

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
BỘ Y TẾ
HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGÔ HIỀN LINH

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ CAO DÁN
ÔN KINH PHƯƠNG KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM
TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM QUANH KHỚP VAI
THỂ ĐƠN THUẦN**

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

HÀ NỘI - 2024

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
BỘ Y TẾ
HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGÔ HIỀN LINH

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ CAO DÁN
ÔN KINH PHƯƠNG KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM
TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM QUANH KHỚP VAI
THỂ ĐƠN THUẦN**

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 8720115

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

1. TS.BS. Nguyễn Tiến Chung
2. TS.BS. Trần Văn Chiễn

HÀ NỘI - 2024

LỜI CẢM ƠN

Trong thời gian học tập và nghiên cứu tại Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, tôi đã nhận được rất nhiều sự giúp đỡ tạo điều kiện của các tập thể, cá nhân, gia đình, cơ quan, bạn bè và đồng nghiệp.

Tôi xin trân trọng gửi lời cảm ơn tới Ban Giám Đốc, Phòng Đào tạo sau đại học, Phòng kế hoạch tổng hợp cùng các Phòng, Ban, Khoa, Bộ môn của Học Viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam đã tạo điều kiện tốt nhất cho tôi trong quá trình học tập.

Đặc biệt với tất cả sự kính trọng và biết ơn sâu sắc tôi xin được bày tỏ lòng biết ơn chân thành tới **TS.BS.Nguyễn Tiến Chung và TS.BS. Trần Văn Chiển** – hai người Thầy luôn tâm huyết với các thế hệ học viên đã trực tiếp hướng dẫn, giảng dạy và chỉ bảo những kinh nghiệm quý báu; luôn tạo mọi điều kiện tốt nhất cho tôi trong suốt quá trình học tập, thực hiện nghiên cứu và hoàn thiện luận văn này.

Tôi cũng xin gửi lời cảm ơn tới các Thầy Cô trong Học Viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, những người đã luôn dạy dỗ và dìu dắt tôi trong suốt quá trình học tập tại trường cũng như hoàn thành luận văn, cùng các y bác sỹ bệnh viện Tuệ Tĩnh và bệnh viện Trung ương Quân đội 108 đã tạo điều kiện giúp đỡ tôi trong quá trình nghiên cứu.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới tất cả các Giáo sư, Phó giáo sư, Tiến sĩ trong Hội đồng: là những người Thầy, những Nhà Khoa học đã đóng góp cho tôi nhiều ý kiến quý báu và khoa học để tôi hoàn thành và bảo vệ thành công luận văn.

Cũng xin được gửi lời cảm ơn tới các nhà khoa học, các tác giả những công trình nghiên cứu mà tôi đã tham khảo và sử dụng các số liệu; các bệnh nhân đã tham gia trong quá trình nghiên cứu đã giúp tôi hoàn thiện luận văn này.

Lời cảm ơn cuối cùng tôi muốn dành tình cảm tới những người thân trong gia đình cùng cơ quan, bạn bè, đồng nghiệp đã luôn động viên, khích lệ, giúp đỡ tôi trong suốt quá trình học tập cũng như hoàn thành khóa luận.

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Ngô Hiền Linh

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là **Ngô Hiền Linh**, học viên cao học khóa 15 của 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 Thầy TS.BS. Nguyễn Tiến Chung và TS.BS. Trần Văn Chiên.
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 về những cam kết này.

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Người viết cam đoan

Ngô Hiền Linh

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1. Viêm quanh khớp vai theo Y học hiện đại	3
1.1.1. Định nghĩa.....	3
1.1.2. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh	3
1.1.3. Các thể lâm sàng.....	5
1.1.4. Điều trị.....	8
1.2. Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần theo Y học cổ truyền.....	10
1.2.1. Bệnh danh.....	10
1.2.2. Bệnh nguyên và cơ chế bệnh sinh.....	10
1.2.3. Biện chứng luận trị	10
1.2.4. Các thể bệnh và điều trị.....	11
1.3. Tổng quan về cao dán Ôn kinh phương.....	13
1.3.1. Nguồn gốc Cao dán Ôn kinh phương.....	13
1.3.2. Thành phần Cao dán Ôn kinh phương	14
1.3.3. Phân tích bài thuốc cao dán Ôn kinh phương	15
1.3.4. Chỉ định và cách dùng thuốc	15
1.4. Tổng quan về điện châm.....	16
1.4.1. Khái niệm về điện châm	16
1.4.2. Nguồn gốc và ứng dụng của điện châm	16
1.4.3. Cơ chế và tác dụng của điện châm.....	17
1.5. Các nghiên cứu điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần	18
1.5.1. Nghiên cứu trong nước	18
1.5.2. Nghiên cứu tại nước ngoài.....	20
Chương 2. CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	22
2.1. Chất liệu nghiên cứu	22

2.1.1. Công thức cao dán Ôn kinh phương.....	22
2.1.2. Quy trình bào chế và cách sử dụng cao dán Ôn kinh phương.....	23
2.1.3. Công thức huyết điện châm.....	24
2.1.4. Phương tiện nghiên cứu.....	25
2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.....	26
2.3. Đối tượng nghiên cứu.....	26
2.3.1. Tiêu chuẩn lựa chọn.....	26
2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ ra khỏi nghiên cứu.....	27
2.3.3. Cỡ mẫu nghiên cứu.....	27
2.4. Phương pháp nghiên cứu.....	28
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu.....	28
2.4.2. Phương pháp tiến hành.....	29
2.4.3. Chỉ tiêu nghiên cứu.....	31
2.4.4. Phương pháp lượng giá kết quả.....	31
2.5. Xử lý số liệu và phương pháp không chế sai số.....	35
2.6. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu.....	35
Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....	37
3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu.....	37
3.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.....	37
3.1.2. Đặc điểm bệnh lý VQKV của đối tượng nghiên cứu.....	41
3.2. Kết quả điều trị.....	47
3.2.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS.....	47
3.2.2. Sự thay đổi tầm vận động khớp vai.....	49
3.2.3. Sự thay đổi chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley.....	55
3.2.4. Sự biến đổi một số triệu chứng trong YHCT.....	58
3.2.5. Kết quả điều trị chung theo B.Amor.....	59
3.2.6. Sự biến đổi một số kết quả cận lâm sàng.....	60
3.3. Tác dụng phụ không mong muốn.....	62

Chương 4. BÀN LUẬN	64
4.1. Bàn luận về đặc điểm đối tượng nghiên cứu	64
4.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu	64
4.1.2. Đặc điểm triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị	68
4.2. Bàn luận về tác dụng điều trị của cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trên đối tượng nghiên cứu	71
4.2.1. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS trước và sau điều trị.....	71
4.2.2. Sự thay đổi về tầm vận động khớp vai trước và sau điều trị	74
4.2.3. Sự thay đổi về chức năng khớp vai theo thang điểm Constant C.R và Murley A.H.G trước và sau điều trị.....	77
4.2.4. Sự thay đổi về các triệu chứng y học cổ truyền trước và sau điều trị.....	78
4.2.5. Sự thay đổi về kết quả cận lâm sàng trước và sau điều trị.....	79
4.2.6. Thay đổi về kết quả điều trị chung theo B.Amor	80
4.3. Bàn luận về tác dụng không mong muốn của cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trên lâm sàng và cận lâm sàng	80
KẾT LUẬN	82
KHUYẾN NGHỊ	83
TÀI LIỆU THAM KHẢO	84
PHỤ LỤC	

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

BN	Bệnh nhân
BS	Bác sĩ
BA	Bệnh án
ĐC	Đối chứng
LS	Lâm sàng
NC	Nghiên cứu
VAS	Thang điểm mức độ đau nhìn hình đồng dạng
VQKV	Viêm quanh khớp vai
XBBH	Xoa bóp bấm huyệt
XQ	X-quang
YHCT	Y học cổ truyền
YHĐ	Y học hiện đại

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1. Thành phần Cao dán Ôn kinh phương.....	14
Bảng 2.1. Công thức cho mỗi 01kg cao dán Ôn kinh phương dạng thô.....	22
Bảng 2.2. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS.....	32
Bảng 2.3. Đánh giá tầm vận động khớp vai theo McGill - McROMI	33
Bảng 2.4. Phân loại kết quả điều trị chung theo Constant C.R và Murley	34
Bảng 2.5. Đánh giá mức độ hiệu quả điều trị	34
Bảng 3.1. Phân bố bệnh nhân theo độ tuổi.....	37
Bảng 3.2. Phân bố bệnh nhân theo thời gian mắc bệnh	39
Bảng 3.3. Phân bố bệnh nhân theo vị trí tổn thương khớp vai	40
Bảng 3.4. Phân bố mức độ đau theo thang điểm VAS trước điều trị	41
Bảng 3.5. Phân bố bệnh nhân theo động tác dạng trước điều trị	42
Bảng 3.6. Phân bố bệnh nhân theo động tác xoay trong trước điều trị.....	43
Bảng 3.7. Phân bố bệnh nhân theo động tác xoay ngoài trước điều trị	44
Bảng 3.8. Đặc điểm siêu âm khớp vai của bệnh nhân trước điều trị	45
Bảng 3.9. Các nghiệm pháp thăm khám gân cơ dương tính	45
Bảng 3.10. Đặc điểm các triệu chứng Y học cổ truyền trước điều trị.....	46
Bảng 3.11. Biến đổi giá trị trung bình mức độ đau theo thang điểm VAS	47
Bảng 3.12. Biến đổi tầm vận động dạng khớp vai trước và sau điều trị.....	49
Bảng 3.13. Biến đổi tầm vận động xoay trong khớp vai trước và sau điều trị.....	51
Bảng 3.14. Biến đổi tầm vận động xoay ngoài khớp vai trước và sau điều trị	53
Bảng 3.15. Biến đổi giá trị trung bình chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley	55
Bảng 3.16. Biến đổi giá trị trung bình tổng điểm chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley	56
Bảng 3.17. Kết quả điều trị chung theo Constant C.R và Murley	57
Bảng 3.18. Biến đổi một số triệu chứng trong YHCT	58
Bảng 3.19. Biến đổi hình ảnh siêu âm khớp vai sau điều trị	60
Bảng 3.20. Biến đổi một số chỉ số huyết học và sinh hóa máu	61
Bảng 3.21. Tác dụng phụ không mong muốn trên lâm sàng	62
Bảng 3.22. Tác dụng phụ không mong muốn trên cận lâm sàng.....	63

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Phân bố bệnh nhân theo giới tính	38
Biểu đồ 3.2. Đặc điểm nghề nghiệp của bệnh nhân nghiên cứu.....	38
Biểu đồ 3.3. Phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS trước và sau điều trị	48
Biểu đồ 3.4. Biến đổi mức độ hạn chế vận động dạng khớp vai theo McGill- McROMI trước và sau điều trị	50
Biểu đồ 3.5. Biến đổi mức độ hạn chế vận động xoay trong khớp vai theo McGill- McROMI trước và sau điều trị	52
Biểu đồ 3.6. Biến đổi mức độ hạn chế vận động xoay ngoài khớp vai theo McGill- McROMI trước và sau điều trị	54
Biểu đồ 3.7. Kết quả điều trị chung theo B.Amor	59

DANH MỤC HÌNH

Hình 2.1. Cao dán Ôn kinh phương	23
Hình 2.2. Quy trình bào chế cao dán Ôn kinh phương	23
Hình 2.3. Máy điện châm M8 Bệnh viện Châm cứu Trung ương	25
Hình 2.4. Thuốc đánh giá đau nhìn hình đồng dạng VAS (Astra- zeneca).....	31

ĐẶT VẤN ĐỀ

Khớp vai là khớp có tầm vận động rộng và linh hoạt nhất so với các khớp khác của cơ thể. Song cùng với sự linh hoạt đó cũng làm cho khớp vai phải chịu nhiều áp lực và rất dễ bị tổn thương do các vi chấn thương, chấn thương hoặc sự căng giãn quá mức và vấn đề thiếu dưỡng. Viêm quanh khớp vai (Periarthritis humeroscapularis) là một trong những bệnh lý nội khoa của khớp vai rất phổ biến hiện nay; trong đó viêm quanh khớp vai thể đơn thuần là thể bệnh thường gặp nhất của viêm quanh khớp vai (VQKV), chiếm khoảng 90% số bệnh nhân.

Viêm quanh khớp vai nói chung hay viêm quanh khớp vai thể đơn thuần nói riêng tuy không ảnh hưởng đến tính mạng nhưng lại có ảnh hưởng không nhỏ đến khả năng lao động, sinh hoạt và chất lượng cuộc sống của người bệnh. Theo một số nghiên cứu có từ 3-5% những người có độ tuổi từ 40-60 phải gánh chịu bệnh lý này [1]. Ở Việt Nam, theo nghiên cứu của Nguyễn Thị Cẩm Châu và Trần Ngọc Ân tại khoa cơ xương khớp - Bệnh viện Bạch Mai trong 10 năm từ 1991-2000 cho thấy tỷ lệ VQKV chiếm 13,24% tổng số bệnh nhân bị bệnh khớp [2],[3].

Y học hiện đại điều trị VQKV chủ yếu sử dụng thuốc giảm đau chống viêm, giãn cơ, kết hợp vật lý trị liệu, phục hồi chức năng. Theo Y học cổ truyền, VQKV đơn thuần thuộc bệnh Kiên tý thể Kiên thông [4],[5] và điều trị thường nghiêng về điều trị bảo tồn bằng nhiều phương pháp như điện châm, giác hơi, xoa bóp bấm huyệt, uống thuốc sắc, đắp cao... Hiện nay nhiều đơn vị y tế đã áp dụng phối hợp các phương pháp với nhau nhằm nâng cao hiệu quả điều trị, trong đó đã có những nghiên cứu về các bài thuốc nghiệm phương, thuốc nam kết hợp điện châm đã và đang được sử dụng rộng rãi trong điều trị các bệnh lý cơ xương khớp và đã đạt được những hiệu quả tích cực, hạn chế tái phát và giảm thiểu chi phí cho người bệnh [6],[7],[8].

Trên cơ sở đó, Khoa Dược, Bệnh viện Tuệ Tĩnh đã nghiên cứu và sản xuất thành công cao dán Ôn kinh phương. Cao dán là bài thuốc nghiệm phương với tên gọi cũ ở dạng bào chế thô là Bột thuốc đắp HV, công thức gồm: Ngải cứu, Địa liền, Quế chi, Ô đầu, Dây gắm, Tá dược. Sau khi chuyển dạng bào chế đã NC thử tính kích ứng da, khẳng định an toàn trên động vật thực nghiệm và có hiệu quả trong điều trị các chứng đau do cơ xương khớp [9],[21],[25]. Phương pháp này sau khi được ứng dụng trên lâm sàng đã có được hiệu quả điều trị khả quan cũng như giải phóng sức lao động, tiện lợi và an toàn khi sử dụng trên người bệnh. Tuy nhiên các công trình nghiên cứu về hiệu quả điều trị của phương pháp này với các bệnh lý nói chung và viêm quanh khớp vai thể đơn thuần nói riêng còn chưa nhiều. Với mục đích nâng cao sự tiện dụng cho người bệnh cũng như mở rộng phạm vi sử dụng, chúng tôi đã chuyển dạng bào chế từ bột thuốc đắp sang dạng cao thuốc dán đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V. Theo đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: **“Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần”** để làm sáng tỏ hai mục tiêu:

1. Đánh giá kết quả của cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần.
2. Theo dõi tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.

Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Viêm quanh khớp vai theo Y học hiện đại

1.1.1. Định nghĩa

Viêm quanh khớp vai là thuật ngữ dùng chung cho các bệnh lý của các cấu trúc phần mềm cạnh 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...

Theo Welfling (1981) có 4 thể lâm sàng của viêm quanh khớp vai:

- Đau vai đơn thuần (VQKV đơn thuần): thường do bệnh lý tại gân, chiếm đến 90% số bệnh nhân.
- Đau vai cấp (VQKV 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 nhị đầu, 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],[10].

1.1.2. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh

1.1.2.1. Nguyên nhân

- Thoái hóa gân, viêm gân chóp xoay, có thể có hoặc không có lắng đọng calci, có thể rách, đứt gân chóp xoay không hoàn toàn hoặc hoàn toàn.
- Viêm bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai.
- Viêm bao hoạt dịch và viêm gân dài cơ nhị đầu cánh tay [11].

1.1.2.2. Yếu tố nguy cơ

- Tuổi: bệnh hay gặp ở người 40-60 tuổi.
- Giới tính: Nữ nhiều hơn Nam.
- Nghề nghiệp: lao động nặng có các chấn thương cơ học lặp đi lặp lại như: các nghề gây rung sóc khớp vai kéo dài, gơ tay cao hơn vai thường xuyên, mang vác vật nặng... hoặc người có thói quen chống tỳ khuỷu tay lên bàn, ...thường bị viêm khớp vai bên đó.

- Các động tác gây căng giãn gân cơ khớp vai lặp đi lặp lại kéo dài như: chơi tennis, chơi golf, ném lao, mang xách vật nặng...

- Những người phải bất động khớp vai một thời gian dài hoặc có tiền sử chấn thương vùng khớp vai, tiền sử phẫu thuật vùng khớp vai hoặc các xương liên quan đến khớp vai...

- Người bị mắc một số bệnh mạn tính như: viêm khớp dạng thấp, đái tháo đường, bệnh ở phổi và lồng ngực, đột quỵ não, cơn đau thắt ngực... [10], [11].

1.1.2.3. Sinh lý bệnh

Các tổn thương thường gặp nhất trong VQKV là tổn thương gân của các cơ xoay, bó dài gân cơ nhị đầu và bao thanh mạc dưới mỏm cùng vai. Gân là tổ chức được dinh dưỡng kém và chủ yếu được dinh dưỡng nhờ thẩm thấu. Vùng gân ít được cung cấp máu là vùng gần với điểm bám tận, do khoang dưới mỏm cùng khá chật hẹp và do sự bám chặt của gân vào xương. Sự giảm tưới máu sẽ gia tăng cùng tuổi tác do quá trình lão hoá và một số bệnh lý về mạch máu như xơ vữa động mạch, đái tháo đường, các bệnh tự miễn... Các chấn thương cấp tính với cường độ mạnh có thể gây tổn thương gân cơ [3].

Tuy nhiên, trong bệnh lý khớp vai thì nguyên nhân chủ yếu là do các vi chấn thương liên tiếp gây nên. Khi thực hiện tư thế dang tay và đưa tay lên cao quá đầu, máu động lớn sẽ cọ sát vào mặt dưới mỏm cùng vai làm cho mũ của các cơ xoay (rotator cuff) bị kẹt lại giữa hai xương và lâu dần cùng với thời gian sẽ gây nên bệnh lý tổn thương gân cơ. Ở tư thế khép tay, mặt tiếp xúc với ổ khớp của mũ các cơ xoay (rotator-cuff) sẽ bị ép bởi chỏm của xương cánh tay gây nên kích thích về cơ học và làm giảm lượng máu cho gân. Bó dài gân cơ nhị đầu phải chui qua rãnh của xương cánh tay do đó phải chịu lực cơ học thường xuyên ở vị trí chui vào và chui ra khỏi rãnh, từ đó sinh ra kích thích cơ học và gây tổn thương gân ở vị trí này, trong đó có các tổn thương hay gặp như viêm gân, trật gân khỏi rãnh, đứt sợi xơ ngang hoặc đứt gân nhị đầu [3].

Gân của các cơ xoay thường bị tổn thương ở vị trí chuyển tiếp giữa tổ chức cơ và tổ chức gân và gần điểm bám tận của gân vào xương, các tổn thương hay gặp của nhóm này là đứt gân một phần hoặc đứt hoàn toàn [3].

Một loại tổn thương khác gặp trong bệnh lý khớp vai là sự lắng đọng calci ở bề mặt của gân gây nên kích thích cơ học tại chỗ và gây đau [3].

1.1.3. Các thể lâm sàng

1.1.3.1. Đau vai đơn thuần (VQKV thể đơn thuần)

Chủ yếu đau do viêm gân cơ trên gai và đau do viêm đầu dài gân cơ nhị đầu cánh tay (viêm gân mạn tính).

a. Đau do viêm gân cơ trên gai:

- Triệu chứng lâm sàng:

+ Xác định điểm đau: Ấn có điểm đau chói ở dưới mỏm cùng vai ngoài hoặc ngay phía dưới mỏm cùng vai, tương ứng với vị trí tổn thương của gân [12].

+ Khám tầm vận động khớp vai: Hội chứng cung đau (painful arc syndrome): đau tăng khi dạng cánh tay đối kháng từ 70° - 90° , và khi góc dạng vượt quá 90° , đau biến mất và lại xuất hiện khi qua góc đó theo chiều ngược lại [12],[13],[14].

+ Nghiệm pháp khám định khu tổn thương: Nghiệm pháp Jobe dương tính (BN dạng cánh tay 90° , ngón cái hướng xuống dưới, đưa cánh tay về trước 30° và hạ thấp dần xuống, khi đó BN thấy đau) [15],[16].

- Triệu chứng cận lâm sàng:

+ X-quang: thường không có tổn thương, đôi khi thấy có vài điểm calci hóa ở gân.

+ Siêu âm: thấy hình ảnh gân dày lên, 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 [10].

+ MRI có bơm thuốc cản quang: Hình ảnh rách gân cơ chóp xoay không hoàn toàn: có hình ảnh bất thường với đường bờ khúc khuỷu trên phim ở vị trí trên mấu động lớn xương cánh tay; Hình ảnh gân cơ chóp xoay rách đứt hoàn toàn: thuốc cản quang ngấm vào vùng trên mấu động lớn và tràn vào bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai, nhìn giống như hình một chiếc “mũ lưỡi chai” ở phía trên đầu trên xương cánh tay [11].

b. Đau do viêm đầu dài gân cơ nhị đầu cánh tay:

- Triệu chứng lâm sàng:

+ Xác định điểm đau: Đau tại chỗ mặt trước của khớp vai lan xuống cánh tay, hạn chế hoặc không hạn chế các động tác chủ động khớp vai [10],[12].

+ Nghiệm pháp khám định khu tổn thương: Nghiệm pháp Palm-up dương tính (bệnh nhân ngửa bàn tay tư thế 90° bàn tay xoay ngoài, nâng dần cánh tay lên trên kháng lại lực giữ của người khám, bệnh nhân đau). Ngoài ra, trường hợp đứt gân nhị đầu thấy nổi cục vùng cánh tay [12],[15],[16].

- Triệu chứng cận lâm sàng: Siêu âm: Gân nhị đầu dày lên, giảm âm, có thể có dịch ở bao gân [12].

1.1.3.2. Đau vai cấp (VQKV cấp): Viêm khớp vi tinh thể.

- Triệu chứng lâm sàng:

+ Xác định điểm đau: 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.

+ Khám tầm vận động khớp vai: 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 [1],[3],[10].

- Triệu chứng cận lâm sàng:

+ 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 [1],[3],[10].

1.1.3.3. Giả liệt khớp vai: đứt mũ gân cơ quay

- Triệu chứng lâm sàng:

+ Xác định điểm đau: 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 [1],[3],[10].

- Triệu chứng cận lâm sàng:

+ 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 [1],[3],[10].

+ 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 [1],[3],[10].

1.1.3.4. Cứng khớp vai

- Triệu chứng lâm sàng:

+ Tính chất đau: Đau khớp vai kiểu cơ học, đôi khi đau về đêm [1],[3],[10].

+ Khám tầm vận động khớp vai: hạn chế vận động khớp vai cả động tác chủ động và thụ động. Hạn chế các động tác, đặc biệt là động tác dạng và xoay ngoài. Khi quan sát bệnh nhân từ phía sau, lúc bệnh nhân gơ tay lên sẽ thấy xương bả vai di chuyển cùng một khối với xương cánh tay [10], [12],[13].

- Triệu chứng cận lâm sàng:

+ 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 [1],[3],[10].

1.1.4. Điều trị

1.1.4.1. Mục tiêu điều trị: Giảm đau, chống viêm, duy trì tầm vận động của khớp vai.

1.1.4.2. Thay đổi chế độ sinh hoạt và vận động

- Bệnh nhân vẫn hoạt động và sinh hoạt bình thường với khớp vai bên đau, nhưng không được làm các động tác vận động đột ngột, hoặc các động tác gây đau khớp vai, dừng động tác ở tầm vận động khi thấy đau.

- Không bất động tuyệt đối khớp vai vì có thể dẫn tới hạn chế vận động khớp. Hạn chế vận động là hậu quả của triệu chứng đau do co cứng cơ, phản ứng viêm của các tổ chức liên kết xung quanh khớp, gân, cơ dây chằng quanh khớp. Theo Cailliet, bất động mang đến một tình trạng thiếu máu của tổ chức sâu, làm chậm đi chuyển hóa cơ bản và gây ra phù nề. Khi bất động lâu ngày dẫn tới tình trạng dinh dưỡng kém cho các tổ chức cân cơ và phần mềm quanh khớp, làm trầm trọng thêm tình trạng đau khớp của bệnh nhân. Vòng xoắn bệnh lý như vậy kéo dài dẫn tới teo cơ, cứng khớp và mất dần chức năng của khớp vai [17].

1.1.4.3. Vật lý trị liệu

Các phương pháp vật lý trị liệu giúp tăng cường tuần hoàn và dinh dưỡng cho khớp vai do đó sẽ được ưu tiên hơn sử dụng thuốc để điều trị.

- Các phương pháp điều trị nhiệt nóng: đắp paraffin hoặc sử dụng bức xạ hồng ngoại. Ngoài ra có thể dùng túi nhiệt, các lá sao nóng để đắp. Lưu ý những ngày đầu của đau khớp vai cấp tính, không điều trị nhiệt nóng mà cần đắp lạnh với khăn bọc nước đá trong vài phút để giảm đau.

- Điện trường siêu cao tần: sóng ngắn, sóng cực ngắn hoặc vi sóng.
- Điện xung: kết hợp với điều trị nhiệt nóng sẽ mang lại kết quả tốt hơn.
- Điện di ion thuốc: các thuốc có thể dùng là dung dịch Salixilat natri 2%, Novocain 2%, Lidocain 40mg.

- Xoa bóp: giãn cơ, tăng cường dinh dưỡng tuần hoàn, lưu thông máu.

1.1.4.4. Điều trị nội khoa

- Thuốc giảm đau thông thường. Sử dụng thuốc dựa theo bậc thang của Tổ chức Y tế thế giới [3],[10],[12]. 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. Chỉ tiêm khi có hướng dẫn của Bác sĩ chuyên khoa.

- 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.

1.1.4.5. Điều trị ngoại khoa: chỉ đặt ra khi rách đứt hoàn toàn gân cơ chóp xoay.

1.2. Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần theo Y học cổ truyền

1.2.1. Bệnh danh

Theo Y học cổ truyền, bệnh Viêm quanh khớp vai nằm trong phạm vi “Chứng tý”, bệnh danh: Kiên tý, với các thể khác nhau như: Kiên thống, kiên ngưng, lậu kiên phong. Trong đó, thể Kiên thống tương đương với bệnh Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần theo YHHĐ [4],[5],[18].

1.2.2. Bệnh nguyên và cơ chế bệnh sinh

1.2.2.1. Ngoại nhân: Phong, hàn, thấp tà xâm phạm

Ở nơi ẩm lạnh, lội nước, dầm mưa, mặc áo ướt lạnh, ra mồ hôi lại gặp gió lạnh, thay đổi thời tiết khí hậu nóng lạnh đột ngột làm cho phong hàn thấp nhân lúc chính khí suy vệ khí hư xâm phạm cơ thể làm cho kinh lạc tắc trở khí huyết vận hành không thông mà gây bệnh.

1.2.2.2. Bất nội ngoại nhân: Khí trệ huyết ứ

Do bị chấn thương (bị đánh, vấp ngã, mang vác quá sức), vi sang chấn (chơi tennis, bóng bàn, lái xe), làm việc, hoạt động sai tư thế... ảnh hưởng trực tiếp đến khớp, xương. Chấn thương gây đụng giập ảnh hưởng đến huyết dịch cơ nhục gây ứ huyết gây đau.

1.2.2.3. Nội nhân

- Can thận hư: Bệnh lâu ngày tái đi tái lại, người tuổi cao hoặc phòng dục, lao lực quá độ làm cho thận tinh suy tổn; thận hư không tư dưỡng được can mộc; can thận hư không nuôi dưỡng được cân cốt mà sinh bệnh.
- Khí huyết bất túc: Bẩm tố tiên thiên bất túc hoặc do dinh dưỡng không đủ, hoặc do dị tật ảnh hưởng đến khí huyết trong cơ thể; bệnh diễn biến lâu khiến huyết hư khí trệ làm cho vận hành khí huyết không lưu lợi, doanh vệ bất hòa gây đau nhức tê mỏi cân cốt.

1.2.3. Biện chứng luận trị

Biện chứng của chứng tý, thứ nhất cần biện chứng thiên thịnh của tà khí, thứ 2 cần biện chứng phân biệt hư thực. Trên lâm sàng chứng tý biểu hiện đau,

có tính chất di chuyển là hành tý, thuộc phong tà thịnh; đau ở điểm cố định, gập hàn đau tăng là thống tý, thuộc hàn tà thịnh; khớp đau mỏi, nặng nề, sưng chậm, là trước tý, thuộc thấp tà thịnh; khớp sưng đau, cứng khớp, đau không đi lại được, cơ phù tím tối, hoặc ban tím, là huyết ú; khớp sưng nóng đỏ đau, cứng khớp, đau không đi lại được, là nhiệt tý. Thường nói, chứng tý mới phát tà khí phong, hàn, thấp, nhiệt rõ thuộc chứng thực; chứng tý lâu ngày, hao thương khí huyết, tổn thương đến tạng phủ, can thận bất túc là chứng hư; bệnh kéo dài dai dẳng, lâu ngày không khỏi, thường là đàm ú tương hổ kết tụ, can thận hư suy là chứng hư thực hiệp tạp. Trong đó, thể Kiên thống thuộc phạm vi phong hàn tý, chủ yếu do hàn tà gây nên [18].

1.2.4. Các thể bệnh và điều trị

1.2.4.1. Kiên tý thể kiên thống

- Chứng trạng: Đau là dấu hiệu chính, đau nhiều, đau cố định một chỗ, trời lạnh ẩm đau tăng, chườm nóng đỡ đau. Đau tăng khi vận động làm hạn chế một số động tác như chải đầu gội lưng. Khớp vai không sưng, không nóng không đỏ, cơ chưa teo. Ngủ kém, mất ngủ vì đau. Chát lưỡi hồng, rêu lưỡi trắng, mạch phù, khi đau nhiều mạch có thể huyền khẩn.

- Chẩn đoán:

+ Bát cương: Biểu thực hàn.

+ Nguyên nhân: Ngoại nhân.

- Pháp điều trị: Khu phong, tán hàn, ôn thông kinh lạc.

- Phương pháp dùng thuốc: Bài thuốc cổ phương “Quyên tý thang” (Bách nhất uyển phương)

- Phương pháp không dùng thuốc:

+ Châm cứu: [19]

Thủ thuật: Châm tả.

Phương huyết: Kiên tinh, Kiên ngưng, Kiên trinh, Thiên tông, Trung phủ, Tý nhu, Cự cốt, Vân môn, A thị.

Có thể hào châm, ôn châm, điện châm, nhĩ châm, trường châm... Nhưng điện châm có khả năng giảm đau tốt nhất.

+ Xoa bóp bấm huyệt:

Thủ thuật: Xát, day, lăn, bóp, vòn, vận động, bấm huyệt (các huyệt châm cứu). Động tác cần làm nhẹ nhàng, không gây đau tăng cho bệnh nhân.

+ Thủy châm:

Thuốc: Vitamin B1, B6, B12, thuốc giảm đau chống viêm không chứa Corticoid. Phương huyệt: Thiên tông, Kiên trinh, Tý nhu, Đại chùy...

Với thể này châm cứu là chính, xoa bóp là phụ, nếu xoa bóp phải làm nhẹ nhàng.

1.2.4.2. Kiên tỳ thể kiên ngưng

- Chứng trạng: Khớp vai đau ít hoặc không, chủ yếu là hạn chế vận động ở hầu hết các động tác. Khớp như đông cứng lại, bệnh nhân hầu như không làm được hầu hết các động tác chủ động như chải đầu, gãi lưng, lấy đồ vật ở trên cao, trời lạnh âm khớp vai nhức mỏi, cử động càng khó khăn. Toàn thân và khớp vai gần như bình thường. Nếu bệnh kéo dài các cơ quanh khớp teo nhẹ. Chất lưỡi hồng, rêu lưỡi trắng dính nhớt, mạch trầm hoạt.

