

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

-----***-----



CHU VĂN ĐẠT

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ
CỦA CAO DÁN “ÔN KINH PHƯƠNG”
KẾT HỢP HỒNG NGOẠI TRỊ LIỆU ĐIỀU TRỊ
THOÁI HOÁ KHỚP GỐI**

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

-----***-----



CHU VĂN ĐẠT

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ
CỦA CAO DÁN “ÔN KINH PHƯƠNG”
KẾT HỢP HỒNG NGOẠI TRỊ LIỆU ĐIỀU TRỊ
THOÁI HOÁ KHỚP GỐI**

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 8720115

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

TS. NGUYỄN TIẾN CHUNG

Hà Nội - 2024

LỜI CẢM ƠN

Trong quá trình thực hiện luận văn này, tôi đã nhận được rất nhiều sự giúp đỡ động viên quý báu từ các Thầy Cô giáo, các đồng nghiệp, gia đình và bạn bè.

Tôi xin trân trọng cảm ơn Ban Giám hiệu, Phòng Đào tạo Sau đại học Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam đã tạo điều kiện thuận lợi cho tôi trong suốt thời gian học tập.

*Tôi xin được bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới **TS.BS Nguyễn Tiến Chung** Phó giám đốc – Bệnh viện Tuệ Tĩnh, người thầy đã trực tiếp hướng dẫn, truyền dạy cho tôi các kiến thức, kinh nghiệm khoa học, luôn định hướng cho tôi trong nghiên cứu khoa học và cho tôi những lời khuyên quý giá.*

Tôi xin trân trọng cảm ơn các Thầy, Cô trong Hội đồng thông qua đề cương, đã đóng góp những ý kiến quý báu để tôi hoàn thiện luận văn này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn Ban giám Đốc, Lãnh đạo Khoa Nội 1 – Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công an đã luôn tạo mọi điều kiện thuận lợi và giúp đỡ tôi trong quá trình học tập và nghiên cứu.

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2024

Chu Văn Đạt

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là **Chu Văn Đạt**, học viên lớp cao học – Khóa 15, Học Viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, chuyên ngành Y học cổ truyền, xin cam đoan:

Đây là Luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của thầy TS.BS.Nguyễn Tiến Chung

Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.

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 26 tháng 11 năm 2024

Người viết cam đoan

Chu Văn Đạt

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

ACR	American Collaege of Rheumatology (Hội thấp khớp học Mỹ)
BN	Bệnh nhân
BMI	Body Mass Index (Chỉ số khối cơ thể)
CT	CT scanner - chụp cắt lớp vi tính
YHCT	Y học cổ truyền
YHHĐ	Y học hiện đại
N	Tổng số bệnh nhân
NSAID	non-steroidal anti-inflammatory drug (Thuốc chống viêm không steroid)
NC	Nghiên cứu
ĐC	Đối chứng
PG	Proteoglycan
SySADOA	Symptom – slow – acting drugs for Osteoarthritis (Thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm)
THK	Thoái hóa khớp
THKG	Thoái hóa khớp gối
TL	Tỷ lệ
TVĐ	Tầm vận động
VAS	Visual Analog Scale (Thang điểm đau dạng nhìn)
XQ	X quang

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1. Giải phẫu và chức năng khớp gối	3
1.1.1. Cấu tạo khớp gối	3
1.1.2. Chức năng khớp gối	6
1.2. Thoái hóa khớp gối theo Y học hiện đại	6
1.2.1 Khái niệm	6
1.2.2. Nguyên nhân và phân loại.....	7
1.2.3. Tổn thương bệnh lý trong thoái hóa khớp gối.....	9
1.2.4. Cơ chế bệnh sinh.....	10
1.2.5. Triệu chứng lâm sàng của THKG.....	15
1.2.6. Triệu chứng cận lâm sàng của THKG	16
1.2.7. Chẩn đoán.....	17
1.2.8. Điều trị	18
1.3. Thoái hóa khớp gối theo quan điểm y học cổ truyền.....	21
1.3.1. Định nghĩa	21
1.3.2. Nguyên nhân	22
1.3.3. Cơ chế bệnh sinh.....	23
1.3.4. Các thể lâm sàng và phương pháp điều trị	25
1.4. Tổng quan về phương pháp sử dụng trong nghiên cứu	26
1.4.1. Xuất xứ bài thuốc nghiên cứu.....	26
1.4.2. Cao dán Ôn kinh phương	27
1.4.3. Hồng ngoại trị liệu	32
1.4.4. Thuốc sử dụng điều trị trong nghiên cứu.....	33
1.5. Một số nghiên cứu thuộc lĩnh vực đề tài trong và ngoài nước	34
1.5.1. Trên thế giới.....	34
1.5.2. Trong nước	34
Chương 2. CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	36

2.1. Chất liệu nghiên cứu	36
2.1.1. Cao dán ôn kinh phương.....	36
2.1.2. Phương tiện nghiên cứu	36
2.2. Địa điểm và Thời gian nghiên cứu.....	36
2.3. Đối tượng nghiên cứu	37
2.3.1. Tiêu chuẩn chọn đối tượng nghiên cứu	37
2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ.....	38
2.3.3. Tiêu chuẩn loại bỏ bệnh nhân nghiên cứu.....	38
2.4. Phương pháp nghiên cứu.....	38
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu	38
2.4.2. Chỉ số nghiên cứu	39
2.4.3. Phương pháp theo dõi và lượng giá kết quả.....	39
2.4.4. Phương pháp tiến hành.....	44
2.5. Phương pháp xử lí số liệu	45
2.6. Phương pháp khống chế sai số	46
2.7. Đạo đức trong nghiên cứu.....	46
Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	48
3.1. Đặc điểm chung của nhóm bệnh nhân nghiên cứu.....	48
3.1.1. Đặc điểm phân bố bệnh nhân theo tuổi của đối tượng nghiên cứu	48
3.1.2. Đặc điểm phân bố bệnh nhân theo giới của 2 nhóm nghiên cứu	49
3.1.3. Đặc điểm nghề nghiệp của đối tượng nghiên cứu	49
3.1.4. Đặc điểm về thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu	50
3.1.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI của đối tượng nghiên cứu	51
3.1.6. Đặc điểm phân bố vị trí tổn thương khớp gối của đối tượng nghiên cứu.....	51
3.2. Đặc điểm lâm sàng	52
3.2.1. Đánh giá triệu chứng lâm sàng của đối tượng nghiên cứu trước điều trị	52
3.2.2. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS trước điều trị	52
3.2.3. Đánh giá mức độ tổn thương chức năng khớp gối theo Lequesne trước điều trị.....	53

3.2.4. Đánh giá TVĐ khớp gối của đối tượng nghiên cứu trước điều trị.....	54
3.2.5. Đánh giá mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang theo Kellgren và Lawrence	54
3.3. Kết quả điều trị	55
3.3.1. Đánh giá hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS	55
3.3.2. Đánh giá hiệu quả điều trị theo thang điểm Lequesne	57
3.3.3. Đánh giá hiệu quả điều trị theo TVĐ khớp gối.....	60
3.3.4. Kết quả điều trị chung	62
3.3.5. Tác dụng không mong muốn.....	63
3.4. Một số yếu tố ảnh hưởng tới kết quả điều trị	63
3.4.1. Tuổi	63
3.4.2. Giới tính.....	64
3.4.3. Nghề nghiệp	64
3.4.4. Chỉ số cơ thể BMI.....	65
3.4.5. Thời gian mắc bệnh	65
3.4.6. Vị trí mắc bệnh.....	66
CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN.....	67
4.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu	67
4.1.1. Đặc điểm chung bệnh nhân nghiên cứu	67
4.1.2. Đặc điểm lâm sàng bệnh nhân nghiên cứu trước điều trị	70
4.1.3. Đặc điểm cận lâm sàng bệnh nhân nghiên cứu trước điều trị.....	74
4.2. Kết quả điều trị.....	75
4.2.1. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS	75
4.2.2. Tác dụng cải thiện chức năng vận động khớp gối theo thang điểm Lequesne	78
4.2.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động gấp khớp gối.....	79
4.2.4. Kết quả điều trị chung.....	80
4.3. Các yếu tố liên quan đến kết quả điều trị.....	81
4.3.1. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và Tuổi	81
4.3.2. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và giới tính.....	82

4.3.3. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và nghề nghiệp	82
4.3.5. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và thời gian mắc bệnh.....	83
4.3.6. Mối liên qua giữa kết quả điều trị và vị trí tổn thương.....	84
KẾT LUẬN	85
KHUYẾN NGHỊ	86
TÀI LIỆU THAM KHẢO	87
PHỤ LỤC	93

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1. Bảng các thông số xét nghiệm dịch khớp – Định hướng nguyên nhân	17
Bảng 1.2. Thành phần dược liệu của cao dán Ôn kinh phương.....	27
Bảng 2.1. Thành phần Cao dán Ôn kinh phương.....	36
Bảng 2.2: Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo y học cổ truyền	37
Bảng 2.3. Tiêu chuẩn chẩn đoán thừa cân béo phì theo IDF 2000	40
Bảng 2.4: Bảng đánh giá tầm vận động khớp gối.....	43
Bảng 2.5: Mức điểm cảm giác đau theo thang điểm VAS, chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne, tầm vận động khớp gối theo phương pháp Zero.	43
Bảng 2.6. Phân loại kết quả điều trị	44
Bảng 3.1. Vị trí khớp bị tổn thương	51
Bảng 3.2. Triệu chứng lâm sàng của 2 nhóm trước điều trị.....	52
Bảng 3.3. Mức độ đau trước điều trị của 2 nhóm theo VAS	52
Bảng 3.4. Mức độ tổn thương chức năng theo Lequesne của 2 nhóm trước điều trị.....	53
Bảng 3.5. TVĐ khớp gối của 2 nhóm trước điều trị	54
Bảng 3.6. Đánh giá mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang	54
Bảng 3.7. So sánh chỉ số VAS trung bình của 2 nhóm sau 7 ngày điều trị	55
Bảng 3.8. So sánh chỉ số VAS trung bình của 2 nhóm sau 14 ngày điều trị ..	55
Bảng 3.9. So sánh chỉ số VAS trung bình của 2 nhóm sau 21 ngày điều trị ..	56
Bảng 3.10. So sánh chỉ số Lequesne trung bình của 2 nhóm sau 7 ngày điều	57
Bảng 3.11. So sánh chỉ số Lequesne trung bình của 2 nhóm sau 14 ngày điều	58
Bảng 3.12. So sánh chỉ số Lequesne trung bình của 2 nhóm sau 21 ngày điều	59
Bảng 3.13. So sánh mức độ cải thiện TVĐ khớp gối trung bình tại các thời điểm nghiên cứu	61

Bảng 3.14. Kết quả điều trị chung.....	62
Bảng 3.15. Tác dụng không mong muốn	63
Bảng 3.16. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị.....	63
Bảng 3.17. Liên quan giữa giới và kết quả điều trị.....	64
Bảng 3.18. Liên quan giữa nghề nghiệp và kết quả điều trị	64
Bảng 3.19. Liên quan giữa BMI và kết quả điều trị.....	65
Bảng 3.20. Liên quan giữa thời gian mắc bệnh và kết quả điều trị	65
Bảng 3.21. Liên quan giữa phân bố vị trí mắc bệnh và kết quả điều trị	66

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Sự phân bố bệnh nhân theo tuổi của 2 nhóm.....	48
Biểu đồ 3.2. Sự phân bố về giới tính của 2 nhóm.....	49
Biểu đồ 3.3. Sự phân bố về nghề nghiệp của 2 nhóm nghiên cứu.....	49
Biểu đồ 3.4. Sự phân bố về thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu ...	50
Biểu đồ 3.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI của 2 nhóm	51
Biểu đồ 3.5. Sự thay đổi chỉ số VAS trung bình tại các thời điểm nghiên cứu	56
Biểu đồ 3.6. Sự thay đổi chỉ số Lequesne trung bình tại các thời điểm nghiên cứu	60
Biểu đồ 3.7. Sự thay đổi TVĐ khớp gối trung bình tại các thời điểm nghiên cứu	62

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1. Thiết đồ cắt đứng dọc cận giữa khớp gối	3
Hình 1.2. Hình ảnh thoái hóa khớp gối	7
Hình 1.3. Cao dán Ôn Kinh Phương	27
Hình 2.1. Thước đo thang điểm VAS	41
Hình 2.2. Đo tầm vận động của khớp gối	42

DANH MỤC SƠ ĐỒ

Sơ đồ 1.1. Sơ đồ quá trình thoái hóa sụn	13
Sơ đồ 1.2. Quá trình viêm tổ chức cận khớp.....	14
Sơ đồ 1.3. Tóm tắt cơ chế bệnh sinh của THKG theo Howell 1988	15
Sơ đồ 1.4. Quy trình bào chế Cao dán Ôn kinh phương.....	32

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thoái hoá khớp (THK) là một bệnh mạn tính, là hậu quả của quá trình cơ học, sinh học làm mất cân bằng giữa tổng hợp và huỷ hoại của sụn, xương dưới sụn[12]. Khớp gối bị thoái hoá dẫn đến tình trạng đau kéo dài, giới hạn tầm vận động khớp gối, nặng còn để lại di chứng biến dạng lệch trục chi dưới và ảnh hưởng đến khả năng lao động, sinh hoạt của người bệnh. Tuổi càng cao tỷ lệ bệnh càng gia tăng [1].

Tại Việt nam, THK đứng thứ 3(4,66%) trong các bệnh có tổn thương khớp, trong đó THK gối chiếm 56.5% tổng số các bệnh khớp do thoái hoá cần điều trị nội trú[1], [2]. Việc chẩn đoán sớm và điều trị sớm THK gối đang là vấn đề ngày càng được chú trọng hơn. Về điều trị, bao gồm: điều trị nội khoa sử dụng các nhóm thuốc giảm đau, chống viêm, chống thoái hoá, tiêm acid Hyaluroic nội khớp.... hoặc thay khớp gối nhân tạo trong điều trị ngoại khoa. Mặc dù các biện pháp trên đã giúp giảm đau, cải thiện tầm vận động khớp và giảm tỷ lệ tàn tật, nhưng việc điều trị THK gối vẫn đặt ra thách thức lớn, đồng thời là gánh nặng đáng kể lên kinh tế, xã hội [3],[8],[16].

