

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

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



**NGUYỄN HOÀNG ANH**

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA VIÊN  
HOÀN CỨNG QUYÊN TÝ ĐIỀU TRỊ  
HỘI CHỨNG CỔ VAI CÁNH TAY  
DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG CỔ**

**LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC**

**Hà Nội - 2023**

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

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



**NGUYỄN HOÀNG ANH**

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA VIÊN  
HOÀN CỨNG QUYÊN TÝ ĐIỀU TRỊ  
HỘI CHỨNG CỔ VAI CÁNH TAY  
DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG CỔ**

**LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC**

**Chuyên ngành: Y học cổ truyền**

**Mã số: 8720115**

**Người hướng dẫn khoa học: PGS.TS. Trần Thái Hà**

**Hà Nội - 2023**

## LỜI CẢM ƠN

Với tất cả lòng kính trọng, em xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới:

***Đảng ủy, Ban Giám hiệu, Phòng Đào tạo Sau Đại học, các Phòng Ban của Học viện Y dược học cổ truyền Việt nam*** đã tạo điều kiện tốt nhất cho em trong quá trình học tập và hoàn thành luận văn.

***PGS.TS. Trần Thái Hà*** – Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, Trưởng bộ môn Khí công dưỡng sinh – xoa bóp bấm huyệt đã trực tiếp hướng dẫn, giảng dạy và chỉ bảo em trong quá trình học tập và thực hiện nghiên cứu.

***Các thầy cô trong Hội đồng thông qua đề cương, Hội đồng chấm luận văn Thạc sĩ y học Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam***, những người thầy, người cô đã đóng góp cho em nhiều ý kiến quý báu để em hoàn thành nghiên cứu.

***Ban Giám đốc, Phòng Kế hoạch tổng hợp, các khoa/phòng/trung tâm trong Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương*** đã tạo điều kiện cho em thu thập số liệu và thực hiện nghiên cứu.

Cuối cùng, em muốn bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới ***những người thân trong gia đình, bạn bè đồng nghiệp*** đã luôn giúp đỡ, động viên em trong quá trình học tập và nghiên cứu.

*Hà Nội, ngày tháng năm 2023*

**Nguyễn Hoàng Anh**

## LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Nguyễn Hoàng Anh, học viên Cao học khóa 13, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, chuyên ngành Y học cổ truyền, xin cam đoan:

1. Đây là luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của PGS.TS. Trần Thái Hà.

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 2023*

Người viết cam đoan

**Nguyễn Hoàng Anh**

## DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT

ALT	Alanine Aminotransferase (men gan ALT)
AST	Aspartate Aminotransferase (men gan AST)
BN	Bệnh nhân
ĐC	Đối chứng
HC	Hội chứng
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Hình ảnh cộng hưởng từ)
NC	Nghiên cứu
NDI	Neck Disability Index (Bộ câu hỏi đánh giá mức độ hạn chế sinh hoạt hàng ngày do đau cổ)
SHHN	Sinh hoạt hàng ngày
THCS	Thoái hóa cột sống
TVĐ	Tâm vận động
TVĐĐ	Thoát vị đĩa đệm
VAS	Visual Analogue Scale (Thang điểm nhìn đánh giá mức độ đau)
YHCT	Y học cổ truyền
YHHĐ	Y học hiện đại

## DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS .....	32
Bảng 2.2. Đánh giá hội chứng rễ.....	32
Bảng 2.3. Phân loại và đánh giá tâm vận động cột sống cổ.....	33
Bảng 2.4. Đánh giá mức độ hạn chế tâm vận động cột sống cổ .....	34
Bảng 2.5. Đánh giá mức độ hạn chế hoạt động sinh hoạt hàng ngày (NDI) ..	35
Bảng 2.6. Đánh giá kết quả chung sau điều trị .....	35
Bảng 3. 1: Kết quả nghiên cứu độc tính cấp Viên hoàn cứng Quyên tý.....	38
Bảng 3.2. Phân bố theo tuổi – giới của hai nhóm .....	39
Bảng 3.3.Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp .....	39
Bảng 3.4.Phân bố bệnh nhân theo thời gian mắc bệnh.....	40
Bảng 3.5. Biến đổi mức độ đau trước và sau điều trị.....	41
Bảng 3.6. Kết quả điều trị hội chứng rễ .....	43
Bảng 3.7. Biến đổi các động tác vận động cột sống cổ trước và sau điều trị .	44
Bảng 3.8. Biến đổi tâm vận động cột sống cổ trước và sau điều trị .....	45
Bảng 3.9. Biến đổi chức năng sinh hoạt hàng ngày theo bảng câu hỏi NDI ..	46
Bảng 3.3. Thay đổi điểm NDI trung bình của hai nhóm ở các thời điểm điều trị .....	47
Bảng 3.10. Đánh giá kết quả chung sau điều trị .....	48
Bảng 3.11. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng .....	49

## **DANH MỤC BIỂU ĐỒ**

Biểu đồ 3.1. Đặc điểm phim chụp X-quang thường quy .....	40
Biểu đồ 3.2. Thay đổi điểm VAS trung bình của hai nhóm theo các thời điểm điều trị .....	42

## **DANH MỤC HÌNH**

Hình 1.1. Các đốt s ống cổ [13] .....	5
Hình 1.2. Hình ảnh cột s ống cổ trên phim X-quang thẳng và nghiêng [13].....	6
Hình 1.3. Hình ảnh lỗ tiếp hợp trên phim X-quang tư thế ch ếch 3/4 [13].....	7
Hình 2.1. Thước đo tầm vận động cột s ống cổ .....	33

## MỤC LỤC

<b>ĐẶT VẤN ĐỀ .....</b>	<b>1</b>
<b>MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU .....</b>	<b>3</b>
<b>CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU .....</b>	<b>4</b>
1. Hội chứng cổ vai cánh tay theo Y học hiện đại .....	4
1.1. Hội chứng cổ vai cánh tay theo Y học hiện đại .....	4
1.1.1. Đại cương hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ.....	4
1.1.2. Sơ lược về cấu tạo giải phẫu và chức năng của cột sống cổ .....	4
1.1.3. Nguyên nhân của thoái hóa cột sống cổ.....	9
1.1.4. Triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng .....	9
1.1.5. Chẩn đoán hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống [5],[14] .....	11
1.1.6. Điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ .....	11
1.2. Hội chứng cổ vai cánh tay theo Y học cổ truyền.....	12
1.2.1. Bệnh danh .....	12
1.2.2. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh.....	12
1.2.3. Các thể lâm sàng[18].....	13
1.3. Tổng quan về viên hoàn cứng Quyên tý.....	16
1.3.1. Xuất xứ thuốc .....	16
1.3.2. Thành phần các vị thuốc trong viên hoàn cứng Quyên tý.....	17
1.3.3. Phân tích bài thuốc .....	18
2. Tổng quan về các phương pháp nghiên cứu độc tính và ý nghĩa về việc nghiên cứu tính an toàn của thuốc y học cổ truyền.....	19
2.1. Thuốc y học cổ truyền và nguyên nhân tiến hành thử độc tính .....	19
2.2. Các phương pháp thử nghiệm độc tính cấp.....	19
2.2.1. Mục tiêu:.....	19
2.2.2. Mô hình thử .....	20



3. Tổng quan các nghiên cứu điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay trên thế giới và Việt Nam .....	21
3.1. Các nghiên cứu trên thế giới.....	21
3.2. Các nghiên cứu ở Việt Nam .....	23
<b>CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU.....</b>	<b>25</b>
2.1. Thuộc nghiên cứu.....	25
2.2. Máy móc phục vụ nghiên cứu.....	26
2.3. Nghiên cứu Độc tính cấp viên hoàn cứng Quyên tý .....	26
2.3.1. Động vật thực nghiệm .....	26
2.3.5. Xử lý số liệu .....	27
2.4. Nghiên cứu tác dụng của viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ.....	27
2.4.1. Đối tượng nghiên cứu .....	27
2.4.2. Tiêu chuẩn lựa chọn .....	27
2.4.3. Tiêu chuẩn loại trừ.....	29
2.4.4. Địa điểm nghiên cứu.....	29
2.4.5. Thời gian nghiên cứu.....	29
2.4.6. Thiết kế nghiên cứu .....	29
2.4.7. Cỡ mẫu.....	29
2.4.8. Các chỉ tiêu nghiên cứu .....	30
2.4.9. Phương pháp phân tích số liệu .....	36
2.5. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu.....	36
2.6. Sơ đồ quy trình nghiên cứu .....	37
<b>CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....</b>	<b>38</b>
3.1. Kết quả độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý trên động vật thực nghiệm.....	38

3.2. Kết quả nghiên cứu viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay .....	38
3.2.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.....	38
3.2.2. Đánh giá kết quả điều trị .....	41
3.2.3. Tác dụng không mong muốn.....	49
<b>CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN.....</b>	<b>52</b>
4.1. Bàn luận về độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý .....	52
4.2. Bàn luận về viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp XBBH và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ.....	52
4.2.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.....	52
4.2.2. Thời gian mắc bệnh .....	55
4.2.3. Đặc điểm phim chụp X-quang thường quy .....	55
4.2.4. Kết quả nghiên cứu.....	56
4.2.5. Tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.....	69
<b>KẾT LUẬN .....</b>	<b>72</b>
<b>KIẾN NGHỊ .....</b>	<b>73</b>
<b>TÀI LIỆU THAM KHẢO</b>	
<b>PHỤ LỤC</b>	

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Hội chứng cổ vai cánh tay là một nhóm các triệu chứng lâm sàng liên quan đến các bệnh lý cột sống cổ có kèm theo các rối loạn chức năng rễ, dây thần kinh cột sống cổ và/hoặc tủy cổ, không liên quan tới bệnh lý viêm [1],[2]. Nguyên nhân thường gặp là do thoái hóa cột sống cổ với biểu hiện lâm sàng là đau vùng cổ, vai và một bên tay, kèm theo một số rối loạn cảm giác và/hoặc vận động tại vùng chi phối của rễ dây thần kinh cột sống cổ bị ảnh hưởng [3],[4],[5]. Bệnh tuy không nguy hiểm đến tính mạng nhưng ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống, là một trong những nguyên nhân hàng đầu làm giảm hoặc mất khả năng lao động và hiệu quả công việc ở người trưởng thành, vì vậy việc điều trị bệnh lý này đang ngày càng được quan tâm tại các cơ sở y tế [1],[6][7].

Theo Y học cổ truyền (YHCT), hội chứng cổ vai cánh tay được xếp vào phạm vi chứng Tý đã được mô tả rất rõ ràng trong các y văn cổ. Nguyên nhân do phong, hàn, thấp tà xâm nhập vào cơ thể nhân khi chính khí hư suy, làm khí huyết vận hành trong kinh lạc bị trở trệ không thông mà sinh bệnh. Phép chữa phải khu phong, tán hàn, trừ thấp, thông kinh hoạt lạc nhằm khôi phục lại sự cân bằng âm dương, nâng cao chính khí, đuổi tà khí, làm cho khí huyết lưu thông[8].

Về điều trị hội chứng cổ vai cánh tay, hiện nay có nhiều phương pháp điều trị làm giảm các triệu chứng như: Y học hiện đại (thuốc giảm đau, giãn cơ, phong bế thần kinh...) và Y học cổ truyền (thuốc sắc và các phương pháp không dùng thuốc: điện châm, thủy châm, cứu ngải, xoa bóp bấm huyệt...) kết hợp phục hồi chức năng (hồng ngoại, siêu âm, sóng ngắn...) [9],[10]. Điện châm, xoa bóp bấm huyệt là các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc của Y học cổ truyền, đã góp phần không nhỏ trong điều trị các chứng đau nói chung và khôi phục lại tầm vận động của cổ, vai, cánh tay trong hội chứng cổ vai cánh tay nói riêng[11].

Quyên tý thang là một bài thuốc cổ phương bắt nguồn từ y thư Bách nhất uyển phương, từ lâu đã được ứng dụng nhiều trong lâm sàng để điều trị chứng Tý. Trong bài sử dụng nhiều vị thuốc có tác dụng trừ phong hàn thấp làm chủ dược: Khương hoạt, độc hoạt, Quế chi, Tàn giao... Các vị thuốc làm thần dược như Đương quy, Xuyên khung... với tác dụng lý khí hoạt huyết chỉ thống. Bài thuốc lấy trừ tà làm chủ, trợ giúp dưỡng huyết hoạt huyết để trừ phong thấp chỉ tý thống.

Ngày nay, xu hướng chung của người bệnh khi sử dụng thuốc luôn là tiện dụng và hiệu quả cao, bệnh nhân luôn dành ưu tiên cho các phương pháp điều trị hoặc sản phẩm y học cổ truyền tiện lợi nhất. Kết hợp cùng sự phát triển của công nghệ bào chế và tiến bộ trong sản xuất dược liệu, chế phẩm y học, rất nhiều dạng thuốc Y học cổ truyền mới đã ra đời như viên hoàn cứng, viên nang... trong đó viên hoàn cứng là dạng thuốc mới, tiện dụng, có khả năng bảo quản lâu dài. Trên cơ sở hiệu quả điều trị chứng Tý đã được chứng minh của bài thuốc cổ phương Quyên tý thang, viên hoàn cứng Quyên tý của Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương được nghiên cứu sản xuất và ứng dụng trong điều trị các bệnh lý cơ xương khớp.

Hiện nay, chưa có nghiên cứu đánh giá việc sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyết và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ. Để chứng minh hiệu quả và tính an toàn, nhóm nghiên cứu tiến hành thực hiện đề tài **“Đánh giá tác dụng của viên hoàn cứng Quyên tý điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ”** với 02 mục tiêu:

1. Xác định độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý trên thực nghiệm.
2. Đánh giá tác dụng của viên hoàn cứng quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyết và điện châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ.

## **MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU**

1. Xác định độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý trên thực nghiệm.
2. Đánh giá tác dụng của viên hoàn cứng quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ.

## CHƯƠNG 1

### TỔNG QUAN TÀI LIỆU

#### **1. Hội chứng cổ vai cánh tay theo Y học hiện đại**

##### **1.1. Hội chứng cổ vai cánh tay theo Y học hiện đại**

###### **1.1.1. Đại cương hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ**

Hội chứng cổ vai cánh tay (Cervical scapulothoracic syndrome), còn gọi là hội chứng vai cánh tay (Scapulothoracic syndrome) hay bệnh lý rễ tủy cổ (Cervical radiculopathy), là một nhóm các triệu chứng lâm sàng liên quan đến các bệnh lý cột sống cổ có kèm theo các rối loạn chức năng rễ, dây thần kinh cột sống cổ và/hoặc tủy cổ, không liên quan tới bệnh lý viêm [1],[2].

Biểu hiện lâm sàng thường gặp là đau vùng cổ, vai và một bên tay, kèm theo một số rối loạn cảm giác và/hoặc vận động tại vùng chi phối của rễ, dây thần kinh cột sống cổ bị ảnh hưởng [1],[3].

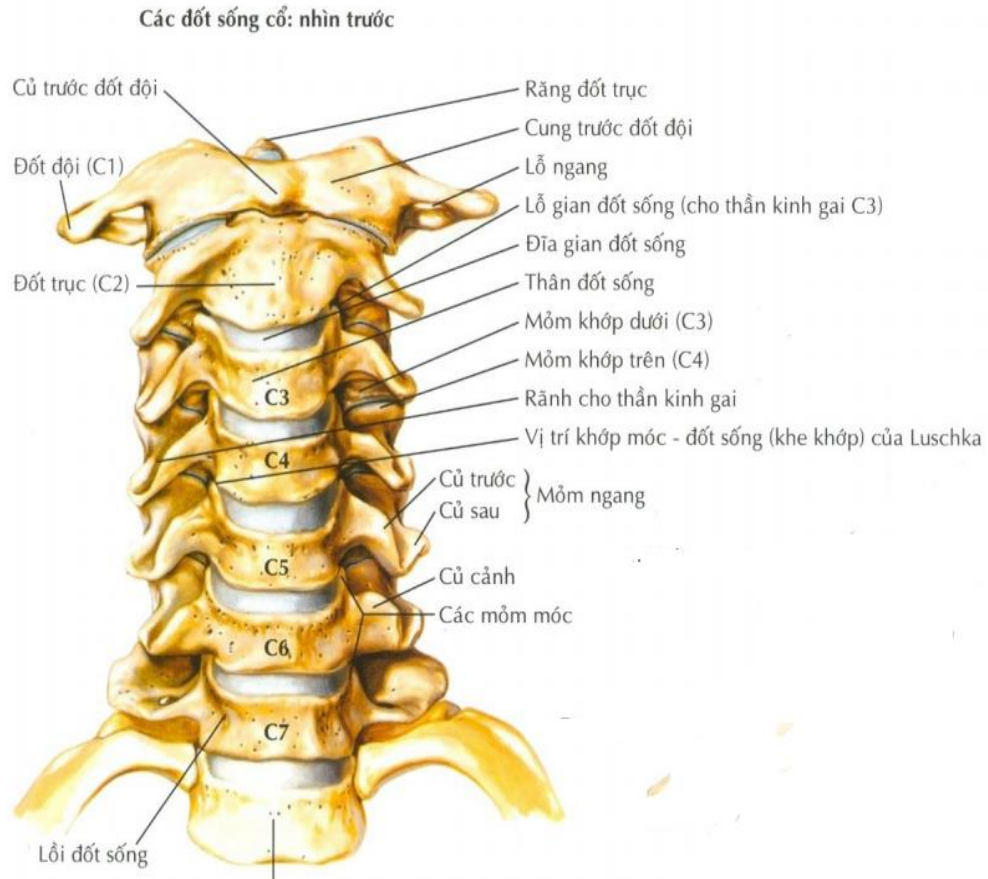
Nguyên nhân thường do THCS cổ hoặc TVĐĐ cột sống cổ gây nên, trong đó THCS cổ là nguyên nhân chủ yếu. Thoái hóa cột sống cổ là bệnh lý mạn tính khá phổ biến, tiến triển chậm, thường gặp ở người lớn tuổi và/hoặc liên quan đến tư thế vận động. Tổn thương cơ bản của bệnh là tình trạng thoái hóa của sụn khớp và đĩa đệm, những thay đổi ở phần xương dưới sụn và màng hoạt dịch. Có thể gặp thoái hóa ở bất kỳ đoạn nào tuy nhiên đoạn từ C4-C7 là hay gặp nhất [1],[4],[5].

###### **1.1.2. Sơ lược về cấu tạo giải phẫu và chức năng của cột sống cổ**

###### **1.1.2.1. Cấu tạo giải phẫu**

Cột sống cổ có 7 đốt, từ C1 đến C7, có đường cong ưỡn ra trước, đốt C1 (đốt đội) không có thân đốt, đốt C7 có mỏm gai dài nhất sờ thấy rõ [12].

Giữa C1 với xương chẩm và giữa C1-C2 không có đĩa đệm, vì vậy giữa C1 và xương chẩm và C1-C2 không có lỗ tiếp hợp.



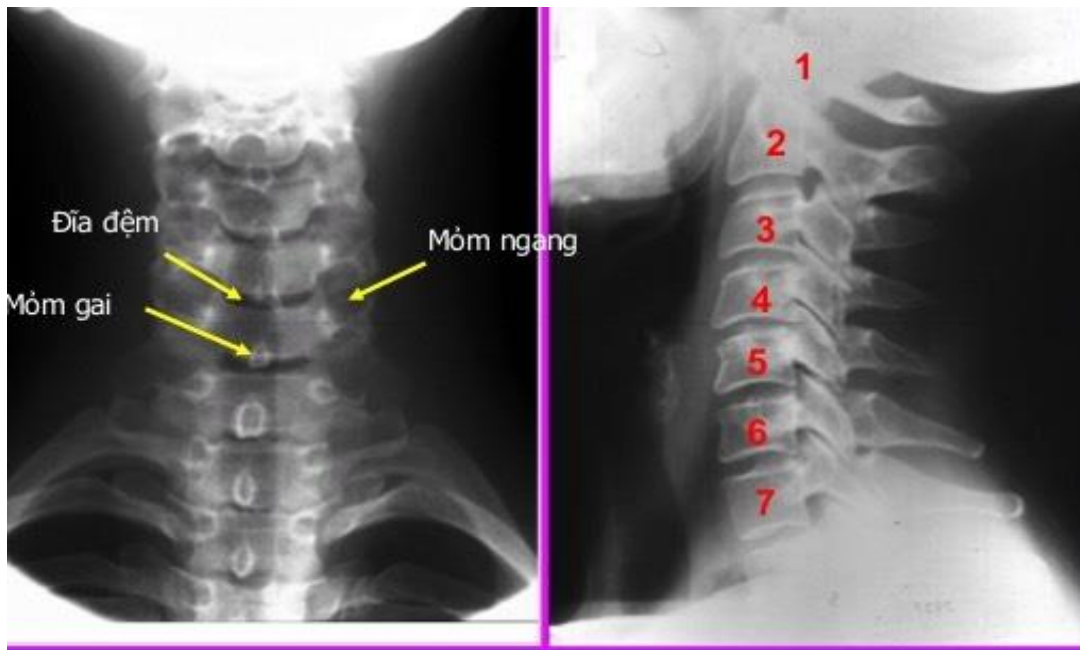
Hình 1.1. Các đốt sống cổ [13]

Các đốt sống cổ kể từ C2 trở xuống liên kết với nhau bởi ba khớp:

- Khớp đĩa đệm gian đốt: đĩa đệm gian đốt luôn phải chịu áp lực tải trọng lớn. Khi có sự cố định lâu trong một tư thế (do nghề nghiệp) hoặc do áp lực trọng tải, sẽ dẫn đến thoái hóa đĩa đệm và hình thành các gai xương ở các đĩa đệm cổ thấp.

- Khớp sừng – sừng (còn gọi là khớp máu lõi đốt sống, khớp nhỏ): tạo nên bởi các máu sừng trên và máu sừng dưới của hai thân đốt kế cận và được nhận biết trên phim chụp tư thế nghiêng (Hình 1.2).

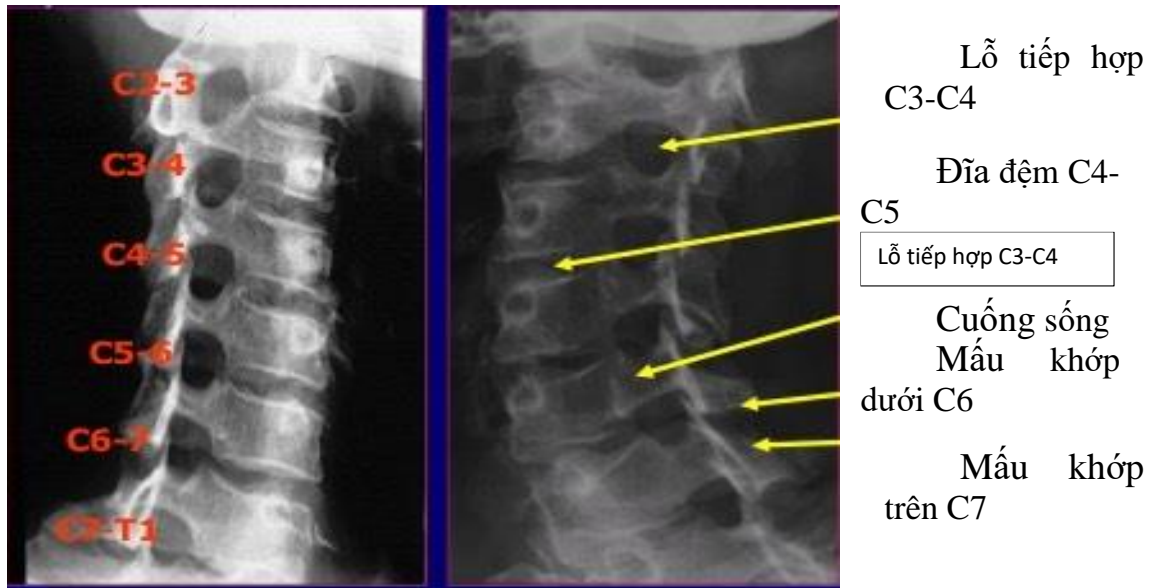
- Khớp bán nguyệt (còn gọi là khớp Luschka), chỉ có duy nhất ở cột sống cổ. Mỗi thân đốt sống có hai mấu bán nguyệt ở góc trên ngoài, hợp với hai góc dưới ngoài của thân đốt trên để tạo nên hai khớp bán nguyệt ở mỗi khe gian đốt. Mấu bán nguyệt bình thường có hình gai hoa hồng dễ nhận biết trên phim X-quang tư thế thẳng (Hình 1.2). Khi khớp bán nguyệt bị thoái hóa dễ chèn ép vào động mạch đốt sống thân nên.