- Chẩn đoán:

+ Bát cương: Biểu lý hư trung hiệp thực thiên hàn.

+ Nguyên nhân: Ngoại nhân, bất nội ngoại nhân.

- Pháp điều trị: tán hàn, trừ thấp, ôn kinh chỉ thống, bổ dưỡng khí huyết.

+ Phương pháp dùng thuốc: Bài thuốc cổ phương “Ô đầu thang” (Kim quỹ yếu lược).

+ Châm cứu [19]

Châm các huyệt: Kiên tinh, Kiên ngưng, Kiên trinh, Thiên tông, Trung phủ, Tý nhu, Cự cốt, Vân môn, A thị.

+ Xoa bóp: rất có tác dụng với thể này.

Thủ thuật: xát, day, lăn, bóp, vòn, bấm huyệt, rung, vận động. Trong đó vận động để mở khớp vai là động tác quan trọng nhất. Tăng dần cường độ, biên độ vận động khớp vai phù hợp với sức chịu đựng tối đa của bệnh nhân.

Bệnh nhân cần phối hợp tập luyện tích cực, kiên trì, nhất là các động tác mở khớp, sẽ có kết quả tốt.

1.2.4.3. Kiên tỳ thể lậu kiên phong

- Chứng trạng: Đây là một thể bệnh rất đặc biệt gồm viêm quanh khớp vai thể đông cứng và rối loạn thần kinh vận mạch ở tay. Khớp vai đau ít, hạn chế vận động rõ. Bàn tay phù có khi lan lên cẳng tay, phù to, cứng, bầm tím và lạnh. Toàn bộ bàn tay đau nhức suốt ngày đêm, cơ teo rõ, cơ lực giảm, vận động khớp bàn ngón hạn chế, móng tay mỏng dòn, dễ gãy. Chất lưỡi tím nhạt có điểm ứ huyết.

- Chẩn đoán:

+ Bát cương: Biểu lý hư trung hiệp thực thiên nhiệt.

+ Nguyên nhân: Ngoại nhân, bất nội ngoại nhân.

- Pháp điều trị: bổ khí dưỡng huyết, hoạt huyết tiêu ứ.

+ Phương pháp dùng thuốc: Bài thuốc cố phương "Đào hồng tứ vật thang"

(Y tông kim giám).

+ Châm cứu [19]: chỉ là biện pháp kết hợp, dùng khi đau nhiều.

Thủ thuật: châm bổ.

Phương huyết: châm giống như thể Kiên Ngung nhưng thêm các huyết Khúc trì, Thủ tam lý, Ngoại quan, Dương trì, Hợp cốc bên đau.

Xoa bóp: là chủ yếu.

Thủ thuật: như thể Kiên ngung, có làm thêm ở bàn tay.

Chỉ nên làm sau khi bàn tay hết bầm tím, phù nề để tránh các tổn thương thứ phát như teo cơ, cứng khớp. Bệnh nhân cần kết hợp tự xoa bóp, tập vận động bàn tay, khớp vai.

1.3. Tổng quan về cao dán Ôn kinh phương

1.3.1. Nguồn gốc Cao dán Ôn kinh phương

Cao dán Ôn kinh phương được gia giảm và chuyển dạng bào chế từ sản phẩm thô dựa trên bài thuốc nghiệm phương, với tên gọi cũ là “Thuốc đắp HV” hay “Bột thuốc đắp HV” đã và đang sử dụng rộng rãi trong điều trị các bệnh lý

đau nhức cơ xương khớp, gồm các thành phần: Địa liền 13 gam, Ngải cứu 18 gam, Quế chi 9 gam.

Công dụng: khu phong, tán hàn, trừ thấp, thông kinh lạc. Chủ trị: viêm quanh khớp vai, đau lưng, đau khớp gối, đau vai gáy...

Cách dùng: Dùng 50g bột thuốc chế thêm 90 ml nước ở 100°C khuấy đều được một hỗn hợp bột mịn mềm dẻo. Đò hỗn hợp lên tám ni lông bọc thực phẩm cán mỏng thành hình đĩa tròn đường kính 15cm, độ dày 0,5cm. Để nguội đến nhiệt độ 40°C sau đó dán lên bộ phận bị đau 30 phút/lần/ngày.

Dạng bào chế này đã được đánh giá tính kích ứng da trên thực nghiệm, đánh giá lâm sàng trên người bệnh đau lưng, đau cổ gáy, đau khớp gối... có tác dụng rất khả quan [9],[32],[59]. Với mục đích tạo dựng một dạng bào chế tiện dụng hơn cũng như thêm lựa chọn sử dụng cho người bệnh trong điều trị các chứng đau nhức do bệnh lý cơ xương khớp, trong nghiên cứu này chúng tôi đã chuyển dạng bào chế sang dạng cao thuốc dán với tên gọi mới là “Cao dán Ôn kinh phương” để tiện lợi hơn trong sử dụng và điều trị trên lâm sàng.

1.3.2. Thành phần Cao dán Ôn kinh phương

Bảng 1.1. Thành phần Cao dán Ôn kinh phương

Tên vị thuốc	Tên khoa học của vị thuốc
Ngải cứu	<i>Artemisia vulgaris L</i>
Địa liền	<i>Kaempferia galanga L</i>
Quế chi	<i>Ramulus cinnamoni</i>
Ô đầu	<i>Radix Aconiti</i>
Dây gấm	<i>Gnetum montanum</i>
Tá dược	Bột kết dính

1.3.3. Phân tích bài thuốc cao dán Ôn kinh phương

Cao dán Ôn kinh phương có tác dụng khu phong, trừ hàn, thông kinh lạc. “Thông thì bất thông, thông thì bất thống”. Phong hàn tà xâm nhập làm cho kinh lạc tắc trở, khí huyết trở trệ, vận hành không thông mà sinh đau nhức cân cốt. Cao dán Ôn kinh phương được cấu tạo bởi các vị thuốc có tác dụng trừ phong hàn, điều trị các chứng đau nhức ở cơ biểu, vai lưng, khớp chân tay dựa trên bài thuốc nghiệm phương Thuốc đắp HV gia giảm, cụ thể:

Ngải cứu: vị đắng cay, tính hơi ấm, không độc tính hơi nồng là thuốc thuần dương. Chủ dụng ôn vị hành khí khai uất điều kinh, khu hàn, giải tán chứng ngoại cảm phong hàn [22].

Địa liên: Vị tân, ôn. Có tác dụng hành khí, ôn trung, tiêu thực, chi thống. Chủ trị: Tê thấp, đau nhức xương khớp, nhức đầu, răng đau, ngực bụng lạnh đau. tiêu hóa kém [22].

Quế chi: vị cay, tính nóng nhẹ, đi lên đầu mặt, giải được chứng lạnh ngoài bì phu, điều hòa dinh vệ cơ biểu trị tê tay tê chân, giải tán phong hàn, đi ngang làm thuốc dẫn kinh cho tay chân [22].

Gia giảm thêm hai vị:

Ô đầu: vị tán, khô, nhiệt, rất độc. Có tác dụng khu phong, trừ thấp tý, ôn kinh chi thống. Chủ trị: Dùng ngoài điều trị đau khớp, tê mỏi cơ [22].

Dây gấm: vị đắng, tính mát. Có tác dụng giải độc, chống viêm giảm đau, thư cân hoạt huyết, sát trùng, trừ phong thấp. Thường dùng làm thuốc giảm đau, chữa phong tê thấp, giải các chất độc, chữa sốt và sốt rét... [23],[24],[25].

1.3.4. Chỉ định và cách dùng thuốc

Công dụng: Khu phong, tán hàn, thông kinh lạc.

Chủ trị: đau lưng, đau khớp, VQKV, đau vai gáy, đau khớp gối...

Cách dùng: Các vị thuốc được bào chế thành dạng cao thuốc dán. Các miếng dán có kích thước 10x15cm, độ dày lớp cao 1-2mm, diện tích lớp cao khoảng 10x10cm, độ ẩm và tá dược < 20%. Khi sử dụng làm ấm cao dán bằng

chiếu đèn hồng ngoại trong 5 phút, kiểm tra mức độ nóng phù hợp của miếng cao, sau đó dán lên điểm đau ngoài da, số lượng 1-2 miếng tùy thuộc vào điểm đau tương ứng của gân, chuẩn theo quy cách đóng gói, sử dụng 30 phút/lần/ngày.

1.4. Tổng quan về điện châm

1.4.1. Khái niệm về điện châm

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 lên da vùng huyết [26],[27].

1.4.2. Nguồn gốc và ứng dụng của điện châm

Châm cứu là một phương pháp điều trị quan trọng trong nền y học cổ truyền phương Đông. Châm cứu ra đời từ thời kỳ đồ đá (khoảng 4.000 năm trước công nguyên). Người xưa dùng đá mài nhọn làm kim châm (biếm thạch) để chữa bệnh, sau đó dùng xương làm kim châm (cốt châm) hoặc tre làm kim châm (trúc châm). Kinh nghiệm châm cứu được tích lũy từ đời này qua đời khác theo đà tiến hóa của xã hội loài người, nhờ đó biếm thạch được thay bằng vi châm, người ta dùng kim châm cứu bằng đồng rồi sau đó là kim châm cứu bằng sắt, vàng, bạc... Cho tới nay các loại kim dùng trong châm cứu là: hợp kim, hoặc vàng, bạc dùng để châm cứu chữa bệnh và châm tê để mổ [5].

Với sự phát triển của nền công nghiệp Tây Âu và sự tiến bộ của khoa học công nghệ, dòng điện tần số thấp đầu tiên được sử dụng vào năm 1816 bởi Louis Berlioz- một bác sĩ người Pháp. Ông cho rằng kích thích điện kết hợp với châm cứu có thể tăng cường hiệu quả điều trị. Trong một số tài liệu, những năm 1940 các nhà khoa học Nhật Bản cũng đã dành sự quan tâm đến thủ thuật dùng dòng điện để làm xương gãy lành nhanh hơn. Tuy nhiên, điện châm không thực sự phát triển cho đến năm 1958, khi các nhà châm cứu ở Trung Quốc bắt đầu thử nghiệm dùng điện châm trong giảm đau. Từ đó, điện châm được nghiên cứu ngày càng nhiều và đã ghi nhận nhiều tác dụng khác nhau như: giảm đau khớp, gân cơ, hỗ trợ điều trị trầm cảm, mệt mỏi, và một số bệnh da liễu [28].

Nhờ việc kết hợp nhuần nhuyễn giữa Tây y và Đông y, phương pháp điện châm đã có những ảnh hưởng to lớn với nền y học trong nước và quốc tế. Trong đó, Việt Nam đã nắm được những lợi ích của điện châm và áp dụng rộng rãi trên khắp các bệnh viện và cơ sở y tế, trở thành một phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc phổ biến không thể thiếu trong điều trị bệnh tật.

1.4.3. Cơ chế và tác dụng của điện châm

Cơ chế tác dụng của điện châm đã được nghiên cứu nhiều trong nước cũng như trên thế giới và được khẳng định qua những đề tài khoa học. Điện châm vừa ứng dụng tác dụng chữa bệnh của huyết vị, kinh lạc, vừa sử dụng tác dụng điều trị của dòng điện.

Điện châm bao gồm 4 phương pháp sử dụng điện để điều trị: (1) Điện trường tĩnh điện và ion khí; (2) Dòng điện một chiều đều; (3) Các dòng điện xung tần số thấp, điện thế thấp; (4) Các dòng điện cao tần. Trong đó hai phương pháp (2) và (3) phối hợp được với châm cứu [26].

Những tác dụng sinh lý của dòng điện một chiều đều được sử dụng trong điện châm: Giảm đau, giảm co thắt tại cực dương; gây hưng phấn, tăng trương lực cơ tại cực âm. Tăng tuần hoàn máu, tăng dinh dưỡng chuyển hóa của các cơ quan tổ chức nằm giữa các điện cực. Kéo dài tác dụng trị liệu: châm một lần có tác dụng 5 - 7 ngày (do hiện tượng bóng xảy ra dọc phần thân kim đâm vào tổ chức). Thường dùng điều trị bệnh mạn tính [26], [27],[28].

Những tác dụng sinh lý của dòng điện xung được sử dụng trong điện châm: Tác dụng kích thích: độ dốc xung càng dựng đứng bao nhiêu thì kích thích càng mạnh. Tác dụng ức chế cảm giác và giảm trương lực cơ: liên quan đến yếu tố tần số xung. Tần số gây ức chế tốt nhất là 100-150Hz. Thường dùng điều trị đau nhức, phục hồi vận động, viêm nhiễm [26], [27],[28].

Theo YHCT, từ cổ chí kim đến nay đều lấy cốt lõi cân bằng âm dương là gốc của điều trị bệnh tật. Trong đó, châm cứu là một trong những phương pháp điều trị phổ biến, đồng thời cũng có tác dụng điều hòa lại âm dương, nâng cao

chính khí thông qua các phương thức bổ hay tả để tạo lập cân bằng cho người bệnh. Các thầy thuốc cổ đại đều nhấn mạnh châm phải gây được "đắc khí" mới đạt hiệu quả chữa bệnh. Đắc khí là cảm giác kim bị nút chặt, cảm giác nặng chặt ở tay người châm và cảm giác tức, nặng trướng của người được châm. Mặt khác châm còn giúp điều hòa cơ năng hoạt động hệ kinh lạc. Khi châm vào những huyết trên đường kinh lạc mạch sẽ làm cho kinh mạch lưu thông, khí huyết điều hòa sẽ đạt đến "thông tắc bất thông" có nghĩa là thông thì không đau [29]. Điện châm thay thế cho thủ pháp vê tay kích thích huyết để điều hòa nhanh hơn quá trình thăng bằng âm dương của cơ thể, tạng phủ do bệnh lý gây ra. Đồng thời kích thích và điều khiển sự vận hành của khí huyết, sự hoạt động của các cơ, các dây thần kinh, các tổ chức, làm tăng cường dinh dưỡng tuần hoàn, đưa trạng thái của cơ thể trở về thăng bằng ổn định qua các kim đã châm trên kinh huyết [27].

1.5. Các nghiên cứu điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần

1.5.1. Nghiên cứu trong nước

Năm 2019, bài nghiên cứu của Nguyễn Thị Tân, Nguyễn Thị Lệ Viên, Nguyễn Văn Hưng, Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y dược Huế, “Hiệu quả điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng điện châm kết hợp bài thuốc Quyên tý thang” đã đi vào đánh giá hiệu quả điều trị VQKV thể đơn thuần bằng điện châm kết hợp bài thuốc “Quyên tý thang”. Kết quả sau điều trị: Điểm đau VAS trung bình trước điều trị là $5,67 \pm 1,63$, sau điều trị là $0,53 \pm 1,14$, tỷ lệ sau điều trị: không đau là 73,3%, đau ít là 20,0%, đau vừa là 6,7% và không có đau nhiều. EFA trung bình trước điều trị là $8,43 \pm 2,02$, sau điều trị là $15,40 \pm 2,01$; tỷ lệ từ loại khá trở lên sau điều trị chiếm 93,3%, trong đó loại rất tốt là 36,6%, tốt là 30,0%, khá là 26,7% và không có trường hợp nào loại kém. Kết luận: Điều trị VQKV thể đơn thuần bằng điện châm kết hợp bài thuốc “Quyên tý thang” có hiệu quả trên lâm sàng [30].

Năm 2021, Phạm Hồng Vân, Bệnh viện Châm cứu Trung ương với bài nghiên cứu “Đánh giá cải thiện mức độ đau và tầm vận động khớp vai ở bệnh

nhân viêm quanh khớp vai được điều trị bằng sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt”. Kết quả: 100% số bệnh nhân có cải thiện mức độ đau, trong đó có 60% số bệnh nhân với giá trị trung bình mức độ đau theo thang điểm VAS trước điều trị giảm từ 6,91 điểm xuống còn 2,08 điểm sau điều trị ($p < 0,001$). Giá trị trung bình của động tác ra trước lên trên tăng $165,21^\circ \pm 21,25$, động tác xoay trong tăng lên $93,25^\circ \pm 11,65$, động tác xoay ngoài tăng lên $92,54^\circ \pm 12,98$ sau điều trị ($p < 0,05$). Kết luận: Liệu pháp sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt có tác dụng cải thiện mức độ đau và tầm vận động khớp vai ở bệnh nhân viêm quanh khớp vai thể đơn thuần [31].

Năm 2021, Mai Thế Hiệp thực hiện đề tài “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 cải thiện điểm đánh giá chức năng khớp vai theo Constant và Murley đáng kể, tăng 56,16% số điểm sau 21 ngày điều trị. Hiệu quả chung đạt tốt 68,5%, khá 31,5%, không có trung bình và kém. Tác dụng tăng tầm vận động động tác dạng, xoay trong, xoay ngoài có ý nghĩa sau 21 ngày điều trị [32].

Năm 2022, Lê Thị Thu Thảo- tác giả của nghiên cứu “Đánh giá hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng phương pháp y học cổ truyền kết hợp với siêu âm trị liệu”. Qua nghiên cứu cho thấy, sau 10 ngày điều trị, nhóm 1 đạt kết quả tốt: 10,0%, khá: 56,7%; trung bình: 33,3%. Nhóm 2 đạt kết quả rất tốt: 13,3%; tốt: 50%; khá: 26,7%; trung bình: 10%. Trong quá trình điều trị không có tác dụng không mong muốn trên lâm sàng [33].

Năm 2022, luận văn thạc sĩ “Đánh giá tác dụng của nhãn châm kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân viêm quanh khớp vai” của tác giả Bùi Thị Mến đã đi sâu đánh giá tác dụng giảm đau, cải thiện tầm vận động của nhãn châm kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt (XBBH) trên bệnh nhân VQKV đơn thuần. Sau 14 ngày điều trị, mức độ giảm đau và sự cải thiện tầm vận động khớp của nhóm NC đều có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so

với nhóm ĐC, với $p < 0,05$. Kết quả này cho thấy, khi kết hợp nhãn châm, điện châm và XBBH có hiệu quả giảm đau và cải thiện tầm vận động khớp trên bệnh nhân VQKV đơn thuần tốt hơn nhóm dùng điện châm và XBBH [34].

Năm 2022, nghiên cứu “Tác dụng điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần của bài thuốc Cát căn gia truyệt ý dĩ nhân thang” của Nguyễn Thị Thu Hà và Nguyễn Thị Thanh Tú đã đi sâu nghiên cứu đánh giá tác dụng của bài thuốc kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt trong điều trị viêm quanh khớp vai. Kết quả cho thấy, điểm VAS nhóm nghiên cứu giảm được $5,00 \pm 0,74$ điểm. Tầm vận động khớp vai các động tác dạng, xoay trong, xoay ngoài đều chuyển từ độ 2 và độ 3 sang độ 0 và độ 1 [35].

Năm 2023, nghiên cứu “Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần thể hàn thấp bằng ôn châm kết hợp vận động trị liệu” của tác giả Nguyễn Vinh Quốc, Ngô Trọng Tục, trong đó các tình nguyện viên được điều trị bằng ôn châm khớp vai bên đau kết hợp vận động trị liệu. Kết quả cho thấy 86,7% bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt và khá. Tầm vận động khớp vai các động tác cải thiện tốt hơn có ý nghĩa so với trước điều trị [36].

1.5.2. Nghiên cứu tại nước ngoài

Năm 2012, Madoka Yoshimizu và cộng sự tiến hành nghiên cứu “So sánh mức độ giảm đau vai và cổ mãn tính bằng điện châm và kích thích thần kinh bằng điện qua da (dòng TENS)”. Nghiên cứu cho thấy điện châm có tác dụng giảm đau tốt hơn so với dòng TENS sau 02 ngày điều trị, thang điểm VAS giảm từ 56 xuống 33 so với từ 55 xuống 42 [37].

Năm 2018, Phùng Triệu Huệ Tử, Lưu Bội Bội, Thạch Viễn Bình, Nhiếp Khải Hồng, Hạnh Tiêu Linh trong nghiên cứu: “Theo dõi lâm sàng cứu ngải và điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể phong hàn thấp” đã so sánh hiệu quả lâm sàng của bệnh nhân ở 2 nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng cho thấy: tỷ lệ hiệu quả của nhóm nghiên cứu cao hơn đáng kể so với nhóm đối chứng ($p < 0,05$). Điểm VAS của bệnh nhân ở cả hai nhóm đều giảm rõ rệt sau

điều trị. Phạm vi chuyển động xoay trong, dạng, khép và gập về phía trước của nhóm nghiên cứu cao hơn so với nhóm đối chứng ($p<0,05$) [38].

Năm 2020, Phạm Hồng Vân, Nguyễn Tiến Chung, Huỳnh Quang Huy, Hoàng Huyền Châm, Đậu Xuân Cảnh đã nghiên cứu: “Biểu hiện lâm sàng và đặc điểm chẩn đoán hình ảnh của viêm quanh khớp vai: Theo dõi tại một Bệnh viện Y học cổ truyền tại Việt Nam” thu được kết quả như sau: Viêm quanh khớp vai thường gặp ở nữ giới nhiều hơn nam giới. Tỷ lệ giới tính: nữ so với nam là 2/1. Hầu hết các trường hợp xảy ra ở bệnh nhân trên 50 tuổi. Siêu âm phát hiện viêm quanh khớp vai nhạy hơn chụp X-quang. Kết luận: Biểu hiện lâm sàng của viêm quanh khớp không đặc hiệu để chẩn đoán. Siêu âm và X-quang đóng vai trò quan trọng trong việc phát hiện và theo dõi diễn biến bệnh [39].

Năm 2020, Chu Hiểu Hiểu trong nghiên cứu: “Theo dõi dán huyết đạo kết hợp ôn châm điều trị Viêm quanh khớp vai trên lâm sàng” đã có kết quả như sau: triệu chứng đau ở cả hai nhóm sau điều trị đều giảm đáng kể, nhóm nghiên cứu cao hơn nhóm đối chứng ($p<0,05$). Kết quả này cho thấy, khi kết hợp ôn châm và dán huyết đạo có hiệu quả giảm đau và cải thiện tầm vận động khớp trên bệnh nhân VQKV đơn thuần tốt hơn ôn châm đơn thuần [40].

Năm 2020, luận văn Thạc sĩ: “Theo dõi đáp cao huyết vị kết hợp châm cứu trong điều trị Viêm quanh khớp vai (thể phong hàn thấp) trên lâm sàng” của Tôn Duy Thân (2020), Đại học Y học Cổ truyền Trường Xuân, Trung Quốc. Kết quả: Tỷ lệ hiệu quả của nhóm điều trị và nhóm đối chứng lần lượt là 93,94% và 87,50%, trong đó ở nhóm điều trị có 33 trường hợp đã được điều trị và 3 trường hợp bỏ điều trị. Thang đo mức độ đau (VAS) và chức năng khớp vai Constant-Murley của hai nhóm trước và sau điều trị có sự khác biệt trên thống kê ($p<0,05$), nhóm điều trị hiệu quả hơn nhóm đối chứng. Trong quá trình nghiên cứu không xảy ra tác dụng phụ nào ở cả hai nhóm [41].

Chương 2. CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Công thức cao dán Ôn kinh phương

Công thức cho mỗi 1 kilogram bột thô nguyên liệu bào chế cao dán Ôn kinh phương trình bày theo bảng sau:

Bảng 2.1. Công thức cho mỗi 01kg cao dán Ôn kinh phương dạng thô

Tên vị thuốc	Tên khoa học của vị thuốc	Khối lượng (g)
Ngải cứu	<i>Artemisia vulgaris L</i>	300
Địa liên	<i>Kaempferia galanga L</i>	200
Quế chi	<i>Ramulus cinnamoni</i>	150
Ô đầu	<i>Radix Aconiti</i>	50
Dây gấm	<i>Gnetum montanum</i>	250
Tá dược	Bột kết dính	50

- Nguyên liệu thuốc sử dụng trong bài thuốc được dùng dưới dạng nguyên liệu khô, đạt tiêu chuẩn theo Dược điển Việt Nam V, do khoa Dược Bệnh viện Tuệ Tĩnh cung cấp. Thuốc bào chế dưới dạng cao dán tại Khoa dược, Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

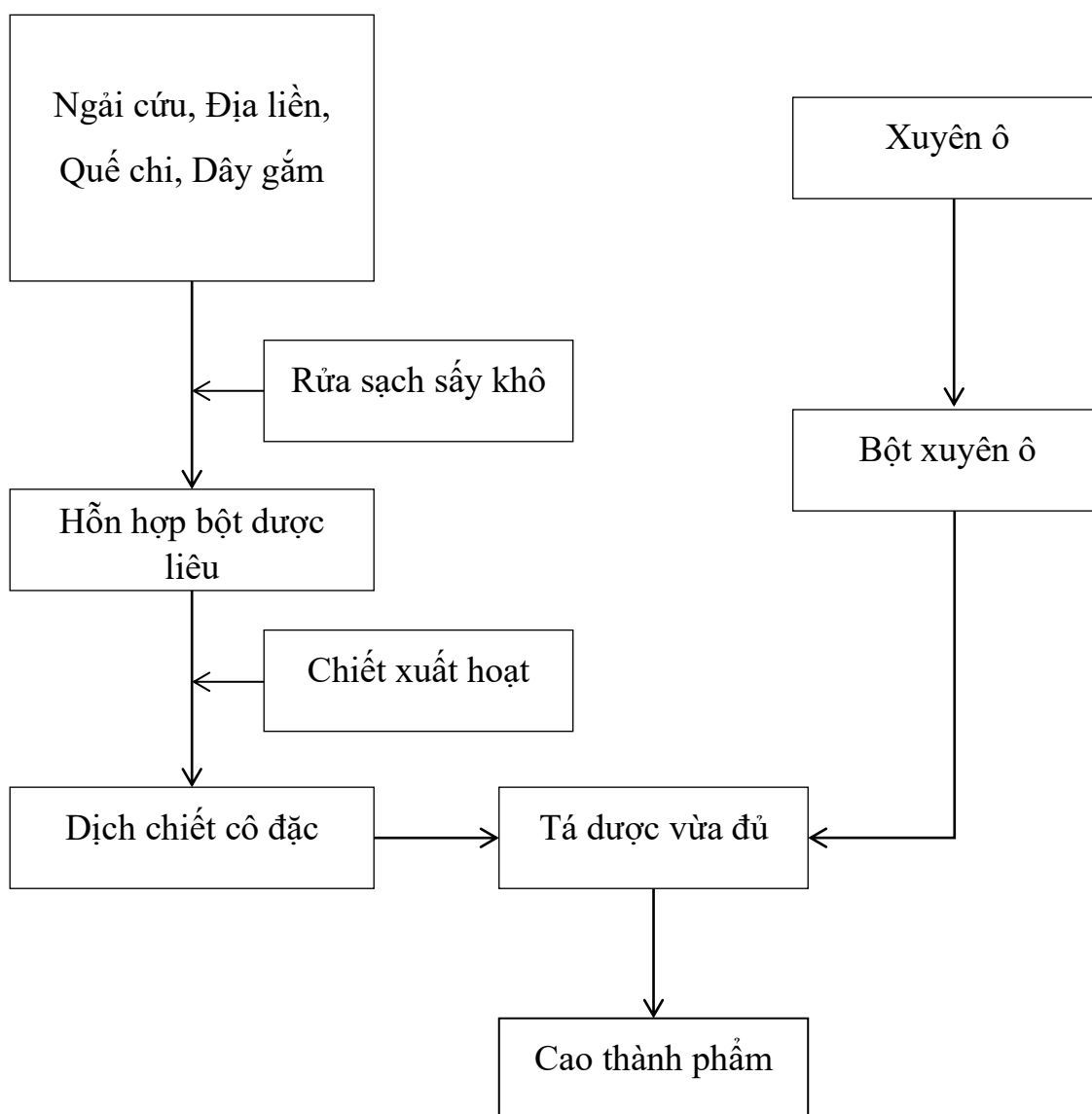
- Cao dán Ôn kinh phương được sản xuất thành dạng miếng, kích thước 10cm x 15cm. Độ ẩm và tá dược trong cao dán chiếm < 20%.

- Khi sử dụng dán ngoài da, ngày 1 lần, mỗi lần 1 miếng, 30 phút/ lần.



Hình 2.1. Cao dán Ôn kinh phương

2.1.2. Quy trình bào chế và cách sử dụng cao dán Ôn kinh phương



Hình 2.2. Quy trình bào chế cao dán Ôn kinh phương

Các vị thuốc được lựa chọn theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V được bào chế thành dạng cao thuốc dán. Cao thành phẩm được bảo quản trong các bao bì cách ẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở, phết sẵn lên các miếng dán có kích thước 10x15cm, độ dày lớp cao 1-2mm, diện tích lớp cao khoảng 10x10cm. Độ ẩm và tá dược trong cao dán chiếm < 20%.

Nguồn gốc dược liệu: được cung cấp bởi công ty Mediplantex.

Địa điểm bào chế: Khoa Dược, Bệnh viện Tuệ Tĩnh, số 2 Trần Phú, Hà Đông, Hà Nội.

Cách sử dụng: làm ấm cao dán bằng chiếu đèn hồng ngoại trong 5 phút, kiểm tra mức độ nóng phù hợp của miếng cao, sau đó dán lên điểm đau ngoài da chuẩn theo quy cách đóng gói, sử dụng 30 phút/lần/ngày.

2.1.3. Công thức huyết điện châm

Công thức huyết điện châm sử dụng trong nghiên cứu dựa theo Quy trình 93, Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu của Bộ Y tế, điện châm tả các huyết: Kiên tinh, Kiên ngưng, Kiên trinh, Thiên tông, Trung phủ, Tý nhu, Cự cốt, Vân môn, A thị [19].

- Thủ thuật:

+ Xác định đúng vị trí huyết và sát khuẩn da vùng huyết.

+ Châm kim vào huyết theo các thì sau:

Thì 1: một tay dùng ngón tay cái và ngón trỏ ấn căng da vùng huyết, tay kia châm kim nhanh qua da vùng huyết.

Thì 2: Đẩy kim từ từ theo huyết đạo, kích thích kim cho đến khi đạt đặc khí (người bệnh có cảm giác căng, tức, nặng vừa phải, không đau ở vùng huyết vừa châm kim, thầy thuốc có cảm giác kim nút chặt tại vị trí huyết).

+ Kích thích bằng máy điện châm:

Nối cặp dây của máy điện châm với kim đã châm vào huyết theo tần số bổ - tả của máy điện châm:

Tần số (đặt tần số cố định): tần số tả nhanh 200-300 lần/phút.

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

2.1.4. Phương tiện nghiên cứu

- Các máy móc, dụng cụ và trang thiết bị dùng trong điện châm:

+ Kim châm cứu: Sử dụng kim châm cứu dùng 1 lần của hãng Đông Á, được sản xuất tại Công ty cổ phần thiết bị y tế Đông Á, kích thước 0,30 x 25mm, kim được tiệt trùng, mỗi hộp gồm 10 kim/vỏ x 10 vỏ.

+ Máy điện châm: Máy điện châm M8 do Bệnh viện Châm cứu Trung ương sản xuất.

+ Kìm kẹp kim, bông cồn.

+ Một hộp bông cồn, 1 hộp bông vô khuẩn.

+ khay quả đậu.

+ Hộp chống sốc.

Lưu ý: tất cả các phương tiện và dụng cụ đưa vào nghiên cứu phải được kiểm tra trước với yêu cầu là được phép sử dụng và trong tình trạng đang hoạt động tốt.



Hình 2.3. Máy điện châm M8 Bệnh viện Châm cứu Trung ương

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 05 năm 2024 đến tháng 08 năm 2024, tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh và Bệnh viện Trung ương Quân đội 108.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

2.3.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

2.3.1.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo Y học hiện đại

- Tiêu chuẩn lâm sàng:

+ Bệnh nhân được chẩn đoán VQKV thể đơn thuần dựa theo tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa” (2012) của Bộ Y tế, Bệnh viện Bạch Mai [42] với triệu chứng điển hình: Ấn đau chói tại chỗ các vị trí tương ứng của gân, chủ yếu ở tổn thương gân cơ trên gai hoặc bó dài của gân cơ nhị đầu; Nghiệm pháp Palm-up hoặc nghiệm pháp Jobe dương tính.

+ Bệnh nhân có mức độ đau theo thang điểm VAS ≤ 6 .

+ Bệnh nhân trên 18 tuổi.

+ Đồng ý tham gia nghiên cứu và tuân thủ quy trình điều trị.

