Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) bệnh nhân trên 60 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất với 55,3%, nhóm tuổi gặp ít nhất là ≤ 39 tuổi với 8% [52]; Trần Ngọc Tam (2020) [53]; Phạm Thị Ngọc Bích (2015) là 72,9% [54]; Lại Đoàn Hạnh (2008) là 54,28% [55].

Kết quả của chúng tôi có phần khác biệt so với các nghiên cứu của các tác giả Hoàng Minh Hùng (2017) [56]; Tarasenko Lidiya (2003) [57]. Trong nghiên cứu của Hoàng Minh Hùng, bệnh nhân đau thắt lưng ở độ tuổi (18 đến trên 60 tuổi), trong đó nhiều nhất ở độ tuổi 40 - 60 chiếm tỷ lệ 46%, nhưng ở độ tuổi trên 60 chỉ chiếm 28%. Kết quả nghiên cứu của tác giả Tarasenko Lidiya thì đau thắt lưng do thoái hóa cột sống gặp nhiều nhất ở tuổi 41 – 50 chiếm 30%. Sự khác biệt này có thể giải thích thứ nhất là do địa điểm lấy mẫu nghiên cứu là Bệnh viện Tuệ Tĩnh – Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, nơi mà bệnh nhân đến khám và điều trị là những người lớn tuổi, mắc bệnh mạn tính. Thứ hai là đối tượng nghiên cứu của chúng tôi là những bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, mà quá trình thoái hóa thường xảy ra từ lứa tuổi lớn hơn 38 trở đi và càng nhiều tuổi tỷ lệ thoái hóa càng tăng, đặc biệt ở lứa tuổi lớn hơn 60 tuổi, quá trình thoái hóa càng mạnh gây đau thắt lưng. Trong khi đó đối tượng nghiên cứu của Hoàng Minh Hùng và của Tarasenko Lidiya là đau thắt lưng do thoái hóa cột sống nhưng đối tượng nghiên cứu độ tuổi chênh lệch khá rộng của Hoàng Minh Hùng từ 18 đến trên 60 tuổi, còn của Tarasenko Lidiya là từ 20 -80 tuổi.

4.1.2. Đặc điểm về giới

Theo kết quả của biểu đồ 3.1 trong nghiên cứu, bệnh nhân nam chiếm 51,7%, còn lại là nữ chiếm 48,3%. Kết quả này tương đồng với nhiều tác giả khác như của Lương Thị Dung (2008) tỷ lệ nam chiếm 51,4%, nữ chiếm 48,6% [58], Trần Thị Kiều Lan (2009) nam chiếm 56,7%, nữ chiếm 43,3% [59], Triệu Thùy Linh (2015) nam chiếm 49,1%, nữ chiếm 50,9% [60].

Một số nghiên cứu khác có tỷ lệ bệnh nhân nữ nhiều hơn bệnh nhân nam như của Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) nữ chiếm 73,7%, nam chiếm 26,3% [52]; Hoàng Minh Hùng (2017) nữ chiếm 63,3%, nam chiếm 36,7% [56]; Nguyễn Thị Quý (2019) nữ chiếm 57,2%, nam chiếm 42,8% [61]; Trần Ngọc Tam (2020) nữ chiếm 80%, nam chiếm 20% [53]; Tarasenko Lidiya (2003) nữ chiếm 62,5% [57] và Nguyễn Thị Luân (2017) nữ chiếm 58,3% [62].

Trong nghiên cứu này, bệnh nhân nam thoái hóa cột sống nhiều hơn bệnh nhân nữ, nhưng tỷ lệ chênh lệch giữa 2 nhóm không đáng kể. Ở độ tuổi này phụ nữ có những thay đổi về nội tiết tố (do tiền mãn kinh và mãn kinh) ảnh hưởng nhiều đến chuyển hóa canxi gây nên loãng xương và tăng nặng thêm thoái hóa, là những bệnh nền dễ gặp gây đau vùng thắt lưng, thêm vào đó phải chăm lo công việc gia đình. Ở nam giới thường xuyên phải làm những công việc nặng nhọc như: bê vác đồ nặng thường xuyên, lái xe và kết hợp với chế độ sinh hoạt không tốt như hút thuốc lá, uống rượu bia là những nguyên nhân và yếu tố nguy cơ làm tăng quá trình thoái hóa cột sống nhất là vùng cột sống thắt lưng. Bệnh nhân thường nhập viện khi đã ảnh hưởng tới chất lượng cuộc sống sinh hoạt hàng ngày hoặc có triệu chứng đau nhiều. Ngày nay, do sự bình đẳng giới và sự phát triển của điều kiện kinh tế, vì vậy bệnh nhân chú ý tới sức khỏe của mình nhiều hơn.

4.1.3. Đặc điểm về nghề nghiệp

Theo biểu đồ 3.2 nghề nghiệp được phân thành hai nhóm. Nhóm lao động nặng gồm: công nhân, nông dân, ngư dân, người lao động tay chân,

thường xuyên mang vác những vật nặng. Nhóm lao động nhẹ là: nhóm ít phải mang vác các vật nặng thường xuyên như lao động văn phòng, lao động trí óc, nội trợ,.... Kết quả nghiên cứu nhóm lao động nặng tỷ lệ mắc bệnh cao hơn nhóm lao động nhẹ, lao động nặng chiếm 58,3%, còn lao động nhẹ chiếm 41,7%. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) lao động chân tay chiếm 61,8% [52]; Nguyễn Thị Quý (2019) lao đông nặng chiếm 58,6% [61]; Triệu Thùy Linh (2015) lao động chân tay chiếm 65,1% [60]; Tarasenko Lidiya (2003) lao động nặng chiếm 60% [57].

Yếu tố nghề nghiệp đã được chứng minh bởi nhiều nghiên cứu. Lao động nặng, cơ thể thường xuyên chịu trọng tải lớn, vận động quá tầm, làm việc gò bó trong thời gian dài, chịu rung xóc liên tục làm cho các tổ chức phần mềm cạnh khớp căng cứng, đĩa đệm cột sống không được nuôi dưỡng tốt đẩy nhanh quá trình thoái hóa cột sống. Với những nhóm nghề lao động nhẹ, cơ thể ít chịu trọng tải hơn, ít chịu rung xóc, quá trình thoái hóa diễn ra chậm hơn, tuy nhiên nếu làm việc gò bó, sai tư thế trong thời gian dài cũng là yếu tố thúc đẩy nhanh hơn quá trình thoái hóa.

4.1.4. Đặc điểm về thời gian mắc bệnh

Thời gian mắc bệnh được tính từ khi xuất hiện dấu hiệu đau đến khi bệnh nhân được khám và điều trị.

Theo bảng 3.2, cho thấy số bệnh nhân mắc bệnh từ 3 đến 6 tháng nhiều nhất chiếm 55%, bệnh nhân mắc bệnh từ 1 đến 3 tháng chiếm 26,7%. Thấp nhất là nhóm mắc bệnh trên 6 tháng chiếm 18,3%. Kết quả này có sự tương đồng với tác giả Nguyễn Thị Quý (2019) là nhóm bệnh nhân mắc bệnh từ 3 đến 6 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất là 55,7% [61]; Đoàn Thị Nhung (2018) là nhóm bệnh nhân mắc bệnh từ 3 đến 6 tháng cao nhất chiếm 50% [63]; Nguyễn Thị Luân (2017) là nhóm lớn hơn 3 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất [62]. Kết quả này khác biệt so với nghiên cứu của tác giả Lê Thế Huy (2020) với số bệnh nhân có thời gian mắc bệnh trên 6 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất 56,6%, số

bệnh nhân có thời gian mắc bệnh từ 3 đến 6 tháng chiếm 26,7%, bệnh nhân có thời gian mắc bệnh dưới 1 tháng chiếm tỷ lệ 5% [64].

Điều này có thể do địa điểm nghiên cứu của chúng tôi là Bệnh viện hạng II, bệnh nhân đến thường lớn tuổi, mắc bệnh lâu ngày, đã được điều trị tuyến dưới kém hiệu quả chuyển lên. Mặt khác, nghiên cứu này thực hiện trên nhóm bệnh nhân đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống gây đau âm ỉ kéo dài. Ban đầu bệnh nhân mới chỉ đau ít và chưa ảnh hưởng nhiều đến chức năng vận động, sinh hoạt nên vẫn cố lao động và tự điều trị ở cơ sở y tế tư nhân. Đến khi đau không lao động được nữa thì mới chịu đến viện khám và điều trị. Mặt khác, do điều kiện kinh tế phát triển, số người hiểu biết về bệnh tật cũng tăng lên. Ở thành phố nhóm đối tượng quan tâm tới sức khỏe và kiến thức bệnh tốt hơn nên thường vào viện điều trị sớm hơn.

