

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGUYỄN PHƯƠNG HUY

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA CAO HỶ THIÊM KẾT
HỢP ĐIỆN CHÂM TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM
QUANH KHỚP VAI ĐƠN THUẦN**

ĐỀ TÀI LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

HÀ NỘI - 2022

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGUYỄN PHƯƠNG HUY

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA CAO HY THIÊM KẾT
HỢP ĐIỆN CHÂM TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM
QUANH KHỚP VAI ĐƠN THUẦN**

ĐỀ TÀI LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 8720115

Người hướng dẫn khoa học: TSBS. Nguyễn Văn Dũng

TSBS. Lưu Minh Châu

HÀ NỘI - 2022

LỜI CẢM ƠN

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

Đảng ủy, Ban Giám đốc, Phòng đào tạo Sau Đại học, các Bộ môn, Khoa phòng Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam đã tạo điều kiện và giúp đỡ em trong quá trình học tập và làm luận văn.

TS. Nguyễn Văn Dũng và TS. Lưu Minh Châu người 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 đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, Hội đồng chấm luận văn Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam – những người đã đóng góp cho em nhiều ý kiến quý báu để em hoàn thành nghiên cứu.

Các thầy cô trong Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, những người đã luôn dạy dỗ và dìu dắt em trong suốt thời gian học tập tại trường cũng như hoàn thành luận văn.

Các y bác sỹ tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Đà Nẵng đã tạo điều kiện giúp đỡ em trong quá trình thực hiện nghiên cứu.

Cuối cùng, em muốn bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới những người thân trong gia đình đã luôn giúp đỡ, động viên trong quá trình học tập và nghiên cứu. Cảm ơn các anh chị em, các bạn, đồng nghiệp, những người luôn đồng hành cùng em, động viên và chia sẻ trong suốt quá trình học tập và nghiên cứu đã qua.

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Nguyễn Phương Huy

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Nguyễn Phương Huy, 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 TS Nguyễn Văn Dũng và TS Lưu Minh Châu.

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 Phương Huy

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU.....	3
1.1 Đặc điểm giải phẫu chức năng khớp vai	3
1.2 Tổng quan về viêm quanh khớp vai	9
1.3 Tổng quan về điện châm	16
1.4 Tổng quan về Chế phẩm Cao hy thiêm.....	20
1.5 Tình hình nghiên cứu bệnh viêm quanh khớp vai trên Thế Giới và Việt Nam.....	21
CHƯƠNG 2 ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	26
2.1 Chất liệu và phương tiện nghiên cứu	26
2.2 Đối tượng nghiên cứu.....	29
2.3 Phương pháp nghiên cứu.....	31
2.4 Quy trình nghiên cứu	33
2.5 Chỉ số và biến số nghiên cứu	34
2.6 Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị	35
2.7 Xử lý và phân tích số liệu	40
2.8. Sai số và không chế sai số.....	40
2.9 Đạo đức trong nghiên cứu.....	41
CHƯƠNG 3 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....	43
3.1 Đặc điểm của hai nhóm bệnh nhân nghiên cứu	43
3.2 Đánh giá kết quả điều trị	48
CHƯƠNG 4_BÀN LUẬN.....	58
4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.....	58
4.2. Đặc điểm đau và hạn chế vận động của bệnh nhân viêm quanh khớp vai.....	60
4.3. Kết quả của cao hy thiêm kết hợp điện châm trong điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần.....	62
4.4. Sự biến đổi một số chỉ số theo dõi trong quá trình nghiên cứu.....	66
4.5. Theo dõi một số tác dụng không mong muốn thường gặp trên lâm sàng.....	66
KẾT LUẬN.....	68
KIẾN NGHỊ.....	70
Phụ lục 1_ QUY TRÌNH SẢN XUẤT CHẾ PHẨM CAO HY THIÊM	76
Phụ lục 2 TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	80

Phụ lục 3 CÁC VỊ THUỐC NGHIÊN CỨU.....	83
Phụ lục 4 MẪU BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU	89
Phụ lục 5 PHIẾU TỰ NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU	92
Phụ lục 6 BIẾN ĐỔI VỀ MỨC ĐỘ ĐAU VÀ TẦM VẠN ĐỘNG KHỚP VAI.....	93

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

ALT:	Alanin transaminase
AST:	Aspartate transaminase
BN:	Bệnh nhân
BV:	Bệnh viện
D0:	Trước điều trị
D7:	Ngày thứ 7 sau điều trị
D14:	Ngày thứ 14 sau điều trị
D21:	Ngày thứ 21 sau điều trị
NXB:	Nhà xuất bản
ROMI:	Range of Motion Index
VAS:	Visual Analog Scale
VQKV:	Viêm quanh khớp vai
YHCT:	Y học cổ truyền
YHHD:	Y học hiện đại

DANH MỤC BẢNG

Bảng	Số trang
Bảng 1.1 Thành phần cho 01 chai Cao Hy thêm 100ml	32
Bảng 1.2 Nguồn gốc, tiêu chuẩn của các vị thuốc bào chế	32
Bảng 2.1 Công thức chế phẩm Cao Hy thêm	46
Bảng 2.2 Công thức huyệt	48
Bảng 2.3 Phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS	54
Bảng 2.4 Chức năng khớp vai theo thang điểm Constant & Murley 1987	55
Bảng 2.5 Tầm vận động khớp vai theo tác giả McGill – MC ROMI	57
Bảng 3.1 Phân bố đối tượng nghiên cứu theo tuổi	61
Bảng 3.2 Phân bố đối tượng nghiên cứu theo giới	61
Bảng 3.3 Phân bố đối tượng nghiên cứu theo nghề nghiệp	62
Bảng 3.4 Phân bố đối tượng nghiên cứu theo thời gian mắc bệnh	62
Bảng 3.5 Phân bố đối tượng nghiên cứu theo vị trí khớp bị tổn thương	62
Bảng 3.6 Phân loại bệnh nhân theo mức độ đau của thang điểm VAS	63
Bảng 3.7 Tầm vận động khớp vai (động tác dạng) trước điều trị	63
Bảng 3.8 Tầm vận động khớp vai (động tác xoay trong) trước điều trị	64
Bảng 3.9 Tầm vận động khớp vai (động tác xoay ngoài) trước điều trị	64
Bảng 3.10 Sự cải thiện về triệu chứng đau sau 21 ngày điều trị	68
Bảng 3.11 Sự cải thiện về vận động khớp vai (động tác dạng vai) sau 21 ngày điều trị	69
Bảng 3.12 Sự cải thiện về vận động khớp vai (động tác xoay trong) sau 21 ngày điều trị	71
Bảng 3.13 Sự cải thiện về vận động khớp vai (động tác xoay ngoài) sau 21 ngày điều trị	72
Bảng 3.14 Sự cải thiện về chức năng khớp vai theo thang điểm Constant & Murley sau 21 ngày điều trị	74
Bảng 3.15 Kết quả điều trị chung	75

Bảng 3.16	Huyết áp động mạch, mạch trước và sau điều trị	77
Bảng 3.17	Biến đổi một số chỉ số huyết học và sinh hóa máu	77
Bảng 3.18	Đánh giá tác dụng không mong muốn của điện châm	76
Bảng 3.19	Đánh giá tác dụng không mong muốn của cao hy thêm	76

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1	Biến đổi giá trị trung bình mức độ đau theo thang điểm VAS
Biểu đồ 3.2	Biến đổi tầm vận động khớp vai động tác dạng trước và sau điều trị
Biểu đồ 3.3	Biến đổi tầm vận động khớp vai động tác xoay trong trước và sau điều trị
Biểu đồ 3.4	Biến đổi tầm vận động khớp vai động tác xoay ngoài trước và sau điều trị

DANH MỤC HÌNH

Hình	Trang
Hình 1.1 Sơ đồ giải phẫu khớp vai người	13
Hình 1.2 Cao hy thêm	31
Hình 2.1 Thang điểm VAS	54

DANH MỤC SƠ ĐỒ

Sơ đồ 2.1 Sơ đồ nghiên cứu	60
----------------------------	----

ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm quanh khớp vai (VQKV) là một bệnh lý khá phổ biến ở nước ta và trên thế giới. Đây là một thuật ngữ để chỉ tất cả những trường hợp đau và hạn chế vận động của khớp vai, mà tổn thương ở phần mềm quanh khớp chủ yếu là gân, cơ, dây chằng và bao khớp. Viêm quanh khớp vai không bao gồm những bệnh có tổn thương đặc thù của đầu xương, sụn khớp, màng hoạt dịch như viêm khớp, chấn thương,...[1]. Bệnh tuy không gây mất chức năng vận động như nhiều bệnh lý cơ xương khác, song gây hoang mang khó chịu, ảnh hưởng không nhỏ đến đời sống sinh hoạt và lao động của nhiều bệnh nhân. [2]

Tại Việt Nam, tỉ lệ VQKV chiếm 13% trong các bệnh lý cơ xương khớp. Bệnh khá thường gặp ở nhóm người lao động chân tay, các vận động viên, người trung niên, người già gây ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống [3]. Trong 10 năm (1991-2000) tỷ lệ viêm quanh khớp vai chiếm 13,24 số bệnh nhân điều trị tại khoa Cơ – xương – khớp Bệnh viện Bạch Mai [4]. Trên Thế Giới, trong 18 nghiên cứu về tỉ lệ mắc bệnh của VQKV, có khoảng 6,7 – 66,7 % dân số trong đời ít nhất một lần bị viêm quanh khớp vai, khoảng 50 % bệnh nhân VQKV than phiền tái phát đau nhức khớp vai trong vòng 12 tháng từ khi khởi phát đau lần đầu [5].

Theo Y học cổ truyền (YHCT), bệnh VQKV thuộc phạm vi chứng Kiên tý. Dựa vào triệu chứng lâm sàng và nguyên nhân gây bệnh, bệnh được phân làm 3 thể: Kiên thống, kiên ngưng, hậu kiên phong. [6],[7].

Y học hiện đại (YHHĐ) có nhiều phương pháp điều trị viêm quanh khớp vai, điều trị bệnh tương đối dai dẳng, cần kết hợp nội khoa, vật lý trị liệu và thay đổi lối sống. [4]. Bên cạnh những thành tựu của y học hiện đại, y học cổ truyền cũng có những đóng góp tích cực trong điều trị viêm quanh khớp vai. Các phương pháp của Y học cổ truyền áp dụng trong điều trị viêm quanh khớp vai rất phong phú, bao gồm các phương pháp dùng thuốc và phương pháp không dùng thuốc (châm cứu, chích lễ giác hơi, xoa bóp bấm huyệt, dưỡng sinh...). Trên cơ sở Dược điển Việt Nam V, Bệnh viện Y học cổ truyền Đà Nẵng đã nghiên cứu và sản xuất thành công Cao Hy thiêm với thành phần chính là Hy thiêm thảo và Thiên niên kiện, có tác dụng Khu

phong, trừ thấp, hành khí hoạt huyết. Nguyễn Văn Dũng (2020) đã đánh giá tác dụng của Cao hy thiêm kết hợp tiêm Hyalagan, điện châm trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối, kết quả giúp giảm đau, cải thiện tâm vận động, nâng cao chất lượng sống đồng thời chưa thấy có tác dụng phụ trong quá trình sử dụng. Viêm quanh khớp vai với cùng nguyên nhân gây bệnh với thoái hoá khớp gối là do phong, hàn, thấp; tuy vậy, chưa có nghiên cứu nào về phương pháp điều trị Viêm quanh khớp vai bằng Cao hy thiêm. Với mục đích nâng cao hiệu quả điều trị bệnh viêm quanh khớp vai, cũng như mở rộng phạm vi sử dụng Cao hy thiêm trên bệnh lý đau và đánh giá hiệu quả của việc kết hợp giữa phương pháp dùng thuốc và không dùng thuốc, chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu đề tài **“Đánh giá tác dụng của Cao Hy thiêm kết hợp điện châm trong điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần”** với các mục tiêu sau:

1. Đánh giá tác dụng điều trị của Cao hy thiêm kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai đơn thuần.

2. Theo dõi tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị Cao hy thiêm kết hợp với điện châm.

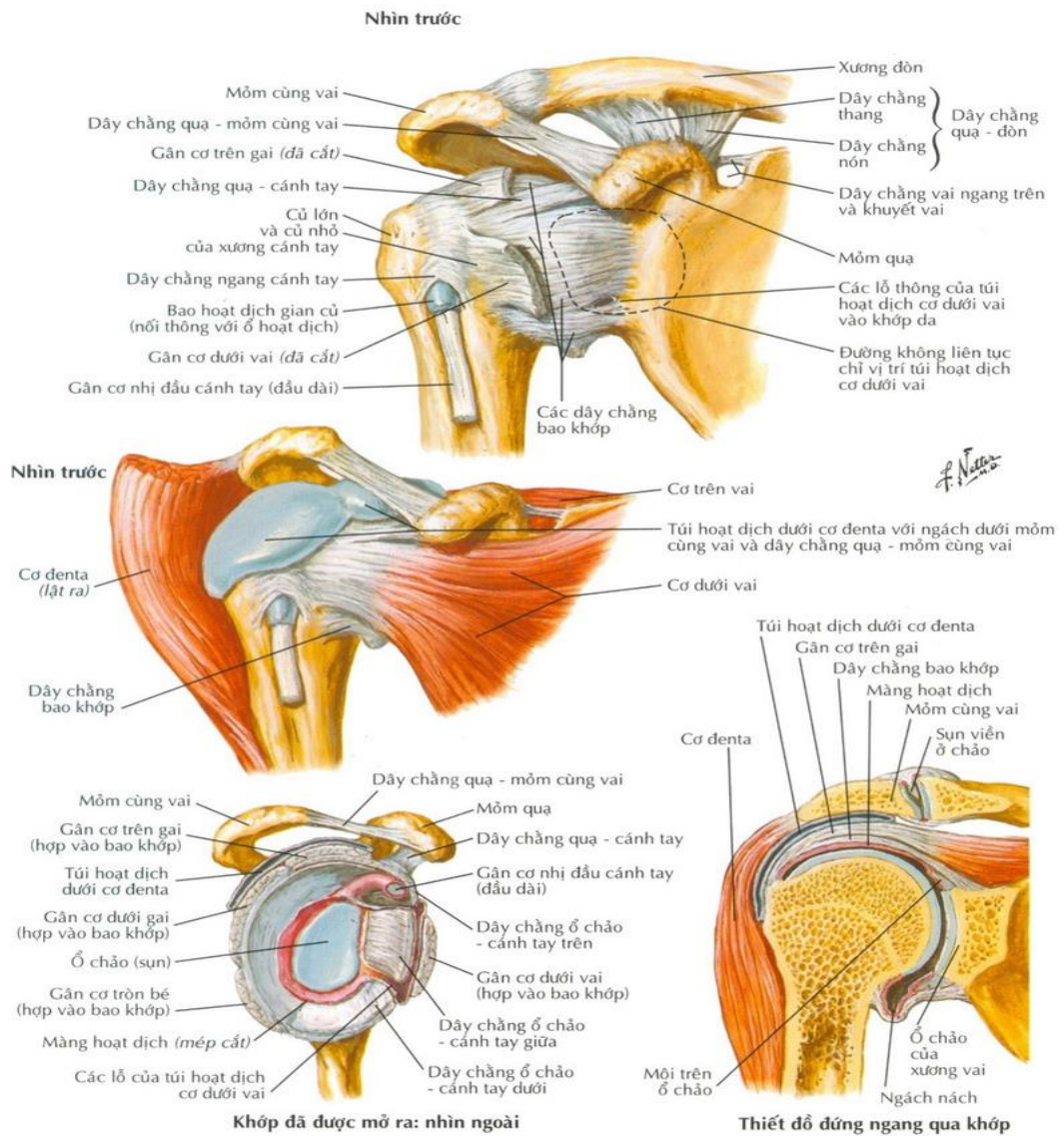
CHƯƠNG 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1 Đặc điểm giải phẫu chức năng khớp vai

1.1.1 Giải phẫu khớp vai [1], [8], [9]

1.1.1.1 Khớp vai

Khớp vai là khớp có tầm vận động rộng nhất so với các khớp khác trong cơ thể, nhờ đó hoạt động của tay được linh hoạt. Hoạt động của khớp vai là sự phối hợp của 05 khớp, bao gồm:



Hình 1.1 Sơ đồ giải phẫu khớp vai người [10]

** Khớp ổ chảo – cánh tay (khớp giải phẫu)*

Khi nói tới khớp vai, người ta thường ám chỉ khớp này. Khớp được tạo bởi ổ chảo của xương bả vai và lồi cầu của đầu trên xương cánh tay.

Khớp ổ chảo – cánh tay là điển hình của một khớp tiếp giáp không hoàn toàn. Khi vận động, lồi cầu xoay ngoài và trượt trên ổ chảo, nên tính ổn định của khớp thấp.

Bao khớp ổ chảo – cánh tay có thành mỏng bám vào bờ của ổ chảo. Có một phần xương sụn mỏng của ổ chảo nằm trong bao khớp, đó là chỗ có thể gây viêm xương sụn trong bao khớp.

Bao khớp ổ chảo – cánh tay rộng và có tính chùng giãn để phù hợp với tầm vận động của khớp ổ chảo – cánh tay. Khi bao khớp bị viêm dính, các nếp gấp dính không mở ra được cùng với sự dày và cứng của bao khớp là do viêm, bao khớp bó cứng lấy lồi cầu và ổ chảo làm lồi cầu không trượt trên ổ chảo được, khi đó khớp vai bị hạn chế vận động (VQKV thể đông cứng). Mọi vận động của cánh tay trong trường hợp này đều kéo xương bả vai vận động theo và tầm vận động cánh tay phụ thuộc vào vận động của khớp bả vai lồng ngực.

** Khớp cùng đòn (khớp giải phẫu)*

Được tạo bởi mỏm cùng của xương bả vai và đầu ngoài xương đòn. Khớp cùng đòn là một khớp phẳng, nối tiếp giữa đầu ngoài xương đòn có diện lồi với phần trước giữa của mỏm cùng. Ở giữa hai đầu khớp có một đĩa sụn coi như là đĩa đệm. Khớp cùng đòn là một khớp yếu, có bao khớp mỏng, nên nó được tăng cường bằng dây chằng cùng – đòn trên và dây chằng cùng – đòn dưới. Ở 1/3 ngoài xương đòn có các dây chằng nối xương đòn với mỏm quạ gọi là dây chằng quạ đòn.

** Khớp ức đòn (khớp giải phẫu).*

Được tạo bởi góc trên ngoài cán xương ức và đầu trong xương đòn. Giữa hai diện khớp cũng có một đĩa sụn được coi như là đĩa đệm và có bao hoạt dịch. Bao khớp mỏng và yếu được tăng cường bởi hai dây chằng ức-đòn trước và ức-đòn sau.

** Khớp bả vai – lồng ngực (khớp chức năng)*

Được tạo bởi xương bả vai và mặt sau của lồng ngực

Xương bả vai có hình tam giác, đỉnh có ổ chảo hướng ra ngoài lên trên, đáy nằm dọc theo hướng của cột sống. Sự chuyển động xoay của xương bả trượt trên

thành ngực được coi là có một khớp bả vai – lồng ngực, mặc dù không tồn tại cấu trúc giải phẫu của khớp. Vì vậy, khớp bả vai – lồng ngực là một khớp chức năng, nhờ có chuyển động của xương bả với tâm điểm là khớp cùng đòn, giúp chuyển hướng chảo của ổ chảo xương bả theo động tác của cánh tay, làm tăng tầm vận động của khớp vai.

** Khớp trên vai (khớp chức năng)*

Được tạo bởi đầu trên xương cánh tay với cùng cùng-quạ. Khoảng giữa khớp ổ chảo – cánh tay và mác vòm cùng-quạ gọi là khoang trên vai. Nhờ có khoang này mà lõi cầu xương cánh tay có thể xoay trượt trong ổ chảo dễ dàng.

1.1.1.2 Các cơ tham gia hoạt động của khớp vai

** Các cơ tham gia vào hoạt động khớp ổ chảo - cánh tay*

- Trực tiếp liên quan:

+ *Cơ trên gai:* Nguyên ủy bám vào hố trên gai ở mặt sau trên xương bả, bám tận ở phần trên máu động lớn xương cánh tay. Khi co cơ, máu động lớn lên trên vào trong, trục của lực kéo vuông góc với bán kính của lõi cầu xương cánh tay khi khép sát cánh tay vào thân mình

+ *Cơ dưới gai:* Nguyên ủy bám vào hố dưới gai của mặt sau xương bả, bám tận vào phần sau trên của máu động lớn. Cơ dưới gai có vai trò kéo lõi cầu vào sát ổ chảo và làm xoay ngoài cánh tay theo trục dọc.

+ *Cơ tròn nhỏ:* Nguyên ủy bám vào bờ dưới ngoài của xương bả vai, bám tận vào phần sau dưới của máu động lớn. Cơ tròn nhỏ co làm xoay ngoài xương cánh tay theo trục dọc giống như cơ dưới gai, đồng thời kéo nhẹ xương cánh tay xuống dưới.

+ *Cơ dưới vai:* Xuất phát từ toàn bộ diện trước của xương bả vai và bám tận vào máu động nhỏ phía trong rãnh nhị đầu. Cơ dưới vai có tác dụng kéo lõi cầu xương cánh tay sát vào ổ chảo, và làm xoay trong xương cánh tay theo trục dọc.

+ *Cơ delta:* Xuất phát từ phần ngoài của xương bả vai, phần nhô ra của mỏm cùng, và phần ngoài của xương đòn. Cơ bám tận vào mặt trước ngoài 1/3 giữa xương cánh tay, có vai trò nâng vai, dạng cánh tay, xoay trong, xoay ngoài.

- Gián tiếp liên quan:

+ *Cơ ngực lớn*: Chức năng hạ cánh tay từ cao xuống theo hướng ra trước, khép cánh tay về phía trước ngực và xoay trong xương cánh tay.

+ *Cơ lưng to*: Cơ có chức năng hạ thấp cánh tay xuống phía dưới và xoay trong.

* *Các cơ tham gia vào hoạt động của xương bả vai*

Bao gồm cơ thang và cơ răng cưa trước

+ *Cơ thang trên*: Khi co làm kéo phần sau xương bả vai lên trên, bờ trong xương bả xoay lên trên theo trục của khớp cùng – đòn làm hướng ổ chảo xuống dưới.

+ *Cơ thang giữa*: Giữ cho xương bả đứng yên, bờ trong xương bả không bị vận động ra xa khỏi thành ngực khi cánh tay gấp ra phía trước

+ *Cơ thang dưới*: Khi co làm bờ trong xương bả vai được kéo xuống dưới và vào trong, làm ổ chảo cánh tay hướng lên trên

+ *Cơ răng cưa trước*: Khi co kéo xương bả vai ra trước. Nhưng lực tác động này có trục thấp hơn trục của khớp cùng-đòn, làm động tác xoay bờ trong của xương bả xuống dưới và ra ngoài, làm ổ chảo hướng lên trên.

- Cơ phụ trợ:

+ *Cơ nâng vai*: Xuất phát từ các mỏm gai ngang của cột sống cổ trên, chạy xuống bám vào góc trên trong của xương bả.

+ *Cơ trám nhỏ*: Xuất phát từ gai ngang của các đốt sống cổ dưới, chạy xuống dưới và ra ngoài để bám vào bờ trong xương bả, ngay khu vực gai sau xương bả.

+ *Cơ trám lớn*: Xuất phát từ gai ngang các đốt sống lưng phía trên, chạy xuống dưới và ra ngoài để bám vào phần dưới bờ trong xương bả.

1.1.1.3 Hệ thống dây chằng và bao hoạt dịch

* *Hệ thống dây chằng*

- *Dây chằng cùng – quạ*: Là dây chằng nối giữa mỏm cùng xương bả vai và mỏm quạ

- *Dây chằng quạ - đòn*: Là dây chằng nối giữa mỏm quạ và đầu ngoài xương đòn. Có hai dây chằng là dây chằng hình thang và dây chằng hình nón.

- *Dây chằng ổ chảo – cánh tay*: Mặt trước khớp ổ chảo – cánh tay được tăng cường bởi 3 dây chằng ổ chảo – cánh tay. Gồm dây chằng trên, dây chằng giữa và dây chằng dưới. Dây chằng trên và dây chằng giữa cách nhau một khoảng, tạo thành hố

Weibrecht, chỉ có bao khớp che phủ, hố thông với khoang trên vai. Đây là điểm yếu, dễ trật khớp vai ra trước lên trên qua hố này.

- *Dây chằng ngang cánh tay*: Vất ngang rãnh gân cơ nhị đầu dài, giúp giữ cho gân cơ nhị đầu dài nằm trong rãnh nhị đầu của xương cánh tay mà không bị trượt ra ngoài.

- *Dây chằng quạ cánh tay*: Xuất phát từ mỏm quạ, chạy ra ngoài phủ mặt trước bao khớp ổ chảo – cánh tay và dây chằng ngang cánh tay để bám vào đầu trên xương cánh tay. Dây chằng quạ - cánh tay giúp tăng cường thêm cho mặt trước bao khớp, và hỗ trợ các cơ chóp xoay giữ cho lồng cầu áp sát ổ chảo.

** Các bao hoạt dịch*

- *Bao hoạt dịch khớp ổ chảo – cánh tay*: Phía trước có túi hoạt dịch bao bọc gân cơ nhị đầu dài và túi hoạt dịch dưới mỏm quạ. Phía sau có túi hoạt dịch dưới xương bả vai. Phía dưới có túi hoạt dịch nách do bao khớp gấp nếp tạo thành khi khép tay dọc thân mình. Bao hoạt dịch giúp cho lồng cầu trượt trên ổ chảo, gân cơ nhị đầu trượt trên rãnh nhị đầu được dễ dàng.

- *Bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai (bao hoạt dịch dưới cơ delta)*: Phía trước bao hoạt dịch phủ phía trước gân cơ dưới vai, phía trên phủ trên gân cơ trên gai, phía sau phủ sau gân cơ dưới gai và gân cơ tròn nhỏ. Bao ngăn cách giữa mỏm cùng vai, cơ delta với gân cơ chóp xoay, giúp cho gân cơ chóp xoay trượt được dễ dàng dưới mỏm cùng vai và cơ delta trượt được dễ dàng trên gân chóp xoay.