- Tiêu chuẩn cận lâm sàng:

+ X-quang khớp vai quy ước không có tổn thương hoặc có thể có calci hóa dây chằng bao khớp, gai xương.

+ Siêu âm: thấy hình ảnh gân dày lên, 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 [10].

2.3.1.2. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo Y học cổ truyền

- Những bệnh nhân được chẩn đoán Kiên tý thể Kiên thống với các chứng trạng như sau:

+ Đau là dấu hiệu chính, đau nhiều, đau cố định một chỗ, trời lạnh âm đau tăng, chườm nóng đỡ đau. Đau tăng khi vận động làm hạn chế một số động tác như chải đầu gãi lưng.

- + Khớp vai không sưng, không nóng không đỏ, cơ chưa teo.
- + Ngủ kém, mất ngủ vì đau.
- + Chất lưỡi hồng, rêu lưỡi trắng, mạch phù, khi đau nhiều mạch có thể huyền khẩn [4], [5].

2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ ra khỏi nghiên cứu

- Bệnh nhân có tiền sử phẫu thuật khớp vai bị viêm.
- Bệnh nhân kèm các bệnh mạn tính như: các bệnh màng phổi, nhồi máu cơ tim, bệnh động mạch vành, bệnh nhân đặt máy tạo nhịp, suy gan, suy thận, tăng huyết áp giai đoạn 3 chưa ổn định, các bệnh lý ác tính.
- Bệnh nhân trên siêu âm có lượng dịch khớp vai $\geq 10\text{mm}$.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc, rối loạn ý thức, phụ nữ có thai.
- Trong thời gian nghiên cứu, bệnh nhân bỏ điều trị hoặc không tuân thủ theo đúng quy trình điều trị, hoặc BN xuất hiện đau tăng hoặc những phản ứng phụ khác, sau khi ghi nhận và báo cáo trong hồ sơ bệnh án NC sẽ được chuyển sang điều trị theo phác đồ khác của Bộ Y Tế.

2.3.3. Cỡ mẫu nghiên cứu

Áp dụng công thức tính cỡ mẫu so sánh giữa 2 tỉ lệ trong nghiên cứu y khoa [43][44]:

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

n: cỡ mẫu cho mỗi nhóm

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

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

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

Z_{β} là hằng số cho sai sót loại II

P_1 là tỉ lệ khối của nhóm chứng

P_2 là tỉ lệ khỏi của nhóm nghiên cứu

Trong nghiên cứu của tác giả Nguyễn Hoài Thanh Tâm (2020) [45], tỷ lệ khỏi tốt nhóm điều trị điện châm kết hợp NSAID là 46,7 % ta có $P_1 = 0,467$, tỷ lệ khỏi tốt kỳ vọng của nghiên cứu là 90% ta có $P_2 = 0,9$ thì:

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

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

$$\alpha = 0,01 \text{ thì } Z_{\frac{\alpha}{2}} = 2,57$$

$$\beta = 0,9 \text{ thì } Z_{\beta} = 1,28$$

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

$$n = 31,64$$

Bệnh nhân lấy vào nghiên cứu: $35 + 35 = 70$. (Lấy 10% BN bỏ cuộc)

2.4. Phương pháp nghiên cứu

2.4.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu tiến cứu, can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị có nhóm đối chứng. Tất cả bệnh nhân đáp ứng các tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, được thăm khám lâm sàng, đồng thuận tham gia nghiên cứu và được theo dõi bằng mẫu bệnh án nghiên cứu thống nhất. Bệnh nhân ở 2 nhóm có sự tương đồng về tuổi, giới, mức độ đau theo VAS. Bệnh nhân ở mỗi nhóm được lựa chọn ngẫu nhiên chia thành hai nhóm. Cụ thể:

- Nhóm nghiên cứu (NC): 35 bệnh nhân được điều trị cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm. Sử dụng cao dán Ôn kinh phương dán lên vị trí điểm đau gân cơ trên gai và gân cơ nhị đầu cánh tay (mỗi vị trí 01 miếng), kích thước miếng dán chuẩn theo quy cách đóng gói, 30 phút/lần/ngày, sau đó điện châm 30 phút/lần/ngày.

- Nhóm đối chứng (ĐC): 35 bệnh nhân được điều trị bằng điện châm thường quy 30 phút/lần/ngày.

Bệnh nhân tại các nhóm được điều trị bằng phương pháp can thiệp tương ứng trong liệu trình 21 ngày liên tục. Tác dụng của phương pháp được đánh giá thông qua các chỉ tiêu nghiên cứu tại: Thời điểm trước nghiên cứu: D₀; Ngày điều trị thứ 7: D₇; Ngày điều trị thứ 14: D₁₄; Ngày điều trị thứ 21: D₂₁.

2.4.2. Phương pháp tiến hành

2.4.2.1. Quy trình sử dụng Cao dán Ôn kinh phương

a. Chuẩn bị:

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

- Người bệnh: được tư vấn giải thích trước khi vào điều trị; được khám và làm hồ sơ bệnh án theo quy định; tư thế người bệnh nằm ngửa, gối cao hoặc ngồi.

b. Các bước tiến hành:

- Chuẩn bị: lấy 1 đến 2 miếng cao dán Ôn kinh phương.

- Làm ấm miếng cao bằng chiếu đèn hồng ngoại trong 5 phút, kiểm tra mức độ nóng phù hợp của miếng cao trước khi dán cho bệnh nhân.

- Bóc lớp chống dính bên ngoài sau đó dán vào vùng vai bị bệnh. Vị trí: điểm đau chủ yếu ở gân cơ nhị đầu và gân cơ trên gai (mỗi vị trí 01 miếng), kích thước miếng dán chuẩn theo quy cách đóng gói. Khi dán cao yêu cầu BN nằm hoặc ngồi yên tại chỗ.

- Yêu cầu: bệnh nhân không đau ngứa, không rát da vùng dán cao thuốc. Trong thời gian dán cao thầy thuốc quan sát biểu hiện bất thường.

- Hết thời gian, thầy thuốc gỡ bỏ và làm sạch vùng da đã dán cao thuốc.

- Liệu trình: 30 phút/lần/ngày.

2.4.2.2. Quy trình điện châm

Thực hiện theo quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu số 93, ban hành kèm theo Quyết định số: 26/2008/QĐ-BYT ngày 22/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế [19].

a. Chuẩn bị:

- Người thực hiện: bác sĩ, y sĩ được đào tạo về Chuyên ngành Y học cổ truyền được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

- Người bệnh: được tư vấn giải thích trước khi vào điều trị; được khám và làm hồ sơ bệnh án theo quy định; tư thế người bệnh nằm ngửa, gối cao hoặc ngồi.

b. Các bước tiến hành:

- Theo Quy trình 93, Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu của Bộ Y tế, điện châm tả các huyết sau: Kiên tĩnh, Kiên ngưng, Kiên trinh, Thiên tông, Trung phủ, Tý nhu, Cự cốt, Vân môn, A thị [19].

- Thủ thuật:

+ Xác định đúng vị trí huyết và sát khuẩn da vùng huyết.

+ Châm kim vào huyết theo các thì sau:

Thì 1: một tay dùng ngón tay cái và ngón trỏ ấn căng da vùng huyết, tay kia châm kim nhanh qua da vùng huyết.

Thì 2: Đẩy kim từ từ theo huyết đạo, kích thích kim cho đến khi đạt đặc khí (người bệnh có cảm giác căng, tức, nặng vừa phải, không đau ở vùng huyết vừa châm kim, thầy thuốc có cảm giác kim nút chặt tại vị trí huyết).

+ Kích thích bằng máy điện châm:

Nối cặp dây của máy điện châm với kim đã châm vào huyết theo tần số
bỏ - tả của máy điện châm:

Tần số (đặt tần số cố định): tần số tả nhanh 200-300 lần/phút.

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

+ Thời gian: 30 phút/lần. Liệu trình: 1 lần/ngày.

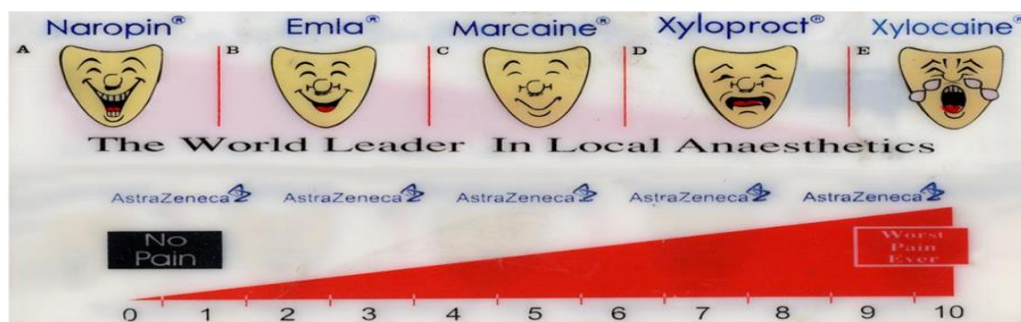
+ Rút kim, sát khuẩn da vùng huyết vừa châm.

2.4.3. Chỉ tiêu nghiên cứu

- Đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu (Thu thập tại thời điểm D₀)
- + Tuổi, giới, nghề nghiệp.
- + Thời gian mắc bệnh.
- + Vị trí khớp bị tổn thương (phải, trái, 2 bên).
- + Các nghiệm pháp (Jobe, Palm-up)
- Chi tiêu lâm sàng (Thu thập tại D₀, D₇, D₁₄, D₂₁)
- + Mức độ đau theo thang điểm VAS.
- + Tầm vận động khớp (dạng, xoay trong, xoay ngoài)
- + Đánh giá chức năng khớp vai theo thang điểm Constant C.R và Murley
- Chi tiêu cận lâm sàng (thu thập tại D₀, D₂₁)
- + Công thức máu: RBC, WBC, HGB, PLT.
- + Sinh hóa máu: Creatinin, Ure, AST, ALT.
- + Siêu âm khớp vai (có dịch, vôi hóa, viêm).
- Tác dụng không mong muốn trong quá trình nghiên cứu ở cả 2 nhóm tại bất kỳ thời điểm nào trong toàn bộ quá trình NC.

2.4.4. Phương pháp lượng giá kết quả

- Tuổi: tính theo năm dương lịch.
- Thời gian mắc bệnh: thời gian từ lúc mắc bệnh đến lúc được đánh giá.
- Mức độ đau: đánh giá tình trạng đau khớp vai của bệnh nhân theo mức độ đau nhìn hình đồng dạng VAS (Visual Analog Scale) (Astra-zeneca) [46].



Hình 2.4. Thước đánh giá đau nhìn hình đồng dạng VAS (Astra- zeneca)

Được tiến hành đánh giá trước khi bệnh nhân được điều trị và sau khi điều trị 7 ngày, 14 ngày, 21 ngày.

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

Một mặt: Chia thành 11 vạch đều nhau từ 0 đến 10 điểm, trong đó mức độ đau tăng dần từ 0 cho đến 10 điểm, 10 điểm là đau nhất.

Một mặt: Có 5 hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức độ đau tăng dần.

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

Trong nghiên cứu, dựa theo tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu tại mục 2.3.1, lựa chọn bệnh nhân theo thang điểm VAS có mức độ đau vừa trở lên ($VAS \leq 6$), được đánh giá theo bảng 2.2 dưới đây:

Bảng 2.2. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS

VAS	Mức độ	Điểm quy đổi
VAS = 0	Không đau	0 điểm
$0 < VAS \leq 3$	Đau nhẹ	1 điểm
$3 < VAS \leq 6$	Đau vừa	2 điểm

- Đánh giá tầm vận động khớp vai theo McGill- McROMI [47]

Bảng 2.3. Đánh giá tầm vận động khớp vai theo McGill - McROMI

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

Với sự phân độ trên cho ta thấy rằng: mức độ 0 bệnh nhân cử động bình thường, mức độ 1 bệnh nhân có giới hạn tầm vận động khớp vai nhẹ, mức độ 2 bệnh nhân có giới hạn tầm vận động khớp vai vừa, và mức độ 3 bệnh nhân giới hạn tầm vận động khớp vai nặng.

Khớp được tiến hành đánh giá theo các động tác tương ứng và quy ra mức độ sau mỗi lần đo cụ thể.

- Đánh giá chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley A.H.G 1987 [48].

Constant và Murley đánh giá chức năng vai dựa trên 4 tiêu chuẩn chính là: đau, hoạt động cuộc sống hàng ngày, tầm vận động khớp vai, lực vai với tổng số điểm là 100. Tiêu chuẩn này được đánh giá trước và sau điều trị viêm quanh khớp vai và phân loại kết quả điều trị ở 5 mức độ:

Bảng 2.4. Phân loại kết quả điều trị chung theo Constant C.R và Murley

Thang điểm	Phân loại	Cho điểm
95-100	Rất tốt	0
85-94	Tốt	1
75-84	Khá	2
60-74	Trung bình	3
<60	Kém	4

- Đánh giá hiệu quả điều trị chung dựa vào tổng số điểm của 3 chỉ số nghiên cứu gồm mức độ đau theo thang điểm VAS, tầm vận động khớp vai, chức năng vận động khớp vai theo Constant C.R và Murley A.H.G. Từ tổng điểm đó, quy đổi ra kết quả điều trị chung theo thang điểm B.Amor [49]:

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

Bảng 2.5. Đánh giá mức độ hiệu quả điều trị

Phân loại	Hiệu quả điều trị
Tốt	Giảm $\geq 80\%$ so với trước điều trị
Khá	Giảm $\geq 60\%$ đến 80% so với trước điều trị
Trung bình	Giảm $\geq 40\%$ đến 60% so với trước điều trị
Kém	Giảm $< 40\%$ so với trước điều trị

- Các biến số về xét nghiệm:

Các xét nghiệm Công thức máu, ure, creatinin, AST, ALT được thực hiện tại khoa xét nghiệm – Bệnh viện Tuệ Tĩnh và Bệnh viện Trung ương Quân đội 108.

- Các biến số về siêu âm:

+ Viêm gân cơ nhị đầu, cơ trên gai, cơ dưới gai, cơ dưới vai: Gân giảm âm và phù nề, có dịch bao quanh.

+ Viêm bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai: bình thường bao hoạt dịch không có dịch, siêu âm không thấy được bao.

+ Calci hóa gân cơ trên gai.

+ Tổn thương khớp cùng-đòn: hình ảnh phù nề giảm âm quanh ổ khớp, bờ ổ khớp không đều, dày bao hoạt dịch, có dịch tại ổ khớp.

2.5. Xử lý số liệu và phương pháp khống chế sai số

- **Xử lý số liệu:** các số liệu được xử lý theo chương trình SPSS 20.0 sự khác biệt là có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Các test thống kê được dùng:

X^2 - test: so sánh sự khác nhau giữa các tỷ lệ %.

t - student test: so sánh sự khác nhau giữa hai giá trị trung bình.

- Phương pháp khống chế sai số:

+ Bệnh án nghiên cứu được thiết kế phải rõ ràng, phù hợp với mục tiêu nghiên cứu, đúng với nội dung nghiên cứu và xin ý kiến chuyên gia.

+ Đối tượng tham gia nghiên cứu phải hoàn toàn tự nguyện, được giải thích rõ mục đích, ý nghĩa của nghiên cứu.

+ Quá trình nhập liệu phải cẩn trọng và phải được kiểm tra một cách kỹ lưỡng, hạn chế sai sót một cách tối đa.

+ Thực hiện kiểm định bằng phần mềm SPSS, xác định ý nghĩa thống kê của các phép so sánh.

2.6. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu

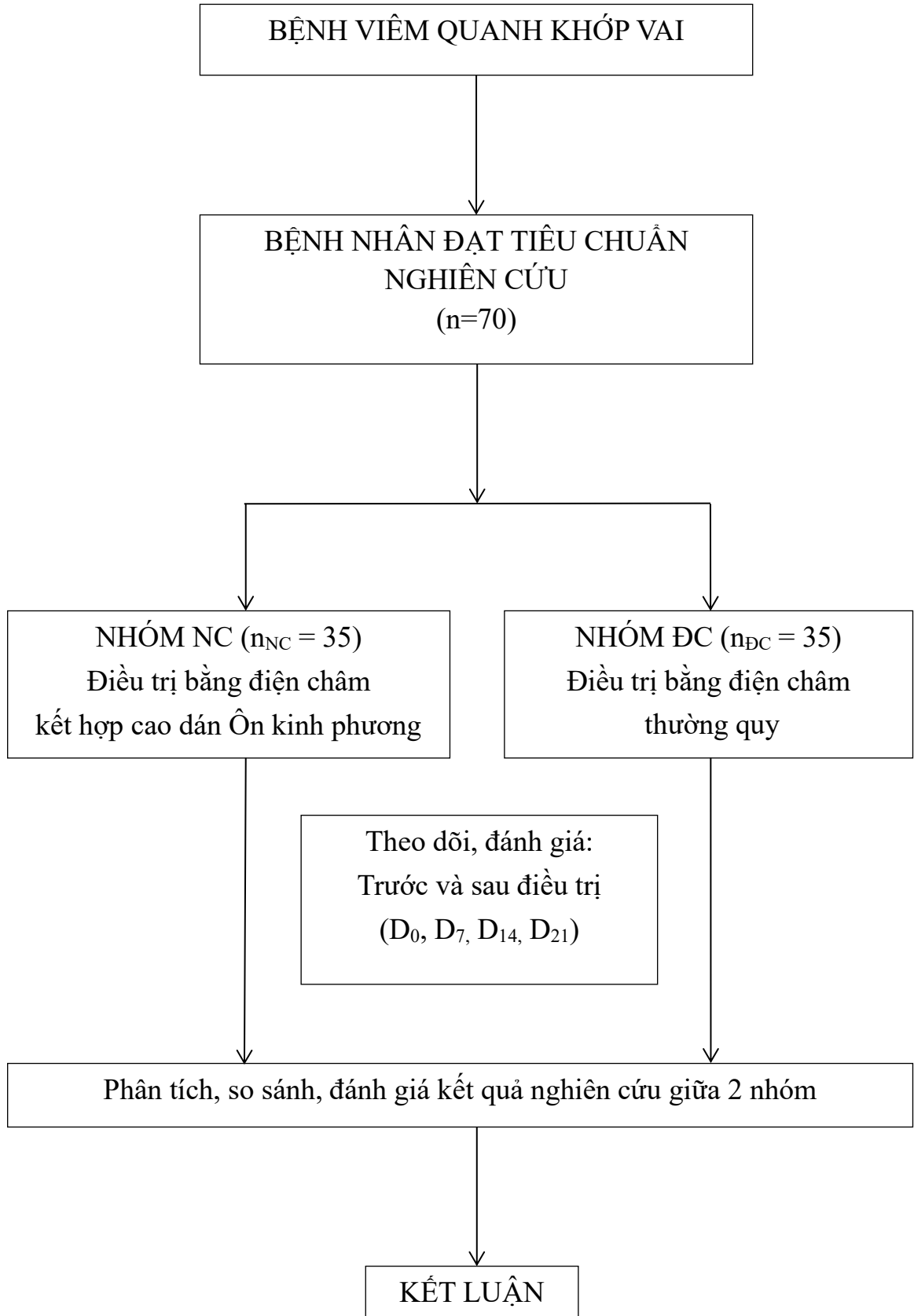
- Nghiên cứu được chấp thuận của Hội đồng đạo đức của Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam và Bệnh viện Trung ương Quân đội 108.

- Nghiên cứu được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích chăm sóc bảo vệ sức khỏe cho người bệnh.

- Trước khi nghiên cứu các bệnh nhân được hỏi ý kiến, sau khi đồng ý tham gia nghiên cứu được cam kết bằng văn bản, danh tính của người bệnh được giữ bí mật. Sự phân chia bệnh nhân vào 2 nhóm nghiên cứu đảm bảo tính ngẫu nhiên và công bằng. Sự tham gia của bệnh nhân trong nghiên cứu là tự nguyện, bệnh nhân tham gia đều ký cam kết đồng thuận tham gia nghiên cứu, bệnh nhân có quyền rời khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào vì bất cứ lý do gì.

- Trong quá trình điều trị, bệnh không đỡ, đau tăng lên, hoặc xảy ra tác dụng không mong muốn thì bệnh nhân sẽ được ngừng nghiên cứu, ghi nhận lại toàn bộ các biểu hiện khó chịu của người bệnh, sau đó đổi phương pháp điều trị, loại ra khỏi nhóm nghiên cứu.

- Kết quả điều trị chỉ được sử dụng trong phạm vi nghiên cứu.

SƠ ĐỒ NGHIÊN CỨU

Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

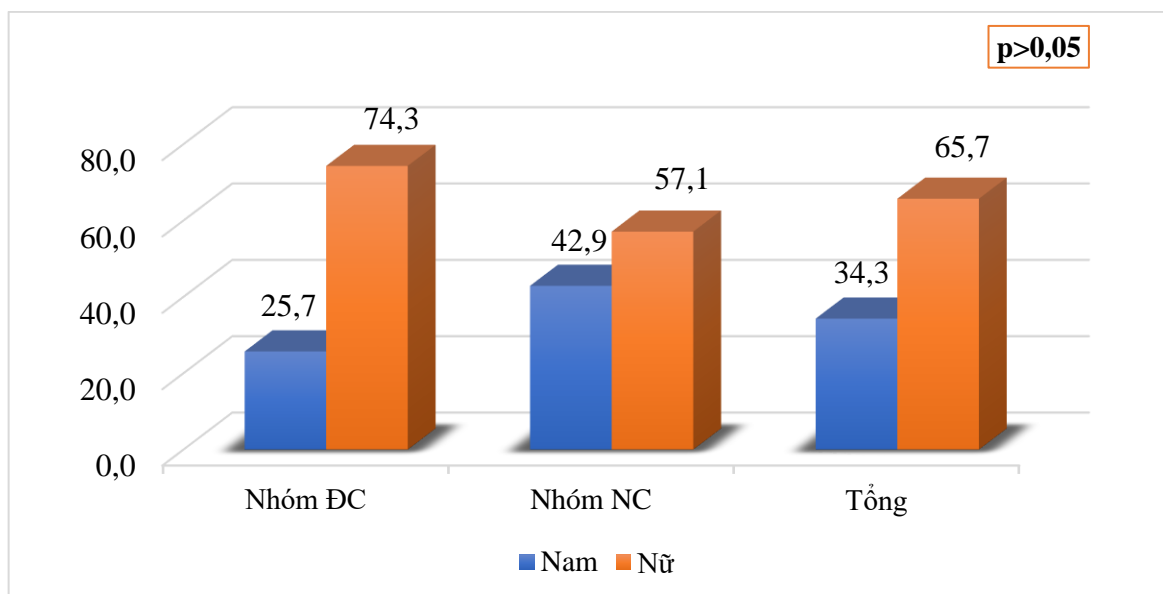
3.1.1.1. Đặc điểm về tuổi và giới

Bảng 3.1. Phân bố bệnh nhân theo độ tuổi

Độ tuổi	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
<40	0	0,0	0	0,0	0	0,0	p > 0,05
40-49	2	5,7	3	8,6	5	7,1	
50-59	8	22,9	4	11,4	12	17,1	
≥60	25	71,4	28	80,0	53	75,7	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	
Tuổi trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	65,86 ± 10,65		66,31 ± 9,12		66,09 ± 9,84		

Nhận xét:

Trong nghiên cứu của chúng tôi, bệnh nhân VQKV thể đơn thuần chủ yếu tập trung ở độ tuổi ≥ 60 tuổi, chiếm tỷ lệ 75,7%. Độ tuổi trung bình của bệnh nhân tham gia nghiên cứu là 66,09 ± 9,84 (tuổi). Trong đó, nhóm NC là 66,31 ± 9,12 (tuổi), nhóm ĐC là 65,86 ± 10,65 (tuổi). Người bệnh trẻ tuổi nhất là 44 tuổi, lớn tuổi nhất là 85 tuổi. Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê (p>0,05).

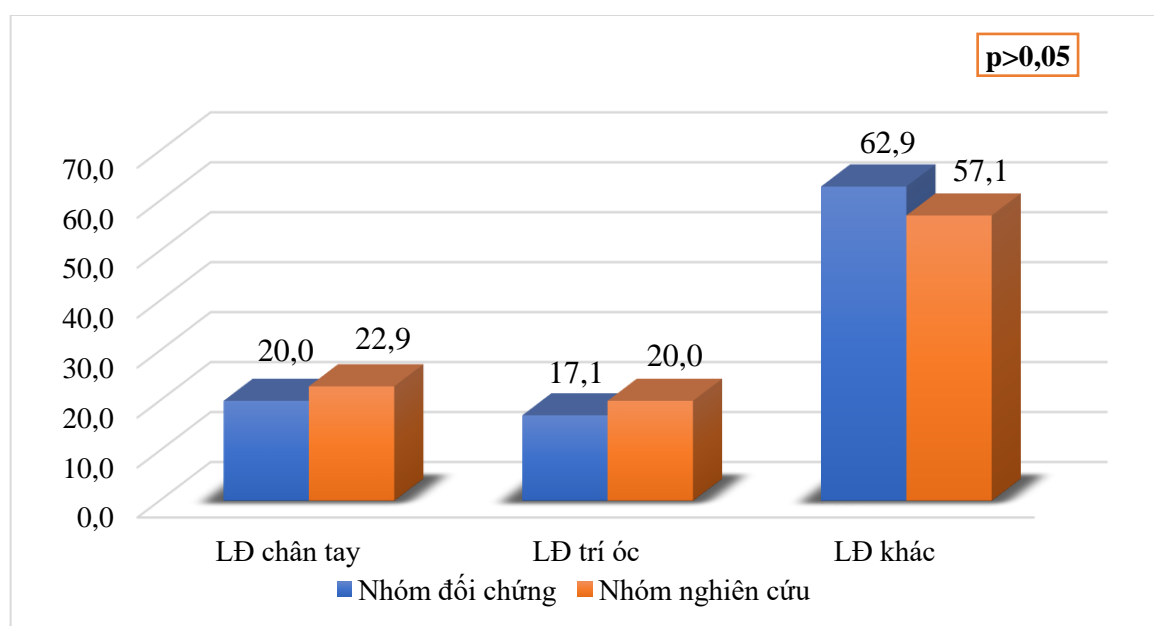


Biểu đồ 3.1. Phân bố bệnh nhân theo giới tính

Nhận xét:

Kết quả biểu đồ 3.1 cho thấy: BN nữ giới tham gia nghiên cứu chiếm đa số trong cả hai nhóm (65,7%), trong đó số nữ giới ở nhóm ĐC (74,3%) đông hơn nhóm NC (57,1%). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.1.2. Đặc điểm nghề nghiệp



Biểu đồ 3.2. Đặc điểm nghề nghiệp của bệnh nhân nghiên cứu

Nhận xét:

Đặc điểm nghề nghiệp của bệnh nhân tham gia nghiên cứu có những sự khác biệt sau: tại nhóm NC, lao động khác chiếm phần lớn với tỷ lệ 57,1%, tiếp đến là lao động chân tay với 22,9% và cuối cùng là lao động trí óc 20,0%. Ở nhóm ĐC lao động khác chiếm tỷ lệ cao hơn (62,9%), tiếp đến là lao động chân tay 20,0%. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

3.1.1.3. Thời gian mắc bệnh

Bảng 3.2. Phân bố bệnh nhân theo thời gian mắc bệnh

Thời gian	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		$p_{ĐC-NC}$
	n	%	n	%	n	%	
Trên 3 tháng	9	25,7	4	11,4	13	18,6	$p > 0,05$
Dưới 3 tháng	26	74,3	31	88,6	57	81,4	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	
Tháng trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	1,74 \pm 0,44		1,89 \pm 0,32		1,81 \pm 0,39		

Nhận xét:

Kết quả bảng 3.3 cho thấy: Thời gian mắc bệnh của bệnh nhân tham gia nghiên cứu ở cả hai nhóm chủ yếu dưới 3 tháng, chiếm tỷ lệ 81,4%. Trong đó ở nhóm đối chứng là 74,3%, nhóm nghiên cứu là 88,6%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm ($p > 0,05$).

3.1.1.4. Vị trí khớp vai mắc bệnh

Bảng 3.3. Phân bố bệnh nhân theo vị trí tổn thương khớp vai

Vị trí	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Bên trái	8	22,9	7	20,0	15	21,4	p > 0,05
Bên phải	18	51,4	23	65,7	41	58,6	
Cả hai bên	9	25,7	5	14,3	14	20,0	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	

Nhận xét:

Kết quả phân bố vị trí khớp vai tổn thương của bệnh nhân tham gia nghiên cứu cho thấy VQKV đa số xuất hiện ở vai bên phải, trong đó nhóm ĐC chiếm tỷ lệ 51,4% với nhóm NC chiếm tỷ lệ 65,7%. Tiếp đến là vai bên trái 21,4% và tỷ lệ thấp nhất là cả hai bên vai với 20,0%. Không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm ($p > 0,05$).

3.1.2. Đặc điểm bệnh lý VQKV của đối tượng nghiên cứu

3.1.2.1. Mức độ đau theo thang điểm VAS

Bảng 3.4. Phân bố mức độ đau theo thang điểm VAS trước điều trị

Nhóm Mức độ	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Không đau	0	0,0	0	0,0	0	0,0	p > 0,05
Đau ít	1	2,9	0	0,0	1	1,4	
Đau vừa	34	97,1	35	100,0	69	98,6	
Đau nhiều	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	
Điểm trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	5,00 ± 0,84		5,25 ± 0,81		5,12 ± 0,83		

Nhận xét:

Kết quả bảng 3.5 cho thấy, tại thời điểm trước điều trị, bệnh nhân đau vai phần lớn ở mức đau vừa (98,6%), tiếp đó là mức độ đau ít chỉ chiếm tỷ lệ 1,4 %. Không có trường hợp nào đau nặng và không đau. Điểm VAS trung bình của nhóm đối chứng là $5,00 \pm 0,84$ (điểm), nhóm nghiên cứu là $5,25 \pm 0,81$ (điểm), sự khác biệt này giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.2.2. Đặc điểm tầm vận động khớp vai trước điều trị

Bảng 3.5. Phân bố bệnh nhân theo động tác dạng trước điều trị

Tầm vận động dạng khớp vai	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Độ 0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	p > 0,05
Độ 1	13	37,1	17	48,6	30	42,9	
Độ 2	22	62,9	18	51,4	40	57,1	
Độ 3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	
Góc trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	108,57 \pm 12,86		110,28 \pm 12,94		109,42 \pm 12,84		

Nhận xét:

Tầm vận động khớp vai động tác dạng tại thời điểm D0, sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cụ thể: bệnh nhân giới hạn vận động động tác dạng độ 2 chiếm đa số trên lâm sàng với 57,1%, nhiều hơn so với độ 1 (42,9%). Trong đó, tầm vận động dạng thấp nhất là 100 độ, cao nhất là 140 độ trước điều trị.

Bảng 3.6. Phân bố bệnh nhân theo động tác xoay trong trước điều trị

Tầm vận động xoay trong khớp vai	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Độ 0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	p > 0,05
Độ 1	6	17,1	2	5,7	8	11,4	
Độ 2	29	82,9	33	94,3	62	88,6	
Độ 3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	
Góc trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	61,42 \pm 3,75		60,57 \pm 2,35		61,00 \pm 3,13		

Nhận xét:

Tầm vận động khớp vai động tác xoay trong tại thời điểm trước điều trị, sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cụ thể: bệnh nhân giới hạn vận động động tác xoay trong độ 2 chiếm đa số trên lâm sàng với 88,6%, cao hơn nhiều so với độ 1 (11,4%). Trong đó, tầm vận động xoay trong cao nhất là 70 độ, thấp nhất là 55 độ tại D0.