Theo Y học cổ truyền (YHCT) THK gối thuộc phạm vi Chứng Tý có bệnh danh là Hạc tất phong, nguyên nhân do chính khí suy yếu, tà khí thừa cơ xâm phạm vào gân cơ, xương khớp, kinh lạc, làm trở ngại sự vận hành của khí huyết mà gây ra bệnh. Điều trị bao gồm bằng dùng thuốc (thuốc dùng trong và thuốc dùng ngoài) và các phương pháp không dùng thuốc như: châm cứu, xoa bóp bấm huyết, dưỡng sinh... Nhằm lưu thông khí huyết ở kinh lạc đưa tà khí ra ngoài, nâng cao chính khí cơ thể [4], [24],[25],[26].

THK gối diễn biến nặng dần theo thời gian, ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống của người bệnh. Vì vậy, trong điều trị cần tiến hành đa trị

liệu mới tăng hiệu quả điều trị, từ đó giúp khắc phục các hạn chế và tác dụng phụ của từng phương pháp. Mặt khác việc tìm ra những phương pháp điều trị mới an toàn, đơn giản, hiệu quả, chi phí điều trị thấp đang là vấn đề được quan tâm nghiên cứu trong thời gian gần đây.

Dùng thuốc bên ngoài là phương pháp đặc trưng và nổi bật của YHCT đã đem lại hiệu quả cao trong điều trị, được chứng minh qua các nghiên cứu thực nghiệm. Bao gồm thuốc cao, thuốc ngâm, thuốc xông, thuốc xoa bóp,... khi sử dụng cao thuốc đắp tại chỗ, thuốc thẩm thấu qua da, tác dụng trực tiếp vào tổ chức bị bệnh, có thể mở rộng huyết quản, thúc đẩy tuần hoàn huyết dịch cục bộ. Từ đó phát huy tác dụng khử hàn trừ thấp, thông kinh hoạt lạc, hoãn cấp chỉ thống [3]. Với mục đích nâng cao chất lượng điều trị và nhằm đóng góp thêm phương pháp mới trong điều trị THK gối, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài ***“Đánh giá kết quả của cao dán Ôn kinh phương kết hợp hồng ngoại trị liệu điều trị Thoái hoá khớp gối”***, với 2 mục tiêu:

1. Đánh giá kết quả của cao dán ôn kinh phương kết hợp hồng ngoại trị liệu điều trị thoái hoá khớp gối thể can thận hư kiêm phong hàn thấp.
2. Mô tả một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị.

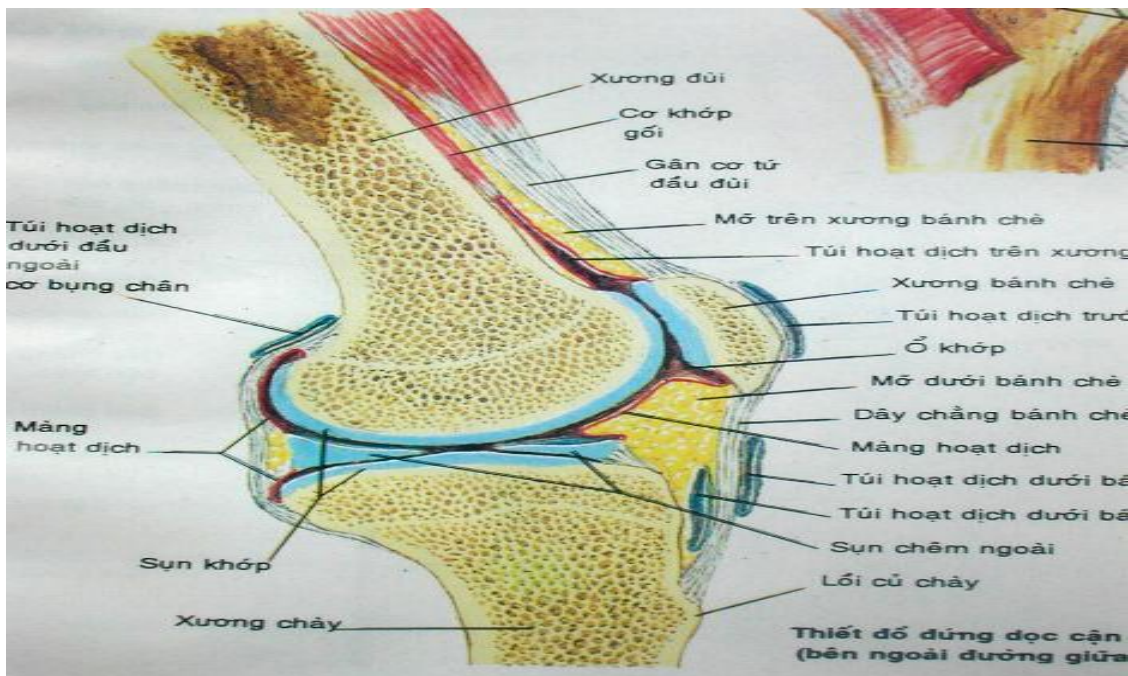
Chương 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Giải phẫu và chức năng khớp gối

1.1.1. Cấu tạo khớp gối

Khớp gối là khớp chịu toàn bộ sức nặng của cơ thể, cấu tạo gồm 3 phần: Cấu trúc phần mềm ngoài khớp gồm: Bao khớp, các dây chằng bên, và các nhóm gân cơ. Ở bên ngoài là dây chằng bên ngoài và gân cơ khoeo, bên trong là dây chằng bên trong, phía trước có gân cơ tứ đầu đùi và gân bánh chè, phía sau bao khớp dày lên được tăng cường bởi dây chằng khoeo chéo và dây chằng khoeo cung... Cấu trúc phần mềm trong khớp chính là dây chằng chéo trước, dây chằng chéo sau, đệm trên các diện khớp của mâm chày với lồi cầu đùi là sụn chêm trong và sụn chêm ngoài. Ngoài ra còn có hệ thống mạch máu, thần kinh chi phối, nuôi dưỡng và vận động [6]. Khớp gối có bao hoạt dịch rất rộng, khớp lại ở nông nên dễ bị va chạm và tổn thương.



Hình 1.1. Thiết đồ cắt đứng dọc cận giữa khớp gối [7]

1.1.1.2. Diện khớp

Khớp gối là khớp phức tạp, bao gồm 2 khớp [8]:

+ Khớp giữa xương đùi và xương chày gọi là khớp đùi chày : hai lồi cầu của xương đùi tiếp khớp với hai diện khớp trên xương chày.

+ Khớp giữa xương đùi và xương bánh chè gọi là khớp đùi chè hay khớp phẳng: diện bánh chè của xương đùi nằm giữa mặt trước hai lồi cầu xương đùi tiếp khớp với mặt sau xương bánh chè.

Khớp gối gồm các thành phần:

- + Đầu dưới xương đùi
- + Đầu trên xương chày
- + Xương bánh chè
- + Sụn chêm
- + Hệ thống gân cơ dây chằng và bao khớp

1.1.1.3. Màng hoạt dịch

Màng hoạt dịch bao phủ toàn bộ mặt trong của khớp gối. Đó là một màng mỏng, giàu mạch máu và mạch bạch huyết, mặt hướng vào khoang khớp nhẵn bóng có tế bào biểu mô bao phủ. Các tế bào này có chức năng tiết ra dịch khớp. Dịch khớp có vai trò bôi trơn ổ khớp, giảm ma sát khi cử động khớp, cung cấp dinh dưỡng cho sụn khớp. Tính chất vật lý của dịch khớp: lượng dịch 2–5ml, giống lòng trắng trứng, độ nhớt cao, không màu, trong suốt. Thành phần của dịch khớp chủ yếu là chất mucin và các chất thẩm thấu từ huyết tương [4].

1.1.1.4. Cấu tạo và thành phần chính của sụn khớp

Bình thường, sụn khớp có màu trắng ánh xanh, mịn, nhẵn bóng, ướt, có tính chịu lực và đàn hồi cao, dày khoảng 4-6mm. Sụn khớp gối bọc xung quang lồi cầu xương đùi, mâm chày, mặt sau xương bánh chè và có chức năng sinh lý là bảo vệ đầu xương và dàn đều sức nặng chịu lực lên toàn bộ mặt khớp. Trong tổ chức sụn không có thần kinh và mạch máu, tuy vậy không phải vì thế mà sụn

là một chất trơn, ngược lại sụn là một tổ chức sống biệt hóa cao, sụn khớp nhận các chất dinh dưỡng nhờ sự khuếch tán từ tổ chức xương dưới sụn thấm qua các proteoglycan (PG) và từ các mạch máu của màng hoạt dịch thấm qua khớp [4].

Khớp gối có hai sụn chêm là sụn chêm trong và sụn chêm ngoài. Sụn chêm dính vào bao khớp, liên quan với các cơ gấp duỗi nên sụn trượt ra sau khi duỗi cẳng chân và ra trước khi gấp cẳng chân. Sụn chêm có chức năng giảm bớt sự không tương xứng của các diện khớp và bớt đi các va chạm khi vận động khớp [4].

Sụn khớp được cấu tạo bởi ba thành phần cơ bản đó là tế bào sụn kèm một số ít nguyên bào xơ và một số chất căn bản [4]. Tế bào sụn có chức năng tổng hợp chất căn bản.

- Tế bào sụn: là một trong các thành phần cơ bản tạo nên sụn, nó chứa rất nhiều proteoglycan, fibrin, sợi collagen. Khác với các loại tế bào khác, tế bào sụn luôn sống trong môi trường kỵ khí. Ở người trưởng thành nếu bị phá hủy chúng sẽ không thể thay thế. Tuy nhiên trong một số trường hợp, người ta thấy có sự gián phân ở tế bào sụn.

- Chất căn bản của sụn có ba thành phần chính là: nước chiếm 80%, các sợi collagen và PG chiếm 5- 10% [9].

+ Sợi collagen: chiếm khoảng 15- 22% trọng lượng tươi của sụn. Bản chất của sợi collagen là những phân tử acid amin có trọng lượng phân tử lớn tạo thành những chuỗi liên kết với nhau tạo nên các sợi đan móc vào nhau tạo thành mạng lưới dày đặc. Các sợi collagen kiểm soát khả năng chịu đựng sức co giãn của sụn. Chất collagen có cấu trúc phức tạp, được tạo bởi ba dải polypeptide quấn vào nhau chằng chịt tạo thành ba chân vịt. Chỉ có collagenase mới có khả năng phá hủy collagen tự nhiên với pH sinh học. Hoạt động của collagenase thường xảy ra trong sụn khớp bị thoái hóa mà không xảy ra ở sụn bình thường.

+ Proteoglycan (PG) chiếm khoảng 4- 7% trọng lượng tươi của sụn. PG

có bản chất là mucopolysaccharid gắn với một protein có dạng bàn chải và được gọi là chondromucoprotein (chondroitin sulfat và keratinsulfat), các đơn vị PG được tập trung theo đường nối protein với một sợi acid hyaluronic làm xương sống giống như các cành cây. Phân bố không đều trong sụn, ít nhất ở bề mặt sụn và tăng dần theo hướng từ bề mặt sụn đến xương dưới sụn [10].

1.1.2. Chức năng khớp gối

Chức năng chính của khớp gối là chịu sức nặng của cơ thể ở tư thế thẳng đứng và quyết định sự chuyển động của cẳng chân. Lực đè nén của sức nặng cơ thể và sức mạnh của sự chuyển động đòi hỏi khớp gối có sức chịu đựng đặc biệt. Khi đứng, đi lại bình thường khớp gối chịu được sức nặng gấp 3-4 lần khối lượng cơ thể. Lực tác động lên khớp gối là kết quả của hoạt động co cơ tạo ra sự ổn định hoặc chuyển động khớp. Khớp gối có hai cử động chính: gấp duỗi và xoay trong, cử động chủ yếu của khớp gối là gấp-duỗi, còn động tác xoay chỉ là phụ và chỉ thực hiện được khi gối gấp [2], [11].

Tầm vận động gấp-duỗi:

+ Duỗi: khi để cẳng chân theo trục đùi và duỗi tối đa thì duỗi chủ động là 0° (duỗi thụ động có thể đạt tới -5°).

+ Gấp: biên độ gấp gối chủ động thay đổi theo tư thế của háng, khoảng 140° khi háng gấp, 120° khi háng duỗi. Khi gấp thụ động nó đạt 160° và cho phép gót chạm mông.