4.1.5. Đặc điểm lâm sàng trước điều trị

4.1.5.1. Mức độ đau cột sống thắt lưng theo thang điểm VAS trước điều trị

Đau vùng thắt lưng thường là triệu chứng đầu tiên của thoái hóa CSTL biểu hiện trên lâm sàng và đây cũng chính là triệu chứng khiến bệnh nhân phải đến Bệnh viện điều trị. Triệu chứng đau CSTL thường tiến triển theo mức độ bệnh. Thang điểm VAS là thang điểm đánh giá mức độ đau dựa trên cảm nhận chủ quan của người bệnh. Thang điểm VAS được biểu diễn thông qua một thước đo chia vạch từ 0 tới 10 điểm. Đây là thang điểm đánh giá mức độ đau được sử dụng khá phổ biến trong các nghiên cứu.

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.3 và bảng 3.5), điểm đau VAS trung bình trước điều trị của nhóm nghiên cứu là 4,47 ± 1,2; của nhóm đối chứng là 4,33 ± 1,22 chủ yếu đau ở mức độ vừa và nhẹ, trong đó nhóm nghiên cứu đau nhẹ là 13,3%, đau vừa là 86,7%; nhóm đối chứng đau nhẹ là 16,7%, đau vừa là 83,3%, sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê.

Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021), nghiên cứu trên 76 bệnh nhân đau lưng do thoái hóa cột sống thắt

lưng, trước điều trị có mức độ đau nhẹ là 5,3%, đau vừa là 94,7%, còn ở nhóm đối chứng bệnh nhân mức độ đau nhẹ là 2,6%, đau vừa là 97,4% [52]. Phù hợp với kết quả của tác giả Trần Ngọc Tam (2020) với bệnh nhân có mức độ đau nhẹ và vừa ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều là 96,7% [53]; Nguyễn Thị Quý (2019) với bệnh nhân có mức độ đau nhẹ và vừa ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều là 85,7% [61].

4.1.5.2. Chức năng vận động theo độ giãn và tầm vận động cột sống thắt lưng trước điều trị

Tại thời điểm đánh giá bệnh nhân trước điều trị (bảng 3.6), các bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi đều bị hạn chế độ giãn và tầm vận động CSTL. Nhóm nghiên cứu có mức độ về độ giãn và tầm vận động khá tới trung bình ở nhóm nghiên cứu chiếm 93,3%, ở nhóm đối chứng chiếm 96,7%. Mức độ hạn chế giãn, tầm vận động giữa hai nhóm bệnh nhân trước điều trị là tương đương nhau ($p > 0,05$).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với tác giả Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) ở nhóm nghiên cứu có mức độ về độ giãn và tầm vận động khá tới trung bình chiếm 86,9%, nhóm đối chứng chiếm 84,3% [52]. Theo Tarasenko Lidiya (2003) ở nhóm nghiên cứu có mức độ về độ giãn và tầm vận động khá tới trung bình chiếm 80% [57]. Nghiên cứu của Nguyễn Văn Tuân (2019) ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều có độ giãn và tầm vận động hạn chế nhẹ tới trung bình chiếm 80% [65].

4.1.5.3. Chức năng hoạt động cột sống thắt lưng trước điều trị.

Sự đau đớn và hạn chế tầm vận động CSTL ở bệnh nhân đau thắt lưng biểu hiện bằng những hạn chế trong sinh hoạt và lao động hàng ngày của bệnh nhân. Để đánh giá ảnh hưởng của đau thắt lưng đến sinh hoạt và lao động hàng ngày của bệnh nhân chúng tôi sử dụng bộ câu hỏi của Ủy ban phòng chống đau lưng thế giới: bộ câu hỏi Oswestry Disabitity.

Tại thời điểm đánh giá bệnh nhân trước khi điều trị (bảng 3.16), các bệnh nhân trong nghiên cứu có chức năng hoạt động CSTL ở mức độ khá, trung bình và kém, trong đó ở nhóm nghiên cứu lần lượt là: 6,7%, 76,7% và 16,6%, còn ở nhóm đối chứng lần lượt là: 6,7%, 86,7% và 6,7%. Sự khác biệt về chức năng hoạt động CSTL giữa hai nhóm bệnh nhân trước điều trị là không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Theo kết quả nghiên cứu của Trần Thị Kiều Lan (2009), chức năng hoạt động CSTL ở mức độ kém tới trung bình trong nhóm nghiên cứu chiếm 83,3% [59]. Theo Nguyễn Thị Quý (2019), chức năng hoạt động CSTL ở mức độ kém tới trung bình trong nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng trước điều trị là 85,7% [61].

Trong nghiên cứu này các đặc điểm về tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian mắc bệnh và đặc điểm bệnh lý trước điều trị giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng là đồng nhất, với p > 0,05. Điều này đảm bảo tính tương đồng khi chia nhóm nghiên cứu và đánh giá hiệu quả điều trị của hai nhóm được khách quan và chính xác hơn.

4.1.6. Hình ảnh X – quang vùng thắt lưng

Tổn thương thoái hóa cột sống thắt lưng trên X quang thường được đặc trưng bởi sự hẹp khe khớp, có gai xương, đặc xương dưới sụn, hẹp lỗ liên đốt rồi dẫn tới biến dạng cột sống, mất đường cong sinh lý...

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.6), ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng hình ảnh đặc xương dưới sụn chiếm tỷ lệ cao nhất ở nhóm nghiên cứu là 63,3% còn ở nhóm đối chứng là 60%. Thấp nhất là hình ảnh hẹp lỗ liên đốt. Sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi là phù hợp với cơ chế bệnh sinh của thoái hóa cột sống thắt lưng. Thoái hóa cột sống thắt lưng là một quá trình biến đổi tuần tự. Đầu tiên là sự hư đĩa đệm, tiếp theo là tổ chức sụn, xương dưới sụn và cuối cùng là xương đốt sống [4].

4.2. Bàn luận về kết quả điều trị

4.2.1. Sự thay đổi về mức độ đau theo thang điểm VAS

Đau và hạn chế vận động cột sống là nguyên nhân chính thúc đẩy bệnh nhân vào viện điều trị. Trong thoái hóa cột sống thắt lưng, do sụn khớp không có hệ thần kinh, nên đau có thể do viêm màng hoạt dịch phản ứng, xương dưới sụn bị tổn thương rạn nứt nhỏ kích thích gây phản ứng đau, hoặc có thể do gai xương tại các vị trí tì đè gây kéo căng các đầu mút thần kinh màng xương. Dây chằng bị co kéo trục khớp bị tổn thương, mất ổn định và bản thân tình trạng thoái hóa của dây chằng gây giãn dây chằng, dẫn đến mất ổn định trục khớp làm thoái hóa ngày càng trầm trọng hơn. Viêm bao khớp, bao khớp bị căng phồng do phù nề quanh khớp, các cơ bị co kéo cũng là nguyên nhân dẫn tới đau [1],[8].

Đau vùng thắt lưng trong YHCT được giải thích do chính khí trong cơ thể suy yếu hoặc bẩm tố tiên thiên bất túc làm tổn thương đến hai tạng can, thận. Can chủ cân, thận chủ cốt tủy, lưng lại là phủ của thận, can thận hư tinh tủy không được đầy đủ, cốt tủy không được nuôi dưỡng gây nên các chứng đau lưng âm ỉ kéo dài hay tái phát từng đợt. Cơ thể suy yếu tà khí thừa cơ xâm phạm vào cơ thể (tà khí ở đây chủ yếu là phong hàn thấp), tà khí trở trệ lại ở kinh lạc làm cho khí huyết kinh lạc không thông, vận hành bị ứ trệ, bế tắc gây nên chứng đau "Bất thông tắc thống" [11]. Chiết xuất Myrrh từ cây Một dược tác dụng giảm đau lưng, thoái hóa cột sống, gai đốt sống, thoát vị đĩa đệm, làm chậm quá trình thoái hóa cột sống, tăng khả năng vận động ở người bị thoái hóa cột sống và cách bệnh xương khớp khác. Trong các nghiên cứu trên thực vật, MSM được tìm thấy với hàm lượng lớn trong các loài cây như là cải xoăn, đậu và mầm của cây lúa mì, tỏi, cây măng tây, cây cỏ đuôi ngựa và cải Brussels. Tác dụng chống viêm, bảo vệ và tái tạo sụn khớp, tăng cường khả năng vận động. Thiên niên kiện có vị đắng, cay, ngọt, tính ấm. Quy vào kinh can, thận. Công năng là trừ phong hàn thấp, mạnh cân cốt. Chủ trị phong

hàn thấp gây nên đau thắt lưng và đầu gối lạnh đau, chân co rút tê bại. Quả Nhàu có vị chát, quy vào kinh thận và đại tràng. Công năng nhuận tràng, lợi tiểu, điều kinh, hoạt huyết. Chủ trị: táo bón, tiểu tiện không thông, điều kinh, hạ sốt, chữa ho hen; còn dùng với tính năng tăng cường miễn dịch, tăng sức đề kháng cho cơ thể. Vỏ liễu tác dụng chống viêm sưng, chống viêm khớp, giảm đau, làm se, giảm sốt, giảm mồ hôi, giảm nóng bức, ra mồ hôi trộm.