Hình 1.2. Hình ảnh cột sống cổ trên phim X-quang thẳng và nghiêng [13]

Lỗ tiếp hợp (còn gọi là lỗ ghép) (Hình 1.3): thành trong của lỗ tiếp hợp hình thành bởi phía ngoài là thân đốt sống và khớp Luschka. Khớp mấu lồi đốt sống hình thành bởi diện khớp mấu lồi đốt sống trên và diện khớp mấu lồi đốt sống dưới, khớp được bao bọc bởi bao khớp ở phía ngoài.





Hình 1.3. Hình ảnh lỗ tiếp hợp trên phim X-quang tu thế chéo 3/4 [13]

Dây thần kinh hỗn hợp chạy dọc theo lỗ tiếp hợp và tách ra thành hai phần cảm giác và vận động riêng biệt. Phần vận động còn gọi là rễ trước tiếp xúc với khớp bán nguyệt, rễ sau nằm ở phía bên trong mỏm khớp và bao khớp. Rễ thần kinh bình thường chỉ chiếm khoảng 1/4-1/5 lỗ tiếp hợp.

Đĩa đệm: được cấu tạo bởi ba thành phần là nhân nhầy, vòng sợi và mâm sụn.

- Nhân nhầy: được cấu tạo bởi một màng liên kết. Bình thường nhân nhầy nằm ở trong vòng sợi, khi cột sống vận động về một phía thì nó bị đẩy chuyển động dồn về phía đối diện.

- Vòng sợi: gồm những vòng sợi sụn (fibro-cartilage) rất chắc chắn và đàn hồi đan vào nhau theo kiểu xoắn ốc. Ở phía sau và sau bên của vòng sợi tương đối mỏng, nơi dễ xảy ra lồi và thoát vị đĩa đệm.

- Mâm sụn: gắn chặt vào tấm cùng của đốt sống, nên còn có thể coi là một phần của đốt sống.

- Chiều cao của đĩa đệm: ở đoạn đốt sống cổ khoảng 3mm.

Dây chằng:

- Dây chằng dọc trước bám ở mặt trước các đốt sống và đĩa đệm.
- Dây chằng dọc sau bám vào mặt sau thân đốt và đĩa đệm.
- Ngoài ra còn dây chằng vàng, dây chằng liên gai, dây chằng liên ngang.

Mạch máu, thần kinh:

- Từ đốt C2 đến C6 có động mạch đốt sống thân nền, tĩnh mạch và một số nhánh thần kinh giao cảm cổ chạy trong lỗ động mạch ở giữa mỏm ngang của mỗi đốt và ngay bên cạnh mỏm móc.

- Thần kinh và vận động: các nhánh của đám rối cổ sâu: nhánh vận động cho cơ ở cột sống, cơ thang, cơ ức đòn chũm. Nhánh C5 chi phối vận động cơ delta, cơ tròn nhỏ, các cơ trên gai, dưới gai. Nhánh C6 chi phối vận động cơ nhị đầu, cơ cánh tay trước. Nhánh C7 chi phối vận động cơ tam đầu. Nhánh C8 chi phối vận động cơ gấp ngón tay.

- Cảm giác: nhánh C1, C2, C3 cho nửa sau đầu. Nhánh C4 cho vùng vai. Nhánh C5, C6, C7 cho nửa quay cánh tay, cẳng tay, ngón 1, 2, 3. Nhánh C8, D1 cho nửa trụ cánh tay, cẳng tay, ngón 4, 5.

- Phản xạ gân xương: nhánh C5 chi phối phản xạ gân xương cơ nhị đầu. Nhánh C6 chi phối phản xạ gân xương cơ nhị đầu và trâm quay. Nhánh C7 chi phối phản xạ gân xương cơ tam đầu.

#### 1.1.2.2. Chức năng cột sống cổ [12]

Chức năng chịu tải trọng và bảo vệ tủy

Ở cột sống cổ các thân đốt sống nhỏ, đĩa đệm không chiếm toàn bộ bề mặt thân đốt, do đó tải trọng tác động phần lớn lên đĩa đệm dẫn tới sự giảm chiều cao gian đốt. Khoảng gian đốt C2-C3, C5-C6 là những nơi chịu tải trọng lớn

nhất ở cột sống cổ, do đó hay gặp thoái hóa ở những đoạn đốt sống cổ này. Cột sống cổ còn là nơi bảo vệ tủy và các thành phần khác trong ống sống.

#### Chức năng vận động

Cột sống cổ có phạm vi vận động rất lớn. Đoạn cổ trên (C1-C3) đáp ứng cho chuyển động xoay, thường ít gặp thoái hóa ở đoạn này. Các khớp đốt sống cổ cho phép chuyển động trượt giữa các thân đốt sống tạo nên vận động duỗi và gấp cột sống cổ. Các cử động của cột sống cổ bao gồm:

- Cử động theo mặt phẳng trước sau: cúi và ngửa cổ. Động tác này được thực hiện ở ba phần, đơn thuần chỉ xảy ra ở xương chẩm và đốt đội. Còn lại là vai trò của các khớp đốt sống khác từ C2 đến C7.

- Cử động theo mặt phẳng ngang: nghiêng sang hai bên phải, trái.

- Cử động quay cổ: động tác này chủ yếu do khớp trục đội (C1-C2) đảm nhiệm còn lại là sự tham gia của các đốt sống từ C2 đến C7.

### **1.1.3. Nguyên nhân của thoái hóa cột sống cổ**

- Sự lão hóa.

- Yếu tố cơ giới: Các dị dạng bẩm sinh, các biến dạng thứ phát sau chấn thương, u, loạn sản, béo phì...

- Các yếu tố khác: Cơ địa già sớm, tuổi mãn kinh, đái tháo đường, loãng xương do nội tiết, bệnh goutte, bệnh da sạm màu nâu, thợ may, lái xe...

### **1.1.4. Triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng**

#### **1.1.4.1. Lâm sàng**

HC cổ vai cánh tay biểu hiện lâm sàng bằng hai hội chứng chính:

\* **Hội chứng cột sống cổ:** Đau vùng cổ gáy. Điểm đau cột sống cổ khi ấn vào các gai sau, cạnh cột sống cổ. Hạn chế vận động cột sống cổ [1],[14].

\* **Hội chứng rễ thần kinh:**

- Đau âm ỉ tăng từng cơn, từ vùng gáy lan lên vùng chẩm và xuống vai hoặc cánh tay, bàn tay.

- Rối loạn vận động, cảm giác kiểu rễ.

- Một số nghiệm pháp đánh giá tổn thương rễ thần kinh cổ: Dấu hiệu bầm chuông, nghiệm pháp Spurling, nghiệm pháp dạng vai, nghiệm pháp kéo giãn cổ [1],[14].

\* **Các triệu chứng khác:** Hội chứng động mạch sống nền. Có thể có các rối loạn thần kinh thực vật [1],[14].

#### 1.1.4.2. Cận lâm sàng

- X-Quang cột sống cổ: cho thấy các hình ảnh: gai xương; hẹp khoang gian đốt sống, hẹp lỗ tiếp hợp (tư thế chéch  $\frac{3}{4}$ ); đặc xương dưới sụn, phì đại mấu bán nguyệt và mất đường cong sinh lý cột sống cổ.

- Chụp cộng hưởng từ (MRI) CS cổ: trong THCS cổ cho thấy các hình ảnh tổn thương như phim X-quang; phì đại các dây chằng dọc, vị trí tổn thương rễ thần kinh, hình ảnh thoát vị, mức độ thoát vị, khối u...

- Chụp cắt lớp vi tính : Chụp cắt lớp vi tính đơn thuần có thể được chỉ định khi không có MRI hoặc chống chỉ định chụp MRI.

- Xạ hình xương: Khi nghi ngờ ung thư di căn hoặc viêm đĩa đệm đốt sống, cốt tủy viêm.

- Điện cơ: Có thể giúp phát hiện tổn thương nguồn gốc thần kinh và phân biệt bệnh lý tủy cổ với bệnh lý rễ và dây thần kinh ngoại biên [1],[14].

### **1.1.5. Chẩn đoán hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống [5],[14]**

Dựa vào các tiêu chuẩn sau:

- Biểu hiện lâm sàng ít nhất một triệu chứng của hội chứng cột sống: đau cột sống cổ; điềm đau cạnh sống cổ; hạn chế vận động cột sống cổ.

- Biểu hiện lâm sàng ít nhất một triệu chứng của hội chứng rễ thần kinh: đau dọc theo rễ thần kinh cổ; có một trong số các dấu hiệu kích thích rễ: bầm chuông; rối loạn cảm giác dọc theo rễ thần kinh; rối loạn phản xạ gân xương; rối loạn dinh dưỡng cơ.

- Chụp X-quang cột sống cổ ba tư thế (thẳng, nghiêng, chệch ¾) có ít nhất 1 trong 3 hình ảnh thoái hóa cột sống cổ: phì đại máu bán nguyệt, gai xương thân đốt, hẹp lỗ tiếp hợp.

### **1.1.6. Điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ**

\* Các biện pháp không dùng thuốc:

- Giáo dục bệnh nhân, thay đổi thói quen sinh hoạt, công việc...

- Bất động cột sống cổ (giai đoạn cấp).

- Tập vận động cột sống cổ, vai, cánh tay với các bài tập thích hợp.

- Vật lý trị liệu: Liệu pháp nhiệt, kích thích điện, siêu âm liệu pháp, xoa bóp, kéo giãn cột sống [1],[14].

\* Dùng thuốc: Thuốc giảm đau (Paracetamol, Non – steroid...); thuốc giãn cơ (Epirisone, Mephenesine, Diazepam...); thuốc giảm đau thần kinh (Gabapentin, Pregabalin...); vitamin nhóm B hoặc dẫn chất B12 Mecobalamin...; Corticosteroid (Prednisolone, Methylprednisolone); các thuốc chống thoái hóa tác dụng chậm (Piascledine; Glucosamine sulfate; Diacerein...) [14],[15],[16].

\* Điều trị ngoại khoa:

- Một số chỉ định: Đau nhiều song điều trị nội khoa ít có kết quả, có tổn thương thần kinh nặng và tiến triển, có chèn ép tủy cổ đáng kể.

- Một số phương pháp phẫu thuật chủ yếu: Chỉnh sửa cột sống để giải phóng chèn ép thần kinh tại các lỗ tiếp hợp bị hẹp, lấy nhân nhầy đĩa đệm thoát vị, làm dính và vững cột sống [1],[16].

\* Các phương pháp khác: Tiêm corticosteroid ngoài màng cứng; phong bế rễ thần kinh; đốt thần kinh cạnh hạch giao cảm cổ bằng sóng cao tần (radio frequency ablation, RFA)... [1],[16].

## **1.2. Hội chứng cổ vai cánh tay theo Y học cổ truyền**

### 1.2.1. Bệnh danh

Theo Y học cổ truyền, Hội chứng Cổ vai cánh tay được xếp thuộc phạm vi chứng Tỷ [8],[17].

### 1.2.2. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh

- Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh

+ Chứng Tỷ phát sinh chủ yếu là vì chính khí không đủ, bị cảm phong, hàn, thấp nhiệt mà gây nên, trong đó nội nhân là cơ sở phát sinh của chứng Tỷ – “tà chi sở tấu, kỳ chính khí tất hư”, đó là vốn người hư yếu, chính khí không đủ, tấu lý không kín, sức bảo vệ ở ngoài không kiên cố là nhân tố nội tại gây nên chứng Tỷ. Sau khi bị cảm tà khí phong hàn, thấp nhiệt làm cho tắc trở ở cơ nhục, các khớp, kinh lạc mà hình thành chứng Tỷ [8],[17]

- Biện chứng luận trị: Nguyên nhân gây bệnh của chứng Tỷ bao gồm cả ngoại cảm và nội thương, khi biện chứng cần phân biệt rõ biểu, lý, hư, thực.

Nếu bị cảm phong hàn, khí trệ huyết ứ thì chứng bệnh phát nhanh gấp, đau nhiều, bệnh thuộc thực, thuộc biểu, điều trị cần khu phong tán hàn hay hoạt huyết thông lạc. Nếu do can thận hư, thường mắc ở người cao tuổi, bệnh phát từ từ, phát đi phát lại nhiều lần thì cần tư bổ can thận. Pháp điều trị đều dựa trên việc Chứng Tý nói chung đều vì cảm phong hàn thấp nhiệt mà gây ra cho nên nguyên tắc cơ bản trị bệnh sẽ là: khu phong, tán hàn, trừ thấp, thanh nhiệt và thông lợi kinh lạc là chính, thời kỳ sau nên phối hợp với thuốc bổ ích chính khí [17]

Trong điều trị, Hải Thượng Lãn Ông cũng đề ra: Chữa phong nên bổ huyết, chữa hàn nên bổ hỏa, chữa thấp nên kiện tỳ, tuy dùng thuốc phong thấp nhưng cần dùng thuốc bổ khí huyết để không chế không cho bệnh tà chủ yếu vào hai kinh can thận bổ nguồn gốc của tinh huyết để tác dụng đến gân xương vì đó là do bên trong có hư mà gây nên [17]

### 1.2.3. Các thể lâm sàng[18]

#### 1.2.3.1 Thể phong hàn

- **Triệu chứng:** Đau nhức vùng đầu, cổ, vai và ngực lưng, có điểm đau cố định ở cổ, có thể sờ thấy co cơ ở cổ vai gáy, cứng cổ, hạn chế vận động. Đau, tê, nhức tứ chi, có thể có cảm giác nặng và yếu hai chi trên, đau nặng đầu, thích ẩm, sợ lạnh, lưỡi nhợt, rêu trắng mỏng. Mạch phù hoãn hoặc sáp.

- **Pháp điều trị:** Trừ phong tán hàn, thông kinh hoạt lạc.

- **Phương Điều trị:** dùng bài Cổ phương: Quế chi gia Cát căn thang

Quế chi	06g	Bạch thược	04g	Đương quy	10g
Xuyên khung	08g	Tam thất	04g	Mộc qua	10g
Đại táo	12g	Sinh khương	04g	Cam thảo	04g

Cát căn 12g Thương truật 10g

**- Châm cứu:**

+ Châm tả các huyệt:

Hậu Khê (SI.3), Phong trì (GB.20), Đại chùy (GV.14), Liệt khuyết (LU.7), Kiên tỉnh (GB.21), Hợp cốc (LI.4), Thủ tam lý (LI.10), Thiên trụ (BL.10), Ngoại quan (TE.5), Giáp tích C4 – C7, A thị huyệt

**Xoa bóp bấm huyệt:** Thực hiện các thủ thuật: xoa, xát, day, lăn, đấm, chặt, bóp, ấn, bấm huyệt (các huyệt như công thức điện châm), vận động cột sống cổ (cúi, ngửa, nghiêng, quay), phát điều hòa.

**Nhĩ châm:** Vùng vai cánh tay H1, gáy A5, cột sống C4, vai C3, cổ C2.

1.2.3.2. Thể phong thấp nhiệt tý

**- Triệu chứng:** Vùng cổ gáy sưng, nóng, đỏ, đau nhức vùng đầu, cổ, vai và ngực lưng, đau đầu chóng mặt. Sốt cao, khát nước, nước tiểu đỏ, đại tiện táo, chất lưỡi đỏ, rêu lưỡi vàng. Mạch hoạt sắc.

**- Pháp điều trị:** Thanh nhiệt giải độc, khu phong, trừ thấp, thông lạc.

**- Phương Điều trị:** dùng bài cổ phương: Bạch hổ gia quế chi thang

Thạch cao	40g	Cam thảo	04g	Tri mẫu	12g
Ngạnh mễ	20g	Quế chi	08g		

**- Châm cứu:**

+ Châm tả các huyệt: Hậu Khê (SI.3), Phong trì (GB.20), Đại chùy (GV.14), Ngoại quan (TE.5), Kiên tỉnh (TE.21), Hợp cốc (LI.4), Thủ tam lý (LI.10), A thị huyệt, Thiên trụ (BL.10), Giáp tích C4 – C7



- **Xoa bóp bấm huyệt:** Thực hiện các thủ thuật: xoa, xát, day, lăn, đấm, chát, bóp, ấn, bấm huyệt (các huyệt như công thức điện châm), vận động cột sống cổ (cúi, ngửa, nghiêng, quay), phát điều hòa.

Nhĩ châm, Thủy châm và các kỹ thuật châm khác tương tự thể phong hàn.

#### 1.2.3.3. Thể huyết ứ

- **Triệu chứng:** Đau nhức, tê vùng đầu, cổ, vai và ngực lưng, tê, đau nhói cổ định, đau tăng về đêm, ban ngày đỡ đau, đau cự ấn, co cứng cơ tại chỗ, kích thích khó chịu. Miệng khô, lưỡi tím, có thể có điểm ứ huyết. Mạch huyền hoặc sáp. Thể huyết ứ thường ít xuất hiện đơn thuần mà kết hợp với các thể lâm sàng khác của chứng Tý vùng vai gáy.

- **Pháp điều trị:** Hoạt huyết hóa ứ, thông kinh hoạt lạc chỉ thống.

- **Phương Điều trị:** dùng bài Cổ phương: Đào hồng ẩm

Đào nhân 9g    Hong hoa            9g            Xuyên khung            9g

Đương quy 9g    Ngũ linh chi            9g            Chỉ thực                    9g

Diên hồ sách 9g    Uy linh tiên            9g

- **Châm cứu:** Châm tả các huyệt: Hậu Khê (SI.3), Thân mạch (BL.62), Hợp cốc (LI.4), Tam âm giao (SP.6), Kiên tinh (TE.21), Thủ tam lý (LI.10), Thiên trụ (BL.10), Giáp tích C4 – C7, A thị huyệt

- **Xoa bóp bấm huyệt:** Tương tự như thể phong hàn, bấm các huyệt tương tự như công thức huyệt trên.

Nhĩ châm, thủy châm, các kỹ thuật châm khác tương tự thể phong hàn.

#### 1.2.3.4. Thể can thận hư kết hợp phong hàn thấp

- **Triệu chứng:** Đau nhức vai gáy và ngực lưng, đau căng đầu, tê bì tay, đau mỏi lưng gối, hoa mắt chóng mặt, nhìn mờ, triều nhiệt, ra mồ hôi trộm, miệng họng khô, lưỡi hồng hoặc đỏ, rêu lưỡi trắng mỏng, ít rêu hoặc vàng. Mạch tế sắc hoặc hoãn.

- **Pháp điều trị:** Tư dưỡng can thận, hoạt huyết thông kinh lạc.

- **Phương Điều trị:** dùng bài cổ phương Quyên tý thang

Khương hoạt	08 g	Khương hoàng	12g	Đương quy	08g
Hoàng kỳ	12g	Xích thược	12g	Phòng phong	08g
Cam thảo	6g	Đại táo	12g	Sinh khương	04g

- **Châm cứu:** Châm bổ các huyết: Phong trì (XI-20), Kiên tinh (XI-21), Thái khê (KI.3), Đại trử(BL.11), Huyền chung (GB.39), Giáp tích C4 –C7, Thủ tam lý (LI.10), Thiên trụ (BL.10), A thị huyết

- **Xoa bóp bấm huyết:** Tương tự như thể phong hàn, bấm các huyết tương tự như công thức huyết trên.

Nhĩ châm, Thủy châm, các kỹ thuật châm khác tương tự thể phong hàn.

### 1.3. Tổng quan về viên hoàn cứng Quyên tý

#### 1.3.1. Xuất xứ thuốc

Viên hoàn cứng là dạng thuốc viên thường làm dưới dạng hình tròn, thường có trọng lượng từ 0,5 – 2 gram. Viên hoàn cứng thường được tạo bởi các dược liệu thảo mộc được tán bột mịn và bao viên. Viên hoàn cứng có ưu điểm: ổn định về mặt hóa học, ít bị biến chất, dễ phối hợp với các loại dược chất trong viên; dễ dàng vận chuyển bảo quản; dễ dàng che giấu mùi vị hoạt chất khó chịu.

Viên hoàn cứng Quyên tý được xây dựng từ công thức bài thuốc “Quyên tý thang” trích từ “Bách nhất uyển phương”, được Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương nghiên cứu và đưa vào sản xuất với các dược liệu đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V (*phụ lục 01*)

### 1.3.2. Thành phần các vị thuốc trong viên hoàn cứng Quyên tý

Vị thuốc	Tên khoa học	Tiêu chuẩn
Khương hoạt	Rhizoma et Radix Notopterygii	DĐVN V
Phòng phong	Radix Ledebouriellae	DĐVN V
Khương hoàng	Rhizoma Curcumae longae	DĐVN V
Xích thược	Radix paeoniae Rubra	DĐVN V
Hoàng kỳ	Radix Astagali	DĐVN V
Đương quy	Radix Angelicae sinensis	DĐVN V
Đại táo	Fructus Ziziphi Jujubae	DĐVN V
Sinh khương	Rhizoma Zingiberis	DĐVN V
Cam thảo	Radix et Rhizoma Glycyrrhizae	DĐVN V
Mật ong	Mel	DĐVN V
Đường kính	Saccharose	DĐVN V

- Bào chế, chế biến: các dược liệu đạt tiêu chuẩn dược điển ĐĐVN V, được làm hoàn cứng 1g và đóng túi theo dây truyền tự động bằng máy, mỗi túi 100g. Sản xuất tại Khoa Dược Bệnh viện Y học cổ truyền Trung Ương .

### 1.3.3. Phân tích bài thuốc

Xuất xứ: Viên hoàn cứng Quyên tý xây dựng công thức từ bài thuốc Quyên tý thang trong Bách nhất uyển phương - là bài thuốc được sử dụng với tác dụng khu phong, tán hàn, trừ thấp, ích khí hoạt huyết.

VỊ THUỐC	TÁC DỤNG
Khương hoạt	Sơ phong trừ thấp
Phòng phong	Sơ phong trừ thấp
Khương hoàng	Hoạt huyết
Xích thực	Hoạt huyết
Cam thảo	Ích khí
Hoàng kỳ	Ích khí
Đương quy	Hoạt huyết, bổ huyết
Đại táo	Ích khí
Sinh khương	Phát tán phong hàn

Phân tích: Hoàng kỳ, Cam thảo ích khí, lại phối thêm Phòng phong, Khương hoạt sơ phong trừ thấp mà tính chất hành mà không tiết, nên bổ mà

không trệ. Đương quy, Xích thực hoà doanh, hoạt huyết, phối phương với Khương hoàng để lý khí trệ ở trong huyết, khử trừ hàn thấp để hỗ trợ thêm. Lại dùng Sinh khương, Đại táo để dẫn thuốc hoà doanh vệ, đạt thấu lý, cũng thành ra kiêm cố cả doanh, vệ, khu phong, trừ thấp.