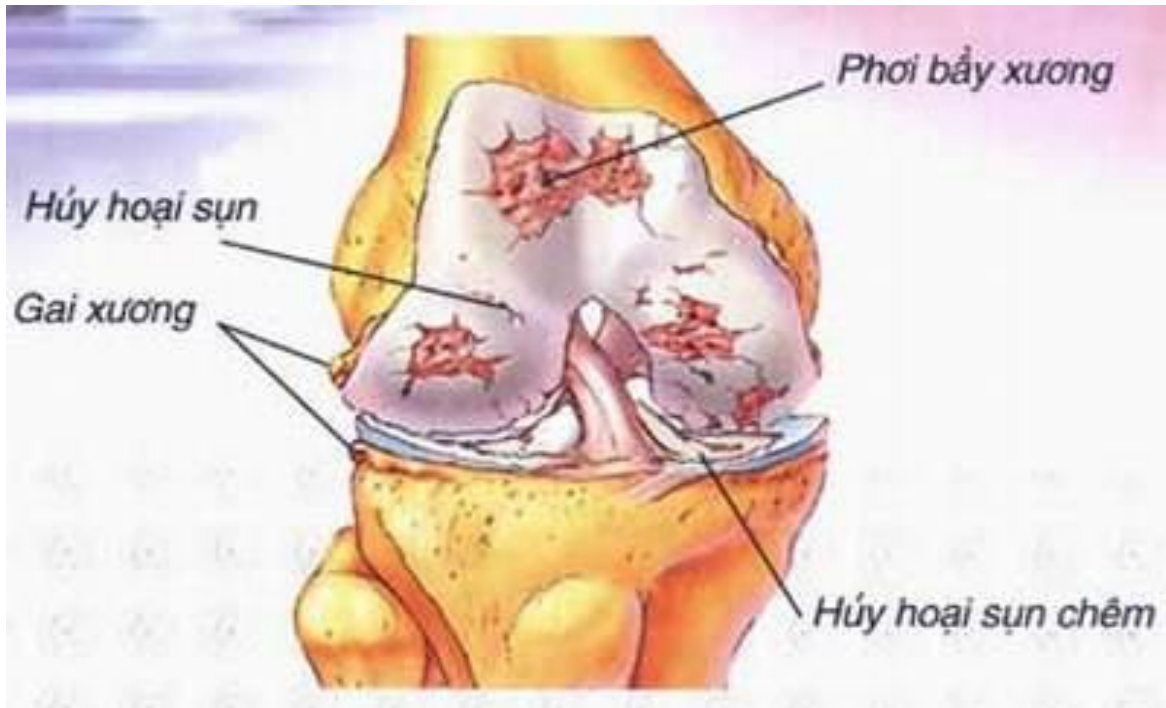
Tầm vận động xoay chủ động của gối: chỉ thực hiện được khi gối gấp, xoay ngoài có thể lên 40° và xoay trong là 30° .

1.2. Thoái hóa khớp gối theo Y học hiện đại

1.2.1 Khái niệm

Thoái hóa khớp gối là hậu quả của quá trình cơ học và sinh học làm mất cân bằng giữa tổng hợp-hủy hoại của sụn và xương dưới sụn. Sự mất cân bằng này có thể được bắt đầu bởi nhiều yếu tố: di truyền, phát triển, chuyển hóa và chấn thương; biểu hiện cuối cùng của thoái hóa khớp là các thay đổi

hình thái, sinh hóa, phân tử và cơ sinh học của tế bào và chất cơ bản của sụn dẫn đến nhuyễn hóa, nứt loét và mất sụn khớp, xơ hóa xương dưới sụn, tạo gai xương và hốc xương dưới sụn [12].



Hình 1.2. Hình ảnh thoái hóa khớp gối

1.2.2. Nguyên nhân và phân loại

Nguyên nhân thoái hóa khớp [3], [12], [13]:

– Sự lão hóa: theo quy luật của tự nhiên, song song với tuổi đời, khả năng sinh sản và tái tạo sụn giảm dần và hết hẳn. Các tế bào sụn với thời gian tích tuổi lâu dần sẽ già, khả năng tổng hợp các chất tạo nên sợi collagen và mucopolysaccharid sẽ giảm sút và rối loạn, chất lượng sụn sẽ kém dần, tính chất đàn hồi và chịu lực giảm.

– Yếu tố miễn dịch: bước đầu qua các công trình nghiên cứu nhận thấy ở bệnh nhân thoái hóa sụn khớp và đĩa đệm có những thay đổi hoạt động miễn dịch được thể hiện dưới các dạng:

- + Tăng đáp ứng miễn dịch tế bào.
- + Tăng miễn dịch thể dịch tạo nên kháng thể trong tổ chức khoang khớp.

+ Có sự di truyền miễn dịch, biểu hiện qua hệ kháng nguyên phù hợp tổ chức ở người bị thoái hóa sụn khớp có HLA.B7 và HLA.B8 tăng cao hơn ở người bình thường.

– Yếu tố cơ giới: Đây là yếu tố thúc đẩy nhanh quá trình thoái hóa. Yếu tố cơ giới thể hiện ở sự tăng bất thường lực nén trên một đơn vị diện tích của mặt khớp hoặc đĩa đệm là yếu tố chủ yếu trong thoái hóa khớp thứ phát, nó gồm:

+ Các dị dạng bẩm sinh làm thay đổi diện tích tỷ nén bình thường của khớp và cột sống.

+ Các biến dạng thứ phát sau chấn thương, viêm, u, loạn sản làm thay đổi hình thái, tương quan của khớp và cột sống.

+ Sự tăng trọng tải: tăng cân quá mức do béo phì, do nghề nghiệp.

– Các yếu tố khác:

+ Di truyền: cơ địa già sớm.

+ Nội tiết: mãn kinh, tiểu đường, loãng xương do nội tiết, do thuốc.

+ Chuyển hóa: bệnh Goutte.

Ngoài ra còn có các yếu tố khác như tập luyện và tải cơ học, stress oxy hóa, các tinh thể calcium, yếu tố nghề nghiệp...

Phân loại thoái hóa khớp gối [3], [12], [13]:

* Theo nguyên nhân chia hai loại: thoái hóa khớp gối nguyên phát và thứ phát.

- Thoái hóa khớp nguyên phát: là nguyên nhân chính, do sự lão hóa, xuất hiện muộn, thường gặp ở người sau 60 tuổi, có thể ở một hoặc nhiều khớp, tiến triển chậm. Ngoài ra yếu tố di truyền, yếu tố nội tiết và chuyển hóa (mãn kinh, đái tháo đường...) có thể làm cho tình trạng thoái hóa gia tăng thêm.

- Thoái hóa khớp thứ phát: Bệnh gặp ở mọi lứa tuổi, nguyên nhân có thể do sau các chấn thương khiến trục khớp thay đổi (gãy xương khớp, can lệch...); các bất thường trục khớp gối bẩm sinh: khớp gối quay ra ngoài (genu valgum); khớp gối quay vào trong (genu recurvatum...) hoặc sau các tổn thương viêm khác tại

khớp gối (viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, lao khớp, viêm mũ, bệnh gout, chảy máu trong khớp – bệnh Hemophilie...).

* Phân loại giai đoạn THK dựa trên XQ theo Kellgren và Lawrence (1987) [3]: chia làm 4 giai đoạn:

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

1.2.3. Tổn thương bệnh lý trong thoái hóa khớp gối

1.2.4.1. Tổn thương sụn

Bình thường sụn khớp có màu trắng, ánh xanh, nhẵn bóng, ướt, rất cứng và đàn hồi mạnh. Khi sụn bị thoái hóa thì đổi sang màu vàng nhạt, mờ đục, khô, mềm, mất độ trơn, giảm độ đàn hồi, mỏng và nứt rạn. Ban đầu tổn thương tại sụn thường là những vùng nứt nhỏ, vết nứt có thể dạng cột, màu xám sần sùi. Theo thời gian thoái hóa thì những tổn thương này sẽ ăn sâu xuống và lan theo chiều dọc, trong một số trường hợp một số vết nứt sẽ lan tới phần xương dưới sụn. Có thể xuất hiện những vết loét, tổ chức sụn mất đi để lộ phần xương dưới sụn. Biểu hiện rõ nhất của quá trình già đi của sụn là sự đổi màu vàng toàn bộ sụn và hiện tượng sụn khớp trở nên mỏng hơn so với trẻ em và thanh niên. Mật độ tế bào sụn cũng giảm dần ở tuổi trung niên. Theo Shuckett cho rằng, có sự thay đổi rõ rệt về hóa sinh trong sụn khớp đã bị lão hóa, là nguyên nhân dẫn đến sụn bị suy yếu khi chịu tải và sau đó là các biểu hiện khác của THK. Sự suy giảm về số lượng tế bào sụn có thể tới 50% ở người trên 80 tuổi so với người dưới 40 tuổi, đặc biệt rõ ở những khớp chịu lực lớn như khớp gối, khớp háng. Những thay đổi trong cấu tạo hóa học của sụn khớp đã xảy ra trước tuổi dậy thì và tiếp tục ở tuổi trung niên. So với các tế bào trẻ, tế bào già tổng hợp rất ít collagen và protein làm cho sụn khớp giảm độ bền và giảm khả năng tái tạo. Do đó các tế bào sụn già không được

khôi phục một cách nhanh chóng, các vết nứt nhỏ sẽ xuất hiện ở vùng đáy sụn và dần dần sẽ chuyển thành THK.

Về mặt vi thể trong THK, các sợi collagen bị gãy đứt nhiều tạo thành những bó to chạy song song từ ngoài vào trong, tế bào sụn trở nên thưa thớt, chất cơ bản mất tính đồng nhất, có những chỗ có những ổ hoại tử, lượng mucopolysacarid giảm rõ, tỉ lệ nước giảm nhiều.

1.2.4.2. Tổn thương xương

Trong bệnh lý THK, sụn khớp là nơi tổn thương đầu tiên, khi phân sụn hư hại không đảm bảo được chức năng bảo vệ xương thì các tổn thương dưới sụn sẽ xuất hiện, xương sẽ phát triển bất thường. Lúc đầu phân sụn dưới sụn sẽ phản ứng lại với sự tăng lực nén và các tác động cơ học vì phân sụn còn lại chịu đựng rất kém với các tác động này. Một loạt các tổn thương hình thành: gai xương, hẹp khe khớp, đặc xương dưới sụn, hốc xương. Trong đó, tạo gai xương là đặc điểm đặc trưng nhất của THK và xuất hiện trước khi hẹp khe khớp. Các tổn thương này có thể xuất hiện đơn độc ngay từ giai đoạn đầu của bệnh.

1.2.4.3. Tổn thương màng hoạt dịch

Tổn thương màng hoạt dịch là biểu hiện thứ phát và muộn hơn, thường biến đổi xơ hóa màng hoạt dịch và bao khớp. Trong một số trường hợp có gặp tình trạng viêm tràn dịch ổ khớp thứ phát, các mảnh sụn nhỏ bị bong trở thành các dị vật nhỏ trong ổ khớp kích thích giống như viêm khớp do vi tinh thể.

1.2.4.4. Dịch khớp

Trong THKG, dịch khớp thường gặp màu trong hoặc màu vàng chanh, số lượng bạch cầu ít, 1000 – 2000 tế bào/mm³, 50% là bạch cầu đa nhân trung tính, độ quánh gần như bình thường.

1.2.4. Cơ chế bệnh sinh

Quá trình sinh bệnh [14]:

Thoái hóa khớp là bệnh của toàn bộ các thành phần cấu tạo khớp. Đây

là một bệnh phức tạp, là diễn tiến song song của hai quá trình. Một là sụn thoái hóa, qua đó sụn khớp phủ trên bề mặt xương bị phá hủy dần cùng với thay đổi cấu trúc khớp; sự thoái hóa sụn khớp gây hạn chế vận động. Hai là hiện tượng viêm những tổ chức cận khớp, chính hiện tượng viêm này đã gây triệu chứng đau, sưng huyết và góp phần làm giảm hoạt động khớp.

Trong thoái hóa khớp, diễn tiến bệnh có thể phân thành 2 giai đoạn:

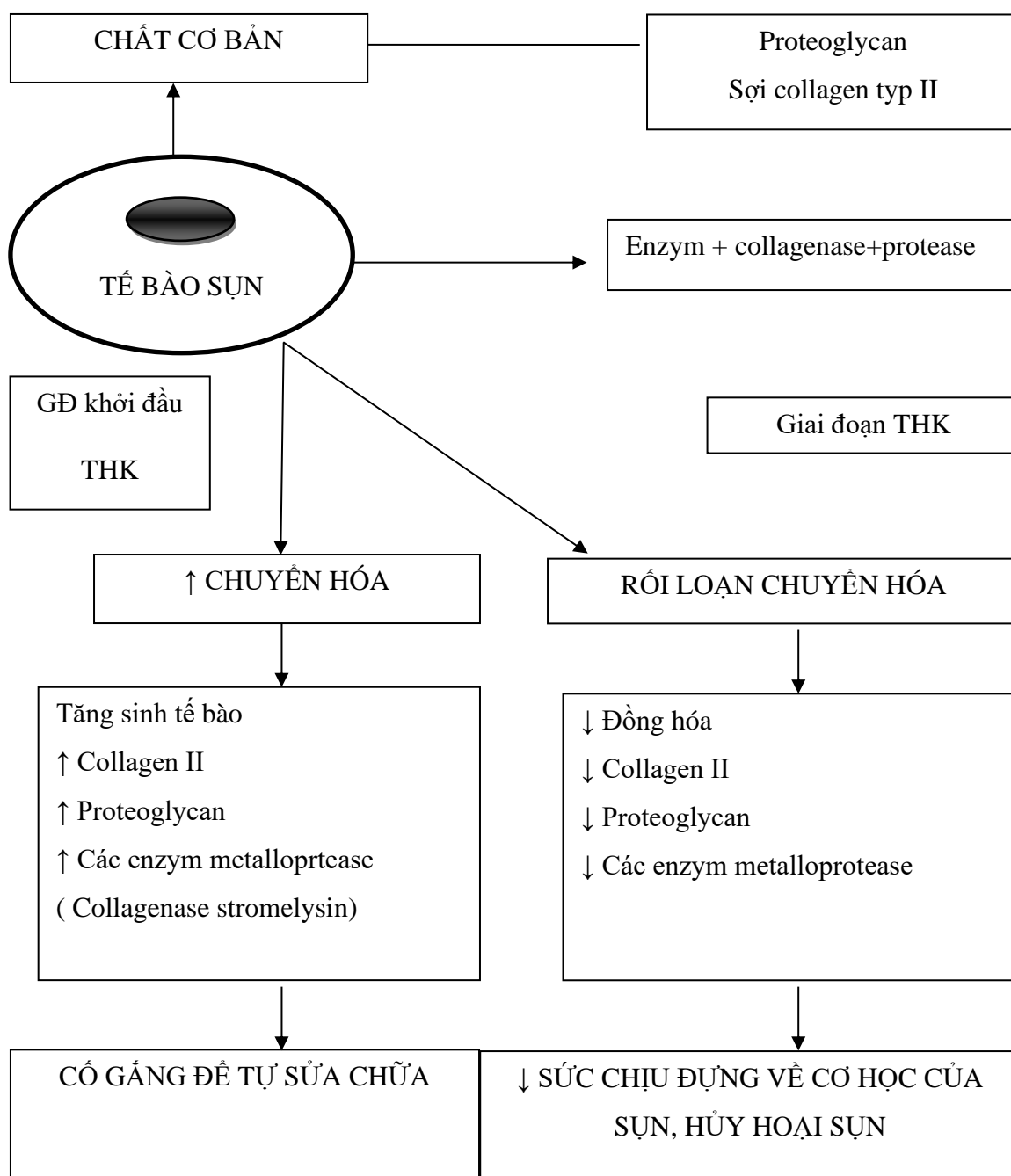
- Giai đoạn sớm: khi hiện tượng quân bình của sự thoái hóa và hoạt động tự sửa chữa để tái lập cân bằng trong hoạt động sinh học của khớp còn chưa bị phá vỡ. Trong giai đoạn này sụn phì đại, tăng phần proteoglycan, hút thêm nước vào tổ chức. Các tế bào sụn tăng hỗn hợp collagen proteoglycan và cả các enzym thoái hóa metalloproteinase (collagen và stromelysin). Cân bằng giữa sản của khuôn và enzym thoái hóa được duy trì trong sự luân chuyển xảy ra ở mức cao hơn nhiều lần so với bình thường. Đó là những phản ứng của sụn để sửa lại cấu trúc và cũng chỉ là bù trừ tạm thời đưa đến sự tăng tổng hợp cytokin (interlukin) và tăng cả enzym làm thoái hóa khuôn. Sau đó, các tế bào sụn không thể thích ứng kéo dài với tình trạng trên; cuối cùng suy sụp khả năng tự sửa chữa của sụn không còn cân bằng được quá trình thoái hóa.