Theo bảng 3.5 và biểu đồ 3.3, bệnh nhân vào viện đau vùng thắt lưng ở mức độ đau nhẹ và đau vừa, điểm VAS trung bình của nhóm nghiên cứu là: 4,47 ± 1,97 còn của nhóm đối chứng là: 4,43 ± 1,22. Sau 14 ngày điều trị VAS trung bình của nhóm nghiên cứu giảm từ 4,47 ± 1,97 điểm xuống còn 2,03 ± 1,63; còn của nhóm đối chứng giảm từ 4,43 ± 1,22 điểm xuống còn 2,93 ± 1,17 điểm. Mức độ giảm đau trong mỗi nhóm đều có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$, nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn nhóm đối chứng, sự khác biệt giữa hai nhóm sau 14 ngày điều trị đã có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Sau 28 ngày điều trị điểm VAS trung bình của nhóm nghiên cứu giảm xuống còn 0,77 ± 1,14 điểm, bệnh nhân khỏi đau chiếm 63,3% và đau nhẹ chiếm 33,3%, đau vừa chiếm 3,4%; còn ở nhóm đối chứng điểm VAS trung bình giảm xuống còn 1,67 ± 1,3 điểm, bệnh nhân khỏi đau chiếm 26,7% và đau nhẹ chiếm 56,7%, đau vừa chiếm 16,7%. Mức độ giảm đau trong mỗi nhóm đều có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$, nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn nhóm đối chứng, sự khác biệt giữa hai nhóm sau 28 ngày điều trị đã có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Kết quả này cũng tương đương với một số nghiên cứu: Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) ở nhóm nghiên cứu bệnh nhân khỏi đau chiếm 60,5%, bệnh nhân đau nhẹ chiếm 39,5%; còn ở nhóm đối chứng bệnh nhân khỏi đau chiếm 55,3%, bệnh nhân đau nhẹ chiếm 44,7% [52]; Trần Ngọc Tam (2020) ở nhóm nghiên cứu khỏi đau chiếm 83,3% và đau nhẹ chiếm 16,7%; Còn ở nhóm đối chứng bệnh nhân khỏi đau chiếm 63,3% và đau nhẹ chiếm 30% [53]; Trần

Thị Kiều Lan (2009) kết quả khỏi đau và đau nhẹ 96,6% [59]. Nguyễn Bá Quang (2009) kết quả khỏi đau và đau nhẹ chiếm 84,1% [66]. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi cũng có sự khác biệt với một số tác giả: Lê Thế Huy (2020) bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu khỏi đau là 40% và đau nhẹ là 46,7%; còn ở nhóm đối chứng bệnh nhân khỏi đau chiếm 16,7% và đau nhẹ chiếm 33,3% [64].

Cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều có sự cải thiện triệu chứng đau sau 14 ngày và 28 ngày điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ bởi: Tác dụng giảm đau của hai nhóm trước hết là do tác dụng của điện châm. Điện châm là phương pháp dùng kim kết hợp cường độ điện kích thích liên tục vào huyệt tạo ra một cung phản xạ khác đủ mạnh ức chế cung phản xạ bệnh lý từ đó có tác dụng giảm đau. Điện châm kích thích xung điện trường trong và ngoài tế bào, tăng trương lực cơ, tăng quá trình trao đổi chất và chuyển hóa tế bào, tăng thải acid lactic nhờ đó phục hồi chức năng vận động của tế bào. Ngoài ra điện châm còn làm tăng nồng đội β – Endorphin một tiền chất tạo ra morphin (có tác dụng mạnh gấp 200 lần morphin), serotonin, catecholamin, cotisol và ACTH, điện châm tác dụng vào quá trình chuyển hóa các chất truyền đạt thần kinh trung ương có bản chất là receptor opiate do đó làm giảm cơn đau có tác dụng giảm đau [11],[49]. Theo YHCT điện châm gây kích thích liên tục vào huyệt tạo cảm giác căng tức nặng, từ đó có tác dụng thông kinh hoạt lạc, giúp khí huyết lưu thông trong mạch. Khí hòa thì huyết hòa, khí huyết điều hòa thì phong tất diệt, kinh mạch lưu thông thì hết đau, "thông thì bất thống". Điện châm lập lại trạng thái cân bằng âm dương trong cơ thể, đưa cơ thể về trạng thái hoạt động sinh lý bình thường.

Trong nghiên cứu, chúng tôi chọn bệnh nhân Can thận hư kiêm phong hàn thấp nên nguyên nhân chính là chức năng hai tạng can, thận bị rối loạn làm ảnh hưởng đến hai phủ đởm, bàng quang. Đồng thời phong hàn thấp thừa cơ xâm nhập vào kinh bàng quang, kinh đởm, làm ảnh hưởng tới sự chu lưu khí huyết của hai kinh gây đau lưng.

4.2.2. Sự thay đổi về độ giãn cột sống thắt lưng

Theo biểu đồ 3.4, trước điều trị của hai nhóm đều có độ giãn cột sống thắt lưng tương đương nhau với p > 0,05, ở nhóm nghiên cứu là: 2,03 ± 0,41 và ở nhóm đối chứng là: 2,07 ± 0,52. Sau 14 ngày điều trị, độ giãn cột sống thắt lưng của cả 2 nhóm đều tăng lên ở nhóm nghiên cứu là: 3,13 ± 0,86 và ở nhóm đối chứng là: 2,73 ± 0,65, sự khác biệt giữa hai nhóm đã có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 28 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu tăng lên là: 3,77 ± 0,97 còn nhóm đối chứng chỉ tăng lên là: 3,2 ± 0,93, sự khác biệt giữa hai nhóm đã có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Khi so sánh mức độ cải thiện độ giãn cột sống trong từng nhóm trước điều trị và sau điều trị 14 ngày và 28 ngày thì sự khác biệt đều có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Kết quả nghiên cứu này tương đồng với Trần Thị Hải Vân (2014) kết quả sau điều trị độ giãn cột sống thắt lưng từ 2,53 ± 0,86 cm lúc vào viện lên 4,27 ± 0,95 cm, cải thiện này có ý nghĩa thống kê với p < 0,05 [67]. Tương đồng với kết quả của tác giả Nguyễn Thị Luân (2017) kết quả sau điều trị độ giãn cột sống thắt lưng từ 1,63 ± 0,67 cm lúc vào viện lên 4,1 ± 0,8 cm, cải thiện này có ý nghĩa thống kê với p < 0,05 [62].

Khoảng cách tay đất là một trong những tiêu chí đánh giá độ giãn cột sống thắt lưng. Khoảng cách tay đất cho thấy độ mềm mại của cột sống, cơ và dây chằng vùng thắt lưng, khả năng vận động và độ gập của cột sống.

Theo biểu đồ 3.5, thấy trước khi điều trị cả hai nhóm có khoảng cách tay đất ở mức độ trung bình và kém, khoảng cách tay đất trung bình của nhóm nghiên cứu là: 25,57 ± 3,61 và ở nhóm đối chứng là: 26,47 ± 3,51. Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, khoảng cách tay đất của mỗi nhóm đều cải thiện đáng kể với nhóm nghiên cứu lần lượt là: 14,07 ± 6,91 và 6,8 ± 7,4 cải thiện tốt hơn so với nhóm đối chứng lần lượt là là: 18,17 ± 4,75 và 12,13 ± 6,39. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Khi so sánh khoảng cách tay đất

trong từng nhóm trước điều trị và sau điều trị 14 ngày và 28 ngày thì sự khác biệt đều có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Kết quả này của chúng tôi cũng tương đương với kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Luân (2017) [62].

4.2.3. Sự cải thiện về tầm vận động cột sống thắt lưng

Thoái hóa cột sống thắt lưng gây nên tình trạng co rút các gân cơ cạnh sống, dây chằng và bao khớp... giảm hoạt động của cột sống thắt lưng (giảm tầm vận động cột sống thắt lưng). Tầm vận động cột sống thắt lưng được đánh giá bởi các hoạt động chính: gấp, duỗi, nghiêng, xoay cột sống thắt lưng.

Tầm vận động gấp cột sống thắt lưng của hai nhóm trước điều trị còn hạn chế tương đương nhau. Sau 14 ngày điều trị tầm vận động gấp ở nhóm nghiên cứu tăng từ 50,83 ± 4,56 lên 65,33 ± 9,64; Ở nhóm đối chứng tăng từ 51,83 ± 4,82 lên 58,83 ± 6,25. Sau 28 ngày điều trị nhóm nghiên cứu tăng lên 77,33 ± 13,63; Ở nhóm đối chứng tăng lên 67,5 ± 10,32. Sự khác biệt này đã có ý nghĩa thống kê ở mỗi nhóm và ở cả hai nhóm sau 14 ngày và 28 ngày điều trị với p < 0,05.