Ứng dụng lâm sàng: Thường được dùng điều trị chữa đau dây thần kinh, đau khớp, dùng cho các chứng đau nửa người trên như đau vai gáy, hội chứng cổ vai cánh tay...

## **2. Tổng quan về các phương pháp nghiên cứu độc tính và ý nghĩa về việc nghiên cứu tính an toàn của thuốc y học cổ truyền**

### **2.1. Thuốc y học cổ truyền và nguyên nhân tiến hành thử độc tính**

Thuốc y học cổ truyền Việt Nam đã có lịch sử tồn tại và phát triển từ hàng ngàn năm nay. Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu dễ dàng được đón nhận nhờ vào bề dày lịch sử cũng như người dân tin rằng thuốc YHCT bào chế từ thảo dược sẽ ít có tác dụng phụ hơn so với thuốc tây.

Đáp ứng thị hiếu người tiêu dùng, các nhà sản xuất thuốc cổ truyền của Việt Nam đã “tự do” cho ra đời hàng loạt các chế phẩm không qua thử nghiệm hoặc thử nghiệm không đầy đủ theo chuẩn từ nhiều dược liệu khác nhau, đa dạng phong phú về tên gọi, chủng loại, thành phần, tác dụng cũng như cách bào chế, giá cả tạo nên một thị trường thuốc từ dược liệu, thuốc đông y khó kiểm soát [19]

### **2.2. Các phương pháp thử nghiệm độc tính cấp**

#### **2.2.1. Mục tiêu:**

Thử độc tính cấp nhằm cung cấp thông tin cho việc xếp loại mức độ độc của thuốc; điều trị ngộ độc cấp; thiết lập mức liều cho những thử nghiệm độc tính tiếp theo. Do vậy, các phép thử độc tính cấp cần xác định [19].

- Liều an toàn;
- Liều dung nạp tối đa;
- Liều gây ra độc tính có thể quan sát được;
- Liều thấp nhất có thể gây chết động vật thí nghiệm (nếu có);
- Liều LD50 gần đúng (nếu có thể xác định được);
- Những triệu chứng ngộ độc điển hình có thể quan sát được trên động vật và khả năng hồi phục (nếu có).

#### 2.2.2. Mô hình thử

##### - **Mô hình liều cố định:**

Nguyên tắc: Mô hình thử liều cố định được các nước thuộc OECD áp dụng và ban hành chính thức năm 2001 (OECD 420). Thử nghiệm được thực hiện với các mức liều xác định 5,50,300,2000,5000mg/kg hay 1,0/kg ĐVTN. Lựa chọn liều thử đầu tiên liều thử trên một nhóm 5 ĐVTN. Thử nghiệm tiếp tục cho đến khi xác định mức độ độc dựa trên đáp ứng ĐVTN chết hoặc không và các triệu chứng ngộ độc, khả năng hồi phục quan sát được. Xác định giá trị LD50 gần đúng (nếu có). Phép thử phù hợp với tất cả trường hợp cần xác định độc tính cấp.

##### - **Mô hình Tăng- Giảm:**

Nguyên tắc: Mô hình thử Tăng- Giảm được các nước thuộc OECD áp dụng và ban hành chính thức năm 2001 (OECD 425). Thử nghiệm được tiến hành trên các mức liều được tính theo hệ số bước nhảy liều, thực hiện lần lượt

trên từng ĐVTN theo tiến trình tăng hoặc giảm liều và tiếp tục cho đến khi đạt điều kiện dừng lại. Đánh giá kết quả bằng quan sát các biểu hiện và triệu chứng ngộ độc theo qui định chung và tính giá trị LD50 gần đúng (nếu có) theo qui định riêng của phương pháp.

**- Mô hình thử theo Behrens:**

Nguyên tắc: Mô hình được Behrens đề xuất từ năm 1929 với lập luận “Những con vật đã sống ở một mức liều thử nào đó thì sẽ sống với tất cả những mức liều thấp hơn và những con vật đã chết ở một mức liều sẽ chết ở tất cả các mức liều cao hơn”.

**- Mô hình theo Litchfield – wilcoxon:**

Nguyên tắc: Mô hình được Litchfield- Wilcoxon đề xuất năm 1949 sau khi xem xét, cải tiến và cố gắng khắc phục những hạn chế của một số phương pháp trước đó. Kết quả được ghi đồ thị trên giấy log- probit và được tính theo phương pháp toán đồ có hiệu chỉnh, do vậy cho kết quả chính xác hơn. Trước đây, phương pháp thường được áp dụng trong tính giá trị LD<sub>50</sub> cho những chất có độc tính cao.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng phương pháp Litchfield – Wilcoxon.

### **3. Tổng quan các nghiên cứu điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay trên thế giới và Việt Nam**

#### **3.1. Các nghiên cứu trên thế giới**

Liu S.F và cộng sự (2013) đã tiến hành nghiên cứu trên 160 bệnh nhân, được chia ngẫu nhiên vào 2 nhóm, mỗi nhóm 80 bệnh nhân có độ tuổi từ 26 – 66 có thời gian mắc bệnh từ 3 tháng đến 5 năm. Nhóm nghiên cứu uống cốm

Cảnh thống 4g x 1 lần/ngày x 14 ngày và Ibuprofen 2 viên/lần x 2 lần/ngày x 5 ngày. Nhóm chứng uống Ibuprofen 2 viên/lần x 2 lần/ngày x 5 ngày. Kết luận: Sự cải thiện về điểm số của VAS và NDI của nhóm nghiên cứu tốt hơn so với nhóm đối chứng [20]

Lê Khởi Kiều, Hứa Ngân Thần (2018) nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng đánh giá hiệu quả của phương pháp kết hợp châm cứu với cứu ngải, giác hơi, biêm thạch và cao dán ngoài) so sánh với châm cứu đơn thuần trên bệnh nhân bị thoát vị đĩa đệm cột sống cổ. Nghiên cứu được tiến hành trên 108 bệnh nhân phân ngẫu nhiên vào 2 nhóm theo tỷ lệ 1:1, mỗi nhóm 54 bệnh nhân. Kết quả: Trong nhóm điều trị, 23 trường hợp hết triệu chứng, 16 trường hợp có hiệu quả rõ rệt, 12 trường hợp có hiệu quả và 3 trường hợp không có hiệu quả, tỷ lệ có hiệu quả là 94,4%. Có sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ) [21].

Vương Đại Lực (2018) đã tiến hành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng đánh giá hiệu quả của tác động cột sống kết hợp với bài Cát căn thang gia giảm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay. Nghiên cứu được tiến hành trên 157 bệnh nhân. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng thang điểm đau VAS, các yếu tố viêm và các chất trung gian gây đau đều giảm cho với nhóm chứng với  $p < 0,05$  và tỷ lệ bệnh nhân điều trị có hiệu quả ở nhóm nghiên cứu là 94,4% cao hơn so với nhóm chứng với 68,5% [22]

Zhang S và cộng sự (2018) đã nghiên cứu cơ chế tác dụng của châm cứu trong điều trị đau vai mạn tính trên 24 bệnh nhân tại khoa Châm cứu – Bệnh viện Trung y Bắc Kinh trực thuộc Đại học Y khoa Capital. Kết quả cho thấy



châm cứu có tác dụng làm giảm cường độ đau và tăng cường chức năng khớp vai thông qua cơ chế tác dụng của vỏ não [23]

### **3.2. Các nghiên cứu ở Việt Nam**

Nguyễn Vinh Quốc (2021) đánh giá hiệu quả điều trị đau cổ vai gáy trong thoái hoá cột sống cổ bằng bài thuốc Tam tý thang kết hợp điện châm huyết giáp tích cột sống cổ, kết quả cho thấy: 96,67% tốt; 3,33% khá [24].

Phạm Bá Tuyên (2021) đánh giá tác dụng của bài thuốc “TK1-HV” kết hợp cảnh tam châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ cho thấy: kết quả điều trị loại tốt chiếm 90,0% khá là 10,0% [25].

Nghiên cứu Hiệu quả điều trị đau vùng cổ gáy do thoái hóa cột sống bằng phương pháp cấy chỉ kết hợp chiếu đèn tần phổ của Nguyễn Đức Minh (2021) cho thấy: điểm đau VAS trung bình giảm từ  $5,60 \pm 1,19$  điểm xuống  $1,17 \pm 1,11$  điểm; mức độ hạn chế sinh hoạt hàng ngày sau điều trị của nhóm nghiên cứu là (hạn chế nhẹ 60,7%; hạn chế trung bình 6,67%), điểm NDI trung bình là 7,43 [26].

Nguyễn Ngọc Ánh (2018) nghiên cứu Tác dụng giảm đau và cải thiện tầm vận động cột sống cổ của điện châm kết hợp parafin trên bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ. Kết quả cho thấy: điểm VAS giảm từ  $5,6 \pm 1,4$  xuống còn  $1,67 \pm 1,86$  [27].

Phạm Ngọc Hà (2018) đánh giá tác dụng của bài thuốc “Quyên tý thang” và điện châm kết hợp kéo giãn cột sống trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống. Kết quả chung cho thấy: thể can thận hư 60,0% tốt; 30,0% khá; 10,0% trung bình và thể can thận hư kết hợp phong hàn thấp là 56,7% tốt; 30,0% khá; 13,3% trung bình [28].

Luu Thị Trang Ngân (2021) nghiên cứu Tác dụng giảm đau và cải thiện tầm vận động cột sống cổ của phức châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ. Kết quả chung cho thấy: điểm VAS trung bình giảm từ  $5,43 \pm 1,17$  xuống  $2,70 \pm 1,39$ . [29]

## CHƯƠNG 2

### ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

#### 2.1. Thuốc nghiên cứu

Viên hoàn cứng: công thức bài thuốc “Quyên tý thang” trích từ “Bách nhất uyển phương”. Công thức cho 100 gram thành phẩm

<b>Vị thuốc</b>	<b>Tên khoa học</b>	<b>Hàm lượng (g)</b>	<b>Tiêu chuẩn</b>
Khương hoạt	Rhizoma et Radix Notopterygii	12,6	DĐVN V
Phòng phong	Radix Ledebouriellae	12,6	DĐVN V
Khương hoàng	Rhizoma Curcumae longae	17,9	DĐVN V
Xích thược	Radix paeoniae Rubra	17,9	DĐVN V
Hoàng kỳ	Radix Astagali	17,9	DĐVN V
Đương quy	Radix Angelicae sinensis	17,9	DĐVN V
Đại táo	Fructus Ziziphi Jujubae	17,9	DĐVN V
Sinh khương	Rhizoma Zingiberis	6,3	DĐVN V
Cam thảo	Radix et Rhizoma Glycyrrhizae	9,5	DĐVN V
Mật ong	Mel	10,5	DĐVN V
Đường kính	Saccharose	Vừa đủ	DĐVN V

Bào chế, chế biến: các dược liệu đạt tiêu chuẩn dược ĐĐVN V, được làm hoàn cứng 1g và đóng túi theo dây truyền tự động bằng máy, mỗi túi 100g. Sản xuất tại Khoa Dược Bệnh viện Y học cổ truyền Trung Ương theo TCCS (SKS: 010522; HSD: 05 – 2024) (*phụ lục 01*)

Cách dùng, liều dùng: mỗi ngày uống 20g, chia hai lần sáng và chiều, uống sau ăn.

## **2.2. Máy móc phục vụ nghiên cứu**

- Cân điện tử của Nhật, độ chính xác 0,001 gam (*phụ lục 02*).
- Kim đầu tù cho chuột uống.
- Cốc chia vạch, bơm kim tiêm 1ml.

## **2.3. Nghiên cứu Độc tính cấp viên hoàn cứng Quyên tỳ**

### **2.3.1. Động vật thực nghiệm**

Chuột nhắt trắng chủng Swiss, cả 2 giống, khoẻ mạnh, trọng lượng 18 – 22g do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp (*phụ lục 03*).

Chuột được nuôi trong phòng thí nghiệm của Bộ môn Dược lý 5-10 ngày trước khi nghiên cứu và trong suốt thời gian nghiên cứu bằng thức ăn chuẩn dành riêng cho chuột (do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp), uống nước tự do.

### **2.3.2. Địa điểm nghiên cứu**

Bộ môn Dược lý- Trường Đại học Y Hà Nội

### **2.3.3. Thời gian nghiên cứu**

Từ tháng 5/2022 – 6/2022

### **2.3.4. Phương pháp nghiên cứu**

Nghiên cứu độc tính cấp và xác định LD<sub>50</sub> của viên hoàn cứng Quyên

tý trên chuột nhất trắng bằng đường uống theo phương pháp của Litchfield – Wilcoxon và theo hướng dẫn của WHO [30].

Trước khi tiến hành thí nghiệm, cho chuột nhịn ăn qua đêm.

Chuột được chia thành các lô khác nhau, mỗi lô 10 con. Cho chuột uống Viên hoàn cứng Quyên tý với liều tăng dần trong cùng một thể tích để xác định liều thấp nhất gây chết 100% chuột và liều cao nhất không gây chết chuột (gây chết 0% chuột). Theo dõi tình trạng chung của chuột, quá trình diễn biến bắt đầu có dấu hiệu nhiễm độc (như nôn, co giật, kích động, bài tiết...) và số lượng chuột chết trong vòng 72 giờ sau khi uống thuốc. Tất cả chuột chết được mổ để đánh giá tổn thương đại thể. Từ đó xây dựng đồ thị để xác định LD<sub>50</sub> của thuốc thử. Sau đó tiếp tục theo dõi tình trạng của chuột đến hết ngày thứ 7 sau khi uống Viên hoàn cứng Quyên tý.

### **2.3.5. Xử lý số liệu**

Các số liệu được xử lý thống kê theo thuật toán thống kê T-test Student bằng phần mềm Microsoft Excel.

## **2.4. Nghiên cứu tác dụng của viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ**

### **2.4.1. Đối tượng nghiên cứu**

60 bệnh nhân điều trị trong 20 ngày tại Bệnh viện YHCTTW. BN được chia làm hai nhóm: nhóm nghiên cứu (nhóm I), nhóm đối chứng (nhóm II), mỗi nhóm 30 bệnh nhân.

### **2.4.2. Tiêu chuẩn lựa chọn**

Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo Y học hiện đại

- Bệnh nhân từ 30 tuổi, không phân biệt giới tính, nghề nghiệp.

- Được chẩn đoán xác định hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ với các triệu chứng sau:

+ Biểu hiện lâm sàng ít nhất một triệu chứng của hội chứng cột sống: đau cột sống cổ; điểm đau cạnh sống cổ; hạn chế vận động cột sống cổ.

+ Biểu hiện lâm sàng ít nhất một triệu chứng của hội chứng rễ thần kinh: đau dọc theo rễ thần kinh cổ; có một trong số các dấu hiệu kích thích rễ: bầm chuông; rối loạn cảm giác dọc theo rễ thần kinh; rối loạn phản xạ gân xương; rối loạn dinh dưỡng cơ.

+ Chụp X-quang cột sống cổ ba tư thế (thẳng, nghiêng, chéch ¾) có ít nhất 1 trong 3 hình ảnh thoái hóa cột sống cổ giai đoạn 1-2 theo phân loại của Kellgren và Lawrence (1957): phì đại mấu bán nguyệt, gai xương thân đốt, hẹp lỗ tiếp hợp.

- Bệnh nhân tình nguyện tham gia nghiên cứu và tuân thủ đúng liệu trình điều trị; không áp dụng các phương pháp điều trị khác trong thời gian nghiên cứu.

Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo Y học cổ truyền

Bệnh nhân chẩn đoán chứng tý thể phong hàn thấp kết hợp can thận hư

- Vọng: Chất lưỡi đỏ hoặc hồng, ít rêu hoặc rêu trắng mỏng.

- Văn: Tiếng nói hơi thở bình thường, không ho, không nôn, không nấc.

- Vấn: Đau nhức vai gáy và ngực lưng, đau căng đầu, tê bì tay, đau mỏi lưng gối, hoa mắt chóng mặt, nhìn mờ, triền nhiệt, ra mồ hôi trộm, miệng họng khô.

- Thiết: Cơ nhục vùng vai gáy co cứng nhẹ. Mạch tế sắc hoặc hoãn.

### **2.4.3. Tiêu chuẩn loại trừ**

- Bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay không do thoái hóa cột sống cổ như: viêm cột sống dính khớp; lao cột sống; ung thư nguyên phát, thứ phát; loãng xương nặng; các chấn thương cột sống cổ...

- BN có kèm theo các bệnh lý khác như: các bệnh lý tim mạch, suy gan, suy thận, HIV/AIDS, hội chứng nhiễm trùng nhiễm độc toàn thân, tiền sử phẫu thuật I, II với các thành phần của viên hoàn cứng Quyên tý...

- Có chỉ định can thiệp phẫu thuật.

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Bệnh nhân không tuân thủ điều trị.

### **2.4.4. Địa điểm nghiên cứu**

Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương – số 29 phố Nguyễn Bình Khiêm, phường Nguyễn Du, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

### **2.4.5. Thời gian nghiên cứu**

Từ tháng 06/2022 – 12/2022.

### **2.4.6. Thiết kế nghiên cứu**

- Nghiên cứu thiết kế theo phương pháp thử nghiệm lâm sàng mở, tiến cứu có đối chứng, so sánh trước và sau điều trị.

- Các bệnh nhân được chia thành hai nhóm theo phương pháp ghép cặp tương đồng về tuổi, giới, mức độ đau.

### **2.4.7. Cỡ mẫu**

Chọn cỡ mẫu thuận tiện gồm 60 bệnh nhân phù hợp tiêu chuẩn chọn mẫu nghiên cứu đã nêu trong mục 2.4.2 và được chia thành 2 nhóm: nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng, điều trị trong vòng 20 ngày:

- Nhóm nghiên cứu: 30 bệnh nhân được điều trị bằng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp điện châm, xoa bóp bấm huyệt

- Nhóm đối chứng: 30 bệnh nhân được điều trị bằng điện châm, xoa bóp bấm huyệt theo phác đồ của nhóm nghiên cứu.

\* Quy trình kỹ thuật Điện châm và xoa bóp bấm huyệt thực hiện theo Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu (*phụ lục 04*)

+ Công thức huyệt: Châm bổ các huyệt: Phong trì (XI-20), Kiên tỉnh (XI-21), Thái khê (KI.3), Đại trử (BL.11), Huyền chung (GB.39), Giáp tích C4 – C7, Thủ tam lý (LI.10), Thiên trụ (BL.10), A thị huyệt

+ Xoa bóp bấm huyệt: Thực hiện các thủ thuật: xoa, xát, day, lăn, đấm, chạt, bóp, ấn, bấm huyệt (các huyệt như công thức điện châm), vận động cột sống cổ (cúi, ngửa, nghiêng, quay), phát điều hòa.

\* Viên hoàn cứng Quyên tý được dùng đường uống, liều dùng 20 gram/ngày chia 02 lần sáng – chiều, sau ăn.

## **2.4.8. Các chỉ tiêu nghiên cứu**

### **2.4.8.1. Các chỉ tiêu lâm sàng**

\* Các chỉ số đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu:

- Tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian mắc bệnh, đặc điểm phim chụp X-quang.
- Mạch, nhịp thở, huyết áp.

\* Các chỉ tiêu lâm sàng liên quan tới hội chứng cổ vai cánh tay:

- Mức độ đau theo thang điểm VAS.
- Mức độ cải thiện hội chứng rỗ.



- Tầm vận động cột sống cổ.

- Bộ câu hỏi Neck Disability Index (NDI).

\* Tác dụng không mong muốn của phương pháp can thiệp trên lâm sàng:

- Vụng châm, chảy máu...

- Biến đổi một số chỉ số sinh lý (mạch, nhịp thở, huyết áp) tại thời điểm ngay sau điều trị.

#### **2.4.8.2. Các chỉ tiêu cận lâm sàng**

\* Các chỉ tiêu theo dõi:

- Xét nghiệm huyết học (hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu).

- Xét nghiệm sinh hóa máu (Ure, Creatinin, AST, ALT)

\* Cách theo dõi: Đo lường vào thời điểm  $D_0$ ,  $D_{20}$  của quá trình điều trị.

#### **2.4.8.3. Phương pháp đánh giá các chỉ tiêu nghiên cứu**

##### **2.4.8.3.1. Đánh giá mức độ đau**

- Mức độ đau của bệnh nhân được đánh giá theo thang điểm VAS bằng thước đo của hãng Schlenker Enterprises (*Phụ lục 05*). Thước đo VAS là một thước đo 2 mặt: mặt phía thầy thuốc có vạch chia điểm từ 0 đến 10, mặt phía bệnh nhân có 5 khuôn mặt biểu thị mức độ đau và được quy thành 4 mức: 0: không đau, 1-3 điểm: đau nhẹ, 4-6 điểm: đau vừa, 7-10 điểm: đau nặng. Bệnh nhân nằm nghỉ ngơi yên tĩnh, được giải thích cách đánh giá đau bằng thước VAS, để thước ở vạch số 0 và tự kéo thước để tự đánh giá mức độ đau của mình.

- Đánh giá VAS tại 3 thời điểm điều trị ( $D_0$ ,  $D_{10}$  và  $D_{20}$ ) và quy đổi ra các mức điểm nghiên cứu như sau:

**Bảng 2.1. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS**

<b>Điểm VAS</b>	<b>Mức độ đau</b>	<b>Điểm nghiên cứu</b>
VAS = 0	Không đau	0 điểm
$1 \leq VAS \leq 3$	Đau nhẹ	1 điểm
$4 \leq VAS \leq 6$	Đau vừa	2 điểm
$7 \leq VAS \leq 10$	Đau nặng	3 điểm

#### 2.4.8.3.2. Đánh giá mức độ cải thiện hội chứng rễ

- Hội chứng rễ thần kinh được đánh giá bằng các triệu chứng đau âm ỉ tăng từng cơn, từ vùng gáy lan lên vùng cằm và xuống vai hoặc cánh tay, bàn tay; rối loạn vận động, cảm giác kiểu rễ; hoặc có các dấu hiệu tổn thương rễ thần kinh khi làm các nghiệm pháp: nghiệm pháp Spurling, nghiệm pháp dạng vai, nghiệm pháp kéo giãn cổ, dấu hiệu bầm chuông.