- Giai đoạn mạn tính: hiện tượng quân bình của sụn bị phá vỡ thể hiện bằng giảm đồng hóa (giảm tổng hợp collagen và proteoglycan). Song song các sản phẩm liên quan đến sự thoái hóa khuôn sụn được tiếp tục đổ vào dịch khớp. Trong sụn khớp, proteoglycan giảm về hàm lượng, thay đổi về cấu trúc và suy yếu về cơ học mở đường cho những tổn thương thực thể.

+ Thay đổi xương: sụn bị hủy hoại, xương không được che chở đã tổn thương vì các đòi hỏi về cơ học, xương dưới sụn phản ứng bằng cách tăng sinh xương, tái tạo bất thường để bù trừ mất sụn, mở rộng điểm tựa, thành lập gai xương (osteophytose), xương đặc lại, tăng độ cứng.

+ Phản ứng viêm ở bao hoạt dịch: những mảnh proteoglycan và collagen được giải phóng vào dịch khớp với lượng tăng dần, ở khớp giữ vai trò là nơi trút

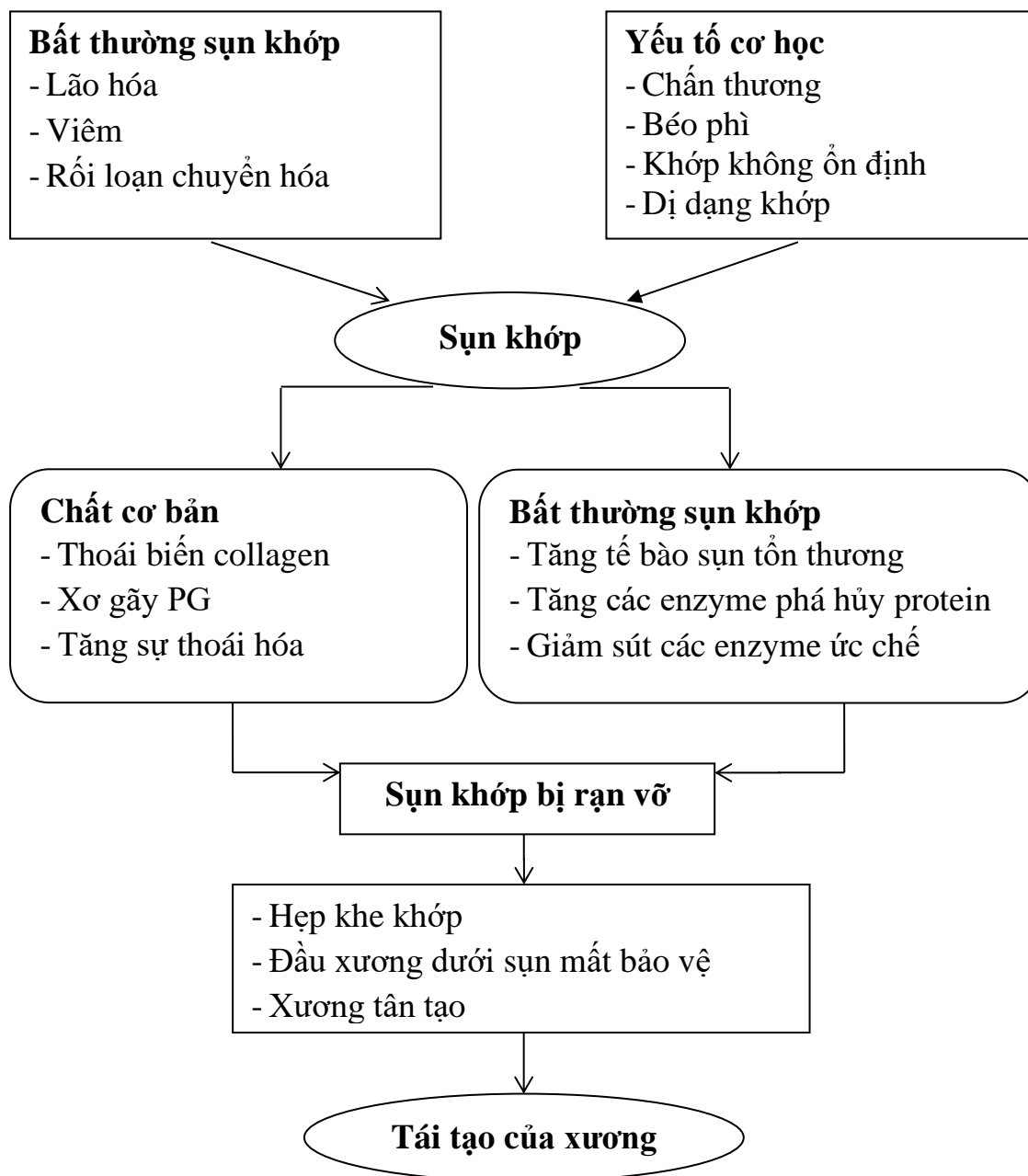
tháo những sản phẩm thoái hóa của sụn: cytokin và yếu tố tăng trưởng. Những mảnh đó bị thực bào bởi các đại thực bào. Hiện tượng trên dẫn đến viêm nhiễm mạn tính ở bao hoạt dịch. Những tế bào hoạt dịch sinh ra cytokin, đặc biệt interleukin I, nó tác động vào sụn khớp và làm tăng thêm sự tàn phá sụn.



Sơ đồ 1.1. Sơ đồ quá trình thoái hóa sụn [14]

Cho đến nay, nhiều công trình nghiên cứu đã cho thấy interleukin I là một cytokin giữ vai trò chủ yếu trong hiện tượng tàn phá sụn xương viêm nhiễm bao hoạt dịch và đồng thời là vai trò sinh bệnh chủ chốt trong thoái hóa khớp.

Kiểm soát được interleukin I trong thoái hóa khớp là một việc rất quan trọng, ức chế được interleukin I là chiến lược không những cải thiện đau và



Sơ đồ 1.3. Tóm tắt cơ chế bệnh sinh của THKG theo Howell 1988 [15]

1.2.5. Triệu chứng lâm sàng của THKG

Thoái hóa khớp gối trên lâm sàng có các triệu chứng sau [1]:

- Đau: là triệu chứng chủ đạo khiến bệnh nhân phải đi khám. Đau âm ỉ, có thể xuất hiện cơn đau cấp, đau tăng khi vận động khi thay đổi tư thế (đi lại, đứng lên ngồi xuống, lên bậc cao...), giảm khi nghỉ ngơi. Đau diễn biến thành từng đợt, dài ngắn tùy trường hợp; hết đợt có thể hết đau hoàn toàn hoặc không.

- Dấu hiệu “phá gi khớp”: là dấu hiệu cứng khớp buổi sáng kéo dài từ 15-30 phút; bệnh nhân trở lại bình thường sau khi vận động.

- Tiếng động bất thường tại khớp xuất hiện khi vận động: nghe thấy tiếng lạo xạo, lục cục tại khớp khi đi lại.

- Hạn chế vận động khớp: khó khăn với một vài động tác, đi lại khó khăn, hạn chế vận động nhiều có thể phải chống nạng hoặc không đi lại được.

- Dấu hiệu bào gỗ: di động bánh chè trên ròng rọc như kiểu bào gỗ thấy tiếng lạo xạo gây đau tại khớp gối.

- Một số bệnh nhân xuất hiện khớp sưng to do các gai xương và phì đại mỡ quanh khớp hoặc do có tràn dịch khớp gối. Một số trường hợp thoát vị bao hoạt dịch ở vùng khoeo (kén Barker).

1.2.6. Triệu chứng cận lâm sàng của THKG

- Chụp Xquang (XQ) khớp gối thường quy: đây là kỹ thuật đơn giản, ít tốn kém, được sử dụng để đánh giá mức độ tổn thương THK trong nhiều năm nay. Có 3 dấu hiệu cơ bản [1]:

+ Đặc xương dưới sụn ở phần đầu xương, hõm khớp, phần xương đặc có thể thấy một số hốc nhỏ sang hơn.

+ Gai xương mọc ở phần tiếp giáp giữa xương và sụn, gai xương có hình thô và đậm đặc, một số mảnh rơi ra nằm trong ổ khớp hoặc phần mềm quanh khớp.

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

- Chụp cắt lớp vi tính (CT Scanner): chụp CT có thể chẩn đoán chính xác hơn những tổn thương nhỏ của sụn khớp và phần xương dưới sụn mà trên XQ thường quy có thể không phát hiện thấy. Trên thực tế, cũng không thật cần thiết với mục đích chẩn đoán.

- Các xét nghiệm khác hỗ trợ chẩn đoán THKG:

+ Xét nghiệm máu và sinh hóa máu của bệnh nhân THKG ít bị thay đổi, số lượng bạch cầu và máu lắng tăng nhẹ trong THK có phản ứng viêm.

+ Xét nghiệm dịch khớp: dịch màu vàng hoặc trong

Bảng 1.1. Bảng các thông số xét nghiệm dịch khớp – Định hướng nguyên nhân

Bệnh	Protid (g/L)	Mucin test	Tế bào / ml	Công thức	Vi khuẩn	Tinh thể	RF ⁺
Bình thường	<35	(-)	< 500	Hỗn hợp	-	-	-
Thoái khớp	<35	(-)	< 1000	Đa nhân	-	-	-
Viêm khớp	>35	(+)		Đa nhân	-	-	-
VKDT	>35	(+)	>10000- 15000	Đa nhân ragocytes	-	-	+
Gout	>35	(+)	>10000- 20000	Đa nhân	-	+	-
Viêm khớp mủ	>35	(+)	>100000- 200000	Đa nhân thoái hóa	VK	-	-
Lao khớp	>35	(+)	>5000	Lympho	BK	-	-

Ghi chú: RF: yếu tố dạng thấp, VKDT: viêm khớp dạng thấp, VK: vi khuẩn

+ Bilan phosphocalci: tổn thương khớp gối có rối loạn bilan này có thể gặp trong sarcom đầu dưới xương đùi.

- Nội soi khớp: là phương pháp chẩn đoán THKG chính xác nhất; có thể nhìn thấy trực tiếp vị trí và những tổn thương của sụn ở các mức độ khác nhau. Nội soi sụn khớp kết hợp sinh thiết màng hoạt dịch, làm xét nghiệm tế bào chẩn đoán phân biệt với các bệnh khác hoặc nghiên cứu định lượng một số cytokine dẫn tới hình thành trạng thoái hóa sụn. Ngoài ra đây còn là phương pháp sử dụng để can thiệp điều trị THK.

1.2.7. Chẩn đoán

Tác giả Nguyễn Thị Ái (2006) cho rằng: tiêu chuẩn ACR 1991 phù hợp nhất với điều kiện Việt Nam, tiêu chuẩn ACR 1991 cho phép chọn bệnh nhân từ khi mới bắt đầu có triệu chứng THKG nên ít bỏ sót bệnh nhân so với tiêu

chuẩn ACR 1986, triệu chứng trong tiêu chuẩn ACR 1991 ít hơn nên dễ sử dụng hơn; độ nhạy của tiêu chuẩn ACR 1991 cũng cao hơn tiêu chuẩn ACR 1986 và tiêu chuẩn Lequesne 1984 [16].

Tiêu chuẩn chẩn đoán thoái hóa khớp gối Hội thảo khớp học Mỹ (ACR) 1991 (tiêu chuẩn này có độ nhạy > 94%, độ đặc hiệu > 88%) [12].

Lâm sàng, Xquang, xét nghiệm	Lâm sàng
1. Đau khớp gối 2. Gai xương ở rìa khớp (XQ) 3. Dịch khớp là dịch thoái hóa 4. Tuổi ≥ 40 5. Cứng khớp dưới 30 phút 6. Lạo xạo khi cử động	1. Đau khớp 2. Lạo xạo khi cử động 3. Cứng khớp dưới 30 phút 4. Tuổi ≥ 38 5. Sờ thấy phì đại xương
Chẩn đoán xác định khi có các yếu tố 1,2 hoặc 1,3,5,6 hoặc 1,4,5,6	Chẩn đoán xác định khi có các yếu tố 1,2,3,4 hoặc 1,2,5 hoặc 1,4,5

1.2.8. Điều trị

Mục đích của điều trị THKG là làm chậm quá trình hủy hoại khớp, ngăn sự thoái hóa sụn khớp; giảm đau, duy trì khả năng vận động và tối thiểu hóa sự tàn phế. Hiện nay có nhiều phương pháp điều trị THKG:

Điều trị không dùng thuốc [8], [17], [18]:

- Tư vấn giáo dục kiến thức cho bệnh nhân về bệnh THKG, cách phòng và điều trị bệnh: tránh các tư thế không hợp lý đối với khớp trong sinh hoạt và lao động; tránh thực hiện các động tác mạnh, đột ngột khi mang vác hoặc lao động nặng. Tư vấn cho bệnh nhân nhằm điều chỉnh cân nặng ở trọng lượng lý tưởng.