Bảng 3.7. Phân bố bệnh nhân theo động tác xoay ngoài trước điều trị

Tầm vận động xoay ngoài khớp vai	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Độ 0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	p > 0,05
Độ 1	11	31,4	6	17,1	17	24,3	
Độ 2	24	68,6	29	82,9	53	75,7	
Độ 3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	
Góc trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	62,85 \pm 5,18		61,71 \pm 3,82		62,28 \pm 4,55		

Nhận xét:

Sự phân bố bệnh nhân tham gia nghiên cứu theo động tác xoay ngoài trước điều trị, cụ thể như sau: bệnh nhân giới hạn vận động xoay ngoài trong độ 2 chiếm đa số trên lâm sàng với 75,7%, gấp 3 lần so với độ 1. Trong đó, góc trung bình của nhóm đối chứng là 62,85 (độ) nhóm nghiên cứu là 61,71 (độ). Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

3.1.2.3. Đặc điểm siêu âm

Bảng 3.8. Đặc điểm siêu âm khớp vai của bệnh nhân trước điều trị

Siêu âm khớp vai	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Bình thường	5	14,3	6	17,1	11	15,7	p > 0,05
Có dịch/ vôi hóa/viêm	30	85,7	29	82,9	59	84,3	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	

Nhận xét:

Trước điều trị, bệnh nhân tham gia nghiên cứu có các dấu hiệu điển hình trên siêu âm khớp vai, cụ thể 84,3% bệnh nhân có hình ảnh dịch/vôi hóa/viêm trên siêu âm, còn lại 15,7% có hình ảnh siêu âm bình thường. Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.2.4. Đặc điểm thăm khám gân cơ

Bảng 3.9. Các nghiệm pháp thăm khám gân cơ dương tính

Nghiệm pháp	Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số		p _{ĐC-NC}
	n	%	n	%	n	%	
Jobe (+)	14	40,0	12	34,3	26	37,1	p > 0,05
Palm-up (+)	13	37,1	15	42,9	28	40,0	
Cả hai	8	22,9	8	22,9	16	22,9	
Tổng	35	100,0	35	100,0	70	100,0	

Nhận xét:

Các nghiệm pháp thăm khám gân cơ dương tính tại D0, BN chủ yếu hạn chế vận động khi thực hiện nghiệm pháp Palm-up với 40,0%, tiếp theo đó là nghiệm pháp Jobe với 37,1% và cuối cùng là cả hai nghiệm pháp với 22,9%.

3.1.2.5. Đặc điểm các triệu chứng Y học cổ truyền

Bảng 3.10. Đặc điểm các triệu chứng Y học cổ truyền trước điều trị

Triệu chứng		Nhóm		Nhóm ĐC		Nhóm NC		Tổng số	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Đau	Trời lạnh ẩm đau tăng	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Hạn chế động tác	21	60,0	23	65,7	44	62,9		
	Cả hai	14	40,0	12	34,3	26	37,1		
p _{ĐC-NC}		p > 0,05							
Chất lưỡi	Hồng	22	62,9	23	65,7	45	64,3		
	Nhợt	13	37,1	12	34,3	25	35,7		
p _{ĐC-NC}		p > 0,05							
Rêu lưỡi	Trắng dày	16	45,7	15	42,9	31	44,3		
	Trắng mỏng	19	54,3	20	57,1	39	55,7		
P _{ĐC-NC}		p > 0,05							
Mạch	Phù	20	57,1	19	54,3	39	55,7		
	Huyền khẩn	15	42,9	16	45,7	31	44,3		
p _{ĐC-NC}		p > 0,05							

Nhận xét:

Về các triệu chứng y học cổ truyền tại thời điểm trước điều trị ở hai nhóm, cụ thể như sau: đau gáy hạn chế động tác (chải đầu, gãi lưng...) triệu chứng thường gặp nhất với 62,9%, còn lại đau tăng do trời lạnh ẩm và hạn chế động tác thấp hơn với 37,1%. Bệnh nhân gặp trên lâm sàng thường có chất lưỡi hồng (64,3%), rêu lưỡi trắng mỏng (55,7%) và mạch phù (55,7%) là chính. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.2. Kết quả điều trị

3.2.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS

3.2.1.1. Sự thay đổi điểm đau VAS trước và sau điều trị

Bảng 3.11. Biến đổi giá trị trung bình mức độ đau theo thang điểm VAS

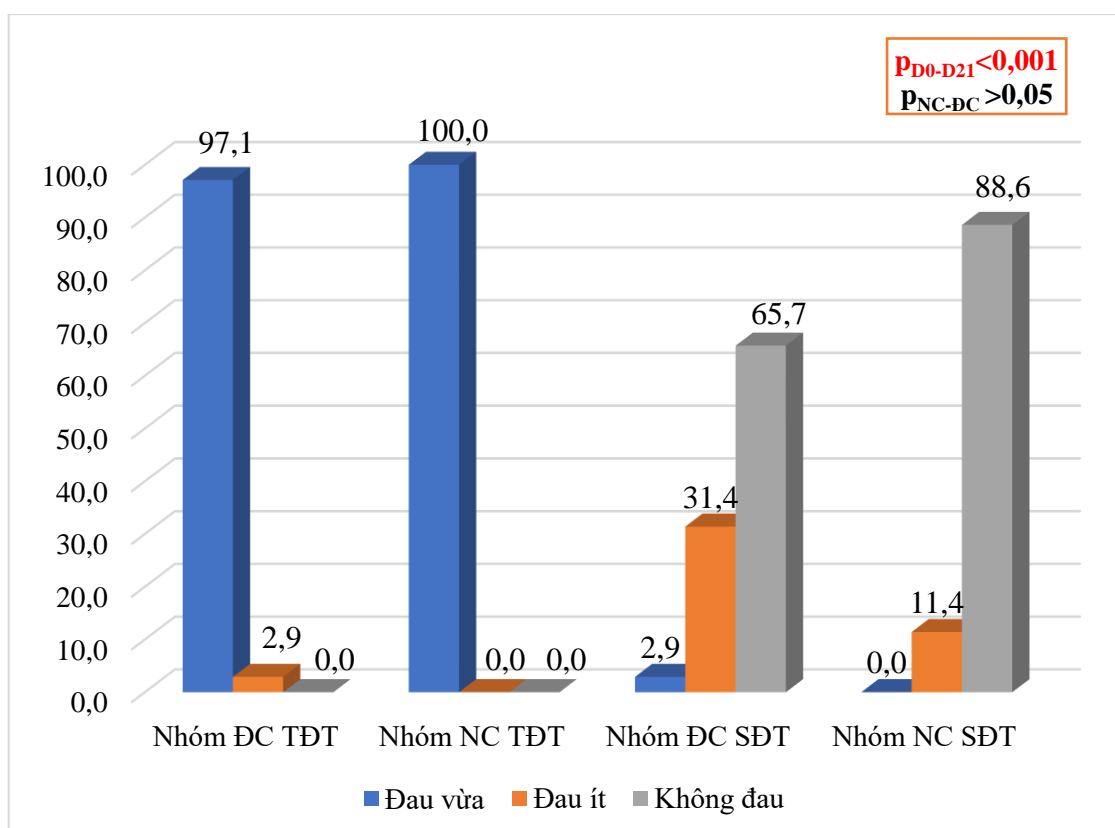
Nhóm		Nhóm ĐC	Nhóm NC	$P_{ĐC-NC}$
Thời điểm		$(\bar{X} \pm SD)$	$(\bar{X} \pm SD)$	
	D_0	$5,00 \pm 0,84$	$5,25 \pm 0,81$	$p > 0,05$
	D_7	$3,51 \pm 0,98$	$3,37 \pm 0,87$	
	D_{14}	$1,68 \pm 1,30$	$1,68 \pm 1,10$	
	D_{21}	$0,45 \pm 0,78$	$0,20 \pm 0,47$	
Hiệu suất giảm điểm (%)	D_0-D_7	29,71	35,87	
	D_0-D_{14}	66,29	67,93	
	D_0-D_{21}	90,86	96,20	
$p_{D_0-D_{21}}$		$p < 0,001$	$p < 0,001$	

Nhận xét:

Sau 7 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của nhóm ĐC là $3,51 \pm 0,98$ (điểm), giảm 29,71% so với D0; ở nhóm NC là $3,37 \pm 0,87$ (điểm), giảm 35,87% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Điểm VAS trung bình tại D14 của nhóm ĐC giảm 66,29% so với ngày điều trị đầu tiên, đạt $1,68 \pm 1,30$ (điểm), trong đó nhóm NC giảm 67,93%, đạt $1,68 \pm 1,10$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 21 ngày điều trị, so với ngày điều trị đầu tiên (D0), điểm VAS trung bình của cả hai nhóm có sự giảm đi rõ rệt và có ý nghĩa thống kê với $p_{D0-D21} < 0,001$. Trong đó nhóm ĐC là $0,45 \pm 0,78$ (điểm), giảm 90,86% và nhóm NC là $0,20 \pm 0,47$ (điểm), giảm 96,20%. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

3.2.1.2. Phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS trước và sau điều trị

Biểu đồ 3.3. Phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS trước và sau điều trị

Nhận xét:

Sau 21 ngày điều trị, phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS ở cả hai nhóm nghiên cứu đều có sự cải thiện đáng kể có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị ($p_{D_0-D_{21}} < 0,001$). Nhóm NC có 88,6% không đau, 11,4% đau ít, không có mức độ đau vừa. Nhóm ĐC không đau chiếm 65,7%, đau ít chiếm 31,4%. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

3.2.2. Sự thay đổi tâm vận động khớp vai

Bảng 3.12. Biến đổi tâm vận động dạng khớp vai trước và sau điều trị

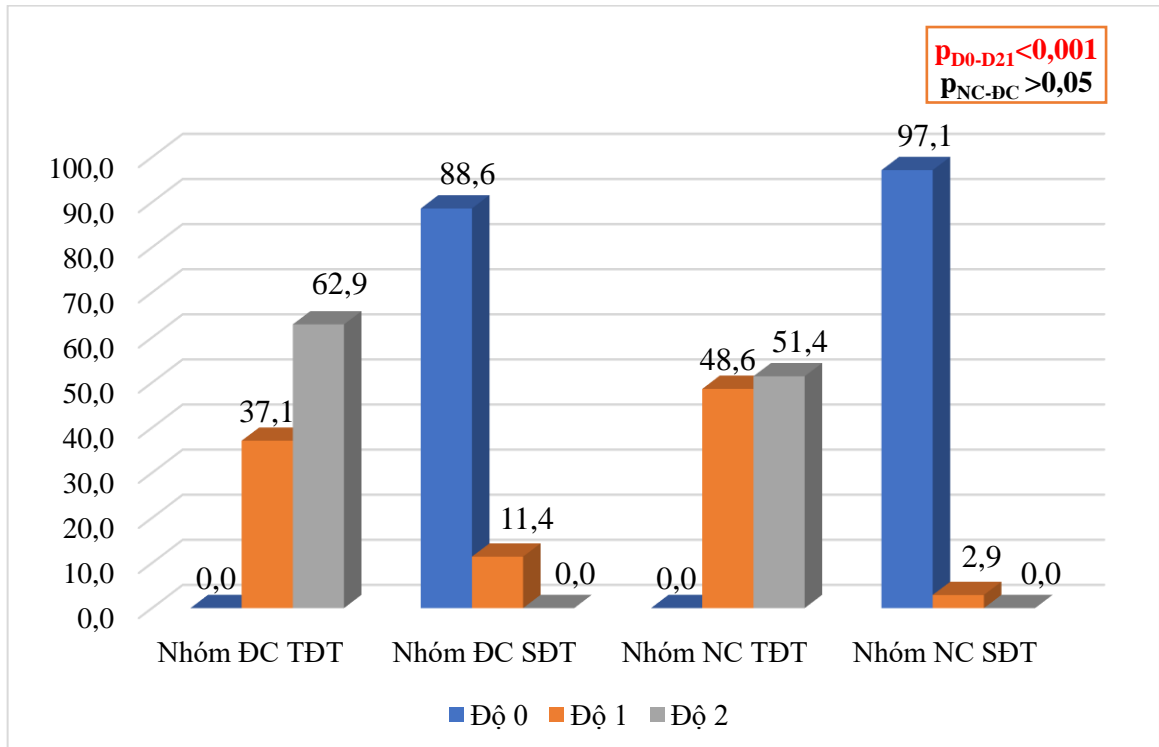
Nhóm		Nhóm ĐC ($\bar{X} \pm SD$)	Nhóm NC ($\bar{X} \pm SD$)	$p_{ĐC-NC}$
Thời điểm				
	D ₀	108,57 ± 12,86	110,28 ± 12,94	$p > 0,05$
	D ₇	135,14 ± 12,45	131,71 ± 12,94	
	D ₁₄	151,71 ± 14,24	149,71 ± 12,48	
	D ₂₁	168,85 ± 11,82	169,42 ± 9,98	
Hiệu suất tăng điểm (%)	D ₀ -D ₇	24,47	19,43	
	D ₀ -D ₁₄	39,74	35,75	
	D ₀ -D ₂₁	55,53	53,63	
$p_{D_0-D_{21}}$		$p < 0,001$	$p < 0,001$	

Nhận xét:

Sau 7 ngày điều trị, sự biến đổi tầm vận động khớp vai động tác dạng của nhóm ĐC là $135,14 \pm 12,45$ (độ), tăng 24,47% so với D0; ở nhóm NC là $131,71 \pm 12,94$ (độ), tăng 19,43% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 14 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai động tác dạng của nhóm ĐC tăng 39,74% so với ngày điều trị đầu tiên, đạt $151,71 \pm 14,24$ (độ), trong đó nhóm NC tăng 35,75%, đạt $149,71 \pm 12,48$ (độ). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 21 ngày điều trị, so với ngày điều trị đầu tiên (D0), tầm vận động động tác dạng khớp vai đều tăng lên rõ rệt có ý nghĩa thống kê ($p_{D0-D21} < 0,001$). Trong đó nhóm ĐC là $168,85 \pm 11,82$ (độ), tăng 55,53% và nhóm NC là $169,42 \pm 9,98$ (độ), tăng 53,63%. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).



Biểu đồ 3.4. Biến đổi mức độ hạn chế vận động dạng khớp vai theo McGill-McROMI trước và sau điều trị

Nhận xét:

Biểu đồ 3.4 cho thấy: sau 21 ngày điều trị, so với thời điểm trước điều trị (D₀), sự biến đổi mức độ hạn chế vận động khớp vai động tác dạng theo McGill-McROMI ở cả hai nhóm đều có sự cải thiện đáng kể có ý nghĩa thống kê ($p_{D_0-D_{21}} < 0,001$). Trong đó nhóm NC có 97,1% độ 0 (BN cử động được bình thường), 2,9% độ 1 (BN có giới hạn tầm vận động khớp vai nhẹ), không có BN nào ở mức độ 2. Nhóm ĐC có tầm vận động độ 0 chiếm 88,6%, độ 1 chiếm 11,4%, và không có BN ở độ 2. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

Bảng 3.13. Biến đổi tầm vận động xoay trong khớp vai trước và sau điều trị

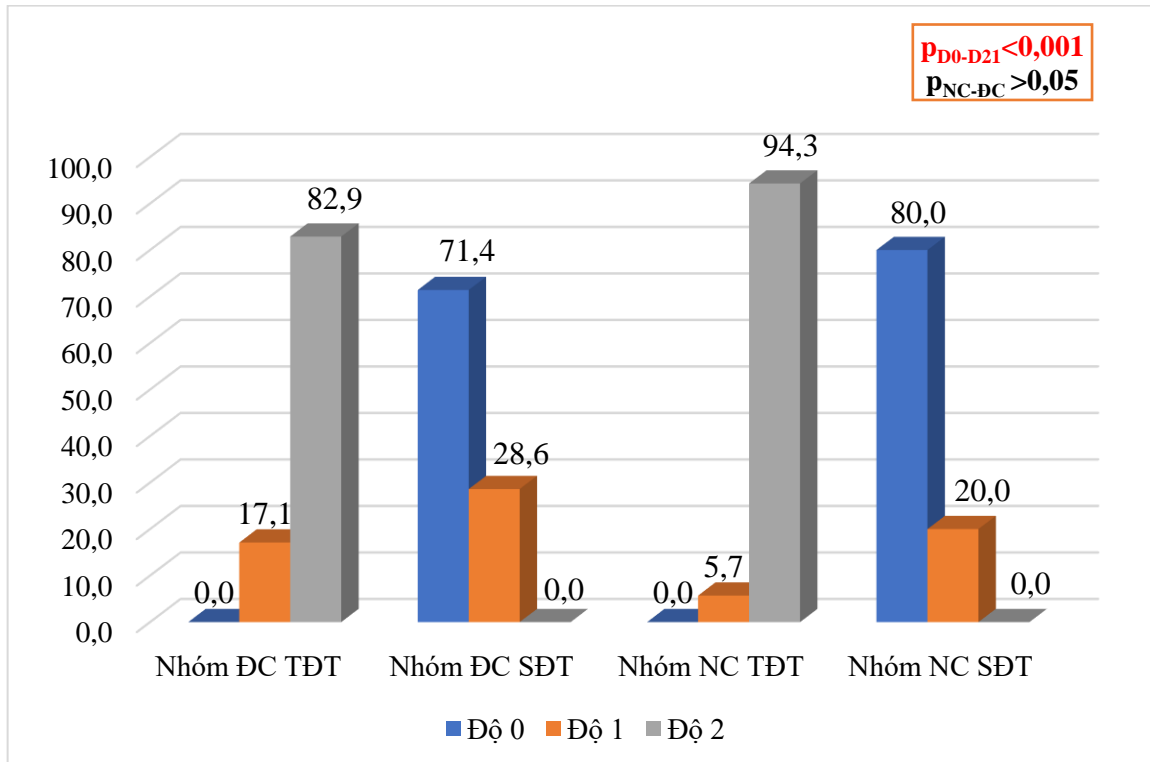
Nhóm		Nhóm ĐC ($\bar{X} \pm SD$)	Nhóm NC ($\bar{X} \pm SD$)	$p_{ĐC-NC}$
Thời điểm				
	D ₀	61,42 ± 3,75	60,57 ± 2,35	$p > 0,05$
	D ₇	70,57 ± 4,33	72,00 ± 3,01	
	D ₁₄	79,14 ± 5,62	78,28 ± 2,95	
	D ₂₁	84,28 ± 5,44	84,71 ± 3,62	
Hiệu suất tăng điểm (%)	D ₀ -D ₇	14,88	18,87	
	D ₀ -D ₁₄	28,84	29,25	
	D ₀ -D ₂₁	37,21	39,86	
$p_{D_0-D_{21}}$		$p < 0,001$	$p < 0,001$	

Nhận xét:

Tại thời điểm D7, sự biến đổi tầm vận động khớp vai động tác xoay trong của nhóm ĐC là $70,57 \pm 4,33$ (độ), tăng 14,88% so với D0; ở nhóm NC là $72,00 \pm 3,01$ (độ), tăng 18,87% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Tại thời điểm D14, tầm vận động khớp vai động tác xoay trong của nhóm ĐC tăng 28,84% so với D0, đạt $79,14 \pm 5,62$ (độ), trong đó nhóm NC tăng 29,25%, đạt $78,28 \pm 2,95$ (độ). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau điều trị 21 ngày, tầm vận động động tác xoay trong khớp vai của nhóm có ý nghĩa thống kê với $p_{D0-D21} < 0,001$. Trong đó nhóm ĐC là $84,28 \pm 5,44$ (độ), tăng 37,21% và nhóm NC là $84,71 \pm 3,62$ (độ), tăng 39,86% so với ngày điều trị đầu tiên. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).



Biểu đồ 3.5. Biến đổi mức độ hạn chế vận động xoay trong khớp vai theo McGill- McROMI trước và sau điều trị

Nhận xét:

Sau khi được điều trị 21 ngày, so với thời điểm trước điều trị (D0), sự biến đổi mức độ hạn chế vận động khớp vai động tác xoay trong theo McGill-McROMI ở cả hai nhóm đều có sự cải thiện mang ý nghĩa thống kê ($p_{D0-D21} < 0,001$). Trong đó, nhóm NC có 80,0% độ 0 (BN cử động được bình thường), 20,0% độ 1 (BN có giới hạn tầm vận động khớp vai nhẹ), không có BN nào ở mức độ 2. Nhóm ĐC có 71,4% độ 0, 28,6% độ 1 và 0,0% độ 2. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

Bảng 3.14. Biến đổi tầm vận động xoay ngoài khớp vai trước và sau điều trị

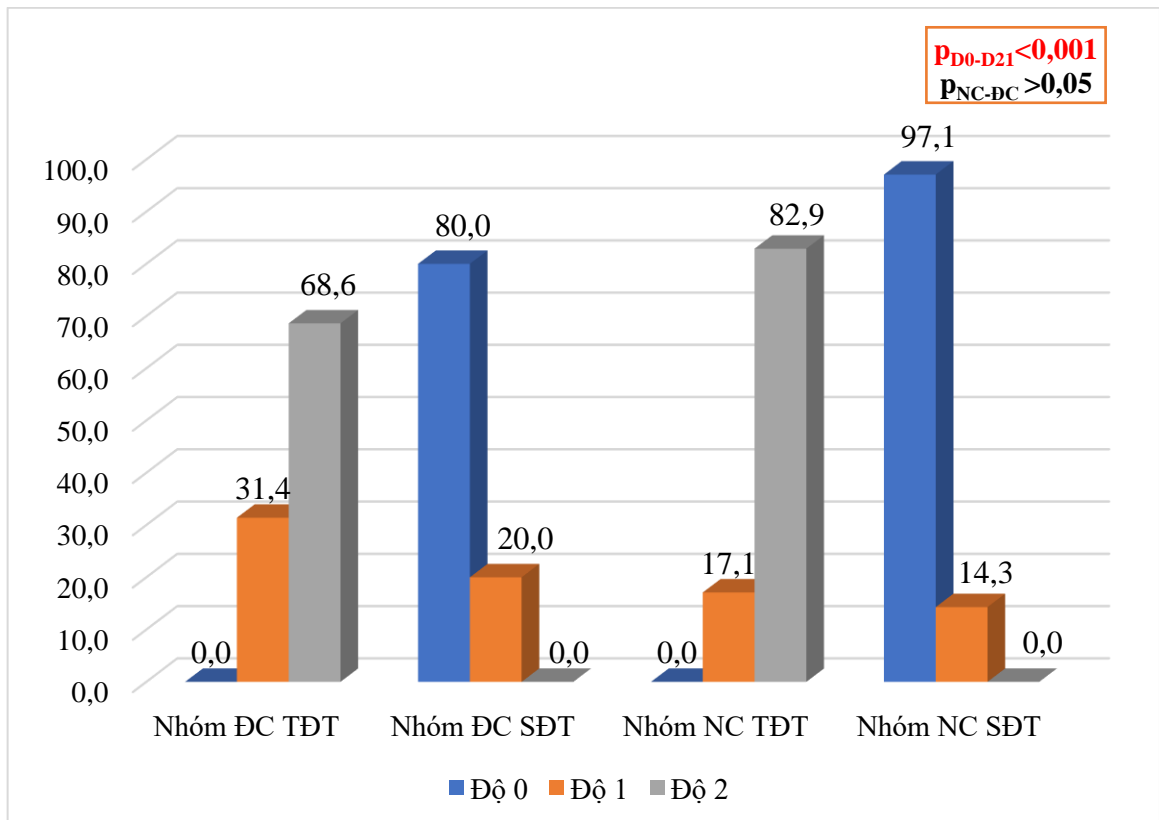
Nhóm		Nhóm ĐC ($\bar{X} \pm SD$)	Nhóm NC ($\bar{X} \pm SD$)	$p_{ĐC-NC}$
Thời điểm				
	D ₀	62,85 ± 5,18	61,71 ± 3,82	$p > 0,05$
	D ₇	73,42 ± 4,50	73,57 ± 2,29	
	D ₁₄	80,42 ± 5,60	80,42 ± 2,81	
	D ₂₁	85,00 ± 4,85	86,00 ± 3,16	
Hiệu suất tăng điểm (%)	D ₀ -D ₇	16,82	19,21	
	D ₀ -D ₁₄	27,95	30,32	
	D ₀ -D ₂₁	35,23	39,35	
p_{D0-D21}		$p < 0,001$	$p < 0,001$	

Nhận xét:

Sau 7 ngày điều trị, sự biến đổi tầm vận động khớp vai động tác xoay ngoài của nhóm ĐC là $73,42 \pm 4,50$ (độ), tăng 16,82% so với D0; ở nhóm NC là $73,57 \pm 2,29$ (độ), tăng 19,21% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 14 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai động tác xoay trong của nhóm ĐC tăng 27,95% so với D0, đạt $80,42 \pm 5,60$ (độ), trong đó nhóm NC tăng 30,32%, đạt $80,42 \pm 2,81$ (độ). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 21 ngày điều trị, tầm vận động động tác xoay ngoài khớp vai đều có cải thiện rõ rệt so với D0 ($p_{D0-D21} < 0,001$) có ý nghĩa thống kê, trong đó nhóm ĐC là $85,00 \pm 4,85$ (độ), tăng 35,23% và nhóm NC là $86,00 \pm 3,16$ (độ), tăng 39,35%. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{NC-ĐC} > 0,05$).



Biểu đồ 3.6. Biến đổi mức độ hạn chế vận động xoay ngoài khớp vai theo McGill- McROMI trước và sau điều trị

Nhận xét:

Sau điều trị 21 ngày, sự biến đổi mức độ hạn chế vận động khớp vai động tác xoay ngoài theo McGill-McROMI ở cả hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p_{D0-D21} < 0,001$ so với thời điểm trước điều trị (D0). Trong đó, nhóm NC có 97,1% độ 0, 14,3% độ 1, không có BN nào ở mức độ 2. Nhóm ĐC có 80,0% độ 0, 20,0% độ 1 và 0,0% độ 2. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

3.2.3. Sự thay đổi chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley

Bảng 3.15. Biến đổi giá trị trung bình chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley

Chỉ số	Nhóm	D0 ($\bar{X} \pm SD$)	D7 ($\bar{X} \pm SD$)	D14 ($\bar{X} \pm SD$)	D21 ($\bar{X} \pm SD$)
Đau	Đối chứng	5,00±0,0	9,71±1,17	10,42±1,42	13,00±2,48
	Nghiên cứu	5,00±0,0	9,85±0,84	11,0±2,02	14,42±1,61
$p_{ĐC-NC}$		$p > 0,05$			
Hoạt động hàng ngày	Đối chứng	12,0±0,0	16,0±0,0	18,0±0,0	19,77±0,64
	Nghiên cứu	12,0±0,0	16,0±0,0	18,0±0,0	19,77±0,64
$p_{ĐC-NC}$		$p > 0,05$			
Khả năng vận động	Đối chứng	29,65±3,27	31,54±3,10	33,42±2,97	34,28±2,43
	Nghiên cứu	30,62±2,64	32,80±2,23	34,74±2,22	36,17±2,02
$p_{NC-ĐC}$		$p > 0,05$	$p > 0,05$	$p > 0,05$	$p < 0,05$
Lực khớp vai	Đối chứng	25,0±0,0	25,0±0,0	25,0±0,0	25,0±0,0
	Nghiên cứu	25,0±0,0	25,0±0,0	25,0±0,0	25,0±0,0
$p_{ĐC-NC}$		$p > 0,05$			

Nhận xét:

Bảng 3.14 cho thấy thang điểm Constant -Murley đã có những thay đổi từ thời điểm trước điều trị đến thời điểm sau điều trị như sau:

Trước điều trị (D0), điểm trung bình mức độ đau của hai nhóm đều là $5,00 \pm 0,0$ (điểm), mức độ hoạt động hàng ngày đều là $12,0 \pm 0,0$ (điểm), lực khớp vai cùng là $25,0 \pm 0,0$ (điểm), trong đó khả năng vận động của nhóm ĐC là $29,65 \pm 3,27$ (điểm) và nhóm NC là $30,62 \pm 2,64$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau điều trị (D21), điểm trung bình có sự thay đổi. Mức độ đau của nhóm ĐC là $13,00 \pm 2,48$ (điểm), nhóm NC là $14,42 \pm 1,61$ (điểm). Mức độ hoạt động và lực khớp vai của hai nhóm như nhau, với số điểm lần lượt là $19,77 \pm 0,64$ (điểm) và $25,0 \pm 0,0$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, sự thay đổi khả năng vận động của nhóm ĐC là $34,28 \pm 2,43$ (điểm), nhóm NC là $36,17 \pm 2,02$ (điểm) ($p_{ĐC-NC} < 0,05$).

Bảng 3.16. Biến đổi giá trị trung bình tổng điểm chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley

Nhóm		Nhóm ĐC	Nhóm NC	$p_{ĐC-NC}$
Thời điểm		$(\bar{X} \pm SD)$	$(\bar{X} \pm SD)$	
D ₀		71,65±3,27	72,62 ±2,64	$p > 0,05$
D ₇		82,25±3,86	83,65±2,55	
D ₁₄		86,85±3,78	88,74±3,66	
D ₂₁		92,05±4,31	95,37±3,57	
Hiệu suất tăng điểm (%)	D ₀ -D ₇	14,79%	15,18%	$p > 0,05$
	D ₀ -D ₁₄	21,21%	22,19%	$p > 0,05$
	D ₀ -D ₂₁	28,47%	31,31%	$p < 0,05$
p_{D0-D21}		$p < 0,001$	$p < 0,001$	

Nhận xét:

Sau 7 ngày điều trị, điểm trung bình theo Constant -Murley của nhóm ĐC là $82,25 \pm 3,86$ (điểm), tăng 14,79% so với D0; ở nhóm NC là $83,65 \pm 2,55$ (điểm), tăng 15,18% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau điều trị 14 ngày, điểm Constant -Murley trung bình của nhóm ĐC tăng 21,21% so với ngày điều trị đầu tiên, đạt $86,85 \pm 3,78$ (điểm), trong đó nhóm NC tăng 22,19%, đạt $88,74 \pm 3,66$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 21 ngày điều trị, điểm trung bình của cả hai nhóm có sự tăng lên rõ rệt và có ý nghĩa thống kê với $p_{D0-D21} < 0,001$. Trong đó nhóm ĐC là $92,05 \pm 4,31$ (điểm), tăng 28,47% và nhóm NC là $95,37 \pm 3,57$ (điểm), tăng 31,31% so với D0, sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} < 0,05$).