Tầm vận động duỗi cột sống thắt lưng cũng tăng qua các thời điểm. Sau 14 ngày điều trị tầm vận động duỗi ở nhóm nghiên cứu tăng từ 14,33 ± 2,45 lên 18,93 ± 1,13; Ở nhóm đối chứng tăng từ 14,67 ± 2,85 lên 17,3 ± 4,06. Sau 28 ngày điều trị nhóm nghiên cứu tăng lên 23,63 ± 4,12; Ở nhóm đối chứng tăng lên 22,37 ± 3,91. Sự khác biệt này đã có ý nghĩa thống kê ở mỗi nhóm sau 14 ngày và 28 ngày điều trị với p < 0,05. Tuy nhiên giữa nhóm hai nhóm chưa có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Tầm vận động nghiêng cột sống thắt lưng bên đau cũng tăng qua các thời điểm. Sau 14 ngày điều trị tầm vận động nghiêng cột sống bên đau ở nhóm nghiên cứu tăng từ 19,33 ± 2,54 lên 21,83 ± 3,08; Ở nhóm đối chứng tăng từ 20,03 ± 2,21 lên 21 ± 2,42. Sau 28 ngày điều trị nhóm nghiên cứu tăng lên 27,2 ± 3,88; Ở nhóm đối chứng tăng lên 25,67 ± 3,88. Sự khác biệt này đã

có ý nghĩa thống kê ở mỗi nhóm sau 14 ngày và 28 ngày điều trị với $p < 0,05$. Tuy nhiên giữa nhóm hai nhóm chưa có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Tầm vận động xoay cột sống thắt lưng bên đau cũng tăng qua các thời điểm. Sau 14 ngày điều trị tầm vận động xoay cột sống bên đau ở nhóm nghiên cứu tăng từ 13,67 ± 3,2 lên 18,87 ± 3,36; Ở nhóm đối chứng tăng từ 14,73 ± 1,86 lên 16,67 ± 3,24. Sau 28 ngày điều trị nhóm nghiên cứu tăng lên 24,4 ± 4,07; Ở nhóm đối chứng tăng lên 21,17 ± 3,13. Sự khác biệt này đã có ý nghĩa thống kê ở mỗi nhóm và hai nhóm sau 14 ngày và 28 ngày điều trị với $p < 0,05$.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đương với các tác giả: Lê Thế Huy (2020) đau cột sống thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc KNC kết hợp siêu âm trị liệu và điện châm trên 60 bệnh nhân. Ở nhóm nghiên cứu với tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng, xoay ngày đầu tiên vào viện lần lượt là: 55,37 ± 2,68, 20,03 ± 1,01, 22,07 ± 0,99, 20,43 ± 1,01; Sau 28 ngày điều trị tăng lên: 79,17 ± 4,51, 26,97 ± 2,16, 30,83 ± 1,14, 27,38 ± 2,16 [64]; Nguyễn Thị Luân (2017) [62]; Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) [52].

Ở 14 ngày sau điều trị, tầm vận động của nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn so với nhóm đối chứng, sự khác biệt tuy chưa nhiều nhưng ở tầm vận động gấp cột sống và xoay cột sống đã có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$; còn ở tầm vận động duỗi, nghiêng đã có sự khác biệt nhưng chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Điều này có thể do trong những ngày đầu điều trị, bệnh nhân còn đau nhiều, hiệu quả điều trị của hai nhóm là tương đương nhau. Đối tượng nghiên cứu phần lớn là người lớn tuổi (với 63,4% là người trên 60 tuổi) – là những đối tượng phải công bổ kiêm trị, có yếu tố thấp nhiều.

Trong nghiên cứu, tầm vận động cột sống thắt lưng được cải thiện là do: hạn chế vận động trong đau thắt lưng thường do nhiều nguyên nhân kết hợp như đau, phản ứng viêm, tổn thương sụn, hẹp khe khớp, xuất hiện gai xương... Điện châm có tác dụng đuổi tà khí, thông kinh hoạt lạc chúng tôi sử dụng nhóm huyệt vùng thắt lưng như: Giáp tích, Thận du, Đại trường du tác động

vào cạnh cột sống theo nguyên tắc tiết đoạn thần kinh, giãn cơ, giải phóng chèn ép rễ. Mặt khác, trong công thức huyệt nghiên cứu chủ yếu là các huyệt tại chỗ vùng thắt lưng nên có tác dụng trực tiếp lên các cơ cạnh sống, làm tăng mạch máu tới nuôi dưỡng cho cơ, làm giãn cơ và giảm đau. Do vậy mà tầm vận động cột sống thắt lưng được cải thiện và khôi phục.

4.2.4. Sự cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày

Đau và hạn chế tầm vận động cột sống thắt lưng ở bệnh nhân thoái hóa cột sống thắt lưng gây hạn chế trong sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân, làm giảm chất lượng cuộc sống. Để đánh giá ảnh hưởng của đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống lên sinh hoạt hàng ngày, chúng tôi sử dụng bộ câu hỏi Oswestry low back disability questionaire (2000). Bộ câu hỏi gồm 10 câu hỏi gồm: cường độ đau vùng thắt lưng, hoạt động cá nhân, mang vác, đi bộ, đứng, ngồi, ngủ, hoạt động xã hội, sở thích cá nhân, hoạt động tình dục.

Theo bảng 3.16 trước điều trị các chức năng sinh hoạt hàng ngày của nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng là tương đồng. Sau 14 ngày điều trị, các chức năng sinh hoạt hàng ngày của mỗi nhóm đều cải thiện rõ rệt ở nhóm nghiên cứu tỷ lệ bệnh nhân tốt là: 23,3%, tỷ lệ bệnh nhân khá là: 43,3%; Còn ở nhóm đối chứng tỷ lệ bệnh nhân tốt là: 6,7%, tỷ lệ bệnh nhân khá là: 33,3%. Sự khác biệt ở mỗi nhóm và giữa 2 nhóm sau 14 ngày điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 28 ngày điều trị, các chức năng sinh hoạt hàng ngày của mỗi nhóm đều cải thiện rõ rệt ở nhóm nghiên cứu tỷ lệ bệnh nhân tốt và khá đạt: 93,3% (bệnh nhân tốt là: 60%, tỷ lệ bệnh nhân khá là: 33,3%); Còn ở nhóm đối chứng tỷ lệ bệnh nhân tốt và khá đạt: 86,6% (tỷ lệ bệnh nhân tốt là: 23,3% và tỷ lệ bệnh nhân khá là: 63,3%). Sự khác biệt ở mỗi nhóm và giữa 2 nhóm sau 28 ngày điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với các tác giả: Đoàn Thị Nhung (2018) với chức năng sinh hoạt hàng ngày sau điều trị của nhóm

nghiên cứu có bệnh nhân tốt chiếm 70%, khá chiếm 30%; Ở nhóm đối chứng có bệnh nhân tốt chiếm 43,3%, khá chiếm 43,3% [63]; Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu tốt chiếm 73,7%, khá chiếm 21,1%; Còn ở nhóm đối chứng tốt chiếm 60,5%, khá chiếm 31,6% [52]; Lê Thế Huy (2020) ở nhóm nghiên cứu tốt chiếm 70%, khá chiếm 23,3%; Còn ở nhóm đối chứng tốt chiếm 23,3%, khá chiếm 43,4% [64].

Chức năng sinh hoạt hàng ngày cải thiện tốt hơn bởi chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp với điện châm cho kết quả giảm đau, cải thiện tầm vận động cột sống tốt hơn, cơ cạnh sống đỡ co, các khớp vận động linh hoạt, dinh dưỡng đến vùng cột sống thắt lưng tốt hơn, từ đó sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân dần trở về bình thường.

4.2.5. Sự thay đổi chứng trạng y học cổ truyền

Theo bảng 3.17, sự thay đổi về mạch theo y học cổ truyền D_0 của NNC tỷ lệ mạch trầm là 83,3%, mạch trì là 76,7%, mạch bình thường là 13,3% đến D_{28} tỷ lệ mạch trầm là 36,7 %, mạch trì là 30%, mạch bình thường là 60%; NĐC tỷ lệ mạch trầm là 76,7%, mạch trì là 76,7%, mạch bình thường là 20% đến D_{28} tỷ lệ mạch trầm là 43,3%, mạc trì là 33,3%, mạch bình thường là 53,3%. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Theo bảng 3.18, sự thay đổi về lưỡi theo y học cổ truyền D_0 của NNC tỷ lệ đỏ là 76,7%, hồng nhuận là 23,3% đến D_{28} tỷ lệ đỏ là 43,3%, hồng nhuận là 56,7%; NĐC tỷ lệ đỏ là 80%, hồng nhuận là 20% đến D_{28} tỷ lệ đỏ là 46,7%, hồng nhuận là 53,3%. Sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Theo bảng 3.19, sau 28 ngày điều trị sự thay đổi về chứng trạng y học cổ truyền ở mỗi nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tuy nhiên, chỉ có chứng trạng đau lưng ở NNC giảm từ 100% xuống còn 36,7%, ở NĐC giảm từ 100% xuống 73,3%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm sau 28 ngày điều

trị với p < 0,05. Không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm về các chứng trạng còn lại sau 28 ngày điều trị với p > 0,05.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với các tác giả: Nguyễn Thị Quý (2019) [61], Lê Thế Huy (2020) [64].