- Đánh giá mức độ cải thiện hội chứng rễ tại 3 thời điểm điều trị ( $D_0$ ,  $D_{10}$  và  $D_{20}$ ) và cho điểm như sau:

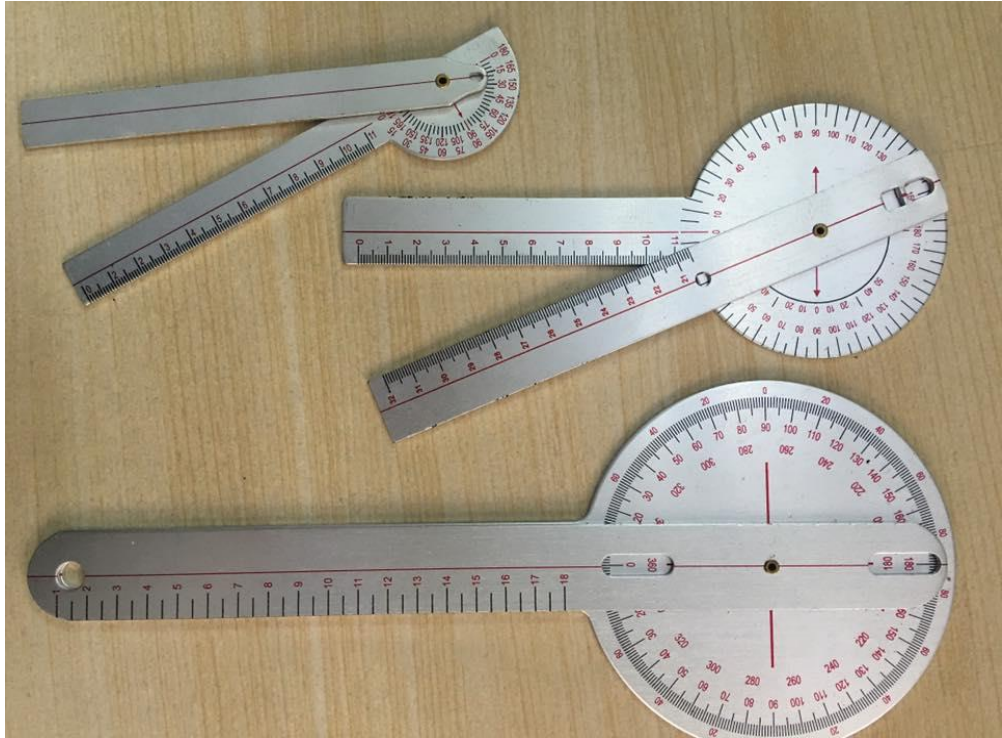
**Bảng 2.2. Đánh giá hội chứng rễ**

<b>Triệu chứng</b>	<b>Điểm</b>
Không có triệu chứng của hội chứng rễ	0 điểm
Có ít nhất một triệu chứng của hội chứng rễ	1 điểm

#### 2.4.8.3.3. Đánh giá tầm vận động cột sống cổ

- Đo tầm vận động cột sống cổ: Chúng tôi sử dụng phương pháp Zero được Hội nghị phẫu thuật chỉnh hình Mỹ và Hội nghị Vancouver thông qua

năm 1964 và dùng thước đo tầm vận động khớp (ROM) (Hình 2.1) theo phương pháp của Hồ Hữu Lương [31] với các động tác: gấp, duỗi, nghiêng trái, nghiêng phải, xoay trái, xoay phải (*Phụ lục 06*).



**Hình 2.1. Thước đo tầm vận động cột sống cổ**

- Theo tiêu chuẩn của Học viện Quân y [32], chúng tôi phân loại và cho điểm số đánh giá mỗi động tác như sau:

**Bảng 2.3. Phân loại và đánh giá tầm vận động cột sống cổ**

Mức độ	Gập/Duỗi	Nghiêng/Xoay	Điểm
Không hạn chế TVĐ	$\geq 35^\circ$	$\geq 40^\circ$	0 điểm
Hạn chế TVĐ ít	$25^\circ - 34^\circ$	$30^\circ - 39^\circ$	1 điểm
Hạn chế TVĐ trung bình	$15^\circ - 24^\circ$	$20^\circ - 29^\circ$	2 điểm
Hạn chế TVĐ nhiều	$< 15^\circ$	$< 20^\circ$	3 điểm

- Đánh giá chung về tầm vận động cột sống cổ tại 3 thời điểm điều trị ( $D_0$ ,  $D_{10}$  và  $D_{20}$ ) là tổng số điểm của 6 tư thế vận động (gấp, duỗi, nghiêng trái, nghiêng phải, xoay trái, xoay phải), được phân thành 4 mức độ và quy đổi ra các mức điểm nghiên cứu như sau:

**Bảng 2.4. Đánh giá mức độ hạn chế tầm vận động cột sống cổ**

Mức độ	Tổng điểm TVĐ 6 tư thế	Điểm nghiên cứu
Không hạn chế	0 điểm	0 điểm
Hạn chế mức độ nhẹ	1 – 6 điểm	1 điểm
Hạn chế mức độ trung bình	7 – 12 điểm	2 điểm
Hạn chế mức độ nặng	> 12 điểm	3 điểm

#### 2.4.8.3.4. Đánh giá ảnh hưởng chức năng sinh hoạt hàng ngày

Đánh giá mức độ cải thiện hạn chế hoạt động sinh hoạt hàng ngày do đau cổ theo Bộ câu hỏi Neck Disability Index (NDI) của tác giả Howard Vernon [33] (*Phụ lục 07*).

- Chỉ số NDI được đánh giá tại 3 thời điểm điều trị ( $D_0$ ,  $D_{10}$  và  $D_{20}$ ) và phân thành 4 mức độ sau đó quy đổi ra các mức điểm nghiên cứu như sau:

**Bảng 2.5. Đánh giá mức độ hạn chế hoạt động sinh hoạt hàng ngày (NDI)**

<b>Điểm đánh giá</b>	<b>Mức hạn chế</b>	<b>Điểm nghiên cứu</b>
0 – 4	Không hạn chế	0 điểm
5 – 14	Hạn chế nhẹ	1 điểm
15 – 24	Hạn chế trung bình	2 điểm
25 – 50	Hạn chế nặng	3 điểm

#### 2.4.8.3.5. Đánh giá kết quả chung sau điều trị

Đánh giá kết quả chung sau điều trị theo công thức:

$$\text{Kết quả điều trị} = \left| \frac{\text{Điểm sau điều trị} - \text{Điểm trước điều trị}}{\text{Điểm trước điều trị}} \right| \times 100\%$$

Dựa vào trung bình 4 chỉ số: mức độ đau theo thang điểm VAS, mức độ cải thiện hội chứng rễ, mức độ hạn chế vận động cột sống cổ và mức độ hạn chế hoạt động sinh hoạt hàng ngày theo bộ câu hỏi NDI và chia thành các mức như sau:

**Bảng 2.6. Đánh giá kết quả chung sau điều trị**

<b>Phân mức</b>	<b>Kết quả chung sau điều trị</b>
Tốt	$\geq 80\%$
Khá	60 - < 80%
Trung bình	40 - < 60%
Kém	< 40%

#### 2.4.8.3.8. Đánh giá tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị

- **Trên lâm sàng:** Chúng tôi khảo sát sự xuất hiện các triệu chứng của:

+ Đau đầu, đau bụng, buồn nôn, mề đay...

+ Biến đổi một số chỉ số sinh lý (mạch, nhịp thở, huyết áp) tại thời điểm ngay sau điều trị.

+ Điện tâm: vụng tâm, gầy kim, chảy máu, nhiễm trùng.

- **Trên cận lâm sàng:** Biến đổi một số chỉ số đánh giá chức năng tạo máu (HC, BC, TC) và chức năng gan thận (Ure, Creatinin, AST, ALT).

#### 2.4.9. Phương pháp phân tích số liệu

- Các số liệu nghiên cứu được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0 [34],[35].

- So sánh hai tỷ lệ dùng thuật toán  $\chi^2$ .

- So sánh giá trị trung bình của các nhóm bằng T – Test.

- Số liệu được biểu diễn dưới dạng:  $\bar{X} \pm SD$ .

- Các tính toán có ý nghĩa thống kê khi  $p < 0,05$  (độ tin cậy 95%).

#### 2.5. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu

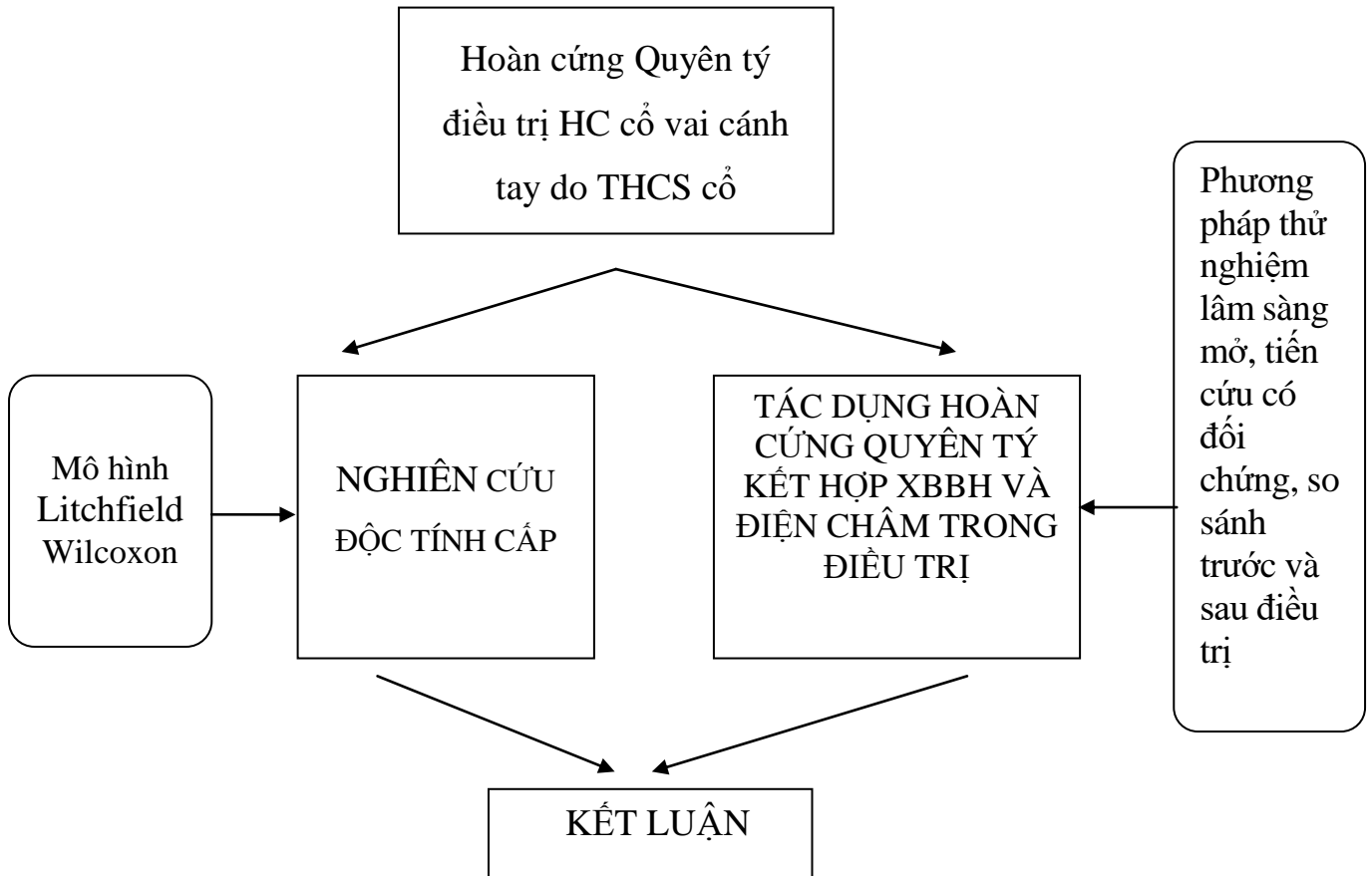
- Đề cương nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam và Hội đồng khoa học của Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương thông qua.

- Nghiên cứu chỉ nhằm điều trị nâng cao sức khỏe cho bệnh nhân, không nhằm mục đích nào khác. Các bệnh nhân đều tự nguyện tham gia trong nghiên cứu sau khi được giải thích rõ phác đồ điều trị.

- Khi bệnh nhân có dấu hiệu bệnh nặng thêm hoặc yêu cầu ngừng tham gia nghiên cứu thì chúng tôi sẽ thay đổi phác đồ điều trị hoặc ngừng nghiên cứu.

- Khám và đánh giá bệnh nhân được thực hiện khách quan, trung thực trong xử lý số liệu.

## 2.6. Sơ đồ quy trình nghiên cứu



Sơ đồ quy trình nghiên cứu

## CHƯƠNG 3

### KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Kết quả độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý trên động vật thực nghiệm

**Bảng 3. 1: Kết quả nghiên cứu độc tính cấp Viên hoàn cứng Quyên tý**

Lô chuột	n	Liều (gam/kg)	Tỷ lệ chết (%)	Dấu hiệu bất thường khác
Lô 1	10	14,4	0	Không
Lô 2	10	21,6	0	Không
Lô 3	10	28,8	0	Không
Lô 4	10	36,0	0	Không

**Nhận xét:** Kết quả bảng 3.1 cho thấy: các lô chuột uống Viên hoàn cứng Quyên tý liều từ 14,4 g/kg đến liều tối đa 36 gam/kg không có biểu hiện độc tính cấp. Từ bảng 3.1 tính được liều dung nạp tối đa (Luôn nhỏ hơn liều chết 50%) của Viên hoàn cứng Quyên tý là: 36 gam/kg.

#### 3.2. Kết quả nghiên cứu viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay

##### 3.2.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu



**Bảng 3.2. Phân bố theo tuổi – giới của hai nhóm**

Nhóm Tuổi	Nhóm nghiên cứu(1)				Nhóm đối chứng(2)				Tổng	P <sub>(1-2)</sub>
	Nam(a)		Nữ(b)		Nam(a)		Nữ(b)			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
30 - 39	1	3,3	2	6,7	5	16,7	6	20	<b>14</b>	> 0.05
40 - 59	9	30	10	33,3	8	26,7	8	26,7	<b>35</b>	
≥60	3	10	5	16,7	1	3,3	2	6,6	<b>11</b>	
<b>Tổng</b>	<b>13</b>	<b>43,3</b>	<b>17</b>	<b>56,7</b>	<b>14</b>	<b>46,7</b>	<b>16</b>	<b>53,3</b>	<b>60</b>	

**Nhận xét:** Lứa tuổi mắc bệnh nhiều nhất là từ 40-59 tuổi, chiếm 58,3%. Tỷ lệ về giới không có sự khác biệt giữa hai nhóm với  $p > 0,05$ . Tỷ lệ nữ/nam ở 2 nhóm là 1,2

**Bảng 3.3. Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp**

Nhóm Nghề nghiệp	Nhóm nghiên cứu (a)		Nhóm đối chứng (b)		Tổng		P <sub>a-b</sub>
	N	%	n	%	n	%	
Lao động trí óc	17	56,7	18	60	35	58,3	>0.05
Lao động chân tay	13	43,3	12	40	25	41,7	
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	<b>100</b>	



**Nhận xét:** Số bệnh nhân có biểu hiện gai xương ở nhóm nghiên cứu chiếm 56,7%; hẹp lỗ tiếp hợp chiếm 43,3%. Ở nhóm đối chứng số bệnh nhân có biểu hiện gai xương chiếm 60,0%; hẹp lỗ tiếp hợp chiếm 40,0%. Không có bệnh nhân nào có biểu hiện phì đại lỗ bán nguyệt trên phim chụp X-quang thường quy. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$

### 3.2.2. Đánh giá kết quả điều trị

#### 3.2.2.1. Đánh giá cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS

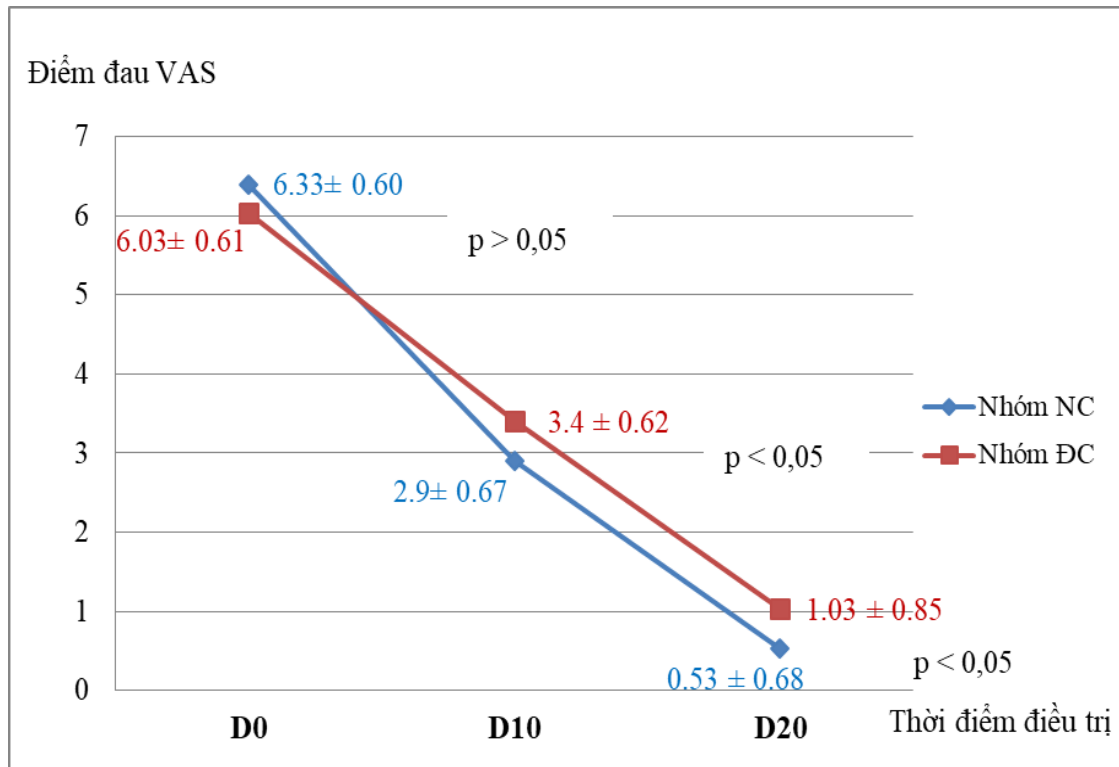
**Bảng 3.5. Biến đổi mức độ đau trước và sau điều trị**

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (a)						Nhóm đối chứng (b)						p <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Không đau	0	0	0	0	17	56,7	0	0	0	0	7	23,3	P <sub>1(a-b)</sub> > 0,05
Đau nhẹ	0	0	28	93,4	13	43,3	0	0	16	53,4	22	73,4	
Đau vừa	18	60	2	6,6	0	0	24	80	14	46,7	1	3,3	P <sub>2(a-b)</sub> < 0,05
Đau nặng	12	40	0	0	0	0	6	20	0	0	0	0	
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	P <sub>3(a-b)</sub>
p	p <sub>a(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>a(1-3)</sub> < 0,05				p <sub>b(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>b(1-3)</sub> < 0,05				< 0,05

**Nhận xét:** Thời điểm trước điều trị, tỷ lệ mức độ đau giữa hai nhóm không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ . Tỷ lệ mức độ đau sau 10 ngày điều trị và sau 20 ngày điều trị ở từng nhóm đều khác biệt so với thời điểm trước điều trị với  $p < 0,05$ . Sau 10 ngày điều trị, tỷ lệ mức độ đau của nhóm nghiên cứu

giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng, tỷ lệ này có sự khác biệt rõ rệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Sau 20 ngày điều trị, tỷ lệ mức độ đau giữa hai nhóm có sự khác biệt với  $p < 0,05$ .

**Biểu đồ 3.2. Thay đổi điểm VAS trung bình của hai nhóm theo các thời điểm điều trị**



**Nhận xét:** Điểm VAS (mức độ đau) trung bình của nhóm nghiên cứu trước điều trị là  $6,33 \pm 0,60$ ; của nhóm đối chứng là  $6,03 \pm 0,61$  ( $p > 0,05$ ).

Sau 10 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của nhóm nghiên cứu giảm còn  $2,9 \pm 0,67$  nhiều hơn so với nhóm đối chứng là  $3,4 \pm 0,62$  ( $p < 0,05$ ).

Sau 20 ngày điều trị, điểm VAS trung bình ở cả hai nhóm đều giảm nhiều. Nhóm nghiên cứu giảm còn  $0,53 \pm 0,68$ ; nhóm đối chứng giảm còn  $1,03 \pm 0,85$  ( $p < 0,05$ ).

### 3.2.2.2 Hội chứng rã sau điều trị

**Bảng 3.6. Kết quả điều trị hội chứng rã**

Triệu chứng	Nhóm		Nhóm nghiên cứu (a)						Nhóm đối chứng (b)						p <sub>a-b</sub>
			D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Có HC rã	29	96,7	6	20	2	6,7	28	93,3	20	66,7	4	13,3	> 0,05		
Không có HC rã	1	3,3	24	80	28	93,3	2	6,7	10	33,3	26	86,7			
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>			
p	p <sub>a(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>a(1-3)</sub> < 0,01				p <sub>b(1-2)</sub> < 0,05				p <sub>b(1-3)</sub> < 0,01				

**Nhận xét:** Trước điều trị số bệnh nhân có triệu chứng của hội chứng rã ở nhóm nghiên cứu là 29 bệnh nhân, chiếm 96,7%; ở nhóm đối chứng là 28 bệnh nhân, chiếm 93,3%. Sau 20 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu giảm còn 2 bệnh nhân, chiếm 6,7% và nhóm đối chứng giảm còn 4 bệnh nhân, chiếm 13,3%. Sau 10 và 20 ngày điều trị, số bệnh nhân không còn triệu chứng của hội chứng rã ở cả hai nhóm đều có sự khác biệt so với trước điều trị với  $p < 0,05$ .

### 3.2.2.3. Tầm vận động cột sống cổ sau điều trị

**Bảng 3.7. Biến đổi các động tác vận động cột sống cổ trước và sau điều trị**

Nhóm TVĐ	Nhóm nghiên cứu (a)			Nhóm đối chứng (b)			P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub> (1)	D <sub>10</sub> (2)	D <sub>20</sub> (3)	D <sub>0</sub> (1)	D <sub>10</sub> (2)	D <sub>20</sub> (3)	
Gấp cổ	18,8±3,86	33,0±4,47	48,0±4,48	19,2±5,21	29,7±5,89	40,4±4,33	P <sub>1(a-b)</sub> > 0,05
Duỗi cổ	19,2±3,41	33,6±6,42	49,3±6,53	19,1±2,75	30,2±3,74	48,2±4,07	
Nghiêng trái	29,6±6,14	39,1±5,88	52,2±7,73	28,8±4,85	39,2±3,96	46,5±3,95	P <sub>2(a-b)</sub> < 0,05
Nghiêng phải	27,1±3,86	41,1±5,82	54,3±5,04	27,9±3,45	35,6±4,09	46,6±4,22	
Xoay trái	32,6±2,85	48,1±4,63	60,1±4,64	32,0±4,27	45,3±4,31	55,0±3,71	P <sub>3(a-b)</sub> < 0,05
Xoay phải	29,8±3,59	47,6±9,53	59,5±8,34	25,3±2,91	41,5±5,59	49,8±5,79	
p	p <sub>a(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>a(1-3)</sub> < 0,05	p <sub>b(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>b(1-3)</sub> < 0,05	

**Nhận xét:** Thời điểm trước điều trị tỷ lệ tầm vận động trung bình giữa hai nhóm không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ .

Tỷ lệ tầm vận động trung bình 10 ngày điều trị và sau 20 ngày điều trị ở từng nhóm đều khác biệt so với trước điều trị với  $p < 0,05$ .

Sau 10 ngày điều trị tỷ lệ tầm vận động trung bình giữa hai nhóm đã có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Sau 20 ngày điều trị tỷ lệ tầm vận động trung bình giữa hai nhóm có sự khác biệt rõ rệt, nhóm nghiên cứu tầm vận động tăng nhiều hơn so với nhóm đối chứng với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.8. Biến đổi tầm vận động cột sống cổ trước và sau điều trị**

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (a)						Nhóm đối chứng (b)						P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Không hạn chế	0	0	9	30,0	25	83,3	0	0	3	10	18	60	P <sub>1(a-b)</sub> > 0,05
Hạn chế nhẹ	5	16,7	20	66,7	5	16,7	0	0	21	70	12	40	
Hạn chế TB	22	73,3	1	3,3	0	0	27	90	6	20	0	0	P <sub>2(a-b)</sub> < 0,05
Hạn chế nặng	3	10	0	0	0	0	3	10	0	0	0	0	
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	P <sub>3(a-b)</sub>
p	p <sub>a(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>a(1-3)</sub> < 0,01				p <sub>b(1-2)</sub> < 0,05		p <sub>b(1-3)</sub> < 0,01				< 0,05

**Nhận xét:** Tỷ lệ mức độ tầm vận động cột sống cổ giữa hai nhóm ở thời điểm trước điều trị không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ .

Tỷ lệ mức độ tầm vận động cột sống cổ sau 10 ngày và 20 ngày điều trị ở từng nhóm đều khác biệt so với thời điểm trước điều trị có ý nghĩa thống kê.

Sau 10 ngày điều trị, tỷ lệ mức độ tầm vận động cột sống cổ đã có sự khác biệt với  $p < 0,05$ .

Sau 20 ngày điều trị, tỷ lệ mức độ tằm vận động cột sống cổ ở nhóm nghiên cứu tốt hơn so với nhóm đối chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

### 3.2.2.4. Đánh giá chức năng sinh hoạt hằng ngày

**Bảng 3.9. Biến đổi chức năng sinh hoạt hàng ngày theo bảng câu hỏi NDI**

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (a)						Nhóm đối chứng (b)						P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		D <sub>0</sub> (1)		D <sub>10</sub> (2)		D <sub>20</sub> (3)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Không hạn chế	0	0,0	9	30,0	27	90,0	0	0,0	2	6,7	20	66,7	P <sub>1(a-b)</sub> > 0,05
Hạn chế nhẹ	5	16,7	18	60,0	3	10,0	5	16,7	19	63,3	10	33,3	
Hạn chế TB	16	53,3	3	10,0	0	0,0	18	60,0	9	30,0	0	0,0	P <sub>2(a-b)</sub> < 0,05
Hạn chế nặng	9	30,0	0	0,0	0	0,0	7	23,3	0	0,0	0	0,0	
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	P <sub>3(a-b)</sub> < 0,05
p	P <sub>a(1-2)</sub> < 0,05		P <sub>a(1-3)</sub> < 0,01			P <sub>b(1-2)</sub> < 0,05			P <sub>b(1-3)</sub> < 0,01				

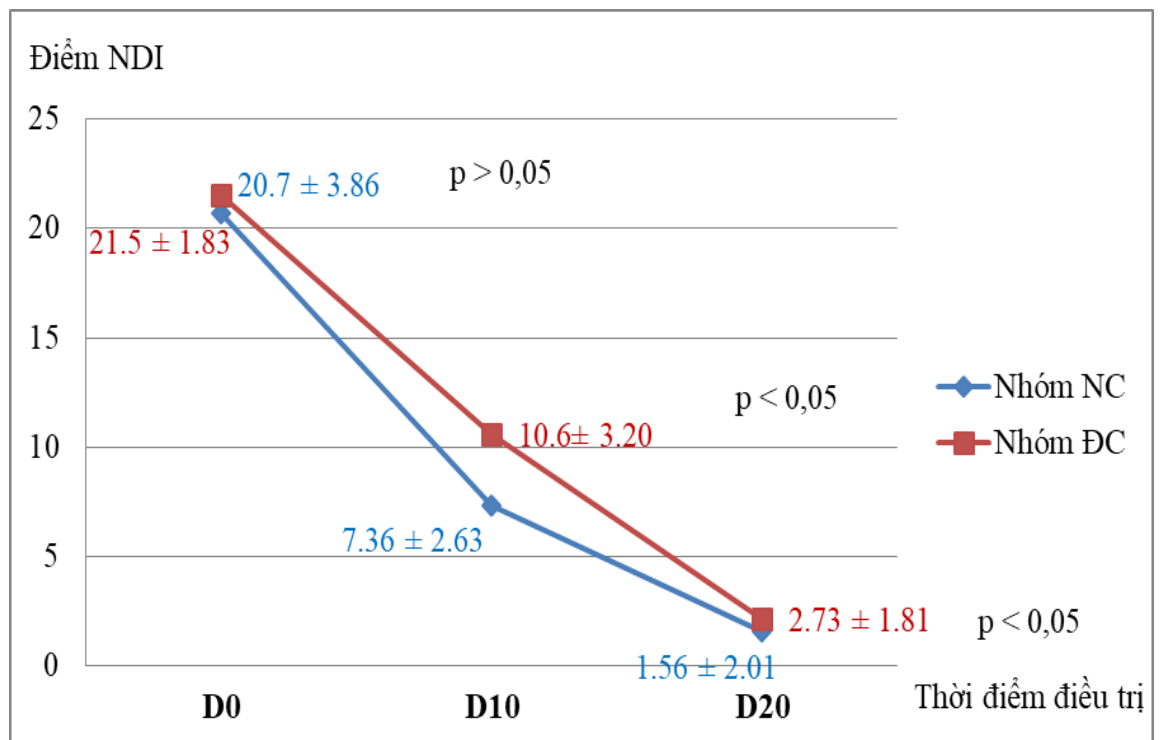
**Nhận xét:** Ảnh hưởng của hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ đến chức năng sinh hoạt hàng ngày giữa hai nhóm ở thời điểm trước điều trị không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ .



Tỷ lệ mức độ các chức năng sinh hoạt hàng ngày sau 10 ngày điều trị và sau 20 ngày điều trị ở cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng đều khác biệt so với thời điểm trước điều trị với  $p < 0,05$ .

Sau 10 ngày điều trị, tỷ lệ mức độ các chức năng sinh hoạt hàng ngày ở hai nhóm đã có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.3. Thay đổi điểm NDI trung bình của hai nhóm ở các thời điểm điều trị**



**Nhận xét:** Trước điều trị mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày (NDI) trung bình của nhóm nghiên cứu là  $21,5 \pm 1,83$  và nhóm đối chứng là  $20,7 \pm 3,86$  ( $p > 0,05$ ).

Sau 10 ngày điều trị, mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày (NDI) trung bình của nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn còn  $7,36 \pm 2,63$ ; nhóm đối chứng còn  $10,6 \pm 3,20$  ( $p < 0,05$ ).

Sau 20 ngày điều trị, mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày (NDI) trung bình của nhóm điều giảm nhiều: nhóm nghiên cứu còn  $1,56 \pm 2,01$ ; nhóm đối chứng còn  $2,73 \pm 1,81$  ( $p < 0,05$ ).

### 3.2.2.5. Kết quả điều trị

**Bảng 3.10. Đánh giá kết quả chung sau điều trị**

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (a)				Nhóm đối chứng (b)				P <sub>(1-2)</sub>
	D <sub>10</sub> (1)		D <sub>20</sub> (2)		D <sub>10</sub> (1)		D <sub>20</sub> (2)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Tốt	8	26,7	28	93,3	2	6,7	21	70,0	P <sub>1(a-b)</sub> < 0,05
Khá	16	53,3	2	6,7	8	26,7	5	16,7	
Trung bình	5	16,7	0	0	11	36,7	4	13,3	P <sub>2(a-b)</sub> < 0,05
Kém	1	3,3	0	0	9	30,0	0	0	
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	
P <sub>(1-2)</sub>	P <sub>a(1-2)</sub> < 0,05				P <sub>b(1-2)</sub> < 0,05				

**Nhận xét:** Kết quả chung sau 10 ngày điều trị giữa hai nhóm có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Sau 20 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu số bệnh nhân có kết quả tốt là 28 bệnh nhân, chiếm 93,3%; khá là 2 bệnh nhân, chiếm 6,7% và ở nhóm đối chứng số bệnh nhân tốt là 21 bệnh nhân, chiếm 70,0%; khá là 5 bệnh nhân,

chiếm 16,7%; trung bình là 4 bệnh nhân, chiếm 13,3%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Sau 20 ngày điều trị, kết quả chung của cả hai nhóm đều có sự khác biệt so với sau 10 ngày điều trị với  $p < 0,05$

### 3.2.3. Tác dụng không mong muốn

#### 3.2.3.1. Trên lâm sàng

**Bảng 3.11. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng**

Triệu chứng		Nhóm NC (1)		Nhóm ĐC (2)	
		n	%	n	%
Dùng thuốc	Đau bụng	0	0	0	0
	Nôn	0	0	0	0
	Dị ứng	0	0	0	0
	Tiêu chảy	0	0	0	0
Điện tâm	Vụng châm	0	0	0	0
	Chảy máu	0	0	0	0

**Nhận xét:** Sau đợt điều trị, không có bệnh nhân nào có biểu hiện về các tác dụng không mong muốn (đau bụng, nôn, dị ứng, tiêu chảy hay vụng châm, chảy máu).

**Bảng 3.12. Biến đổi một số chỉ số sinh lý**

Nhóm Chỉ số		Nhóm NC (1)		Nhóm ĐC (2)		P(1-2)
		D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub>	D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub>	
Mạch		74,2±4,73	74,8±4,60	74,3±4,73	74,1±4,33	>0.05
Nhịp thở		17,7±1,27	17,5±1,07	17,5±1,36	17,0±1.01	
Huyết áp	Tâm thu	116.8±6.49	116.3±4.90	117.6±6.39	116.0±6.21	
	Tâm trương	72.0±4.84	73.3±5.04	72.6±4.49	74.3±5.04	
p (D <sub>0</sub> -D <sub>20</sub> )		>0.05		>0.05		

**Nhận xét:** Không có sự biến đổi các chỉ số sinh lý (mạch, nhịp thở, huyết áp) ở thời điểm trước và sau 20 ngày điều trị với  $p > 0,05$  và ở giá trị bình thường.

### 3.2.3.2. Trên cặn lâm sàng

**Bảng 3.13. Biến đổi một số chỉ số huyết học**

Nhóm Chỉ số		Nhóm NC	
		D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub>
Hồng cầu (T/L)		4.84±0.86	4.83±0.81
Bạch cầu (G/L)		6.40±1.60	6.30±0.84
Tiểu cầu (G/L)		240,6 ± 44,8	244,1±45.4
p (D <sub>0</sub> -D <sub>20</sub> )		>0.05	

**Nhận xét:** Các chỉ số huyết học (hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu) sau 20 ngày điều trị không có sự thay đổi với  $p > 0,05$  và ở trong khoảng giá trị bình thường.

**Bảng 3.14. Biến đổi một số chỉ số sinh hóa máu**

Chỉ số	Nhóm	Nhóm NC	
		D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub>
Ure (mmol/L)		5.3±1.68	5.4±1.31
Creatinin (μmol/L)		70.2±16.2	70.5±15.5
AST (U/L - 37 <sup>0</sup> C)		24.2±7.86	23.7±5.56
ALT (U/L - 37 <sup>0</sup> C)		38.5±10.7	37.5±11.1
	p (D <sub>0</sub> -D <sub>20</sub> )	>0.05	

**Nhận xét:** Sau 20 ngày điều trị, các chỉ số sinh hóa máu (Ure, Creatinin, AST, ALT) không có sự thay đổi với  $p > 0,05$  và trong khoảng giới hạn bình thường.

## CHƯƠNG 4

### BÀN LUẬN

#### 4.1. Bàn luận về độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý

Qua nghiên cứu, nhận xét số chuột chết ở các Lô 1, 2, 3, 4 trong 24 uống thuốc là 0 chuột. Sau 48 giờ cho uống thuốc, số chuột chết là 0 chuột, sau 72 giờ cho uống thuốc, chưa ghi nhận chuột chết. Lô chuột đã uống đến liều 0,25 ml/10 g, 3 lần trong 24 giờ dung dịch đậm đặc, theo dõi thấy không có biểu hiện gì, không xuất hiện triệu chứng bất thường nào trong 72 giờ sau uống Viên hoàn cứng Quyên tý. Sau 07 ngày chưa ghi nhận các triệu chứng bất thường hoặc chuột chết của các lô chuột.

Các lô chuột uống Viên hoàn cứng Quyên tý liều từ 14,4 g/kg đến liều tối đa 36 gam/kg không có biểu hiện độc tính cấp.

Từ bảng 3.1 tính được liều dung nạp tối đa (Luôn nhỏ hơn liều chết 50%) của Viên hoàn cứng Quyên tý là: 36 gam/kg.

#### 4.2. Bàn luận về viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp XBBH và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ

Qua nghiên cứu 60 bệnh nhân được chẩn đoán hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ theo Y học hiện đại và thuộc chứng Tý thể phong hàn thấp kèm can thận hư theo Y học cổ truyền tại Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương:

##### 4.2.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

##### 4.2.1.1. Giới – Tuổi

Qua bảng 3.2, chúng ta thấy chung cho cả hai nhóm tỷ lệ nam mắc bệnh là 45,0%, tỷ lệ nữ là 55,0%. Như vậy, số bệnh nhân nữ mắc nhiều hơn

nam là 10,0% (nữ/nam = 1,2). Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ nữ/nam = 1,30 và ở nhóm đối chứng tỷ lệ nữ/nam = 1,13. Tuy nhiên, tỷ lệ giữa nam – nam, nữ – nữ giữa hai nhóm không có sự khác biệt ( $p > 0,05$ ).

Tỷ lệ bệnh nhân nữ gặp nhiều hơn nam trong nghiên cứu phù hợp với kết quả nghiên cứu của Nguyễn Bích Thu với tỷ lệ bệnh nhân nữ là 64,28%; tỷ lệ bệnh nhân nam là 35,71% [22]

Nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với quan niệm của YHCT, phụ nữ đến 49 tuổi và nam giới đến 64 tuổi thì thiên quý kiệt, chức năng các tạng can và thận suy giảm, không đủ để nuôi dưỡng cân cốt, chính khí suy, tà khí xâm phạm gây chứng Tý tương ứng với thoái hóa khớp của YHHĐ. Mặt khác, phụ nữ bước vào thời kỳ mãn kinh, các hormone sinh dục nữ giảm sút gây tăng nguy cơ mắc các bệnh cơ xương khớp. Vì vậy, nữ giới mắc thoái hóa khớp nói chung và THCS cổ nói riêng nhiều hơn và sớm hơn so với nam giới.

Tuy nhiên, một số nghiên cứu khác cho tỷ lệ nữ/nam ở bệnh nhân THCS cổ ngược lại hoặc tương đương nhau. Nghiên cứu của Nguyễn Thị Kim Ngân ở bệnh nhân THCS cổ thấy tỷ lệ nữ là 59,4%; nam là 40,6% [37]. Nghiên cứu của Lu X và cộng sự (2017) có 74 nữ (40,7%) và 108 nam (59,3%) [38].

Như vậy, hội chứng cổ vai cánh tay thường gặp ở cả hai giới. Sự phân bố giữa nam và nữ có khác nhau tùy theo những nghiên cứu. Sự khác biệt này có thể do đặc điểm thu dụng bệnh nhân của từng địa điểm nghiên cứu. Mặt khác, mỗi nghiên cứu chỉ có cỡ mẫu nhỏ, không mang tính đại diện cho cả quần thể nên chưa phản ánh khách quan về tỷ lệ giới trong THCS cổ.

Kết quả nghiên cứu cho thấy bệnh nhân mắc hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ có thể gặp ở mọi lứa tuổi của người trưởng thành. Trong nghiên cứu này, theo số bệnh nhân của cả hai nhóm, chúng tôi thấy phần lớn bệnh nhân đến điều trị ở lứa tuổi 40-59 chiếm 58,3% tổng số bệnh nhân. Điều này cũng phù hợp với nghiên cứu của Trần Ngọc Ân cho rằng tuổi càng cao thì nguy cơ bị thoái hóa cột sống cổ ngày càng nhiều [39] và theo Kanishka E Williams tuổi trung bình của bệnh nhân mắc bệnh lý thoái hóa đốt sống cổ là 54 tuổi [40].

Như vậy, ở độ tuổi lao động đã có những biến đổi về hình thái các đốt sống cổ gây ra các triệu chứng lâm sàng, cận lâm sàng tương đối điển hình, ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống và hiệu quả lao động của người bệnh.

#### **4.2.1.2. Nghề nghiệp**

Các số liệu được trình bày ở bảng 3.3 cho thấy, tỷ lệ bệnh nhân lao động trí óc ở cả hai nhóm là 58,3%, tỷ lệ bệnh nhân lao động chân tay là 41,7%. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Đức Minh có tỷ lệ bệnh nhân lao động trí óc chiếm 68,3% [26] và nghiên cứu của Hoàng Thị Hòa có số bệnh nhân lao động trí óc chiếm 50,0% [41].

Ở nước ta hiện nay, cùng với sự phát triển của xã hội thì điều kiện sinh hoạt và làm việc cũng thay đổi với việc con người ngày càng ít vận động, làm việc nhiều ở tư thế cúi đầu lâu hoặc động tác đơn điệu lặp đi lặp lại của đầu, làm việc trong phòng điều hòa... đó là những nguyên nhân làm cho tỷ lệ bệnh nhân THCS cổ ngày càng tăng cao và chiếm phần lớn ở nhóm lao động trí óc.

Ngoài ra, cũng có thể là do nghiên cứu được tiến hành ở Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương thuộc nội thành thành phố Hà Nội nên tỷ lệ lao



động trí óc nhiều hơn và do ý thức đi khám bệnh của người lao động trí óc tốt hơn nên đến khám và điều trị nhiều hơn.

#### **4.2.2. Thời gian mắc bệnh**

Theo kết quả ở bảng 3.4, chúng tôi thấy phần lớn bệnh nhân (chiếm 43,3%) đến điều trị thời gian sau 3 tháng sau khi phát hiện bệnh. Số bệnh nhân đến từ 1-3 tháng chiếm 30,0% và số bệnh nhân đến điều trị trước 1 tháng là 26,7%. Điều này cho thấy thoái hóa cột sống cổ, các triệu chứng lâm sàng nhiều khi không điển hình hoặc dễ bị lẫn với triệu chứng của bệnh lý khác hoặc do bệnh nhân không cảm thấy nguy hiểm nên không đi khám sớm hoặc bệnh nhân tự điều trị ở nhà bằng các phương pháp khác không khỏi hoặc các triệu chứng ngày càng nặng lên mới đi khám. Chỉ có những trường hợp THCS cổ gây nên các triệu chứng như: đau, hạn chế vận động nhiều làm ảnh hưởng đến chức năng sinh hoạt hàng ngày như: chải đầu, mặc áo,... hoặc người bệnh có quan tâm tới sức khỏe mới đi khám ngay. Do vậy, một số nghiên cứu đã chọn thời gian mắc bệnh dài hơn như dưới 1 năm hoặc sau 2 năm.

#### **4.2.3. Đặc điểm phim chụp X-quang thường quy**

Qua biểu đồ 3.1 cho thấy phần lớn bệnh nhân thoái hóa cột sống cổ có biểu hiện trên phim chụp X-quang là gai xương, chiếm tỷ lệ 56,7% ở nhóm nghiên cứu và 60,0% ở nhóm đối chứng; tiếp đến là hẹp lỗ tiếp hợp chiếm tỷ lệ 43,3% ở nhóm nghiên cứu và 40% ở nhóm đối chứng. Không có bệnh nhân nào có biểu hiện phi đại lỗ bán nguyệt trên phim chụp X-quang. Kết quả này của chúng tôi phù hợp với các nghiên cứu của các tác giả Nguyễn Văn Tuấn tỷ lệ bệnh nhân có biểu hiện gai xương là 93,3% [42], Đỗ Thị Kim Chung 100% [43].

Theo Joshua Bakhsheshian thoái hóa cột sống cổ với biểu hiện gai xương, phì đại mấu bán nguyệt, hẹp lỗ liên hợp có thể dẫn đến chèn ép các rễ dây thần kinh cột sống cổ tại các lỗ tiếp hợp, cuối cùng dẫn đến tổn thương các rễ dây thần kinh gây nên hội chứng cổ vai cánh tay [45].

#### **4.2.4. Kết quả nghiên cứu**

##### **4.2.4.1. Hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS**

Đau là một cơ chế tự bảo vệ của cơ thể. Cảm giác đau xuất hiện tại một vị trí nào đó khi bị tổn thương, nó tạo nên một đáp ứng nhằm loại trừ tác nhân gây đau. Hầu như tất cả các bệnh đều xuất hiện triệu chứng đau, đặc biệt là các bệnh lý cơ xương khớp, làm ảnh hưởng đến chức năng sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân, khiến họ phải đi khám và điều trị. Đau là một cảm giác chủ quan của người bệnh, vì vậy khả năng chẩn đoán bệnh thường phụ thuộc nhiều vào kiến thức về đau của các thầy thuốc.

Hiện nay, có rất nhiều phương pháp đánh giá mức độ đau, chúng tôi xác định cảm giác đau chủ quan của bệnh nhân theo thang điểm VAS (Visual Analogue Scale) từ 0 đến 10 điểm bằng thước đo mức độ đau của hãng Schlenker Enterprises. Đây là phương pháp vừa đơn giản vừa dễ thực hiện, thuận tiện trong quá trình nghiên cứu.

Qua bảng 3.5, trước điều trị mức độ đau giữa hai nhóm không có sự khác biệt ( $p > 0,05$ ). Sau 10 ngày điều trị mức độ đau của hai nhóm có sự khác biệt rõ rệt với  $p < 0,05$ . Mức độ đau nặng của nhóm nghiên cứu trước điều trị 40%, sau 10 ngày điều trị giảm xuống còn 0,0%. Ở nhóm đối chứng, mức độ đau nặng trước điều trị chiếm tỷ lệ 20%; sau 10 ngày điều trị cũng giảm xuống còn 0,0%. Điểm đau trung bình của nhóm nghiên cứu giảm từ

$6,33 \pm 0,60$  xuống còn  $2,90 \pm 0,67$  và nhóm đối chứng giảm từ  $6,03 \pm 0,61$  xuống  $3,4 \pm 0,62$ . Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Sau 20 ngày điều trị, mức độ đau của hai nhóm cũng có sự khác biệt với  $p < 0,05$ . Tỷ lệ bệnh nhân không đau của nhóm nghiên cứu chiếm tỷ lệ 56,7%, cao hơn so với nhóm đối chứng là 23,3%, cả hai nhóm không còn bệnh nhân nào đau ở mức độ nặng. Mức độ đau nhẹ và vừa của nhóm nghiên cứu là 43,3%; của nhóm đối chứng là 76,7% (73,4% + 3,3%). Điểm đau trung bình của nhóm nghiên cứu giảm còn  $0,53 \pm 0,68$  và nhóm đối chứng giảm còn  $1,03 \pm 0,85$  sau liệu trình điều trị ( $p < 0,05$ ).

Tác giả Nguyễn Ngọc Ánh cũng đã nghiên cứu điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do THCS cổ bằng điện châm kết hợp bài tập cột sống cổ cho kết quả: điểm VAS giảm từ  $5,6 \pm 1,4$  xuống còn  $1,67 \pm 1,86$  [27]. So sánh với kết quả này, chúng tôi nhận thấy kết quả giảm đau trong nghiên cứu của chúng tôi có tỷ lệ cao hơn.

Bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay do THCS cổ thể phong hàn thấp kết hợp can thận hư thuộc phạm vi chứng Tý của YHCT. Chứng Tý là các chứng đau ở nhục, cốt, bì (như đau khớp, đau lưng, đau vai gáy, đau dây thần kinh tọa...), nguyên nhân là do chính khí suy giảm, ngoại tà (phong, hàn, thấp) xâm nhập vào kinh mạch làm khí huyết vận hành bị trở ngại, không thông mà gây đau.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, nhóm Nghiên cứu và nhóm Đối chứng đều dùng phương pháp điều trị nên là xoa bóp bấm huyệt kết hợp điện châm. Vì vậy, sự chênh lệch về tác dụng giảm đau giữa hai nhóm là do hiệu quả điều trị của viên hoàn cứng Quyên tý. Sở dĩ có được kết quả đó là do theo vòng

xoắn bệnh lý đau, hiện tượng đau được giải thích là do quá trình viêm và sự co cơ vùng cột sống cổ gây nên tình trạng giảm chức năng vận động và đau.