Bảng 3.17. Kết quả điều trị chung theo Constant C.R và Murley

Kết quả \ Nhóm	Nhóm ĐC		Nhóm NC		$p_{ĐC-NC}$
	TĐT (%)	SĐT (%)	TĐT (%)	SĐT (%)	
Rất tốt	0,0	31,4	0,0	74,3	$p > 0,05$
Tốt	0,0	62,9	0,0	25,7	
Khá	17,1	5,7	11,4	0,0	
Trung bình	82,9	0,0	88,6	0,0	
Kém	0,0	0,0	0,0	0,0	
$P_{TĐT-SĐT}$	$p < 0,001$		$p < 0,001$		

Nhận xét:

Sau liệu trình 21 ngày điều trị, hiệu quả điều trị theo Constant C.R và Murley ở cả hai nhóm có sự cải thiện đáng kể với $p_{TĐT-SĐT} < 0,001$ mang ý nghĩa

thống kê so với trước điều trị (D0). Nhóm NC có 26 BN đạt hiệu quả điều trị ở mức rất tốt (74,3%), 9 BN ở mức tốt (25,7%) và không có BN nào ở mức khá. Nhóm ĐC có 11 BN ở mức rất tốt (31,4%), 22 BN ở mức tốt (62,9%) và 2 BN ở mức khá (5,7%). Không có BN mức trung bình ở cả 2 nhóm. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

3.2.4. Sự biến đổi một số triệu chứng trong YHCT

Bảng 3.18. Biến đổi một số triệu chứng trong YHCT

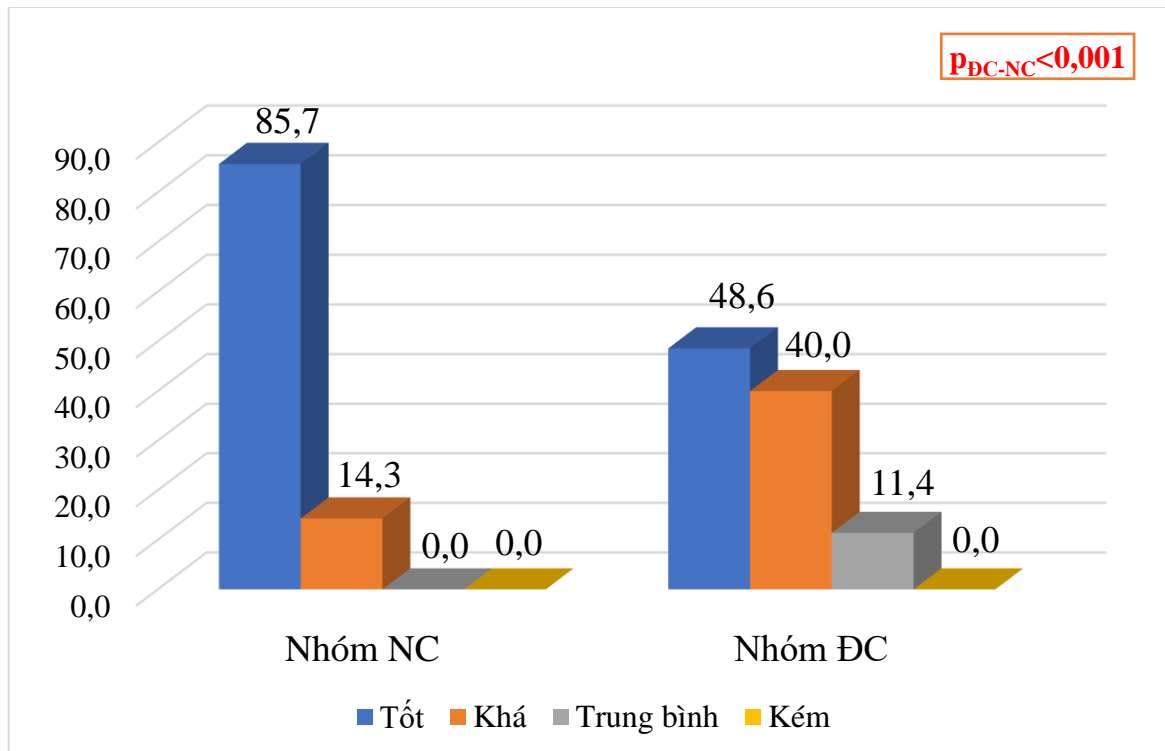
Triệu chứng		Nhóm ĐC		Nhóm NC		$p_{TĐT-SĐT}$					
		Trước ĐT		Sau ĐT				Trước ĐT		Sau ĐT	
		n	%	n	%			n	%	n	%
Đau	Trời lạnh ẩm đầu tăng	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	$p < 0,001$	
	Hạn chế động tác	21	60,0	1	2,9	23	65,7	3	8,6		
	Cả hai	14	40,0	2	5,7	12	34,3	0	0,0		
Không đau		0	0,0	32	91,4	0	0,0	32	91,4		
Chát lưỡi	Hồng	22	62,9	22	62,9	23	65,7	26	74,3	$p > 0,05$	
	Nhọt	13	37,1	13	37,1	12	34,3	9	25,7		
Rêu lưỡi	Trắng dày	16	45,7	10	28,6	15	42,9	9	25,7	$p < 0,001$	
	Trắng mỏng	19	54,3	25	71,4	20	57,1	26	74,3		
Mạch	Phù	20	57,1	23	65,7	19	54,3	21	60,0	$p > 0,05$	
	Huyền khẩn	15	42,9	12	34,3	16	45,7	14	40,0		
$p_{ĐC-NC}$		$p > 0,05$				$p > 0,05$					

Nhận xét:

Về sự biến đổi các triệu chứng y học cổ truyền tại thời điểm trước điều trị và sau điều trị ở hai nhóm có những thay đổi như sau:

Sau điều trị 21 ngày, đa số BN ở cả hai nhóm không đau, tỷ lệ này ở mỗi nhóm đều là 91,4% có ý nghĩa thống kê với $p_{\text{TĐT-SĐT}} < 0,001$. Tương tự, về rêu lưỡi, nhóm NC có rêu lưỡi trắng mỏng nhiều hơn trắng dày với 74,3%, nhóm ĐC là 71,4% có ý nghĩa thống kê với $p_{\text{TĐT-SĐT}} < 0,001$. Về chất lưỡi, BN có chất lưỡi hồng ở nhóm NC thay đổi nhiều hơn so với nhóm ĐC với 74,3%, chất lưỡi nhợt cũng giảm còn 74,3% so với trước điều trị. Về mạch, hai nhóm đều có sự thay đổi mạch phù nhiều hơn mạch huyền khẩn, tuy nhiên sự khác biệt chất lưỡi và mạch so với trước điều trị không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.2.5. Kết quả điều trị chung theo B.Amor

Biểu đồ 3.7. Kết quả điều trị chung theo B.Amor

Nhận xét:

Sau liệu trình 21 ngày điều trị, kết quả điều trị chung ở hai nhóm có những cải thiện rõ rệt như sau: tại nhóm NC, kết quả tốt chiếm phần lớn với tỷ lệ 85,7%, và chỉ có 14,3% xếp loại khá, không có mức độ trung bình, xu hướng cao hơn so với nhóm ĐC: tỷ lệ kết quả điều trị tốt là 48,6%, mức độ khá 40% và mức độ trung bình là 11,4%, không có mức độ kém. Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐC-NC} < 0,001$).

3.2.6. Sự biến đổi một số kết quả cận lâm sàng

3.2.6.1. Biến đổi một số chỉ số xét nghiệm cận lâm sàng sau điều trị

Bảng 3.19. Biến đổi hình ảnh siêu âm khớp vai sau điều trị

Nhóm Kết quả	Nhóm ĐC				Nhóm NC				$p_{ĐC-NC}$
	Trước ĐT		Sau ĐT		Trước ĐT		Sau ĐT		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Bình thường	5	14,3	7	20,0	6	17,1	15	42,9	$p < 0,05$
Có dịch/viêm/ vôi hóa	30	85,7	28	80,0	29	82,9	20	57,1	
$p_{ĐT-SĐT}$	$p < 0,001$				$p < 0,001$				

Nhận xét:

Sau điều trị 21 ngày kết quả siêu âm khớp vai của nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê ($p_{ĐT-SĐT} < 0,001$) so với trước điều trị. Tại nhóm NC, kết quả siêu âm khớp vai bình thường tăng 42,9%, có dịch/vôi hóa/viêm giảm còn 57,1%. Tại nhóm ĐC, kết quả siêu âm bình thường đạt 20,0%, có dịch/vôi hóa/viêm giảm còn 80,0% so với trước điều trị. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC có ý nghĩa thống kê $p_{ĐC-NC} < 0,05$.

Bảng 3. 20. Biến đổi một số chỉ số huyết học và sinh hóa máu

Thời điểm Chỉ số CLS	Trước ĐT ($\bar{X} \pm SD$)	Sau ĐT ($\bar{X} \pm SD$)	$p_{TĐT-SĐT}$
CRP (mg/l)	3,49±1,28	3,75±1,15	$p > 0,05$
Máu lắng (mm/h)	19,93±5,66	20,82±5,56	
Bạch cầu (G/l)	7,55±1,50	7,69±1,11	
Tiểu cầu (G/l)	266,5±35,57	268,17±27,10	
Ure ($\mu\text{mol/l}$)	5,79±0,49	5,65±0,82	
Creatinin ($\mu\text{mol/l}$)	95,92±11,03	98,16±9,90	
AST (UI)	38,09±8,71	40,00±9,13	
ALT (UI)	38,88±8,61	38,93±9,35	

Nhận xét:

Trước điều trị, sự khác biệt giữa các chỉ số: Máu lắng, CRP, Bạch cầu, tiểu cầu, Ure, Creatinin, AST, ALT giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 21 ngày điều trị, sự khác biệt giữa các chỉ số: Máu lắng, CRP, Bạch cầu, tiểu cầu, Ure, Creatinin, AST, ALT giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.3. Tác dụng phụ không mong muốn

Bảng 3.21. Tác dụng phụ không mong muốn trên lâm sàng

Phương pháp	Triệu chứng	Nhóm NC		Nhóm ĐC	
		n	%	n	%
Điện châm	Vụng châm	0	-	0	-
	Nhiễm trùng	0	-	0	-
	Gãy kim	0	-	0	-
	Đau tăng	0	-	0	-
Cao dán Ôn kinh phương	Ban sẩn	0	-	0	-
	Mẩn ngứa	0	-	0	-
	Rát da	0	-	0	-
	Đau tăng	0	-	0	-
Tổng số		0	-	0	-

Nhận xét:

Sau 21 ngày điều trị, không ghi nhận có trường hợp nào xảy ra tác dụng phụ không mong muốn trên lâm sàng.

Bảng 3.22. Tác dụng phụ không mong muốn trên cận lâm sàng

Chỉ số cận lâm sàng	Nhóm NC		Nhóm ĐC	
	n	%	n	%
CRP (mg/l)	0	-	0	-
Máu lắng (mm/h)	0	-	0	-
Bạch cầu (G/l)	0	-	0	-
Tiểu cầu (G/l)	0	-	0	-
Ure ($\mu\text{mol/l}$)	0	-	0	-
Creatinin ($\mu\text{mol/l}$)	0	-	0	-
AST (UI)	0	-	0	-
ALT (UI)	0	-	0	-

Nhận xét:

Sau 21 ngày điều trị, không ghi nhận có trường hợp nào xảy ra tác dụng phụ không mong muốn trên cận lâm sàng.

Chương 4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi được thực hiện trên 70 bệnh nhân được chẩn đoán VQKV thể đơn thuần, chia làm hai nhóm: 35 bệnh nhân nhóm NC điều trị bằng phương pháp dán cao Ôn kinh phương kết hợp điện châm; 35 bệnh nhân nhóm ĐC điều trị bằng điện châm thường quy. Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 05 năm 2024 đến hết tháng 08 năm 2024 tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh và Bệnh viện Trung ương Quân đội 108:

4.1. Bàn luận về đặc điểm đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

4.1.1.1. Đặc điểm về độ tuổi của đối tượng nghiên cứu

Trong nghiên cứu của chúng tôi, bệnh nhân viêm quanh khớp vai đơn thuần phần lớn tập trung ở độ tuổi ≥ 60 , chiếm tỷ lệ 75,7%. Các kết quả nghiên cứu (bảng 3.1) cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tuổi trung bình của bệnh nhân ở hai nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng ($p > 0,05$).

Kết quả trong nghiên cứu bệnh nhân theo độ tuổi cho thấy: không có BN <40 tuổi, nhóm tuổi từ 40-49 chiếm 7,1%, nhóm tuổi 50-59 chiếm 17,1%, nhóm tuổi từ 60 tuổi trở lên chiếm tỷ lệ cao nhất với 75,7%. Trong đó độ tuổi tham gia nghiên cứu thấp nhất là 44 tuổi, cao nhất là 85 tuổi. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của các tác giả như Bùi Thị Mến (2022) với nhóm BN > 60 tuổi chiếm 56,7% [34], Nguyễn Phương Huy (2022) với nhóm BN > 60 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất với 51,52% [54].

Kết quả thu được có sự tương đồng với nghiên cứu của Hà Hoàng Kiệt (2015) cho thấy sự gia tăng về độ tuổi có ảnh hưởng đến mức độ mắc VQKV ở các bệnh nhân [11].

Tuổi trung bình của bệnh nhân tham gia nghiên cứu là $66,08 \pm 9,84$ (tuổi), trong đó nhóm NC là $66,31 \pm 9,12$ (tuổi), nhóm ĐC là $65,85 \pm 10,65$ (tuổi), kết quả này không có sự khác biệt so với nghiên cứu của Huỳnh Thị Hồng Nhung (2022) với độ tuổi trung bình của BN nhóm nghiên cứu là $59,93 \pm 12,90$ (tuổi), nhóm chứng là $61,73 \pm 11,07$ (tuổi) [55]. Khi đối chiếu với các tài liệu nghiên

cứu khác chúng tôi thấy hầu hết nhóm bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên có tỷ lệ mắc cao hơn các nhóm tuổi còn lại: Nghiên cứu của tác giả Minghua Yuan (2021) cho thấy tuổi trung bình của bệnh nhân nhóm NC là $55,54 \pm 8,56$ (tuổi), nhóm ĐC $54,43 \pm 9,66$ tuổi; tác giả Nguyễn Thị Tân (2019) với độ tuổi trung bình của hai nhóm là $61,87 \pm 10,38$ (tuổi) [30].

Y học hiện đại cho thấy, nguyên nhân chính gây viêm quanh khớp vai đơn thuần là do quá trình thoái hóa ở gân. Quá trình thoái hóa này bắt đầu từ rất sớm, từ 40 tuổi trở lên đã có những biểu hiện đau do thoái hóa nhưng thường tự đỡ, tuy nhiên tình trạng thoái hóa và viêm sẽ tăng dần theo độ tuổi do sự giảm tưới máu đến tổ chức gân cơ vai gây tổn thương. Quá trình thoái hóa sinh lý theo độ tuổi của gân là yếu tố nguy cơ hình thành bệnh lý viêm quanh khớp vai.

Theo Y học cổ truyền, độ tuổi từ 49 ở nữ và 64 tuổi ở nam trở lên thiên quý suy, thận tinh hư nhược, can huyết khuỵ tổn. Nhân lúc chính khí cơ thể suy yếu phong hàn tà thừa cơ xâm nhập vào cân cơ kinh lạc gây chứng kiên tý. Tuổi càng cao, ngoại tà càng dễ xâm phạm vào cơ thể, hai tạng can thận hư yếu không nuôi dưỡng được cân cơ mạch lạc càng khiến bệnh trầm trọng hơn. Song với đó, việc trải qua quá trình chịu nhiều tác động khác như lục dâm, thất tình, chấn thương, ... cũng làm cơ thể suy kiệt, bởi vậy đau vai là quy luật tất yếu khó tránh khỏi.

4.1.1.2. Đặc điểm về giới của đối tượng nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu (biểu đồ 3.1) cho thấy: BN nữ giới tham gia nghiên cứu chiếm đa số trong cả hai nhóm (65,7%). Sự khác biệt giữa hai nhóm không mang ý nghĩa thống kê. So sánh với một số nghiên cứu khác, chúng tôi thấy tỷ lệ này tương đồng với kết quả nghiên cứu của nhiều tác giả khác như: Nguyễn Thị Tân (2019) cho thấy tỉ lệ mắc VQKV ở nữ giới là 63,3%, nam giới là 36,7% [30], Lê Thị Thu Thảo (2022) có tỷ lệ BN nữ chiếm 56,7% [33], Stjepan ČOTABN (2023) số BN nữ chiếm tỷ lệ 73,10% [57].

Các tác giả như Nguyễn Hữu Huyền (2009) [60], Nguyễn Ngọc Ánh Trang

(2024) [61] khi nghiên cứu cũng đã đưa ra nhận xét tỷ lệ mắc bệnh ở nữ cao hơn nam trong bệnh lý VQKV. Tuy nhiên một số nghiên cứu khác lại cho thấy tỷ lệ BN nam cao hơn bệnh nhân nữ như Lâm Thùy Mai (2024) với tỷ lệ nam chiếm 54,7%, nữ chiếm 45,3% [62], hay như tác giả Nguyễn Thị Huệ (2023) tỷ lệ nam là 53,3%, nữ là 46,7% [63].

Đến nay chưa có tác giả nào đưa ra giải thích cho sự khác biệt tỷ lệ mắc VQKV của 2 giới tính. Có thể sự thay đổi về giới chịu ảnh hưởng từ các yếu tố như môi trường, nơi ở, thói quen sinh hoạt, thói quen làm việc, tâm lý, dinh dưỡng, yếu tố di truyền, sinh lý... hoặc do cách thức lựa chọn đối tượng nghiên cứu của từng tác giả. Song trong nghiên cứu của chúng tôi, chúng tôi cho rằng phụ nữ trong giai đoạn mãn kinh và tiền mãn kinh, yếu tố nội tiết đóng vai trò gây nên các bệnh về cơ xương khớp, phụ nữ có nồng độ estrogen cao hơn so với nam giới, do đó dễ xảy ra phản ứng viêm và ảnh hưởng đến mật độ xương và các mô liên kết, tăng nguy cơ phát triển viêm quanh khớp vai. Ngoài ra, quá trình lão hóa của phụ nữ diễn ra sớm hơn, do đó tỷ lệ mắc bệnh sẽ cao hơn so với nam giới.

4.1.1.3. Đặc điểm về nghề nghiệp của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm nghề nghiệp của bệnh nhân tham gia nghiên cứu được phân thành ba nhóm: nhóm lao động chân tay (công nhân, nông dân, xây dựng bê vác nặng thường xuyên...), nhóm lao động trí óc (nhân viên văn phòng, cán bộ...) và nhóm lao động khác (hưu trí, nội trợ, công việc tự do...).

Kết quả đã nghiên cứu cho thấy bệnh nhân tham gia nghiên cứu thuộc nhóm lao động khác chiếm tỷ lệ cao hơn với 60,0%. Trong đó, nhóm NC là 57,1% và nhóm ĐC là 62,9%. Sự khác biệt về nghề nghiệp giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Kết quả này có sự tương đồng với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Phương Huy (2022) với tỷ lệ hưu trí chiếm 57,14%, nhiều hơn so với lao động chân tay (43,56%) [54], tác giả Trần Hoàng Tuấn (2020) với hưu trí chiếm tỷ lệ 36,7%, nhiều hơn so với công nhân (11,7%),

nông dân (28,3%) [64].

Nghiên cứu của chúng tôi được tiến hành tại hai bệnh viện trong thành phố với cỡ mẫu nhỏ, do đó yếu tố về nghề nghiệp của bệnh nhân trong nghiên cứu có thể bị ảnh hưởng ít nhiều.

4.1.1.4. Đặc điểm về thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu

Theo bảng 3.2 cho thấy thời gian mắc bệnh của bệnh nhân tham gia nghiên cứu chủ yếu dưới 3 tháng, chiếm tỷ lệ 81,4%. Trong đó tỷ lệ của nhóm NC là 88,6%, nhóm ĐC là 74,3%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm. Kết quả này tương đương với kết quả nghiên cứu của tác giả Mai Thế Hiệp (2021) tỷ lệ bệnh nhân mắc bệnh dưới 3 tháng chiếm 92,9%, trong khi đó trên 3 tháng chỉ có 7,1% [32]. Nguyễn Hoài Thanh Tâm (2020) với nhóm BN mắc bệnh dưới 3 tháng chiếm tỷ lệ cao nhất (85,0%) [45]. Tác giả Đào Thiện Quang thời gian mắc bệnh đa số bệnh nhân ở cả 2 nhóm là 1-3 tháng (70.0%), thấp nhất trên 3 tháng (11,7%) [65].

Trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi nhận thấy bệnh nhân đau vai thường cố định một chỗ, hạn chế một số động tác khớp vai như chải đầu, gãi lưng... Thường do bệnh nhân không chịu nổi cơn đau kéo dài gây mất ngủ và sự bất tiện trong các hoạt động hàng ngày nên phần lớn bệnh nhân sẽ đi điều trị sớm, số khác vì ngại đi khám đã tự mua thuốc giảm đau hoặc điều trị tại cơ sở y tế khác trước đó nhưng không hiệu quả nên đã đến điều trị. Song thời gian mắc bệnh ngắn, bệnh nhân đi điều trị sớm, hiệu quả điều trị sẽ cao hơn so với trên 3 tháng. Chính vì vậy, việc chẩn đoán và thăm khám sớm cho bệnh nhân rất có ý nghĩa trong điều trị.

4.1.1.5. Đặc điểm về vị trí khớp vai mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu

Kết quả phân bố vị trí khớp vai tổn thương của bệnh nhân tham gia nghiên cứu (bảng 3.3) cho thấy VQKV phần lớn xuất hiện ở vai bên phải với 58,6%, trong đó nhóm NC chiếm tỷ lệ 65,7% và nhóm ĐC chiếm tỷ lệ 51,4%. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

Nghiên cứu của Nguyễn Thị Minh Thúy (2021) cho thấy trên 60 bệnh

nhân VQKV thấy tỷ lệ tổn thương vai bên phải (63,33%) cao hơn vai trái (36,67%) và không có trường hợp nào bị VQKV cả hai vai [58]. Nghiên cứu của Lê Văn Học (2021) cho thấy tỷ lệ vai phải mắc bệnh là 59,65%, vai trái là 40,35%, đau cả hai vai chiếm tỷ lệ thấp nhất với 5,56% [66].

Nhiều tác giả cho rằng VQKV thường xảy ra ở tay thuận, chủ yếu là tay phải. Tuy nhiên trên thực tế cũng có những người thuận tay trái hoặc cả hai tay, do đó sự khác biệt về tỷ lệ phân bố khớp vai đau ở mỗi bên có sự chênh lệch nhưng không quá nhiều. Có rất nhiều nguyên nhân dẫn đến VQKV, thường do lao động nặng có các chấn thương cơ học lặp đi lặp lại như: các nghề rung sóc khớp vai kéo dài, giơ tay cao hơn vai thường xuyên, mang vác vật nặng... hoặc như tác giả Hà Hoàng Kiệt [11] cho rằng những người có thói quen làm việc chống tay khuỷu tay lên bàn cũng thường bị viêm khớp vai bên đó. Điều này lý giải viêm khớp vai hai bên đều có khả năng xảy ra, không chỉ với tay bên thuận.

4.1.2. Đặc điểm triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị

4.1.2.1. Phân loại mức độ đau vai theo thang điểm VAS trước điều trị

Đau vai là triệu chứng đầu tiên của VQKV trên lâm sàng cũng như là triệu chứng chính khiến bệnh nhân phải đến điều trị. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.4) cho thấy trước điều trị, 100% bệnh nhân VQKV đau vai ở mức độ vừa ($3 < d \leq 6$), không có bệnh nhân nào đau nhẹ hoặc không đau. Trong đó điểm VAS trung bình ở cả hai nhóm là $5,12 \pm 0,83$ (điểm) với nhóm NC là $5,25 \pm 0,81$ (điểm) và nhóm ĐC là $5,00 \pm 0,84$ (điểm). Giữa hai nhóm không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Kết quả nghiên cứu này của chúng tôi có sự khác biệt với nghiên cứu của: tác giả Nguyễn Phương Huy (2022) trước điều trị có 67,15% bệnh nhân đau vừa, 33,85% bệnh nhân đau nhẹ và không có bệnh nhân không đau ở cả hai nhóm [54]. Tác giả Huỳnh Thị Hồng Nhung (2022), trước điều trị có 31,66% bệnh nhân đau nặng, 66,67% bệnh nhân đau vừa, 1,67% bệnh nhân đau nhẹ và không có bệnh nhân không đau [55]. Tác giả Trần Hoàng Tuấn (2022), nhóm NC trước

điều trị có 70,0% bệnh nhân đau nhiều, 20,0% đau vừa và không có bệnh nhân đau ít và không đau, nhóm ĐC có 13,3% bệnh nhân đau không chịu nổi, đau nhiều 53,3% và đau vừa 33,3%, không có bệnh nhân đau ít và không đau [64].

Sự khác biệt này phụ thuộc vào cách lựa chọn mức độ đau VAS khác nhau của mỗi tác giả. Vì đau chỉ là triệu chứng chủ quan, phụ thuộc nhiều vào cách đánh giá và cảm nhận cũng như tâm lý của bệnh nhân, do đó chúng tôi lựa chọn những bệnh nhân có mức độ đau vừa trở lên phù hợp với tiêu chuẩn chẩn đoán của VQKV đơn thuần [42].

4.1.2.2. *Tầm vận động khớp vai trước điều trị*

Khớp vai là khớp linh hoạt song cũng phức tạp trong cơ thể con người, đóng vai trò quan trọng trong các hoạt động của cánh tay. Khớp vai hoạt động được là do sự phối hợp giữa 5 khớp: khớp ổ chảo cánh tay, khớp bả vai- lồng ngực, khớp trên vai, khớp cùng đòn, khớp ức đòn, trong đó có 9 cơ liên quan đến hoạt động của cánh tay; tuy nhiên, với bệnh lý VQKV đơn thuần, tổn thương xảy ra chủ yếu tại gân cơ chóp xoay bao gồm: cơ trên gai, cơ dưới gai, cơ tròn nhỏ, cơ dưới vai và cơ delta có liên quan trực tiếp đến khớp ổ chảo- cánh tay. Bất kỳ tổn thương của một trong các gân cơ trên đều ảnh hưởng tới hoạt động chức năng của khớp vai. Vì vậy, đánh giá tầm vận động khớp vai đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán và điều trị VQKV.

Tại thời điểm trước điều trị, hạn chế tầm vận động động tác dạng gấp ở tất cả các bệnh nhân tham gia nghiên cứu (bảng 3.5), giới hạn vận động độ 2 chiếm đa số trên lâm sàng với 57,1%, nhiều hơn so với độ 1 (42,9%). Trong đó, góc trung bình của nhóm đối chứng là $108,57 \pm 12,86$ (độ) nhóm nghiên cứu là $110,28 \pm 12,94$ (độ). Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

Tương tự với hạn chế tầm vận động dạng, tầm vận động xoay trong cũng hạn chế ở tất cả các bệnh nhân tham gia nghiên cứu (bảng 3.6), chủ yếu ở mức độ 2 (88,6%). Trong đó, góc trung bình của nhóm đối chứng là $61,42 \pm 3,75$ (độ), nhóm nghiên cứu là $60,57 \pm 2,35$ (độ). Sự khác biệt không có ý nghĩa

thống kê giữa hai nhóm.

Theo bảng 3.7, bệnh nhân tham gia nghiên cứu hạn chế tầm vận động xoay ngoài độ 2 chiếm đa số với 75,7%, độ 1 ít hơn với 24,3%. Trong đó, góc trung bình của nhóm đối chứng là $62,85 \pm 5,18$ (độ) nhóm nghiên cứu là $61,71 \pm 3,82$ (độ). Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

Theo một số tác giả: trong bệnh lý VQKV đơn thuần, bệnh nhân thường hạn chế vận động do đau ở cả ba động tác: dạng, xoay trong, xoay ngoài. Tác giả Nguyễn Hoài Thanh Tâm (2020) [45], Nguyễn Thị Minh Thúy (2021) [58], Huỳnh Thị Hồng Nhung (2022) [55] đều đồng ý và cho rằng bệnh nhân khi đau thường kèm theo hạn chế vận động khớp vai.

Tỷ lệ này cũng phù hợp với nghiên cứu của Rene Cailliet (2001) cho rằng 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, tiếp đến là hạn chế động tác gập 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 tăng [17].

4.1.2.3. Đặc điểm siêu âm khớp vai trước điều trị

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.8), trước điều trị đa số bệnh nhân có các dấu hiệu điển hình trên siêu âm khớp vai: hình ảnh gân dày lên, giảm âm hơn bình thường (do viêm). Gân bị vôi hóa sẽ thấy nốt tăng âm kèm bóng cản. Khi có tụ dịch sẽ thấy hình ảnh dịch quanh bao gân nhị đầu. Cụ thể có 84,3% bệnh nhân có dịch/vôi hóa/viêm trên siêu âm, còn lại 15,7% có hình ảnh siêu âm bình thường ở cả hai nhóm.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh của VQKV. Tổn thương chủ yếu quan sát được trên siêu âm là thoái hóa và viêm gân chóp xoay, có thể có hoặc không lắng đọng calci, có thể rách, đứt gân cơ chóp xoay, viêm bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai, viêm gân đầu dài cơ nhị đầu cánh tay. Trong trường hợp tổn thương chỉ ở mức độ nhẹ, hình ảnh siêu

âm khớp vai có thể bình thường [11].

Nghiên cứu của tác giả Phạm Hong Van (2020) [39], Nguyễn Thị Huệ (2023) [63], Hoàng Huyền Châm (2019) [68] đều cho thấy siêu âm khớp vai có giá trị trong chẩn đoán VQKV.

4.2. Bàn luận về tác dụng điều trị của cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trên đối tượng nghiên cứu

4.2.1. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS trước và sau điều trị

Thang điểm nhìn liên tục VAS là thang điểm lượng giá mức độ đau được sử dụng phổ biến nhất trong hầu hết các nghiên cứu trong và ngoài nước, do đó đã được chúng tôi lựa chọn sử dụng [46]. Đây cũng là một trong những mục tiêu nghiên cứu chính của chúng tôi.

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.11 và biểu đồ 3.3) cho thấy sau 7 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của nhóm NC là $3,37 \pm 0,87$ (điểm), giảm 35,87% so với D0, nhóm ĐC là $3,51 \pm 0,98$ (điểm), giảm 29,71% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau điều trị 14 ngày, điểm VAS trung bình của nhóm NC giảm 67,93%, đạt $1,68 \pm 1,10$ (điểm), trong đó nhóm ĐC giảm 66,29% so với ngày điều trị đầu tiên, đạt $1,68 \pm 1,30$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Sau 21 ngày điều trị, so với ngày điều trị đầu tiên (D0), điểm VAS trung bình của cả hai nhóm có sự giảm đi rõ rệt và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Trong đó nhóm NC là $0,20 \pm 0,47$ (điểm), giảm 96,20% và nhóm ĐC là $0,45 \pm 0,78$ (điểm), giảm 90,86%. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Tại D21, phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS ở cả hai nhóm nghiên cứu đều có sự cải thiện đáng kể có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị ($p < 0,001$). Nhóm NC có 88,6% không đau, 11,4% đau ít, không có mức độ đau vừa. Nhóm ĐC không đau chiếm 65,7%, đau ít chiếm 31,4%. Sự khác biệt

giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê.

Kết quả trên cho thấy, mức độ đau của hai nhóm đều giảm đi trong quá trình điều trị ($p < 0,001$). Đặc biệt ở nhóm NC mức độ đau giảm nhiều hơn so với nhóm ĐC, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Hiệu quả giảm đau trong nghiên cứu của chúng tôi có sự tương đồng với nhiều tác giả khác. Tác giả Nguyễn Phương Huy (2022) với nghiên cứu sử dụng cao Hy thêm kết hợp điện châm trong điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần cho thấy mức độ giảm đau VAS 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%) [54]. Nghiên cứu của tác giả Huỳnh Thị Hồng Nhung (2022) sử dụng bài thuốc Thái Bình HV kết hợp xoa bóp bấm huyệt điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần cho thấy sau 20 ngày điều trị, điểm đau VAS của cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều tập trung ở mức không đau và đau nhẹ, tỷ lệ không đau trong nhóm NC là 93,33% cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng là 53,33% [55]. Nghiên cứu sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của tác giả Trần Hoàng Tuấn (2022), sau điều trị 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 18 bệnh nhân (60%), bệnh nhân đau ít tăng từ 0 lên 12 bệnh nhân (40%). Ở nhóm đối chứng bệnh nhân không đau tăng từ 0 lên 6 bệnh nhân (20%), bệnh nhân đau ít tăng từ 0 lên 23 bệnh nhân (76,7%) [64].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều sử dụng phương pháp điều trị nền là điện châm. Do đó, so sánh tác dụng giảm đau giữa hai nhóm là so sánh hiệu quả điều trị của cao dán Ôn kinh phương và điện châm thường quy.

Theo cơ chế thần kinh sinh học, đường đi của kinh mạch gần như trùng

với đường đi của dây thần kinh ngoại biên. Dựa vào vị trí tác dụng ở nơi châm có thể chia ra 3 loại phản ứng: phản ứng tại chỗ, phản ứng tiết đoạn và phản ứng toàn thân. Bằng chứng thực nghiệm đã chỉ ra rằng châm cứu hoạt động thông qua việc kích hoạt các đường dẫn thần kinh trung ương, trong đó các thụ thể cảm giác da và cơ cùng các sợi trục của chúng có chức năng tạo ra và truyền các tín hiệu cảm giác từ huyết đến các nơ-ron nằm ở mức tủy sống và trên tủy sống. Điện châm tạo ra cung phản xạ mới có tác dụng ức chế hoặc phá vỡ cung phản xạ bệnh lý. Ngoài ra, châm cứu còn làm tăng hàm lượng các chất nội sinh như cortisol, adrenalin, β -endorphin... giúp giảm đau chống viêm, giãn cơ, tăng tuần hoàn giúp tăng cường trao đổi chất, phục hồi tổn thương [28],[52],[53].

Nhóm nghiên cứu sử dụng phương pháp điện châm kết hợp thêm với cao dán Ôn kinh phương. Thành phần của cao dán bao gồm: Ngải cứu, Địa liên, Quế chi, Ô đầu, Dây gấm, Tá dược. Trong mỗi vị thuốc có tinh dầu chứa nhiều thành phần hoạt chất khác nhau đều có công dụng giãn mạch, tăng tính thấm thấu, tăng tuần hoàn máu tại vị trí dán cao. Cao dán được gia thêm hai vị thuốc mới là Ô đầu và Dây gấm. Trong đó Dây gấm là vị thuốc nam có 3 hợp chất nhóm stilben là trans-resveratrol, Resveratrolololide và Isorhapontigenin- 13-glucoside đã được nghiên cứu có tác dụng giảm tình trạng đau, sưng nhức, nóng ran ở các khớp, hạ acid uric máu trên bệnh nhân gout... [25].