Khi gân cơ trên gai bị thoái hóa hoại tử, hoặc đứt hoàn toàn gân cơ chóp xoay, có thể là thông hai bao hoạt dịch này với nhau. Viêm bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai cũng là một nguyên nhân hay gặp của viêm quanh khớp vai thể thông thường. Viêm bao khớp ổ chảo – cánh tay cùng viêm màng hoạt dịch khớp thường dẫn đến dính các nếp gấp của bao khớp, dính các túi cùng hoạt dịch và dày bao khớp, làm bao khớp bó cứng lồng cầu và ổ chảo, lồng cầu không thể trượt được trên ổ chảo, là bệnh cảnh của viêm quanh khớp vai thể đông cứng.[11], [12], [13].

1.1.1.4 Thần kinh và mạch máu vùng khớp vai

Các thành phần của khớp vai được nuôi dưỡng bởi các ngành bên và ngành tận của bó mạch – TK cánh tay. Ngoài ra, vùng khớp vai còn liên quan đến các hạch giao cảm cổ, ở đây có những đường phản xạ ngắn, vì vậy khi có một tổn thương gây

kích thích ở vùng đốt sống cổ, vùng trung thất, lồng ngực đều có thể gây nên các dấu hiệu ở vùng đốt khớp vai [1], [9]

1.1.2 Hoạt động chức năng khớp vai

1.1.2.1. Hoạt động của khớp ổ chảo – cánh tay

Động tác dạng cánh tay: Bình thường khi dạng cánh tay ở tư thế sấp bàn tay, chỉ dạng chủ động được 90° , dạng thụ động được 120° , lúc này mấu động lớn chạm vào cùng cùng quạ không thể nâng tiếp cánh tay lên được nữa. Muốn nâng cánh tay lên tiếp phải xoay ngửa bàn tay để xương cánh tay xoay ngoài, lúc này mấu động lớn xoay xuống dưới dây chằng cùng – quạ thì mới nâng tiếp cánh tay lên được. Khi cánh tay vượt quá 90° thì mấu động lớn chui bên dưới dây chằng cùng – quạ để lún vào vòm cùng cùng – quạ.

Ở tư thế xuôi dọc theo thân mình, muốn dạng cánh tay, cơ trên gai phải co trước để làm dạng cánh tay ít nhất 30° , vượt qua “điểm chết” của lực cơ delta, sau đó cơ delta mới phát huy được tác dụng dạng cánh tay.

Nếu đứt hoàn toàn gân cơ trên gai, thì khi để tay khép dọc thân mình, bệnh nhân không thể tự dạng cánh tay chủ động được mà khởi đầu phải dạng thụ động bằng cách dùng cánh tay kia dạng nhẹ cánh tay ra thì cơ delta mới tiếp tục dạng cánh tay chủ động được. Trường hợp này có tác giả gọi là liệt giả cánh tay.

1.1.2.2. Hoạt động của khớp bả vai – lồng ngực

Khớp cùng – đòn cũng là tâm điểm để xương bả vai vận động xoay trượt trên thành ngực theo trục đứng ngang.

Hướng của lực cơ răng cửa trước và cơ thang dưới làm bờ trong xương bả vai xoay xuống dưới và ra ngoài, hướng ổ chảo lên trên.

Hướng của lực cơ nâng vai, cơ thang trên và cơ trám làm xoay bờ trong xương bả vai lên trên và vào trong, là hướng ổ chảo xuống dưới.

Trong động tác dạng và nâng lên của xương cánh tay có vai trò quan trọng của vận động xương bả vai. Khi dạng và nâng cánh tay, cùng với chuyển động của khớp ổ chảo – cánh tay, bờ trong xương bả vai cũng xoay xuống dưới và ra ngoài làm ổ chảo hướng lên trên. Trong góc dạng và nâng lên của xương cánh tay thì vận động của xương bả vai đóng góp $1/3$, còn $2/3$ góc là của khớp ổ chảo – cánh tay.

1.1.2.3. Hoạt động của xương đòn

Vận động của khớp vai có sự tham gia của vận động xương đòn.

Sự vận động của xương bả vai đóng góp 1/3 tầm vận động của cánh tay. Trong 1/3 tầm vận động của cánh tay mà vận động xương bả vai đóng góp, có sự tham gia vận động của xương đòn với hai kiểu vận động, vận động nâng lên của đầu ngoài xương đòn để tạo góc ở khớp ức – đòn ở 30° đầu tiên, tiếp theo là vận động xoay theo trục dọc của xương đòn mà không nâng lên ở khớp ức – đòn ở 30° còn lại.

1.1.2.4. Hoạt động của gân cơ nhị đầu

Gân dài cơ nhị đầu đi trong rãnh nhị đầu của xương cánh tay. Khi vượt qua rãnh liên mấu động, gân lượn cong khoảng 90° để chui vào bao khớp ổ chảo – cánh tay và bám vào bờ trên của ổ chảo.

Gân dài cơ nhị đầu nằm trong bao khớp ổ chảo – cánh tay, nhưng không ở trong khoang khớp vì có bao hoạt dịch phủ lên. Gân cơ nhị đầu tuy nằm trong bao khớp ổ chảo – cánh tay, nhưng không có chức năng trong vận động của khớp ổ chảo – cánh tay. Tuy nhiên, viêm gân cơ nhị đầu hoặc viêm bao hoạt dịch gân cơ nhị đầu cũng là một nguyên nhân hay gặp của bệnh cảnh viêm quanh khớp vai.

Gân dài cơ nhị đầu ở vị trí lượn 90° thì sát lên đầu trên xương cánh tay là nơi được nuôi dưỡng kém, theo thời gian cũng bị thoái hóa như gân cơ chóp xoay. Gân dài cơ nhị đầu bị thoái hóa và viêm có thể rách đứt bán phần hoặc rách đứt hoàn toàn. Gân dài cơ nhị đầu cũng có thể bị trật ra khỏi rãnh nhị đầu khi vận động cánh tay nếu dây chằng ngang cánh tay bị đứt.[9], [14]

1.2 Tổng quan về viêm quanh khớp vai

1.2.1 Bệnh lý viêm quanh khớp vai theo Y học hiện đại

1.2.1.1. Định nghĩa

Viêm quanh khớp vai (Periarthritis humeroscapularis) là thuật ngữ dùng chung cho các bệnh lý viêm các cấu trúc phần mềm quanh khớp vai: gân, túi thanh dịch, bao khớp; không bao gồm các bệnh lý có tổn thương đầu xương, sụn khớp và màng hoạt dịch như viêm khớp nhiễm khuẩn, viêm khớp dạng thấp... [13]

Theo Welfling (1981) có bốn thể lâm sàng của viêm quanh khớp vai [15]:

– Đau vai đơn thuần thường do bệnh lý gân.

- Đau vai cấp do lắng đọng vi tinh thể.
- Giả liệt khớp vai do đứt các gân của bó dài gân nhị đầu hoặc đứt các gân mũ cơ quay khiến cơ delta không hoạt động được.
- Cứng khớp vai do viêm dính bao hoạt dịch, co thắt bao khớp, bao khớp dày, dẫn đến giảm vận động khớp ổ chảo - xương cánh tay.

1.2.1.2. Nguyên nhân

- Thoái hóa gân do tuổi tác: Bệnh thường xảy ra ở người trên 50 tuổi.
- Nghề nghiệp lao động nặng có các chấn thương cơ học lặp đi lặp lại, gây tổn thương các gân cơ quanh khớp vai như gân cơ trên gai, cơ nhị đầu cánh tay.
- Tập thể thao quá sức, chơi một số môn thể thao đòi hỏi phải nhấc tay lên quá vai như chơi cầu lông, tennis, bóng rổ, bóng chày.
- Chấn thương vùng vai do ngã, trượt, tai nạn ô tô, xe máy.
- Một số bệnh lý khác (tim mạch, hô hấp, tiêu đường, ung thư vú, thần kinh, lạm dụng thuốc ngủ). [11]

1.2.1.3. Chẩn đoán

a. Lâm sàng

** Đau khớp vai đơn thuần (viêm gân mạn tính)*

Đau vùng khớp vai thường xuất hiện sau vận động khớp vai quá mức, hoặc sau những vi chấn thương liên tiếp ở khớp vai. Đau kiểu cơ học. Đau tăng khi làm các động tác co cánh tay đối kháng. Ít hạn chế vận động khớp. Thường gặp tổn thương gân cơ nhị đầu và gân cơ trên gai. Thường có điểm đau chói khi ấn tại điểm bám tận gân bó dài của gân cơ nhị đầu cánh tay (mặt trước của khớp vai, dưới mỏm quạ 1cm) hoặc gân trên gai (mỏm cùng vai).

** Đau vai cấp (viêm khớp vi tinh thể)*

Đau vai xuất hiện đột ngột với các tính chất dữ dội, đau gây mất ngủ, đau lan toàn bộ vai, lan lên cổ, lan xuống tay, đôi khi xuống tận bàn tay. Bệnh nhân giảm vận động khớp vai nhiều thường có tư thế cánh tay sát vào thân, không thực hiện được các động tác vận động thụ động khớp vai, đặc biệt là động tác dẹt (giả cứng khớp vai do đau). Vai sưng to nóng. Có thể thấy khối sưng bồng nhùng ở trước cánh tay tương ứng với túi thanh mạc bị viêm. Có thể có sốt nhẹ.

* *Giả liệt khớp vai (đứt mũ gân cơ quay)*

Đau dữ dội kèm theo tiếng kêu răng rắc, có thể xuất hiện đám bầm tím ở phần trước trên cánh tay sau đó vài ngày. Đau kết hợp với hạn chế vận động rõ. Khám thấy mất động tác nâng vai chủ động, trong khi vận động thụ động hoàn toàn bình thường, không có các dấu hiệu thần kinh. Nếu đứt bó dài gân nhị đầu khám thấy phần đứt cơ ở trước dưới cánh tay khi gấp có đối kháng căng tay.

* *Cứng khớp vai (đông cứng khớp vai)*

Đau khớp vai kiểu cơ học, đôi khi đau về đêm. Khám: hạn chế vận động khớp vai cả động tác chủ động và thụ động. Hạn chế các động tác, đặc biệt là động tác giạng và quay ngoài. Khi quan sát bệnh nhân từ phía sau, lúc bệnh nhân giơ tay lên sẽ thấy xương bả vai di chuyển cùng một khối với xương cánh tay. [16],[17],[18].

b. Cận lâm sàng [19]

* *Xét nghiệm máu*

Các xét nghiệm máu về hội chứng viêm sinh học thường âm tính.

* *Chẩn đoán hình ảnh*

– *Đau khớp vai đơn thuần (viêm gân mạn tính):*

+ Hình ảnh Xquang bình thường, có thể thấy hình ảnh calci hóa tại gân.

+ Siêu âm: Hình ảnh gân giảm âm hơn bình thường. Nếu gân bị vôi hóa sẽ thấy nốt tăng âm kèm bóng cản. Có thể thấy dịch quanh bao gân nhị đầu. Trên Doppler năng lượng thấy hình ảnh tăng sinh mạch trong gân hoặc bao gân.

– *Đau vai cấp (viêm khớp vi tinh thể):*

+ Xquang: Thường thấy hình ảnh calci hóa kích thước khác nhau ở khoảng cùng vai - mấu động. Các calci hóa này có thể biến mất sau vài ngày.

+ Siêu âm: Có hình ảnh các nốt tăng âm kèm bóng cản (calci hóa) ở gân và bao thanh dịch dưới mỏm cùng vai, có thể có dịch (cấu trúc trống âm) ở bao thanh dịch dưới mỏm cùng vai. Trên Doppler năng lượng có hình ảnh tăng sinh mạch trong gân, bao gân, hoặc bao thanh dịch.

– *Giả liệt khớp vai (đứt gân mũ cơ quay):*

+ Xquang: Chụp khớp vai cản quang phát hiện đứt các gân mũ cơ quay do thấy hình cản quang của túi thanh mạc dưới mỏm cùng cơ delta, chứng tỏ sự thông thương

giữa khoang khớp và túi thanh mạc. Gần đây thường phát hiện tình trạng đứt gân trên cộng hưởng từ.

+ Siêu âm: Đứt gân nhị đầu, không thấy hình ảnh gân nhị đầu ở hố liên mấu động hoặc phía trong hố liên mấu động; có thể thấy hình ảnh tụ máu trong cơ mặt trước cánh tay. Nếu đứt gân trên gai thấy gân mất tính liên tục, co rút hai đầu gân đứt. Thường có dịch ở vị trí đứt.

– *Cứng khớp vai (đông cứng khớp vai):*

+ Xquang: Chụp khớp với thuốc cản quang, khó khăn khi bơm thuốc. Hình ảnh cho thấy khoang khớp bị thu hẹp (chỉ 5-10ml trong khi bình thường 30-35ml); giảm cản quang khớp, các túi cùng màng hoạt dịch biến mất. Đây là phương pháp vừa chẩn đoán vừa điều trị: bơm thuốc có tác dụng nong rộng khoang khớp, sau thủ thuật bệnh nhân vận động dễ dàng hơn.

c. Chẩn đoán xác định

Dựa vào các triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng.

d. Phân loại các thể lâm sàng

Theo Welfling (1981) có bốn thể lâm sàng của viêm quanh khớp vai:

- Đau vai đơn thuần
- Đau vai cấp
- Giả liệt khớp vai
- Cứng khớp vai

e. Chẩn đoán phân biệt

- Đau vai do các nguyên nhân khác như đau thắt ngực, tổn thương đỉnh phổi, đau rễ cột sống cổ ...
- Bệnh lý xương: Hoại tử vô mạch đầu trên xương cánh tay.
- Bệnh lý khớp: Viêm khớp mủ, viêm khớp do lao, viêm do tinh thể như gút hoặc calci hóa sụn khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp...

1.2.1.4. Điều trị

*** Nguyên tắc chung**

Điều trị viêm quanh khớp vai bao gồm điều trị đợt cấp và điều trị duy trì. Cần kết hợp nhiều biện pháp khác nhau như nội khoa, ngoại khoa, vật lý trị liệu, phục hồi chức năng.

*** Điều trị cụ thể**

a. Nội khoa

– *Thuốc giảm đau thông thường:* Sử dụng thuốc theo bậc thang của Tổ chức Y tế Thế giới. Chọn một trong các thuốc sau: acetaminophen 0,5g x 2-4 viên /24h; acetaminophen kết hợp với codein hoặc tramadol 2-4 viên/ 24h.

– *Thuốc chống viêm không steroid:* Chỉ định một trong các thuốc sau:

+ Diclofenac 50mg x 2 viên/24h.

+ Piroxicam 20mg x 1 viên/24h.

+ Meloxicam 7,5mg x 1-2 viên/24h.

+ Celecoxib 200mg x 1 – 2 viên/24h.

– *Tiêm corticoid tại chỗ áp dụng cho thể viêm khớp vai đơn thuần:*

Thuốc tiêm tại chỗ (vào bao gân, bao thanh dịch dưới cơ delta) thường sử dụng là các muối của corticoid như methylprednisolon acetat 40mg; betamethason dipropionat 5mg hoặc betamethason sodium phosphat 2mg tiêm 1 lần duy nhất; sau 3-6 tháng có thể tiêm nhắc lại nếu bệnh nhân đau trở lại. Tránh tiêm corticoid ở bệnh nhân có đứt gân bán phần do thoái hóa. Tiêm corticoid ở bệnh nhân này có thể dẫn đến hoại tử gân và gây đứt gân hoàn toàn. Nên tiêm dưới hướng dẫn của siêu âm.

– *Nhóm thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm:*

+ Glucosamin sulfat: 1500mg x 1 gói/24h.

+ Diacerein 50mg: 01-02 viên mỗi ngày. Có thể duy trì 3 tháng.

– *Nội soi ổ khớp lấy các tinh thể calci lắng đọng.*

– *Tiêm huyết tương giàu tiểu cầu tự thân áp dụng cho các thể đứt bán phần các gân mũ cơ quay do chấn thương ở bệnh nhân < 60 tuổi.*

– *Có chế độ sinh hoạt vận động hợp lý.*

Trong giai đoạn đau vai cấp tính cần phải để cho vai được nghỉ ngơi. Sau khi điều trị có hiệu quả thì bắt đầu tập luyện để phục hồi chức năng khớp vai, đặc biệt thể

đông cứng khớp vai. Tránh lao động quá mức trong thời gian dài, tránh các động tác dạng quá mức hay nâng tay lên cao quá vai. [20]

b. Ngoại khoa

– Chỉ định với thể giả liệt, đặc biệt ở người trẻ tuổi có đứt các gân vùng khớp vai do chấn thương. Phẫu thuật nối gân bị đứt. Ở người lớn tuổi (> 60 tuổi), đứt gân do thoái hóa, chỉ định ngoại khoa cần thận trọng.

– Cần tái khám định kỳ sau 1-3 tháng, tùy theo tình trạng bệnh. Có thể siêu âm khớp vai để kiểm tra tình trạng của gân, bao gân và khớp vai.

1.2.1.5. Tiến triển và biến chứng

Đối với thể đau vai đơn thuần và đau vai cấp nếu không được chẩn đoán và điều trị sớm sẽ dẫn đến tình trạng đau dai dẳng và hạn chế vận động khớp vai, ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống của người bệnh và theo thời gian sẽ dẫn đến viêm quanh khớp vai thể đông cứng hoặc đứt gân.

1.2.1.6. Phòng bệnh

– Tránh lao động quá mức, tránh các động tác dạng quá mức hay nâng tay lên cao quá vai.

– Tránh các chấn thương ở vùng khớp vai.

– Phát hiện và điều trị sớm các trường hợp đau vai đơn thuần và đau vai cấp.

1.2.2 Bệnh lý viêm quanh khớp vai theo Y học cổ truyền

1.2.2.1 Bệnh danh

Viêm quanh khớp vai là bệnh thuộc phạm vị chứng tý theo quan niệm của YHCT

Mặc khác tùy theo chứng trạng biểu hiện ra bên ngoài mà bệnh VQKV còn có phân ra các thể khác nhau như: Kiên thống, Kiên ngưng, Lậu kiên phong. Trong đó, thể Kiên thống là tương đương với bệnh VQKV thể đơn thuần trong YHHĐ.

Theo y văn cổ, sách Linh khu – thiên kinh mạch còn gọi là “Kiên bất cứ” [21].

Theo sách Kim quỹ yếu lược gọi là “đãn tý bất toái”

1.2.2.2 Bệnh nguyên

Theo YHCT, khớp vai là nơi qua lại của Thủ tam âm kinh và Thủ tam dương kinh. Đặc biệt có kinh Thủ Thiếu dương Tam tiêu đi qua. Kinh tam tiêu quan hệ mật

thiết với thượng tiêu, trung tiêu, hạ tiêu nơi chứa đựng tinh hoa của lục phủ, ngũ tạng hoặc khi nhân ngoài có phong tà xâm nhập, bên trong lại có khí huyết hư, bì phu tấu lý sơ hở để ngoại tà xâm nhập gây ra tắc trở, mà ở đây là tà khí như phong, hàn, thấp thừa cơ xâm phạm bì phu kinh lạc, làm cho sự vận hành của khí huyết bị bế tắc, khí huyết không hành “bất thông tắc thống” mà sinh ra đau khớp vai [22], [23], [24], [25].

Trong sách Tố vấn – Thiên Tỷ luận cũng ghi rõ: “Phong hàn thấp cùng vào cơ thể gây nên chứng tý. Về bệnh sinh thì dinh hành trong mạch, vệ hành ngoài mạch, dinh là tinh khí của thủy cốc, tưới khắp ngũ tạng lục phủ, vệ là khí của thủy cốc đi ngoài mạch trong da, giữa các thớ thịt. Khi phong hàn thấp xâm nhập lưu lại ở lạc mạch và bì phu, hoặc ở ngũ tạng làm cho sự vận hành của dinh vệ bị trở trở, khí huyết không thông, sinh chứng tý”.

Ngoài ra còn do các nguyên nhân khác như chấn thương, hoặc do người cao tuổi Can thận bị hư tổn, hoặc bệnh lâu ngày làm khí huyết hư, dẫn đến can thận hư. Thận hư không chủ được cốt tủy, can huyết hư không nuôi dưỡng gân, dẫn tới khớp xương đau nhức, vận động khó [23]...

1.2.2.3 Các thể bệnh và điều trị

Căn cứ theo Trung y bệnh chứng chẩn đoán liệu hiệu tiêu chuẩn, chia thành 4 thể sau [26]:

a. Thể Phong hàn thấp

- Chủ chứng: Đau vùng khớp vai, trầm nặng hoặc đau tức nhiều vùng vai, có điểm đau cố định, khi gặp phong hàn đau tăng, giảm khi ôn ấm.

- Thứ chứng: Sợ gió sợ lạnh, đau tăng khi về đêm

- Chất lưỡi và mạch: Chất lưỡi nhạt, rêu trắng mỏng hoặc ướt, mạch huyền hoạt hoặc huyền khẩn

b. Thể uất trệ

- Chủ chứng: Đau tức vùng vai, có sưng đau cục bộ, đau tăng khi ấn,

- Thứ chứng: Đau nhiều về đêm

- Chất lưỡi và mạch: Chất lưỡi ám hoặc có điểm ứ huyết, rêu trắng hoặc vàng mỏng, mạch huyền hoặc tế sáp.

c. Thể khí huyết hư

- Chủ chứng: Vùng khớp vai tê đau, đau tăng khi vận động lao lực, đau tức nhiều vùng khớp vai kèm tê bì vùng cánh tay
- Thứ chứng: Đau đầu chóng mặt, sắc mặt trắng kèm lo lắng sợ sệt, hơi thở ngắn kèm lười nói chuyện, bồn chồn mất ngủ, tứ chi vô lực
- Chất lưỡi và mạch: Chất lưỡi hồng nhạt, rêu trắng mỏng hoặc trắng, mạch tế nhược hoặc trầm

d. Thể can thận hư

- Chủ chứng: bệnh tình kéo dài đã lâu, thường xuyên đau tức khớp vai, đau tăng khi lao lực, đau tức khớp vai kèm cứng khớp, teo cơ, lưng gối tê mỏi hoặc lạnh tứ chi, dương nuy di tinh.
- Thứ chứng: Hơi thở ngắn kèm lười nói chuyện, tứ chi vô lực, lưỡi miệng khô, thường xuyên hoa mắt chóng mặt ù tai.
- Chất lưỡi và mạch: Chất lưỡi đỏ, rêu trắng mỏng, mạch tế sắc vô lực

1.3 Tổng quan về điện châm

Châm cứu đã có lịch sử phát triển từ lâu đời và có nhiều cuốn sách kinh điển về châm cứu như Linh khu, Châm cứu giáp ất kinh, Châm cứu Đại Thành đã đề cập đến kinh nghiệm chữa nhiều chứng bệnh hay gặp. [10], [27]

Điện châm bắt đầu phát triển ở Trung Quốc vào những năm 1950, sử dụng đặc biệt trong các trường hợp phẫu thuật. Trong thời gian đầu áp dụng châm cứu để gây tê cho các ca phẫu thuật, bác sĩ gây mê đã phải liên tục điều chỉnh kim bằng tay trong suốt quá trình phẫu thuật. Do đó, các máy điện châm đã được tạo ra nhằm giảm tải bớt công việc cho các bác sĩ. Sau khi được ứng dụng rộng rãi và đạt hiệu quả tại Trung Quốc, đã có nhiều nghiên cứu cho thấy Điện châm gây tê có thể giúp giảm việc sử dụng các thuốc gây tê trước và sau phẫu thuật. [28]

Việc sử dụng điện châm tùy thuộc vào cá nhân của người thầy thuốc, có quan điểm cho rằng Điện châm đi ngược lại tinh thần của các liệu pháp điều trị bằng tay, người ta cho rằng có thể đạt hiệu quả điều trị mà chỉ cần sử dụng châm cứu bằng tay. [28]

Tuy nhiên, phần lớn các chuyên gia châm cứu công nhận hiệu quả của điện châm, đặc biệt là các trường hợp đau mạn tính không đáp ứng với hào châm sau 1-2

liệu trình. Ngoài ra điện châm còn cho thấy hiệu quả trong các trường hợp gây tê phẫu thuật và điều trị cai nghiện. [28]

Điện châm là phương pháp dùng một dòng điện nhất định tác động lên các huyết châm cứu để phòng và chữa bệnh. Dòng điện được tác động lên huyết qua kim châm, hoặc qua các điện cực nhỏ đặt tại da vùng huyết. Điện châm là phương pháp kết hợp hài hòa giữa phương pháp chữa bệnh bằng châm cứu (của YHCT) với phương pháp chữa bệnh bằng dòng điện (của YHHĐ). Do đó, điện châm mang 2 đặc điểm, đó là vừa sử dụng tác dụng chữa bệnh của huyết vị, kinh lạc vừa sử dụng tác dụng điều trị của dòng điện.

Điện châm thay thế cho thủ pháp vỗ tay kích thích huyết một cách đều đặn nhịp nhàng không làm cho bệnh nhân đau đớn, mà ngược lại bệnh nhân còn có cảm giác tê, tức, nặng làm dịu cơn đau một cách nhanh chóng, do vậy điện châm ra đời đáp ứng được mục đích điều khí của châm cứu một cách nhanh mạnh mà không đau đớn [7].

1.3.1. Cơ chế tác dụng của điện châm theo Y học hiện đại

Cơ chế tác dụng của điện châm được nghiên cứu nhiều trong nước cũng như trên thế giới và được khẳng định qua những đề tài khoa học.

Trong đó, có các thuyết kích thích gây ra một cung phản xạ mới ưu thế võ não của Utmoski, hay sự phân tiết đoạn thần kinh ... được minh chứng có giá trị khoa học đến ngày nay.

** Hiện tượng chiếm ưu thế võ não của Utmoski*

Điện châm là kích thích cơ giới tạo nên những biến đổi: tổ chức tại nơi châm bị tổn thương sẽ tiết ra histamin, nhiệt độ da thay đổi, bạch cầu tập trung, phù nề tại chỗ, các phản xạ đột trực làm co giãn mạch máu...

Tất cả kích thích trên tạo thành một kích thích chung của châm, các luồng xung động của kích thích được truyền vào tủy sống lên não, từ não xung động chuyển xuống tới cơ quan đáp ứng hình thành một cung phản xạ mới.

Theo nguyên lý của hiện tượng chiếm ưu thế của võ não Utmoski thì trong cùng một thời gian, ở một nơi nào đó của hệ thần kinh trung ương (sọ não), nếu có hai luồng xung động của hai kích thích khác nhau cùng tới, thì kích thích nào có

cường độ mạnh hơn và liên tục hơn, sẽ có tác dụng kéo các xung động của các kích thích kia tới nó hoặc kìm hãm, tiến tới dập tắt luồng xung động của kích thích kia.