4.2.6. Bàn về kết quả điều trị chung

Hiệu quả điều trị đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống là sự tổng hợp đánh giá các chỉ số: mức độ giảm đau, độ giãn cột sống thắt lưng, tầm vận động cột sống thắt lưng, chức năng sinh hoạt hàng ngày. Các chỉ số này được tính theo công thức đánh giá hiệu quả điều trị chung.

Sau 14 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn nhóm đối chứng là: 83,4%; Trong đó, ở nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt là: 43,3%, kết quả điều trị khá là 53,3% và kết quả điều trị trung bình là: 3,4%, còn ở nhóm đối chứng với kết quả điều trị tốt là: 6,7%, kết quả điều trị khá là: 76,7% và kết quả điều trị trung bình là: 16,6%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 28 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn nhóm đối chứng là: 90%; Trong đó, ở nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt là: 76,7%, kết quả điều trị khá là: 20% và kết quả điều trị trung bình là: 3,3%, còn ở nhóm đối chứng với kết quả điều trị tốt là: 46,7%, kết quả điều trị khá là: 43,3% và kết quả điều trị trung bình là: 10%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Kết quả này cũng tương đương với nhiều tác giả khi điều trị đau vùng thắt lưng bằng các phương pháp không dùng thuốc của y học cổ truyền:

Nghiên cứu của Nguyễn Thị Ngọc Ánh (2021) đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bột thuốc HV kết hợp điện châm trên 76 bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt là 71%, kết quả điều trị khá là 23,7% . Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [52].

Quang Ngọc Khuê (2020) đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của điện châm kết hợp với bài tập dưỡng sinh Nguyễn Văn Hưởng trên 60 bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt là 63,3%, kết quả điều trị khá là 23,3%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [48].

Nguyễn Văn Tuân (2019) đánh giá tác dụng của điện châm kết hợp bài tập Mc.Kenzie trong điều trị đau thắt lưng đơn thuần trên 80 bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt là 90%, khá là 10%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [65].

Vương Thị Thanh Huyền (2015) đánh giá tác dụng điều trị triệu chứng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc bổ huyết trừ phong thang kết hợp điện châm trên 78 bệnh nhân đạt kết quả điều trị rất tốt là 67,6%, tốt là 26,5%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [47].

Trần Ngọc Tam (2020) đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị đau thắt lưng trên bệnh nhân thoái hóa cột sống của sản phẩm Joint XK3 Gold trên 60 bệnh nhân đạt kết quả điêu trị tốt là 80%, kết quả điều trị khá là 20%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [53].

Lê Thế Huy (2020) đánh giá kết quả điều trị đau cột sống thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc KNC kết hợp siêu âm trị liệu và điện châm trên 60 bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt là 80%, kết quả điều trị khá là 13,3%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [64].

Nguyễn Thị Quý (2019) nghiên cứu tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc "Dưỡng cốt HV" kết hợp điện châm trên 70 bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt và khá là 91,4%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [61].

Đoàn Thị Nhung (2018) đánh giá tác dụng của bài thuốc TK1 kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống trên 60 bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt là 83,3%, kết quả điều trị khá là 16,7%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [63].

Nguyễn Thị Luân (2017) đánh giá tác dụng của điện châm và bài tập duỗi McKenzie trên bệnh nhân đau lưng do thoái hóa cột sống cho kết quả điều trị tốt đạt 60%, kết quả điều trị khá đạt 40%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [62].

Trần Thị Hải Vân (2014) đánh giá tác dụng của điện châm và từ rung nhiệt trên bệnh nhân đau lưng do thoái hóa cột sống cho kết quả điều trị tốt đạt 53,3%, kết quả điều trị khá đạt 33,3%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [67].

Nghiên cứu của Tarasenko Lidiya (2003) điều trị hội chứng đau thắt lưng hông do thoái hóa cột sống bằng điện mãng châm kết quả tỷ lệ đỡ và khỏi là 100%. Kết quả này có sự tương đồng với nhóm nghiên cứu [57].

Việc kết hợp chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" với điện châm mang lại kết quả điều trị tốt như vậy là do có sự tác động hiệp đồng của điện châm và chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt". Trước hết xét về tác dụng của điện châm, việc lựa chọn các huyệt phối hợp góp phần không thể thiếu trong việc nâng cao hiệu quả điều trị. Trong nghiên cứu này sử dụng các huyệt: Thận du, Yêu dương quan, Đại trường du, Can du, Giáp tích vùng thắt lưng L2 – S1, Ủy trung, Tam âm giao, A thị huyệt.

Mặt khác, xét về chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" chúng tôi nhận thấy thành phần của chế phẩm đều có tác dụng giảm đau chống viêm tốt mà vừa có tác dụng bổ khí huyết nên rất phù hợp với đối tượng là người lớn tuổi trong nghiên cứu của chúng tôi. Chiết xuất Myrrh từ cây Một dược tác dụng giảm đau lưng, thoái hóa cột sống, gai đốt sống, thoát vị đĩa đệm, đau vai gáy, hiệu quả, an toàn. Làm chậm quá trình thoái hóa cột sống. Tăng khả năng vận động ở người bị thoái hóa cột sống và các bệnh xương khớp khác. Methyl Sulfonyl Methane (MSM) là chất có chứa trong công thức hóa học nguyên tử lưu huỳnh, thuộc nhóm các chất Organosulfur có công thức hóa học là $(CH_3)_2SO_2$. Các nhà khoa học còn gọi chất này với cái tên là Methyl Sulfone

và Dimethyl Sulfone ($DMSO_2$). Tác dụng chống viêm, bảo vệ và tái tạo sụn khớp, tăng cường khả năng vận động. Thiên niên kiện có vị đắng, cay, ngọt, tính ấm. Quy vào kinh can, thận. Công năng là trừ phong thấp, mạnh cân cốt. Chủ trị phong hàn thấp gây nên đau thắt lưng và đầu gối lạnh đau, chân co rút tê bại. Quả Nhàu có vị chát, quy vào kinh thận và đại tràng. Công năng nhuận tràng, lợi tiểu, điều kinh, hoạt huyết. Chủ trị: táo bón, tiểu tiện không thông, điều kinh, hạ sốt, chữa ho hen, còn dùng với tính năng tăng cường miễn dịch, tăng sức đề kháng cho cơ thể. Vỏ liễu tác dụng chống viêm sưng, chống viêm khớp, giảm đau, làm se, giảm sốt, giảm mồ hôi, giảm nóng bức, ra mồ hôi trộm.

4.3. Bàn luận về tác dụng không mong muốn

4.3.1. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Trong 28 ngày điều trị và theo dõi trên lâm sàng không ghi nhận trường hợp nào có tác dụng không mong muốn như: mẩn ngứa, nôn, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón. Đồng thời, nghiên cứu của chúng tôi cũng không ghi nhận thêm được bất cứ biểu hiện bất thường nào khác xuyên suốt quá trình theo dõi bệnh nhân điều trị. Các bệnh nhân đều ăn uống, ngủ nghỉ bình thường. Do đó, có thể khẳng định chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" là một lựa chọn hỗ trợ điều trị an toàn cho bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

4.3.2. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng

Kết quả sau 28 ngày điện châm kết hợp với chế phẩm cho thấy các chỉ số trên cận lâm sàng: công thức máu (Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố) và sinh hóa máu (Urê, Creatinin, Glucose, AST, ALT) đều không ảnh hưởng đến chức năng gan, thận. Không có sự khác biệt đáng kể nào được ghi nhận trong quá trình diễn ra nghiên cứu. Điều này cho thấy, bước đầu có thể nói chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" là an toàn và có hiệu quả trong quá trình hỗ trợ điều trị đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống.

KẾT LUẬN

Qua các kết quả nghiên cứu từ 30 bệnh nhân sử dụng chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, so sánh với nhóm đối chứng sử dụng phương pháp điện châm, chúng tôi rút ra được những kết luận sau:

1. Phương pháp kết hợp chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" và điện châm có hiệu quả tốt trong điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

- Ở nhóm nghiên cứu uống chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm sau 28 ngày điều trị có tác dụng:

+ Tác dụng giảm đau giảm 82,8%, với $p < 0,05$.

+ Tác dụng cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng: Chỉ số Schober tăng 85,7%, Khoảng cách tay đất giảm 73,4%, với $p < 0,05$.