Ngoài ra theo YHCT, sách Tố Vấn có viết “Thông tắc bất thông, thông tắc bất thông”. Hàn tà xâm phạm làm cho khí huyết ngưng trệ, kinh mạch không thông mà sinh đau nhức. Cao dán Ôn kinh phương được cấu tạo bởi các vị thuốc có tính ôn ấm, có tác dụng phát tán phong hàn, trừ thấp chỉ thống, ôn thông kinh mạch. Trong đó, Địa liên là chủ dược, với vị cay, tính ôn có tác dụng ôn trung tán hàn, trừ thấp, Ngải cứu ôn thông khí huyết, phối hợp với Quế chi là vị thuốc trợ giúp phát tán phong hàn ra ngoài cơ biểu. Sau khi bào chế thành dạng miếng cao thuốc dán tiện lợi, nhóm nghiên cứu đã gia thêm hai vị Ô đầu và Dây gấm. Ô đầu là vị thuốc thuần dương đại nhiệt, có tác dụng ôn dương tán

hàn mạnh, cùng với Dây gấm vị đắng, tính bình, tăng khả năng khu phong trừ thấp, thư cân hoạt huyết. Bài thuốc sau khi gia giảm và bào chế, các vị thuốc kết hợp với nhau giúp tăng tác dụng ôn âm cơ nhục, phát tán phong hàn, ôn thông kinh mạch, chỉ thống của cao thuốc dán.

Sự kết hợp giữa cao dán Ôn kinh phương và điện châm điều hòa lại cơ chế hoạt động của hệ kinh lạc, làm lưu thông khí huyết, trừ phong tán hàn, từ đó cân cốt hết đau nhức. Cao trên miếng dán sau khi ngấm đủ vào các tổ chức gân cơ, thần kinh vùng vai sẽ phát huy tác dụng chống viêm, giảm đau, cùng phương pháp điện châm sẽ làm tăng tác dụng chống viêm giảm đau tại khớp. Cụ thể số liệu ở trên cho thấy: sau 7 đến 21 ngày điều trị, hiệu quả giảm đau của cao dán Ôn kinh phương có cải thiện hơn so với điện châm thường quy.

4.2.2. Sự thay đổi về tầm vận động khớp vai trước và sau điều trị

Sự biến đổi về tầm vận động khớp vai là mục tiêu quan trọng trong nghiên cứu của chúng tôi, thông qua đó đánh giá khách quan hiệu quả của hai phương pháp điều trị bằng điện châm và điều trị bằng điện châm kết hợp cao dán Ôn kinh phương trong bệnh lý VQKV. Chúng tôi lựa chọn động tác dạng, xoay trong, xoay ngoài vai để đánh giá sự thay đổi giữa các tầm vận động trong quá trình điều trị. Bệnh nhân hạn chế vận động khớp vai chủ yếu do đau, cơ cơ, xơ hóa gân, viêm bao hoạt dịch. Khi khớp vai giảm đau, gân và bao hoạt dịch hết viêm, đỡ vôi hóa...tầm vận động từ đó được cải thiện.

Kết quả bảng 3.12 và biểu đồ 3.4 cho thấy, sau 21 ngày điều trị, so với ngày điều trị đầu tiên, tầm vận động động tác dạng khớp vai từ $110,28 \pm 12,94$ (độ) tăng lên $169,42 \pm 9,98$ (độ) ở nhóm NC, còn nhóm ĐC động tác dạng tăng từ $108,57 \pm 12,86$ (độ) lên $168,85 \pm 11,82$ (độ).

Có sự cải thiện mức độ hạn chế độ tác dạng ở nhóm NC với 34 bệnh nhân độ 0 và ở nhóm ĐC là 31 bệnh nhân. Trước điều trị, sự phân bố bệnh nhân theo mức độ vận động động tác dạng của hai nhóm là tương đương ($p>0,05$). Sau 7 đến 14 ngày điều trị, mức độ vận động động tác dạng của bệnh nhân đều có sự

cải thiện, không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Sau 21 ngày điều trị, động tác dạng vai của cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt so với ngày điều trị đầu tiên, trong đó nhóm NC độ 0 từ 0,0% lên 97,1% và nhóm ĐC có tầm vận động độ 0 từ 0,0% lên 88,6%.

Như vậy, sự cải thiện tầm vận động động tác dạng vai của hai nhóm sau điều trị 21 ngày là rõ ràng và sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Đối với sự thay đổi tầm vận động động tác xoay trong, bảng 3.13 và biểu đồ 3.5 cho thấy, so với thời điểm D0, sau 21 ngày điều trị tầm vận động thay đổi từ $60,57 \pm 2,35$ (độ) lên $84,71 \pm 3,62$ (độ) ở nhóm NC, cùng với đó nhóm ĐC tầm vận động thay đổi từ $61,42 \pm 3,75$ (độ) lên $84,28 \pm 5,44$ (độ).

Có sự cải thiện mức độ hạn chế động tác xoay trong với 28 bệnh nhân nhóm NC và 25 bệnh nhân nhóm ĐC xuống độ 0. Trước điều trị, sự phân bố bệnh nhân theo mức độ vận động động tác xoay trong của hai nhóm là tương đương ($p > 0,05$). Sau 7 đến 14 ngày điều trị, mức độ vận động động tác dạng của bệnh nhân đều có sự cải thiện, không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Sau 21 ngày điều trị, động tác xoay trong của cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt so với ngày điều trị D0, trong đó nhóm NC độ 0 từ 0,0% lên 80,0%, nhóm ĐC có tầm vận động độ 0 từ 0,0% lên 71,4%.

Như vậy, sự cải thiện tầm vận động động tác xoay trong của hai nhóm sau điều trị 21 ngày là rõ ràng và sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Cũng giống như trên, sự thay đổi tầm vận động động tác xoay ngoài, bảng 3.14 và biểu đồ 3.6 cho thấy, sau điều trị 21 ngày, tầm vận động thay đổi từ $61,71 \pm 3,82$ (độ) lên $86,00 \pm 3,16$ (độ) ở nhóm NC, cùng với đó nhóm ĐC tầm vận động thay đổi từ $62,85 \pm 5,18$ (độ) lên $85,00 \pm 4,85$ (độ).

Có sự cải thiện mức độ hạn chế động tác xoay ngoài với 30 bệnh nhân nhóm NC và 28 bệnh nhân nhóm ĐC xuống độ 0. Trước điều trị, sự phân bố bệnh nhân theo mức độ vận động động tác xoay ngoài của hai nhóm là tương đương ($p > 0,05$). Sau 7 đến 14 ngày điều trị, mức độ vận động động tác dạng

của bệnh nhân đều có sự cải thiện, không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Sau 21 ngày điều trị, động tác xoay ngoài của cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt so với ngày điều trị đầu tiên, trong đó nhóm NC độ 0 từ 0,0% lên 97,1%, nhóm ĐC có tầm vận động độ 0 từ 0,0% lên 80,0%.

Như vậy, sự cải thiện tầm vận động động tác xoay ngoài của hai nhóm sau điều trị 21 ngày là rõ ràng và sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC, không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Từ kết quả trên cho thấy điều trị kết hợp giữa cao dán và điện châm phát huy hiệu quả hơn so với điện châm thường quy. Điện châm và dán cao có tác dụng khu phong, tán hàn, thông kinh lạc. Nhờ đó giảm tình trạng viêm giúp gân cơ và bao hoạt dịch trở lại trạng thái bình thường, từ đó cải thiện tầm vận động khớp. Điều này chứng minh rõ cao dán có tác dụng trong cải thiện tầm vận động.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi không có sự khác biệt nhiều so với kết quả của tác giả Huỳnh Thị Hồng Nhung, sau điều trị 20 ngày tỷ lệ không hạn chế vận động (độ 0) trong nhóm nghiên cứu là 73,33% cao hơn so với nhóm chứng là 53,33%, tỉ lệ tầm vận động khớp vai động tác xoay trong độ 0 của NNC là 83,33% cao hơn so với NĐC đạt tỷ lệ 40,00% và tỷ lệ không hạn chế động tác xoay ngoài của nhóm nghiên cứu là 73,33% cao hơn so với nhóm chứng đạt tỷ lệ 50,00% [55]. Nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Minh Thúy (2021) sau 20 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai có sự cải thiện rõ rệt ở cả 3 động tác dạng, xoay trong và xoay ngoài với tỷ lệ độ 0 đều là 93,33% ở cả hai nhóm [58]. Nghiên cứu của tác giả Nguyễn Hoài Thanh Tâm (2020), sau 20 ngày điều trị, kết quả cải thiện động tác dạng vai độ 0 ở nhóm NC là 83,3%, động tác xoay trong là 80,0%, động tác xoay ngoài là 80,0%, ở nhóm ĐC là dạng 53,3%, xoay trong 30,0%, xoay ngoài 33,3% [45].

4.2.3. Sự thay đổi về chức năng khớp vai theo thang điểm Constant C.R và Murley A.H.G trước và sau điều trị

Trong bệnh lý VQKV, bộ câu hỏi Constant C.R và Murley A.H.G 1987 thường được sử dụng bởi thang điểm không chỉ đánh giá mức độ đau và tầm vận động khớp vai mà còn khảo sát cả chức năng khớp vai trong một số sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân.

Kết quả bảng 3.15 và Bảng 3.16 cho thấy, sự thay đổi về các chỉ số theo dõi như đau, hoạt động hàng ngày, khả năng vận động khớp vai, lực khớp vai, tổng điểm giữa hai nhóm tại các thời điểm D7, D14, D21 đều có sự cải thiện, trong đó sau 21 ngày điều trị so với trước điều trị D0 có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$ trong tất cả các chỉ số.

Về chỉ số đau, trước điều trị điểm trung bình mức độ đau của hai nhóm đều là $5,00 \pm 0,0$ (điểm), sau điều trị 7 ngày nhóm NC tăng $9,85 \pm 0,84$ (điểm), nhóm ĐC $9,71 \pm 1,17$ (điểm). Đối chứng qua thang điểm VAS có sự tương đồng vì nhóm NC có sự cải thiện chậm hơn so với nhóm ĐC tại thời điểm này. Đến sau 21 ngày điều trị, nhóm NC đạt $14,42 \pm 1,61$ (điểm) và nhóm ĐC đạt $13,00 \pm 2,48$ (điểm). Giữa hai nhóm không có khác biệt mang ý nghĩa thống kê.

Về chỉ số hoạt động hàng ngày, trước điều trị và sau điều trị của cả hai nhóm đều có sự thay đổi rõ ràng. Hai nhóm đều có số điểm tương đương nhau lần lượt tại D7 là $16,0 \pm 0,0$ (điểm), tại D14 là $18,0 \pm 0,0$ (điểm) và D21 là $19,77 \pm 0,64$ (điểm). Không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

Tương tự các chỉ số trên, khả năng vận động của bệnh nhân trước và sau điều trị ở cả hai nhóm đều có sự cải thiện. Sau 21 ngày điều trị, khả năng vận động của nhóm NC từ $30,62 \pm 2,64$ (điểm) lên $36,17 \pm 2,02$ (điểm), nhóm ĐC từ $29,65 \pm 3,27$ (điểm) lên $34,28 \pm 2,43$ (điểm). Lực nâng khớp vai của hai nhóm đều bình thường và không thay đổi từ trước điều trị đến sau điều trị với điểm trung bình $25,0 \pm 0,0$ (điểm).

Sau 21 ngày điều trị, tổng điểm trung bình của cả hai nhóm có sự tăng lên rõ rệt và có ý nghĩa thống kê với $p_{D0-D21} < 0,001$. Trong đó nhóm ĐC là $92,05 \pm 4,31$ (điểm), tăng 28,47% và nhóm NC là $95,37 \pm 3,57$ (điểm), tăng 31,31% so với D0. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{NC-ĐC} > 0,05$).

Tại bảng 3.17, kết quả sau điều trị so với trước điều trị của hai nhóm đều có cải thiện đáng kể. Nhóm NC có 26 BN đạt hiệu quả điều trị ở mức rất tốt (74,3%), 9 BN ở mức tốt (25,7%) và không có BN nào ở mức khá. Nhóm ĐC có 11 BN ở mức rất tốt (31,4%), 22 BN ở mức tốt (62,9%) và 2 BN ở mức khá (5,7%). Không có BN mức trung bình ở cả 2 nhóm. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi có điểm khác biệt so với kết quả của tác giả khác như: Mai Thế Hiệp (2021), hiệu quả điều trị theo Constant C.R và Murley ở nhóm nghiên cứu có 29 BN (82,86%) điều trị ở mức tốt, nhóm đối chứng có 32 BN (91,43%) [32]. Trần Hoàng Tuấn (2022) cho kết quả nhóm nghiên cứu có 21 bệnh nhân (70%) điều trị đạt kết quả tốt, nhóm đối chứng có 12 bệnh nhân (40%) [64].

Sự khác biệt xảy ra do cách phân loại điểm số, các tác giả trên gộp thang điểm tốt (85-94 điểm) và rất tốt (95-100 điểm) vào 1 thang điểm tốt (85-100 điểm). Nhìn chung, kết quả điều trị Constant C.R và Murley đều có cải thiện mức tốt nhiều hơn mức khá trong các nghiên cứu.

4.2.4. Sự thay đổi về các triệu chứng y học cổ truyền trước và sau điều trị

Kết quả bảng 3.18 cho thấy, tại thời điểm sau điều trị và trước điều trị các triệu chứng YHCT đều có sự thay đổi đáng kể. Sau 21 ngày điều trị, về triệu chứng đau, hai nhóm có 32 bệnh nhân không đau, chiếm tỷ lệ 91,4%. Về chất lưỡi, bệnh nhân có chất lưỡi hồng ở nhóm NC là 26 bệnh nhân chiếm 74,3%, nhóm ĐC là 22 bệnh nhân với 62,9%. Về rêu lưỡi, nhóm NC có rêu lưỡi trắng mỏng nhiều hơn trắng dày với 26 bệnh nhân (74,3%), nhóm ĐC là 25 bệnh nhân (71,4%). Về mạch, hai nhóm đều có sự thay đổi mạch phù nhiều hơn mạch

huyền khẩn so với trước điều trị. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC không có ý nghĩa thống kê.

Sự thay đổi về các triệu chứng YHCT ở trên cho thấy, điện châm kết hợp với cao dán Ôn kinh phương đều đem đến tác dụng điều trị khả quan trên lâm sàng. Điện châm vừa ứng dụng tác dụng chữa bệnh của huyết vị, kinh lạc, vừa sử dụng tác dụng điều trị của dòng điện, từ đó cân bằng lại âm dương, nâng cao chính khí, lưu thông mạch lạc, khí huyết điều hòa sẽ đạt đến “thông tắc bất thống”, có nghĩa thông khí là không đau, từ đó đưa cơ thể về trạng thái thăng bằng [29]. Cao dán Ôn kinh phương có tác dụng khu phong, tán hàn, thông kinh lạc, kết hợp cùng với điện châm càng nâng cao hiệu quả điều trị, đẩy nhanh quá trình cân bằng âm dương, hồi phục lại cơ thể. Điều này được thể hiện qua tác dụng giảm đau hiệu quả, chất lưỡi chuyển từ nhợt sang hồng, rêu lưỡi mỏng hơn so với trước điều trị.

4.2.5. Sự thay đổi về kết quả cận lâm sàng trước và sau điều trị

4.2.5.1. Sự thay đổi trên kết quả xét nghiệm máu

Không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê trên chỉ số công thức máu, chức năng gan thận của bệnh nhân nghiên cứu.

4.2.5.2. Sự thay đổi trên kết quả siêu âm khớp vai

Kết quả nghiên cứu được trình bày tại bảng 3.19 cho thấy, sau điều trị 21 ngày kết quả siêu âm khớp vai của nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê ($p_{\text{TĐT-SĐT}} < 0,001$) so với trước điều trị. Tại nhóm NC, kết quả siêu âm khớp vai bình thường tăng 42,9%, có dịch/vôi hóa/viêm giảm còn 57,1%. Tại nhóm ĐC, kết quả siêu âm bình thường đạt 20,0%, có dịch/vôi hóa/viêm giảm còn 80,0% so với trước điều trị. Sự khác biệt giữa hai nhóm NC và nhóm ĐC có ý nghĩa thống kê $p_{\text{NC-ĐC}} < 0,05$.

Kết quả của chúng tôi có sự tương đồng với các nghiên cứu của Phạm Hong Van (2020) [39], Nguyễn Thị Huệ (2023) [63], Hoàng Huyền Châm (2019) [68] đều cho thấy sự thay đổi về kết quả siêu âm hoàn toàn phù hợp trên

lâm sàng, tỉ lệ các trường hợp siêu âm có hình ảnh viêm, tụ dịch hay vôi hóa điểm bám gân đã giảm xuống so với trước điều trị.

4.2.6. Thay đổi về kết quả điều trị chung theo B.Amor

Để đánh giá toàn diện nhất hiệu quả của phương pháp điều trị, chúng tôi sử dụng thang điểm B.Amor tổng hợp lại các chỉ số đau theo thang điểm VAS, tầm vận động khớp vai theo thang điểm McGill and McROMI, chức năng khớp vai của Constant & Murley, theo đó kết quả cho thấy có sự khác nhau mang ý nghĩa thống kê giữa nhóm NC và nhóm ĐC ($p < 0,001$). Cụ thể, nhóm NC có 85,7% mức tốt, 14,3% mức khá. Nhóm ĐC có 48,6% mức tốt, 40% mức khá.

Kết quả trên cho thấy cả hai phương pháp tiến hành trong nghiên cứu đều cho kết quả khả quan, tuy nhiên phương pháp điều trị kết hợp điện châm và cao dán Ôn kinh phương đánh giá từ trước điều trị đến sau điều trị 21 ngày có phần hiệu quả hơn so với chỉ điều trị điện châm thường quy.

Cao dán Ôn kinh phương xuất phát từ bài thuốc nghiệm phương Thuốc đắp HV gia giảm với cách sử dụng còn phức tạp, gây hạn chế cho bệnh nhân và thầy thuốc, nay sau khi bào chế thành dạng cao dán tiện lợi với cách sử dụng đơn giản, thầy thuốc có thể thăm khám được nhiều bệnh nhân, bệnh nhân có thể tự sử dụng cao dán tại cơ sở y tế hoặc tại nhà riêng, từ đó tiết kiệm được thời gian, công sức của hai bên mà vẫn đạt hiệu quả điều trị tích cực.

Đây là một phương pháp YHCT tiện lợi và hiệu quả giúp cho thầy thuốc có thêm một lựa chọn trong điều trị bệnh lý VQKV thể đơn thuần.

4.3. Bàn luận về tác dụng không mong muốn của cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trên lâm sàng và cận lâm sàng

Không ghi nhận có trường hợp nào xảy ra tác dụng không mong muốn khi sử dụng cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trên lâm sàng và cận lâm sàng.

Tất cả bệnh nhân tham gia nghiên cứu của chúng tôi hầu như không có tiền sử dị ứng ngoài da, do đó không xảy ra các phản ứng phụ. Nhìn chung, các

thuốc thảo dược sử dụng trong cao dù có các thành phần có chứa các chất có tác dụng giãn mạch, tăng tính thấm nhưng sau khi được bào chế thành dạng cao thuốc dán với diện tích lớp cao khoảng 10x10cm, độ dày lớp cao 1-2mm được đóng gói theo quy chuẩn, thời gian sử dụng trong 30 phút/lần/ngày nên ít có khả năng gây tác dụng phụ hơn. Tuy nhiên vì nghiên cứu mới chỉ khảo sát trên một số lượng bệnh nhân nhỏ chưa đủ điều kiện để đánh giá trên một quần thể lớn, do đó cần có những nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn nữa để đánh giá được hết tác dụng không mong muốn của thuốc.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu thực hiện trên 70 bệnh nhân VQKV thể đơn thuần được chia làm hai nhóm: nhóm nghiên cứu (35 BN) được điều trị bằng cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm, nhóm đối chứng (35 BN) được điều trị bằng điện châm thường quy theo phác đồ của Bộ Y tế, liệu trình điều trị 21 ngày, chúng tôi kết luận như sau:

1. Cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm có tác dụng giảm đau, cải thiện tầm vận động và chức năng khớp vai trên bệnh nhân VQKV thể đơn thuần, cụ thể:

- Tác dụng giảm đau: mức độ giảm đau theo thang điểm VAS có cải thiện rõ từ 14 ngày và tiếp tục giảm sau 21 ngày điều trị có ý nghĩa thống kê ($p_{D0-D21} < 0,001$), với 88,6% bệnh nhân không đau ở nhóm NC, cao hơn so với nhóm ĐC (65,7%) ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

- Tác dụng cải thiện tầm vận động khớp vai: sau 21 ngày điều trị, tầm vận động khớp vai của cả hai nhóm đều tăng lên rõ rệt có ý nghĩa thống kê ($p_{D0-D21} < 0,001$): động tác dạng tăng 53,63%, xoay trong tăng 39,86%, xoay ngoài tăng 39,35% so với D0. Trong đó nhóm NC có xu hướng cải thiện tốt hơn so với nhóm ĐC ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

- Tác dụng cải thiện chức năng khớp vai: điểm Constant C.R và Murley tăng 74,3% ở mức rất tốt, 25,7% ở mức tốt so với trước điều trị có ý nghĩa thống kê ($p_{D0-D21} < 0,001$). Nhóm NC có xu hướng cao hơn so với nhóm ĐC ($p_{ĐC-NC} > 0,05$).

- Hiệu quả điều trị chung: nhóm NC có 85,7% mức tốt, 14,3% mức khá, không có mức trung bình, xu hướng cao hơn nhóm ĐC với 48,6% mức tốt, 40% mức khá, 11,4% mức trung bình, không có mức độ kém.

2. Trong thời gian nghiên cứu sử dụng cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm không ghi nhận trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn.

KHUYẾN NGHỊ

Từ kết quả của nghiên cứu chúng tôi xin đề xuất khuyến nghị sau:

Nghiên cứu cần được triển khai tiếp với phạm vi rộng hơn, số lượng lớn hơn và thời gian nghiên cứu dài hơn để đánh giá tác dụng của cao dán trên lâm sàng và tiếp tục khảo sát tác dụng không mong muốn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2016). *Phác đồ chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp thường gặp*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, tr 225-231.
2. **Nguyễn Vĩnh Ngọc, Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thu Hiền** (2000). Đánh giá tình hình bệnh khớp tại Khoa cơ xương khớp – Bệnh viện Bạch Mai trong 10 năm (1991 - 2000). *Báo cáo khoa học Đại hội toàn quốc lần thứ 3, Hội thập khớp học Việt Nam 2002*, tr 263-267.
3. **Bộ Y tế, Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2015). *Bệnh lý phần mềm quanh khớp. Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam, tr 163-186.
4. **Khoa Y học cổ truyền trường Đại học Y Dược Huế** (2021). Viêm quanh khớp vai. *Bệnh học nội khoa y học cổ truyền*, tr 105.
5. **Trần Quang Đạt, Trần Thái Hà** (2020). *Điều trị một số chứng bệnh thường gặp trên lâm sàng bằng phương pháp châm cứu, xoa bóp, khí công, dưỡng sinh*, Nhà xuất bản Y học, tr 81, tr 314-316.
6. **Nguyễn Hoài Thanh Tâm, Huỳnh Quang Huy, Nguyễn Duy Tuân** (2021). Đánh giá sự biến đổi hình ảnh viêm bao hoạt dịch khớp vai điều trị bằng viên khớp VINTONG kết hợp điện châm trên siêu âm, X-quang và một số chỉ số lâm sàng. *Tạp chí Y Dược cổ truyền Việt Nam*, số 07(40)-2021, tr 52-60.
7. **Nguyễn Thị Ngọc Lan, Nguyễn Vĩnh Ngọc, Cẩm Thị Hương** (2009), Nghiên cứu hiệu quả của cồn thuốc đắp Boneal Cốt thông linh trong điều trị thoái hóa khớp gối. *Tạp chí Y học lâm sàng*, số 43, tr 30-36.
8. **Nguyễn Thị Bích Hồng** (2020). Đánh giá độc tính và hiệu quả điều trị của cao lỏng Ích gối khang trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối. *Luận án Tiến sĩ Y học*, Trường Đại học Y Hà Nội.
9. **Nguyễn Tiến Chung, Nguyễn Thị Ngọc Ánh, Mai Thế Hiệp** (2021).

- Kết quả thử kích ứng da của bột thuốc đắp HV trên thực nghiệm. *Tạp chí Y dược cổ truyền Việt Nam*, số 03(36)-2021, tr 42-46.
10. **Bộ Y tế, Nguyễn Thị Xuyên** (2016). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp ban hành kèm theo QĐ số 361/QĐ-BYT, ngày 25/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế*, Nhà xuất bản Y học.
 11. **Hà Hoàng Kiệt** (2015). *Viêm quanh khớp vai chẩn đoán và điều trị*, Nhà xuất bản Thể dục Thể thao.
 12. **Bộ Y tế** (2015). *Bệnh học nội khoa tập 2*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, tr 280-290.
 13. **Bộ môn Phục hồi chức năng, trường Đại học Y Hà Nội** (2021). *Phục hồi chức năng*, Nhà xuất bản Y học, tr 218-225, tr 247-259.
 14. **Reese N.B, Bandy W.D** (2002). *Joint range of motion and muscle length testing*, W.B. Saunders Company, p 63-78.
 15. **Flynn, T.W., Cleland, J.A., Whitman, J.M.** (2008). *User's guide to the musculoskeletal examination: Fundamentals for the evidence-based clinician*, Buckner, Kentucky: Evidence in Motion.
 16. **Nguyễn Xuân Nghiên, Cao Minh Châu** (2019). *Vật Lý Trị Liệu Phục Hồi Chức Năng*, Nhà xuất bản Y học.
 17. **Rene Cailliet** (2001). *Đau vai chẩn đoán và điều trị*, Nhà xuất bản Y học, tr 90- 93.
 18. **Bộ môn Nội Y học cổ truyền, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam**. Chứng tý. *Bài giảng Bệnh học nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, tr 199-209.
 19. **Bộ Y tế** (2008). Quy trình 93. *Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu*, tr 176-180.
 20. **汤一新, 王瑞祥** (1993). *中国当代名中医秘验方*, 四川科学技术出版社, 成都.
 21. **Lương Công Nam** (2023). *Đánh giá tác dụng của cao dán Ôn kinh*

- phương trong điều trị đau thắt lưng do thoái hoá cột sống. *Luận văn Bác sĩ Chuyên khoa cấp II*, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.
22. **Bộ Y tế** (2018). *Dược điển Việt Nam*, Nhà xuất bản y học, Hà Nội, tr 1262-1263, 1165-1166, 1295-1296, 1286-1287.
 23. **Đỗ Tất Lợi** (2019). *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nhà xuất bản Hồng Đức, tr 662.
 24. **Võ Văn Chi** (2000). *Cây thuốc trị bệnh thông dụng*, Nhà xuất bản Thanh Hoá, tr 136-137.
 25. **Nguyễn Thị Ánh Nguyệt, Nguyễn Tiến Chung** (2023). Tác dụng chống viêm, giảm đau của dây gắm (*Gnetum montanum* Markgr) trên động vật thực nghiệm. *Tạp chí Y dược cổ truyền Việt Nam*, số 01(47), 2023.
 26. **Bộ Y tế, Phan Quan Chí Hiếu** (2007). Bài 13: Điện châm. *Châm cứu học tập 1*, Nhà xuất bản Y học, tr 260-263.
 27. **Bộ môn Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội** (2005). Điện châm. *Châm cứu*, Nhà xuất bản y học, tr 264-265.
 28. **Trịnh Thị Diệu Thường** (2021). Điện châm. *Châm cứu học 2*, Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, Nhà xuất bản Y học, tr 1-7, tr 81-82.
 29. **Dật Danh** (2017). *Hoàng Đế nội kinh Linh khu*, Nhà xuất bản Hồng Đức.
 30. **Nguyễn Thị Tân, Nguyễn Thị Lệ Viên, Nguyễn Văn Hưng** (2019). 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 - Tập 9, số 2.
 31. **Phạm Hồng Vân** (2021). Đánh giá cải thiện mức độ đau và tầm vận động khớp vai ở bệnh nhân viêm quanh khớp vai được điều trị bằng sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt. *Tạp chí Y dược cổ truyền Việt Nam*, số 04(37).

32. **Mai Thế Hiệp** (2021). Đánh giá kết quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của thuốc đắp HV kết hợp với điện châm. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.
33. **Lê Thị Thu Thảo, Nguyễn Văn Hưng, Lê Bá Phước, Nguyễn Thị Tân** (2022). Đánh giá hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần bằng phương pháp y học cổ truyền kết hợp với siêu âm trị liệu. *Tạp chí Y học lâm sàng*, số 76/2022.
34. **Bùi Thị Mến** (2022). Đánh giá tác dụng của nhãn châm kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân viêm quanh khớp vai. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Trường Đại học Y Hà Nội.
35. **Nguyễn Thị Thu Hà, Nguyễn Thị Thanh Tú** (2022). Tác dụng điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần của bài thuốc Cát căn gia truyệt ý dĩ nhân thang. *Tạp Chí Nghiên cứu Y học*, 158(10), tr 94-102.
36. **Nguyễn Vinh Quốc, Ngô Trọng Tục** (2023). Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần thể hàn thấp bằng ôn châm kết hợp vận động trị liệu. *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 523, số 2, tr 257-262.
37. **Madoka Yoshimizu, Teo Alan R, Ando Masahiko et al** (2012). Relief of Chronic Shoulder and Neck Pain by Electro-Acupuncture and Transcutaneous Electrical Nervous Stimulation: A Randomized Crossover Trial. *Medical acupuncture*, Volume 24, Number 2, 2012, p 97-103.
38. **Fengzhao Huizi, Liu Peipei, Shi Yuanping et al** (2018). Clinical Observation on Heat Sensitive Moxibustion and Electroacupuncture in the Treatment of Periarthritis of Shoulder of Wind Cold dampness Type. *Chinese medicine modern distance education of China*, Volume 16, Issue 22.
39. **Pham Hong Van, Nguyen Tien Chung, Huynh Quang Huy, Hoang Huyen Cham, Dau Xuan Canh** (2020). Clinical presentations and imaging features of shoulder periarthritis: An observation in a Vietnamese traditional medicine hospital. *Medical Science*, 2020, 24(104), p 1936-1941.

40. **Zhou Xiaoxiao** (2020). Clinical observation on acupoint application combined with warm acupuncture in the treatment of Periarthritis of Shoulder. *Journal of practical Traditional Chinese medicine* 2020, Vol.36, No.2.
41. **Sun Weichen** (2020). Clinical Observation of Acupoint Application Combined with Acupuncture in the Treatment of Periarthritis of Shoulder (Wind-cold and Wet Type). *Master's degree thesis*, Changchun University of Traditional Chinese Medicine.
42. **Bộ Y tế, Bệnh viện Bạch Mai** (2012). Viêm quanh khớp vai. *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, tr 625-628.
43. **Nguyễn Văn Tuấn** (2008). *Y học thực chứng*, Nhà xuất bản Y học, tr 301-314.
44. **Luu Ngọc Hoạt** (2018). *Phương pháp viết đề cương nghiên cứu khoa học*, Nhà xuất bản Y học.
45. **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.
46. **Cynthia Welchek** (2009). Qualitative and Quantitative Assessment of Pain. *Acute Pain Management*, Cambridge University Press, p 147-154.
47. **Baron M, Steele R.** (2007). *Development of the McGill Range of Motion Index*, Clin Orthop RelatRes 456, p 42-50.
48. **Constant C.R, Murley A. H. G** (1987). *A clinical method offunctional assessment of the shoulder*, Clin Orthop RelatRes (214), p 160-166.
49. **B.Amor, M.Rvel, M.Dougados** (1985). *Traitment des conflits discogradiculaires par injection intradiscale daprotinine*, Medecine el armees, p 751-754.