Như vậy, điện châm kích thích gây ra cung phản xạ mới, nơi đường đi kích thích được đầy đủ sự ức chế và hưng phấn do tổn thương bệnh lý gây ra, tiến tới làm mất hoặc phá vỡ cung phản xạ bệnh lý.

** Phản ứng toàn thân*

Bất cứ một kích thích nào cũng liên quan tới hoạt động của vỏ não – có tính chất toàn thân. Sự phân chia ra phản ứng cục bộ, phản ứng tiết đoạn chỉ có giá trị về mặt vị trí cơ thể, về sự liên quan cục bộ từng vùng thông qua hoạt động của tủy với nội tạng.

Phản ứng toàn thân do hiện tượng chiếm ưu thế của vỏ não và tính nhạy cảm của vỏ não khi có một ổ hưng phấn do tính trạng bệnh lý gây nên.

Khi châm cứu còn gây ra những biến đổi về thể tích dịch và nội tiết, sự thay đổi các trung gian hóa học ... như số lượng bạch cầu tăng, sự tiết ra các kích thích tố tuyến yên như ACTH, số lượng kháng thể tăng cao....[29]

1.3.2. Cơ chế tác dụng của điện châm theo Y học cổ truyền

Bệnh tật phát sinh ra do sự mất cân bằng âm dương. Sự mất cân bằng đó gây nên bởi các tác nhân gây bệnh bên ngoài (tà khí của lục dâm) hoặc do thể trạng suy yếu, sức đề kháng kém (chính khí hư) hoặc do sự biến đổi bất thường về mặt tình cảm, tinh thần (nội nhân), hoặc cũng có khi do những nguyên nhân khác như thể chất của người bệnh quá kém, sự ăn uống, nghỉ ngơi không hợp lý...Châm cứu có tác dụng điều hoà âm dương, đó chính là mục đích cuối cùng của việc chữa bệnh trong YHCT.

Bệnh tật sinh ra do nguyên nhân bên ngoài (ngoại nhân – tà khí) hoặc nguyên nhân bên trong (nội nhân – chính khí hư) đưa đến sự bế tắc vận hành kinh khí trong đường kinh. Châm cứu có tác dụng điều hoà cơ năng của hệ kinh lạc. Nếu tà khí thịnh thì phải loại bỏ tà khí ra ngoài (dùng phương pháp tả), nếu do chính khí hư thì phải bồi bổ cho chính khí đầy đủ (dùng phương pháp bổ). Một khi chính khí của cơ thể được nâng cao, kinh khí trong các đường kinh vận hành được thông suốt thì tà khí sẽ bị đẩy lùi, bệnh tật ắt sẽ tiêu tan.

Điện châm sử dụng kích thích điện thay vì các kích thích bằng tay khác để đạt được trạng thái đặc khí [10], [7].

1.3.3. Điện châm điều trị Viêm quanh khớp vai thể kiên thông

* Theo Quy trình chẩn đoán và chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu của Bộ Y tế [27]:

- Phương huyết điều trị: Hợp cốc, khúc trì, tý nhu, kiên ngưng, kiên trinh, thiên tông, ngoại quan, kiên liêu (Bên phía vai tổn thương)

- Pháp điều trị chung của nhóm huyết: Hành khí, hoạt huyết, thông kinh, hoạt lạc, thư cân, chỉ thống.

1.4 Tổng quan về Chế phẩm Cao hy thêm



Hình 1.2 Cao hy thêm

- Tên thuốc: Cao Hy thêm 100ml
- Xuất xứ: Theo chuyên luận thuốc cổ truyền của Quyết định 5358/QĐ-BYT về việc ban hành Dược Điển Việt Nam V ngày 28 tháng 11 năm 2017 của Bộ Y tế.
- Thành phần cho 01 chai Cao Hy thêm 100ml:

Bảng 1.1 Thành phần cho 01 chai Cao Hy thêm 100ml

STT	TÊN NGUYÊN LIỆU	ĐVT	SỐ LƯỢNG	GHI CHÚ
1	Hy thêm	Gam	100	ĐDVN V
2	Thiên niên kiện	Gam	5	ĐDVN V
3	Ethanol 90%	Mililit	23	ĐDVN V
4	Đường trắng	Gam	13	ĐDVN V

- Cao Hy thiêm đã được sử dụng dưới dạng thuốc cao lỏng đóng chai thủy tinh có thể tích 100 ml, tiện sử dụng và đảm bảo được hiệu quả điều trị theo y học cổ truyền.

- Cao Hy thiêm đã được Trung tâm kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng thẩm định đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

- Chủ trị: Các chứng phong thấp sưng đau, chân tay tê bại, đau lưng mỏi gối do phong thấp gây ra.

- Kiên kỵ: Không dùng cho người phong thấp có hư hàn

- Nguồn gốc, tiêu chuẩn của các vị thuốc bào chế:

Bảng 1.2 Nguồn gốc, tiêu chuẩn của các vị thuốc bào chế

Stt	TÊN VỊ THUỐC	TÊN KHOA HỌC	TIÊU CHUẨN	NGUỒN GỐC
1	Hy thiêm	<i>Herba Siegesbeckiae</i>	ĐĐVN V	Việt Nam
2	Thiên niên kiện	<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>	ĐĐVN V	Việt Nam

1.5 Tình hình nghiên cứu bệnh viêm quanh khớp vai trên Thế Giới và Việt Nam

1.5.1 Trên thế giới

Theo nghiên cứu của Abdelkefi và cộng sự vào năm 2009 về Hiệu quả của châm cứu điều trị đau vai, châm cứu có hiệu quả giảm đau, giảm co cứng cơ, cải thiện tầm vận động khớp vai rõ rệt ở những bệnh nhân đau khớp vai. Mức giảm điểm VAS có ý nghĩa thống kê ở liệu trình thứ 6 (giảm 27,3%) và liệu trình thứ 10 (43 %). Nghiên cứu còn chỉ ra Châm cứu hiệu quả đáp ứng tốt hơn ở đối tượng trẻ và bệnh mới khởi phát [30].

Năm 2013, Park KD và cộng sự, công bố kết quả nghiên cứu trên 90 bệnh nhân Đông cứng khớp vai chia thành 2 nhóm. Một nhóm tiêm nong khớp vai bằng Triamcinolone và Lidocain. Một nhóm tiêm nong khớp vai bằng axit Hyaluronic và Lidocain. Ở cả 2 nhóm đều cho kết quả tương đương về hiệu quả giảm đau và tăng chức năng khớp vai. Kết luận, nghiên cứu chỉ ra có thể sử dụng Acid Hyaluronic thay thế cho corticoids ở những bệnh nhân đông cứng khớp vai [31]

Năm 2014, Jae Hyun Bae và cộng sự, so sánh hiệu quả của tiêm nong khớp vai bằng đường trước dưới hướng dẫn của X quang và tiêm nong khớp vai bằng đường sau dưới hướng dẫn của siêu âm trong điều trị viêm quanh khớp vai thể đông cứng. 44 bệnh nhân nghiên cứu được chia thành 2 nhóm đánh giá dựa vào thang điểm VAS, tầm vận động khớp và thang điểm SPADI. Nghiên cứu chỉ ra tiêm nong khớp vai dưới hướng dẫn của siêu âm bằng đường sau có tác dụng tương tự như tiêm nong khớp vai dưới hướng dẫn của X quang bằng đường trước [32].

Lin L và cộng sự [33] đã sử dụng điện châm cùng với gậy tê vùng để điều trị VQKV thể đông cứng. Các tác giả thấy nếu kết hợp hai phương pháp trên thì hiệu quả giảm đau rất rõ, giúp đỡ tạo điều kiện cho việc tập luyện của bệnh nhân.

Itokazu. M và cộng sự [34] tiêm vào bao hoạt dịch muối hyaluronate 25 mg (1% trong ống) mỗi tuần và tiêm trong 05 tuần liên tiếp có hiệu quả giảm đau rõ ràng.

Melzer và cộng sự [35] nghiên cứu điều trị VQKV thể đông cứng đưa ra kết luận cho bệnh nhân uống thuốc giảm đau và hướng dẫn tập luyện là tốt nhất.

Chao Yang và cộng sự [36] nghiên cứu tác dụng châm huyết Điều khẩu trong điều trị Đông cứng khớp vai cho thấy giảm tất cả các triệu chứng và tăng tỉ lệ điều trị thành công.

Năm 2012, Madoka Yoshimizu và cộng sự nghiên cứu So sánh tác dụng giảm đau của điện châm với dòng TENS (Kích thích dây thần kinh bằng điện qua da). Nghiên cứu cho thấy điện châm có tác dụng giảm đau đáng kể hơn dòng TENS trong 02 ngày đầu sau điều trị, khi giảm điểm VAS từ 56 xuống 33 so với từ 55 xuống 42. Điện châm còn cải thiện chức năng sống theo bảng điểm Short Form 36. [37].

Năm 2014, Greenberg DL và cộng sự trong bài viết “Lượng giá và điều trị đau khớp vai” cho thấy việc kiểm soát cơn đau kết hợp với các bài tập trị liệu đem lại hiệu quả lớn. Tuy nhiên, vẫn chưa có thống nhất về phương pháp hoặc bài tập trị liệu nào mang lại hiệu quả điều trị cao nhất, rút ngắn thời gian điều trị nhanh nhất. [38].

Năm 2014, Tessa Therkleson trong Nghiên cứu điều trị dùng gừng dạng thuốc nén hoặc cao dán tại chỗ cho 20 bệnh nhân cho thấy khả năng làm giảm các triệu chứng, cải thiện chức năng khớp vai, nâng cao chất lượng sống, rút ngắn thời điều trị và tăng tính độc lập cho những người bị viêm xương khớp mãn tính. [39].

Trương Khôi (2012) đánh giá tác dụng của nghiệm phương Hy thêm thảo thang điều trị điều trị 32 bệnh nhân thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng trên lâm sàng. Đề tài chỉ nghiên cứu độc lập trên 32 bệnh nhân với bài thuốc nghiệm phương Hy thêm thảo thang gồm: Xuyên sơn giáp 9g, Hy thêm thảo 15g, Địa long 15g, Nguyên hồ 15g, Ngưu tất 9g, Câu tích 15g, Đan sâm 15g, Đỗ trọng 15g, Tang ký sinh 15g, Tiên linh tỳ 15g, Dương quy 9g. Điều trị liên tục trong vòng 02 tháng. Kết quả thu được trong 32 bệnh nhân thì có 19 bệnh nhân khỏi bệnh, 12 bệnh nhân giảm đau, 1 bệnh nhân không cải thiện. Đề tài có giá trị tham khảo trên lâm sàng.[40]

Năm 2013, Yuri Seo và cộng sự Nghiên cứu tác dụng điều trị của Thủy châm Ouhyl (O-PAI) trong điều trị đau khớp vai sau đột quy. Kết quả cho thấy thủy châm dung dịch Ouhyl (thành phần gồm Chi tử, Huyền hồ, Nhũ hương, Một dược, Đào nhân, Xích thực, Đan sâm, Tô mộc) có hiệu quả giảm đau khớp vai và chưa ghi nhận tác dụng phụ đáng kể nào [41].

Trương Quân năm 2018 đánh giá tác dụng của Hy thêm bạch hồ thang gia vị điều trị 40 bệnh nhân Gout trên lâm sàng. Tổng số bệnh nhân tham gia nghiên cứu là 80 bệnh nhân được chia làm 2 nhóm, nhóm chứng dùng thuốc Diclofenac 50mg, mỗi ngày uống 02 viên. Nhóm nghiên cứu dùng bài thuốc Hy thêm bạch hồ thang (Hy thêm thảo 30g, Thạch cao 30g, Canh mễ 15g, Tri mẫu 15g, Hoàng bá 15g, Ý dĩ 30g, Xa tiền tử 15g, Trạch tả 15g, Tỳ giải 15g, Sinh địa 15g, Bạch mao căn 20g, Cam thảo 9g), ngày uống 01 thang chia 02 lần. Cả 02 nhóm điều trị trong vòng 01 tuần. Kết quả thu được nhóm chứng đạt hiệu quả 82.5%, nhóm nghiên cứu đạt hiệu quả 90%, nghiên cứu có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê ($P < 0.05$)[42]

Năm 2020, Ke-Gang Linghu và cộng sự tiến hành Nghiên cứu về tác dụng giảm hoạt tính của Collagen typ II gây viêm khớp dạng thấp thông qua ức chế các yếu tố tiền viêm, yếu tố tăng sinh của chiết xuất Hy thêm thảo. Nghiên cứu tiến hành thử nghiệm lâm sàng trên 36 chuột đực giống Wistar, 6 nhóm chuột được phân loại theo cân nặng sẽ lần lượt được kích thích nhóm Collagen typ II gây viêm khớp dạng thấp trong 15 ngày, tiếp theo được điều trị với chiết xuất dạng Ethanol của Hy thêm thảo trong 35 ngày. Kết quả cho thấy, chiết xuất Hy thêm thảo ức chế đáng kể sự hình thành các mô màng hoạt dịch tăng sinh (panus), suy giảm sự phá hủy sụn và xói

mòn xương ở khớp chân sau của chuột. Hơn nữa, chiết xuất Hy thiêm thảo còn giảm sản xuất CRP trong huyết thanh, giảm tăng sinh yếu tố tiền viêm IL-6 và IL-1 β , hồi phục các tế bào lympho T. Bên cạnh, chiết xuất Hy thiêm thảo còn giảm biểu hiện của COX-2, ngăn chặn sự kích hoạt con đường tín hiệu NF- κ B, giảm phospho hóa MAPKs và biểu hiện của AP-1. Kết luận, chiết xuất Hy thiêm thảo giảm viêm khớp do Collagen typ II gây ra thông qua việc ức chế tăng sinh, viêm qua trung gian MAPKs/ NF- κ B/AP-1. [43]

1.5.2 Việt Nam

Theo Nguyễn Thị Cẩm Châu và Trần Ngọc Ân: Tỷ lệ VQKV chiếm 13,24 % tổng số bệnh nhân điều trị tại khoa Cơ – xương – khớp Bệnh viện Bạch Mai trong 10 năm từ 1991-2000 [3]

Năm 2019, Nguyễn Thị Tân và cộng sự đã nghiên cứu Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng điện châm kết hợp bài thuốc Quyên tý thang, tỉ lệ sau điều trị của phương pháp này: Không đau là 73,3 %, đau ít là 20 %, đau vừa là 6,7 % và không có đau nhiều. Nghiên cứu cho thấy phương pháp điện châm kết hợp bài thuốc Quyên tý thang điều trị VQKV thể đơn thuần bắt đầu có hiệu quả.[44]

Năm 2001, Lê Thị Hoài Anh [45] nghiên cứu điều trị VQKV bằng điện châm xoa bóp phối hợp vận động trị liệu trên 50 bệnh nhân thu được kết quả: 62% tốt và rất tốt, 32 % khá và 6 % trung bình.

Năm 2009, Đặng Ngọc Tân [46] đánh giá hiệu quả của phương pháp tiêm corticoid dưới hướng dẫn của siêu âm trong điều trị VQKV đạt kết quả tốt và khá.

Năm 2014, Lương Thị Dung, nghiên cứu Tác dụng điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng bài thuốc “Quyên Tý Thang” kết hợp điện châm và vận động trị liệu tại Bệnh viện YHCT Bộ công an đạt kết quả tốt và khá là 93,3%, trung bình 6,7% [4].

Năm 2018, Nguyễn Đức Minh, nghiên cứu Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần thể hàn thấp bằng xông thuốc kết hợp vận động trị liệu đạt kết quả tốt và khá 93,3%, điểm VAS trung bình giảm từ $6,5 \pm 1,4$ xuống còn $2,1 \pm 0,8$, tầm vận động khớp vai có cải thiện tốt hơn, có ý nghĩa so với trước điều trị. [47]

Năm 2020, Nguyễn Văn Dũng và cộng sự nghiên cứu “Đánh giá hiệu quả điều trị giảm đau trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối tại bằng phương pháp tiêm Hyalgan kết hợp dùng cao Hy thêm tại bệnh viện y học cổ truyền Đà Nẵng”. tác dụng giảm đau theo chỉ số VAS, tác dụng giảm đau và phục hồi chức năng khớp gối theo thang điểm WOMAC, tác dụng cải thiện tầm vận động tốt hơn so với nhóm đối chứng chỉ sử dụng phương pháp tiêm Acid hyaluronic, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn của phương pháp tiêm hyalgan kết hợp dùng cao hy thêm trên lâm sàng và cận lâm sàng sau 30 ngày điều trị. [48]

Năm 2018, Hoàng Huyền Châm và cộng sự thực hiện đề tài “Đánh giá kết quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của bài thuốc TK1 kết hợp xoa bóp bấm huyệt”. Sau 21 ngày điều trị, các tiêu chuẩn đánh giá gồm điểm đau VAS, tầm vận động khớp và điểm vận động Constant & Murley, tính chất viêm trên siêu âm khớp vai đều cải thiện đáng kể và có ý nghĩa thống kê [49].

Năm 2020, Mai Thế Hiệp nghiên cứu “Đánh giá kết quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của Thuốc đắp HV kết hợp điện châm”. Kết quả nghiên cứu cho thấy phương pháp cải thiện điểm đánh giá chức năng khớp vai theo Constant và Murley đáng kể với tăng 56,16% số điểm sau 21 ngày điều trị. Hiệu quả chung đạt tốt là 68,5%, khá là 31,5%; không có mức trung bình và khá [50].

Năm 2019, Trần Hoàng Tuấn thực hiện nghiên cứu “Đánh giá kết quả điều trị của sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt ở bệnh nhân viêm quanh khớp vai thể đơn thuần”, kết quả cho thấy Điểm trung bình của mức độ đau nhóm nghiên cứu từ 6,9 giảm xuống còn 0,8 sau điều trị, giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng sử dụng điện châm và xoa bóp bấm huyệt ($p < 0,05$), tầm vận động cải thiện ở 3 độ tác dụng vai, xoay trong, xoay ngoài [51]

CHƯƠNG 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Chất liệu và phương tiện nghiên cứu

2.1.1 Dụng cụ nghiên cứu

- Bệnh án nghiên cứu
- Máy điện châm: Model KWD-808-I do công ty Wunjun Greatwall Medical, Trung Quốc sản xuất; nhập khẩu và phân phối bởi Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Khánh Phong Việt Nam.
- Kim châm cứu: Kim thép không gỉ vô khuẩn dùng một lần Arlo Khánh Phong, đường kính 0,3 mm; chiều dài 40-60 mm, được sản xuất bởi hãng DONGBANG do Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Khánh Phong Việt Nam cung cấp.
- Bông vô trùng, cồn 70⁰, kẹp Kocher, khay quả đậu, khay chữ nhật
- Ống nghe, huyết áp kế do Nhật Bản sản xuất
- Thước đo thang điểm VAS
- Thước 2 cạnh đo tầm vận động khớp vai.

2.1.2 Chất liệu nghiên cứu

2.1.2.1 Chế phẩm Cao Hy thiêm

Bảng 2.1: Công thức chế phẩm Cao Hy thiêm

Stt	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đvt	Số lượng	Tiêu chuẩn Nguyên liệu
1	Hy thiêm	<i>Herba Siegesbeckiae</i>	Gam	100	ĐDVN V
2	Thiên niên kiện	<i>Rhizoma Homalomenae occulta</i>	Gam	5	ĐDVN V
3	Ethanol 90%	<i>Ethanolum</i>	Milit	23	ĐDVN V
4	Đường trắng	<i>Sacharum</i>	Gam	13	ĐDVN V

Chế thành cao lỏng đóng chai 100ml.

Liều dùng: 50ml/ngày, chia 2 lần sáng – chiều.

Tác dụng: Thanh nhiệt, trừ thấp, tán phong, thông kinh chỉ thống. Nơi sản xuất: Khoa Dược - Bệnh viện Y học cổ truyền Đà Nẵng.

Các thành phần trong chế phẩm đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V.

Chế phẩm Cao Hy thêm được sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở của Bệnh viện Y học cổ truyền Đà Nẵng.

Quy trình sản xuất Chế phẩm Cao Hy thêm được trình bày ở phụ lục 1.

2.1.2.2 Bài thuốc Quyên tỳ thang

- Thành phần bài thuốc:

Khương hoàng 10g	Đại táo 10g	Hoàng kỳ 12g
Khương hoạt 8g	Đương quy 12g	
Phòng phong 8g	Xích thược 12g	
Chích thảo 4g	Sinh khương 8g	

- Thuốc được sắc bằng máy theo Quy trình khép kín tại Khoa Dược, Bệnh viện YHCT Đà Nẵng. Thuốc sắc được đóng dưới dạng túi (120 ml/túi), mỗi bệnh nhân uống 01 thang (02 túi) mỗi ngày, chia sáng chiều sau bữa ăn 30 phút.

- Tác dụng: Bổ khí huyết, trừ phong thấp

- Nơi sản xuất: Khoa Dược, Bệnh viện YHCT Đà Nẵng

2.1.2.3 Điện châm

- Phương huyết điều trị: Theo Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu của Bộ Y tế (Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế): Hợp cốc, khúc trì, tý nhu, kiên ngưng, kiên trình, thiên tông, ngoại quan, kiên liêu (Bên phía vai tổn thương)

Bảng 2.2 Công thức huyết [52]

Tên huyết	Đường kinh	Vị trí	Tác dụng
Hợp cốt	Thủ dương minh đại trường	Giữa 2 xương bàn tay thứ 1 và thứ 2, ở mu bàn tay gần điểm giữa bên quay của xương bàn tay thứ 2	Đau thần kinh cánh tay trước, đau tê bàn tay, ngón tay Liệt thần kinh mặt
Kiên ngưng	Thủ dương minh đại trường	Huyết ở chỗ hõm nhỏ phía trước, sát bờ trước mỏm cùng vai	Trúng phong, liệt nửa người Đau nhức thần kinh hoặc cơ do phong thấp, viêm khớp vai Huyết áp cao Chứng nhiều mồ hôi
Kiên trinh	Thủ thái dương tiểu trường	Khi điểm huyết để sát cánh tay vào nách, đo từ đầu chỉ nách thẳng lên 01 thốn. Huyết ở gần bờ sau dưới của cơ delta	Bệnh thuộc tổ chức mềm và khớp vai Liệt chi trên Mồ hôi nách nhiều
Thiên tông	Thủ thái dương tiểu trường	Chính giữa hố dưới gai, hoặc kéo đường ngang qua mỏm gai đốt sống lưng 4 gặp chỗ kéo của đường dày nhất của gai sống vai	Đau nhức bả vai, cánh tay
Tý nhu	Thủ dương minh đại trường	Huyết ở chỗ đầu cuối của cơ tam giác cánh tay	Đau vai cánh tay, bại liệt chi trên Bệnh mắt

Khúc trì	Thủ dương minh đại trường	Huyệt ở chỗ đầu lằn chỉ của nếp gấp khuỷu	Đau khuỷu tay Liệt chi trên, đau thần kinh vai, đau cánh tay
Ngoại quan	Thủ thiếu dương tam tiêu	Từ huyệt dương trì đo lên 2 thốn, huyệt ở giữa khe xương quay và xương trụ	Đau thần kinh cánh tay trước Viêm khớp chi trên
Kiên liêu	Thủ thiếu dương tam tiêu	Huyệt ở chỗ hõm phía dưới và sau móm cùng vai	Viêm quanh khớp vai, co rút tê liệt cơ bả vai Đau thần kinh cẳng tay

2.2 Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu tiến hành trên 70 bệnh nhân được chẩn đoán là viêm quanh khớp vai đến khám và điều trị tại Bệnh viện Y học cổ truyền Đà Nẵng.

Các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn lựa chọn sau khi tiến hành hỏi bệnh, khám lâm sàng, làm xét nghiệm theo một mẫu bệnh án thống nhất, các bệnh nhân được chia hai nhóm: nhóm nghiên cứu và nhóm chứng theo phương pháp ghép cặp, đảm bảo sự tương đồng về tuổi, giới, mức độ bệnh.

- Nhóm nghiên cứu: gồm 35 bệnh nhân được điều trị bằng Cao Hy thêm kết hợp phương pháp điện châm khớp vai.

- Nhóm chứng: gồm 35 bệnh nhân được điều trị bằng Quyên tý thang kết hợp phương pháp điện châm khớp vai.

Bệnh nhân được chọn vào nghiên cứu đáp ứng tiêu chuẩn chọn bệnh nhân và tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu theo các tiêu chuẩn sau đây:

a. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân nghiên cứu

Nhận mọi bệnh nhân không phân biệt tuổi tác, giới tính, nghề nghiệp, thỏa mãn các điều kiện sau:

* Tiêu chuẩn chọn bệnh theo YHHĐ:

- Được chẩn đoán xác định dựa vào tiêu chuẩn chẩn đoán VQKV thể đơn thuần theo Trần Ngọc Ân 2002 [2]:

+ Khám cơ năng:

* Đau là dấu hiệu chính, vị trí ở móm cùng, mặt trước và mặt ngoài vai. Đau tăng khi vận động, nhất là động tác khi dang cánh tay ra ngoài, giơ tay lên trên, quay vai ra ngoài.

* Ít hạn chế vận động khớp. Có thể hạn chế vận động kín đáo do đau, khiến BN không làm được một số động tác như chải đầu, gãi lưng.

+ Khám thực thể:

* Toàn thân tốt, tại chỗ không thấy biểu hiện viêm, không teo cơ.

* Ấn vào một số điểm thấy đau: Móm cùng xương bả, mặt trước chỏm xương cánh tay, gân cơ nhị đầu trong rãnh nhị đầu.

+ Cận lâm sàng:

* Xét nghiệm và X-quang bình thường

* Siêu âm: Hình ảnh gân giảm âm hơn bình thường. Nếu gân bị vôi hóa sẽ thấy nốt tăng âm kèm bóng cản. Có thể thấy dịch quanh bao gân nhị đầu. Trên Doppler năng lượng thấy hình ảnh tăng sinh mạch trong gân hoặc bao gân

- Không áp dụng phương pháp điều trị nào khác trong quá trình tham gia nghiên cứu.

- Bệnh nhân có điểm VAS ≤ 6

- Bệnh nhân tình nguyện tham gia nghiên cứu và tuân thủ đúng liệu trình điều trị.

* Tiêu chuẩn chọn bệnh theo YHCT

- Bệnh nhân được chẩn đoán Kiên tý do phong thấp kèm can thận hư [26]:

+ Vọng: Chất lưỡi đỏ, rêu trắng; Khớp vai không sưng, không đỏ, có thể teo cơ.