- Tập luyện: có thể tập các bài tập như đi bộ khi khớp chưa có tổn thương trên XQ, nghĩa là khe khớp vẫn bình thường; chơi các môn thể thao như bơi, đạp xe đạp tại chỗ.

- Vật lý trị liệu: đắp paraffin, chiếu đèn hồng ngoại, sóng ngắn, điện xung, điện phân, sóng siêu âm... có tác dụng giảm đau tốt, với mục đích chữa tư thế xấu và duy trì dinh dưỡng cơ ở cạnh khớp.

- Châm cứu, xoa bóp, bấm huyệt với mục đích giảm đau, giãn cơ.

- Cung cấp các thiết bị trợ giúp như nẹp chỉnh hình, đai cố định khớp... giảm tỉ lệ gãy xương, lệch trục.

Điều trị nội khoa [8],[17],[18]:

Chủ yếu trong điều trị THK là giảm đau.

- Các thuốc giảm đau đơn thuần (acetaminophen thường được dùng) có vai trò quan trọng trong điều trị THK. Nhóm này ít độc với dạ dày và thận hơn thuốc chống viêm không steroid, như Paracetamol được EULAR và ACR khuyến cáo là thuốc được lựa chọn hàng đầu trong THK.

- Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) vừa có tác dụng giảm đau và chống viêm. Một số công trình nghiên cứu đã lưu ý rằng có một số thuốc chống viêm NSAID có tác dụng tốt trên sụn khớp (acid thiafénique...) một số lại có hại, làm cho thoái hóa khớp nặng lên (Indomethacine), song điều này chưa thực sự được khẳng định, do vậy nên lựa chọn các loại thuốc chống viêm NSAID có thời gian bán hủy nhanh (thường tốt hơn loại chậm) .

- Thuốc nhóm corticoid đường nội khớp: có hiệu quả rõ rệt đối với THK giai đoạn sớm. Tuy nhiên, chỉ được chỉ định không tiêm quá 2 đợt/năm với điều kiện vô trùng tuyệt đối khi tiêm. Có hai loại chế phẩm như sau:

+ Hydrocortisone acetate: mỗi đợt 2–3 mũi tiêm cách nhau 5–7 ngày, không vượt quá 4 mũi tiêm mỗi đợt.

+ Các chế phẩm “có tác dụng kéo dài” (Diprospan, Depomedrol): mỗi đợt 1–2 mũi, cách nhau 6 – 8 tuần.

- Thuốc chống THK tác dụng chậm (SySADOA: symptom – slow – acting drugs for Osteoarthritis) là nhóm thuốc điều trị mới, không đạt hiệu quả tức thì mà sau một thời gian dài điều trị (khoảng một tháng) và hiệu quả này được duy trì cả sau khi ngừng điều trị (sau vài tuần đến 2–3 tháng). Dung

nạp thuốc tốt, dường như không có tác dụng không mong muốn. Có một số chế phẩm như Glucosamin sulfat (Viarthril-S®), Diacerein (Artrodar®, ART 50®), Piascledin, Acid hyaluronic...

Tóm tắt một số thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm

Thành phần	Biệt dược	Trình bày	Liều
Glucosamine sulfat	Viathril - S®	Gói 1,5g, viên 0,25g, ống	1 – 1,5 gam/ngày
Diacerein	artrodar®	Viên 50mg	Ngày 2 viên, chia 2 lần
Thành phần không xà phòng hóa của avocát	Piascledin®	Viên 300mg	Ngày 1 viên
Chondroitin sulfat	Chondrosulf® structum®	Viên 450mg hoặc túi 250mg	3 viên/ 24h 2 tháng
Acid hyaluronic(AH) tiêm nội khớp	Go - on® Hyruan®	ống 20mg	20mg/ ống/ tuần x 5 tuần

Điều trị ngoại khoa [8],[17],[18]:

Biện pháp can thiệp ngoại khoa được chỉ định cho những bệnh nhân bị THKG được điều trị bằng các phương pháp điều trị khác không mang lại hiệu quả hoặc có ảnh hưởng lớn đến chức năng vận động khớp. Điều trị ngoại khoa trong thoái hóa khớp bao gồm: chêm lại khớp, gọt giữa xương (osteotomy), làm cứng khớp, thay một phần hoặc toàn bộ khớp. Khi ảnh hưởng xấu trên khớp được hạn chế thì triệu chứng đau được cải thiện.

- Điều trị dưới nội soi khớp: chỉ định khi không đáp ứng với điều trị nội khoa. Dưới nội soi khớp, người ta có thể rửa khớp đơn thuần trong giai đoạn sớm hoặc phối hợp nạo những phần sụn bị tổn thương, cắt màng hoạt dịch bị viêm từng phần, tẩy gai xương... Cũng thông qua nội soi khớp có thể tiến hành ghép sụn lên bề mặt của sụn bị thoái hoá, miếng sụn ghép được lấy từ sụn lành

ở chính khớp gối soi hoặc lấy sụn ra nuôi cấy ở môi trường thích hợp bên ngoài cơ thể, hoặc tạo ra sụn từ tế bào gốc. Tuy nhiên, hiệu quả của kỹ thuật này còn chưa cao, nên chưa được áp dụng rộng rãi.

- Phương pháp chêm lại khớp: đục xương là phương pháp dùng để sửa chữa các trường hợp lệch trục khớp áp dụng trong các trường hợp hạn chế chức năng nhiều, hoặc đau khớp không đáp ứng với phương thức điều trị nội khoa. Gọt giữa xương để sửa chữa các khớp bị lệch trục như khớp gối bị vẹo vào trong hoặc cong ra ngoài. Đục chỉnh trục là lấy bỏ hay thêm vào một mảnh xương hình chêm để chỉnh lại trục của chi dưới cho thẳng, nhằm lấy lại cân bằng lực, chuyển trọng tâm lực từ lên gối sang bên mặt khớp lành, giảm mức độ chịu tải cho mặt khớp đã thoái hoá nên làm chậm lại quá trình thoái khớp. Đục xương chỉnh trục không làm thay đổi được quá trình thoái hoá, nó vẫn tồn tại thoái hoá ở trên khớp, nhưng có hai tác dụng: làm giảm đau và làm chậm lại thoái hoá cho khớp đã hỏng (khe khớp đã bị hẹp), điều này rất quan trọng đối với người trẻ tuổi.

- Thay khớp gối nhân tạo từng phần hoặc toàn phần: chỉ định đối với các trường hợp TKHG nặng mà các biện pháp điều trị khác không hiệu quả, mang lại hiệu quả rõ với sự giảm đau và cải thiện vận động của khớp. Tuy nhiên biện pháp này rất tốn kém và đòi hỏi kỹ thuật cao, khó áp dụng rộng rãi ở các cơ sở y tế.

- Phương pháp tiêm huyết tương giàu tiểu cầu (PRP-Platelet Rich Plasma): được chỉ định cho các bệnh nhân chẩn đoán thoái hóa khớp gối nguyên phát theo tiêu chuẩn của Hội Thấp Khớp Hoa Kỳ (ACR- 1991), điểm VAS trên 5/10 (thang điểm 10), giai đoạn II-III theo phân loại Kellgren và Lawrence, đáp ứng kém với điều trị thuốc uống thông thường.

1.3. Thoái hóa khớp gối theo quan điểm y học cổ truyền

1.3.1. Định nghĩa

Theo YHCT, bệnh danh của THKG là **Hạc tất phong** thuộc phạm vi Chứng tý của YHCT. Chứng tý là chỉ tình trạng ngoại tà xâm nhập vào kinh

mạch làm bế tắc dẫn đến khí huyết vận hành không thông với triệu chứng bì phu (da), cân cốt (gân xương), cơ nhục, khớp xương tê bì đau tức ê ẩm, sưng, co duỗi khó khăn [5],[19]. Khái niệm chứng tý xuất hiện sớm nhất trong sách Hoàng đế nội kinh. Chủ yếu các ghi chép về chứng tý được tìm thấy ở chương Tý luận [19],[20].

1.3.2. Nguyên nhân

**Do ngoại nhân:*

Về nguyên nhân gây bệnh, Hoàng đế nội kinh đã thể hiện quan niệm thiên nhân hợp nhất của YHCT, bao gồm hai yếu tố nội thương và ngoại nhân không ngừng ảnh hưởng đến nhau. Ngoại nhân chủ yếu do phong hàn thấp gây ra chứng tý: “phong hàn thấp ba thứ khí kết hợp gây ra chứng tý” (Tô vấn, chương Tý luận). Ngoài ra còn có lục khí bất thường trở thành lục dâm gây bệnh: “thời tiết thay đổi, ở nơi ẩm thấp làm cho người nặng nề, đau nhức các khớp” (Tô vấn, chương Bản bệnh luận) [21].

Sách Nội kinh Tô vấn cho rằng: “ Bệnh do tà khí phong, hàn thấp, cùng đến hợp thành gọi là bệnh Tý”. Về sau sách gọi là Phong thấp, thấp tý, Lịch tiết phong...[21]. Tuệ Tĩnh cho rằng: Ba khí phong hàn thấp xâm phạm vào kinh lạc trước rồi xâm phạm vào xương thì nặng nề, khó cử động, vào mạch thì huyết động không lưu thông, vào gân thì co duỗi không được, vào cơ nhục thì tê dại cẩu không biết đau [22]. Phát bệnh buổi sáng là do khí trệ dương hư, phát bệnh buổi chiều là do huyết nhiệt âm tồn [23].

**Do nội nhân:*

Nguyên nhân gây bệnh của Chứng Tý là do vệ khí dinh huyết không điều hoà. Trong Tô Vấn, chương Tý luận có viết: “ Vệ khí dinh huyết nghịch thì gây bệnh, khí thuận thì khỏi bệnh [20],[21].

Do nguyên khí suy yếu, hoặc có sẵn khí huyết hư suy, hoặc do ốm lâu tổn thương khí huyết hoặc tuổi già thiên quý suy ảnh hưởng làm cho Can Thận hư, tà khí nhân cơ hội xâm nhập gây bệnh. Như mục Chư Tý Môn sách

Tế sinh phương viết: “ Do thể trạng yếu, tẩu lý sơ hờ khiến cho nhiễm phải tà khí phong hàn thấp mà hình thành Chứng Tý” [21],[25].

**Do bất nội ngoại nhân:*

Theo Y học cổ truyền, Chứng Tý hay gặp ở những người làm việc hoặc sống ở nơi có thời tiết khí hậu lạnh ẩm. Sách Tố Vấn cho rằng ngoài nguyên nhân ngoại nhân và nội nhân thì ẩm thực, lao động, thói quen sinh hoạt không điều độ cũng là nguyên nhân gây ra chứng Tý [19],[21].

Ngoài ra đàm trọc, ứ huyết, cũng là nguyên nhân gây ra chứng Tý, do ăn uống không điều hoà, tỳ vị thất vận, tích trệ thấp, thấp sinh đàm hoặc bị chấn thương, dẫn đến ứ huyết, đàm ứ, tắc trở khí huyết, cơ nhục, cân mạch không được nhu dưỡng, công năng phòng vệ kém, phong hàn tà thừa cơ xâm nhập sinh ra chứng Tý [21],[24].

1.3.3. Cơ chế bệnh sinh

Chứng Tý hình thành trên cơ sở cơ thể đã có sẵn khí huyết hư suy, hoặc do ốm lâu tổn thương khí huyết hoặc tuổi già thiên quý suy ảnh hưởng làm cơ can thận hư, tà khí phong hàn thấp thừa cơ xâm nhập mà gây bệnh.

Hoặc là phong hàn thấp tà uất lâu hoá nhiệt, hoặc kinh lạc có tích nhiệt, lại có phong hàn thấp tà xâm nhập gặp nguyên khí hư suy mà sinh bệnh. Như sách kim quỹ yếu lược viết: “Tạng phủ kinh lạc vốn bị tích nhiệt, lại bị tà khí phong hàn thấp ứ nấu, nhiệt bị hàn uất, khí không lưu thông lâu ngày, hàn uất cũng hoá nhiệt thì lại càng đau nhức âm ỉ khó chịu” [21],[25].

1.3.3.1. Biện chứng theo nguyên nhân chứng Tý [26]

- Hàn tý (Thông tý)
- Chứng phong tý (Hành tý)
- Thấp tý (Trước tý)
- Nhiệt tý
- Đàm ứ
- Can thận hư
- Can thận âm hư

1.3.3.2. Biện chứng hư thực của Tý

Chứng Tý ở giai đoạn phong, hàn, thấp xâm phạm vào cơ thể, khi chính khí cơ thể chưa suy yếu, với các triệu chứng sưng đau dữ dội, cự án, bệnh thuộc thực chứng. Bệnh tình không khỏi, thấp có tính đi xương, từ phần eo lưng trở xuống bị bệnh, thấp khốn tý thổ, tý thận lưỡng hư, nội ngoại thấp kết hợp làm công năng tạng phủ thất điều sinh đàm ứ trở tại các khớp, gây phù, biến dạng khớp. Giai đoạn này hư thực tương kiêm. Giai đoạn sau bệnh kéo dài tổn thương khí huyết, can thận làm các khớp đau nhức, tê bì, co cứng, hạn chế vận động thuộc về hư chứng [21].

1.3.3.3. Biện chứng vị trí nông sâu của chứng Tý

Ngoại tà xâm phạm từ nông vào sâu, tổn thương da, cơ, gân cốt, tạng phủ. Nếu xâm phạm vào bì phu, bệnh ở biểu sẽ có triệu chứng sợ lạnh, khi vào cơ gân gây co duỗi bất lợi. Khi bệnh tà vào xương sẽ có triệu chứng nặng nề, không nhấc lên được, vào tạng phủ sẽ tổn thương chức năng các tạng tâm, can, tý, phế, thận, thuộc Lý chứng [4],[29].