+ Tác dụng cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng: Độ gấp, Độ duỗi, Độ nghiêng, Độ xoay trung bình cột sống tăng tương ứng 52,1%; 64,9 %; 40,7%; 78,5%, với $p < 0,05$.

+ Điểm trung bình ODI tăng 81,9%, với $p < 0,05$.

- Kết quả điều trị chung sau 28 ngày điều trị, ở nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt là: 76,7%, khá là: 20% và trung bình là: 3,3%. Tác dụng này có xu hướng cải thiện tốt hơn so với nhóm đối chứng. Sự khác biệt giữa 2 nhóm sau 28 ngày điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

2. Tác dụng không mong muốn sau 28 ngày điều trị

Không quan sát thấy biểu hiện không mong muốn trên lâm sàng trong 28 ngày điều trị bằng phương pháp uống chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp với điện châm. Không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trên cận lâm sàng về chỉ số huyết học (Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố) và chỉ số sinh hóa (Urê, Creatinin, Glucose, AST, ALT), không ảnh hưởng đến chức năng gan, thận của bệnh nhân trong quá trình điều trị.

KHUYẾN NGHỊ

Dựa vào kết quả thu được sau bước đầu nghiên cứu đánh giá tác dụng của chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị đau thắt lưng trên bệnh nhân thoái hóa cột sống chúng tôi đưa ra một số kiến nghị sau:

- Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của phương pháp sử dụng chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống trong thời gian dài hơn và trên số lượng bệnh nhân lớn hơn.

- Nghiên cứu tác dụng độc lập của chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1 **Lee JC, Kim Y, Soh JW, Shin BJ** (2014), *Risk factors of adjacent segment disease requiring surgery after lumbar spinal fusion: comparison of posterior lumbar interbody fusion and posterolateral fusion,* Spine (Phila Pa 1976), pp. 39, pp. 339–345.

2 **Bộ Môn Nội** (2004), *Hư khớp, Bệnh học nội khoa,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 2, tr. 327 – 342.

3 **Phạm Song** (2008), *Bách khoa thư bệnh học*, Nhà xuất bản Giáo dục, Hà Nội, tr. 1, tr. 152 – 157.

4 **Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2011), *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam, Hà Nội, tr. 140-153.

5 **Joao Garcia, John Hernandez-Castro, Rocio Nunez** (2014), *Prevalence of low back pain in Latin America:A systematic literature review,* Pain Physician, pp. 17, pp. 379 – 391.

6 **Yoshihito Sakai** (2012), *Low back pain – Pathogenesis and treatment,* Croatia, pp. 9 – 10.

7 **Lưu Thị Hà** (2011), *Nghiên cứu thực trạng đau thắt lưng ở công nhân nhà máy luyện thép Thái Nguyên và áp dụng một số biện pháp can thiệp,* Luận án Tiến sỹ Y học, Đại học Thái Nguyên, Thái Nguyên.

8 **Hồ Văn Lộc, Đào Thị Vân Khánh** (2007), *Giáo trình sau đại học Bệnh cơ xương khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

9 **Nguyễn Văn Chương** (2010), *Đau thần kinh cơ chế bệnh sinh, lâm sàng và điều trị*, Hội nghị thần kinh khu vực Hà Nội 2010.

10 **Netter Frank H** (2001), *Atlas giải phẫu người*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

11 **Nguyễn Văn Huy, Ngô Xuân Khoa, Nguyễn Trần Quýnh** (2011), *Giải phẫu người,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

12 **Lê Trinh** (2005), *Đau cột sống đoạn thắt lưng,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

13 **Fremoyer JW, Gunnar BJ. Anderson** (2011), *" Clinical classification",*

Occupational low back pain, Mosby Year Book Inc, Printed in USA, pp. 11-27.

14 **Hujiuan Cao, Mei Han, Xun Li** (2010), *Clinnical research evidence of cupping therapy in China a systematic literature review*, BMC Complementary and Alternative Medicine, pp. 10-70.

15 **Zhongguo Zhen jiu** (2014), *Clinnical value of cupping spot effect*, Article In Chinese, 34(12), pp. 1217 -1220.

16 **Nguyễn Tài Thu** (1995), *Châm cứu chữa bệnh*, NXB Y học Hà Nội.

17 **Dương Thế Minh** (2011), *Áp dụng bài tập Wiliams để điều trị và dự phòng đau thắt lưng ở công nhân hái chè*, Luận văn thạc sỹ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội, tr. 31-35.

18 **Allan DB, Waddell G.** (2009), *Ahistorical perspective on low back pain and disability*, Acta Orth Scand 60, pp.1-23.

19 **Fairbank jct, Coupe J, Davies JB et al** (2000), *Oswestry Low Back Pain Disability*, Physiotherapy, pp. 66, pp. 271-273.

20 **Nguyễn Ngọc Lan** (2012), *Bệnh học cơ xương khớp Nội khoa*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, số 12, tr. 22-28.

21 **Trần Ngọc Ân** (2002), *Đau vùng thắt lưng, Bệnh thấp khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 374-395.

22 **White A** (1988), *Measuring pain*, Accupunture in medicine journal. November, vol 16 No.2.

23 **Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2013), *Phác đồ chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp thường gặp*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Hà Nội.

24 **Nguyễn Xuân Nghiên** (2008), *Phục hồi chức năng,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

25 **Hà Hoàng Kiệm** (2006), *Vật lý trị liệu và Phục hồi chức năng,* Nhà xuất bản Quân đội nhân dân.

26 **Moonney** (1998), *Ewaluatisy low back disorder in the primany care office*, The jour of musculoskeletal medicine, September, pp. 18-32.

27 **Bộ môn Nội, Trường Đại học Y Hà Nội** (2010), *Bài giảng Nội khoa- tập*

2, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

28 **Nguyễn Xuân Hướng** (2013), *Bệnh chứng đông y – phương pháp chẩn đoán và cách điều trị,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

29 **Bộ Y tế, chủ biên Phạm Vũ Khánh** (2009), *Lão khoa Y học cổ truyền,* Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Hà Nội, tr. 189 -194.

30 **Nguyễn Tử Siêu dịch** (2009), *Hoàng đế nội kinh tố vấn,* Nhà xuất bản Lao động, Hà Nội, tr. 259 -261.

31 **Hải thượng Lãn Ông** (2016), *Hải Thượng y tông tâm lĩnh,* Nhà xuất bản y học, Hà Nội.

32 **Trần Thúy** (2006), *Chuyên đề nội khoa Y học cổ truyền,* Nhà xuất bản y học, tr. 398 – 400, tr. 475 – 486.

33 **Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội** (2011), *Bài giảng y học cổ truyền, tập II,* Nhà xuất bản y học, Hà Nội, tr. 166 -168, tr. 358 – 364.

34 **Nguyễn Nhược Kim, Trần Quang Đạt** (2013), *Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 13, tr. 15,tr. 80, tr. 166 – 175, tr. 181 – 190, tr. 192 -204.

35 **Nghiêm Hữu Thành** (2010), *Nghiên cứu cơ sở khoa học của điện châm trong điều trị một số chứng đau,* Đề tài khoa học cấp nhà nước, Mã số CK10-30/06.10.

36 **Nguyễn Quang Quyền** (2007), *Bài giảng giải phẫu, tập II*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 22 – 23.

37 **Kho H.G, Kloppenblrg P.W, Van – Egmond J.** (1993), *Effect of acupuncture and transcutanneous stimulation analgesia on plasma hormone levels during and affer major abdominal surgery,* Eur.J Anaesthesiol, 10(3), pp. 197 – 203.

38 **Bộ Y tế** (2013), *Hướng dẫn Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu*, tr. 603 – 607, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, Ban hành kèm theo quyết định số 792/QĐ – BYT ngày 12 tháng 3 năm 2013.

39 **Bộ Y tế** (2017), *Dược điển Việt Nam V, Tập II,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 1340.

40 **Bộ Y tế** (2017), *Dược điển Việt Nam V, Tập II,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 1277.

41 **Antonio Germano, Andrea Occhipinti, Francesca Barbero, and Massimo E.Maffei** (2017), *"A Pilot study on Bioactive Constituents and Analgesic Effects of MyrLiq", a Commiphora Myrrha Extract with a High Furanodiene Content",* BioMed Research International Volume 2017, Article ID 3804356.

42 **Matthew Butawan, RodneyL.Benjamin, and Richard J.Bloomer,** *"Methylsulfonulmethane: Applications and Safety of a Novel Dietary Supplement",* Nutrients 2017 Mar, 9(3): 290.

43 **Bộ Y tế**, *Dược liệu học, Tập I,* Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 346 – 348.