+ Vãn: Lười nói, hơi thở bình thường.

+ Vấn: Đau nhức cứng khớp vai kéo dài, lưng gối đau mỏi; Đau tăng khi vận động; người mệt, hoa mắt, chóng mặt.

+ Thiết: Khớp vai không nóng; Đau âm ỉ kéo dài mạch tế sắc vô lực, đau nhiều mạch có thể huyền khẩn.

c. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

* Theo YHHĐ:

- Bệnh nhân có tổn thương đặc hiệu ở khớp ổ chảo-cánh tay do các bệnh sau đây:

- + Do nhiễm khuẩn: Viêm khớp vai do vi khuẩn sinh mủ, do lao...
 - + Do các bệnh nội khoa khác: Viêm khớp vai do viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vảy nến...
 - + Do chấn thương: Gãy xương, trật khớp...
 - + Hư đốt sống cổ, tổn thương rễ thần kinh cổ - cánh tay C5.
 - + Hoại tử vô khuẩn đầu xương cánh tay.
 - + Bệnh nhân mang máy tạo nhịp tim; sốt cao, khối u ác tính, bệnh lao đang tiến triển; mất cảm giác ở vùng điều trị, tổn thương da nơi điều trị; viêm da khu trú, huyết khối, viêm tắc mạch,...
 - + Phụ nữ có thai.
 - + Bệnh nhân có bệnh lý đái tháo đường.
 - + Bệnh nhân quá suy yếu.
- * Theo YHCT:
- + Bệnh nhân đau khớp vai do phong thấp có kèm hư hàn theo phân loại Y học cổ truyền.

d. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Đà Nẵng

Thời gian: từ tháng 04/2022 đến tháng 11/2022

2.3 Phương pháp nghiên cứu

2.3.1 Thiết kế nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu can thiệp lâm sàng có đối chứng, so sánh kết quả trước và sau điều trị.

2.3.2 Cỡ mẫu nghiên cứu

Áp dụng công thức tính cỡ mẫu so sánh giữa 2 tỉ lệ trong nghiên cứu y khoa [53]:

$$n = \frac{(Z\alpha/2 \sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})} + Z\beta\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)})^2}{\Delta^2}$$

n: cỡ mẫu cho mỗi nhóm

$$\Delta = |p_1 - p_2|$$

$$\bar{p} = (p_1 + p_2)/2$$

$Z_{\alpha/2}$ là hằng số cho sai sót loại I

Z_{β} là hằng số cho sai sót loại II

p_1 là tỉ lệ khỏi của nhóm chứng

p_2 là tỉ lệ khỏi của nhóm nghiên cứu

Trong nghiên cứu của tác giả Nguyễn Hoài Thanh Tâm (2020) [54], tỉ lệ khỏi tốt nhóm điều trị điện châm kết hợp với NSAID là 46,7%, ta có $p_1 = 0,467$, tỉ lệ khỏi tốt kỳ vọng của nghiên cứu là 90% $p_2 = 0,9$ thì

$$\bar{p} = (0,467 + 0,9)/2 = 0,6385$$

$$\Delta = |0,467 - 0,9| = 0,433$$

$$\alpha = 0.01 \text{ thì } Z_{\alpha/2} = 2,57$$

$$\beta = 0.9 \text{ thì } Z_{\beta} = 1,28$$

$$n = \frac{(2,57 \sqrt{2 \times 0,6385 \times (1 - 0,6385)} + 1,28 \sqrt{0,467 \times (1 - 0,467) + 0,9 \times (1 - 0,9)})^2}{0,433^2}$$

$$n = 31,64$$

Trong quá trình nghiên cứu, dự trù có thêm khoảng 10% bệnh nhân không tuân thủ chế độ điều trị, bỏ trị cho nên số bệnh nhân lấy vào nghiên cứu: $35 + 35 = 70$

Lấy 70 bệnh nhân sau khi được thăm khám YHHĐ và YHCT, đủ tiêu chuẩn, chia ngẫu nhiên đồng đều vào 02 nhóm (cách chia nhóm ngẫu nhiên).

- Nhóm nghiên cứu: 35 BN điều trị bằng phương pháp sử dụng Chế phẩm Cao hy thiên kết hợp phương pháp điện châm theo công thức điều trị viêm quanh khớp vai thể kiên thống

- Nhóm chứng: 35 BN điều trị bằng bài thuốc Quyên tý thang kết hợp phương pháp điện châm theo công thức điều trị viêm quanh khớp vai thể kiên thống

2.4 Quy trình nghiên cứu

2.4.1 Tuyển chọn bệnh nhân

BN tham gia nghiên cứu được làm bệnh án, thăm khám lâm sàng, làm các xét nghiệm để chẩn đoán xác định, phù hợp với tiêu chuẩn lựa chọn Bn, sau đó được chia ngẫu nhiên, đồng đều vào 02 nhóm, mỗi nhóm từ 35 BN trở lên.

2.4.2 Quy trình nghiên cứu

- *Đánh giá các triệu chứng lâm sàng trước điều trị*

+ Đánh giá mức độ đau cơ nãng theo thang điểm VAS (Visual Analog Scale)

+ Đo góc vận động của khớp vai khi thực hiện các động tác thụ động và chủ động (đưa ra trước, ra sau, khép, dãn, xoay trong, xoay ngoài, đưa lên trên) bằng phương pháp Zero;

+ Đánh giá chức năng khớp vai theo Constant 1987;

+ Đánh giá tầm vận động khớp vai theo tác giả the McGill – MC ROMI;

+ Ghi nhận các triệu chứng kèm theo khác.

- *Chỉ định các xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh cần thiết để chẩn đoán xác định và chẩn đoán phân biệt.*

- *Điều trị theo phác đồ đối với từng nhóm: Nhóm nghiên cứu được sử dụng Chế phẩm Cao hy thêm kết hợp điện châm, nhóm chứng được sử dụng Quyên tý thang kết hợp điện châm theo công thức thường quy của Bộ Y tế liên tục trong 21 ngày.*

*** Điện châm theo công thức huyết thường quy của Bộ Y tế (Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế) :**

- Công thức huyết: Hợp cốc, Khúc trì, Tý nhu, Kiên ngưng, Kiên trinh, Thiên tông, Ngoại quan, Kiên liêu (Bên phía vai tổn thương)

- Các bước tiến hành: Thực hiện theo quy trình Bộ Y tế

- Kỹ thuật châm kim:

+ Xác định đúng vị trí huyết.

+ Dùng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay trái căng da vùng huyết và ấn xuống để tán vệ khí.

+ Tay phải đưa kim thật nhanh qua da (thì 1) và đẩy kim từ từ cho đến khi người bệnh có cảm giác tức nặng và người thầy thuốc có cảm giác chặt như kim bị mót xuống, đó là hiện tượng đặc khí thì thôi không đẩy kim nữa (thì 2).

- Kích thích bằng máy điện châm:

+ Mắc mỗi cặp dây cho 2 huyệt cùng tên, cùng đường kinh.

+ Điều chỉnh cường độ và tần số cho phù hợp: Tả: Tần số 5- 10 Hz, cường độ 10 – 20 microampe (cường độ tùy theo tình trạng bệnh và ngưỡng chịu đựng của từng người).

- Liệu trình: Điện châm 20-30 phút/lần/ngày. Một liệu trình điều trị 21 ngày liên tục.

*** Cao hỷ thêm:**

Sử dụng 30-50 ml/ngày, chia làm 02 lần uống. Một liệu trình điều trị 21 ngày liên tục.

2.4.3 Theo dõi và đánh giá kết quả điều trị

- Bệnh án NC được xây dựng theo mẫu thống nhất. BN được theo dõi biểu hiện lâm sàng và tác dụng không mong muốn, được ghi chép diễn biến bệnh hàng ngày trong 21 ngày điều trị. Mỗi BN đều được đánh giá các chỉ tiêu NC cần thiết tại 3 thời điểm sau:

+ D₀: Thời điểm đánh giá trước khi điều trị.

+ D₇: Thời điểm đánh giá sau 7 ngày điều trị.

+ D₁₄: Thời điểm đánh giá sau 14 ngày điều trị.

+ D₂₁: Thời điểm đánh giá sau 21 ngày điều trị.

- Các bệnh nhân nghiên cứu được đánh giá kết quả điều trị bằng so sánh kết quả trước và sau điều trị (D₀₋₇, D₀₋₁₄, D₀₋₂₁)

2.5 Chỉ số và biến số nghiên cứu

2.5.1 Chỉ số đặc điểm chung:

Tiến hành đánh giá trước khi bệnh nhân điều trị bằng phỏng vấn và khám lâm sàng.

2.5.1.1. Các chỉ số chung

- Phân bố theo nhóm tuổi.

- Phân bố theo giới tính.

- Phân bố theo nghề nghiệp.

- Phân bố theo thời gian mắc bệnh.
- Phân bố theo vị trí khớp vai bị tổn thương.

2.5.1.2. Các chỉ số nghiên cứu lâm sàng

Tiến hành đánh giá trước khi bệnh nhân được điều trị (D₀), sau 7, 14, 21 ngày điều trị (D₇, D₁₄, D₂₁)

- Vị trí đau
 - Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS
 - Đánh giá chức năng khớp vai theo Constant 1987
 - Đánh giá tầm vận động khớp vai theo tác giả McGill – MC ROMI
 - Hiệu quả điều trị chung
 - Tác dụng không mong muốn (Theo dõi trong suốt quá trình điều trị)
- | | |
|---------------|-------------|
| + Vụng châm. | + Mẩn, ngứa |
| + Đau tại chỗ | + Táo bón |
| + Chảy máu. | + Tiêu chảy |
| + Gãy kim. | + Vàng da |
| + Nhiễm trùng | + Khác |

2.5.2 Chỉ số nghiên cứu cận lâm sàng

- Sinh hiệu: Mạch, huyết áp, nhiệt độ
- Xét nghiệm máu và sinh hóa: Hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin, AST, ALT, Ure, Creatinin.

Các chỉ tiêu cận lâm sàng được thực hiện 02 lần, trước điều trị (D₀) và sau điều trị (D₂₁)

2.6 Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị

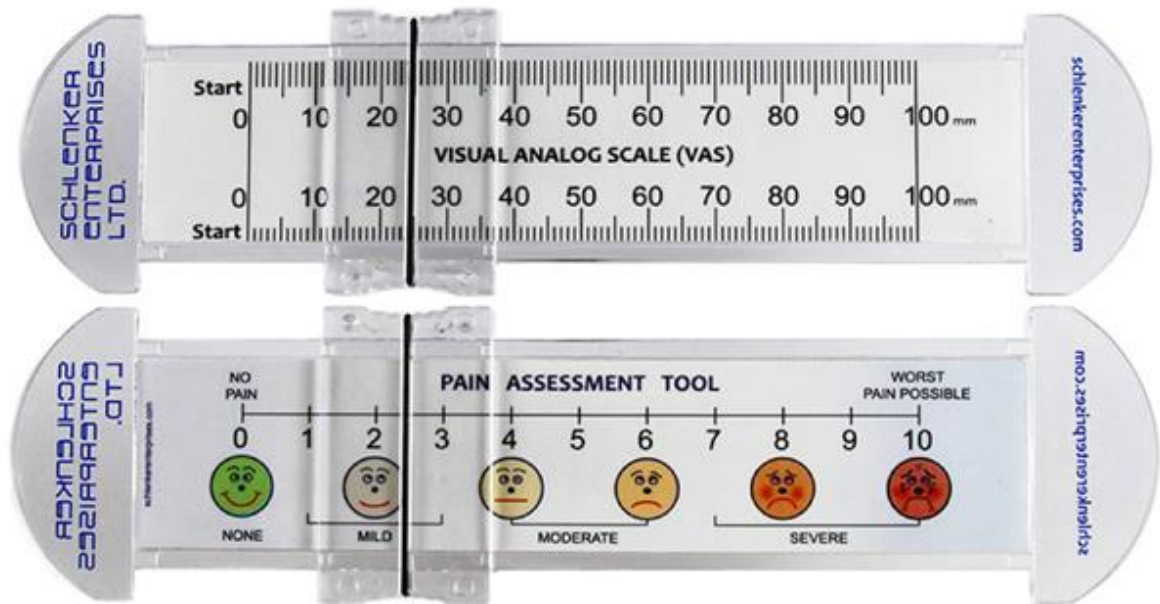
Mốc thời gian theo dõi, đánh giá và so sánh hiệu quả trước và sau điều trị của nhóm nghiên cứu như sau:

- + D₀: Thời điểm đánh giá trước khi điều trị.
- + D₇: Thời điểm đánh giá sau 7 ngày điều trị.
- + D₁₄: Thời điểm đánh giá sau 14 ngày điều trị.
- + D₂₁: Thời điểm đánh giá sau 21 ngày điều trị.

* Các thông tin đánh giá tại các thời điểm từ D₀, D₇, D₁₄, D₂₁ gồm:

+ Vị trí đau

+ Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS (Visual Analog Scale)



Hình 2.1 Thang điểm VAS

Bệnh nhân được giải thích chỉ theo thang điểm đau (điểm 0 tương ứng với không đau, điểm 10 là đau nhất), rồi tự lượng giá và trả lời bằng số lượng tương ứng với mức đau của mình là bao nhiêu trong các mức từ 0 đến 10 cm.

Mức độ đau của bệnh nhân được đánh giá theo thang điểm VAS từ 1 đến 10 bằng thước đo độ của hãng Astra – Zeneca. Thang điểm số học đánh giá mức độ đau VAS là một thước có 2 mặt:

- Một mặt chia thành 11 vạch đều nhau từ 0 đến 10 điểm.
- Một mặt có 5 hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức để bệnh nhân tự lượng giá cho đồng nhất độ đau.

Bảng 2.3 Phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS

Điểm VAS	Mức độ đau	Điểm quy đổi đánh giá mức độ đau
0	Không đau	15
1-3	Đau nhẹ	10
4-6	Đau vừa	5
7-10	Đau nặng	0

+ Đánh giá chức năng khớp vai theo Constant 1987 [3]

Đánh giá tình trạng bệnh dựa vào 4 triệu chứng chủ yếu là đau, hoạt động hàng ngày, tầm vận động, lực khớp vai với tổng số điểm là 100.

Bảng 2.4 Chức năng khớp vai theo thang điểm Constant&Murley 1987

Tình trạng bệnh nhân	Điểm
1. Đau	15
Không đau	15
Đau ít	10
Đau vừa	5
Đau nhiều	0
2. Hoạt động hàng ngày	20
a. Khả năng làm việc	4
Làm việc bình thường	4
Giảm 50% khả năng làm việc	2
Bị ảnh hưởng	1
b. Khả năng sinh hoạt giải trí (thể thao)	4
Sinh hoạt giải trí bình thường	4
Giảm 50% khả năng sinh hoạt	2
Bị ảnh hưởng	1
c. Giấc ngủ	2
Ngủ không bị thức giấc nửa đêm	2
Trằn trọc không ngủ được	0
d. Khả năng làm việc tầm cao	10

Quá đầu	10
Ngang đầu	8
Ngang cổ	6
Ngang ngực	4
Ngang eo	2
3. Khả năng vận động	30
a. Biên độ vận động khớp vai (tay đưa ra trước)	10
> 150 ⁰	10
121 ⁰ – 150 ⁰	8
91 ⁰ – 120 ⁰	6
61 ⁰ – 90 ⁰	4
30 ⁰ – 60 ⁰	2
< 30 ⁰	0
b. Cánh tay xoay ngoài	10
Tay đưa trên đầu	10
Bàn tay để trên đầu, khuỷu đưa ra sau	8
Bàn tay để trên đầu, khuỷu đưa ra trước	6
Bàn tay để sau đầu, khuỷu đưa ra sau	4
Bàn tay để trên đầu, khuỷu đưa ra trước	2
c. Cánh tay xoay trong	10
Mu bàn tay tới giữa xương bả vai	10
Mu bàn tay tới ngực 12	8
Mu bàn tay tới thắt lưng 3	6
Mu bàn tay tới thắt lưng cùng	4
Mu bàn tay tới hông	2
Mu bàn tay chạm mặt ngoài đùi	0
4. Sức cơ (1 pound = 1 điểm)	25

Theo phương pháp của Moseley, bệnh nhân nâng tay ở một góc 90^0 bình thường nâng được 25 pound Anh (1 pound Anh = 0,4536 kg)	
Bình thường (nâng được 25 pound)	25
Mất sức cơ	0
Tổng điểm	100

* Sau khi cho điểm theo Constant, phân loại mức độ theo như sau [2]:

Tốt: 85 – 100 điểm

Khá: 75 – 84 điểm

Trung bình: 65 – 74 điểm

Kém: < 64 điểm

+ Đánh giá tầm vận động khớp vai theo tác giả McGill – MC ROMI [1], [55]

Bảng 2.5 Tầm vận động khớp vai theo tác giả McGill – MC ROMI

Động tác	Tầm vận động khớp	Mức độ
Dạng vai (0-180⁰)	0 – 50	Độ 3
	51 – 100	Độ 2
	101 – 150	Độ 1
	> 150	Độ 0
Xoay trong (0-90⁰)	0 – 30	Độ 3
	31 – 60	Độ 2
	61 – 85	Độ 1
	> 85	Độ 0
Xoay ngoài (0-90⁰)	0 – 30	Độ 3
	31 – 60	Độ 2
	61 – 85	Độ 1
	> 85	Độ 0

+ Sự thay đổi các dấu hiệu sinh tồn: mạch, huyết áp

+ Đánh giá tác dụng không mong muốn.

* Các thông tin đánh giá tại các thời điểm từ D₀, D₂₁ gồm:

- + Sự thay đổi các chỉ số huyết học: Hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu
- + Sự thay đổi các chỉ số sinh hóa: AST, ALT, Ure, Creatinine
- + Đánh giá kết quả điều trị chung

Đánh giá kết quả điều trị chung thông qua mức độ giảm tổng số điểm tính theo tiêu chuẩn Constant 1987 sau điều trị so với tổng số điểm trước điều trị:

$$\text{Hiệu quả điều trị} = \frac{|\text{Số điểm trước điều trị} - \text{Số điểm sau điều trị}|}{\text{Tổng số điểm trước điều trị}} \times 100\%$$

Đánh giá hiệu quả:

- Tốt: Khi $KQ \geq 80\%$.
- Khá: Khi $60\% \leq KQ < 80$
- Trung bình: Khi $40\% \leq KQ < 60\%$
- Kém: $KQ < 40\%$

2.7 Xử lý và phân tích số liệu

- Các số liệu nghiên cứu lâm sàng được phân tích trên máy tính theo phần mềm thống kê SPSS 20.0
- Sử dụng các thuật toán thống kê y học:
 - + Tỷ lệ phần trăm (%).
 - + Trung bình thực nghiệm (\bar{X}) và độ lệch chuẩn (SD)
 - + Student – T test: So sánh sự khác nhau giữa hai giá trị trung bình.
 - + Student – T test: So sánh hai giá trị trung bình của từng nhóm trước và sau điều trị.
 - + Kiểm định X^2 : So sánh sự khác nhau giữa các tỉ lệ (%).
 - ✓ Với $p > 0,05$ sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.
 - ✓ Với $p \leq 0,05$ sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

2.8. Sai số và không chế sai số

Sai số trong nghiên cứu: Sai số thông tin, sai số hệ thống. Nhằm khắc phục tình trạng sai số và không chế sai số nghiên cứu thực hiện các biện pháp sau:

- Chuẩn hóa các công cụ đo lường, mẫu bệnh án nghiên cứu thống nhất cho tất cả đối tượng nghiên cứu.

- Chuẩn hóa trong quá trình thu thập số liệu: Tập huấn cho các nghiên cứu viên tham gia trong nghiên cứu và phân bố ngẫu nhiên các cán bộ này trong quá trình thực hiện thủ thuật và đánh giá kết quả nghiên cứu.

- Chuẩn hóa trong quá trình sao chép dữ liệu: Kiểm định thông tin thu thập được trên 2 nguồn: Bệnh án nghiên cứu và quá trình khám lâm sàng.

- Bệnh nhân tham gia nghiên cứu được ký bản cam kết tự nguyện tham gia nghiên cứu và tuân thủ điều trị. Bệnh nhân là đối tượng ngoại trú sẽ được hẹn tái khám sau 3 tháng điều trị, đến khám và xử lý bất kể khi nào trong thời gian nghiên cứu tại bệnh viện khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn hoặc triệu chứng tiến triển nặng hơn.

2.9 Đạo đức trong nghiên cứu

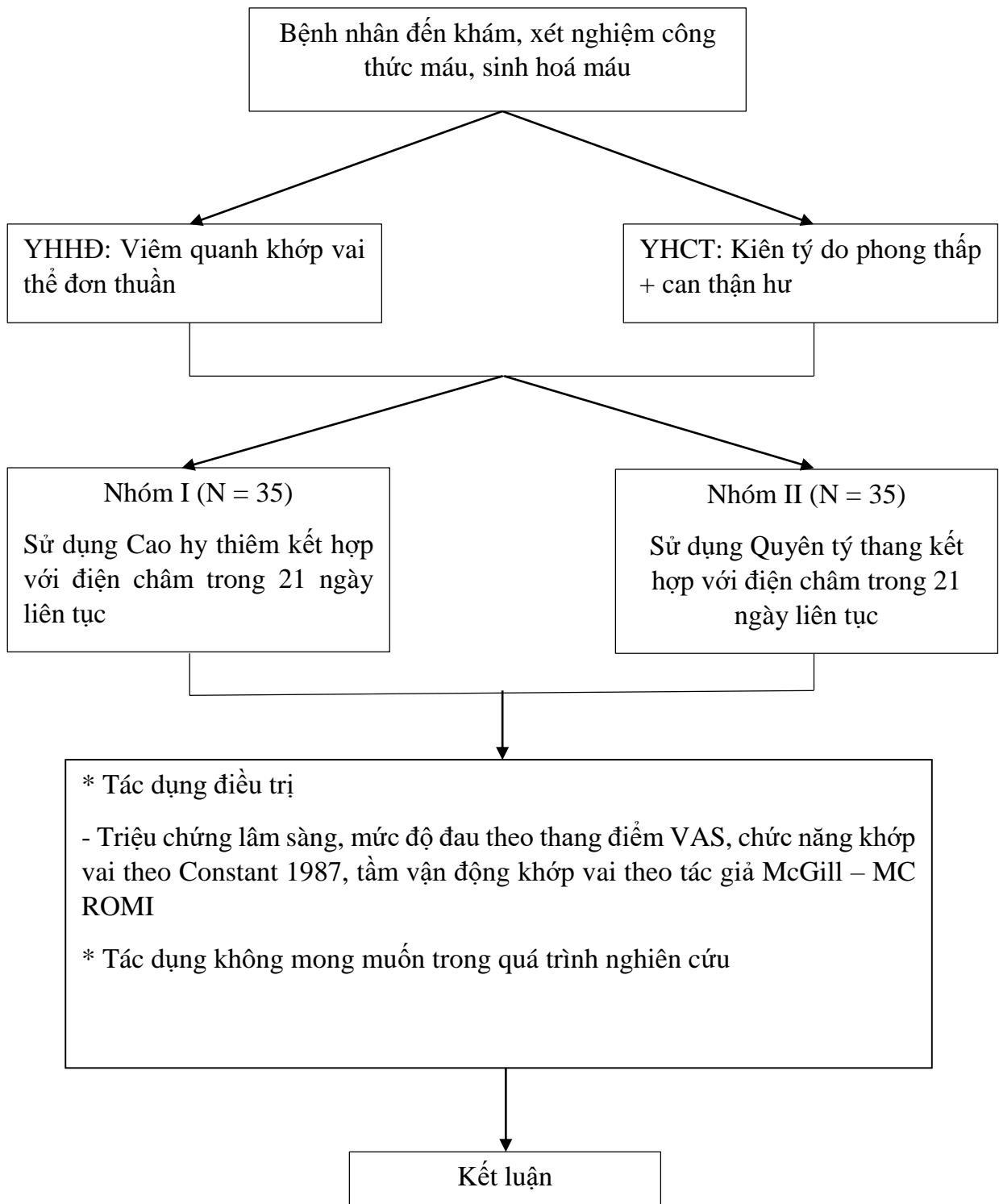
- Đề tài được sự đồng ý thông qua của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và Hội đồng khoa học Học viện Y dược cổ truyền Việt Nam.

- Bệnh nhân được lựa chọn theo tiêu chuẩn nghiên cứu và tự nguyện tham gia nghiên cứu. Bệnh nhân được giải thích mục đích, ý nghĩa của nghiên cứu trước khi điều trị.

- Nghiên cứu này được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích bảo vệ, nâng cao sức khỏe cho người bệnh mà không nhằm mục đích nào khác.

- Trong quá trình nghiên cứu nếu có các phản ứng bất lợi cho sức khỏe của bệnh nhân thì phải ngừng các thủ thuật nghiên cứu và điều trị kịp thời.

- Kết quả nghiên cứu được công bố cho mọi người và cho đối tượng nghiên cứu biết.



Sơ đồ 2.1 Sơ đồ nghiên cứu

CHƯƠNG 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1 Đặc điểm của hai nhóm bệnh nhân nghiên cứu

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

Bảng 3.1. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo tuổi

Nhóm tuổi	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
40 – 49	1	2,86	2	5,71	3	4,28
50 – 59	16	45,71	15	42,86	31	38,58
≥ 60	18	51,43	18	51,43	36	51,42
Tổng	35	100%	35	100%	70	100%
$\bar{X} \pm SD$	57,8 ± 6,81		57,7 ± 5,83		57,79 ± 6,29	
p	p > 0,05					

Nhận xét: Độ tuổi trung bình nhóm nghiên cứu là 57,8 ± 6,81, nhóm chứng là 57,7 ± 5,83, sự khác biệt độ tuổi trung bình giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với p > 0.05. Đa số bệnh nhân tham gia nghiên cứu có độ tuổi từ ≥ 60 tuổi với tỉ lệ lần lượt ở nhóm nghiên cứu là 51,43 % và nhóm chứng là 57,7 %.

Bảng 3.2. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo giới

Giới	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Nam	13	37,14	14	40	27	38,57
Nữ	22	62,86	21	60	43	61,43
Tổng số	35	100%	35	100%	70	100%
p	p < 0,05					

Nhận xét: Bệnh gặp ở cả nam và nữ, trong đó ở cả 2 nhóm nữ đều chiếm tỷ lệ cao hơn với 62,86% ở nhóm nghiên cứu và 60% ở nhóm chứng. Sự phân bố về giới

giữa 2 nhóm là tương đương. Sự khác biệt tỷ lệ giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$.