50. **Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội** (2003). Một số bệnh về khớp xương. *Nội khoa y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, tr 253-256.
51. **Trần Ngọc Ân** (2002). Viêm quanh khớp vai. *Bệnh thấp khớp*, Nhà xuất bản Y học, tr 219-225.
52. **Salvador Quiroz-González** (2017). Acupuncture Points and Their Relationship with Multireceptive Fields of Neurons. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, p 81-89.
53. **Nghiêm Hữu Thành** (2012). Nghiên cứu cơ sở khoa học của điện châm trong điều trị một số chứng đau. *Nghiên cứu YDHCT Việt Nam*, số 33, tr 31-41.
54. **Nguyễn Phương Huy** (2022). Đánh giá tác dụng của cao Hy thêm kết hợp điện châm trong điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
55. **Huỳnh Thị Hồng Nhung** (2022). Đánh giá kết quả của bài thuốc Thái Bình HV kết hợp xoa bóp bấm huyệt điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
56. **Minghua Yuan** (2021). Effects of heat-sensitive moxibustion combined with naprapathy and warming needle moxibustion combined with naprapathy in patients with periarthritis of shoulder. *American Journal of Translational Research*, 13(7), p 7804–7811.
57. **Stjepan ČOTA, Nikolina KRISTIĆ CVITANOVIĆ** (2023). Efficacy of therapeutic ultrasound in the treatment of chronic calcific shoulder tendinitis: a randomized trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 2023 Feb; 59(1), p 75–84.
58. **Nguyễn Thị Minh Thúy** (2021). Đánh giá tác dụng của viên khớp VINTONG kết hợp xoa bóp bấm huyệt điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

59. **Lê Thị Kim Dung** (2022). Đánh giá kết quả của Bộ đắp HV trong điều trị hội chứng cổ vai cánh tay do thoái hóa cột sống. *Tạp chí Y dược cổ truyền Việt Nam*, số 04(45), tr 4-10.
60. **Nguyễn Hữu Huyền, Võ Xuân Nội** (2009). Đánh giá hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đông cứng nghẽn tắc bằng vật lý trị liệu kết hợp tập vận động. *Tạp chí Y-dược học quân sự*, số 4, tr 1-7.
61. **Nguyễn Ngọc Ánh Trang, Nguyễn Hoài Nam** (2024). Hiệu quả ngắn hạn của can thiệp băng dán Kinesio trên bệnh nhân viêm quanh khớp vai thể đơn thuần. *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 534, số 1, tr 190-194.
62. **Lâm Thùy Mai, Phạm Văn Minh, Phan Huy Quyết** (2024). Hiệu quả kết hợp sóng xung kích trong phục hồi chức năng bệnh nhân viêm quanh khớp vai thể đơn thuần. *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 535, số 2, tr 222-227.
63. **Nguyễn Thị Huệ, Nguyễn Vinh Quốc** (2023). Hiệu quả điều trị viêm quanh khớp vai đơn thuần bằng vận động trị liệu kết hợp siêu âm điều trị. *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 524, số 1B, tr 231-236.
64. **Trần Hoàng Tuấn** (2022). Đánh giá kết quả của sóng xung kích kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
65. **Đào Thiện Quang** (2019). Đánh giá tác dụng điều trị tổn thương vai bằng phương pháp cấy chỉ kết hợp xoa bóp bấm huyệt. *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
66. **Lê Văn Học, Nguyễn Việt Khoa, Nguyễn Thị Thanh** (2021). Đánh giá hiệu quả giảm đau và cải thiện chức năng vận động khớp vai ở bệnh nhân viêm gân trên gai được điều trị bằng tiêm corticoid dưới hướng dẫn siêu âm. *Tạp chí Y dược lâm sàng 108*, tr 32-39.

- 67. Hoàng Thị Minh Phương, Trần Thị Hải Vân, Trương Thị Huyền** (2022). Đánh giá tác dụng của nhĩ châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt và siêu âm trị liệu trong điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần. *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 521, số 2, tr 234-238.
- 68. Hoàng Huyền Châm, Huỳnh Quang Huy, Đậ Xuân Cảnh** (2019). “Đánh giá kết quả điều trị viêm quanh khớp vai thể đơn thuần của bài thuốc TK1 kết hợp xoa bóp bấm huyệt. *Tạp chí Y dược cổ truyền Việt Nam*, số đặc biệt 2019, tr 18-25.

PHỤ LỤC

Phụ lục 1. Bệnh án nghiên cứu.....	i
Phụ lục 2. Phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu.....	v
Phụ lục 3. Bảng đánh giá chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley A.H.G 1987.....	vi
Phụ lục 4. Kết quả thử kích ứng da của cao dán Ôn kinh phương.....	viii
Phụ lục 5. Các vị thuốc dùng trong nghiên cứu.....	xiv
Phụ lục 6. Vị trí, tác dụng các huyết sử dụng trong nghiên cứu.....	xix
Phụ lục 7. Đánh giá tầm vận động khớp vai theo phương pháp Zero.....	xxi
Phụ lục 8. Các nghiệm pháp khám định khu tổn thương.....	xxii
Phụ lục 9. Danh sách người bệnh tham gia nghiên cứu.....	xxiv
Phụ lục 10. Tiêu chuẩn cơ sở cao dán Ôn kinh phương.....	xxviii

Phụ lục 1. Bệnh án nghiên cứu

STT:..... Nhóm ĐC: Nhóm NC: Mã BA:.....**BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU**

Đề tài: “Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần”

1. PHẦN HÀNH CHÍNHHọ và tên:..... Tuổi:..... Giới tính: Nam NữNghề nghiệp: LĐ chân tay LĐ trí óc Khác

Địa chỉ:.....

Ngày vào viện:...../...../2024.

2. PHẦN BỆNH ÁN- Thời gian mắc bệnh: > 3 tháng < 3 tháng

- Tiền sử bản thân:

+ Tiền sử chấn thương: Có Không

+ Bệnh lý kèm theo:.....

- Triệu chứng lúc vào viện:

+ Mức độ đau vai: Không đau Đau ít Đau vừa+ Vị trí khớp vai đau: Phải Trái Hai bên+ Các nghiệm pháp: Jobe (+) Palm up (+)+ Hạn chế vận động khớp vai: Có Không

+ Dấu hiệu sinh tồn: Mạch:l/p; HA: mmHg

+ YHCT:

Tính chất đau: Trờì lạnh ẩm đau tăng Hạn chế động tác Cả haiChất lưỡi: Hồng Nhợt Rêu lưỡi: Trắng dày Trắng mỏngMạch: Phù Huyền khản

- Diễn biến trong quá trình điều trị:

+ Thay đổi điểm đau VAS:

Thời gian		D0	D7	D14	D21
Điểm					
0	Không đau				
$0 < d \leq 3$	Đau ít				
$3 < d \leq 6$	Đau vừa				

+ Thay đổi tầm vận động khớp vai theo McGill- McROMI:

Động tác	Tầm vận động	D0	D7	D14	D21
Dạng	$> 150^\circ$ độ				
	Từ $101^\circ - 150^\circ$				
	Từ $51^\circ - 100^\circ$				
	Từ $0-50^\circ$				
Xoay trong	$> 85^\circ$				
	từ $61^\circ - 85^\circ$				
	từ $31^\circ - 60^\circ$				
	từ $0^\circ - 30^\circ$				
Xoay ngoài	$> 85^\circ$				
	từ $61^\circ - 85^\circ$				
	từ $31^\circ - 60^\circ$				
	từ $0^\circ - 30^\circ$				

+ Thay đổi điểm theo Constant C.R và Murley A.H.G 1987:

Thời gian		Điểm	D0	D7	D14	D21
95-100	Rất tốt					
85-94	Tốt					
75-84	Khá					
60-74	Trung bình					
<60	Kém					

+ Thay đổi các triệu chứng y học cổ truyền:

Thời gian		Triệu chứng	D0	D7	D14	D21
Đau	Trời lạnh âm đau tăng					
	Hạn chế động tác (chải đầu, gãi lưng...)					
	Cả hai					
Không đau						
Chát lưỡi	Hồng					
	Nhọt					
Rêu lưỡi	Trắng dày					
	Trắng mỏng					
Mạch	Phù					
	Huyền khẩn					

+ Cận lâm sàng

Thời gian		D0	D21
Chỉ số cận lâm sàng			
Công thức máu:	CRP (mg/l)		
	Máu lắng (mm/h)		
	Bạch cầu (G/l)		
	Tiểu cầu (G/l)		
Sinh hóa máu:	Ure ($\mu\text{mol/l}$)		
	Creatinin ($\mu\text{mol/l}$)		
	AST (U/l)		
	ALT (U/l)		
Siêu âm	Có dịch		
	Viêm		
	Vôi hóa		
	Khác		
Điện cơ có tổn thương thần kinh			

+ Tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị:

- Vụng châm Mẩn ngứa Đau tăng Ban sẩn
 Rát da Nhiễm trùng Gãy kim Khác:

Hiệu quả điều trị chung B.Amor: %

- Tốt Khá Trung bình Kém

Hà Nội, ngày... tháng... năm 2024

Bác sỹ điều trị

Ngô Hiền Linh

Phụ lục 2. Phiếu đồng thuận tham gia nghiên cứu

Mã số:.....

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài "Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần" với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị bệnh lý viêm quanh khớp vai thể đơn thuần.

Quá trình nghiên cứu:


Ông/Bà đã được Bác sỹ khám bệnh, chẩn đoán và ra y lệnh điều trị đắp cao dán Ôn kinh phương và điện châm. Trong thời gian này, chúng tôi sẽ thăm khám và điều trị với mục đích theo dõi tiến triển của quá trình hồi phục bệnh (thông tin được ghi lại trong Bệnh án nghiên cứu).

Lợi ích: Ông/Bà không phải chi trả kinh phí cho quá trình đắp thuốc, được miễn phí xử lý các vấn đề phát sinh liên quan tới việc chăm sóc sau đắp thuốc gây ra.

Nguy hại: Việc điều trị đắp thuốc này chưa ghi nhận bất kỳ phản ứng nào về các phản ứng bất lợi với sức khỏe.

Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

Ông/Bà tham gia nghiên cứu này với tinh thần tự nguyện, đồng thuận sau khi được nghiên cứu viên cung cấp thông tin và giải thích rõ các vấn đề Ông/Bà thắc mắc. Trong quá trình tham gia, tại bất kỳ thời điểm nào, Ông/Bà có thể xin rút khỏi nghiên cứu nếu thấy không hài lòng.

Xác nhận đồng ý tham gia nghiên cứu của người bệnh: 

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:
BS Ngô Hiền Linh
Điện thoại: 091 105 6344

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...
Người bệnh tham gia nghiên cứu
(Ký, ghi rõ họ tên)



Mã số:.....

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài "Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần" với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị bệnh lý viêm quanh khớp vai thể đơn thuần.

Quá trình nghiên cứu:


Ông/Bà đã được Bác sỹ khám bệnh, chẩn đoán và ra y lệnh điều trị đắp cao dán Ôn kinh phương và điện châm. Trong thời gian này, chúng tôi sẽ thăm khám và điều trị với mục đích theo dõi tiến triển của quá trình hồi phục bệnh (thông tin được ghi lại trong Bệnh án nghiên cứu).

Lợi ích: Ông/Bà không phải chi trả kinh phí cho quá trình đắp thuốc, được miễn phí xử lý các vấn đề phát sinh liên quan tới việc chăm sóc sau đắp thuốc gây ra.

Nguy hại: Việc điều trị đắp thuốc này chưa ghi nhận bất kỳ phản ứng nào về các phản ứng bất lợi với sức khỏe.

Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

Ông/Bà tham gia nghiên cứu này với tinh thần tự nguyện, đồng thuận sau khi được nghiên cứu viên cung cấp thông tin và giải thích rõ các vấn đề Ông/Bà thắc mắc. Trong quá trình tham gia, tại bất kỳ thời điểm nào, Ông/Bà có thể xin rút khỏi nghiên cứu nếu thấy không hài lòng.

Xác nhận đồng ý tham gia nghiên cứu của người bệnh: 

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:
BS Ngô Hiền Linh
Điện thoại: 091 105 6344

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...
Người bệnh tham gia nghiên cứu
(Ký, ghi rõ họ tên)



Mã số:.....

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài "Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần" với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị bệnh lý viêm quanh khớp vai thể đơn thuần.

Quá trình nghiên cứu:


Ông/Bà đã được Bác sỹ khám bệnh, chẩn đoán và ra y lệnh điều trị đắp cao dán Ôn kinh phương và điện châm. Trong thời gian này, chúng tôi sẽ thăm khám và điều trị với mục đích theo dõi tiến triển của quá trình hồi phục bệnh (thông tin được ghi lại trong Bệnh án nghiên cứu).

Lợi ích: Ông/Bà không phải chi trả kinh phí cho quá trình đắp thuốc, được miễn phí xử lý các vấn đề phát sinh liên quan tới việc chăm sóc sau đắp thuốc gây ra.

Nguy hại: Việc điều trị đắp thuốc này chưa ghi nhận bất kỳ phản ứng nào về các phản ứng bất lợi với sức khỏe.

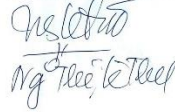
Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

Ông/Bà tham gia nghiên cứu này với tinh thần tự nguyện, đồng thuận sau khi được nghiên cứu viên cung cấp thông tin và giải thích rõ các vấn đề Ông/Bà thắc mắc. Trong quá trình tham gia, tại bất kỳ thời điểm nào, Ông/Bà có thể xin rút khỏi nghiên cứu nếu thấy không hài lòng.

Xác nhận đồng ý tham gia nghiên cứu của người bệnh: 

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:
BS Ngô Hiền Linh
Điện thoại: 091 105 6344

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...
Người bệnh tham gia nghiên cứu
(Ký, ghi rõ họ tên)



Mã số:.....

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài "Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần" với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị bệnh lý viêm quanh khớp vai thể đơn thuần.

Quá trình nghiên cứu:

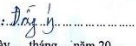
Ông/Bà đã được Bác sỹ khám bệnh, chẩn đoán và ra y lệnh điều trị đắp cao dán Ôn kinh phương và điện châm. Trong thời gian này, chúng tôi sẽ thăm khám và điều trị với mục đích theo dõi tiến triển của quá trình hồi phục bệnh (thông tin được ghi lại trong Bệnh án nghiên cứu).

Lợi ích: Ông/Bà không phải chi trả kinh phí cho quá trình đắp thuốc, được miễn phí xử lý các vấn đề phát sinh liên quan tới việc chăm sóc sau đắp thuốc gây ra.

Nguy hại: Việc điều trị đắp thuốc này chưa ghi nhận bất kỳ phản ứng nào về các phản ứng bất lợi với sức khỏe.

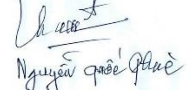
Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

Ông/Bà tham gia nghiên cứu này với tinh thần tự nguyện, đồng thuận sau khi được nghiên cứu viên cung cấp thông tin và giải thích rõ các vấn đề Ông/Bà thắc mắc. Trong quá trình tham gia, tại bất kỳ thời điểm nào, Ông/Bà có thể xin rút khỏi nghiên cứu nếu thấy không hài lòng.

Xác nhận đồng ý tham gia nghiên cứu của người bệnh: 

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:
BS Ngô Hiền Linh
Điện thoại: 091 105 6344

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...
Người bệnh tham gia nghiên cứu
(Ký, ghi rõ họ tên)



Phụ lục 3. Bảng đánh giá chức năng khớp vai theo Constant C.R và Murley A.H.G 1987

Tình trạng bệnh nhân	Điểm
Mức độ đau	
– Không đau	15
– Đau nhẹ	10
– Đau vừa phải	5
– Đau nặng	0
Số điểm tối đa đánh giá đau:	15/100
Hoạt động trong cuộc sống hàng ngày	
A. Mức độ hoạt động	
– Làm việc	4
– Giải trí (thể thao)	4
– Ngủ sâu	2
B. Vị trí	
– Hướng về hông	2
– Hướng về lưng	4
– Hướng về cổ	6
– Hướng về đỉnh đầu	8
– Trên đầu	10
Số điểm tối đa đánh giá hoạt động trong cuộc sống hàng ngày:	20/100
Nâng vai ra trước, lên trên (0), dùng thước đo độ:	
– Từ 0 → 30°	0
– Từ 31° → 60°	2
– Từ 61° → 90°	4
– Từ 91° → 120°	6
– Từ 121° → 150°	8
– Từ 151° → 180°	10
Số điểm tối đa đánh giá nâng vai ra trước:	10/100
Dạng vai sang bên, lên trên (0)	

Tình trạng bệnh nhân	Điểm
(cho điểm như nâng vai lên trước):	10/100
Quay ngoài (vị trí)	
– Tay để dưới đầu, khuỷu tay đưa ra phía trước	2
– Tay để dưới đầu, khuỷu tay đưa ra phía sau	2
– Tay để trên đầu, khuỷu tay đưa ra phía trước	2
– Tay để trên đầu, khuỷu tay đưa ra phía sau	2
– Tay để quá đỉnh đầu	2
Số điểm tối đa đánh giá hoạt động quay ngoài	10/100
Quay trong (vị trí)	
– Bàn tay đặt ở đùi	0
– Bàn tay đặt ở hông	2
– Bàn tay đặt ở điểm nối của đốt sống lưng và xương chậu	4
– Bàn tay đặt ở xương sống thắt lưng L5	6
– Bàn tay đặt ở điểm xương sống ngực thứ 12 (D12)	8
– Bàn tay đặt được ở vùng xương bả vai	10
Số điểm tối đa đánh giá hoạt động quay trong:	10/100
Năng lực khớp vai:	
Theo phương pháp của Moseley, bệnh nhân nâng tay ở một góc 90°, bình thường nâng được 25 pound Anh (1 pound Anh = 0,4536kg)	25 điểm
Tổng điểm:	100

Mã số:.....

Phụ lục 4. Kết quả thử kích ứng da của cao dán Ôn kinh phương

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CTVN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
 CỔ TRUYỀN TUỆ TÍNH

BAN SAO

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2023

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TÍNH KÍCH ỨNG DA CỦA “CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG”
TRÊN THỰC NGHIỆM

1. Địa điểm, thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tháng 11/ 2023 tại Phòng thí nghiệm Bộ môn Dược lý, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

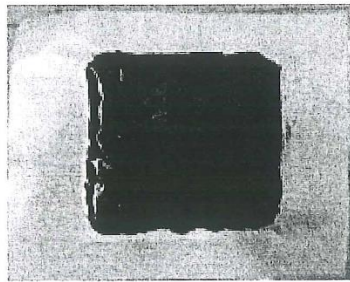
2. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu nghiên cứu là “Cao dán Ôn Kinh Phương” được bào chế dưới cao dán, có màu xanh đen, mùi thơm dược liệu. Thành phần gồm có:

Bảng 1. Thành phần của “Cao dán Ôn Kinh Phương”

TT	Tên vị thuốc	Số gam
1	Ngải cứu	10
2	Địa liên	10
3	Quế chi	8
4	Ô đầu	10
5	Dây gấm	20

Các dược liệu đều đạt TCCS hoặc tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V, do công ty Mediplantex cung cấp.



Hình 1. Cao dán Ôn Kinh Phương

Cao được phết lên các miếng dán có kích thước 10 x 15 cm, độ dày lớp cao từ 1-2 mm, diện tích lớp cao 10 x 10 cm, lượng cao 5g/miếng dán. Cao dán được cắt thành những miếng nhỏ có kích thước phù hợp trước khi thử nghiệm.



Handwritten signature

3. Động vật dùng trong nghiên cứu

Thỏ trưởng thành (*Oryctolagus cuniculus* L.), tổng số 06 con, cân nặng trung bình $2,1 \pm 0,2$ kg, 2 tháng tuổi, khỏe mạnh, không phân biệt đực - cái, do trung tâm nghiên cứu dê và thỏ Sơn Tây cung cấp. Động vật cái không mang thai, không nuôi con bú và chưa sinh sản lần nào. Động vật được nuôi ổn định 7 ngày trong điều kiện thí nghiệm trước khi tiến hành nghiên cứu.

4. Dụng cụ dùng trong nghiên cứu

- + Cân điện Precisa XB 320C, độ chính xác $d = 1$ mg.
- + Tông đơ điện.
- + Kéo, cốc thủy tinh chia vạch, đĩa thủy tinh.
- + Băng, gạc vô trùng.
- + Kính lúp.

5. Tiến hành nghiên cứu

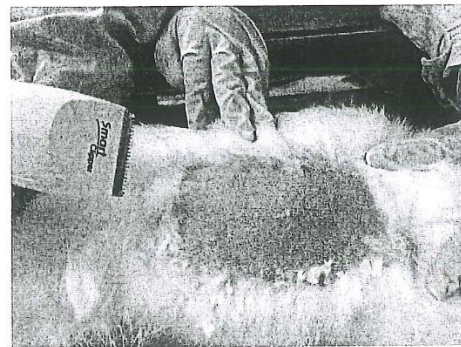
Thử nghiệm được tiến hành trên thỏ theo hướng dẫn của Bộ Y tế và OECD 404.

Chuẩn bị động vật:

Trước thí nghiệm, làm sạch lông thỏ ở vùng hai bên sườn đều về hai bên cột sống một khoảng đủ rộng để đặt các mẫu thử và đối chứng (khoảng 10×15 cm). Chỉ những thỏ có da khỏe mạnh, đồng đều và lành lặn mới được dùng vào thí nghiệm (hình 2 & 3).



Hình 2: Cạo lông thỏ



Hình 3: Chọn thỏ có da lành lặn

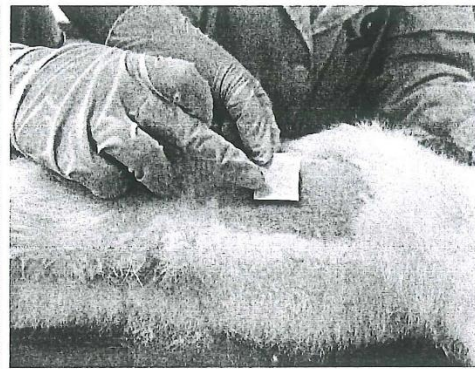
Handwritten signature or mark.

Chuẩn bị mẫu thử:

Cắt các miếng cao dán Ôn Kinh Phương với kích thước 2,5 x 2,5 cm từ miếng cao dán lớn ban đầu để thử trên 06 thỏ (mỗi miếng cao dán nhỏ tương ứng 0,3125 g cao dược liệu). Mỗi thỏ đều có vùng hai bên sườn, một bên đặt 1 miếng cao dán và bên kia đặt 1 miếng gạc tẩm nước cất.



Hình 4: Chuẩn bị miếng cao dán đặt lên da thỏ



Hình 5: Đặt mẫu thử lên da thỏ

Chuẩn bị miếng gạc tẩm dung môi (nước cất):

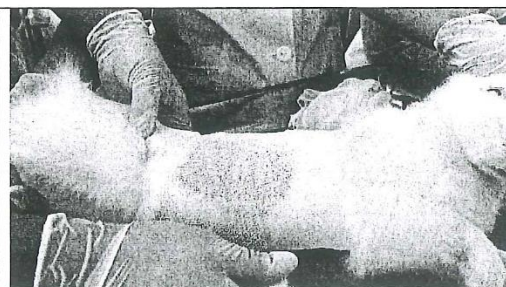
Cắt những miếng gạc có kích thước 2,5 x 2,5 cm, tẩm nước cất với tỷ lệ 0,5 mL/miếng (đôi chứng).

Đặt mẫu thử:

Đặt trên da thỏ ở một bên sườn 1 miếng cao dán (mẫu thử) và bên kia 1 miếng gạc tẩm nước cất (hình 5). Cố định miếng gạc bằng băng dính không gây kích ứng da và gạc trong 24 giờ (hình 6, 7). Tại mỗi thời điểm quan sát, bỏ gạc và băng dính, dùng nước cất lau nhẹ để làm sạch mẫu thử còn lại trên da.



Hình 6: Băng mẫu thử trên da thỏ



Hình 6: Băng cố định mẫu

Quan sát và ghi điểm:

Quan sát và ghi điểm phản ứng trên chỗ da đặt chất thử so với da không đặt chất thử ở các thời điểm 1 giờ, 2 giờ, 4 giờ, 6 giờ và 24 giờ sau khi làm sạch mẫu thử. Đánh giá phản ứng trên da ở các mức độ gây ban đỏ, phù nề theo qui định ở bảng 2.

Bảng 2. Mức độ phản ứng trên da thỏ

Phản ứng	Điểm đánh giá
Sự tạo vảy và ban đỏ	
- Không ban đỏ	0
- Ban đỏ rất nhẹ (vừa đủ nhận thấy)	1
- Ban đỏ nhận thấy rõ	2
- Ban đỏ vừa phải đến nặng	3
- Ban đỏ nghiêm trọng (đỏ tấy) đến tạo thành vảy để ngăn ngừa sự tiến triển của ban đỏ	4
Gây phù nề	
- Không phù nề	0
- Phù nề rất nhẹ (vừa đủ nhận thấy)	1
- Phù nề nhận thấy rõ (viền phù nề phồng lên rõ)	2
- Phù nề vừa phải (da phồng lên khoảng 1mm)	3
- Phù nề nghiêm trọng (da phồng lên trên 1mm và có lan rộng ra vùng xung quanh)	4
Tổng số điểm kích ứng tối đa có thể	8

Những thay đổi khác trên da sẽ được theo dõi và ghi chép đầy đủ.

Đánh giá kết quả:

Trên mỗi thỏ, điểm phản ứng được tính bằng tổng số điểm ở hai mức độ ban đỏ và phù nề chia cho số lần quan sát. Điểm kích ứng của mẫu thử được lấy trung bình điểm phản ứng của các thỏ đã thử. Trong trường hợp có dùng mẫu đối chứng, điểm phản ứng của mẫu thử được trừ đi số điểm của mẫu đối chứng.

Chỉ sử dụng các điểm tại thời gian quan sát ở 6 giờ để tính kết quả. Đối chiếu điểm kích ứng với các mức độ quy định trên bảng 2 để xác định khả năng gây kích ứng trên da thỏ của mẫu thử.

Bảng 3. Phân loại các phản ứng trên da thỏ

Loại phản ứng	Điểm trung bình
Kích ứng không đáng kể	0-0,5
Kích ứng nhẹ	> 0,5-2,0
Kích ứng vừa phải	> 2,0-5,0
Kích ứng nghiêm trọng	> 5,0 - 8,0

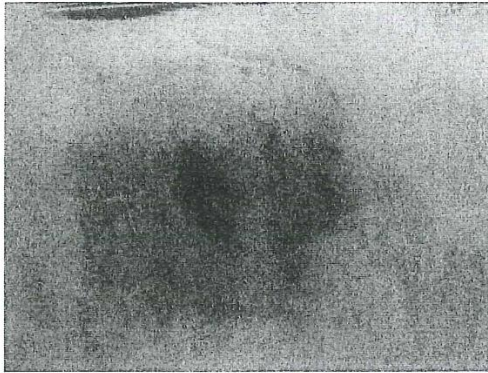
6. Kết quả nghiên cứu

Trong suốt thời gian theo dõi, tại các thời điểm sau khi đặt thuốc 1, 2, 4, 6 và 24 giờ, vùng da đặt mẫu thử vẫn bình thường, không có dấu hiệu ban đỏ, không bị kích ứng, phù nề hay viêm. Sau khi làm sạch mẫu thử, vùng da đặt chất thử có màu nâu nhạt, nhưng da nguyên vẹn, lành lặn, không có biểu hiện sưng tấy, đỏ hay viêm nhiễm. Da hoàn toàn khỏe mạnh. Vùng da đặt chất thử và vùng da chứng tương tự nhau (hình 8-12).

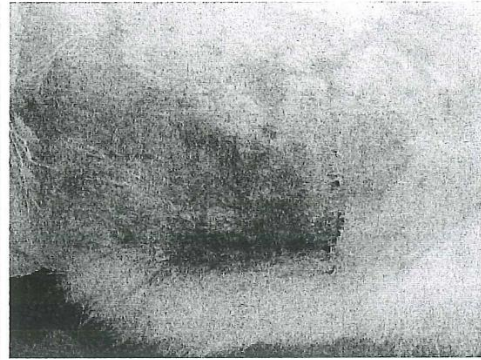


Hình 8: Da thỏ số 1 sau 1 giờ đặt mẫu thử

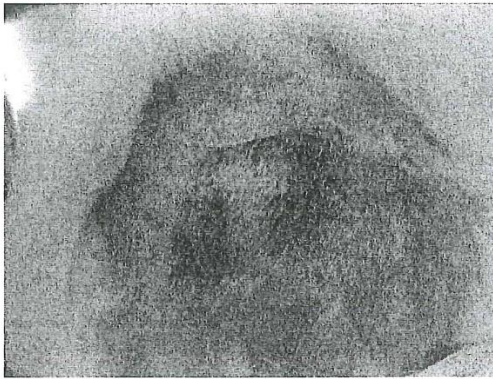
Handwritten signature or mark.



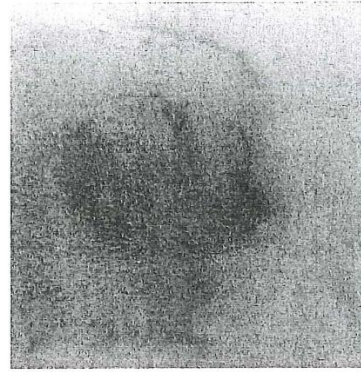
Hình 9: Da thỏ số 3 sau 2 giờ đặt mẫu thử



Hình 10: Da thỏ số 6 sau 4 giờ đặt mẫu thử



Hình 11: Da thỏ 5 sau 6 giờ đặt mẫu thử



Hình 12: Da thỏ 2 sau 24 giờ đặt mẫu thử

Cả 6 thỏ đều có vùng da đặt mẫu thử lành lặn, không viêm, không sưng tấy, kích ứng hay ban đỏ. Vùng da đặt mẫu thử và vùng da đặt nước cất tương tự nhau

7. Kết luận

Đã thử nghiệm tác dụng kích ứng da thỏ của Cao dán Ôn Kinh Phương với liều 0,3125 g cao, dán trên diện tích 2,5 x 2,5 cm da nhận thấy da thỏ hoàn toàn bình thường, khỏe mạnh, không bất cứ biểu hiện dị ứng hay viêm nào trong suốt thời gian đắp 24 giờ. Cao dán Ôn Kinh Phương an toàn với da thỏ ở mức liều đã thử nghiệm.

CHUNG THỰC BAN SẠO ĐUNG VỐ BẢN CHÍNH
Số chứng thực:.....Quyển số:.....SCT/BS
Ngày: 29/11/2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2023

NGƯỜI BÁO CÁO

VIỆN NGHIÊN CỨU

Tác nhân chịu ký kết
Là của TS. Phan Quỳnh



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
THƯỜNG TRỰC
TS. Trần Văn Loan



CÔNG CHỨNG VIÊN
Hoàng Thủy Hiền



Phụ lục 5. Các vị thuốc dùng trong nghiên cứu

1. Ngải cứu

- Ngọn thân đã phơi hay sấy khô của cây Ngải cứu (*Artemisia vulgaris* L), họ Cúc (*Asteraceae*).



- Mô tả: Ngọn thân dài không quá 30 cm, có khía dọc, màu vàng nâu hay nâu xám, có lông tơ. Lá mọc so le, có cuống hoặc không, thường nhăn nheo, cuộn vào nhau. Lá có nhiều dạng: Lá trên ngọn nguyên, hình mác; lá phía dưới xẻ một hoặc hai lần hình lông chim. Mặt trên lá màu xám đến xanh đen, nhăn hay có rất ít lông tơ, mặt dưới lá màu tro trắng, có rất nhiều lông tơ trắng như mạng nhện nằm dẹp. Cụm hoa đầu, gồm nhiều hoa hình ống.

- Chế biến: Thường thu hái vào tháng 5 đến 6 (lúc cây chưa ra hoa), chặt lấy đoạn cành dài không quá 40 cm, mang nhiều lá, loại bỏ tạp chất, phơi âm can hay sấy nhẹ tới khô. Bào chế Ngải cứu khô: Loại bỏ tạp chất và cành, rây bỏ chất vụn, thu được Ngải diệp, rửa qua nước cho mềm, thái ngắn, phơi khô. Ngải thân (hoặc Thân Ngải thân): Chọn Ngải diệp sạch cho vào nồi sao to lửa đến khi đa phần (khoảng 7 phần 10) chuyển thành màu đen, trộn đều với dấm, sao khô hoặc lấy ra phơi ở chỗ mát 2 ngày đến 3 ngày cho khô. Cứ 100 kg lá Ngải cứu dùng 15 lít dấm. Ngải nhung dùng để (châm) cứu: Lá Ngải cứu sạch phơi khô, sao qua, để cho mềm, cho vào cối giã kỹ, khi nào mịn như nhung là được, bỏ xơ và bột vụn.

- Bảo quản: Để nơi khô, thoáng mát.

- Tính vị, quy kinh: Khô, tân, ôn. Vào các kinh can, tỳ, thận.

- Công năng: Chỉ huyết, trừ hàn thấp, điều kinh, an thai.

- Chủ trị: Kinh nguyệt không đều, băng huyết, rong huyết, thổ huyết, khí hư bạch đới, động thai, viêm ruột, lỵ.

- Cách dùng, liều lượng: Ngày dùng từ 6 g đến 12 g, dạng thuốc sắc. Dùng ngoài trị đau do sang chấn: Lấy Ngải cứu tươi, rửa sạch, giã, đắp nơi đau với liều thích hợp.