1.3.3.4. Biên chứng hàn nhiệt của Tý

Chứng tý phát sinh do phong hàn thấp tà bế trở khớp, kinh lạc sẽ có biểu hiện của biểu hàn. Thấp lâu ngày uất hoá nhiệt xuất hiện cơ nhức, khớp cục bộ và toàn thân có hiện tượng nhiệt. Nhưng triệu chứng của âm hàn còn tồn tại. Hoặc cơ thể dương khí thịnh, nhiều lần cảm hàn tà, dễ sinh ra hàn nhiệt thác tạp. Hàn nhiệt đồng thời tồn tại, khớp sưng nóng đỏ đau. Hàn chủ co rút, hàn tà bất tận dẫn đến gân mạch bị co rút, co duỗi bất lợi, nặng có thể làm cho khớp co cứng, sưng nóng đỏ đau, nhưng thích mát. Do hàn nhiệt đồng thời tồn tại lúc nặng lúc nhẹ. Lúc hàn nhẹ, nhiệt nặng thì hiện tượng các khớp sưng, nóng, đỏ, đau [25].

Do dương thịnh, âm hư sinh nội nhiệt ngoài tà lưu làm trệ kinh lạc cơ phu uất, hoá nhiệt hoặc cảm thụ nhiệt độc tà. Nhiệt là dương tà, nhiệt thịnh hoá hoả, hoả nhiệt lây độc, nhiệt độc giao nhau cùng nhau bốc cháy, lưu lại cơ

phụ gây huyết mạch bít trở không thông, cơ nhục sưng, nóng, đỏ, đau kịch liệt, nhiệt thiêu đốt cân mạch khớp co duỗi khó khăn, nhiệt nhập dinh làm hao huyết, nhiệt mạnh làm khát, hôn mê nói nhảm [25].

1.3.4. Các thể lâm sàng và phương pháp điều trị

Theo YHCT chia chứng tý thành các thể [25],[26], [32]:

- *Phong hàn thấp tý*: đau một hoặc hai khớp, đau nhức dữ dội hoặc nặng buốt , tê, không có hiện tượng nóng đỏ. Khớp gỏi cứng, khó co duỗi và khớp đau tăng khi vận động đi lại và khi gặp mưa, lạnh, xoa ấm chườm nóng thì giảm đau, người sợ gió, lạnh hoặc chân tay nặng nề, lưỡi rêu trắng, mạch phù, hoạt thường không sắc. Tùy thuộc vào sự thiên thắng của phong hay hàn hay thấp mà sinh ra hành tý, thống tý, trước tý.

+ *Hành tý (phong tý)*: phong tà thịnh hơn, tính phong hay di chuyển và biến động cho nên các khớp đau chạy chỗ này chỗ khác. Ngoại tà bó lại ở phần biểu làm cho dinh vệ bất hòa gây sợ rét, phát sốt. Tà khí khi này còn ở biểu nên rêu lưỡi trắng, mạch phù.

+ *Thống tý (hàn tý)*: phong hàn thấp tà bế trở kinh lạc mà hàn tà thịnh hơn, hàn là âm tà, có tính ngưng kết nên gây đau tại chỗ cố định, đau dữ dội; khi được ôn ấm thì khí huyết được lưu thông nên bớt đau, càng lạnh khí huyết càng ngưng càng đau tăng.

+ *Trước tý (thấp tý)*: cơ thể bị cảm phải phong, hàn, thấp tà mà thấp tà thịnh hơn, thấp lại có tính nề trệ trực đích gây nên đau có chỗ cố định, tê dại; chứng thấp ở trong cơ nhục, trở trệ các khớp làm cho chân tay nặng nề cử động không thoải mái, rêu lưỡi trắng nhờn, mạch nhu hoạt.

- *Phong thấp nhiệt tý*: các khớp đau nhức, chói buốt, có thể đau một khớp hay nhiều khớp, co duỗi các khớp khó khăn, chỗ đau có cảm giác nóng hoặc sưng đỏ, đau, gặp lạnh thì dễ chịu. Các khớp sưng đau làm cho vận động khó khăn. Toàn thân phát sốt, sợ gió, ra mồ hôi, miệng khát, phiền táo bất an, chất lưỡi đỏ, rêu lưỡi vàng hoặc vàng dính, mạch hoạt sắc hoặc phù sắc.

- *Đàm ú tý trở chứng*: bệnh lâu ngày cơ xương khớp đau nhức, cố định không di động, da chỗ xương khớp đau tím, sưng, tứ chi tê bì, nặng nề, hoặc các khớp cứng biến dạng, co duỗi khó khăn, sắc mặt tối, mí mắt phù thũng hoặc buồn bực khó chịu, chất lưỡi tím hoặc có ú ban, rêu lưỡi trắng dính, mạch huyền sáp.

- *Can thận lưỡng hư*: bệnh lâu ngày không khỏi, xương khớp co duỗi khó khăn, cơ nhục teo, lưng gối đau mỏi, hoặc sợ lạnh chi lạnh, liệt dương, di tinh, hoặc cốt chung lao nhiệt, tâm phiền miệng khát; chất lưỡi hồng nhạt, rêu lưỡi trắng mỏng hoặc ít tân, mạch trầm tế hoặc tế sắc.

- *Thể phong hàn thấp tý kết hợp với can thận âm hư*: giống biểu hiện của phong hàn thấp tý nhưng thiên về hàn tý kèm theo triệu chứng can thận hư: đau lưng, mỏi gối, ù tai, ngủ ít, nước tiểu trong, tiểu đêm nhiều, mạch trầm tế.

1.4. Tổng quan về phương pháp sử dụng trong nghiên cứu

1.4.1. Xuất xứ bài thuốc nghiên cứu

- Cao dán Ôn kinh phương được kế thừa và phát triển từ bài thuốc nghiệm phương “Bột thuốc đắp HV” được sử dụng tại bệnh viện Tuệ Tĩnh.

- *Lý do ra đời của bài thuốc*:

“Bột thuốc đắp HV” trong quá trình sử dụng điều trị gặp một số nhược điểm:

+ Qui trình chuẩn bị và thao tác tiến hành không thuận tiện, tương đối phức tạp và thời gian chuẩn bị kéo dài. Đặc biệt gặp nhiều khó khăn cho BN tự tiến hành tại nhà và nguy cơ cao gây bỏng đối các BN cao tuổi (Cách dùng của Bột thuốc đắp HV là 50g bột thuốc trộn đều cùng với 90ml nước ở 100°C, sau đó bọc trong tấm ly lông thực phẩm cán mỏng thành hình đĩa tròn và để nguội đến 40°C mới tiến hành đắp vào vị trí bị bệnh).

+ Khả năng bám dính và cố định của Bột thuốc đắp HV thấp, khi áp dụng trên thực tế lâm sàng gặp nhiều bất tiện như: thuốc khó cố định trong thời gian kéo dài tại các vị trí như khớp gối, vùng cổ gáy, cổ chân..., do tính chất bám dính thấp nên bột thuốc dễ rời rạc và rơi vãi sau thời gian sử dụng.

Cao dán Ôn kinh phương sau khi chuyển đổi từ dạng thuốc bột đắp sang dạng cao dán đã đem lại sự thuận tiện, đơn giản và dễ sử dụng, đã khắc phục được nhược điểm của Bột thuốc đắp HV, vẫn đảm bảo phát huy hiệu quả tác dụng điều trị bệnh. Đồng thời, giúp ngày càng nâng cao chất lượng chăm sóc và điều trị người bệnh tại cơ sở y tế và gia đình.

1.4.2. Cao dán Ôn kinh phương

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

Bảng 1.2. Thành phần dược liệu của cao dán Ôn kinh phương

STT	Tên vị thuốc	Tên khoa học của vị thuốc	Khối lượng (g)
1	Ngải cứu	<i>Artemisia vulgaris L</i>	300
2	Địa liền	<i>Keampferia galanga L</i>	200
3	Quế chi	<i>Ramulus cinnamoni</i>	150
4	Ô đầu	<i>Radix Aconiti</i>	50
5	Dây gấm	<i>Gnetum montanum</i>	250
6	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 được bào chế dưới dạng cao dán tại khoa Dược, bệnh viện Tuệ Tĩnh.



Hình 1.3. Cao dán Ôn Kinh Phương

- *Phân tích bài thuốc*

Cao dán Ôn kinh phương có tác dụng khu phong tán hàn, trừ thấp, thông kinh lạc. “Thống thì bất thông, thông thì bất thống”. Phong hàn thấp tà xâm nhập làm cho kinh lạc tắc trở, khí huyết trở trệ, vận hành không thông mà sinh đau nhức cân cốt. Trong đó, Ngải cứu, địa liền, quế chi có tác dụng ôn kinh tán hàn, khứ tà chỉ thống làm chủ dược; Ô đầu tác dụng khu phong trừ thấp cùng với Dây gắm hỗ trợ làm tăng tác dụng thông kinh hoạt lạc, chỉ thống của các vị thuốc chính.

- Ngải cứu [37],[38],[39],[40],[41]:

Tên khoa học của ngải cứu là *Artemisia vulgaris* L thuộc họ Asteraceae (Compositae). Ngải cứu là cây thân thảo, sống lâu năm, lá mọc so le, chẻ lông chim, phiến men theo cuống đến tận gốc, dính vào thân như có bẹ, các thùy hình mác hẹp, đầu nhọn, mặt trên màu lục sậm, mặt dưới phủ đầy lông nhung màu trắng. Những lá ở ngọn có hoa không chẻ. Cây ngải cứu ưa ẩm, dễ trồng bằng cách giâm cành hay cây con.

Bộ phận dùng: Toàn cây, bỏ rễ. Thu hái vào mùa xuân hạ, khi hoa chưa nở. Dùng tươi hoặc phơi khô trong bóng râm (Phụ lục 5).

Thành phần hóa học: Cả cây chưa tinh dầu, thành phần chủ yếu là cineol, α -thuyon, dehydro matricasia este, tetradecatriilin, tricosanol, arachyl alcol, adenin, cholin.

+ Tác dụng dược lý hiện đại: Tinh dầu ngải cứu có tính chất kích thích làm cho say, alpha – thuyon có trong tinh dầu có tác dụng hưng phấn nhưng dùng nhiều có thể gây điên cuồng. Nói chung, tác dụng dược lý của ngải cứu ít thấy tài liệu nghiên cứu mặc dù ngải cứu được đưa vào Dược điển của nhiều nước trên thế giới, chủ yếu làm thuốc điều kinh.

+ Tác dụng theo YHCT: Tính vị quy kinh: Vị đắng, cay, tính ôn, Quy kinh can, tỳ, thận. Công năng, chủ trị: Ôn khí huyết, trừ hàn thấp,

điều kinh, an thai, dùng chữa đau bụng do hàn, kinh nguyệt không đều, thai động không yên ...

- Địa liền [37]:

Tên khoa học: *Kaempferia galanga* L thuộc họ gừng: Zingiberaceae. Bộ phận dùng: thân rễ thái mỏng phơi khô của cây địa liền (Phụ lục 5).

Thành phần hóa học: Trong địa liền có tinh dầu, trong tinh dầu thành phần chủ yếu là bocneola metyl, metyl p, cumaric axit etyl este, xinamic axit etyl este, pentadecan C₁₅H₃₂, xinamic andehy và xineola.

Tác dụng theo YHCT: Tính vị quy kinh: vị cay, tính ôn, vào 2 kinh tỳ và vị. Công năng, chủ trị: ôn trung tán hàn, trừ thấp, tịch uế. chữa ngực bụng đau lạnh, đau răng. Thường được dùng làm thuốc giúp sự tiêu hoá, làm cho ăn ngon, chóng tiêu và còn dùng làm thuốc xông. Ngâm rượu dùng xoa bóp chữa phù nề, tê thấp, nhức đầu, đau nhức xương khớp...

- Quế chi [37],[38],[39],[40],[41]:

Tên khoa học: *Cinnamomum cassia* Presl. Tên dược: *Ramulus cinnamoni*. Họ khoa học: Thuộc họ Long lão - Lauraceae. Bộ phận dùng: Cành con thu vào mùa xuân, phơi khô trong bóng râm hoặc ngoài nắng, cắt thành lát mỏng hoặc miếng (Phụ lục 5).

Thành phần hóa học: Cây quế chi có chứa tinh dầu từ 1 – 3%, một số cây có thể chứa đến 6%, các hợp chất diterpenoid, flavonoid, tannin, phenylglycosid, coumarin, aldehyd cinnamic, bazylacetat, banzaldehyd, cinnamylacetat, aldehyd cinnamic,...

Tác dụng dược lý hiện đại: Kích thích tiêu hóa, tăng tuần hoàn, trợ hô hấp và thúc đẩy bài tiết. Tác dụng co mạch, co bóp tử cung và tăng nhu động ruột. Chống xơ vữa động mạch, tiêu diệt gốc tự do và hạn chế hình thành khối u. Kích thích vị giác và đường tiêu hóa nên có thể được sử dụng như một loại gia vị. Ngoài ra, thành phần trong cây quế chi còn có khả năng ức chế vi nấm giúp thức ăn bảo quản được lâu hơn.

Tác dụng theo YHCT: Tính vị quy kinh: Đắng, thơm, ngọt và ấm. Tâm, phế và bàng quang. Công năng, chủ trị: Tăng tiết mồ hôi và giảm hội chứng ngoại sinh hoạt huyết làm ấm kinh lạc và trừ hàn.

Các vị trong bài thuốc có quế chi và ngải cứu ra ngoài ôn kinh, còn địa liền tác dụng sâu hơn, mãnh liệt hơn, ngấm sâu hơn giữ vai trò làm quân, chủ đạo của bài thuốc.

- Ô đầu:

Cây thảo sống nhiều năm cao 0,6-1m. Rễ củ hình nón, mọc thành chuỗi, có củ cái, củ con. Tính vị: Vị đắng, cay, tính ôn. Quy kinh: Vào kinh Tâm, Can, Tỳ.