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

Nghề nghiệp \ Nhóm	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)		
	n	%	n	%	n	%	
Hưu trí	21	60	19	54,29	40	57,14	
Lao động chân tay	14	40	16	45,71	30	43,56	
Tổng số	35	100%	35	100%	35	100%	
p	$p > 0,05$						

Nhận xét: Bệnh nhân nhóm nghề nghiệp là hưu trí chiếm đa số (nhóm nghiên cứu 60%, nhóm chứng 54,29%), tiếp theo là nhóm lao động chân tay (nhóm nghiên cứu 40%, nhóm chứng 45,71%). Sự khác biệt tỷ lệ giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$.

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

Thời gian mắc bệnh \ Nhóm	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)		
	n	%	n	%	n	%	
< 3 tháng	31	89,6	32	91,4	63	90	
> = 3 tháng	4	11,4	3	8,6	7	10	
Tổng số	35	100%	35	100%	35	100%	
P	$p > 0,05$						

Nhận xét: Chiếm tỷ lệ cao nhất là nhóm BN mắc bệnh dưới 3 tháng (90%), nhóm mắc bệnh trên 3 tháng có tỷ lệ thấp hơn (10%). Ở cả 2 nhóm, số bệnh nhân mắc bệnh dưới 3 tháng đều chiếm đa số (89-91%) so với số bệnh nhân mắc bệnh trên 3 tháng (10-11 %). Sự phân bố bệnh nhân giữa 2 nhóm không có sự khác biệt về thời gian và tương đương nhau ($p > 0,05$).

Bảng 3.5. Phân bố đối tượng nghiên cứu theo vị trí khớp bị tổn thương

Vị trí tổn thương		Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
		n	%	n	%	n	%
1 khớp vai	Phải	17	48,57	19	54,29	36	51,43
	Trái	18	51,43	16	45,71	34	48,57
Cả hai khớp vai		0	0	0	0	0	0
Tổng số		35	100%	35	100%	70	100%
P		p > 0,05					

Nhận xét: Không có sự khác biệt rõ ràng về số lượng vị trí tổn thương giữa vai bên trái và vai bên phải, có 34 bệnh nhân tổn thương vai bên trái trong nghiên cứu (48,57%), tổn thương vai bên phải với 36 bệnh nhân (51,43%), không có tổn thương cả 2 bên khớp vai. Trong mỗi nhóm, tỷ lệ bệnh nhân bị tổn thương 1 bên vai (vai trái hoặc vai phải) là tương đương nhau. Giữa 2 nhóm sự phân bố bệnh nhân theo vị trí tổn thương khớp vai không có sự khác biệt đáng kể ($p > 0,05$).

3.1.2. Đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.6. Phân loại bệnh nhân theo mức độ đau của thang điểm VAS

Mức độ đau	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Không đau (0 điểm)	0	0	0	0	0	0
Đau nhẹ (1-3 điểm)	13	37,14	10	29,57	23	33,85
Đau vừa (4-6 điểm)	22	62,86	25	71,43	47	67,15
$\bar{X} \pm SD$	4,8 ± 1,56		4,8 ± 1,47		4,8 ± 1,5	
p > 0,05						

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.6 cho thấy trước điều trị ở cả hai nhóm bệnh nhân đau ở mức độ vừa chiếm tỷ lệ cao nhất với 67,15 % trong đó nhóm nghiên cứu có 22 bệnh nhân (62,86%), nhóm đối chứng có 25 bệnh nhân (71,43%), không có bệnh nhân nào không đau trong nghiên cứu. Không có sự khác biệt về tỷ lệ mức độ đau theo thang điểm VAS giữa 2 nhóm ($p > 0,05$).

Bảng 3.7. Tầm vận động khớp vai (động tác dạng) trước điều trị

Mức độ \ Nhóm	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Độ 1	7	20	9	25,71	16	22,85
Độ 2	21	60	21	60	42	60,01
Độ 3	7	20	5	14,29	12	17,14
Tổng số	35	100%	35	100%	35	100%
$\bar{X} \pm SD$	73,4 \pm 23,06		76 \pm 22		74,7 \pm 22,7	
$p > 0,05$						

Nhận xét: Bệnh nhân có hạn chế vận động động tác dạng chủ yếu ở mức độ 2 chiếm tỷ lệ 60,01% (42 bệnh nhân), mức độ 3 với tỷ lệ 17,14% (12 bệnh nhân), không có bệnh nhân ở mức độ 0. Góc trung bình của động tác dạng khớp vai là 74,7⁰ \pm 22,7⁰ độ. Không có sự khác biệt về tỷ lệ hạn chế tầm vận động (động tác dạng) trước điều trị giữa nhóm đối chứng và nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

Bảng 3.8. Tầm vận động khớp vai (động tác xoay trong) trước điều trị

Mức độ \ Nhóm	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Độ 1	8	22,86	5	14,29	13	18,57
Độ 2	25	71,43	27	77,14	52	74,29
Độ 3	2	5,71	3	8,57	5	7,14

Tổng số	35	100%	35	100%	35	100%
$\bar{X} \pm SD$	51,7 \pm 12		52,7 \pm 11		52,2 \pm 11,68	
$p > 0,05$						

Nhận xét: Bệnh nhân có hạn chế tầm vận động động tác xoay trong chủ yếu ở mức độ 2 chiếm tỷ lệ 74,29% (52 bệnh nhân), mức độ 1 với tỷ lệ 18,57% (13 bệnh nhân), không có bệnh nhân ở mức độ 0. Góc trung bình động tác xoay trong khớp vai là $52,2^0 \pm 11,68^0$. Tỷ lệ hạn chế tầm vận động động tác xoay trong giữa 2 nhóm là tương đương nhau và không có sự khác biệt về tỷ lệ tầm vận động (động tác xoay trong) trước điều trị giữa nhóm đối chứng và nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

Bảng 3.9. Tầm vận động khớp vai (động tác xoay ngoài) trước điều trị

Mức độ \ Nhóm	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)		Chung (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Độ 1	8	22,86	10	28,57	18	25,75
Độ 2	23	65,71	21	60	44	62,85
Độ 3	4	11,43	4	11,43	8	11,4
Tổng số	35	100%	35	100%	35	100%
$\bar{X} \pm SD$	59,1 \pm 14		59,7 \pm 13		59,4 \pm 14	
$p > 0,05$						

Nhận xét: Bệnh nhân có hạn chế vận động động tác xoay ngoài chủ yếu ở mức độ 2 chiếm tỷ lệ 62,85% (44 bệnh nhân). Góc trung bình động tác xoay ngoài khớp vai là $59,4^0 \pm 14^0$. Tỷ lệ hạn chế tầm vận động khớp vai động tác xoay ngoài là tương đương nhau giữa 2 nhóm trong nghiên cứu. Không có sự khác biệt rõ ràng về sự phân bố bệnh nhân theo mức độ hạn chế tầm vận động (động tác xoay ngoài) trước điều trị giữa nhóm đối chứng và nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

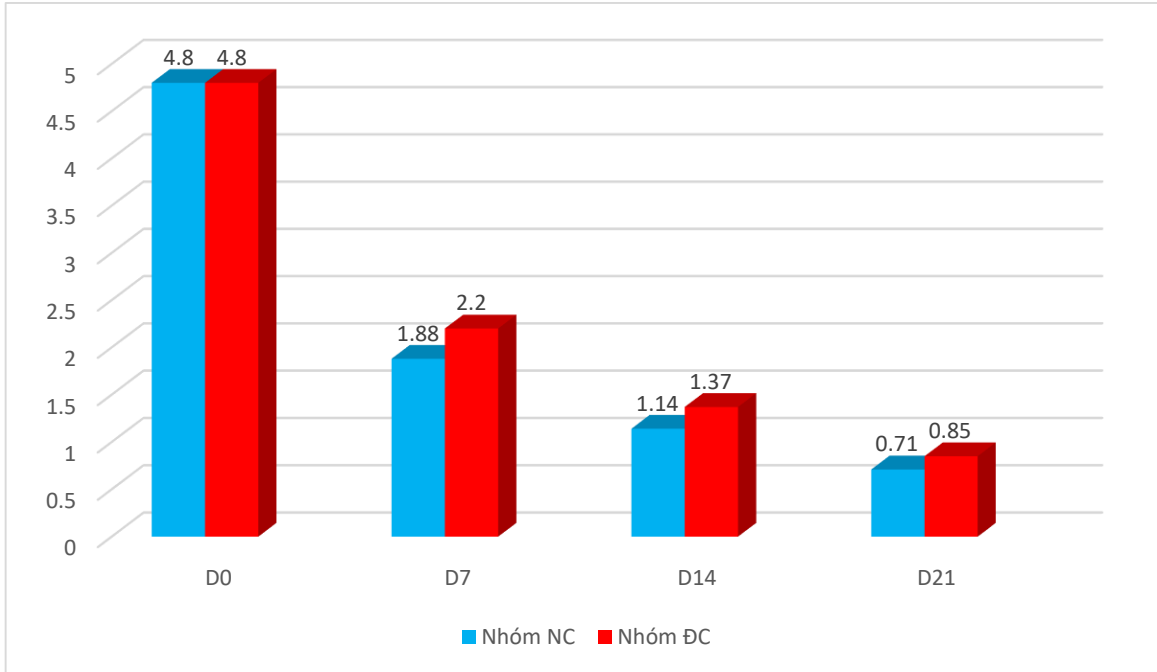
3.2 Đánh giá kết quả điều trị

3.2.1 Mức độ đau, tầm vận động và chức năng khớp vai

Bảng 3.10. Sự cải thiện về triệu chứng đau sau 21 ngày điều trị

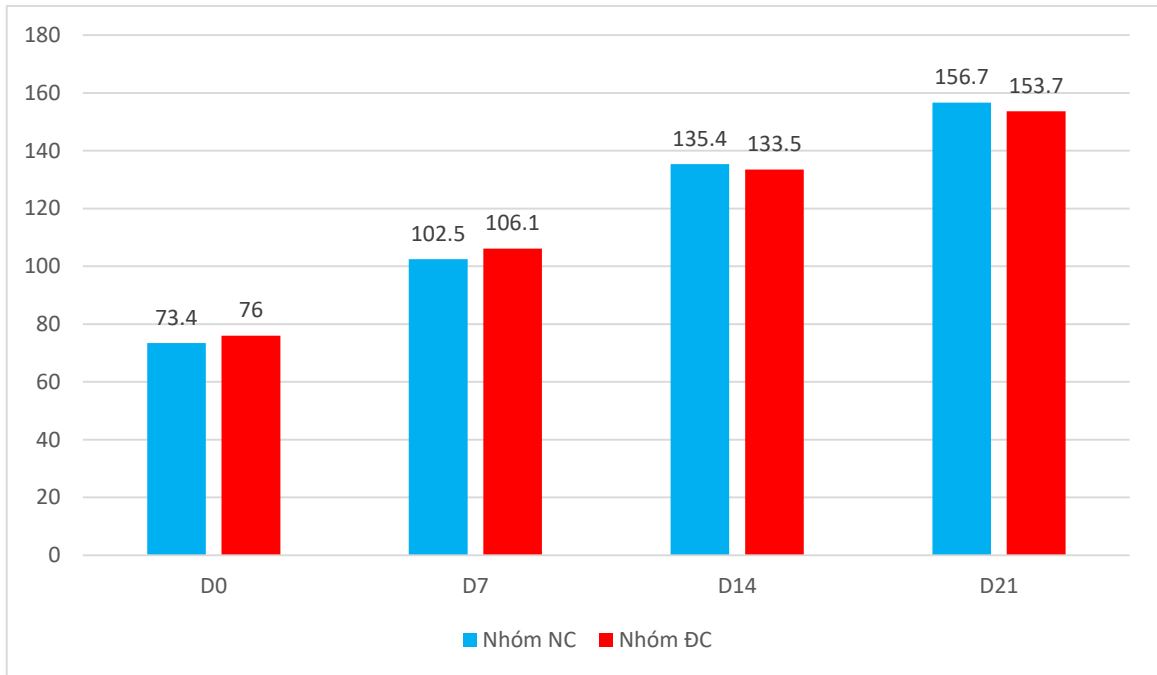
Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (n = 35)				Nhóm chứng (n = 35)			
	Trước ĐT		Sau ĐT		Trước ĐT		Sau ĐT	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0	22	62,86	0	0	8	22,86
Đau nhẹ	13	37,14	13	37,14	10	29,57	27	77,14
Đau vừa	22	62,86	0	0	25	71,43	0	0
pD21-D0	P ₁ < 0,05				P ₂ < 0,05			
p1-2	p > 0,05							

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.10 cho thấy ở cả hai nhóm trước điều trị 100% bệnh nhân có đau. Sau khi điều trị 21 ngày, mức độ giảm đau của cả hai nhóm có sự thay đổi rất rõ rệt, trong đó ở nhóm nghiên cứu bệnh nhân không đau tăng từ 0 lên 22 bệnh nhân (62,86%), bệnh nhân đau vừa giảm từ 22 xuống 0 bệnh nhân (0%). Ở nhóm đối chứng bệnh nhân không đau tăng từ 0 lên 8 bệnh nhân (22,86%), bệnh nhân đau ít tăng từ 10 lên 28 bệnh nhân (80%).



Biểu đồ 3.1. Biến đổi giá trị trung bình mức độ đau theo thang điểm VAS

Nhận xét: Kết quả ở biểu đồ 3.1 cho thấy sau 21 ngày điều trị điểm VAS trung bình của 2 nhóm có sự cải thiện rõ rệt. Tại các thời điểm nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng có sự thay đổi giá trị trung bình theo VAS tương đương nhau trong cả quá trình điều trị. Sau 7 ngày điều trị điểm VAS trung bình của nhóm đối chứng là $2,2 \pm 1,18$ và nhóm nghiên cứu là $1,88 \pm 1,34$. Sau 14 ngày điều trị, triệu chứng đau theo VAS có sự cải thiện với điểm VAS trung bình ở nhóm nghiên cứu là $1,14 \pm 1,24$ và nhóm đối chứng là $1,37 \pm 0,97$. Sau 21 ngày điều trị, triệu chứng đau theo VAS có sự cải thiện rõ rệt ở cả 2 nhóm ($p_{0-21} < 0,05$). Điểm VAS trung bình của nhóm nghiên cứu lúc này là $0,71 \pm 1,1$ và nhóm đối chứng là $0,85 \pm 0,55$. Sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).



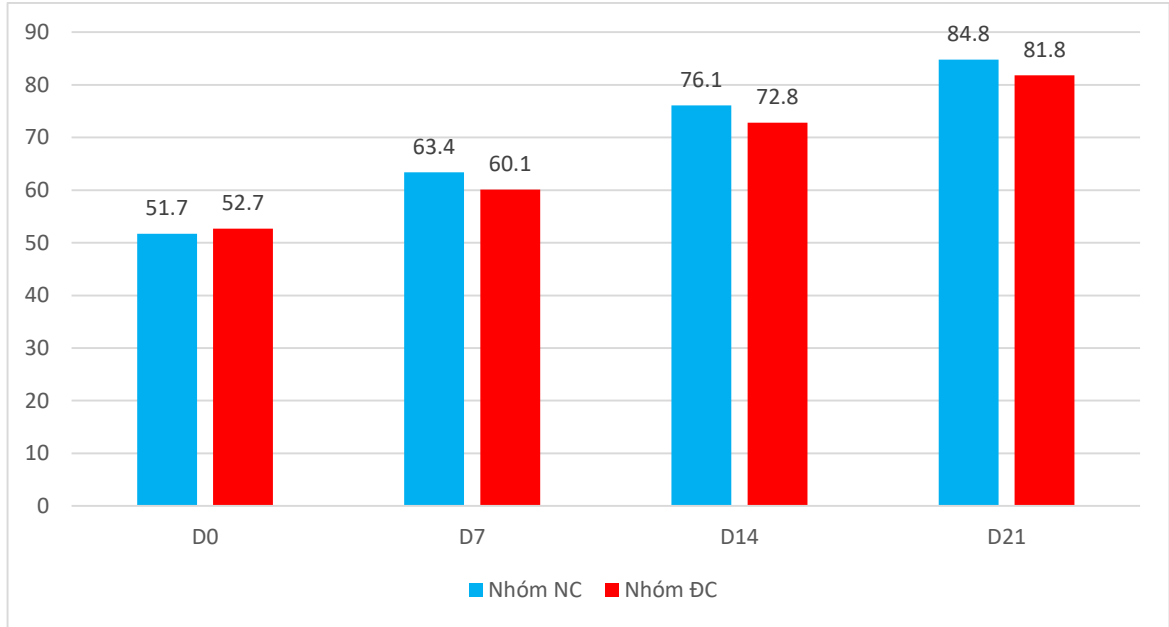
Biểu đồ 3.2. Biến đổi tầm vận động khớp vai động tác dạng trước và sau điều trị

Nhận xét: Nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều có sự biến đổi tầm vận động rõ rệt trong cả quá trình điều trị. Sau 7 ngày điều trị có sự cải thiện tầm vận động động tác dạng một cách rõ rệt ở cả 2 nhóm. Góc trung bình của nhóm nghiên cứu động tác dạng ($102^{\circ} \pm 25,3^0$) và của nhóm đối chứng động tác dạng ($106,1^{\circ} \pm 18,8^0$). Giữa 2 nhóm không có sự khác biệt về thống kê ($p > 0,05$). Sau 14 ngày điều trị có sự cải thiện hơn tầm vận động động tác dạng ($p_{0-14} < 0,05$). Tầm mở góc trung bình động tác dạng của nhóm nghiên cứu ($135,4^{\circ} \pm 20^0$), nhóm đối chứng ($133,5^{\circ} \pm 16,6^0$). 2 nhóm không có sự khác biệt ($p > 0,05$). Sau 21 ngày điều trị, cả 2 nhóm đều có sự cải thiện về tầm vận động động tác dạng. Góc mở trung bình của nhóm nghiên cứu ($156,7^{\circ} \pm 16,1^0$), nhóm đối chứng ($153,7^{\circ} \pm 16,5^0$). Không có sự khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm ($p > 0,05$).

Bảng 3.11 Sự cải thiện về vận động khớp vai (động tác dạng vai) sau 21 ngày điều trị

Mức độ \ Nhóm	Nhóm nghiên cứu (n = 35)				Nhóm chứng (n = 35)			
	D ₀		D ₂₁		D ₀		D ₂₁	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Độ 0	0	0	28	80	0	0	20	57,14
Độ 1	7	20	7	20	9	25,71	15	42,86
Độ 2	21	60	0	0	21	60	0	0
Độ 3	7	20	0	0	5	14,29	0	0
Tổng số	35	100%	35	100	35	100%	35	100
	$p_1 < 0,05$				$p_2 < 0,05$			
$p < 0,05$								

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.11 cho thấy trước điều trị 100% bệnh nhân có hạn chế vận động động tác dạng khớp vai. Sau điều trị 21 ngày tầm vận động động tác dạng khớp vai ở cả hai nhóm có sự tăng lên rõ rệt, ở nhóm nghiên cứu tăng từ 0 lên 28 bệnh nhân (80%) ở độ 0, nhóm đối chứng tăng từ 0 lên 20 bệnh nhân (57,14%).



Biểu đồ 3.3. Biến đổi tầm vận động khớp vai động tác xoay trong trước và sau điều trị

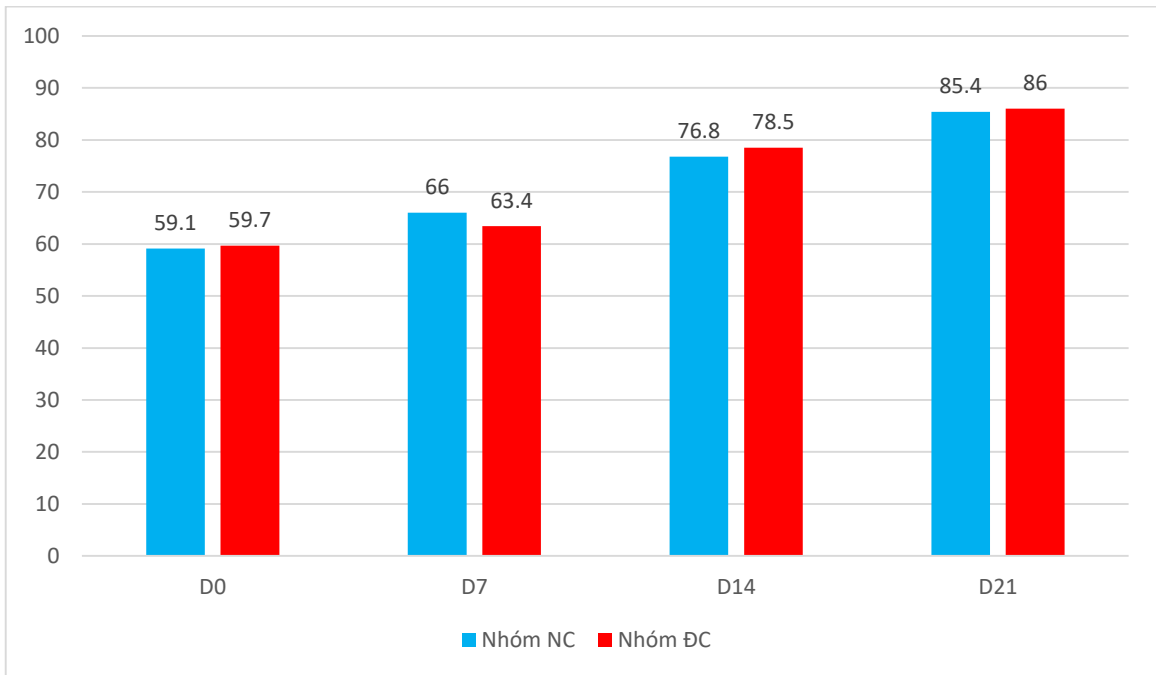
Nhận xét: Kết quả ở biểu đồ 3.3 cho thấy sau 21 ngày điều trị có sự cải thiện rõ rệt giá trị trung bình tầm vận động khớp vai động tác xoay trong ở cả hai nhóm, nhóm nghiên cứu tăng từ $51,7^0 \pm 12^0$ lên $84,8^0 \pm 9,8^0$, nhóm đối chứng tăng từ $52,7^0 \pm 11,4^0$ lên $81,8^0 \pm 9,7^0$. Giá trị trung bình tầm vận động động tác xoay trong của nhóm nghiên cứu là $84,8^0 \pm 9,8^0$ cao hơn của nhóm đối chứng là $81,8^0 \pm 9,7^0$. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$

Bảng 3.12. Sự cải thiện về vận động khớp vai (động tác xoay trong) sau 21 ngày điều trị

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (n = 35)				Nhóm chứng (n = 35)			
	D ₀		D ₂₁		D ₀		D ₂₁	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Độ 0	0	0	27	77,14	0	0	19	54,29
Độ 1	8	22,86	8	22,86	5	14,29	16	45,71
Độ 2	25	71,43	0	0	27	77,14	0	0
Độ 3	2	5,71	0	0	3	8,57	0	0
Tổng số	35	100	35	100	35	100	35	100

	$p_1 < 0,05$	$p_2 < 0,05$
$p < 0,05$		

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.12 cho thấy trước điều trị 100% bệnh nhân có hạn chế vận động khớp vai động tác xoay trong. Sau điều trị 21 ngày tầm vận động khớp vai động tác xoay trong ở cả hai nhóm có sự tăng lên rõ rệt, ở nhóm nghiên cứu tăng từ 0 lên 27 bệnh nhân (77,1%) ở độ 0, nhóm đối chứng tăng từ 0 lên 19 bệnh nhân (54,2%).



Biểu đồ 3.4. Biến đổi tầm vận động khớp vai động tác xoay ngoài trước và sau điều trị

Nhận xét: Sau 7 ngày điều trị có sự cải thiện tầm vận động (động tác xoay ngoài) một cách rõ rệt ở 2 nhóm ($p < 0,05$). Góc trung bình của nhóm nghiên cứu động tác xoay ngoài ($66^\circ \pm 14,4^0$) và của nhóm đối chứng động tác xoay ngoài ($63,4^\circ \pm 13^0$), giữa 2 nhóm không có sự khác biệt về thống kê ($p > 0,05$). Sau 14 ngày điều trị có sự cải thiện hơn tầm vận động động tác xoay ngoài ($p < 0,05$). Điểm trung bình động tác xoay ngoài của nhóm nghiên cứu ($76,8^0 \pm 11,7^0$), nhóm đối chứng ($78,5^\circ \pm 7,7^0$). Sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Sau 21 ngày điều trị có sự cải thiện tầm vận động động tác xoay ngoài ở cả 2 nhóm. Điểm trung bình động

tác xoay ngoài của nhóm nghiên cứu ($85,4^0 \pm 9,3^0$), nhóm đối chứng ($86^0 \pm 5,3^0$). Không có sự khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm ($p > 0,05$)

Bảng 3.13. Sự cải thiện về vận động khớp vai (động tác xoay ngoài) sau 21 ngày điều trị

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (n = 35)				Nhóm chứng (n = 35)			
	D ₀		D ₂₁		D ₀		D ₂₁	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Độ 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Độ 1	8	22,86	15	42,86	10	28,57	9	25,71
Độ 2	23	65,71	19	54,29	21	60	25	71,43
Độ 3	4	11,43	1	2,86	4	11,43	1	2,86
Tổng số	35	100	35	100	35	100	35	100
	$p_1 < 0,05$				$p_2 < 0,05$			
	$p < 0,05$							

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.13 cho thấy trước điều trị 100% bệnh nhân có hạn chế vận động khớp vai động tác xoay ngoài ở cả hai nhóm. Sau điều trị 21 ngày tầm vận động khớp vai động tác xoay ngoài ở cả hai nhóm có sự tăng lên rõ rệt, ở nhóm nghiên cứu tăng từ 0 lên 24 bệnh nhân (80%) ở độ 0, nhóm đối chứng tăng từ 0 lên 9 bệnh nhân (30%). Tỷ lệ ở mức độ 0 của nhóm nghiên cứu cao hơn ở nhóm đối chứng, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} < 0,05$)

Bảng 3.14. Biến đổi giá trị trung bình chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley A.H.G 1987

Chỉ số	Nhóm	Trước ĐT (1) $\bar{X} \pm SD$	Sau 21 ngày ĐT (2) $\bar{X} \pm SD$
Đau	Nghiên cứu (a)	$6,8 \pm 2,4$	$13,1 \pm 2,4$
	Đối chứng (b)	$6,4 \pm 2,2$	$12,1 \pm 1,7$
p_{a-b}		$p > 0,05$	$p > 0,05$

Hoạt động hàng ngày	<i>Nghiên cứu</i>	$6,7 \pm 2,2$	$18,7 \pm 1,42$
	<i>Đối chứng</i>	$6,8 \pm 1,8$	$18,7 \pm 1,16$
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>
Khả năng vận động	<i>Nghiên cứu</i>	$20,4 \pm 1,3$	$35,08 \pm 3,9$
	<i>Đối chứng</i>	$20,2 \pm 1,4$	$34,05 \pm 4,9$
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>
Lực khớp vai	<i>Nghiên cứu</i>	$6,9 \pm 1,1$	$20,7 \pm 2,5$
	<i>Đối chứng</i>	$7 \pm 1,1$	$20,9 \pm 1,6$
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>
Tổng điểm	<i>Nghiên cứu</i>	$40,9 \pm 1,9$	$87,71 \pm 7,0$
	<i>Đối chứng</i>	$40,5 \pm 1,7$	$85,97 \pm 6,7$
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>

Nhận xét: Sau 21 ngày điều trị, triệu chứng đau, khả năng vận động, hoạt động hàng ngày, năng lực khớp vai đều có sự cải thiện rõ rệt trước và sau điều trị ở cả hai nhóm ($p < 0,01$). Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm ($p > 0,05$).