- Kiêng kỵ: Âm hư huyết nhiệt, không nên dùng.

2. Địa liên

- Thân rễ đã thái phiến phơi hay sấy khô của cây Địa liên (*Kaempferia galanga* L.). họ gừng (*Zingiberaceae*).



- Mô tả: Phiến dày khoảng 2 mm đến 5 mm, đường kính 0.6 cm trở lên, hơi cong lên. Mặt cắt màu trắng ngà có khi hơi ngà

vàng. Xung quanh là vỏ ngoài màu vàng nâu hoặc màu tro nhạt, nhẵn nheo, có khi còn sót lại rễ con hoặc vết tích rễ con. Thể chất giòn dễ bẻ, có bột. Mùi thơm đặc trưng, vị cay.

- Chế biến: Đào lấy thân rễ, rửa sạch, thái phiến mỏng, phơi khô. Khi dùng vi sao. - Bảo quản: Để nơi khô mát.

- Tính vị, quy kinh: Tân, ôn. Vào hai kinh tỳ, vị.

- Công năng: Hành khí, ôn trung, tiêu thực, chi thống.

- Chủ trị: Tê thấp, đau nhức xương khớp, nhức đầu, răng đau, ngực bụng lạnh đau. tiêu hóa kém.

- Cách dùng, liều lượng: Ngày dùng từ 6 g đến 9 g, dạng thuốc sắc. bột hoặc viên. Ngâm rượu trong 5 đến 7 ngày, lượng thích hợp, để xoa bóp. Thường phối hợp với các vị thuốc khác.

- Kiêng kỵ: âm hư, thiếu máu hoặc vị có hỏa uất không dùng.

3. Quế chi

- Cành phơi hay sấy khô của cây Quế (*Cinnamomum cassia* Presl) hoặc một số loài Quế khác (*Cinnamomum zeylanicum* Blume, *Cinnamomum loureirii* Nees.), họ Long não (*Lauraceae*).

- Mô tả: Cành hình trụ tròn, thường chặt khúc dài 2 cm đến 4 cm đường

kính 0,3 cm đến 1 cm. Mặt ngoài màu nâu đến màu nâu đỏ, có nhiều vết nhăn dọc nhỏ và các vết sẹo cạnh sẹo của chồi và nhiều lỗ vỏ. Chất cứng giòn, dễ gãy. Trên bề mặt vết cắt thấy: lớp vỏ màu nâu, bên trong có gỗ màu vàng nhạt tới nâu vàng, ruột gần tròn. Mùi thơm nhẹ, vị ngọt và hơi cay.



- Chế biến: Thu hái vào mùa xuân và mùa hè, bỏ lá lấy cành phơi hoặc sấy khô, hoặc nhân lúc tươi chặt đoạn dài 2 cm đến 4 cm, phơi hoặc sấy khô.

- Bảo quản: Để nơi khô, mát, trong bình kín.

- Tính vị, quy kinh: Tân, cam, ôn. Vào kinh phế, tâm, bàng quang.

- Công năng: Giải biểu hàn, thông dương khí, ôn thông kinh mạch, hóa khí.

- Chủ trị: Cảm mạo phong hàn, khí huyết ứ trệ, phù, đái không thông lợi.

- Cách dùng, liều lượng: Ngày dùng từ 6 g đến 12 g, dạng thuốc sắc.

Thường phối hợp với các vị thuốc khác.

- Kiêng kỵ: Âm hư hỏa vượng và phụ nữ có thai không dùng.

4. Ô đầu

- Ô đầu là rễ củ chính đã phơi hay sấy khô của cây Ô đầu (*Aconitum fortunei* Hemsl, hoặc *Aconitum carmichaeli* Debx.), họ Hoàng liên (*Ranunculaceae*).



- Mô tả: Rễ củ hình củ ấu hay hình con quay, dài 3 cm đến 5 cm, đường kính 1 cm đến 2,5 cm, phía trên củ có vết tích của gốc thân. Mặt ngoài màu nâu hay nâu đen, có nhiều nếp nhăn dọc và vết tích của rễ con đã cắt. Chất cứng chắc, rắn và dai, khó bẻ, vết cắt màu nâu xám nhạt. Vị nhạt, sau hơi chát

và hơi tê lưỡi.

- Chế biến: Thu hoạch từ tháng 6 đến tháng 8, trước khi hoa nở, đào lấy rễ củ, bỏ rễ con, rễ tua, rửa sạch, phơi hoặc sấy khô.

- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh sâu mọt.
- Tính vị, quy kinh: Tán, khô, nhiệt, rất độc. Vào 12 kinh, chủ yếu các kinh tâm can, thận tỳ.
- Công năng: Khu phong, trừ thấp tý, ôn kinh chi thống.
- Chủ trị: Dùng trị đau khớp, tê mỏi cơ.
- Cách dùng, liều lượng: Dùng ngoài xoa bóp dưới dạng thuốc ngâm rượu. Không được uống.
- Kiêng kỵ: Phụ nữ có thai, trẻ em không được dùng.

5. Dây gắm

- Dây gắm là loài thực vật thân leo, mọc hoang ở các vùng núi cao tại miền Bắc nước ta với tên gọi khác: Vương tôn, Dây gắm lót, Cây gắm, Dây máu, Dây sót. Tên khoa học: *Gnetum montanum*. Họ: Dây gắm (danh pháp khoa học: Gnetaceae).



- Mô tả: Cây gắm là một loại dây mọc leo trên các cây to tới 10-12m, thân rất nhiều máu. Lá mọc đối hình trứng, thuôn, dài tới 30 cm, rộng 12 cm. Hoa khác gốc. Nón đực mọc thành chùm dài 8 cm ở các máu cành, phân nhánh 2 lần. Nón cái gồm nhiều “hoa”: Mọc vòng từ 20 hoa một. Quả có cuống ngắn, dài 12-26mm, rộng 11-13mm, bóng, trên phủ một lớp như sáp.

- Chế biến: Thường dùng quả để ăn, dây để làm chạc hay thừng buộc thuyền bè và làm thuốc.
- Bảo quản: Để nơi khô ráo thoáng mát.
- Tính vị, quy kinh: Vị đắng, tính bình.
- Công năng: Khu phong, trừ thấp tý, ôn kinh chi thống.
- Chủ trị: Ngộ độc, sốt rét, bị sơn ăn, đau nhức xương khớp và chứng thống phong (bệnh gout). Cành dùng để chi thống (giảm đau), liên gân xương, trị bong gân, gãy xương, đòn ngã tổn thương, rễ được dùng để trị chứng hạc tất

phong (đầu gối sưng đau).

- Cách dùng, liều lượng: Thân và rễ được sử dụng sắc uống làm thuốc giải các chất độc như bị sơn ăn, ngộ độc. Còn được dùng làm thuốc chữa sốt và sốt rét. Ngày dùng 15 đến 20 hay 30g dưới dạng thuốc sắc hay ngâm rượu. Ngoài ra hạt còn dùng để ăn hoặc chế thành thuốc xoa bóp trị đau nhức.

- Kiên kỵ: Phụ nữ có thai không dùng.

Phụ lục 6. Vị trí, tác dụng các huyệt sử dụng trong nghiên cứu

I. KINH THỦ DƯƠNG MINH ĐẠI TRƯỜNG

1. Tý nhu (LI.14)

- Vị trí: huyệt ở trên khuỷu tay 7 tấc, ngang trước chỗ bám của cơ delta cánh tay.

- Tác dụng: chữa đau nhức cánh tay, đau khuỷu, lao hạch.

2. Kiên ngung (LI.15)

- Vị trí: ở giữa móm cùng vai và mấu chuyển lớn xương cánh tay ngay chính giữa phần trên cơ delta. Khi lấy huyệt bảo bệnh nhân giơ ngang cánh tay (cánh tay vuông góc với thân) xuất hiện chỗ lõm ở mé dưới bờ trước móm cùng vai, huyệt ở chính giữa chỗ lõm đó.

- Tác dụng: đau nhức cánh tay, khuỷu tay, không giơ được cánh tay, liệt chi trên, viêm quanh khớp vai, lao hạch...

3. Cự cốt (LI.16)

- Vị trí: Chỗ hõm của khe 2 xương chéo nhau, từ đầu vai vào (Giáp át, Đồng nhân, Phát huy, Đại thành). Sờ tìm ngoài đầu xương đòn, chỗ đầu vai có hõm, trên huyệt Kiên ngung. Huyệt ở khe giữa xương đòn và gai sừng vai.

- Tác dụng: Tán ứ, thông lạc, giáng khí. Tại chỗ: bệnh khớp vai. Toàn thân: lao hạch cổ, mửa ra máu.

II. KINH THỦ THÁI DƯƠNG TIỂU TRƯỜNG

1. Kiên trinh (SI.9)

- Vị trí: ở đầu dưới sau khớp vai, khi quay cánh tay vào trong thì huyệt ở cách đầu trên nếp gấp nách 1 thốn.

- Tác dụng: viêm, đau quanh khớp vai, cánh tay bàn tay đau không nhấc lên được, liệt chi trên.

2. Thiên tông (SI.11)

- Vị trí: ở giữa hố dưới xương bả vai.

- Tác dụng: bả vai đau nhức, viêm quanh khớp vai, liệt chi trên.

III. KINH TỨC THIẾU DƯƠNG ĐỒM

Kiên tinh (SI.21)

- Vị trí: Chỗ hõm trên vai, trên Khuyết bồn, trước xương to 1,5 thốn. Lấy 3 ngón tay đè vào thì huyết ở chỗ hõm dưới ngón giữa (Đồng nhân, Phát huy, Đại thành). Giữa huyết Đại chùy và Kiên ngưng để tay lên có chỗ hõm thẳng vào huyết Khuyết bồn, hay huyết là điểm gặp nhau của đường thẳng ngang qua vú với đường ngang nơi huyết Đại chùy với điểm cao nhất của đầu ngoài xương đòn, đè vào có cảm giác ê tức.

- Tác dụng: Tại chỗ: đau vai, lưng, cổ, gáy. Theo đường kinh: viêm tuyến vú, rong kinh cơ năng, lao hạch cổ. Toàn thân: liệt do trúng phong, não xung huyết.

IV. KINH THỦ THÁI ÂM PHẾ

1. Trung phủ (SI.01)

- Vị trí: Dưới huyết Vân môn 1 thốn, ở trên vú, chỗ hõm giữa xương sườn thứ 3, sờ tay vào có động mạch đập, nằm giữa để điểm huyết (Giáp át). Dưới huyết Vân môn 1,6 thốn giữa ngực đo ra 2 bên đều 6 thốn, nơi chỗ hõm có động mạch đập (Đại thành). Ngang với vùng ngoài thành ngực, ở khe gian sườn thứ 1, cách đường chính giữa ngực 6 thốn. Khi điểm huyết nên ngồi thẳng hoặc nằm ngửa.

- Tác dụng: Thanh tuyên thượng tiêu, sơ điều phế khí. Tại chỗ, theo kinh: viêm khí quản, viêm phổi, hen suyễn, lao phổi.

2. Vân môn (SI.02)

- Vị trí: Dưới xương đòn gánh, cách ngang huyết Khí hộ 2 thốn. Huyết ở trong chỗ hõm, sờ tay vào có động mạch đập (Giáp át, Đồng nhân, Phát huy, Đại thành). Bờ dưới xương đòn gánh, ngang với cơ ngực to. Chỗ hõm giữa cơ Denta. Từ đường dọc chính giữa xương ngực đo ngang ra mỗi bên 6 thốn.

- Tác dụng: ho, đau ngực, bồn chồn trong ngực, tức ngực, suyễn, viêm quanh khớp vai.

Phụ lục 7. Đánh giá tầm vận động khớp vai theo phương pháp Zero

Tầm vận động khớp được đánh giá theo phương pháp zero như sau: bệnh nhân đứng thẳng, mặt nhìn thẳng ra phía trước, hai tay xuôi khếp sát thân mình, bàn tay xoay ngửa hướng ra phía trước, hai gót chân chụm sát nhau, hai bàn chân mở ra trước 45° . Ở tư thế này, tất cả các khớp được xác định là 0° .

Cần khám tất cả các động tác vận động của khớp vai gồm:

+ Dạng cánh tay và nâng lên trên theo mặt phẳng đứng ngang, bình thường đạt 180° . Khếp cánh tay vào trong theo mặt phẳng đứng ngang, bình thường đạt 30° .

+ Đưa cánh tay ra trước và lên trên theo bình diện đứng dọc, bình thường đạt 180° . Đưa cánh tay ra sau theo bình diện đứng dọc, bình thường đạt 50° .

+ Xoay trong cánh tay: bệnh nhân nằm ngửa, cánh tay dạng 90° vuông góc với thân mình, cẳng tay vuông góc với cánh tay hướng lên trên, bàn tay hướng ra trước để ngón tay cái hướng về phía thân mình, hạ bàn tay về phía lòng bàn tay xuống dưới để làm cánh tay xoay trong, bình thường đạt 90° .

+ Xoay ngoài cánh tay: bệnh nhân nằm ngửa, cánh tay dạng 90° vuông góc với thân mình, cẳng tay vuông góc với cánh tay hướng lên trên, bàn tay hướng ra trước để ngón tay cái hướng về phía thân mình giống như khi làm động tác xoay trong, hạ bàn tay về phía mu tay xuống dưới để làm xoay ngoài cánh tay, bình thường đạt 90° .

Phụ lục 8. Các nghiệm pháp khám định khu tổn thương

- Dựa trên nguyên tắc làm căng giãn gân cơ định thăm khám, nếu viêm gân cơ đó sẽ gây đau ở khớp vai.

+ Nghiệm pháp Palm-up (hình 1): phát hiện tổn thương gân dài cơ nhị đầu. Bệnh nhân đưa cánh tay ra trước vuông góc với thân mình, cánh tay và cẳng tay thẳng 180° , xoay ngửa bàn tay, nâng dần cánh tay lên kháng lại lực giữ của người khám. Bệnh nhân đau khớp vai khi có tổn thương gân cơ nhị đầu, nếu có đứt gân nhị đầu thấy nổi cục ở vùng 1/3 dưới cánh tay.

+ Nghiệm pháp Jobe (hình 2): phát hiện tổn thương gân cơ trên gai. Bệnh nhân đưa cánh tay và cẳng tay thẳng 180° , dạng tay 90° , đưa ra trước 30° , xoay sấp bàn tay hướng ngón cái xuống dưới, hạ thấp dần tay xuống. Bệnh nhân đau ở khớp vai khi có tổn thương gân cơ trên gai.

+ Nghiệm pháp Pattes (hình 3): phát hiện tổn thương cơ dưới gai và cơ tròn nhỏ. Bệnh nhân để cánh tay ở tư thế dạng 90° , cẳng tay vuông góc với cánh tay hướng lên trên, bàn tay xoay sấp hướng ra trước để ngón cái hướng về phía thân mình, hạ bàn tay về phía lòng bàn tay xuống dưới để làm xoay trong cánh tay. Khi đó bệnh nhân sẽ xuất hiện cảm giác đau nếu có tổn thương.

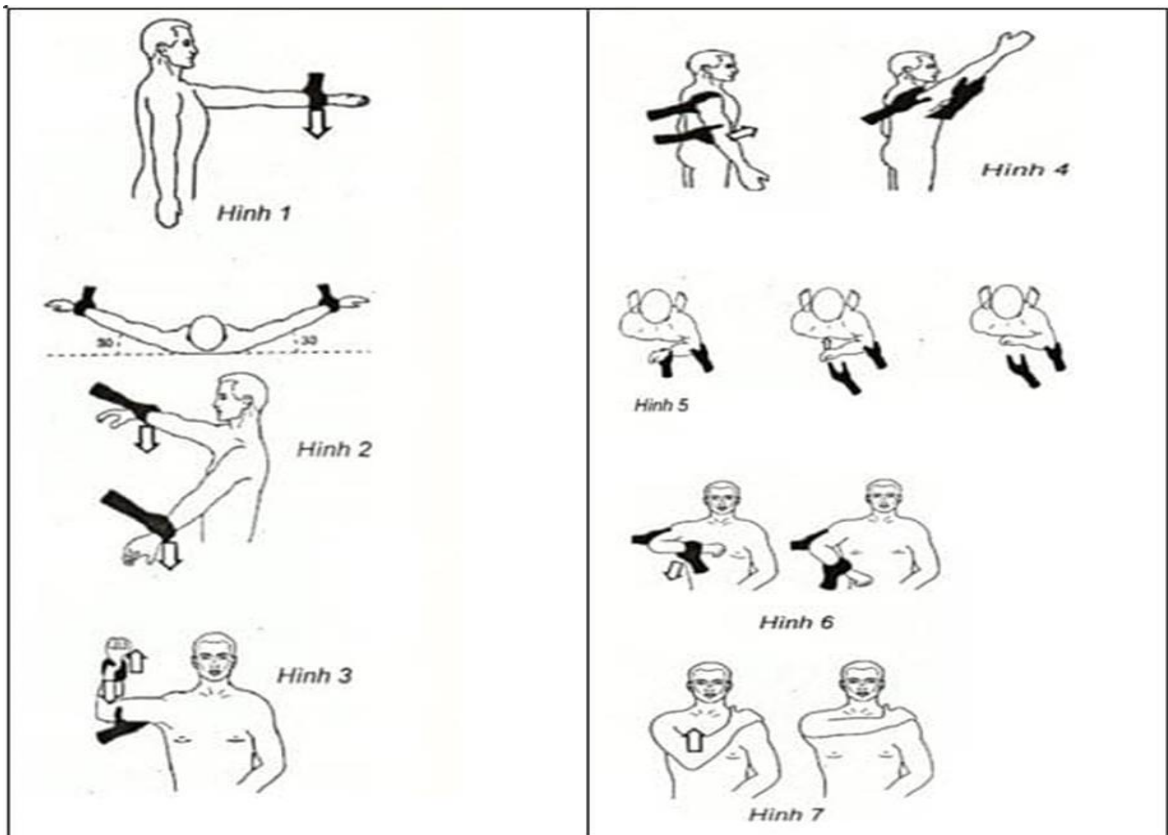
+ Nghiệm pháp Neer (hình 4): phát hiện tổn thương vùng dưới mỏm cùng (bao hoạt dịch dưới mỏm cùng vai). Bệnh nhân để cánh tay dạng vuông góc với thân mình, cẳng tay thẳng, bàn tay bệnh nhân sấp hướng xuống dưới. Người khám đứng phía sau bệnh nhân, một tay giữ vùng vai, trong khi đó tay còn lại nâng dần cánh tay cùng bên sẽ gây lực ép vùng mỏm cùng vai, bệnh nhân đau vùng tổn thương.

+ Nghiệm pháp Gerber (hình 5): phát hiện tổn thương cơ dưới gai và cơ dưới vai. Bệnh nhân đưa tay ra sau giống như gãi lưng, mu tay tiếp xúc với lưng, cẳng tay vuông góc với cánh tay, đưa mu tay dần dần xa khỏi lưng (xoay trong cánh tay tối đa). Nếu tổn thương cơ dưới gai thì không làm được động tác

này. Bệnh nhân đưa cánh tay dạng 90° , cẳng tay vuông góc với cánh tay hướng lên trên, bàn tay hướng về phía chân để ngón cái hướng về phía thân mình, hạ bàn tay về phía mu tay xuống dưới (xoay ngoài cánh tay). Bệnh nhân thấy đau khi có tổn thương cơ dưới vai.

+ Nghiệm pháp Hawkins (hình 6): phát hiện tổn thương dây chằng cùng - quạ. Bệnh nhân đưa tay ra trước vuông góc với thân mình, cẳng tay vuông góc với cánh tay, lòng bàn tay sấp hướng xuống dưới, làm động tác xoay trong cánh tay rồi đưa cánh tay ra ngoài ở vị trí dạng. Bệnh nhân thấy đau vùng dưới mỏm cùng vai do máu động lớn ép vào dây chằng cùng-quạ.

+ Nghiệm pháp Yocum (hình 7): phát hiện hẹp khoang dưới mỏm cùng. Bệnh nhân đặt bàn tay lên khớp vai bên đối diện, nâng dần khuỷu tay trong khi vẫn cố định vai đang làm nghiệm pháp. Bệnh nhân sẽ đau vai nếu có hẹp khoang dưới mỏm cùng vai.



Phụ lục 9. Danh sách người bệnh tham gia nghiên cứu

DANH SÁCH NGƯỜI BỆNH THAM GIA NGHIÊN CỨU

Đề tài: “Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần”

Địa điểm: Bệnh viện Tuệ Tĩnh

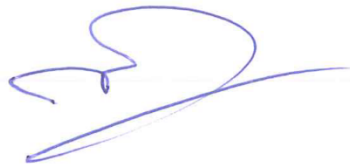
STT	Mã bệnh án	Họ và tên	Tuổi	Giới	Địa chỉ
1.	NT 16373	Tạ Hồng M	77	Nữ	Hà Nội
2.	NT 16198	Đỗ Thị T	59	Nữ	Hà Nội
3.	NT 16414	Đoàn Thị C	75	Nữ	Hà Nội
4.	NT 16235	Chu Thị N	74	Nữ	Hà Nội
5.	NT 16270	Tôn Thị Kim L	65	Nữ	Hà Nội
6.	NT 16160	Nguyễn Thị T	52	Nữ	Nam Định
7.	NT 16402	Nguyễn Thị A	69	Nữ	Hà Nội
8.	NT 15931	Nguyễn Văn L	56	Nam	Hà Nội
9.	NT 16427	Lê Tiến L	64	Nam	Hà Nội
10.	NT 16406	Nguyễn Thị O	51	Nữ	Hà Nội
11.	NT 16523	Nguyễn Năng B	51	Nam	Hà Nội
12.	NT 16500	Nguyễn Đức T	69	Nam	Hưng Yên
13.	NT 16530	Đình Thị Minh H	68	Nữ	Thái Bình
14.	NT 16655	Mai Thanh H	56	Nữ	Hà Nội
15.	NT 16705	Nguyễn Thị Minh T	72	Nữ	Hà Nội
16.	NT 15717	Lê Thị H	64	Nữ	Hà Nội
17.	NT 16795	Trần Ngọc H	70	Nam	Hà Nội
18.	NT 16785	Đỗ Thị M	71	Nữ	Hà Nội
19.	NT 16874	Lê Thị Phương L	50	Nữ	Hà Nội
20.	NT 16887	Phạm Thị Mai Ph	79	Nữ	Hòa Bình
21.	NT 16971	Vũ Thị L	64	Nữ	Hà Nội
22.	NT 16968	Đỗ Thị Thanh H	49	Nữ	Hà Nội
23.	NT 16983	Phạm Thị Thu H	44	Nữ	Hà Nội



24.	NT 17006	Nguyễn Thị T	62	Nữ	Hà Nội
25.	NT 17172	Nguyễn K	72	Nam	Hà Nội
26.	NT 17221	Lê Thị T	75	Nữ	Nam Định
27.	NT 17276	Tô Thị Như Q	49	Nữ	Hà Nội
28.	NT 17332	Nguyễn Thị N	48	Nữ	Hà Nội
29.	NT 17348	Quách Thị T	67	Nữ	Hòa Bình
30.	NT 17338	Lê Thanh H	66	Nữ	Hà Nội
31.	NT 17399	Trịnh Thị L	69	Nữ	Hà Nội
32.	NT 17377	Hoàng Thị L	65	Nữ	Nam Định
33.	NT 17158	Kiều Thị N	68	Nữ	Hà Nội
34.	NT 17446	Bùi Thị S	68	Nữ	Thanh Hóa
35.	NT 17511	Phùng Thế D	74	Nam	Hà Nội
36.	NT 17641	Chu Văn Đ	79	Nam	Hà Nội
37.	NT 17676	Lê Thị T	82	Nữ	Hà Nội
38.	NT 17677	Bùi Thị Đ	84	Nữ	Hà Nội
39.	NT 17744	Nguyễn Thị T	60	Nữ	Hà Nội
40.	NT 17790	Phạm Thuý H	56	Nữ	Hà Nội
41.	NT 17887	Trần Thị Anh T	67	Nữ	Hà Nội

Hà Nội, ngày...1...tháng...10...năm...2024

**XÁC NHẬN CỦA
NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC**



TS.BS. Nguyễn Tiên Chung

**XÁC NHẬN CỦA
BỆNH VIỆN TUỆ TỈNH**



ThS.BS Phạm Văn Liễu



DANH SÁCH NGƯỜI BỆNH THAM GIA NGHIÊN CỨU

*Đề tài: “Đánh giá kết quả cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm
trong điều trị Viêm quanh khớp vai thể đơn thuần”*

Địa điểm: Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

STT	Mã bệnh án	Họ và tên	Tuổi	Giới	Địa chỉ
1	25114597	Nguyễn Thị V	75	Nữ	Hà Nội
2	25129163	Phạm Thị V	80	Nữ	Hà Nội
3	25149546	Phạm Quang H	71	Nam	Hà Nội
4	25146587	Đỗ Thị Kim H	55	Nữ	Hà Nội
5	25155824	Nguyễn Quốc P	76	Nam	Hà Nội
6	25184960	Linh Thế V	64	Nam	Hà Nội
7	25194932	Đặng Quang B	81	Nam	Hà Nội
8	25210981	Nguyễn Thị L	80	Nữ	Hà Nội
9	25224904	Trương Minh N	60	Nam	Hà Nội
10	25223897	Nguyễn Trọng T	71	Nam	Hà Nội
11	25274515	Phạm Văn H	72	Nam	Hà Nội
12	25230616	Đoàn Văn T	68	Nam	Hà Nội
13	25278163	Trần Thị S	69	Nữ	Hà Nội
14	25279359	Nguyễn Hữu P	65	Nam	Hà Nội
15	25271163	Lê Đình B	71	Nam	Hà Nội
16	25283020	Nguyễn Công H	70	Nam	Hà Nội
17	25308947	Vũ Thị T	81	Nữ	Hà Nội
18	25309536	Nguyễn Thanh T	61	Nam	Hà Nội
19	25318053	Nguyễn Thị Thu H	54	Nữ	Hà Nội



20	25334081	Nguyễn Văn C	85	Nam	Hà Nội
21	25338556	Nguyễn Tiến T	67	Nam	Hà Nội
22	25370282	Hoàng Thị Minh T	49	Nữ	Hà Nội
23	25341850	Đỗ Văn Đ	54	Nam	Hà Nội
24	25362664	Nguyễn Việt H	73	Nam	Hà Nội
25	25317785	Nguyễn Thị Ngọc L	66	Nữ	Hà Nội
26	25386049	Trần Thị Thuý L	65	Nữ	Hà Nội
27	25331403	Nguyễn Thị V	78	Nữ	Hà Nội
28	25399493	Nguyễn Thị Lê T	60	Nữ	Hà Nội
29	25410714	Trần Thanh H	69	Nữ	Hà Nội

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2021

XÁC NHẬN CỦA
NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC



Trung tá
TS. Trần Văn Chiên

XÁC NHẬN CỦA
TRƯỞNG PHÒNG KHTH BV TWQĐ 108

PHÒNG QUẢN ĐỐI
KẾ HOẠCH TỔNG HỢP
KẾ HOẠCH TỔNG HỢP
PHÒNG QUẢN ĐỐI



Trung tá Nguyễn Xuân Tuyên

Phụ lục 10. Tiêu chuẩn cơ sở cao dán Ôn kinh phương

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN TUỆ TỈNH

BẢN SAO

Ký hiệu: TCKT 2024/CDOKP
Ban hành lần: 01
Ngày ban hành: 26/08/2024
Trang:

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG

1. KHÁI QUÁT

- Tên tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn kỹ thuật Cao dán ôn kinh phương.
- Ký hiệu: TCKT 2024/CDOKP
- Phạm vi áp dụng: Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm cao dán Ôn kinh phương

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Cao dán :

- Công thức cho 1 kg cao

Ngải cứu	900 g	Ô đầu	150 g
Địa liền	600 g	Dây gấm	750 g
Quế chi	450g	Bột kết dính	150 g

- Miếng dán cố định cao: sử dụng băng y tế, băng dính cao thuốc

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng

2.2.1. Tính chất:

- Miếng dán có độ bắt dính thích hợp (dễ dính, dễ bóc)
- Phần cao đặc có màu nâu đen, mùi thơm của dược liệu

2.2.2. **Độ đồng đều khối lượng của cao:** Không được có quá hai đơn vị có khối lượng nằm ngoài giới hạn chênh lệch so với khối lượng trung bình $\pm 5\%$, và không được có đơn vị nào có khối lượng vượt gấp đôi giới hạn đó.

2.2.3. **Mất khối lượng do làm khô của cao đặc:** Không quá 20 %

2.2.4. **Định tính cao:** Phần cao phải có phép thử định tính của Quế chi

2.2.5. **Thử tính kích ứng:** Sản phẩm không được có tính kích ứng trên da

2.2.6. Giới hạn vi sinh vật của cao:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không được vượt quá 100 CFU/g
- Tổng số nấm: Không được vượt quá 10 CFU/g
- Không được có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* trong 1 g cao dán

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN TUỆ TĨNH

Ký hiệu: TCKT 2024/CDOKP
Ban hành lần: 01
Ngày ban hành: 26/02/2024
Trang:

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Tính chất: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

3.2. Độ đồng đều khối lượng cao: Tiến hành trên 20 đơn vị bất kỳ, xác định khối lượng lớp cao của từng đơn vị và tính khối lượng trung bình của lớp cao. Cho phép không quá 2 đơn vị có khối lượng lệch ra ngoài 5 % so với khối lượng trung bình và không có đơn vị nào có khối lượng lệch ra ngoài 10 % so với khối lượng trung bình.

Tiến hành: Cân từng đơn vị cao dán, ta được khối lượng m1, dùng hỗn hợp dung môi hữu cơ phù hợp để rửa hết lớp cao, làm khô, rồi cân lại khối lượng của lớp băng dính, ta được khối lượng m2. Khối lượng lớp chứa cao là hiệu số của m1 và m2.

3.3. Mật khối lượng do làm khô của cao: Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.6, 1g, 100⁰C; 4 h

3.4. Định tính cao

3.4.1. Quế chi: Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Dược điển Việt Nam V, phụ lục 5.4)

3.4.1.1. Dụng cụ, thuốc thử

- Bản mỏng silica gel Silica gel G.
- N-Hexan, cloroform (TT), ethyl acetat (TT)
- Dung môi triển khai sắc ký: *n*-Hexan - cloroform - ethyl acetat (4 : 1 : 1).
- Thuốc thử hiện vết: dung dịch 2,4-dinitrophenyl hydrazin (TT)

3.4.1.2. Cách thử

- *Dung dịch thử:* Lấy 4,5 g cao dược liệu thêm 10 ml ether (TT), lắc, gạn lấy phần ether làm dung dịch thử.
- *Dung dịch đối chiếu:* lấy 2,0 g bột cành Quế (mẫu chuẩn), thêm 100 ml nước, đun sôi nhẹ trong 1 giờ (bổ sung nước bay hơi), lọc, cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Cho vào bình gạn, lắc với 10 ml ether. Lấy phần ether làm dung dịch đối chiếu.
- *Cách tiến hành:* Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký 12 cm, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng, phun dung dịch 2,4-dinitrophenyl hydrazin (TT). Quan sát dưới ánh sáng thường.

Kết quả: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết có cùng màu sắc và cùng giá trị

BỘ Y
TẾ
BỆNH VIỆN
TUỆ TĨNH
C. HỌC

PHÒNG
CHỨC
NH XUA
UẬN - T.

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN TUỆ TĨNH

Ký hiệu: TCKT 2024/CDOKP
Ban hành lần: 01
Ngày ban hành: 26/12/2024
Trang:


Rỉ với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

3.5. **Thử tính kích ứng:** Thử nghiệm được tiến hành trên thỏ theo hướng dẫn của Bộ y tế và OECD 404

3.6. **Giới hạn vi sinh vật:** Tiến hành theo phép thử độ nhiễm khuẩn phụ lục 13.6 Dược điển Việt Nam V, phương pháp đĩa thạch.

4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Đóng gói: Sản phẩm được đóng trong túi bóng kính
- Ghi nhãn: Rõ ràng, đúng quy định tại thông tư quy định ghi nhãn thuốc
- Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C

Giám đốc Bệnh viện

PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Duy Chiến

Trưởng khoa dược

HL

Đs. *Bùi Thị Thu Hằng*

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực: 32073 - Quyển số: 04 - SCT/BS
Ngày: 13-12-2024


VĂN PHÒNG
CÔNG CHỨNG
THANH XUÂN

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Hiền

HÌNH ẢNH MINH HỌA NGHIÊN CỨU