Theo YHCT, đau là do kinh lạc bị tắc trở khiến khí huyết không thông gây đau. Viên hoàn cứng Quyên tỳ có tác dụng trừ phong thấp, chỉ thống, bổ khí huyết. Nhóm vị thuốc có tác dụng trừ phong hàn thấp làm chủ dược như: Khương hoạt, Phòng phong, sinh khương. Các vị thuốc hỗ trợ làm thần dược có: Xích thược, Khương hoàng, Đương quy, Hoàng kỳ, Đại táo với tác dụng bổ huyết, hoạt huyết, bổ khí, lý khí, chỉ thống. Cam thảo điều hòa các vị thuốc. Bài thuốc này lấy trừ tà làm chủ, trợ giúp có bổ khí huyết. Thành phần của bài thuốc này bao gồm Khương hoạt, Khương hoàng, Sinh khương, Phòng phong, Đương quy, Đại táo, Xích thược, Chích cam thảo, Hoàng kỳ. Các kết quả nghiên cứu thực nghiệm của nhiều tác giả đã cho thấy rằng: nước sắc Khương hoạt có tác dụng chống viêm, giảm đau mạnh trên động vật thí nghiệm; Cam thảo có tác dụng dược lý chống viêm, điều hòa thần kinh trung ương; Khương hoàng tác dụng chống viêm cấp tính và viêm mạn tính, giảm đau; Xích thược có tác dụng ức chế thần kinh, chống co thắt, chống viêm và giảm đau. Nghiên cứu Đương quy trên thực nghiệm đã chứng minh Đương quy có tác dụng chống viêm tương tự các thuốc chống viêm non - steroid. Một số nghiên cứu trên thực nghiệm cũng cho thấy Sinh khương có tác dụng giảm đau và chống viêm[46]

Mặt khác, theo YHHĐ, cơ chế bệnh sinh của Hội chứng cổ vai cánh tay có liên quan đến chèn ép rễ thần kinh cột sống cổ. Chính sự chèn ép này gây ra triệu chứng đau theo hai cơ chế: đau thụ cảm và đau thần kinh

Điện châm là dùng một máy điện tử tạo xung điện ở tần số thấp, kích thích và điều khiển sự vận hành của khí huyết, sự hoạt động của các cơ, các dây thần kinh, các tổ chức, làm tăng cường dinh dưỡng của các tổ chức, đưa trạng thái của cơ thể về thăng bằng ổn định qua các kim đã châm trên huyết [12]. Điện châm thông qua cơ chế thần kinh và thể dịch mang lại hiệu quả giảm đau cho bệnh nhân. YHHĐ đã chứng minh được rằng có sự tăng  $\beta$ -endorphin, encephalin, serotonin và endormorphin-1 trong não và trong huyết tương trong quá trình châm cứu. Các chất này tham gia vào hệ thống giảm đau (analgia system) và điều biến miễn dịch làm tăng interleukin-2, interferon... có tác dụng giảm đau, chống trầm cảm, lo âu, tạo cảm giác dễ chịu, cân bằng vận động [47],[48].

Theo cơ chế thần kinh, điện châm có tác dụng ức chế dẫn truyền cảm giác đau trong cung phản xạ do đó làm giảm đau. Điện châm cũng như tác động khác lên huyết sẽ hoạt hóa theo kiểu tạo ra cung phản xạ thần kinh ở ba mức độ: tại chỗ, tiết đoạn và toàn thân [12],[48].

Trong cung phản xạ có bộ phận nhạy cảm là da và cấu trúc thần kinh, mạch máu. Đường hướng tâm là các sợi thần kinh loại A $\delta$  type I, II sợi C. Trung tâm phản xạ là các cấu trúc thần kinh từ tủy sống, đồi thị, vùng dưới đồi, các neuron thuộc hệ thần kinh trung ương. Đường ly tâm là những sợi thần kinh đi đến da, cơ, mạch máu và các phủ tạng... Tất cả các yếu tố: cơ, lý, hóa khi tác động vào huyết có thể điều chỉnh được các rối loạn chức năng của cơ thể thông qua cung phản xạ này [47],[48].

Theo YHCT, “Thông tắc bất thông, thống tắc bất thông” có nghĩa là đau do hiện tượng khí huyết, kinh lạc bị ứ trệ không thông. Châm vào huyết

làm khai thông khí huyết, kinh lạc, giải cơ khiến cho khí huyết được thông suốt nên làm giảm đau. Các huyết sử dụng trong châm cứu bao gồm: Phong trì, Thiên trụ, , Đại trử, Giáp tích, Thủ tam lý , Kiên tỉnh, Ấ thị huyết theo nguyên tắc “Kinh lạc sở quá, chủ trị sở cập”, tức là kinh lạc đi qua vùng nào bị bệnh thì chọn huyết vùng đó để điều trị. Kết hợp với hiệu quả trị bệnh của điện châm, sẽ điều chỉnh các rối loạn chức năng, mang lại hiệu quả giảm đau, giảm kích thích tại chỗ cho bệnh nhân[12].

#### **4.2.4.2. Hiệu quả cải thiện hội chứng rễ**

Thoái hóa cột sống cổ với biểu hiện gai xương, hẹp lỗ tiếp hợp gây chèn ép vào các rễ dây thần kinh làm xuất hiện hội chứng rễ. Biểu hiện lâm sàng: đau dọc theo rễ thần kinh cổ, đau cổ gáy lan lên vùng chẩm hoặc xuống cánh tay, bàn tay kèm theo rối loạn vận động, cảm giác kiểu rễ như tê bì dọc theo cánh tay, cẳng tay, bàn ngón tay; rối loạn phản xạ gân xương, teo cơ.

Bảng 3.6 cho thấy, trước điều trị số bệnh nhân có triệu chứng của hội chứng rễ ở nhóm nghiên cứu là 29 bệnh nhân, chiếm 96,7%; ở nhóm đối chứng là 28 bệnh nhân, chiếm 93,3%. Sau 20 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu giảm còn 2 bệnh nhân, chiếm 6,7% và nhóm đối chứng giảm còn 4 bệnh nhân, chiếm 13,3%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

Sau 10 và 20 ngày điều trị, số bệnh nhân không còn triệu chứng của hội chứng rễ ở cả hai nhóm đều có sự khác biệt so với trước điều trị với  $p < 0,01$ .

So sánh với kết quả của Dương Tấn Dũng (2006) nghiên cứu Điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay bằng châm cứu và xoa bóp, tỷ lệ bệnh nhân có hội chứng rễ sau điều trị ở nhóm nghiên cứu là 20,0% và ở nhóm đối chứng là

26,7% [44] thì hiệu quả cải thiện hội chứng rỗ trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn.

Điều này có thể giải thích như sau: Điện châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt giúp cho khí huyết trong kinh lạc được lưu thông, làm giảm đau, giảm tê bì. Mặt khác, xoa bóp bấm huyệt với động tác vận động cột sống cổ, làm giãn các đốt sống cổ, giảm chèn ép vào các rễ dây thần kinh. Ngoài ra, xoa bóp có tác dụng làm tăng năng lực làm việc, sức bền bỉ của cơ và phục hồi sức khỏe cho cơ nhanh hơn khi không xoa bóp, do đó có khả năng chữa teo cơ do hội chứng chèn ép rễ gây ra rất tốt.

Nhóm nghiên cứu có sử dụng thêm viên hoàn cứng Quyên tý trong quá trình điều trị. Viên hoàn cứng Quyên tý có các vị Khương hoạt, Phòng phong, Sinh khương có tác dụng tán hàn, trừ phong thấp. Khương hoạt chữa chứng đau ở nửa người trên, chữa tê, nhức đầu, đau nhức các khớp xương. Phòng phong phát biểu tán phong, trừ thấp. Sinh Khương tác dụng phát biểu tán hàn, ôn trung. Ba vị thuốc này phối hợp với nhau có tác dụng trừ phong hàn thấp tà ở cơ biểu, kinh lạc. Bên cạnh các vị thuốc giải biểu, bài thuốc còn có Khương hoàng, Xích thược để hoạt huyết khứ ứ, thông kinh hoạt lạc, trị các chứng đau do bế tắc kinh lạc. Hoàng kỳ, Cam thảo, Đại táo, Đương quy, để bổ khí, dưỡng huyết, hỗ trợ nâng cao chính khí, chính khí vững thì tà khí mới không xâm nhập gây bệnh được. Tác dụng chung của bài thuốc: khu phong, tán hàn, trừ thấp, ích khí, hoạt huyết. Bài thuốc này lấy trừ tà làm chủ, trợ giúp có bổ khí, dưỡng huyết, hoạt huyết.

Bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay do THCS cổ thể phong hàn thấp kết hợp can thận hư thuộc phạm vi chứng Tý của YHCT. Chứng Tý là các

chúng đau ở nhục, cốt, bì (như đau khớp, đau lưng, đau vai gáy, đau dây thần kinh tọa...), nguyên nhân là do chính khí suy giảm, ngoại tà (phong, hàn, thấp) xâm nhập vào kinh mạch làm khí huyết vận hành bị trở ngại, không thông mà gây đau. Chính vì vậy, nhóm Nghiên cứu khi sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm, sẽ cho hiệu quả cải thiện hội chứng rỗi cao hơn so với nhóm chứng.

#### **4.2.4.3. Hiệu quả cải thiện tầm vận động cột sống cổ**

Cột sống cổ là phần hoạt động linh động nhất trong toàn bộ cột sống của cơ thể. Sự vận động đó nhờ vào đốt sống C1 có khả năng quay quanh C2 và các khớp đốt sống cổ có góc nghiêng phù hợp cho phép chuyển động trượt giữa các thân đốt sống. Ngoài ra, khả năng đàn hồi của đĩa đệm cũng đóng một vai trò quan trọng trong hoạt động của các đốt sống cổ. Trong THCS cổ, sự hạn chế TVĐ cột sống là hậu quả của triệu chứng đau, sự co rút các cơ cạnh sống, di lệch khớp đốt sống, co kéo các tổ chức liên kết bao gồm gân cơ, dây chằng, bao khớp... do đó mà gây ra hạn chế TVĐ cột sống cổ.

Cải thiện TVĐ cột sống cổ là một tiêu chuẩn quan trọng để đánh giá hiệu quả điều trị. Việc đo tầm vận động được đánh giá cao do đặc tính khách quan của nó. Với phương pháp đo dựa vào nguyên tắc Zero và dùng thước đo tầm vận động khớp (ROM) theo phương pháp của Hồ Hữu Lương thì đo tầm vận động lại càng thể hiện tính khách quan, do nguyên tắc và cách đo rõ ràng, khoa học.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi đã tiến hành đo góc và cho điểm lượng giá tầm vận động cột sống cổ ở 6 động tác: gấp, duỗi, nghiêng trái, nghiêng phải, xoay trái, xoay phải.



Bảng 3.7 cho thấy, trước điều trị, nhóm nghiên cứu không có bệnh nhân nào không bị hạn chế tầm vận động, có 16,7% hạn chế nhẹ (gấp/duỗi từ  $25^{\circ}$ - $34^{\circ}$ ; nghiêng/xoay từ  $30^{\circ}$ - $39^{\circ}$ ); 73,3% hạn chế trung bình (gấp/duỗi từ  $15^{\circ}$ - $24^{\circ}$ ; nghiêng/xoay từ  $20^{\circ}$ - $29^{\circ}$ ); 10,0% hạn chế nặng (gấp/duỗi  $< 15^{\circ}$ ; nghiêng/xoay  $< 20^{\circ}$ ). Nhóm đối chứng có tỷ lệ không hạn chế là 0,0%; hạn chế trung bình là 90,0% và hạn chế nặng là 10,0%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Kết quả này cũng phù hợp với nghiên cứu của tác giả Lưu Thị Trang Ngân [29], Nguyễn Thị Thanh Tú [49].

Sau 10 ngày điều trị thì bắt đầu có sự thay đổi, nhóm nghiên cứu tỷ lệ bệnh nhân không còn hạn chế tầm vận động là 30,0% (gấp/duỗi  $\geq 35^{\circ}$ ; nghiêng/xoay  $\geq 40^{\circ}$ ); hạn chế nhẹ tăng lên 66,7%; hạn chế trung bình còn 3,3% và không có bệnh nhân nào hạn chế nặng. Nhóm đối chứng tỷ lệ bệnh nhân không hạn chế tầm vận động là 10,0%; hạn chế nhẹ là 70%; hạn chế trung bình là 20% và cũng không còn bệnh nhân nào hạn chế tầm vận động nặng. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$  và cả hai nhóm đều cải thiện hơn so với trước điều trị với  $p < 0,05$ .

Sau 20 ngày điều trị giữa hai nhóm có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Nhóm nghiên cứu số bệnh nhân không hạn chế tầm vận động chiếm tỷ lệ cao là 83,3%; hạn chế nhẹ là 16,7%; không còn bệnh nhân nào hạn chế mức độ nặng và trung bình. Nhóm đối chứng số bệnh nhân không hạn chế tầm vận động thấp hơn là 60,0%; hạn chế nhẹ là 40,0% và cũng không có bệnh nhân nào hạn chế mức độ nặng và trung bình. Tầm vận động của cả hai nhóm đều được cải thiện nhiều so với trước điều trị với  $p < 0,05$ .

So với kết quả nghiên cứu của Phạm Gia Nhân chúng tôi thấy rằng, bằng điện châm đơn thuần, số bệnh nhân mức độ tốt sau điều trị 21/35 bệnh nhân (30,0%) [36]. Với việc sử dụng phương pháp điều trị gồm viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm, trước điều trị chúng tôi không có loại tốt, sau điều trị có 28/30 bệnh nhân đạt loại tốt (93,3%). Điều này có thể giải thích như sau: Trong hội chứng cổ vai cánh tay hạn chế tầm vận động cột sống cổ là hậu quả của triệu chứng đau. Ngoài ra, trong thoái hóa cột sống cổ có hiện tượng co cứng các cơ cạnh sống, co cứng các tổ chức liên kết bao gồm gân, cơ, dây chằng, bao khớp... do đó mà gây ra hạn chế tầm vận động cột sống cổ.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, cả 02 nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều sử dụng phác đồ nền có sự kết hợp của điện châm và xoa bóp bấm huyệt trong điều trị. Điện châm có tác dụng giảm đau, giảm co cứng cơ, do đó tăng khả năng vận động và tính linh hoạt của cột sống do đó làm cải thiện tầm vận động của cột sống cổ. Điểm đáng lưu ý là công thức huyệt trong nghiên cứu của chúng tôi sử dụng nhóm huyệt tại chỗ: Giáp tích C<sub>4</sub>-C<sub>7</sub>, Phong trì, Thiên trụ nằm sát cột sống, sát với đĩa đệm và các tổ chức bao khớp, dây chằng dọc sau, dây chằng vàng, dây chằng liên gai. Chính tác dụng của điện châm với các huyệt vị trên có tác dụng giảm đau tại chỗ rất hiệu quả, làm giãn cơ, giải phóng chèn ép rễ... do đó mà khôi phục lại tầm vận động cột sống cổ.

Theo y văn, Tý có nghĩa là bế tắc, không thông. Chứng Tý là chứng kinh mạch bị ngoại tà vào làm bế tắc dẫn đến khí huyết vận hành bị trở ngại gây nên bì phu, cân, cốt, cơ nhục, khớp xương đau nhức, co duỗi khó khăn.[8],[17] Pháp điều trị khu ngoại tà, phù chính khí, thông kinh hoạt lạc tất

sẽ làm khí huyết vận hành thông suốt, cơ nhục bì phu được ôn dưỡng, nhu nhuận từ đó mà cải thiện các chứng trạng đau nhức, co duỗi khó khăn, cải thiện tầm vận động.

Các vị thuốc thành phần của viên hoàn cứng Quyên tý như Khương hoạt, Khương hoàng, Cam thảo trên thực nghiệm đã được nhiều tác giả đã chỉ ra rằng: nước sắc Khương hoạt có tác dụng chống viêm, giảm đau mạnh trên động vật thí nghiệm; Cam thảo có tác dụng dược lý chống viêm, điều hòa thần kinh trung ương; Khương hoàng tác dụng chống viêm cấp tính và viêm mạn tính, giảm đau; Xích thược có tác dụng ức chế thần kinh, chống co thắt, chống viêm và giảm đau. [46] Khi kết hợp với phương pháp điện châm, xoa bóp bấm huyệt sẽ làm tăng hiệu quả giảm đau, giãn cơ, thông qua đó thay đổi tầm vận động cột sống cổ của bệnh nhân. Điều này giải thích cho việc kết quả sự thay đổi về tầm vận động của 2 nhóm ở ngày thứ 10 và ngày 20 có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

#### **4.2.2.4. Hiệu quả giảm hạn chế sinh hoạt hàng ngày**

Do đau và hạn chế tầm vận động cột sống cổ ở bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay do THCS cổ nên việc thực hiện các hoạt động sinh hoạt hàng ngày như: tắm, mặc quần áo, đọc sách báo, lái xe, ngủ, làm việc... bị ảnh hưởng. Để đánh giá mức độ hạn chế hoạt động sinh hoạt hàng ngày chúng tôi sử dụng bộ câu hỏi Neck Disability Index (NDI) của tác giả Howard Vernon [33]. Bộ câu hỏi NDI được công bố lần đầu vào năm 1991 và là bộ câu hỏi đầu tiên cho việc tự đánh giá mức độ hạn chế gây ra do đau cổ gáy, đã được dịch ra 20 ngôn ngữ và sử dụng rộng rãi trong nghiên cứu điều trị. Bộ câu hỏi NDI gồm 10 mục: cường độ đau, sinh hoạt cá nhân (tắm, mặc quần áo...),

nâng đồ vật, đọc (sách, báo...), đau đầu, khả năng tập trung chú ý, làm việc, lái xe, ngủ và các hoạt động giải trí. Mỗi mục tối đa 5 điểm và tối thiểu 0 điểm, bệnh nhân được hướng dẫn trả lời theo bảng câu hỏi có sẵn. Điểm NDI là tổng điểm của 10 mục trên và được phân thành các mức độ từ không hạn chế đến hạn chế nặng. Phương pháp này đơn giản, thuận tiện cho quá trình nghiên cứu, tuy nhiên nó phụ thuộc vào tính chủ quan của mỗi bệnh nhân.

Qua bảng 3.9, chức năng sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân trước điều trị ở hai nhóm không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ . Ở nhóm nghiên cứu trước điều trị có 9 trường hợp bệnh nhân hạn chế nặng, chiếm 30,0% và ở nhóm đối chứng là 7 trường hợp, chiếm 23,3% và không có bệnh nhân nào không bị hạn chế.

Sau 10 ngày điều trị, mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân ở cả hai nhóm đều có sự khác biệt so với trước điều trị với  $p < 0,05$  và giữa hai nhóm đã có sự khác biệt với  $p < 0,05$ . Điểm NDI trung bình của nhóm nghiên cứu giảm từ  $20,70 \pm 3,86$  xuống còn  $7,36 \pm 2,63$  và của nhóm đối chứng giảm từ  $21,50 \pm 1,83$  xuống còn  $10,60 \pm 3,20$  ( $p < 0,05$ ).

Sau 20 ngày điều trị thì giữa hai nhóm sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Nhóm nghiên cứu số bệnh nhân không hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày chiếm tỷ lệ khá cao là 90,0%; hạn chế nhẹ là 10,0%; không còn bệnh nhân nào hạn chế mức độ nặng và trung bình. Nhóm đối chứng số bệnh nhân không hạn chế chức năng sinh hoạt hàng ngày thấp hơn là 66,7%; hạn chế nhẹ là 33,3% và cũng không có bệnh nhân nào hạn chế mức độ nặng và trung bình. Như vậy, chức năng sinh hoạt hàng ngày của cả hai nhóm đều được cải thiện nhiều so với trước điều trị với  $p < 0,01$ . Điểm NDI trung bình

của nhóm nghiên cứu giảm còn  $1,56 \pm 2,01$  và nhóm đối chứng giảm còn  $2,73 \pm 1,81$  ( $p < 0,01$ ).

So sánh với kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Đức Minh, mức độ hạn chế sinh hoạt hàng ngày sau điều trị của nhóm nghiên cứu là (hạn chế nhẹ 60,7%; hạn chế trung bình 6,67%), điểm NDI trung bình là 7,43 [26]. Nghiên cứu của chúng tôi có hiệu quả cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày khả quan hơn so với các tác giả trên.

#### **4.2.2.5. Kết quả điều trị chung**

Việc đánh giá hiệu quả điều trị hội chứng cổ vai cánh tay bằng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm, hoặc của bất kỳ một phương pháp nào không chỉ dựa vào một khía cạnh đơn thuần như: giảm mức độ đau, cải thiện các triệu chứng của hội chứng rể hay cải thiện tầm vận động cột sống cổ... mà bao gồm tổng hòa cả nhiều khía cạnh ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống và chức năng sinh hoạt của người bệnh. Chính vì vậy trong nghiên cứu này chúng tôi đánh giá kết quả điều trị dựa trên các chỉ số: mức độ đau, mức độ cải thiện hội chứng rể, cải thiện tầm vận động cột sống cổ (gấp, duỗi, nghiêng, xoay) và chức năng sinh hoạt hàng ngày.

Qua bảng 3.10, sau 10 ngày điều trị kết quả chung của nhóm nghiên cứu: tốt 26,7%; khá 53,3%; trung bình 16,7%; kém 3,3% và nhóm đối chứng: tốt 6,7%; khá 26,7%; trung bình 36,7%; kém 30,0%. Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Sau 20 ngày điều trị kết quả chung của cả hai nhóm đều tốt hơn so với trước điều trị và so với thời điểm sau 10 ngày điều trị với  $p < 0,05$ . Nhóm nghiên cứu mức độ tốt chiếm 93,3%; mức độ khá là 6,7% và không có bệnh

nhân nào mức độ trung bình và kém. Nhóm đối chứng mức độ tốt cũng được tăng lên tuy nhiên có thấp hơn so với nhóm nghiên cứu, chiếm 70,0%; mức độ khá là 16,7%; trung bình 13,3% và không có bệnh nhân nào mức độ kém. Như vậy kết quả điều trị chung của nhóm nghiên cứu cao hơn so với nhóm đối chứng. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi khá phù hợp với nhận xét của các tác giả Phạm Gia Nhân [36], Phạm Bá Tuyên [25], Nguyễn Vinh Quốc [24] cho thấy tác dụng của điện châm nói riêng, xoa bóp bấm huyệt, vật lý trị liệu kết hợp vận động trị liệu là những phương pháp không dùng thuốc có tác dụng tốt đối với điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ.

Nguyễn Đức Minh (2021) nghiên cứu Hiệu quả điều trị đau vùng cổ gáy do thoái hóa cột sống bằng phương pháp cấy chỉ kết hợp chiếu đèn tần phổ: tốt 33,33%; khá 56,67% [26]. So sánh với kết quả nghiên cứu của các tác giả, nghiên cứu của chúng tôi cho kết quả khả quan hơn.