Thành phần hoá học: Rễ củ chứa alkaloid là Aconitin. Dược năng: Khu phong, táo thấp, tán hàn, chỉ thống. Ô đầu có tác dụng tán hàn, giảm đau mạnh hơn Hắc phụ tử nhưng có độc tính cao hơn và tính bổ dưỡng kém hơn.

Chủ trị: Trị các chứng sưng đau, đau tức ở ngực, đau bụng, nhức đầu do phong hàn thấp. Trị đau nhức khớp xương, đau lưng, lạnh chân
Liều dùng: 1,5 - 4,5g. Độc tính: Độc tính rất cao, thường chỉ dùng ngoài. Nếu dùng trong thuốc sắc thì nên sắc khoảng 30 phút trước khi cho các vị khác vào và có thể kết hợp với Cam thảo, Can khương để giảm bớt độc tính.

- Dây gắm:

Tên khoa học: *Gnetum montanum*. Tên gọi khác: Vương tôn, Dây gắm lót, Cây gắm, Dây máu, Dây sót. Dược liệu này có vị đắng, tính bình, công năng tán hàn, khu phong, trừ thấp, giải độc, sát trùng và tiêu viêm. Nhân dân thường sử dụng dây gắm để chữa rắn cắn, đau nhức khớp do phong thấp hoặc thông phong.

Thành phần hóa học: Phân lập cây dây gắm nhận thấy các thành phần hóa học như 2-hydroxy-3-methoxymethyl-4- methoxycarbonyl-pyrrol, Bsitosterol, 3diphenylpyrrole, 4'-trihydroxy-4 methoxydibenzylether, N,N-

dimethylethano-lamin, 2-hydroxy-3-methoxy-4-methoxycarbonylpyrrol, resveratrol, ...

Tính vị : Vị đắng, tính bình. Quy kinh: Chưa có nghiên cứu. Công năng: Trừ thấp, sát trùng, tiêu viêm, giải độc, hoạt huyết, thư cân, khu phong.

Theo nghiên cứu dược lý hiện đại: Thực nghiệm trên tim cô lập của chuột nhận thấy, hoạt chất dl-demethyl coclaurin hydrochlorit từ dược liệu có tác dụng làm mạnh tim. Tiêm dịch chiết xuất từ cây dây gắm cho chuột thực nghiệm nhận thấy thuốc có tác dụng chống co thắt phế quản (bình suyễn) với liều 0.1mg/ kg thể trọng. Cách dùng – liều lượng: Cây dây gắm được sử dụng ở dạng đắp ngoài, thuốc sắc hoặc ngâm rượu. Liều dùng uống: 15 – 30g/ ngày.

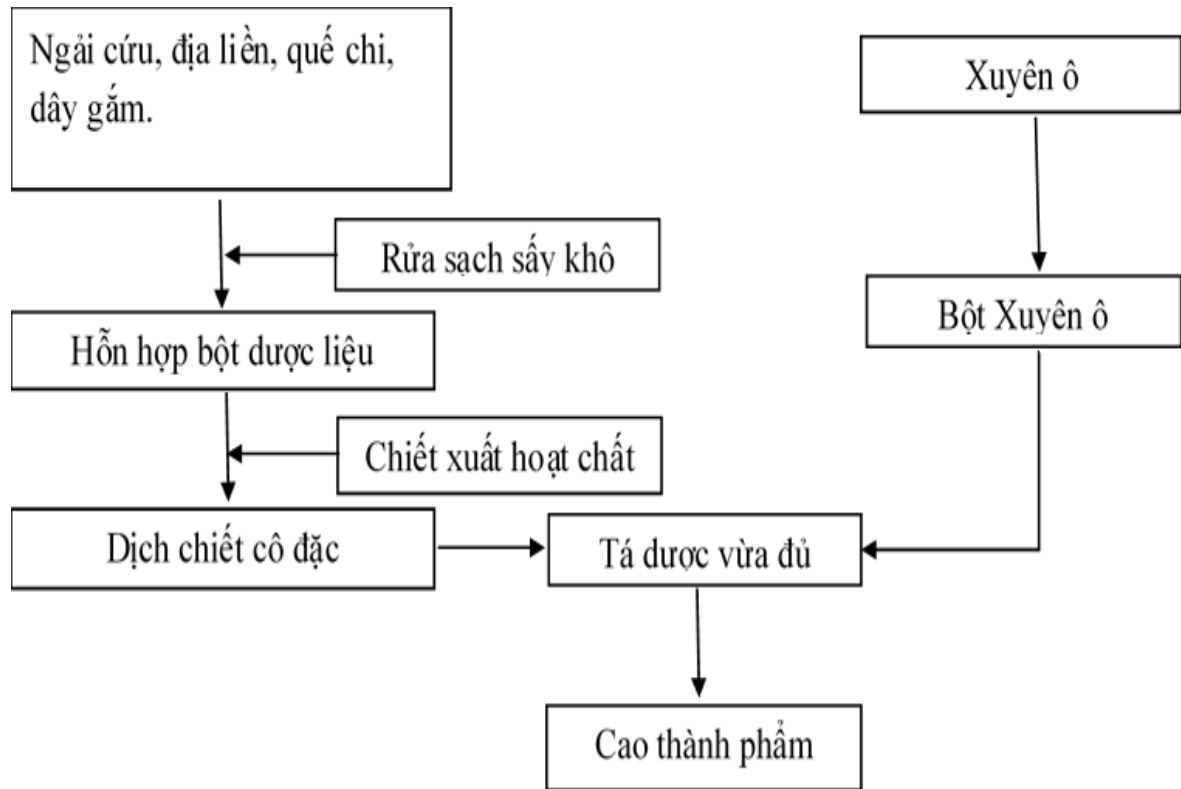
- Bào chế

+ Các vị thuốc được chọn theo dược điển Việt Nam V , được bào chế thành dạng cao thuốc dán. Cao thành phẩm sẽ được bảo quản trong các bao bì cách ẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở, khi sử dụng sẽ phết lên các miếng sán có kích thước 10x15cm, mỗi lớp có độ dày 1-2mm, diện tích lớp cao khoảng 10x10cm, sau đó dán lên vị trí đau.

+ Nguồn dược liệu: được cung cấp khoa dược Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

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

+ Cao dán Ôn kinh phương được sản xuất thành dạng miếng, kích thước 10x15 cm. Độ ẩm và tá dược trong cao dán chiếm < 20%.



Sơ đồ 1.4. Quy trình bào chế Cao dán Ôn kinh phương

- *Chỉ định và cách dùng*

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

+ Chủ trị: Đau lưng, đau khớp, viêm quanh khớp vai, đau vai gáy, đau khớp thuộc thể hàn chứng.

+ Cách dùng: Các vị thuốc được bào chế thành dạng cao thuốc dán. Cao thành phẩm sẽ được bảo quản trong các bao bì cách âm đạt tiêu chuẩn cơ sở, khi sử dụng sẽ phết lên các miếng dán có kích thước 10x15 một lớp có dày 1-2mm, diện tích lớp cao khoảng 10x10cm, nhiệt độ khoảng 40⁰C, sau đó dán lên vị trí đau, mỗi lần 1 miếng, 30 phút/lần/ngày.

1.4.3. Hồng ngoại trị liệu

Là phương pháp sử dụng tia hồng ngoại nhân tạo chiếu ngoài da với mục đích điều trị một số chứng bệnh.

Bức xạ hồng ngoại là bức xạ ánh sáng không nhìn thấy. Là bức xạ có nhiệt lượng cao nên còn gọi là bức xạ nhiệt. Do đó tác dụng của hồng ngoại

chủ yếu là tác dụng nhiệt, vùng da chịu tác động nhiệt của hồng ngoại sẽ dẫn mạch đỏ da giống như các phương pháp nhiệt khác, nên có tác dụng giảm đau chống viêm mạn tính, thư giãn cơ. Độ xuyên sâu của bức xạ hồng ngoại vào cơ thể nhìn chung là rất kém, chỉ khoảng 1-3mm.

Chỉ định, chống chỉ định:

- Chỉ định điều trị tại chỗ:

+ Giảm đau, giảm co thắt cơ trong các chứng đau mạn tính như: đau thắt lưng, đau cổ vai cánh tay, đau thần kinh tọa, đau thần kinh liên sườn, đau khớp, đau cơ...

+ Tăng cường dinh dưỡng tại chỗ trong các trường hợp vết thương, vết loét lâu liền, làm nhanh liền sẹo.

+ Làm giãn cơ để phục vụ các kỹ thuật trị liệu khác như xoa bóp, vận động...

- Chống chỉ định: Các ổ viêm đã có mủ, viêm cấp, chấn thương mới đang xung huyết, các khối u ác tính, lao, vùng đang chảy máu hoặc đe dọa chảy máu, giãn tĩnh mạch da.

1.4.4. Thuốc sử dụng điều trị trong nghiên cứu

* Glucosamin 500mg

Glucosamin thuộc nhóm thuốc chống thoái hóa khớp.

- Dạng thuốc và hàm lượng: viên nén 500mg

- Thành phần: Glucosamine sulfate 500mg (tương đương glucosamine 392,6mg)

- Chỉ định: thuốc có tác dụng làm giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

- Cách dùng và liều dùng: Người lớn trên 18 tuổi: uống 1500mg/ngày, chia làm 3 lần.

- Chống chỉ định: Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

1.5. Một số nghiên cứu thuộc lĩnh vực đề tài trong và ngoài nước

1.5.1. Trên thế giới

Năm 1997 Gabriel H. B và các cộng sự tại bệnh viện Barcelona, Madrid đã nghiên cứu tác dụng của Glucosamin sulfat trong điều trị THKG, kết quả sau 6 tháng điều trị nhóm bệnh nhân dùng Glucosamin có hiệu suất giảm đau cao hơn nhóm chứng ($p < 0.05$) [45].

Đỗ Tĩnh (2013), đánh giá hiệu quả điều trị THKG bằng phương pháp xoa bóp bấm huyệt kết hợp với miếng dán huyệt vị đã chỉ ra rằng phương pháp kết hợp này mang lại hiệu quả cao chống viêm, giảm đau, cải thiện tầm vận động khớp gối [46].

1.5.2. Trong nước

Cầm Thị Hương (2008) tiến hành nghiên cứu đánh giá hiệu quả của cồn đắp Boneal Cốt Thống Linh trong điều trị THKG. Nghiên cứu cho thấy Boneal Cốt Thống Linh có hiệu quả giảm đau, chống viêm, phục hồi chức năng vận động tốt đối với THKG ở mức độ nhẹ và vừa, hoặc đợt đau cấp tính, ít hiệu quả với mức độ nặng [47].

Đinh Thị Lam (2011), nghiên cứu bước đầu đánh giá hiệu quả của chế phẩm Glucosamin trong điều trị THKG, nghiên cứu đã đưa ra kết luận chế phẩm Glucosamin có tác dụng hỗ trợ trong điều trị THKG [48].

Nghiêm Xuân Đức, Đoàn Quang Huy (2020), đánh giá tác dụng của bài thuốc Khớp gối HV (Dưỡng cốt HV), cho thấy tác dụng giảm đau, cải thiện chức năng khớp gối sau 7 ngày sử dụng (điểm VAS giảm 30,19%) và tăng dần tới 28 ngày (giảm 75,34%). Tác dụng giảm đau của Khớp gối HV tốt hơn so với nhóm chứng sử dụng Glucosamin 1500mg, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$ [49].

Nguyễn Tiến Chung, Nguyễn Huy Cường (2020), nghiên cứu tác dụng hỗ trợ điều trị của cao dán hoạt lạc HV trên bệnh nhân thoái hoá khớp gối, Sử dụng Cao dán Hoạt lạc HV kết hợp hồng ngoại trị liệu trong 21 ngày có tác cải thiện

một số triệu chứng trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối: giảm 71,1% mức độ đau theo VAS, tăng 28,4% tầm vận động gấp khớp gối, tăng 54,2% chức năng khớp gối theo Lequesne [50]

Đoàn Thanh Thuỷ (2022), nghiên cứu đánh giá kết quả của bột thuốc đắp HV trên người bệnh thoái hoá khớp gối nguyên phát cho thấy mức độ cải thiện theo thang điểm VAS đối với nhóm NC là $4,20 \pm 1,10$ và nhóm ĐC là $3,53 \pm 1,43$ ($p < 0,05$). Hiệu suất tăng điểm về tầm vận động gấp khớp gối ở nhóm NC và nhóm ĐC tương ứng là $31,8 \pm 7,62$ và $25,8 \pm 12,1$ ($p < 0,05$) [51].

Nguyễn Hà Trường Nam (2023) nghiên cứu đánh giá kết quả điều trị thoái hoá khớp gối nguyên phát bằng viên hoàn cứng Tam tỳ kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt cho thấy mức độ giảm đau theo thang điểm VAS, Lequesne và tầm vận động khớp gối ở nhóm nghiên cứu tốt hơn hẳn nhóm đối chứng [52].

Chương 2

CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Cao dán ôn kinh phương

Công thức thành phần cho mỗi 1 kilogram bột thô nguyên liệu bào chế Cao dán ôn kinh phương trình bày theo bảng sau:

Bảng 2.1. Thành phần Cao dán Ôn kinh phương

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

2.1.2. Phương tiện nghiên cứu

- Đền hồng ngoại gù đa dụng của công ty Thành Nhân TNE
- Thước đo điểm VAS, thước đo tầm vận động.
- Bệnh án nghiên cứu, phiếu đánh giá chức năng vận động khớp gối theo thang điểm Lequesne.
- Máy đo huyết áp, ống nghe, đồng hồ, hộp thuốc cấp cứu phản vệ.

2.2. Địa điểm và Thời gian nghiên cứu

- Địa điểm: Bệnh viện y học cổ truyền Bộ công an. Số 278 - đường Lương Thế Vinh, Nam Từ Liêm, Hà Nội.
- Thời gian: từ tháng 4/2024 đến tháng 10/2024.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

2.3.1. Tiêu chuẩn chọn đối tượng nghiên cứu

**Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo YHHD*

- BN được chẩn đoán thoái hóa khớp gối nguyên phát theo tiêu chuẩn ACR – 1991 của Hội thấp khớp học Mỹ.