Bảng 3.15. Kết quả điều trị chung theo Constant C.R và Murley A.H.G 1987

Nhóm Mức độ	Nhóm nghiên cứu (n = 35)		Nhóm chứng (n = 35)	
	n	%	n	%
Tốt	26	74,29	25	71,43
Khá	9	25,71	10	28,57
Trung bình	0	0	0	0
Kém	0	0	0	0
Tổng số	35	100	35	100
$p < 0,05$				

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.15 cho thấy sau 21 ngày điều trị ở nhóm nghiên cứu có 26 bệnh nhân đạt kết quả tốt (74%), 9 bệnh nhân đạt kết quả khá (25,7%), ở

nhóm đối chứng có 25 bệnh nhân đạt kết quả tốt (71%), 10 bệnh nhân đạt kết quả khá (29%). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.2.2 Kết quả cận lâm sàng

Bảng 3.16. Huyết áp động mạch, mạch trước và sau điều trị

Nhóm Chỉ số	Nhóm nghiên cứu (n = 35)			Nhóm chứng (n = 35)		
	D0 $\bar{X} \pm SD$	D21 $\bar{X} \pm SD$	P	D0 $\bar{X} \pm SD$	D21 $\bar{X} \pm SD$	P
Mạch	74,89 ± 4,90	74,89 ± 4,90	p > 0,05	75,06 ± 3,73	75,17 ± 3,82	p > 0,05
Huyết áp tâm thu	119,14 ± 8,53	118,29 ± 8,57	p > 0,05	119,71 ± 10,14	120,29 ± 9,54	p > 0,05
Huyết áp tâm trương	76,29 ± 5,98	74,29 ± 5,02	p > 0,05	73,14 ± 7,96	74,29 ± 6,55	p > 0,05

Nhận xét: Các chỉ số về mạch, huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương trước và sau điều trị ở cả hai nhóm thay đổi không đáng kể và sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Bảng 3.17. Công thức máu và sinh hoá trước và sau điều trị

Nhóm Chỉ số	Nhóm nghiên cứu (n = 35)			Nhóm chứng (n = 35)		
	D0 $\bar{X} \pm SD$	D21 $\bar{X} \pm SD$	P	D0 $\bar{X} \pm SD$	D21 $\bar{X} \pm SD$	P
Hồng cầu	4,23 ± 0,40	4,23 ± 0,40	p > 0,05	4,23 ± 0,40	4,20 ± 0,43	p > 0,05
Bạch cầu	5,99 ± 0,69	6,09 ± 0,74	p > 0,05	6,06 ± 0,73	6,11 ± 0,73	p > 0,05
Tiểu cầu	201,43 ± 17,86	201,40 ± 18,91	p > 0,05	200,97 ± 17,90	202,49 ± 18,22	p > 0,05
Ure	5,16 ± 0,25	5,28 ± 0,28	p > 0,05	5,10 ± 0,25	5,23 ± 0,26	p > 0,05
Creatinin	75,97 ± 3,80	74,66 ± 4,50	p > 0,05	76,54 ± 4,05	74,51 ± 4,42	p > 0,05
ALT	20,63 ± 1,88	21 ± 3,40	p > 0,05	20,31 ± 1,75	20,94 ± 3,53	p > 0,05
AST	20,34 ± 1,86	21,09 ± 3,33	p > 0,05	20,54 ± 1,84	21,03 ± 3,51	p > 0,05

Nhận xét: Kết quả ở bảng 3.17 cho thấy sau 21 ngày điều trị, ở nhóm chứng và nhóm nghiên cứu các chỉ số hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, ure, creatinin, AST, ALT đều nằm trong giới hạn bình thường, không có sự khác biệt đáng kể giữa 02 nhóm nghiên cứu và đối chứng ($p > 0,05$).

3.2.3. Tác dụng không mong muốn

Bảng 3.18. Đánh giá tác dụng không mong muốn của điện châm

Tác dụng không mong muốn Nhóm	Số bệnh nhân	Vụng châm	Chảy máu	Đau tại chỗ	Gãy kim	Nhiễm trùng	Tổng số
Nhóm nghiên cứu (n = 35)	n	0	2	0	0	0	2
	%	0	5,7%	0	0	0	5,7%
Nhóm chứng (n = 35)	n	0	3	0	0	0	3
	%	0	8,5%	0	0	0	8,5%

Nhận xét: Trong 21 ngày điều trị không có trường hợp nào bệnh nhân có dấu hiệu choáng, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, vụng châm, tụ máu trong quá trình điều trị. Ghi nhận được 5 bệnh nhân có tình trạng chảy máu chiếm 7,14% (trong đó nhóm nghiên cứu 2 trường hợp chiếm 5,7% và nhóm đối chứng 3 trường hợp chiếm 8,5%).

Bảng 3.19. Đánh giá tác dụng không mong muốn của Cao hy thêm

Tác dụng không mong muốn Nhóm	Số bệnh nhân	Mẫn ngứa	Nôn, buồn nôn	Tiêu chảy	Đau bụng	Khác
Nhóm nghiên cứu (n = 35)	n	0	0	0	0	0
	%	0	0	0	0	0

Nhận xét: Trong 21 ngày điều trị, chưa ghi nhận trường hợp nào ở nhóm nghiên cứu có các biểu hiện dị ứng, nổi mẩn ngứa, chóng mặt, nôn buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng.

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

4.1. ĐẶC ĐIỂM CHUNG CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

4.1.1 Đặc điểm phân bố tuổi

Kết quả nghiên cứu được trình bày ở bảng 3.1 cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tuổi trung bình của bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng ($p > 0,05$). Tuổi trung bình của bệnh nhân là 57 tuổi. Trong đó nhóm nghiên cứu có tuổi trung bình là 57,8, nhóm đối chứng là 57,7. Tuổi trên 60 chiếm đa số ở cả 2 nhóm (tỷ lệ trên 50%). Kết quả của chúng tôi không có sự khác biệt nhiều với kết quả nghiên cứu của các tác giả khác như: Hoàng Huyền Châm cũng nhận thấy tuổi trung bình của bệnh nhân là 55 tuổi và tuổi gặp nhiều nhất là trên 50 tuổi [49]. Mai Thế Hiệp tổng kết được tuổi trung bình mắc VQKV là 56 tuổi. Trong đó, nhóm nghiên cứu là 55,34 và 56,49 ở nhóm đối chứng [50]. Nghiên cứu của Đoàn Quang Huy [24] cho thấy đa số bệnh nhân VQKV ở độ tuổi trên 50 tuổi chiếm 58,34%. Trần Hoàng Tuấn cũng nhận thấy phần lớn bệnh nhân VQKV ở lứa tuổi trên 60 với tỷ lệ là 40% [51]. Từ nhận xét trên cho thấy VQKV nói riêng cũng như các bệnh cơ xương khớp nói chung đều là bệnh của những người trung niên và những người lớn tuổi vì nó có liên quan tới quá trình thoái hóa, do các nhóm cơ chóp xoay hoạt động lâu dài và tần suất cao, các vi chấn thương liên tiếp được tạo ra do sự cọ xát của mỏm cùng – quạ, ảnh hưởng tới hệ thống gân, cơ, dây chằng và bao khớp; ngoài ra ở những bệnh nhân lớn tuổi thường đi kèm những vấn đề về nội tiết, chuyển hóa, sự bền vững thành mạch ảnh hưởng đến tuần hoàn và tưới máu vùng vai; đó là những yếu tố thuận lợi cho VQKV.

4.1.2. Đặc điểm phân bố giới tính

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.2) cho thấy có sự chênh lệch về giới giữa nam và nữ ở bệnh nhân viêm quanh khớp vai. Trong số 70 bệnh nhân nghiên cứu thì có 43 bệnh nhân (61,43%) là nữ giới và chỉ có 27 bệnh nhân (38,57%) là nam giới ($p > 0,05$). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của các tác giả đã công bố như Hoàng Huyền Châm [49], Mai Thế Hiệp [50], Đoàn Quang Huy [24], Trần Hoàng Tuấn [51] cũng đưa ra nhận xét tỷ lệ mắc bệnh VQKV ở nữ cao hơn nam. Trong quá trình nghiên cứu chúng tôi nhận thấy tỉ lệ bệnh nhân nữ cao hơn nam là do phụ nữ có ý thức quan tâm tới sức khỏe của bản thân hơn nên tới khám và điều trị nhiều hơn, ngoài ra do yếu tố nội tiết và quá trình lão hóa ở phụ nữ diễn ra sớm nên gây ra tỷ lệ bệnh lý cao hơn. Tuy nhiên chúng tôi mới chỉ nghiên cứu với số lượng ít bệnh nhân, nếu nghiên cứu với số lượng lớn hơn thì tỉ lệ giữa nam và nữ có thể khác so với nghiên cứu của chúng tôi

4.1.3. Nghề nghiệp

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.3) cho thấy bệnh viêm quanh khớp vai gặp ở tất cả các nghề, nhưng nhóm bệnh nhân VQKV là hưu trí chiếm tỉ lệ cao nhất (57%), tiếp theo là nhóm bệnh nhân làm lao động chân tay với 43%. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đương với kết quả nghiên cứu của Đoàn Quốc Sỹ [25], Nguyễn Thị Nga [56], Lương Thị Dung [4], các tác giả khi nghiên cứu cũng đưa ra nhận xét nhóm bệnh nhân hưu trí có tỷ lệ mắc bệnh VQKV cao hơn. Có kết quả nghiên cứu như trên là do bệnh nhân tuổi nghỉ hưu có sự thoái hóa của các nhóm cơ xoay do hoạt động lâu dài và nhiều, đồng thời do các vi chấn thương liên tiếp bởi sự cọ xát của mỏm cùng- quạ là yếu tố thuận lợi gây nên VQKV thể đơn thuần. Ngoài ra, cũng do nhóm đối tượng hưu trí có thời gian quan tâm, chăm sóc sức khỏe hơn, nên tới khám và phát hiện bệnh nhiều hơn.

4.1.4. Thời gian mắc bệnh

Qua bảng số liệu 3.4 có thể thấy thời gian mắc bệnh dưới 3 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất (nhóm nghiên cứu 89,6%, nhóm chứng 91,4%), thời gian mắc bệnh trên 3 tháng ít hơn 12% ở cả 2 nhóm. Điều này có thể giải thích bởi tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân ban đầu của chúng tôi là các BN VQKV thể đơn thuần, ở giai đoạn đầu

của bệnh. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với các tác giả Đoàn Quang Huy [24] cho thấy đa số bệnh nhân mắc bệnh dưới 3 tháng (62,5%).

4.1.5. Vị trí khớp vai bị tổn thương

Theo Bảng 3.5 tỷ lệ phân bố khớp vai bên đau của bệnh nhân khá tương đồng giữa 2 nhóm. Tỷ lệ VQKV ở mỗi bên có sự chênh lệch nhưng không nhiều. Nhóm nghiên cứu có 48,5% bệnh nhân VQKV phải, tỷ lệ này là 54,2% ở nhóm đối chứng. Không có trường hợp bị VQKV cả 2 vai. Nghiên cứu của Trần Hoàng Tuấn [51] trên 60 bệnh nhân VQKV thấy tỷ lệ tổn thương vai phải (55%) cao hơn vai trái (45%). Nghiên cứu của Lê Thị Hoài Anh [45] thì tỷ lệ tổn thương vai phải là 56%. Các tác giả cho rằng những tổn thương khớp vai thường xảy ra ở cánh tay thuận. Đối với người lao động với cánh tay phải đưa lên cao (dọn nhà, giao hàng, thợ nề, thợ sơn...) hoặc phải xách nặng,...gây tổn thương cho khớp vai ở tay thuận. Tay phải là cánh tay thuận nên chú trọng làm nhiều việc dẫn đến dễ bị tổn thương hơn. Còn tác giả Hà Hoàng Kiệt thì cho rằng: khi ngồi làm việc nhiều người có thói quen chống khuỷu xuống bàn cũng gây hiện tượng thoái hóa, điều này lý giải tại sao tay không thuận vẫn có khả năng bị tổn thương, nên tỉ lệ tay mắc bệnh giữa vai trái và vai phải không có sự chênh lệch quá nhiều

4.2. ĐẶC ĐIỂM ĐAU VÀ HẠN CHẾ VẬN ĐỘNG CỦA BỆNH NHÂN VIÊM QUANH KHỚP VAI

4.2.1. Đặc điểm đau của bệnh nhân viêm quanh khớp vai

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.6) cho thấy 100% bệnh nhân VQKV có triệu chứng đau vai, trong đó tỷ lệ đau vừa chiếm tỉ lệ cao nhất với 67,15%, đau nhẹ chiếm tỉ lệ 33,85%, không có bệnh nhân không đau. Không có sự khác biệt về đặc điểm mức độ đau giữa hai nhóm trong nghiên cứu ($p > 0,05$).

Kết quả nghiên cứu này của chúng tôi có khác biệt với kết quả nghiên cứu của: Nghiên cứu điều trị VQKV của Nguyễn Thị Nga bằng thuốc và vật lý trị liệu đã tổng kết tỷ lệ đau trung bình có tỷ lệ cao nhất (66,7%), đau nặng (33,3%), không có BN nào đau nhẹ [56]. Đặng Ngọc Tân nghiên cứu tiêm corticoid dưới sự hướng dẫn của siêu âm trong điều trị VQKV cho thấy kết quả đa số BN đau ở mức trung bình (78,8%), đau nhiều (21,2%) và không có BN nào đau nhẹ [46].

Sự khác biệt này là do tiêu chuẩn chọn bệnh trong nghiên cứu của chúng tôi với các tác giả trên có sự khác nhau. Nhưng nhìn chung thì các bệnh nhân tham gia nghiên cứu đều có mức độ đau từ trung bình trở lên và không có bệnh nhân nào không đau. Điều này có thể do bệnh nhân có tâm lý lo ngại khi đến các cơ sở y tế điều trị nên thường âm thầm tự chịu đau cho đến khi không thể chịu đựng được nữa, cơn đau ảnh hưởng nhiều đến giấc ngủ và các sinh hoạt lao động hàng ngày của bệnh nhân. Vì vậy mà đa số các bệnh nhân chỉ đến với cơ sở y tế khi không chịu đựng được nữa

4.2.2. Tầm hạn chế vận động khớp vai của bệnh nhân viêm quanh khớp vai

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi được trình bày ở bảng 3.7 đến 3.9 cho thấy 100% bệnh nhân có hạn chế vận động khớp vai. Ở bảng 3.7, hạn chế vận động khớp vai động tác dạng, chủ yếu ở mức độ 2 (60,01% ở cả 2 nhóm), tầm vận động trung bình của cả hai nhóm là $74,7 \pm 22,7$, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 02 nhóm.

Ở Bảng 3.8 hạn chế vận động động tác xoay trong độ 2 chiếm đa số, trong đó 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng đều chiếm 74,3%, điểm trung bình 2 nhóm là $52,2^\circ$. Bảng 3.9 khảo sát mức vận động động tác xoay ngoài và cả 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng đều có số bệnh nhân ở độ 1 và độ 2 chiếm đa số (89,5%). Điểm trung bình 2 nhóm là 59,4 trong đó nhóm nghiên cứu có góc xoay ngoài trung bình là $59,1^\circ$, nhóm đối chứng là $59,4^\circ$.

Nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với nghiên cứu của các tác giả như Trần Hoàng Tuấn [51], Mai Thế Hiệp [50], cũng đồng ý và cho rằng 100% bệnh nhân đều có hạn chế vận động khớp vai và chiếm phần lớn là mức độ vừa. Điều phù hợp với mô tả tình hình diễn biến của bệnh tật trong động tác khớp vai, theo một số tác giả: đau dù là lần đầu tiên thường phối hợp với hạn chế vận động nếu không hoàn toàn để ý trong động tác. Đầu tiên hạn chế vận động bắt đầu từ động tác dạng, tiến đến là hạn chế động tác gấp ra trước và cuối cùng là động tác xoay. Hạn chế vận động trong mọi động tác chủ động hay bị động đều là nguyên nhân gây đau ngày càng tăng.

4.3. KẾT QUẢ CỦA CAO HY THIÊM KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM QUANH KHỚP VAI ĐƠN THUẬN

4.3.1. Cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS

Thay đổi mức độ đau trước và sau điều trị là một trong những mục tiêu nghiên cứu chính của chúng tôi. Đau là sự đánh giá chủ quan của bệnh nhân nên để lượng giá mức độ đau theo điểm số, chúng tôi sử dụng thang điểm VAS. Ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều dùng phương pháp điều trị nền là điện châm. Vì vậy, so sánh tác dụng giảm đau giữa hai nhóm là so sánh hiệu quả điều trị của Thuốc cao hy thiêm và bài thuốc Quyên tý thang.

Kết quả ở biểu đồ 3.1 cho thấy: sau 7 ngày điều trị, điểm trung bình của nhóm nghiên cứu là 1,8 và nhóm đối chứng là 2,2. Giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa ($p > 0,05$). Sau 14 ngày điều trị điểm trung bình của chỉ số đau của nhóm nghiên cứu giảm xuống còn 1,14, điểm trung bình của nhóm đối chứng giảm xuống còn 1,37. Như vậy, phương pháp điều trị ở cả hai nhóm đều có hiệu quả làm giảm rõ rệt giá trị trung bình trước và sau 7 ngày ($p < 0,01$), giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê sau 14 ngày điều trị ($p > 0,05$). Đến ngày thứ 21 của điều trị, điểm trung bình của chỉ số đau VAS của nhóm nghiên cứu giảm từ 4,8 xuống 0,71, điểm trung bình của nhóm đối chứng giảm từ 4,8 xuống 0,85. Kết quả bảng 3.10 cũng cho thấy sau 21 ngày điều trị, ở nhóm nghiên cứu có 62,86 % bệnh nhân hết đau và 37,14 % bệnh nhân ở mức độ đau nhẹ. Ở nhóm đối chứng có 22,86% bệnh nhân hết đau, 77,14% bệnh nhân đau nhẹ và cả 2 nhóm đều không còn bệnh nhân đau vừa và nặng. Như vậy, phương pháp điều trị ở cả hai nhóm đều có hiệu quả làm giảm rõ rệt mức độ đau ($p < 0,05$). Ngoài ra, tỷ lệ bệnh nhân không đau ở nhóm nghiên cứu cao hơn so với nhóm đối chứng, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Từ kết quả phân tích nêu trên, có thể thấy tác dụng giảm đau rõ ràng ở bệnh nhân VQKV của Thuốc Cao hy thiêm và Quyên tý thang, hiệu quả điều trị của 02 phương pháp là tương tự nhau. Tỷ lệ bệnh nhân không đau ở nhóm nghiên cứu cao hơn với nhóm chứng, cho thấy tiềm năng giúp bệnh nhân trở về sinh hoạt bình thường của Cao hy thiêm cao hơn so với Quyên tý thang.

Bệnh VQKV thể đơn thuần do phong hàn thấp xâm nhập vào kinh lạc vùng vai làm cho khí huyết bị ứ trệ, kinh mạch không thông mà gây đau. Thành phần của Cao hy thiêm bao gồm các vị thuốc Hy thiêm thảo, thiên niên kiện; trong đó, hy thiêm cay đắng, tính mát, vào 2 kinh can, thận, có tác dụng khu phong, trừ thấp, hoạt huyết, chỉ thống, lợi gân xương; thiên niên kiện vị cay ấm, quy kinh can thận, tác dụng trừ phong thấp, khoẻ gân cốt. Do đó, các vị thuốc hợp lại có tác dụng có tác dụng trừ thấp, tán phong, thông kinh chỉ thống, giảm đau nhức, thích hợp cho VQKV thể đơn thuần.

4.3.2 Sự thay đổi tầm vận động

Để đánh giá hiệu quả điều trị của phương pháp cao hy thiêm kết hợp với điện châm trong điều trị VQKV thể đơn thuần thì sự biến đổi tầm vận động khớp vai là một trong hai mục tiêu quan trọng của phương pháp này. Trong nghiên cứu này chúng tôi đánh giá tầm vận động khớp vai của các bệnh nhân qua động tác dạng vai, động tác xoay trong và động tác xoay ngoài.

Sự thay đổi của tầm vận động khớp vai là một trong hai mục tiêu trong nghiên cứu của chúng tôi nhằm đánh giá khách quan hiệu quả điều trị của 2 phương pháp cao hy thiêm kết hợp điện châm trong điều trị VQKV. Trong nghiên cứu này, chúng tôi dựa trên tầm vận động bình thường của các bệnh nhân qua động tác dạng vai, động tác xoay trong và động tác xoay ngoài. Hạn chế tầm vận động khớp vai do đau, do cơ, xơ hóa gân, bệnh nhân VQKV trước điều trị có hạn chế vận động từ nhẹ đến nặng. Khi khớp vai giảm đau, tầm vận động khớp vai cũng được cải thiện nhưng không hết tầm vận động. Trước điều trị, mức độ vận động khớp vai động tác dạng, xoay trong, xoay ngoài của hai nhóm là tương đương nhau ($p > 0,05$). Sau 07 và 14 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai dạng, xoay trong, xoay ngoài ở cả hai nhóm cải thiện đáng kể, tuy nhiên không có sự khác biệt giữa 2 nhóm ($p > 0,05$). Sau 21 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai động tác dạng, xoay trong, xoay ngoài cả hai nhóm tăng lên rõ rệt và tỷ lệ bệnh nhân có tầm vận động độ 0 ở nhóm nghiên cứu cao hơn nhóm đối chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng không khác biệt nhiều với kết quả nghiên cứu của tác giả Lê Thị Hoài Anh [45] sử dụng phương pháp điện châm, xoa bóp kết hợp vận động trị liệu điều trị bệnh nhân VQKV, cho thấy ở nhóm kết hợp

vận động trị liệu với châm cứu xoa bóp hồi phục tốt hơn nhóm điều trị đơn thuần bằng châm cứu, xoa bóp (trung bình và độ lệch chuẩn trước và sau điều trị là 12,28 so với 15,28). Nguyễn Thị Nga [56] điều trị VQKV đạt kết quả ở động tác dạng vai tốt 40,0% (nhóm 2), động tác xoay trong 43,3%, động tác xoay ngoài 46,7%.

Tóm lại, sự cải thiện của tầm vận động khớp vai (động tác: dạng, xoay trong, xoay ngoài) sau 21 ngày điều trị của nhóm nghiên cứu dùng điện châm kết hợp với Cao hy thiêm so với nhóm đối chứng dùng điện châm kết hợp với Quyên tý thang là tương đương nhau và không có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Cao hy thiêm có tác dụng trừ thấp, tán phong, thông kinh chỉ thống, nhờ đó mà tình trạng viêm giảm đi giúp gân cơ và các bao hoạt dịch trở lại trạng thái bình thường. Khớp vai lấy lại chức năng vận động từ đó mà cải thiện tầm vận động khớp. Điều này đã chứng minh rõ hiệu quả điều trị của Cao hy thiêm có tác dụng cải thiện điều trị tầm vận động.

4.3.3. Kết quả điều trị chung

Chúng tôi sử dụng bộ câu hỏi mới Constant C.R và Murley A.H.G 1987 để có sự đánh giá khách quan trên bệnh nhân bởi thang điểm không chỉ đánh giá mức độ đau và tầm vận động khớp mà còn khảo sát cả chức năng khớp vai trong một số hoạt động sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân. Kết quả bảng 3.14 chỉ ra sự thay đổi sau 7 ngày, 14 ngày và 21 ngày điều trị trong các chỉ số theo dõi như đau, hoạt động hàng ngày, khả năng hoạt động khớp vai, lực khớp vai giữa 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng, mà trong đó sau 21 ngày điều trị so với trước điều trị có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$). Sau 21 ngày điều trị thì chỉ số hoạt động hàng ngày của nhóm nghiên cứu là 18,71 và nhóm đối chứng là 18,77, giữa 2 nhóm không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Cũng tương tự ở các chỉ số trên, chỉ số khả năng vận động giữa 2 nhóm nghiên cứu có sự thay đổi lớn sau 21 ngày điều trị, điểm trung bình nhóm nghiên cứu tăng lên từ 20,4 lên đến 35,08 và ở nhóm đối chứng là 20,2 tăng lên 34,05. Lực nâng khớp vai sau 21 ngày điều trị, 2 nhóm đều có sự thay đổi lớn từ 6,9 lên 20,7 của nhóm nghiên cứu và 7 lên 20,9 ở nhóm đối chứng.