44 **Matteo Bonetti, Dorina Lauritano, Gian Maria Ottaviani** (2022), Oxygen – Ozone Therapy Associated with Alpha Lipoic Acid Plus Palmitoylethanolanolamide and Myrrh versus Ozone Therapy in the Combined Treatment of Sciatic Pain Due to Herniated Discs, *International Journal of Environmental Research and Public Health.*

45 **Lawrence, R. M.** (1998). Methylsulfonylmethane (MSM): a double-blind study of its use in degenerative arthritis. *Int J of Anti-Aging Med*, *1*(1), 50.

46 **Trần Tuấn Thành** (2018), *Đánh giá tác dụng của bài thuốc "Phong thấp HV" kết hợp điện châm điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng trên lâm sàng,* Luận văn thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

47 **Vương Thị Thanh Huyền** (2015), *Đánh giá tác dụng điều trị triệu chứng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc bổ huyết trừ phong thang kết hợp với điện châm,* Luận văn thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

48 **Quang Ngọc Khuê** (2020), *Đánh giá tác dụng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của điện châm kết hợp bài tập dưỡng sinh Nguyễn Văn Hưởng,* Luận văn thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

49 **Lê Đình Việt** (2020), *Đánh giá tác dụng của điện châm, xoa bóp bấm huyệt kết hợp siêu âm trị liệu điều trị đau cột sống thắt lưng,* Luận văn

thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

50 **Bộ Y tế** (2014), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh xương khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 124 -127, Ban hành kèm theo Quyết định số 361/QĐ – BYT Ngày 25 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

51 **Bộ Y tế** (2012), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 650 – 652.

52 **Nguyễn Thị Ngọc Ánh** (2021), *Đánh giá tác dụng điều trị triệu chứng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc bổ huyết trừ phong thang kết hợp với điện châm*, Luận văn thạc sĩ y học, Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam.

53 **Trần Ngọc Tam** (2020), *Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị đau thắt lưng trên bệnh nhân thoái hóa cột sống của sản phẩm Joint XK3 Gold*, Luận văn thạc sĩ y học, Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam.

54 **Phạm Thị Ngọc Bích** (2015), *Đánh giá tác dụng điều trị Đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng điện trường châm kết hợp với bài độc hoạt tang ký sinh*, Luận văn Bác sĩ Nội trú, Trường Đại học Y Hà Nội.

55 **Lại Đoàn Hạnh** (2008), *Đánh giá tác dụng điều trị hội chứng thắt lưng hông bằng phương pháp thủy châm*, Luận văn chuyên khoa cấp 2, Trường Đại học Y Hà Nội.

56 **Hoàng Minh Hùng** (2017), *Đánh giá tác dụng điều trị của "Đai hộp ngải cứu Việt" kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân đau cột sống thắt lưng,* Luận văn thạc sĩ y học cổ truyền, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

57 **Tarasenko Lidiya** (2003), *Nghiên cứu điều trị hội chứng Đau thắt lưng hông do thoái hóa cột sống L1 –S1 bằng mãng châm*, Luận văn thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

58 **Lương Thị Dung** (2008), *Đánh giá tác dụng của phương pháp điện châm kết hợp Xoa bóp bấm huyệt điều tri đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống*, Khóa luận tốt nghiệp bác sĩ y khoa, Trường Đại học Y Hà Nội.

59 **Trần Thị Kiều Lan** (2009), *Đánh giá tác dụng của điện châm kết hợp*

với thủy châm trong điều trị Đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống, Luận văn thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

60 **Triệu Thùy Linh** (2015), *Đánh giá tác dụng của điện trường châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân Đau vùng thắt lưng do thoái hóa,* Luận văn Bác sĩ Nội trú, Trường Đại học Y Hà Nội.

61 **Nguyễn Thị Quý** (2019), *Nghiên cứu tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc "Dưỡng cốt HV" kết hợp điện châm,* Luận văn Bác sĩ chuyên khoa cấp II, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

62 **Nguyễn Thị Luân** (2017), *Đánh giá tác dụng của điện châm kết hợp bài tập Mckenzie trên bệnh nhân đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống,* Luận văn thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

63 **Đoàn Thị Nhung** (2018), *Đánh giá tác dụng của bài thuốc TK1 kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống,* Luận văn thạc sĩ y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

64 **Lê Thế Huy** (2020), *Đánh giá kết quả điều trị đau cột sống thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc KNC kết hợp siêu âm trị liêu và điện châm,* Luận văn thạc sĩ y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

65 **Nguyễn Văn Tuân** (2019), *Đánh giá tác dụng của điện châm kết hợp bài tập McKenzie trong điều trị đau thắt lưng đơn thuần,* Luận văn thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

66 **Nguyễn Bá Quang** (2009), *Nghiên cứu tác dụng của điện châm trong điều trị hội chứng Đau vùng thắt lưng thể phong hàn thấp,* Y học thực hành, Tập 667, số 7/2009.

67 **Trần Thị Hải Vân** (2014), *Hiệu quả của điện châm kết hợp từ rung nhiệt trên bệnh nhân Đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống,* Tạp chí nghiên cứu y học, tr. 68 – 72.

PHỤ LỤC 1
BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

I. HÀNH CHÍNH

1. Họ và tên:.....

2. Tuổi:.....

3. Giới: Nam □ Nữ □

4. Địa chỉ:.....

5. Số điện thoại:.....

6. Nghề nghiệp:.....

7. Tính chất lao động: Lao động nặng □ Lao động nhẹ □

8. Ngày vào viện:.....

9. Ngày ra viện:.....

II. Y HỌC HIỆN ĐẠI

1. Khởi phát bệnh: Đột ngột □ Từ từ tăng dần □

2. Hoàn cảnh xuất hiện: Tự nhiên □

Sau chấn thương □

Vận động sai tư thế □

3. Thời gian mắc bệnh: ≤ 1 tháng □ 1 – 3 tháng □

3 - 6 tháng □ ≥ 6 tháng □

4. Triệu chứng thực thể:

- Mất đường cong sinh lý cột sống: Có □ Không □
- Cơ cạnh sống co cứng: Có □ Không □
- Điểm đau tại cột sống: Có □ Không □
- Đau lan xuống mông và chân một bên hoặc 2 bên: Có □ Không □

5. Tiền sử: Thoát vị đĩa đệm □ Thoái hóa cột sống □

Loãng xương □ Khác □

6. Chẩn đoán:.....

7. Đánh giá chỉ số lâm sàng

Điểm thu được theo chức năng sinh hoạt hàng ngày (ODI)

Thời gian / Chỉ số	D_0	D_{14}	D_{28}
Tự chăm sóc bản thân			
Khả năng nhấc vật nặng			
Khả năng đi			
Khả năng đứng			
Khả năng ngồi			
Sự ảnh hưởng đến giấc ngủ			
Hoạt động xã hội			
Cường độ đau			
Sở thích riêng			
Đời sống tình dục			
Tổng điểm			

Đánh giá hiệu quả điều trị qua các chỉ số lâm sàng theo thời điểm

Thời gian / Chỉ số	D_0	D_{14}	D_{28}
Mức độ đau (điểm VAS)			
Độ giãn cột sống thắt lưng (cm)			
Khoảng cách tay đất (cm)			
Độ gấp cột sống thắt lưng (độ)			
Độ duỗi cột sống thắt lưng (độ)			
Độ nghiêng cột sống thắt lưng bên đau (độ)			
Độ xoay cột sống thắt lưng bên đau (độ)			
Chức năng sinh hoạt hàng ngày (điểm)			

8. Cận lâm sàng

- Hình ảnh X – quang: Đặc xương dưới sụn □ Mọc gai xương □

Hẹp khe khớp □ Hẹp lỗ liên đốt □

- Công thức máu và sinh hóa máu:

Chỉ số	**D_0**	**D_{28}**
Bạch cầu (G/l)		
Hồng cầu (T/l)		
Huyết sắc tố (g/dl)		
Tiểu cầu (G/l)		
Ure (mmol/l)		
Creatinin (µmol/l)		
Glucose (mmol/l)		
AST (U/l)		
ALT (U/l)		

III. Y HỌC CỔ TRUYỀN

1. Vọng chẩn

Chất lưỡi	**D_0**	**D_{28}**
Đỏ		
Hồng nhuận		
Nhợt		

2. Thiết chẩn

Mạch	**D_0**	**D_{28}**
Phù		
Khẩn		
Trì		
Trầm		
Tế		
Bình thường (hòa hoãn, có lực)		

3. Chứng trạng y học cổ truyền

Triệu chứng	**D_0**	**D_{28}**
Đau lưng		
Mỏi gối		
Sợ gió		
Sợ lạnh		
Tiểu đêm		

4. Chẩn đoán Y học cổ truyền

a. Bát cương:.....

b. Tạng phủ:.....

c. Kinh lạc:.....

d. Nguyên nhân: .....

e. Thể bệnh:.....

IV. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ

- Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng:.....