Qua nghiên cứu chúng tôi thấy sử dụng viên hoàn cứng Quyên tỳ kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm các huyệt vùng cổ vai tay như Giáp tích C<sub>4</sub>-C<sub>7</sub>, Phong trì, Thiên trụ, Kiên tĩnh, Thủ tam lý, A thị huyệt trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ có tác dụng cải thiện nhanh và nhiều mức độ đau của bệnh nhân, đồng thời giúp cho tầm vận động cột sống cổ bị hạn chế bởi đau, cơ cơ... nhanh chóng phục hồi từ đó giúp cho loại bỏ những ảnh hưởng xấu của bệnh đối với chức năng sinh hoạt và lao động hàng ngày của bệnh nhân, giúp họ nhanh chóng trở về với công việc, tránh đau kéo dài dẫn đến đau mạn tính.

## **4.2.5. Tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị**

### **4.2.3.1. Tác dụng không mong muốn của điện châm và viên hoàn cứng Quyên tý**

Trong quá trình tiến hành theo dõi các tác dụng không mong muốn của phương pháp sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp điện châm, xoa bóp bấm huyệt. trong số 60 bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ chúng tôi nhận thấy không có bệnh nhân nào có biểu hiện về các tác dụng không mong muốn: đau bụng, nôn, dị ứng, tiêu chảy cũng như gãy kim, vụng châm hay chảy máu.

### **4.2.3.2. Biến đổi một số chỉ số sinh lý**

Từ kết quả nghiên cứu thu được trong bảng 3.12 cho thấy tình trạng mạch và nhịp thở của bệnh nhân ở cả hai nhóm tại hai thời điểm trước và sau 20 ngày điều trị đều không có sự khác biệt và giữa hai nhóm cũng không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ . Tần số mạch trung bình của nhóm nghiên cứu trước điều trị là  $74,2 \pm 4,73$  lần/phút; sau điều trị là  $74,8 \pm 4,60$  lần/phút và của nhóm đối chứng trước điều trị là  $74,3 \pm 4,73$  lần/phút; sau điều trị là  $74,1 \pm 4,33$  lần/phút, đều nằm trong giới hạn mạch bình thường ở người trưởng thành. Nhịp thở trung bình của nhóm nghiên cứu trước điều trị là  $17,7 \pm 1,27$  lần/phút; sau điều trị là  $17,5 \pm 1,07$  lần/phút và của nhóm đối chứng trước điều trị là  $17,5 \pm 1,36$  lần/phút; sau điều trị là  $17,0 \pm 1,01$  lần/phút, đều nằm trong giới hạn nhịp thở bình thường ở người trưởng thành. Như vậy, phương pháp sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm, không làm biến đổi tần số mạch và nhịp thở bất thường ở bệnh nhân sau điều trị.

Về chỉ số huyết áp thì theo bảng 3.12 ta thấy sau 20 ngày điều trị huyết áp tâm thu và tâm trương của bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có sự khác biệt với  $p > 0,05$  và giữa hai nhóm cũng không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ . Như vậy, phương pháp điều trị sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyết và điện châm không ảnh hưởng tới huyết áp của người bệnh, không gây ra tai biến trong suốt quá trình điều trị.

Qua theo dõi sự biến đổi của các chỉ số mạch, nhịp thở, huyết áp của các bệnh nhân hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ được điều trị bằng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyết và điện châm đều cho kết quả không có sự biến đổi bất thường, không ảnh hưởng đến chức năng sinh lý của cơ thể trong quá trình điều trị.

Cơ chế của điện châm là tạo ra các phản xạ thực vật, tuy nhiên hoạt tính của hệ giao cảm hay phó giao cảm chỉ xảy ra cục bộ nên không làm ảnh hưởng tới các chỉ số sinh lý nghiên cứu. Mặt khác điều hòa hoạt động hệ thần kinh thực vật còn có vai trò của các trung tâm ở thân não và vùng dưới đồi. Chỉ khi toàn bộ hay phần lớn hệ thần kinh giao cảm hưng phấn đồng thời thì gây ra phản ứng báo động hay đáp ứng với stress của hệ giao cảm, làm cho cơ thể hoạt động mạnh hơn hẳn lúc bình thường. Các stress có thể là sợ hãi, tức giận, đau đớn, hay một cuộc phẫu thuật... do đó các chỉ số sinh lý có sự thay đổi, tuy nhiên sự thay đổi là không đáng kể.

#### **4.2.3.3. Biến đổi một số chỉ số huyết học**

Theo kết quả nghiên cứu trong bảng 3.13 ta thấy các chỉ số hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu của bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu trước và sau điều trị không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ . Hồng cầu trung bình của nhóm nghiên



cứu trước điều trị là  $4,84 \pm 0,86$  (T/L); sau điều trị là  $4,83 \pm 0,81$  (T/L). Bạch cầu trung bình của nhóm nghiên cứu trước điều trị là  $6,40 \pm 1,60$  (G/L); sau điều trị là  $6,30 \pm 0,84$  (G/L) Tiểu cầu trung bình trước điều trị là  $240,6 \pm 44,8$  (G/L); sau điều trị là  $244,1 \pm 45,4$  (G/L) Như vậy, phương pháp sử viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm không làm biến đổi bất thường các chỉ số huyết học của bệnh nhân sau điều trị.

#### **4.2.3.4. Biến đổi một số chỉ số sinh hóa máu**

Qua bảng 3.14 ta thấy các chỉ số sinh hóa máu (Ure, Creatinin, AST, ALT) của bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống trước và sau điều trị không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ .

Thuốc y học cổ truyền Việt Nam đã có lịch sử tồn tại và phát triển từ hàng ngàn năm nay. Lịch sử phát triển của thuốc cổ truyền gắn liền với lịch sử tồn tại, phát triển của dân tộc Việt Nam[50]. Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu thường là những cây cỏ thân thuộc, lành tính khi sử dụng hoặc qua bào chế cổ truyền không mang lại tác dụng không mong muốn hoặc gây độc với cơ thể. Viên hoàn cứng Quyên tý được xây dựng từ công thức bài thuốc “Quyên tý thang” trích từ “Bách nhất uyển phương” vốn đã được ứng dụng và sử dụng từ lâu đời nay, đã được có chứng minh hiệu quả cũng như tính an toàn.

Kết quả nghiên cứu cho thấy viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm không có tác dụng không mong muốn trên một số chỉ số sinh hóa máu.

## KẾT LUẬN

### 1. Kết luận về độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý

- Chưa xác định được LD<sub>50</sub> trên chuột nhắt trắng của Viên hoàn cứng Quyên tý trên đường uống theo phương pháp Litchfield – Wilcoxon.

- Viên hoàn cứng Quyên tý an toàn trong thử nghiệm độc tính cấp với liều 20 gram/ngày/người.

### 2. Kết luận về viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ

- Tác dụng của viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay trên bệnh nhân thoái hóa cột sống cổ cho thấy hiệu quả điều trị tốt, cụ thể:

\* Hiệu quả giảm đau theo VAS

+ Điểm đau trung bình giảm từ  $6,33 \pm 0,60$  xuống còn  $0,53 \pm 0,68$ .

+ Tỷ lệ cải thiện mức độ đau: Không đau 56,7%; đau nhẹ 43,3% ( $p < 0,05$ ).

\* Hiệu quả cải thiện hội chứng rễ

+ Tỷ lệ cải thiện hội chứng rễ là 93,3% ( $p < 0,05$ ).

\* Hiệu quả cải thiện tầm vận động cột sống cổ

+ Tỷ lệ cải thiện tầm vận động cột sống cổ là 100% (không hạn chế 83,3%; hạn chế nhẹ 16,7%) ( $p < 0,05$ ).

\* Hiệu quả cải thiện chức năng sinh hoạt hằng ngày

+ Điểm NDI trung bình giảm từ  $21,5 \pm 1,83$  xuống còn  $1,56 \pm 2,01$ .

+ Tỷ lệ cải thiện chức năng sinh hoạt hằng ngày là 100% (không hạn chế 93,3%; hạn chế nhẹ 6,7%) ( $p < 0,05$ ).

**KIẾN NGHỊ**

Dựa trên kết quả nghiên cứu, chúng tôi xin đề xuất kiến nghị sau:

Phương pháp sử dụng viên hoàn cứng Quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm là phương pháp an toàn và có hiệu quả tốt trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ. Vì vậy có thể triển khai ứng dụng tại các tuyến y tế.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2016). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 145-153.
2. Caridi J.M., Pumberger M., và Hughes A.P. (2011). Cervical radiculopathy: a review. *HSS J Musculoskelet J Hosp Spec Surg*, 7(3), 265–272.
3. Eubanks J.D. (2010). Cervical Radiculopathy: Nonoperative Management of Neck Pain and Radicular Symptoms. *Am Fam Physician*, 81(1), 33–40.
4. Corey D.L. và Comeau D. (2014). Cervical Radiculopathy. *Med Clin North Am*, 98(4), 791–799.
5. Ngô Quý Châu (2016). *Bệnh học Nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
6. Đỗ Chí Hùng (2012). *Nghiên cứu giải pháp can thiệp hội chứng đau vai gáy ở những người sử dụng máy tính*, Luận án Tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
7. Hedding-Eckerich (2003). Use of pyrimidine nucleotides for the treatment of affections of the peripheral nervous system. *Nanoscale*, 9(21), 7047-7054.
8. Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2017). *Bệnh học nội khoa y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 160-167.
9. Childress M.A. và Becker B.A. (2016). Nonoperative Management of Cervical Radiculopathy. *Am Fam Physician*, 93(9), 746–754.
10. Nguyễn Thị Bay (2007). *Bệnh học và điều trị nội khoa (Kết hợp Đông - Tây y)*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

11. Bộ môn Giải phẫu, Trường Đại học Y Hà Nội (2004). *Giải phẫu người tập 1, 2*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
12. Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội (2013). *Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
13. Frank H. Netter (2009). *Atlas giải phẫu người (Vietnamese edition)*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 19-20
14. Hồ Hữu Lương (2006). *Thoái hóa cột sống cổ và Thoát vị đĩa đệm*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 7-32, 53-59, 60-61, 92-96.
15. Woods B.I. và Hilibrand A.S. (2015). Cervical Radiculopathy: Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Treatment. *J Spinal Disord Tech*, 28(5).
16. Nguyễn Thị Ngọc Lan (2012). *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 138-151.
17. Trần Thúy, Vũ Nam (2006), Chuyên đề nội khoa y học cổ truyền, *Chứng tý, Đau vai gáy*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr 478 – 486, 514 – 517
18. Bộ Y tế (2020). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo Y học cổ truyền, kết hợp Y học cổ truyền và Y học hiện đại*, theo Quyết định số 5013 /QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2020, 37 - 43
19. Nguyễn Ngô Quang (2015). *Hướng dẫn thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (ban hành kèm theo Quyết định số 141/QĐ-K2ĐT ngày 27/10/2015)*.

20. Liu S. F., Chen Y., Wan R. J., Xu M. M (2013). The clinical observation of Jingtong granule for treating cervical radiculopathy. *Zhongguo Zhong Yi Ji Zheng*, 22(11):1967–1968.
21. Li Qijiao, Xu Yanchen (2018), *Clinical observation of 54 cases of cervical disc herniation treated with traditional Chinese medicine*, CJGMCM January 2018. Vol 33.2, 235 – 236.
22. Wang Dali (2018), *Curative effect of Jiawei Gegen Decoction combined with Zhengji Manipulation in the treatment of cervical disc herniation and its effect on serum inflammatory factors and pain mediators*, Chinese Journal of Experimental Formulas, Vol 24, No 9, 179 – 183.
23. Zhang S., Wang X., Yan C.-Q. và cộng sự. (2018). *Different mechanisms of contralateral- or ipsilateral-acupuncture to modulate the brain activity in patients with unilateral chronic shoulder pain: a pilot fMRI study*. J Pain Res, 11, 505–514
24. Nguyễn Vinh Quốc (2021). *Đánh giá hiệu quả điều trị đau cổ vai gáy trong thoái hoá cột sống cổ bằng bài thuốc Tam tý thang kết hợp điện châm huyết giáp tích cột sống cổ*. Tạp chí Y học Việt Nam 504, tr.56-61.
25. Phạm Bá Tuyên (2021). *Đánh giá tác dụng của bài thuốc "TK1-HV" kết hợp cánh tam châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ*, Tạp chí Y học Việt Nam 498, tr.232 - 237
26. Nguyễn Đức Minh (2021). *Hiệu quả điều trị đau vùng cổ gáy do thoái hóa cột sống bằng phương pháp cấy chỉ kết hợp chiếu đèn tần phổ*, Tạp chí Y học Việt nam 507, tr.48-54
27. Nguyễn Ngọc Ánh (2018). *Tác dụng giảm đau và cải thiện tâm vận động cột sống cổ của điện châm kết hợp parafin trên bệnh nhân hội*

*chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ*, Tạp chí Y học Việt Nam 2018, tr.87 - 91.

28. Phạm Ngọc Hà (2018). *Đánh giá tác dụng của bài thuốc “Quyên tý thang” và điện châm kết hợp kéo giãn cột sống trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống*, Luận văn Thạc sĩ y học, Đại học Y Hà Nội
29. Lưu Thị Trang Ngân (2021). *Tác dụng giảm đau và cải thiện tầm vận động cột sống cổ của phức châm trong điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ*, Tạp chí Y học Việt Nam 508, tr.140-144.
30. World Health Organization (2013), *Working group on the safety and efficacy of herbal medicine*, Report of regional office for the western pacific of the World Health Organization.
31. Hồ Hữu Lương (2006). *Thoái hóa cột sống cổ và Thoát vị đĩa đệm*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 7-32, 53-59, 60-61, 92-96.
32. Học viện Quân y - Bộ môn Vật lý trị liệu và Phục hồi chức năng (2006). *Vật lý trị liệu và phục hồi chức năng - Giáo trình giảng dạy đại học và sau đại học*, Nhà xuất bản Quân đội nhân dân, Hà Nội.
33. Vernon H. và Mior S. (1991). The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther*, 14(7), 409–415.
34. Bộ môn Toán - Tin, Trường Đại học Y Hà Nội (2012). *Lý thuyết SPSS và ứng dụng trong y sinh học*, Nhà xuất bản Hồng Đức, Hà Nội.
35. Bộ môn Toán - Tin, Trường Đại học Y Hà Nội (2012). *Thực hành SPSS và ứng dụng trong y sinh học*, Nhà xuất bản Hồng Đức, Hà Nội.

36. Phạm Gia Nhân (2010). *Hiệu quả giảm đau và cải thiện vận động của điện châm trong điều trị thoái hóa cột sống cổ*, Tạp chí Y học thành phố Hồ Chí Minh tập 14 năm 2010, tr.44-53.
37. Nguyễn Thị Kim Ngân (2012). *Khảo sát các yếu tố ảnh hưởng đến điều trị giảm đau do thoái hóa cột sống cổ bằng điện châm*, Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh tập 16 năm 2012 tr84-89.
38. Lu X., Tian Y., Wang S.-J. và cộng sự. (2017). Relationship between the small cervical vertebral body and the morbidity of cervical spondylosis. *Medicine (Baltimore)*, 96(31), e7557.
39. Trần Ngọc Ân (2002). *Bệnh thấp khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 152-159
40. Williams K.E., Paul R., và Dewan Y. (2009). Functional outcome of corpectomy in cervical spondylotic myelopathy. *Indian J Orthop*, 43(2), 205–209.
41. Nguyễn Đức Minh (2021). *Đặc điểm lâm sàng đau vùng cổ gáy do thoái hóa cột sống cổ trên bệnh nhân điều trị tại Bệnh viện Châm cứu Trung ương*, Tạp chí Y học Việt Nam 504, tr.95-99.
42. Nguyễn Văn Tuấn (2021). *Đánh giá Hiệu quả điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ bằng phương pháp điện châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt*, Tạp chí Y học Việt Nam 501, tr.102-105.
43. Đỗ Thị Kim Chung (2021). *Tác dụng phương pháp cấy chỉ cagut kết hợp Quyên tý thang trong điều trị đau vai gáy do thoái hóa cột sống cổ*. Tạp chí Y học Việt Nam 508, tr.100-103
44. Dương Tấn Dũng (2006). *Điều trị Hội chứng cổ vai cánh tay bằng châm cứu và xoa bóp*, Tạp chí Châm cứu Việt Nam số 23, tr21-22.



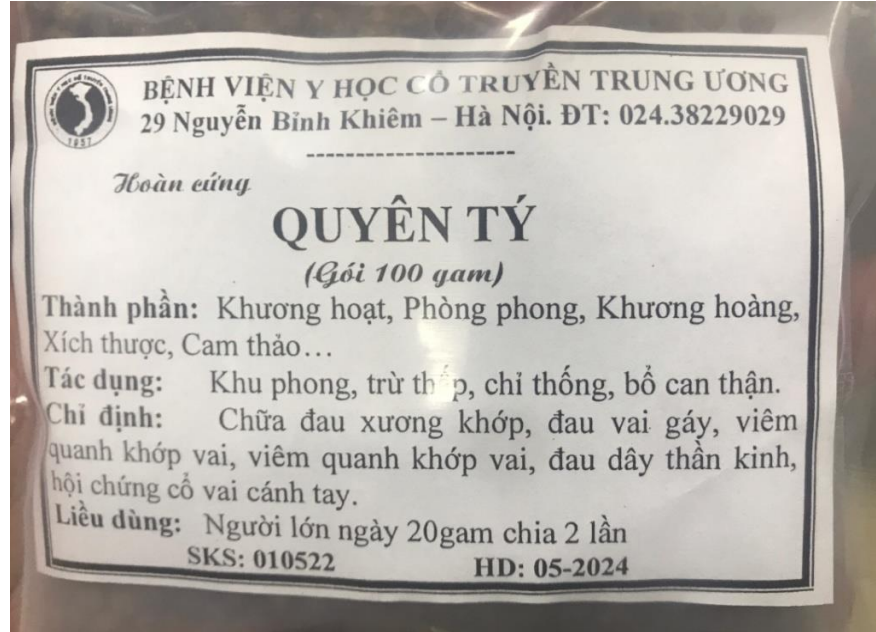
45. Bakhsheshian J., Mehta V.A., và Liu J.C. (2017). Current Diagnosis and Management of Cervical Spondylotic Myelopathy. *Glob Spine J*, 7(6), 572–586.
46. Đỗ Tất Lợi (2004), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nhà xuất bản Y học
47. Zhou W. và Benharash P. (2014). Effects and Mechanisms of Acupuncture Based on the Principle of Meridians. *J Acupunct Meridian Stud*, 7(4), 190–193
48. MacPherson H., Hammerschlag R., Coeytaux R.R. và cộng sự. (2016). Unanticipated Insights into Biomedicine from the Study of Acupuncture. *J Altern Complement Med*, 22(2), 101–107.
49. Nguyễn Thị Thanh Tú (2021). Tác dụng giảm đau và cải thiện tầm vận động cột sống cổ của điện châm kết hợp đắp parafin trên bệnh nhân Hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ, Tạp chí Nghiên cứu Y học 158, tr.85-93.
50. Bộ môn Dược học cổ truyền (2002), Trường Đại học Dược Hà Nội. *Dược học cổ truyền*. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội; 3-14.

## PHỤ LỤC

### PHỤ LỤC 01

#### THUỐC NGHIÊN CỨU VÀ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

##### Thuốc nghiên cứu



SKS: 010522

HSD: 05

**PHỤ LỤC 02**  
**MÁY MÓC SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU**



Cân điện tử Nhật Bản CAS-SWI

**PHỤ LỤC 03**  
**ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM**



Chuột nhắt trắng chủng Swiss

**PHỤ LỤC 04**  
**QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐIỆN CHÂM – XOA BÓP BẮM**  
**HUYỆT**

*(Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu)*

**I. QUY TRÌNH KỸ THUẬT ĐIỆN CHÂM**

**1. CHUẨN BỊ**

**Người thực hiện:** Bác sỹ, Y sỹ, Lương y được đào tạo về chuyên ngành y học cổ truyền được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

**Phương tiện:**

- + Kim châm cứu vô khuẩn dùng một lần
- + Khay men, kim có máu, bông, cồn 70<sup>0</sup>
- + Máy điện châm hai tần số bỏ tả

**Người bệnh**

- + Người bệnh được khám, làm hồ sơ bệnh án theo quy định
- + Người bệnh nằm tư thế thoải mái, chọn tư thế sao cho vùng được châm được bộc lộ rõ nhất.

**2. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

**Thủ thuật:**

- *Bước 1:* + Xác định và sát trùng da vùng huyết
  - + Chọn kim có độ dài tùy thuộc độ dày của cơ vùng định châm.
- *Bước 2:* Châm kim vào huyết theo các thì sau:
  - Thì 1:* Tay trái dùng ngón tay cái và ngón trỏ ấn, căng da vùng huyết; Tay phải châm kim nhanh qua da vùng huyết.

*Thì 2:* Đẩy kim từ từ theo huyết đạo, kích thích kim cho đến khi đạt “*Đắc khí*” (Người bệnh có cảm giác căng, tức, nặng vừa phải, không đau ở vùng huyết vừa châm kim, Người thực hiện cảm giác kim nút chặt tại vị trí huyết).

- *Bước 3. Kích thích huyết bằng máy điện châm*

+ Nối cặp dây của máy điện châm với kim đã châm vào huyết 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 (tuỳ theo mức chịu đựng của người bệnh).

+ Thời gian: 20- 30 phút cho một lần điện mẫn châm.

- *Bước 4. Rút kim, sát khuẩn da vùng huyết vừa châm.*

**Liệu trình:** Châm ngày 1 lần, thời gian 25- 30 phút/lần.

### **3. THEO DÕI VÀ XỬ TRÍ TAI BIẾN**

#### **Theo dõi**

Theo dõi tại chỗ và toàn thân

#### **Xử trí tai biến**

- *Vùng châm:* Người bệnh hoa mắt, chóng mặt, vã mồ hôi, mạch nhanh, sắc mặt nhợt nhạt. Xử lý: rút kim ngay, lau mồ hôi, ủ ấm, uống nước chè đường nóng, nằm nghỉ tại chỗ. Theo dõi mạch, huyết áp.

- *Chảy máu khi rút kim:* dùng bông vô khuẩn ấn tại chỗ, không day

## **II. QUY TRÌNH KỸ THUẬT XOA BÓP BẮM HUYẾT HỘI CHỨNG CỔ VAI CÁNH TAY**

### **1. CHUẨN BỊ**

Người thực hiện: Bác sỹ, Y sỹ, Lương y được đào tạo về chuyên ngành y học cổ truyền được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

#### **Phương tiện:**

- Giường xoa bóp bấm huyết

- Ga trải giường, gối.
- Bột Talc
- Dung dịch sát khuẩn tay nhanh hoặc cồn 70.

### **Người bệnh**

- Người bệnh được khám, làm hồ sơ bệnh án theo quy định
- Được hướng dẫn qui trình, vị trí bấm huyệt và đồng ý bấm huyệt.
- Người bệnh nằm tư thế thoải mái, chọn tư thế sao cho vùng được châm được bộc lộ rõ nhất.

## **2. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH**

### **Tiến hành kỹ thuật**

- Xoa, sát, miết, nhào cơ vai, gáy, day, lăn, chạt, đấm vùng vai gáy
- Vận động khớp cổ: Kéo khớp cổ, quay cổ hai bên, ngửa cổ ra trước, sau.
- Bấm tả các huyệt sau: Phong trì (XI-20), Kiên tinh (XI-21), Thái khê (KI.3), Đại trử(BL.11), Huyền chung (GB.39), Giáp tích C4 –C7, Thủ tam lý (LI.10), Thiên trụ (BL.10), A thị huyệt
- Xoa bóp 30 phýt/lần/ngày

**Liệu trình:** từ 10- 15 lần xoa bóp

## **3. THEO DÕI VÀ XỬ TRÍ TAI BIẾN**

### **Theo dõi**

Toàn trạng, các triệu chứng kèm theo nếu có.