Qua bảng 3.15, đánh giá mức độ hiệu quả điều trị giữa 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng tôi thấy rằng nhóm nghiên cứu có hiệu quả điều trị tương đương so với nhóm đối chứng. Tại thời điểm sau 21 ngày điều trị, chức năng khớp vai hồi phục ở

nhóm BN nghiên cứu là tốt (74,29%), khá (25,71%). Còn ở nhóm đối chứng có tốt (71,43%), khá (28,57%), sự khác biệt giữa 2 nhóm là không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Kết quả này cho thấy phương pháp điều trị bằng Cao hy thiêm có hiệu quả tương đương với bài thuốc Quyên tý thang. Theo quan niệm của YHCT, đau là do khí huyết không lưu thông (bất thông tắc thống). Châm có tác dụng điều khí, khí hòa thì huyết hòa, huyết hòa thì kinh mạch thông do đó hết đau. Theo kinh nghiệm, thời gian cần thiết cho một lần điện châm là 25- 30 phút. Đây cũng là thời gian cần thiết để hoạt hoá các hệ thống kiểm soát đau ở trung ương, để cơ thể tiết ra các chất có tác dụng ngăn chặn cảm giác đau như một số công trình nghiên cứu trên thực nghiệm được một số tác giả đề cập tới. Cao hy thiêm với thành phần là Hy thiêm thảo có vị cay, khô, tính hàn, quy kinh can thận; vị cay năng phát tán, vị khô năng táo thấp, nhờ đó Hy thiêm thảo có thể khu phong trừ thấp, thông kinh lạc, tốt cho xương khớp. Và ngày nay với nền y học hiện đại đã thử nghiệm kiểm tra thành phần hóa học của cây Hy thiêm thảo, sử dụng phương pháp HPLC để xác định thành phần hoạt chất trong thuốc thì cũng đã công nhận trong lá cây Hy thiêm thảo có thành phần Kirenol cao nhất, Kirenol có tác dụng kháng viêm, giảm đau, điều trị phong thấp, tăng cường miễn dịch cho cơ thể con người [57].

Từ các phân tích trên cho thấy sử dụng cao hy thiêm kết hợp điện châm, không những có tác dụng giảm đau mà còn nhanh chóng khôi phục tầm vận động khớp vai, cải thiện chức năng hoạt động khớp vai ở người bệnh VQKV thể đơn thuần. Đây cũng là đóng góp của nghiên cứu này trên lâm sàng, giúp các thầy thuốc có thêm lựa chọn phương pháp điều trị cho bệnh nhân VQKV, đặc biệt là đối với những trường hợp bệnh nhân cao tuổi, có bệnh lý thuộc hệ tiêu hóa, hoặc các bệnh lý suy giảm chức năng gan, thận, không thể hoặc cần hạn chế sử dụng thuốc giảm đau, chống viêm. Phương pháp này tạo điều kiện thuận lợi cho cả thầy thuốc và người bệnh khi thầy thuốc có thể dành thời gian điều trị nhiều bệnh nhân hơn do giải phóng được sức người và tiết kiệm thời gian điều trị mỗi bệnh nhân. Đồng thời cũng tạo sự thuận tiện cho người bệnh muốn điều trị bằng phương pháp YHCT nhưng không có thời gian để tới các cơ sở y tế.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi có khác so với kết quả nghiên cứu của các tác giả khác như: Lê Thị Hoài Anh [45] với 100 BN VQKV được điều trị theo hai phương pháp khác nhau cho kết quả: nhóm điều trị bằng điện châm, xoa bóp kết hợp vận động trị liệu cho kết quả rất tốt và tốt (62%), khá (32%), trung bình (6%); Nhóm điều trị bằng điện châm xoa bóp đạt kết quả tốt 38%, khá 48%, trung bình (14%). Lương Thị Dung [4] nghiên cứu hiệu quả điều trị của bài thuốc “Quyên tý thang” kết hợp điện châm và vận động trị liệu ở nhóm nghiên cứu: mức độ rất tốt đạt 36,7%, tốt 33,3%, khá 23,3%. Ở nhóm đối chứng: mức độ rất tốt đạt 3,3%, tốt 30%, khá 33,3%. Điều này có thể giải thích do tiêu chuẩn chọn bệnh ở nghiên cứu chúng tôi đã loại trừ các bệnh nhân có mức độ đau nặng với điểm VAS > 6.

4.4. SỰ BIẾN ĐỔI MỘT SỐ CHỈ SỐ THEO DÕI TRONG QUÁ TRÌNH NGHIÊN CỨU

4.4.1. Sự biến đổi của huyết áp động mạch, mạch

Tần số mạch, huyết áp tối đa, huyết áp tối thiểu của bệnh nhân đều nằm trong giới hạn bình thường trước và sau điều trị. Chỉ số huyết áp ổn định qua các thời điểm nghiên cứu.

4.4.2. Sự biến đổi của công thức máu

Công thức máu cơ bản như số lượng hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu trước và sau điều trị ở cả hai nhóm thay đổi không đáng kể và sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Điều này chứng minh rằng việc sử dụng Cao hy thiêm kết hợp điện châm không có ảnh hưởng đến chức năng tạo máu của cơ thể.

4.4.3. Sự biến đổi của sinh hóa máu

Chỉ số sinh hóa: Chức năng gan (AST, ALT) và chức năng thận (Ure, creatinin) trước và sau điều trị ở cả hai nhóm thay đổi ít nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Điều này chứng minh rằng việc sử dụng Cao hy thiêm kết hợp điện châm không có ảnh hưởng đến chức năng gan thận

4.5. Theo dõi một số tác dụng không mong muốn thường gặp trên lâm sàng

Sau 21 ngày điều trị chỉ ghi nhận được 5 trường hợp bệnh nhân có tình trạng chảy máu nhẹ tại nơi châm chiếm 7,14% (trong đó nhóm nghiên cứu 2 trường hợp chiếm 5,7% và nhóm đối chứng 3 trường hợp chiếm 8,5%). Với 5 trường hợp chảy

máu nhẹ nhưng đã cầm máu ngay khi dùng bông khô vô khuẩn ấn nhẹ tại chỗ. Chúng tôi cho rằng đây là tác dụng không mong muốn của phương pháp điện châm trên lâm sàng

Trong 21 ngày điều trị, tất cả các bệnh nhân ở nhóm nghiên cứu đều không xuất hiện bất kì một tác dụng phụ tại chỗ và toàn thân nào như mẩn ngứa, chóng mặt, đau đầu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy,

Từ các kết quả theo dõi trên lâm sàng và cận lâm sàng có thể thấy phương pháp dùng Cao Hy thêm kết hợp điện châm để điều trị bệnh Viêm quanh khớp vai là phương pháp điều trị có tính an toàn cao, không gây tác dụng không mong muốn trên lâm sàng và cận lâm sàng.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu được tiến hành tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Đà Nẵng năm 2022 với 70 bệnh nhân được chẩn đoán Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần và chia làm 2 nhóm điều trị trong 21 ngày: Nhóm nghiên cứu (35 bệnh nhân) được điều trị bằng phương pháp điện châm kết hợp với cao hy thiêm, nhóm chứng (35 bệnh nhân) được điều trị bằng phương pháp điện châm kết hợp Quyên tý thang.

Qua kết quả nghiên cứu bước đầu chúng tôi có một số nhận xét và kết luận như sau:

1. Tác dụng điều trị Viêm quanh khớp vai bằng Cao hy thiêm kết hợp điện châm:

Cao hy thiêm kết hợp điện châm có tác dụng cải thiện một số triệu chứng của viêm quanh khớp vai thể đơn thuần:

Mức độ cải thiện tình trạng đau: Sau 21 ngày điều trị, ở nhóm nghiên cứu có 62,8% bệnh nhân hết đau. Ở nhóm đối chứng có 22,8 % bệnh nhân hết đau ($p < 0,05$). Trung bình điểm VAS ở 2 nhóm giảm tương tự nhau giữa trước và sau điều trị, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$)

Mức độ cải thiện tầm vận động khớp vai: Sau 21 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai động tác dạng, xoay trong, xoay ngoài cả hai nhóm tăng lên rõ rệt và sự cải thiện mức độ vận động khớp vai ở nhóm nghiên cứu tương tự so với nhóm đối chứng, không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Mức độ cải thiện chức năng khớp vai theo Constrain & Murley: Sau 21 ngày điều trị, trung bình điểm chức năng khớp vai cải thiện đáng kể ở cả 2 nhóm nghiên cứu về các chỉ tiêu đau, hoạt động hàng ngày, khả năng hoạt động khớp vai, lực khớp vai, giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

2. Tác dụng không mong muốn của phương pháp điện châm kết hợp với cao hy thiêm trên lâm sàng:

Trong 21 ngày điều trị bằng điện châm ghi nhận 5 trường hợp chảy máu nhẹ, 5 trường hợp đau tại nơi châm nhưng đã cầm máu ngay khi dùng bông khô vô khuẩn ấn nhẹ tại chỗ. Chúng tôi cho rằng đây là tác dụng không mong muốn của phương pháp điện châm trên lâm sàng.

Trong 21 ngày sử dụng viên khớp Cao hy thêm không ghi nhận được trường hợp nào có tác dụng không mong muốn trên lâm sàng và các chỉ số cận lâm sàng.

KIẾN NGHỊ

Qua những bàn luận và những kết luận ở trên chúng tôi xin đề xuất những kiến nghị sau:

1. Cao hy thêm kết hợp với điện châm là phương pháp điều trị an toàn và có hiệu quả tốt trong điều trị bệnh nhân Viêm quanh khớp vai đơn thuần, hơn nữa còn hạn chế các tác dụng phụ của thuốc giảm đau, chống viêm. Vì vậy, cần nhân rộng và áp dụng phương pháp này tại các tuyến y tế từ Trung ương đến Quận, Huyện.

2. Cao hy thêm kết hợp điện châm là phương pháp điều trị không gây tác dụng không mong muốn, chi phí điều trị so với các phương pháp thông thường rẻ hơn, do đó có thể áp dụng rộng rãi trong nhiều nhóm bệnh nhân.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Ngọc Ân** (2002), *Viêm quanh khớp vai, Bệnh thấp khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 364 – 374.
2. **Trần Ngọc Ân** (1993), *Bệnh khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 227 – 286
3. **Trần Ngọc Ân và cộng sự** (2000), *Tài liệu nghiên cứu khoa học Bệnh viện Bạch Mai Hà Nội*.
4. **Lương Thị Dung** (2014), *Đánh giá tác dụng điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng bài thuốc “Quyên Tý Thang” kết hợp điện châm và vận động trị liệu*, Luận văn thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
5. **Luime JJ, Koes BW, et al** (2004), “*Prevalance and incidince of shoulder pain in the general population, a systematic review*”, *Scand J Rehmatol*, 33 (2): 73-81.
6. **Bộ Y tế** (2007), *Quy trình Kỹ thuật Y học cổ truyền*
7. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà nội** (2005), *Châm cứu*, Nhà xuất bản Y học, tr. 180 – 190.
8. **Netter Frank H.** (2007) *Atlas giải phẫu người, tài liệu dịch của Nguyễn Quang Quyền, Phạm Đăng Diệu*, Nhà xuất bản Y học 2007, tr. 318 -343
9. **Hà Hoàng Kiệt** (2015), *Viêm quanh khớp vai chẩn đoán và điều trị*, Nhà Xuất bản thể dục thể thao, Hà Nội
10. **Học viện Y học cổ truyền Trung Quốc** (2000), *Học thuyết kinh lạc*, Nhà xuất bản Y học.
11. **Clement R., et al**, *Frozen shoulder: long-term outcome following arthrographic distension*. *Acta Orthop Belg*, 2013. 79(4): p. 368-74.
12. **Frederic J. Kottke F, Lehman J.F**, *Handbook of Physical Medicine and Rehabilitation*. W.B Saunders Company. 2006, pp. 38-47.
13. **Noel E, Brantus J.F** (1993), *Les tendinopathies calcifiantes de la coiffe des rotateurs. Traitement mesdical. Apropos de 124 cas. Journeses Lyonnaises de l’espaule Ly on 1 – 3 avril. Recueil des communication*. pp.199 - 213.
14. **Banaszkiewicz, Paul A., Kader, Deiry F** (2014) *Classic Papers in Orthopaedics - A Clinical Method for Functional Assessment of the Shoulder*.

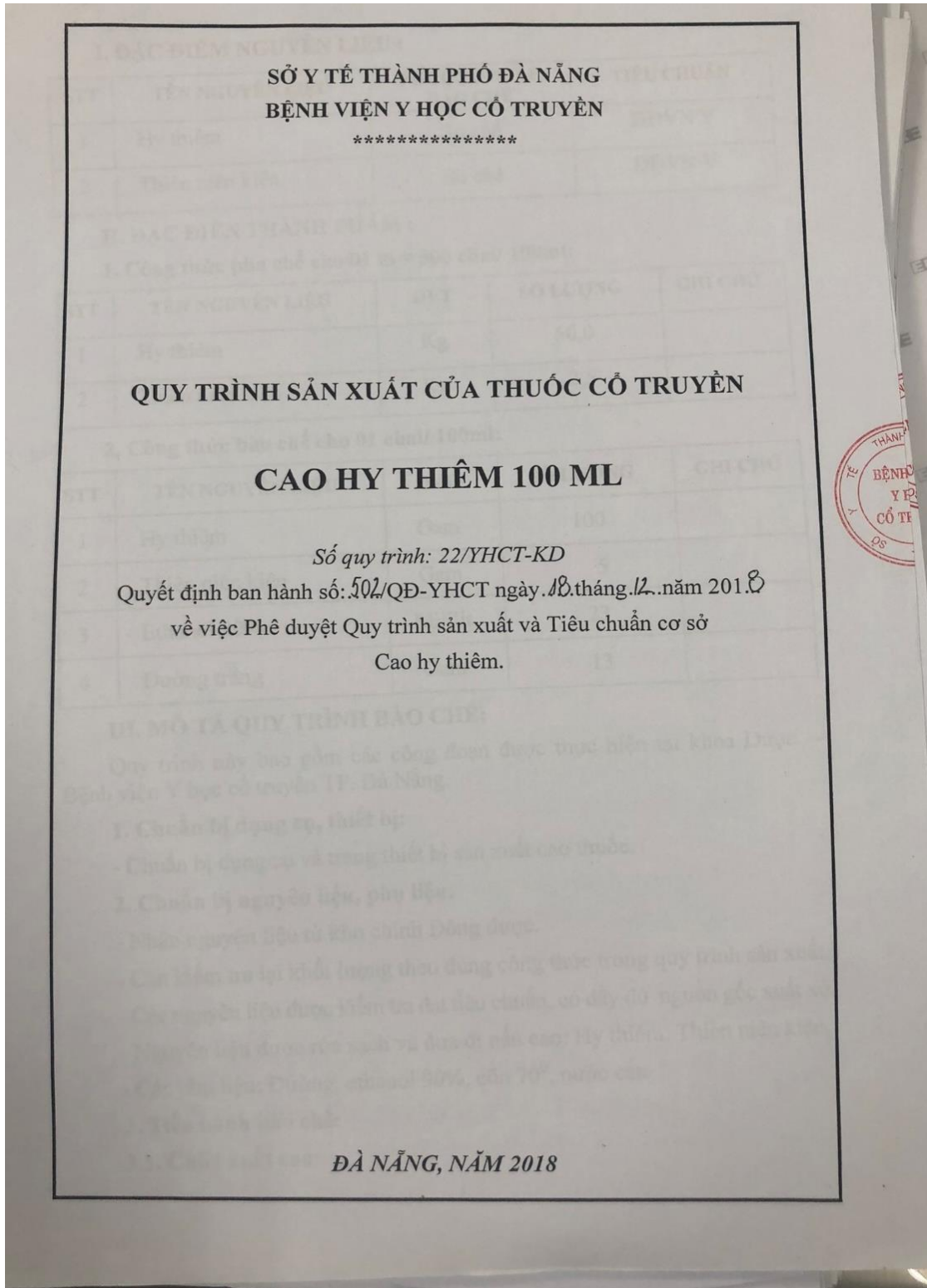
15. **Bộ môn Giải phẫu - Đại học Y Hà Nội** (1992), *Giải phẫu học tập I*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
16. **Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2013), “*Bệnh lý phần mềm quanh khớp*”, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam, Hà Nội, tr 163 – 176.
17. **Christian Bahrs & Andreas Badke** (2010), *Long-term results after non-plate head-preserving fixation of proximal humeral fractures*, *International Orthopaedics*.
18. **De Winter A.F, Jans M.P, Scholten R.J et al**, *Diagnostic classification of shoulder disorders: interobserver agreement and determinants of disagreement*. *Ann Rheum Dis*. 1999, pp.58, pp.272-277.
19. **Michael Macias** (2015), *Ultrasound leadership adecamy: intro to shouder evaluation*.
20. **Bộ Y tế** (2014), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp*.
21. **Viện Nghiên cứu Trung y** (2013), *Chẩn đoán phân biệt chứng trạng trong Đông y*, Nhà xuất bản Văn hóa dân tộc, Hà nội, tr. 761-776.
22. **Đặng Văn Tám** (1996), *Góp phần nghiên cứu lâm sàng và điều trị viêm quanh khớp vai bằng điện châm xoa bóp*, Luận văn Bác sỹ Chuyên khoa II, Trường Đại học Y Hà Nội.
23. **Bộ môn Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội** (2005), *Bài giảng y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
24. **Đoàn Quang Huy** (1999), *Nghiên cứu tác dụng điều trị viêm quanh khớp vai của cây Bạch hoa xà*, Luận văn Thạc sỹ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
25. **Đoàn Quốc Sỹ** (1998), *Đánh giá tác dụng của châm cứu, xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân viêm quanh khớp vai tắc nghẽn*, Đề tài nghiên cứu khoa học, Viện Y học cổ truyền.
26. **Cục dược lý trung y quốc gia**, *Tiêu chuẩn chẩn đoán hiệu quả điều trị bệnh chứng trung y(S)*, Nhà xuất bản Đại học Y dược Nam Kinh, 1990:190
27. **Bộ Y tế** (2013), *Hướng dẫn quy trình kỹ thuật khám, chữa bệnh chuyên ngành châm cứu*, Nhà xuất bản y học.
28. **Adrian White, et al** (2008), *Effective needling techniques, An Introduction to Western Medical Acupuncture*, Churchill Livingstone.

29. **Bộ Y tế** (2007), *Châm cứu học tập I*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
30. **Abdelkefi I, Ben Abdelghani K, Kassab S** (2015) AB0956 *Acupuncture Therapy for Shoulder Pain: A Study of 30 Cases*, *Annals of the Rheumatic Diseases*.
31. **Park KD, Nam HS, Lee JK** (2013) *Treatment effects of ultrasound-guided capsular distension with hyaluronic acid in adhesive capsulitis of the shoulder*. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 94: 264–270.
32. **Bae JH, Park YS, et al** (2014). *Randomized controlled trial for efficacy of capsular distension for adhesive capsulitis: fluoroscopy-guided anterior versus ultrasonography-guided posterolateral approach*. *Ann Rehabil Med*, 360-368.
33. **Lin ML, Huang CT, Lin JG, Tsai SK** (1994), *A comparison between the pain relief effect of electroacupuncture, regional nerve block and electroacupuncture plus regional nerve block in frozen shoulder*. *Acta Anaesthesiol Sin*, 237-42
34. **Itokazu M, Matsunaga T** (1995), *Clinical evaluation of high-molecular-weight sodium hyaluronate for the treatment of patients with periarthritis of the shoulder*. *Clin Ther*, pp. 946-955
35. **Melzer C, Wallny T., Wirth CJ., Hoffmann S.** (1995), “*Frozen shoulder - treatment and results*”, *Arch Orthop Trauma Surg*. 114 (2): pp.87 - 91. PMID: 7734240.
36. **Chao Yang, et al** (2018), “*Acupuncture at Tiaokou (ST38) for Shoulder Adhesive Capsulitis: What Strengths Does It Have? A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*”, *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*.
37. **Madoka Yoshimizu, et al** (2012), *Relief of Chronic Shoulder and Neck Pain by Electro-Acupuncture and Transcutaneous Electrical Nervous Stimulation: A Randomized Crossover Trial*, *Medical Acupuncture*.
38. **Greenberg DL** (2014), “*Evaluation and treatment of shoulder pain*”, *Med Clin N Am* 98, pp. 487–504
39. **Tessa Therklson** (2014), “*Topical Ginger Treatment With a Compress or Patch for Osteoarthritis Symptoms*”, *Journal of Holistic Nursing*, Volume 32 Number 3, pp. 173-182

40. **Trương Khôi, Trương Bồi Tường** (2012), *Nghiệm phương trung dược giúp phiên hy thêm thảo thang điều trị thoát vị đĩa đệm thể huyết ú trên 32 bệnh nhân*, Trung y chính cốt. 24(5) : 46 – 47.
41. **YuRi Seo, et al** (2013), *The Effect of Ouhyul Herbal Acupuncture Point Injections on Shoulder Pain after Stroke*, Evidence-based Complementary and Alternative Medicine.
42. **Trương Tuấn, Tạ Thu Phương, Trương Ý Đồng** (2018), *Hy thêm thảo bạch hổ thang gia vị điều trị 40 bệnh nhân viêm khớp thể thống phong trên lâm sàng*. Hồ Nam trung y tạp chí [J] .1003 - 7705. 03. 030.
43. **Linghu KG, et al** (2020), *Sigesbeckia orientalis L. Extract Alleviated the Collagen Type II-Induced Arthritis Through Inhibiting Multi-Target-Mediated Synovial Hyperplasia and Inflammation*, Front Pharmacol.
44. **Nguyễn Thị Tân và cộng sự** (2015), *Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng điện châm kết hợp bài thuốc Quyên tý thang*, Tạp chí Y Dược học - Trường Đại học Y Dược Huế.
45. **Lê Hoài Anh** (2001), *Nghiên cứu tác dụng điều trị viêm quanh khớp vai bằng điện châm, xoa bóp kết hợp vận động trị liệu*, Luận văn thạc sỹ y học, Trường đại học Y Hà Nội
46. **Đặng Ngọc Tân** (2009), *Đánh giá hiệu quả của phương pháp tiêm corticoid dưới hướng dẫn của siêu âm trong điều trị viêm quanh khớp vai*, Luận văn thạc sỹ y học, Hà Nội.
47. **Nguyễn Đức Minh** (2018), *Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần thể hàn thấp bằng xông thuốc kết hợp vận động trị liệu*. Journal of 108 - Clinical Medicine and Phamarncy.
48. **Nguyễn Văn Dũng** (2020), *Đánh giá hiệu quả sử dụng phương pháp tiêm Acid hyaluronic kết hợp dùng cao Hy thêm trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối tại bệnh viện y học cổ truyền Đà Nẵng*.

49. **Hoàng Huyền Châm** (2018), *Đánh giá kết quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của bài thuốc TK1 kết hợp xoa bóp bấm huyệt*, Luận văn Thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
50. **Mai Thế Hiệp** (2021), *Đánh giá kết quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của Thuốc đắp HV kết hợp điện châm*, Luận văn Thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
51. **Trần Hoàng Tuấn** (2019), *Đánh giá kết quả điều trị của sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt ở bệnh nhân viêm quanh khớp vai thể đơn thuần*, Tạp chí Châm cứu Việt Nam, số 1/2021, tr.13-20
52. **Lê Quý Ngu** (2014), *Học Châm cứu bằng hình ảnh*, Nhà xuất bản Thuận Hóa, Thừa thiên Huế
53. **Trần Văn Tuấn** (2006), *Phân tích số liệu và tạo biểu đồ bằng R – Hướng dẫn thực hành*, Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, tr.112
54. **Nguyễn Hoài Thanh Tâm** (2020), *Đánh giá tác dụng điều trị Viêm quanh khớp vai đơn thuần bằng Viên khớp Vintong kết hợp điện châm*, Luận văn thạc sĩ y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
55. **Murray Baron, and Russell Steele** (2007), *Development of the McGill Range of Motion Index*, Clinical Orthopaedics and Related Research.
56. **Nguyễn Thị Nga** (2006), *Đánh giá hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng thuốc kết hợp vật lý trị liệu - phục hồi chức năng*, Luận văn bác sĩ chuyên khoa II, Trường Đại học Y Hà Nội.
57. **Bộ Y tế Cộng hòa Nhân dân Trung Quốc** (2015), *Dược điển Trung Quốc*, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Trung Quốc.

Phụ lục 1
QUY TRÌNH SẢN XUẤT CHẾ PHẨM CAO HY THIÊM



I. ĐẶC ĐIỂM NGUYÊN LIỆU :

STT	TÊN NGUYÊN LIỆU	PHƯƠNG PHÁP BẢO CHẾ	TIÊU CHUẨN
1	Hy thiêm	Sơ chế	ĐDVN V
2	Thiên niên kiện	Sơ chế	ĐDVN V

II. ĐẶC ĐIỂM THÀNH PHẨM :**1. Công thức pha chế cho 01 lô = 500 chai/ 100ml:**

STT	TÊN NGUYÊN LIỆU	ĐVT	SỐ LƯỢNG	GHI CHÚ
1	Hy thiêm	Kg	50,0	
2	Thiên niên kiện	Kg	2,5	

2. Công thức bào chế cho 01 chai/ 100ml:

STT	TÊN NGUYÊN LIỆU	ĐVT	SỐ LƯỢNG	GHI CHÚ
1	Hy thiêm	Gam	100	
2	Thiên niên kiện	Gam	5	
3	Ethanol 90%	Mililit	23	
4	Đường trắng	Gam	13	

III. MÔ TẢ QUY TRÌNH BẢO CHẾ:

Quy trình này bao gồm các công đoạn được thực hiện tại khoa Dược - Bệnh viện Y học cổ truyền TP. Đà Nẵng.

1. Chuẩn bị dụng cụ, thiết bị:

- Chuẩn bị dụng cụ và trang thiết bị sản xuất cao thuốc.

2. Chuẩn bị nguyên liệu, phụ liệu:

- Nhận nguyên liệu từ kho chính Đông dược.

- Cân kiểm tra lại khối lượng theo đúng công thức trong quy trình sản xuất.

- Các nguyên liệu được kiểm tra đạt tiêu chuẩn, có đầy đủ nguồn gốc xuất xứ.

- Nguyên liệu được rửa sạch và đưa đi nấu cao: Hy thiêm, Thiên niên kiện.

- Các phụ liệu: Đường, ethanol 90%, cồn 70⁰, nước cất.

3. Tiến hành bào chế:**3.1. Chiết xuất cao:**

- Vị thuốc được phơi khô, rửa qua nước sạch.

3.1.1. Chiết xuất dược liệu và gom dịch chiết:

- Dược liệu để chiết cao:

+ Hy thiêm và Thiên niên kiện rửa sạch, loại bỏ tạp chất.

+ Cho dược liệu vào rổ lồng bằng inox đặt vào nồi nấu để tránh dược liệu tiếp xúc với đáy nồi, đổ nước ngập dược liệu 10 cm, đun sôi, chiết cao 2 lần.

+ Dịch chiết lần 1: Đun sôi 3h ở 100°C, rút dịch chiết 1, lọc qua vải gạc.