- Kết quả điều trị: Tốt □ Khá □ Trung bình □ Kém □

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Bác sĩ điều trị

PHỤ LỤC 2

ĐÁNH GIÁ CHỨC NĂNG SINH HOẠT HÀNG NGÀY THEO OSWESTRY DISABILITY INDEX

Thời gian đặc điểm	Mức độ ảnh hưởng	Điểm
Tự chăm sóc bản thân	Bình thường	4
	Có thể tự chăm sóc bình thường nhưng đau hơn	3
	Làm chậm vì đau	2
	Cần một số trợ giúp của người khác	1
	Không thể tự làm	0
Khả năng nhấc vật nặng	Bình thường	4
	Có thể nhấc vật nặng nhưng đau hơn	3
	Có thể nhấc vật nặng nếu đặt ở vị trí thuận tiện	2
	Chỉ nhấc được vật nhẹ	1
	Không thể nhấc được vật gì	0
Khả năng đi	Đau nhưng vẫn đi bộ được trong mọi khoảng cách	4
	Đau nên chỉ đi được 1 km	3
	Đau nên chỉ đi được 500 m	2
	Chỉ đi được khi có gậy, batoong	1
	Không đi được	0
Khả năng đứng	Đứng bao lâu cũng được	4
	Đứng nhưng hơi đau	3
	Đau nên chỉ đứng được 1 giờ	2
	Đau nên chỉ đứng được 30 phút	1
	Đau không đứng được	0
Khả năng ngồi	Ngồi bao lâu cũng được	4
	Đau nên chỉ ngồi được 1 giờ	3
	Đau nên chỉ ngồi được 30 phút	2

	Đau nên chỉ ngồi được 15 phút	1
	Đau không ngồi được	0
Sự ảnh hưởng đến giấc ngủ	Ngủ bình thường	4
	Thi thoảng bị thức giấc vì đau	3
	Ngủ < 6 giờ vì đau	2
	Ngủ < 4 giờ vì đau	1
	Ngủ < 2 giờ vì đau	0
Hoạt động xã hội	Bình thường	4
	Có thể hoạt động xã hội nhưng đau hơn	3
	Hạn chế hoạt động thể thao	2
	Hạn chế hoạt động xã hội	1
	Không thể tham gia các hoạt động xã hội	0
Cường độ đau	Không đau	4
	Đau ít	3
	Đau trung bình	2
	Đau nhiều	1
	Đau không chịu nổi	0
Sở thích riêng	Tham gia sở thích riêng mà không gây đau đớn	4
	Vẫn có thể tham gia được nhưng gây đau đớn	3
	Chỉ có thể tham gia được ½ so với trước đây	2
	Chỉ có thể tham gia được ¼ so với trước đây	1
	Không thể tham gia được vì đau	0
Đời sống tình dục	Hoàn toàn bình thường mà không gây đau thêm	4
	Bình thường nhưng hơi gây đau	3
	Không thể bình thường vì gây đau	2
	Rất hạn chế vì đau	1
	Gần như không có vì đau	0

Tỷ lệ mất chức năng cột sống được chia làm 5 mức:

- Mức 1 (mất chức năng ít): ODI > 80%. Bệnh nhân có thể tự sinh hoạt bình thường, không cần điều trị, cần hướng dẫn tư thế lao động và sinh hoạt, bê vác, giảm cân nếu cần.

- Mức 2 (mất chức năng vừa): ODI 61 - 80%. Bệnh nhân cảm thấy đau lưng nhiều hơn khi ngồi, khi bê vác, khi đứng. Du lịch và hoạt động xã hội khó khăn hơn.

- Mức 3 (mất chức năng nhiều): ODI 41 – 60%. Đau lưng là vấn đề chính đối với bệnh nhân, bệnh nhân cảm thấy trở ngại trong sinh hoạt, hoạt động xã hội, sinh hoạt tình dục và khó ngủ. Cần có phác đồ điều trị cụ thể.

- Mức 4 (mất chức năng rất nhiều): ODI 21 – 40%. Đau lưng ảnh hưởng sâu sắc đến đời sống của bệnh nhân và công việc. Phác đồ điều trị tích cực là cần thiết.

- Mức 5 (mất hoàn toàn chức năng): ODI 0 -20%. Bệnh nhân có thể phải nằm tại chỗ hoặc cảm thấy đau đớn quá mức cần có sự chăm sóc đặc biệt. Cần có phác đồ điều trị tổng hợp.

PHỤ LỤC 3

PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU

(Áp dụng cho đối tượng tình nguyện tham gia nghiên cứu không cần bí mật danh)

Họ và tên:.....

Tuổi: .....

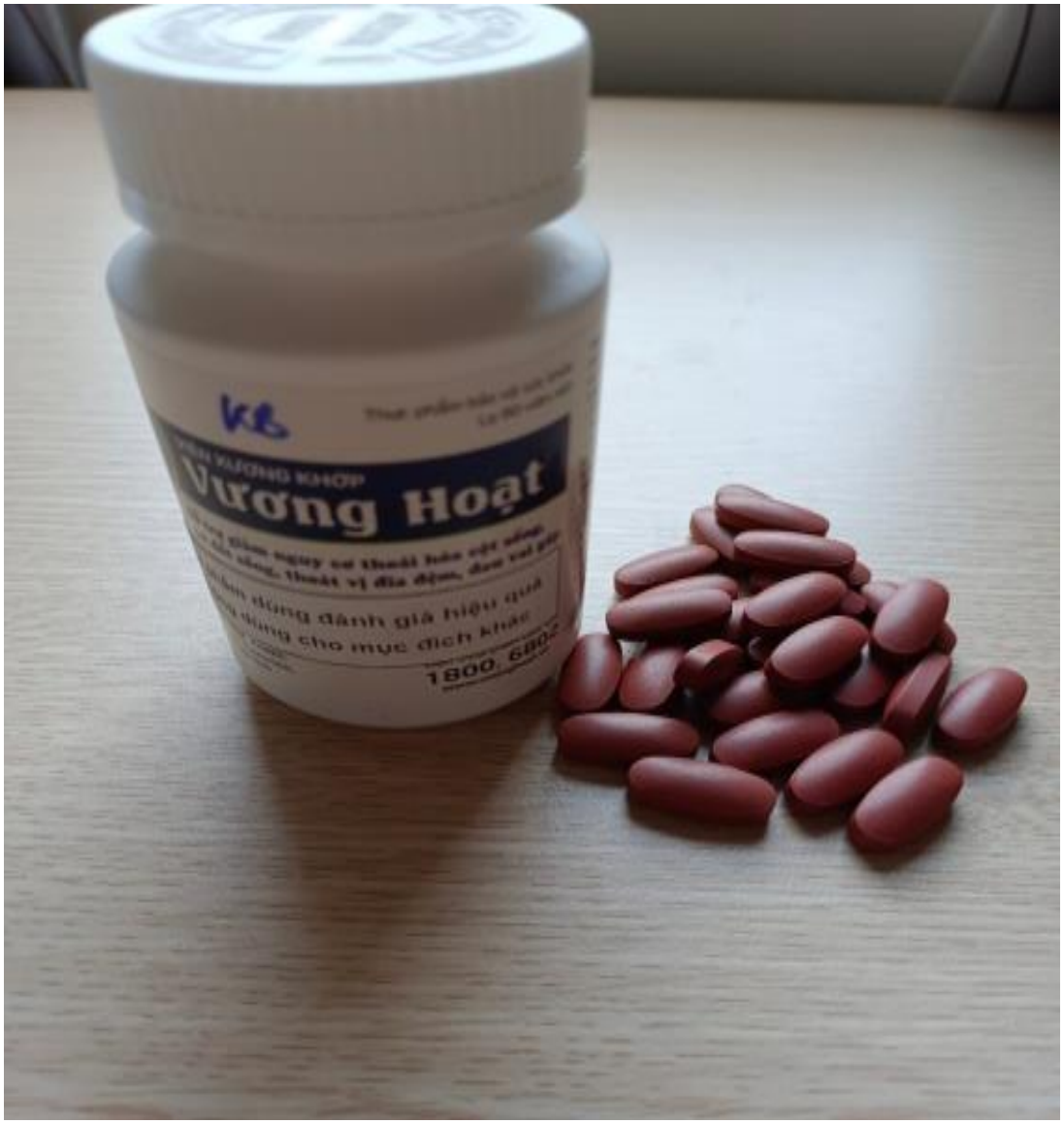
Địa chỉ: .....

Sau khi được bác sĩ thông báo về mục đích, quyền lợi, nghĩa vụ, những nguy cơ tiềm tàng và lợi ích của đối tượng tham gia nghiên cứu: Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của chế phẩm "Viên xương khớp Vương Hoạt" kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

Tôi đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu này (đồng ý lấy máu/ nước tiểu... để xét nghiệm). Tôi xin tuân thủ các quy định của nghiên cứu.

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Họ tên của Đối tượng

(Ký và ghi rõ họ tên)

HÌNH ẢNH CHẾ PHẨM VIÊN XƯƠNG KHỚP VƯƠNG HOẠT