### **Xử trí các tai biến:**

#### **- Chóang**

*Triệu chứng* Người bệnh hoa mắt, chóng mặt, vó mồ hôi, mạch nhanh, sắc mặt nhợt nhạt.

*Xử trí* dừng xoa bóp bấm huyệt, lau mồ hôi, ủ ấm, uống đường nóng, nằm nghỉ tại chỗ. Theo dõi mạch, huyết áp.

## PHỤ LỤC 05

### THƯỚC ĐO VAS



Thước đo VAS là một thước đo 2 mặt:

- Mặt phía thầy thuốc có vạch chia điểm từ 0 đến 10, mặt phía bệnh nhân có 5 khuôn mặt biểu thị mức độ đau và được quy thành 4 mức: 0 điểm: không đau, 1-3 điểm: đau nhẹ, 4-6 điểm: đau vừa, 7-10 điểm: đau nặng. Bệnh nhân nằm nghỉ ngơi yên tĩnh, được giải thích cách đánh giá đau bằng thước VAS, để thước ở vạch số 0 và tự kéo thước để tự đánh giá mức độ đau của mình.

Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS như sau:

0 - Không đau

1 - Đau rất nhẹ, hầu như không cảm nhận và nghĩ đến nó, thỉnh thoảng thấy đau nhẹ.

2 - Đau nhẹ, thỉnh thoảng đau nhói mạnh.

3 - Đau làm người bệnh chú ý, mất tập trung trong công việc, có thể thích ứng với nó.

4 - Đau vừa phải, bệnh nhân có thể quên đi cơn đau nếu đang làm việc.

5 - Đau nhiều hơn, bệnh nhân không thể quên đau sau nhiều phút, bệnh nhân vẫn có thể làm việc.

6 - Đau vừa phải nhiều hơn, ảnh hưởng đến các sinh hoạt hàng ngày, khó tập trung.



7 - Đau nặng, ảnh hưởng đến các giác quan và hạn chế nhiều đến sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân. Ảnh hưởng đến giấc ngủ.

8 - Đau dữ dội, hạn chế nhiều hoạt động, cần phải nỗ lực rất nhiều.

9 - Đau kinh khủng, kêu khóc, rên rỉ không kiểm soát được.

10 - Đau không thể nói chuyện được, nằm liệt giường và có thể mê sảng.

## PHỤ LỤC 06

### CÁCH ĐO TÂM VẬN ĐỘNG CỘT SỐNG CỔ

**Đo độ gập duỗi:** người đo đứng phía bên bệnh nhân, hai cành của thước đi qua đỉnh đầu, người bệnh ở tư thế thẳng góc với mặt đất (đứng hay ngồi), bệnh nhân cúi ngửa cổ lần lượt, cành cố định ở vị trí khởi điểm, cành di động theo hướng đi của đỉnh đầu. Bình thường gập có thể đạt đến cằm chạm vào ngực, duỗi đến mức ngang ụ cằm.

**Đo độ nghiêng bên:** Người đo đứng ở phía sau bệnh nhân, gốc thước đặt ở mỏm gai  $C_7$ , cành cố định nằm ngang song song với mặt đất, cành di động trùng với trục đứng của thân. Góc đo được là góc tạo giữa cành cố định nằm ngang và cành di động đặt theo hướng đường nối từ điểm gốc  $C_7$  đến đỉnh đầu bệnh nhân.

**Đo cử động xoay:** Người đo đứng ở phía sau, gốc thước là giao điểm của đường nối đỉnh của vành tai hai bên cắt đường giữa thân. Hai cành của thước chập lại đặt theo hướng nối đỉnh đầu đi qua đỉnh mũi. Bệnh nhân xoay đầu lần lượt sang từng bên, cành di động của thước xoay theo hướng đỉnh mũi trong khi cành cố định ở lại vị trí cũ.

## PHỤ LỤC 07

### BỘ CÂU HỎI ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ HẠN CHẾ HOẠT ĐỘNG SINH HOẠT HÀNG NGÀY DO ĐAU CỔ (THE NECK DISABILITY INDEX - NDI) [38]

<i>Phần</i>	Nội dung	D <sub>0</sub>	D <sub>10</sub>	D <sub>20</sub>
<i>Phần 1:</i> <b>CUỜNG</b> <b>ĐỘ</b> <b>ĐAU</b>	A Hiện tại tôi không đau. B Hiện tại đau rất nhẹ. C Hiện tại đau vừa phải. D Hiện tại đau khá nặng. E Hiện tại đau rất nặng. F Hiện tại đau không thể tưởng tượng được.			
<i>Phần 2:</i> <b>SINH</b> <b>HOẠT</b> <b>CÁ</b> <b>NHÂN</b> <i>(Tắm,</i> <i>Mặc</i> <i>quần</i> <i>áo,...)</i>	A Tôi có thể tự chăm sóc bản thân mà không gây đau thêm. B Tôi chăm sóc bản thân bình thường, nhưng gây đau thêm. C Tôi bị đau khi chăm sóc bản thân, phải làm chậm và cẩn thận. D Tôi cần sự giúp đỡ, nhưng tự làm được hầu hết việc chăm sóc bản thân. E Tôi cần giúp đỡ trong hầu hết việc chăm sóc mình. F Tôi không tự mặc quần áo được, phải ở trên giường.			
<i>Phần 3:</i> <b>NÂNG</b>	A Tôi có thể nâng vật nặng mà không bị đau thêm.			

<p><i>ĐỒ VẬT</i></p>	<p>B Tôi có thể nâng vật nặng, nhưng bị đau thêm.</p> <p>C Đau làm tôi không nâng được vật nặng từ dưới sàn nhà lên, nhưng có thể nâng nếu vật ở vị trí thuận lợi (ví dụ: trên bàn...).</p> <p>D Đau làm tôi không nâng được vật nặng, nhưng tôi có thể nâng vật nhẹ và vừa nếu vật ở vị trí thuận lợi.</p> <p>E Tôi có thể nâng vật rất nhẹ.</p> <p>F Tôi không nâng hay mang vác được bất cứ vật gì.</p>			
<p><i>Phần 4:</i> <i>ĐỌC</i> <i>(Sách, báo, ...)</i></p>	<p>A Tôi có thể đọc lâu bao lâu mình muốn mà không bị đau cổ.</p> <p>B Tôi có thể đọc bao lâu mình muốn nhưng đau nhẹ ở cổ.</p> <p>C Tôi có thể đọc bao lâu mình muốn nhưng đau vừa phải ở cổ.</p> <p>D Tôi không thể đọc bao lâu mình muốn vì đau vừa phải ở cổ.</p> <p>E Tôi không thể đọc bao lâu mình muốn vì đau nặng ở cổ.</p> <p>F Tôi không thể đọc được bất cứ thứ gì.</p>			
<p><i>Phần 5:</i> <i>ĐAU</i> <i>ĐẦU</i></p>	<p>A Tôi không bị đau đầu.</p> <p>B Tôi bị đau đầu nhẹ nhưng không thường xuyên.</p> <p>C Tôi bị đau đầu vừa phải nhưng không thường xuyên.</p>			

	<p>D Tôi bị đau đầu vừa phải nhưng thường xuyên.</p> <p>E Tôi bị đau đầu nặng thường xuyên.</p> <p>F Hầu như lúc nào tôi cũng bị đau đầu.</p>			
<p><i>Phần 6:</i></p> <p><i>KHẢ</i></p> <p><i>NĂNG</i></p> <p><i>TẬP</i></p> <p><i>TRUNG</i></p> <p><i>CHÚ Ý</i></p>	<p>A Tôi có thể dễ dàng tập trung chú ý hoàn toàn khi muốn.</p> <p>B Tôi thấy hơi khó khăn để tập trung chú ý hoàn toàn khi muốn.</p> <p>C Tôi thấy khá khó khăn để tập trung chú ý khi muốn.</p> <p>D Tôi rất khó khăn để tập trung chú ý khi muốn.</p> <p>E Tôi thấy cực kỳ khó khăn để tập trung chú ý khi muốn.</p> <p>F Tôi không thể tập trung chú ý được.</p>			
<p><i>Phần 7:</i></p> <p><i>LÀM</i></p> <p><i>VIỆC</i></p>	<p>A Tôi có thể làm nhiều công việc như tôi mong muốn.</p> <p>B Tôi chỉ có thể làm được những công việc thường lệ của mình.</p> <p>C Tôi chỉ có thể làm được hầu hết những công việc thường lệ của mình.</p> <p>D Tôi không thể làm được công việc thường lệ của mình.</p> <p>E Tôi hầu như không làm được việc gì.</p> <p>F Tôi không thể làm được việc gì.</p>			
<p><i>Phần 8:</i></p> <p><i>LÁI XE</i></p>	<p>A Tôi có thể lái xe mà không bị đau.</p> <p>B Tôi có thể lái xe bao lâu mà mình muốn</p>			

	<p>nhưng đau cổ nhẹ.</p> <p>C Tôi có thể lái xe bao lâu mà mình muốn nhưng đau cổ vừa phải.</p> <p>D Tôi không thể lái xe bao lâu như mình muốn vì đau cổ vừa phải.</p> <p>E Tôi hầu như không lái xe được vì đau cổ nặng.</p> <p>F Tôi không thể lái được xe.</p>			
<p><i>Phần 9:</i> <i>NGỦ</i></p>	<p>A Tôi không có vấn đề gì bất thường về ngủ.</p> <p>B Giấc ngủ của tôi bị rối loạn ít (ít hơn 1 tiếng mất ngủ).</p> <p>C Giấc ngủ của tôi bị rối loạn nhẹ (1-2 tiếng mất ngủ).</p> <p>D Giấc ngủ của tôi bị rối loạn vừa phải (2-3 tiếng mất ngủ).</p> <p>E Giấc ngủ của tôi bị rối loạn nặng (3-5 tiếng mất ngủ).</p> <p>F Giấc ngủ của tôi bị rối loạn hoàn toàn (5-7 tiếng mất ngủ).</p>			
<p><i>Phần 10:</i> <i>HOẠT ĐỘNG GIẢI TRÍ</i></p>	<p>A Tôi có thể tham gia tất cả các hoạt động giải trí mà không bị đau cổ.</p> <p>B Tôi có thể tham gia tất cả các hoạt động giải trí nhưng hơi đau cổ.</p> <p>C Tôi có thể tham gia hầu hết, nhưng không phải tất cả các hoạt động giải trí vì đau cổ.</p> <p>D Tôi chỉ có thể tham gia 1 số các hoạt động</p>			

	giải trí vì đau cổ. E Tôi hầu như không tham gia các hoạt động giải trí vì đau cổ. F Tôi không thể tham gia được bất kỳ hoạt động giải trí nào.			
--	---	--	--	--

**Trong đó:**

**A: 0 điểm    D: 3 điểm**

**B: 1 điểm    E: 4 điểm**

**C: 2 điểm    F: 5 điểm**

## PHỤ LỤC 08

### BẢN THỎA THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên:.....

Tuổi:.....

Địa chỉ :.....

Tôi được mời tham gia nghiên cứu đề tài: “*Đánh giá tác dụng của viên hoàn cứng Quyên tý điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ*”

Tôi được nhà nghiên cứu đọc và trình bày trong bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu này các thông tin liên quan đến nghiên cứu bao gồm các nội dung chính sau đây:

#### **Mục đích của nghiên cứu:**

1. Xác định độc tính cấp của viên hoàn cứng Quyên tý trên thực nghiệm.

2. Đánh giá tác dụng của viên hoàn cứng quyên tý kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm trong điều trị Hội chứng cổ vai tay ở bệnh nhân thoái hóa cột sống cổ.

Quy trình thực hiện nghiên cứu: phỏng vấn, đo huyết áp, xét nghiệm máu và chụp X-Quang.

Những lợi ích của nghiên cứu: Bệnh nhân được nhận thông tin về bệnh hội chứng cổ vai cánh tay. Bệnh nhân được đo huyết áp, xét nghiệm huyết học, sinh hóa, chụp X-Quang cột sống cổ.

Những rủi ro có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu: BN không phải đối mặt với bất cứ nguy cơ nào có thể xảy đến.

Đảm bảo bí mật riêng tư của đối tượng nghiên cứu: chúng tôi đảm bảo giữ kín thông tin cá nhân của bệnh nhân: tên, địa chỉ, số điện thoại .



Sự tình nguyện tham gia và rút lui khỏi nghiên cứu của đối tượng: bệnh nhân hoàn toàn có quyền không tham gia nghiên cứu của chúng tôi.

Nghĩa vụ của đối tượng khi tham gia vào nghiên cứu: cung cấp thông tin đầy đủ và chính xác.

Giới thiệu về nhà nghiên cứu: tôi là học viên cao học khóa 13 – Chuyên ngành Y học cổ truyền – Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam cùng thầy hướng dẫn là PGS.TS. Trần Thái Hà – Trưởng bộ môn Khí công dưỡng sinh – Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam và là Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp – Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương.

Phương thức liên hệ với nhà nghiên cứu: ông/bà có thể liên lạc với tôi theo số điện thoại: 0976191743.

Những cam kết của nhà nghiên cứu với đối tượng tham gia nghiên cứu: Ông/bà sẽ được tư vấn về bệnh hội chứng cổ vai cánh tay, sẽ được đo huyết áp và được làm xét nghiệm huyết học, sinh hóa máu, chụp X-Quang cột sống cổ. Ông/bà sẽ được thông báo khi có kết quả xét nghiệm, thông tin này sẽ chỉ được thông báo cho ông/bà. Mọi thông tin cá nhân của ông/bà sẽ được giữ bí mật tuyệt đối.

Sau khi được nghe và đọc các thông tin liên quan đến nghiên cứu như đã được trình bày trong bản thỏa thuận này, tôi hoàn toàn tự nguyện đồng ý tham gia vào nghiên cứu được ghi trong bản thỏa thuận. Tôi xin tuân thủ các quy định của nghiên cứu.

*Hà Nội , ngày ..... tháng ..... năm*

.....

**Đối tượng tham gia nghiên cứu**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**PHỤ LỤC 09**  
**BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU**

**Dùng cho đề tài "Đánh giá tác dụng của viên hoàn cứng Quyên tỳ điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống cổ."**

Nhóm nghiên cứu  Nhóm chứng

Mã bệnh án: ..... Số thứ tự: .....

**I. THÔNG TIN CHUNG**

**Họ và tên bệnh nhân:**..... **Tuổi:**..... **Nam/Nữ**

**Địa chỉ:**..... **ĐT:**.....

**Nghề nghiệp:**.....

**Ngày vào viện:**..... **Ngày ra viện:**.....

**Lý do vào viện:**.....

**Thời gian bị bệnh:** < 01 tháng  Từ 01 - 03 tháng  > 03 tháng

**Đã điều trị:** Dùng thuốc Tây y  Dùng thuốc Đông y  Khác

**II. KHÁM BỆNH**

**2.1. Y học hiện đại:**

\* **Tiền sử:** Dị ứng  với..... **Bệnh tật:**.....

\* **Thời gian đau:** < 01 tháng  ; 01 - 03 tháng  ; 03 - 06 tháng

; > 06 tháng

\* **Đặc điểm của đau:** Đau chói  ; Đau rát

Đau nhức  ; Đau âm ỉ

\* **Đau có lan hay không:** Có  Không

\* **Hoàn cảnh xuất hiện đau:** Đột ngột sau sang chấn  Từ từ tăng dần

\* **Đau hay tái phát:** Có  Không

\* **Đau tăng khi:** Nghi ngơi  Ho, hắt hơi  Ban ngày

Ban đêm  Thay đổi thời tiết  Chu kỳ kinh nguyệt

\* **Điều trị đau:** Chưa  Đã uống thuốc giảm đau  Khác

\* **Triệu chứng kèm theo:** Cảm giác tê bì, kiến bò  Yếu chi trên

Đau sưng khớp  Mệt mỏi  Sút cân  Sốt

\* **Các bệnh khác kèm theo:** .....

\* **Khám hội chứng cột sống:**

- Điểm đau cột sống  Không  Có

- Điểm đau cạnh sống  Không  Có

- Cong vẹo cột sống  Không  Có

- Co cứng cơ, tăng trương lực cơ cạnh sống  Không  Có

- Hạn chế vận động cột sống cổ  Không  Có

Gập  Duỗi  Nghiêng  Xoay

\* **Các nghiệm pháp phát hiện tổn thương rễ và dây thần kinh:**

- Dấu hiệu “bấm chuông”:  
 Không  Có

- Nghiệm pháp Spurling :  Không  Có

- Nghiệm pháp dạng vai:  Không  Có

- Nghiệm pháp kéo giãn cổ:  Không  Có

\* **Các hội chứng khác:**.....

\* **Cận lâm sàng:**

- X - quang cột sống cổ: Bình thường  Gai xương  Hẹp khe khớp

Mất đường cong sinh lý  Hẹp lỗ tiếp hợp  Phì đại máu bán nguyệt

## 2.2. Y học cổ truyền:

- Thần: Tinh  Chậm
- Sắc: Nhuận  Không nhuận
- Thể trạng: Gầy  Béo  Cân đối
- Cử động tay, chân: Linh hoạt  Hạn chế
- Dáng đi, tư thế: Nhanh nhẹn  Chậm chạp  Lệch, nghiêng
- Chất lưỡi: Đỏ  Hồng  Bệu
- Rêu lưỡi: Trắng  Mỏng  Vàng  Dày
- Đầu thân: Đau đầu  Chóng mặt  Bình thường  Khác
- Ăn uống: Thích ấm  Thích mát  Bình thường
- Ngủ: Sâu giấc  Khó vào giấc  Dễ tỉnh giấc  Mê man
- Tiểu tiện: Trắng  Trong  Vàng  Đỏ
- Đại tiện: Táo  Lỏng  Bình thường
- Chân tay: Ấm  Lạnh
- Mạch: .....

## III. CHẨN ĐOÁN

- Theo YHHĐ:.....
- Theo YHCT:
  - Chẩn đoán bát cương: .....
  - Chẩn đoán tạng phủ, kinh lạc: .....

- Chẩn đoán nguyên nhân:.....

- Chẩn đoán bệnh danh: .....

#### **IV. ĐIỀU TRỊ**

1. Pháp điều trị: .....

.....

2. Phác đồ điều trị :.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

#### **V. CÁC CHỈ TIÊU NGHIÊN CỨU**

##### **5.1. Mức độ đau**

Thời điểm		D <sub>0</sub>	D <sub>10</sub>	D <sub>20</sub>
VAS	Kết quả			
	Tỷ lệ %			

### 5.2. Tầm vận động cột sống cổ

Chỉ số	Đánh giá	D <sub>0</sub>	D <sub>10</sub>	D <sub>20</sub>
Tầm vận động cột sống cổ	Kết quả			
	Tỷ lệ %			

### 5.3. Đánh giá sự thay đổi chức năng sinh hoạt hàng ngày (NDI)

Câu hỏi		Thời điểm	D <sub>0</sub>	D <sub>10</sub>	D <sub>20</sub>
NDI	Kết quả				
	Tỷ lệ %				

### 5.4. Các chỉ số sinh lý:

Chỉ số		Thời điểm	D <sub>0</sub>	D <sub>10</sub>	D <sub>20</sub>
Mạch					
Huyết áp	Tâm thu				
	Tâm trương				
Nhịp thở					

**5.5. Các chỉ tiêu hoá sinh:**

<b>Thời điểm</b> <b>Chỉ số</b>	<b>D<sub>0</sub></b>	<b>D<sub>20</sub></b>
Hồng cầu (T/l)		
Bạch cầu (G/l)		
Tiểu cầu (G/l)		
Ure (mmol/l)		
Creatinin (µmol/l)		
AST (U/l - 37°C)		
ALT (U/l - 37°C)		
Glucose (mmol/L)		

**5.6. Theo dõi các tác dụng không mong muốn**

1. Vụng châm <input type="checkbox"/>	4. Nôn <input type="checkbox"/>
2. Đau bụng <input type="checkbox"/>	5. Dị ứng <input type="checkbox"/>
3. Tiêu chảy <input type="checkbox"/>	6. Chảy máu <input type="checkbox"/>

**5.7. Kết quả điều trị:**

<b>TT</b>	<b>Các chỉ số đánh giá kết quả</b>	<b>Tỷ lệ %</b>	<b>Kết quả điều trị</b>
1	Mức độ đau (VAS)		
2	Tâm vận động cột sống cổ		
3	NDI (Neck Disability Index)		
<b>Tổng:</b>			

**BÁC SỸ ĐIỀU TRỊ**

## PHỤ LỤC 10

# GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG BÀI BÁO TẠP CHÍ Y HỌC VIỆT NAM

### TỔNG HỘI Y HỌC VIỆT NAM

#### Tạp chí Y học Việt Nam

68A Bà Triệu - Hoàn Kiếm - Hà Nội

ĐT: 024.39431866 - 0915.070.336

Email: tapchihocvietnam@gmail.com; oanhtapchi@gmail.com

Website: tapchihocvietnam.vn; vmj.vn

## GIẤY CHỨNG NHẬN

Họ và tên tác giả: Nguyễn Hằng Anh, Đào Khắc Hà

Hà Thị Thanh Hương

Chức danh:

Nơi công tác: Bệnh viện Phụ cô Trung ương

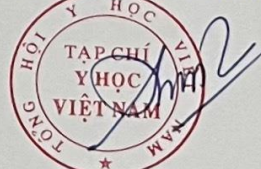
Tên bài đăng: "Khảo sát một số đặc điểm của bệnh nhân liệt chi phối cơ vai cánh tay do chấn thương cột sống cổ tại bệnh viện Phụ cô Trung ương"

Đã được nhận đăng trong Tạp chí Y học Việt Nam Tập 56 Tháng 5. Số 2 năm 2023

Hà Nội, ngày 14 tháng 2 năm 2023

TẠP CHÍ Y HỌC VIỆT NAM

TRƯỞNG BAN THƯ KÝ



BS. Tạ Thị Kim Oanh



**TỔNG HỘI Y HỌC VIỆT NAM**

**Tạp chí Y học Việt Nam**

68A Bà Triệu - Hoàn Kiếm - Hà Nội

ĐT: 024.39431866 - 0915.070.336

Email: [tapchihocvietnam@gmail.com](mailto:tapchihocvietnam@gmail.com); [oanh.tapchi@gmail.com](mailto:oanh.tapchi@gmail.com)

Website: [tapchihocvietnam.vn](http://tapchihocvietnam.vn); [vmj.vn](http://vmj.vn)

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

Họ và tên tác giả: Nguyễn Hồng Anh, Đào Phúc Hà,  
Hà Thị Thanh Hương

Chức danh: .....

Nơi công tác: Bệnh viện phụ sản có chuyên Tổng nội

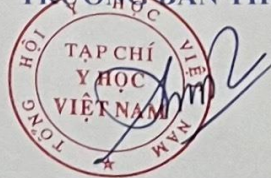
Tên bài đăng: "Đánh giá tác động của biện pháp chăm sóc quyền tự  
do lựa chọn của bệnh nhân trước và trong phẫu thuật  
chẩn đoán Hpv, chụp cắt vạt chậu tay để đánh giá  
cắt ống cổ"

Đã được nhận đăng trong Tạp chí Y học Việt Nam Tập 56 Tháng 5 Số 2 năm 2023

Hà Nội, ngày 14 tháng 2 năm 2023

**TẠP CHÍ Y HỌC VIỆT NAM**

**TRƯỞNG BAN THƯ KÝ**



**BS. Tạ Thị Kim Oanh**