+ Dịch chiết lần 2: Đun sôi 3h ở 100°C, rút dịch chiết 2, lọc qua vải gạc.

+ Gom các dịch chiết thu được dịch chiết toàn phần.

3.1.2. Cô cao:

- Gom dịch chiết toàn phần cô ở 70 - 80°C, bắc qua nồi khác cô cao đến dạng cao lỏng.

- Thêm đường vào nồi cô cao và đun sôi cho tan đường.

- Để lắng và lọc trong qua vải gạc 2 lần vào xô đựng cao đã được sát khuẩn với cồn.

- Để nguội, thêm ethanol, khuấy đều, lọc qua vải gạc.

- Đóng vào mỗi chai 100ml.

- Đóng chai, dán nhãn theo đúng quy định.

- Tiêu chuẩn cao lỏng: ĐDVN V (PL 1.1).

IV. YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG:

1. Kiểm tra nguyên liệu nhập vào:

- Theo tiêu chuẩn quy định.

- Đầy đủ phiếu kiểm nghiệm.

- Có nguồn gốc xuất xứ.

- Theo số lượng yêu cầu.

2. Kiểm tra thành phẩm:

2.1. Tính chất thành phẩm:

- Dung dịch có màu đen.

- Mùi thơm của Hy thiêm.

- Vị ngọt đắng.

2.2. Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

- Bảo quản: Để nơi thoáng mát, khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

2.3. Công dụng, liều dùng:

- Công dụng: Thanh nhiệt, trừ thấp, tán phong, thông kinh chỉ thống.
- Liều dùng: Ngày dùng 30 - 50 ml, chia làm 2 lần, hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

V. BỔ SUNG VÀ SỬA ĐỔI QUY TRÌNH SẢN XUẤT:

.....

.....

.....

.....

.....

Đà Nẵng, ngày 18 tháng 12 năm 2018.

THÀNH
 GIÁM ĐỐC *Lan*
 BỆNH VIỆN
 Y HỌC
 CỔ TRUYỀN
Tran
 ThS.Bs. Nguyễn Văn Ánh

Phụ lục 2
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ Y TẾ TP. ĐÀ NẴNG	CAO THUỐC	Số TC: 004/2019/TC-BVYHCT
BỆNH VIỆN Y HỌC CỎ TRUYỀN ĐÀ NẴNG	CAO HY THIÊM	Có hiệu lực từ ngày ký

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

1.1. Công thức bào chế cho 01 chai/ 100 ml:

- Hy thiêm	Một trăm gam	100 g
- Thiên niên kiện	Năm gam	5 g
- Ethanol 90 %	Hai mươi ba mililit	23 ml
- Đường trắng	Mười ba gam	13 g
- Nước tinh khiết	Vừa đủ	100 ml

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

- Hy thiêm	<i>Herbra Siegesbeckiae</i>	Đạt ĐĐVN V
- Thiên niên kiện	<i>Rhizoma Homalomenae</i>	Đạt ĐĐVN V
- Ethanol 90 %		Đạt ĐĐVN V
- Đường trắng		Đạt ĐĐVN V
- Nước tinh khiết		Đạt ĐĐVN V
- Chai, nắp		Đạt ĐĐVN V

1.3. Yêu cầu chất lượng:

1.3.1. Tính chất: Chất lỏng màu đen, vị ngọt đắng, mùi thơm của Hy thiêm.

1.3.2. Độ trong và độ đồng nhất: Trong và đồng nhất, không được có váng mốc, cặn bã dược liệu và vật lạ.

1.3.3. Độ đồng đều thể tích: 100 ml + 10% (100 ml – 110 ml)

1.3.4. Hàm lượng ethanol: 18 % - 20 % (tt/tt)

1.3.5. Tỷ trọng ở 20°C: 1,05 – 1,10

1.3.6. Định tính: Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Hy thiêm.

1.3.7. Giới hạn nhiễm khuẩn: Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^4 CFU /ml.
- Tổng số nấm: Không quá 10^2 CFU /ml.

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
ĐÃ THẨM ĐỊNH



Calom

- Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1 ml chế phẩm.
- Không có *Salmonella* trong 10 ml chế phẩm.
- Không có *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* trong 1 ml chế phẩm.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ:

2.1. Tính chất: Kiểm tra bằng cảm quan, thuốc phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2. Độ trong và độ đồng nhất:

Lấy riêng phần phía trên của chai thuốc chỉ để lại khoảng 10 ml đến 15 ml. Chuyển phần còn lại trong chai vào một bát sứ men trắng, nghiêng bát cho chúng chảy trên thành bát tạo thành một lớp để quan sát. Quan sát dưới ánh sáng tự nhiên, thuốc phải đạt các yêu cầu quy định. Nếu không đạt phải thử lại lần hai với chai thuốc khác, nếu không đạt, coi như lô thuốc không đạt chỉ tiêu này.

2.3. Độ đồng đều thể tích:

Thử theo ĐVN V, phụ lục 11.1.

2.4. Hàm lượng ethanol:

Thử theo ĐVN V, phụ lục 10.12, phương pháp 3 (Dùng Picnomet).

2.5. Tỷ trọng:

Thử theo ĐVN V, phụ lục 6.5, phương pháp dùng tỷ trọng kế.

2.6. Định tính hy thiêm: Phương pháp sắc ký lớp mỏng

2.6.1. Hóa chất, thuốc thử:

- Bản mỏng Silicagel F254
- Cloroform, methanol, ethyl acetat, ethanol
- Dung dịch acid sulfuric 10 %

2.6.2. Tiến hành:

- Sấy bản mỏng Silicagel F254 ở 110°C trong 30 phút
- *Dung môi triển khai:* Cloroform – methanol (9 : 1)
- *Dung dịch đối chiếu:* Lấy 5 g chuẩn **Hy thiêm** đã cắt nhỏ, thêm 100 ml nước đun sôi 1 giờ (chú ý bù nước bay hơi), lọc. Cô dịch lọc còn khoảng 30 ml, để nguội, chuyển vào bình gạn, lắc với *ethyl acetat (TT)* 2 lần, mỗi lần 25 ml. Gộp các dịch chiết *ethyl acetat*, cô trên cách thủy đến cạn. Hòa tan cặn trong 1 ml *ethanol (TT)* được dung dịch chấm sắc ký.

- *Dung dịch thử:* Lấy 10 ml chế phẩm, pha loãng với 10 ml nước, chuyển vào bình gạn, lắc với *ethyl acetat (TT)* 2 lần, mỗi lần 25 ml. Gộp các dịch chiết



SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
ĐÃ THẨM ĐỊNH

CaBon

ethyl acetat, cô trên cách thủy đến gần. Hòa tan gần trong 1 ml *ethanol* (TT) được dung dịch chấm sắc ký.

- *Cách tiến hành*: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 μ l mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký khoảng 12 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch *acid sulfuric* 10 % (TT), sấy bản mỏng ở 110°C cho tới khi hiện rõ vết.

- *Yêu cầu*: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho các vết có cùng màu và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.7. Giới hạn nhiễm khuẩn:

Tiến hành thử theo ĐENVN V, Phụ lục 13. 6, trang PL-300

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, HẠN DÙNG:

- Đóng gói: thuốc đóng chai 100 ml.

- Nhãn: In rõ ràng, đúng quy định.

- Bảo quản: Để nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
ĐÃ THẨM ĐỊNH

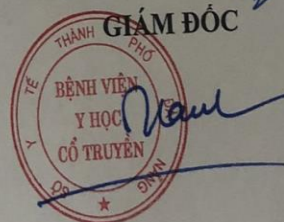
Đà Nẵng, ngày 16 tháng 12 năm 2019

GIÁM ĐỐC



Trần Thị Thu Lan

Trần Thị Thu Lan



ThS.Bs. Nguyễn Văn Ánh

Phụ lục 3

1.1. Vị thuốc Hy thiêm:

Tên gọi Hy thiêm bắt nguồn từ việc cây được dùng đầu tiên ở nước Sở (một nước cổ của Trung Quốc), dân nước này gọi lợn là hy, gọi cỏ đắng cay có độc là thiêm. Vì khí vị của cây này như mùi lợn, do đó có tên là Hy thiêm. [30]

Tên khác: Cỏ dĩ, Cứt lợn, Hy kiểm thảo, Hy tiên, Niêm hồ thái, Chư cao, Hồ cao, Chó đẻ, Nụ áo rìa, Sơn bích, Cỏ cứt heo, Nhá khí cày (Tây), co bóng bo (Thái).

Tên cỏ dĩ vì hoa cây này có chất dính, khi người ta đi qua, nó dính theo.

Tên nước ngoài: Common St Paul's wort (Anh).

Tên khoa học: *Siegesbeckia orientalis* L. Tên đồng nghĩa: *Siegesbeckia glutinosa* Wall., *Minyranthes heterophylla* Turcz.

Họ Cúc – Asteraceae (Compositae).

Mô tả cây

Cây thảo, sống hàng năm, cao 30-90cm, phân nhiều cành nằm ngang, có lông tuyến. Lá mọc đối, hình tam giác hay hình quả trám, dài 4-10cm, rộng 3-6cm, cuống ngắn, phiến lá men theo cuống, đầu nhọn, mép có răng cưa không đều và đôi khi chia 2 thùy ở phía cuống, 3 gân chính mảnh, mặt dưới hơi có lông.



Cụm hoa có cuống dài 1-2cm, mảnh, có lông, hình đầu có đường kính 6-7mm; 5 lá bắc ngoài to, hình thìa, có lông dính, lá bắc trong hình trái xoan ngược, đầu cụt, hoa màu vàng; 5 cái ngoài là hoa cái hình lưỡi, những hoa khác lưỡng tính, hình ống, không có mào lông; tràng có lưỡi ngắn, chia 3 thùy, ống có lông, nhị 5, có tai nhọn rất ngắn.

Phân bố, sinh thái

Cây mọc hoang ở khắp các tỉnh trong nước ta. Có mọc và được trồng cả ở Trung Quốc, Nhật Bản, châu Úc, Philipin và nhiều nước khác.

Vào các tháng 4-5 hay tùy từng địa phương, hái vào lúc cây chưa ra hoa, đem về phơi khô trong mát hay ngoài nắng, bó thành từng bó nhỏ.

Cây ưa sáng và ưa ẩm, thường mọc tương đối tập trung trên đất ẩm ở các bãi sông, ruộng hoang, ven đường đi. Mọc ở độ cao dưới 1500m.

Nguồn Hy Thiêm ở Việt Nam khá dồi dào. Trước năm 1990, mỗi năm ngành y tế khai thác khoảng vài trăm tấn nhưng gần đây khối lượng đang giảm dần.

Bộ phận dùng

Phần trên mặt đất của hy thiêm được dùng làm thuốc.

Dược liệu có nhiều lá bánh tẻ, khô, không mọc, không vụn nát là tốt. Nếu còn thân rụng hết lá là kém chất lượng.

Dược liệu sau khi chế biến là những đoạn không đều nhau. Thân gần vuông, rộng ở giữa, bên ngoài màu nâu sẫm hoặc nâu nhạt, có rãnh dọc song song và nốt sần nhỏ. Lá thường vụn nát, màu lục xám, mép khía răng cưa tù, hai mặt phủ lông tơ màu trắng.

Mùi nhẹ, vị hơi đắng

Thành phần hóa học

Hy thiêm chứa nhóm melampolides, thymohydroquinon, phytol, germocranolid, melampolid...

Trong Hy thiêm có một chất đắng là daturosid (chất này thủy phân cho glucose và darutigenol), orientin, orientalid và 3,7 – dimethyl quercetin.

Tác dụng dược lý

Tác dụng ức chế viêm:

Lá hy thiêm có tác dụng ức chế khá mạnh giai đoạn viêm cấp tính trong thí nghiệm với chuột cống trắng. Liều tiêm dưới da gây ức chế 50% cường độ viêm cấp là 3.8g/kg chuột.

Lá Hy thiêm cũng có tác dụng ức chế viêm mạn tính nhưng tác dụng này khá yếu.

Tác dụng trên tâm thần kinh: Hy thiêm có tác dụng an thần, làm giảm hoạt động tự nhiên của động vật thí nghiệm.

Tác dụng kháng histamine và kháng acetylcholine: Thể hiện ở tác dụng là giảm biên độ co thắt cơ trơn ruột cô lập gây bởi 2 chất trên.

Tác dụng với chuyển hóa lipid: Trong thí nghiệm với chuột cống trắng được gây tăng lipid máu thực nghiệm, Hy thiêm gây giảm cả 3 chỉ số: mức cholesterol máu, tỷ số beta/alpha lipoprotein máu và mức lipid toàn phần trong máu.

Tác dụng trên bệnh xương khớp: Rượu và viên nén ngru linh thiêm (bào chế từ hy thiêm, ngru tất và khúc khúc) đã áp dụng cho các bệnh nhân bị viêm đa khớp lành tính, viêm đa khớp dạng thấp, đau lưng, đau thần kinh tọa đều cho tác dụng tốt.

Tác dụng với bệnh viêm đa khớp dạng thấp: Viên Hy đan (bào chế từ hy thiêm, ngũ gia bì và mã tiền, trong đó hy thiêm đóng vai trò quan trọng nhất) có tác dụng chống viêm, đặc biệt tốt ở giai đoạn sớm của bệnh. Thuốc cũng có tác dụng giảm đau nhưng kém hơn so với tác dụng tiêu viêm.

Tác dụng khác: Hy thiêm có tác dụng hạ huyết áp, hạ đường huyết và kháng siêu vi khuẩn bệnh Ranikhet của gia cầm.

Tính vị, công dụng

Hy thiêm có vị cay đắng, tính mát, vào 2 kinh can, thận, có tác dụng khu phong, trừ thấp, hoạt huyết, chỉ thống, lợi gân xương.

Hy thiêm được dùng để điều trị phong thấp, tê bại, khớp sưng nóng đỏ và đau nhức, đau lưng mỏi gối, mụn nhọt lở ngứa, kinh nguyệt không đều.

Ngày dùng 8-16g, dạng thuốc sắc, cao mềm hoặc hoàn tán. Dùng riêng hoặc phối hợp với các vị thuốc khác như gối hạc, cỏ xước, cốt khí củ. Còn dùng giã đắp tại chỗ chữa nhọt độc, ong đốt, rắn cắn. [31], [32], [33]

Các bài thuốc có Hy thiêm

1. Chữa phong thấp (Theo Hải Thượng Lãn Ông)

Rượu chữa phong đau: Hy thiêm 80g, vỏ chân chim 100g (sao), rễ cỏ chỉ (80g (sao), rễ rung rúc 80g (sao), rễ cây bươm bướm 60g (sao), cây bán đồ 40g (sao), cây bản trắng 40g (sao), quy báu 40g, ô dước 40g, cỏ xước 40g, rễ bưởi bung 40g, cỏ roi ngựa 24g, câu bạc sau, cỏ nụ áo, ngò đất. Cách chế: Thái nhỏ, bọc vào 1 túi vải, bỏ vào trong hũ rượu, trát đất kín miệng, nấu trong thời gian cháy hết 1 nén hương, rồi chôn xuống đất 3 ngày đêm, uống dần ít một vào lúc đói.[32], [44].

2. Chữa phong thấp thể nhiệt, đau lưng và các khớp, nhức xương

Hy thiêm, rửa sạch phơi khô, rưới rượu và mật vào, đồ rời phơi, lại tẩm, đồ và phơi 9 lần. Sấy khô, tán nhỏ, viên với mật, uống mỗi ngày 10-15g.[33]

3. Chữa giai đoạn sớm của viêm khớp dạng thấp, đau nhức khớp

Hy thiêm 16g, ngưu tất 16g, thổ phục linh 12g, ké đầu ngựa 12g, cành dâu 12g, cà gai leo 12g, tỳ giải 12g, lá lốt 10g. Sắc uống ngày 1 thang.

4. Chữa tăng huyết áp

Hy thiêm 8g, ngưu tất 6g, thảo quyết minh 6g, hoàng cầm 6g, trạch tả 6g, chi tử 4g, long đởm thảo 4g. Uống mỗi ngày 1 thang, dạng thuốc sắc hoặc chè thuốc.[44]

1.2. Vị thuốc Thiên niên kiện:

Tên khác: Thiên niên kiện, sơn thực, cây bao kim

Tên khoa học: *Homalomena affaromatica* Roxb thuộc Họ Ráy (Araceae)



Mô tả

Cây thảo sống lâu năm nhờ thân rễ mập, bò dài, thơm, khi bẻ ngang có xơ như kim. Lá mọc từ thân rễ, phiến lá sáng bóng, dài tới 30cm, có 3 cặp gân gốc, 7-9 cặp gân phụ. Cụm hoa là những bông mo, có mo màu xanh, dài 4-6cm, không rụng; buồng 3-4cm, ngắn hơn mo; bầu chứa nhiều noãn. Quả mọng thuôn, chứa nhiều hạt có rạch. Mùa hoa 4-6, quả 8-10. [35]

Bộ phận dùng:

Thân rễ - *Rhizoma Homalomenae*, thường gọi là Thiên niên kiện.

Nơi sống và thu hái:

Cây của miền Malaixia - châu Đại Dương mọc hoang ở rừng, nơi ẩm ướt cạnh suối hay dọc theo hai bên bờ khe suối. Cũng được trồng để làm thuốc. Trồng bằng thân rễ. Thu hái thân rễ già, rửa sạch, chặt thành từng đoạn ngắn 10-20cm, sấy nhanh dưới nhiệt độ 50°C cho khô đều mặt ngoài rồi làm sạch vỏ, nhặt bỏ các rễ con, sau đó đem phơi hay sấy khô.

Bào chế dược liệu

Theo Trung Y: Lấy rễ đã chế khô mài với rượu mà uống, hoặc mài với nước thuốc chứ không nên sắc, bay mất mùi thơm.

Theo kinh nghiệm Việt Nam: Rửa sạch, ủ kín cho mềm, thái lát phơi râm hoặc sấy nhẹ lửa cho khô. Khi dùng thì lấy thứ lát khô ngâm rượu uống hoặc xoa bóp, hoặc phối hợp với thuốc khác tán bột làm hoàn. Cũng có thể dùng tươi giã nát, sao nóng bóp vào chỗ đau nhức.

Bảo quản dược liệu

Do thiên niên kiện chế biến bằng phương pháp phơi khô, cây có chứa nhiều tinh dầu nên rất dễ bị ẩm mốc, bởi vậy khi dùng phải bảo quản thật kỹ

Lưu ý: để nơi khô ráo, mát, tránh ẩm nóng, để giữ tinh dầu. Dùng xong phải bao gói kín.

Thành phần hóa học:

Trong thân rễ có khoảng 0,8-1% tinh dầu tính theo rễ khô kiệt. Tinh dầu màu vàng nhạt, mùi thơm dễ chịu. Trong tinh dầu có chừng 40% l-linalol, một ít terpineol và chừng 2% este tính theo linalyl acetat. Ngoài ra còn có sabinen, limonen, a-terpinen, acetaldehyt, aldehyd propionic.

Chỉ định và phối hợp: Hội chứng ứ bế phong, thấp biểu hiện như cảm giác lạnh và đau ở lưng dưới và đầu gối và co thắt hoặc tê cứng chân: Dùng phối hợp thiên niên kiện ngâm rượu với hổ cốt, ngưu tất và câu kỷ tử.

Liều dùng - Cách dùng

Ngày dùng 6-12g dạng thuốc sắc hay ngâm rượu uống. Thường phối hợp với Cỏ xước, Thổ phục linh, Độc lực để trị tê thấp, nhức mỏi. Cũng dùng tươi giã ngâm rượu xoa bóp chỗ đau nhức, tê bại và phong thấp.

Để trị đau bụng kinh, thường phối hợp với rễ Bưởi bung, rễ Bướm bạc, gỗ Vang, rễ Sim rừng cùng sắc uống. Để trừ sâu nhậy, dùng thân rễ khô tán bột rắc.

Lá tươi giã với ít muối đắp chữa nhọt độc.[32], [34].

Một số bài thuốc chữa đau nhức xương khớp bằng thiên niên kiện:

Bài 1: Thiên niên kiện 10g, Hy thiêm 20g, Mộc qua 15g, Ngưu tất 5g. Sắc uống ngày 1 thang.

Bài 2: Thiên niên kiện, Dây chiều, Kê huyết đằng, Đan sâm, Thục địa, Xích thược, Thổ phục linh, Độc hoạt, Khương hoạt, Tang ký sinh, Đỗ trọng mỗi vị 12g; Đảng sâm 20g, Hoài sơn 16g, Ngưu tất 10g, Nhục quế 8g. Sắc uống ngày 1 thang.

Bài 3: Thiên niên kiện, Kê huyết đằng, Hà thủ ô trắng, Ngũ gia bì mỗi thứ 50g ngâm rượu cùng rắn hổ mang, rắn ráo, rắn cạp nong, sau 3 tháng thì uống theo bữa cơm mỗi lần 1 chén nhỏ.

Bài 4: Thiên niên kiện 12g, Rễ cỏ xước 40g, Hy thiêm 28g, Thổ phục linh 18g, Cỏ mực 16g, Ngải cứu 12g, Thương nhĩ tử (sao vàng) 12g. Sắc uống ngày 1 thang.

Bài 5: Thiên niên kiện 12g, Rễ bưởi bung 10g, Quả dành dành 8g. Sắc hoặc ngâm rượu uống.

Bài 7: Thiên niên kiện 12g, Cốt toái bồ 10g, Bạch chỉ 8g. Sắc uống.

Chữa đau bụng kinh:

Thiên niên kiện, Rễ bưởi bung, Rễ bướm bạc, Gõ vang, Rễ sim rừng, các vị bằng nhau. Sắc uống.

Chữa dị ứng, mẩn ngứa, lở sơn:

Thiên niên kiện, Sả, Gừng mỗi vị 10g. Sắc uống trong ngày.

Kiên kỵ:

Người âm hư nội nhiệt, táo bón, nhức đầu không nên dùng. [31], [32], [33]

Phụ lục 4
MẪU BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

K1. Mã số:

K2. Nhóm:

K3. Họ và tên:

K4. Tuổi:

K5. Giới tính: 0. Nữ 1. Nam

K6. Địa chỉ:

K7. Nghề nghiệp:

K8. Họ và tên người khi cần báo tin:

K9. Số điện thoại:

K10. Lý do vào viện:

K11. Thời gian bị bệnh

K12. Tiền sử bản thân:

Thời gian Triệu chứng	D₀		D₁₀		D₂₁	
	Có	Không	Có	Không	Có	Không
K13. Đau khớp						
K14. Hạn chế vận động khớp						
K15. Teo cơ						
K16. Sưng khớp						
K17. Biến dạng khớp						
K18. Mạch (nhịp/phút)						
K19. Huyết áp tối đa (mmHg)						
K20. Huyết áp tối thiểu						
K21. Thang điểm VAS						
K22. Thang điểm Constant Murley						

K23. CTM

Hồng cầu		
Bạch cầu		
Tiểu cầu		

K24. Sinh hóa máu

Ure		
Creatinin		
AST		
ALT		

YHCT

Tứ chẩn	Triệu chứng	D ₀	D ₁₀	D ₂₁
K25. Vọng	Lưỡi đỏ			
	Chát lưỡi trắng			
K26. Văn	Lưỡi nổi			
K27. Vấn	Đau nhức cứng vai kéo dài			
	Lưng gối đau mỏi			
	Sợ lạnh, tay chân lạnh			
	Hoa mắt, chóng mặt			
K28. Thiết	Mạch trầm tế sắc vô lực			
	Mạch huyền khẩn			

K29. Chẩn đoán theo YHCT

Bệnh danh:

Pháp điều trị:

K30. Tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Vụng châm | <input type="checkbox"/> Mẩn ngứa |
| <input type="checkbox"/> Chảy máu | <input type="checkbox"/> Táo bón |
| <input type="checkbox"/> Đau tại chỗ | <input type="checkbox"/> Tiêu chảy |
| <input type="checkbox"/> Gãy kim | <input type="checkbox"/> Vàng da |
| <input type="checkbox"/> Nhiễm trùng | <input type="checkbox"/> Khác |

Ngày tháng năm

Bác sĩ điều trị

Phụ lục 5
PHIẾU TỰ NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên tôi là:.....

Tuổi :..... Giới tính:.....

Địa chỉ:.....

Sau khi được các bác sỹ giải thích về tình trạng bệnh tật của mình và được biết đến đề tài: **“Đánh giá tác dụng của Cao Hy thêm kết hợp điện châm trong điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần”**, tôi xin tự nguyện tham gia vào nghiên cứu này. Trong quá trình điều trị nếu có bất cứ rủi ro nào xảy ra tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và không có kiện cáo gì.

Đà Nẵng, ngày.....tháng..... năm 2022.

Người làm đơn

(ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 6
BIẾN ĐỔI VỀ MỨC ĐỘ ĐAU VÀ TẦM VẠN ĐỘNG KHỚP VAI

<i>Chỉ số</i>	<i>Nhóm</i>	<i>D0</i> $\bar{X} \pm SD$	<i>D7</i> $\bar{X} \pm SD$	<i>D14</i> $\bar{X} \pm SD$	<i>D21</i> $\bar{X} \pm SD$
VAS	<i>Nghiên cứu (a)</i>	4,82 ± 1,56	1,88 ± 1,34	1,14 ± 1,24	0,71 ± 1,1
	<i>Đối chứng (b)</i>	4,8 ± 1,47	2,2 ± 1,18	1,37 ± 0,97	0,85 ± 0,55
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>
Góc dạng vai	<i>Nghiên cứu (a)</i>	73,4 ± 23	102,5 ± 25,3	135,4 ± 20	156,7 ± 16,1
	<i>Đối chứng (b)</i>	76 ± 22,7	106,1 ± 18,8	133,5 ± 16,6	153,7 ± 16,5
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>
Góc xoay trong	<i>Nghiên cứu (a)</i>	51,7 ± 12	63,4 ± 12,8	76,1 ± 14,5	84,8 ± 9,8
	<i>Đối chứng (b)</i>	52,7 ± 11,4	60,1 ± 13	72,8 ± 10,9	81,8 ± 9,7
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>
Góc xoay ngoài	<i>Nghiên cứu (a)</i>	59,1 ± 14,8	66 ± 14,4	76,8 ± 11,7	85,4 ± 9,3
	<i>Đối chứng (b)</i>	59,7 ± 13,4	63,4 ± 13	78,5 ± 7,7	86 ± 5,3
<i>p_{a-b}</i>		<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>	<i>p > 0,05</i>