Lâm sàng, Xquang, xét nghiệm	Lâm sàng
1. Đau khớp gối 2. Gai xương ở rìa khớp (XQ) 3. Dịch khớp là dịch thoái hóa 4. Tuổi ≥ 40 5. Cứng khớp dưới 30 phút 6. Lạc xạo khi cử động	1. Đau khớp 2. Lạc xạo khi cử động 3. Cứng khớp dưới 30 phút 4. Tuổi ≥ 38 5. Sờ thấy phì đại xương
Chẩn đoán xác định khi có các yếu tố 1,2 hoặc 1,3,5,6 hoặc 1,4,5,6	Chẩn đoán xác định khi có các yếu tố 1,2,3,4 hoặc 1,2,5 hoặc 1,4,5

Trong nghiên cứu này, chúng tôi lựa chọn các bệnh nhân có yếu tố: 1,2 hoặc 1,4,5,6 (siêu âm khớp gối không có dịch).

- BN được chẩn đoán THKG giai đoạn I, II trên X-quang theo Kellgren và Lawrence.

- Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu và tuân thủ quy trình điều trị .

- Bệnh nhân có điểm $3 \leq \text{VAS} \leq 6$.

**Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo YHCT:*

Bệnh nhân được chẩn đoán bệnh danh Chứng tý thể can thận hư kèm phong hàn thấp.

Bảng 2.2: Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo y học cổ truyền

Khám	Chứng trạng
Vọng	Đi lại khó khăn, nặng nề, khớp co duỗi hạn chế, khớp biến dạng có khi sưng không nóng đỏ, rêu lưỡi trắng mỏng hoặc nhớt.
Vấn	Mệt mỏi, khi vận động khớp có tiếng lạc xạo.
Vấn	Khớp xương tứ chi đau nhức khắp nơi, gặp lạnh đau tăng, gặp ấm giảm đau, các khớp xương lỏng lẻo hoặc co cứng, lưng gối yếu mỏi. Người lạnh , chân tay lạnh.
Thiết	Tại chỗ không nóng, thiện án, mạch trầm tế.

2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- BN được chẩn đoán THKG thứ phát.
- BN có tràn dịch khớp gối.
- BN trong vòng 3 tháng có sử dụng các thuốc corticoid uống hoặc tiêm tại chỗ.
- BN có kèm theo tổn thương nội tạng hoặc các bệnh mãn tính khác: suy tim, suy thận, viêm gan cấp, bệnh truyền nhiễm, bệnh cơ quan tạo máu, bệnh lý ác tính, rối loạn tâm thần.
- Bệnh nhân mắc bệnh: suy tim, suy thận, viêm gan cấp, xơ gan, bệnh lý ác tính, rối loạn tâm thần.
- Bệnh nhân đái tháo đường, tăng huyết áp chưa kiểm soát được.
- Phụ nữ mang thai, cho con bú.

2.3.3. Tiêu chuẩn loại bỏ bệnh nhân nghiên cứu

- Bệnh nhân xảy ra các phản ứng quá mẫn tại chỗ hoặc toàn thân nặng nề hoặc nguy hiểm đến tính mạng bệnh nhân.
- Tiến triển nặng hơn và mức độ đau theo VAS >6 điểm
- Bệnh nhân bỏ dở điều trị.
- Bệnh nhân không tuân thủ phác đồ điều trị.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

2.4.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu tiền cứu, thử nghiệm lâm sàng, so sánh trước và sau điều trị, có nhóm chứng.

Lựa chọn phương pháp theo cỡ mẫu thuận tiện, 70 bệnh nhân được chẩn đoán THK gối nguyên phát, không phân biệt tuổi, giới tính, nghề nghiệp, phù hợp với tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ, đồng thuận tham gia nghiên cứu.

-Nhóm nghiên cứu (NC): 35 bệnh nhân, đắp ngoài da Cao dán ôn kinh phương kết hợp hồng ngoại trị liệu vùng khớp gối, 30 phút/lần/ngày và glucosamin sulfate 500mg/lần, uống 3 lần/ngày.

-Nhóm đối chứng (ĐC): 35 bệnh nhân, hồng ngoại trị liệu vùng khớp gối, 30 phút/lần/ngày và glucosamin sulfate 500mg/lần uống 3 lần/ngày.

2.4.2. Chỉ số nghiên cứu

2.4.2.1. Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu:

- Tuổi
- Giới
- Nghề nghiệp
- BMI
- Thời gian mắc bệnh
- Vị trí bị tổn thương

2.4.2.2. Chỉ số lâm sàng:

- Sự xuất hiện triệu chứng đau khớp, phá gi khớp, lục cục khớp, nóng tại da, dấu hiệu bào gổ.

- Mức độ đau theo thang điểm VAS
- Chức năng khớp gối theo Lequesne
- Tầm vận động khớp gối

Các chỉ số trên được theo dõi 4 lần tại các thời điểm trước nghiên cứu (D₀) và các ngày thứ 7, 14, 21 (D₇, D₁₄, D₂₁) trong quá trình nghiên cứu.

-Tác dụng không mong muốn: tình trạng kích ứng da, bỏng, ngứa...

2.4.2.3. Chỉ số cận lâm sàng:

- Xquang khớp gối thẳng nghiêng
- Siêu âm khớp gối

2.4.3. Phương pháp theo dõi và lượng giá kết quả

2.4.3.1. Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu

Đánh giá tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian mắc bệnh, số khớp đau: Theo thông tin ghi trong hồ sơ bệnh án. Cụ thể:

- Tuổi: : tuổi được tính theo năm dương lịch, phân theo nhóm tuổi: < 50 tuổi; 50 – 59 tuổi; 60 – 69 tuổi; ≥ 70 tuổi.

- Giới: nam, nữ.
- Nghề nghiệp: chia thành lao động chân tay nặng nhọc và lao động trí óc.
 - + Lao động chân tay: gồm công nhân, nông dân,...
 - + Lao động trí óc: nhân viên văn phòng, giáo viên, bác sỹ... (đối với những bệnh nhân nghỉ hưu thì nghề nghiệp được phân chia vào hai nhóm dựa trên nghề mà bệnh nhân có thời gian làm việc dài nhất).
- BMI (chỉ số khối cơ thể - Bone Mass Index) bằng cách đo chiều cao, cân nặng và tính theo công thức $BMI = P/h^2$. Trong đó:

BMI: chỉ số khối cơ thể (kg/m^2)

P: cân nặng (kilogram)

h: chiều cao (mét)

Phân loại mức độ gầy béo theo chỉ số BMI

Bảng 2.3. Tiêu chuẩn chẩn đoán thừa cân béo phì theo IDF 2000

Phân loại		BMI
Gầy		$BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2$
Bình thường		$18.5 \leq BMI < 22.9 \text{ kg/m}^2$
Thừa cân	Nguy cơ	$23 \leq BMI < 25 \text{ kg/m}^2$
	Béo phì độ 1	$BMI \geq 25 - 29.9 \text{ kg/m}^2$
	Béo phì độ 2	$BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$

- Thời gian mắc bệnh: được tính từ lúc bệnh nhân biểu hiện bệnh đợt hiện tại đến lúc bắt đầu tham gia nghiên cứu (đơn vị tháng).
- Số khớp đau: dựa trên lâm sàng và Xquang chia làm 1 khớp, 2 khớp bị tổn thương.

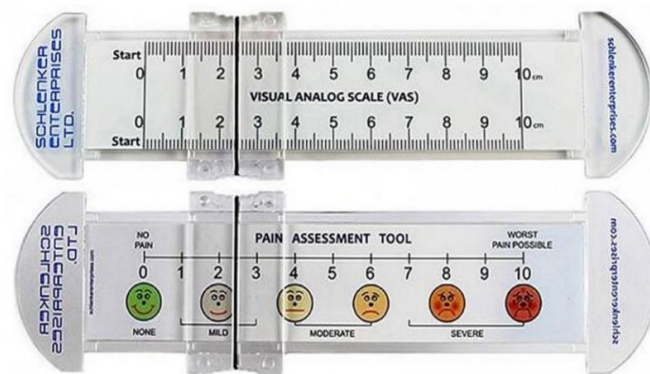
2.4.3.3. Chỉ số lâm sàng

Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS (Visual Analogue Scale) [56]:

Thang điểm VAS là thang điểm đánh giá cường độ đau theo cảm giác chủ quan của người bệnh tại thời điểm nghiên cứu. Thang điểm này có cấu tạo hai mặt:

- + Một mặt: biểu diễn các mức độ đau bằng các hình tượng trưng.
- + Một mặt: được chia thành 10 vạch, mỗi vạch cách nhau 1cm.

Cấu tạo của thước đo VAS như sau:



Hình 2.1. Thước đo thang điểm VAS

Bệnh nhân nhìn vào mặt có các hình tượng trưng cho các mức độ đau và chỉ vào mức độ đau mà bệnh nhân cảm nhận được tại thời điểm đánh giá. Thầy thuốc xác định điểm tương ứng ở mặt sau. Mức độ đau theo thang điểm VAS được chia thành các mức như sau:

- Không đau : 0 điểm
- Đau ít : 1-3 điểm
- Đau vừa : 4-6 điểm
- Đau nhiều : 7-10 điểm

- Đánh giá chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne (phụ lục 2)

+ Thang điểm Lequesne: bệnh nhân được chấm điểm thông qua các câu hỏi có trong thang điểm, cụ thể như sau:

Cách chấm điểm:

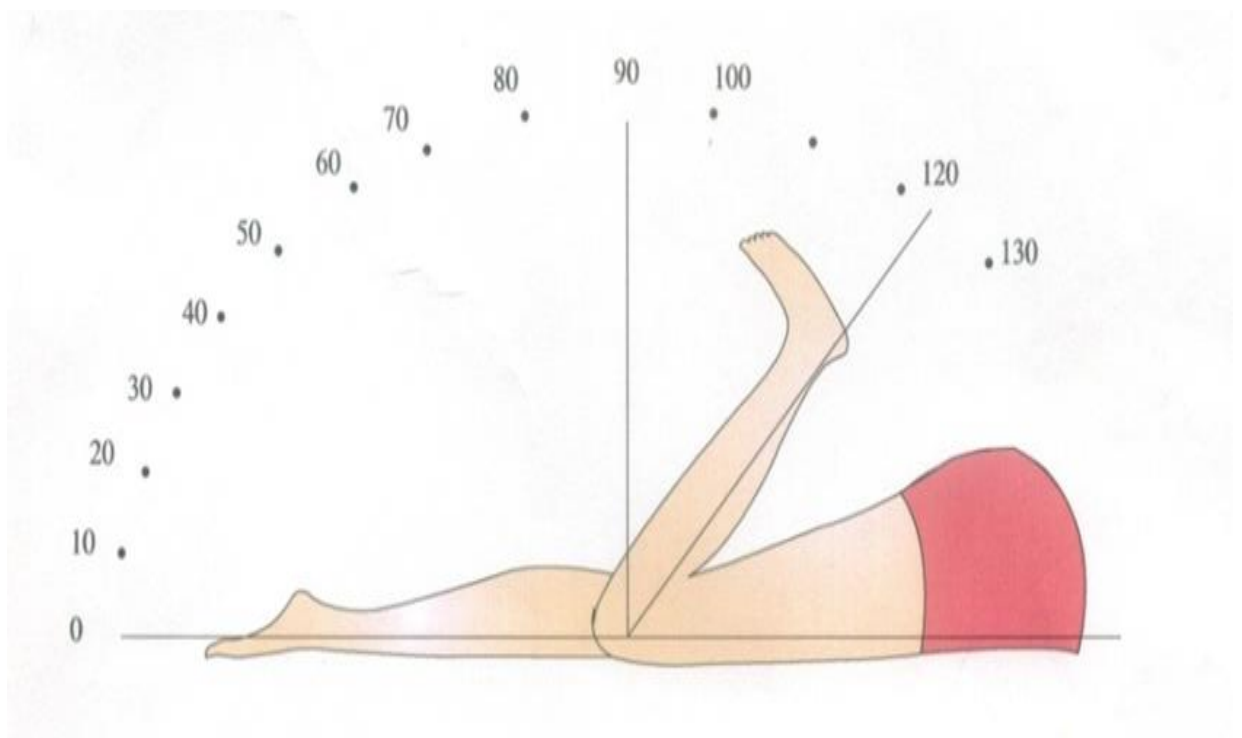
- Có làm được : 0 điểm
- Làm được nhưng khó khăn : 1- 1.5 điểm

Không làm được	: 2 điểm
Tổn thương được đánh giá trong 5 mức độ:	
Trầm trọng	: ≥ 14 điểm
Rất nặng	: 11- 13 điểm
Nặng	: 8- 10 điểm
Trung bình	: 5-7 điểm
Nhẹ	: 0- 4 điểm

- Tâm vận động khớp gối :

Tâm vận động khớp gối được đo theo phương pháp Zero, đây là phương pháp đo và ghi tâm vận động của khớp do Viện hàn lâm các nhà phẫu thuật chỉnh hình Mỹ được hội nghị Vancouver- Canada thông qua năm 1964, được quốc tế công nhận. Các khớp được đo ở vị trí giải phẫu, mọi khớp được quy định là 0° .

Dụng cụ đo là thước đo chuyên dụng, có vạch đo góc chia độ từ 0° - 180° . Biên độ vận động gập bình thường của khớp gối là: 135° - 140° .



Hình 2.2. Đo tâm vận động của khớp gối [9]

+ Đánh giá tầm vận động của khớp gối:

Bảng 2.4: Bảng đánh giá tầm vận động khớp gối

Đánh giá	Độ gấp gối
Hạn chế nặng	$< 90^\circ$
Hạn chế trung bình	90- 120°
Hạn chế nhẹ	120- 135°
Không hạn chế	$\geq 135^\circ$

Đánh giá mức độ cải thiện vận động khớp gối so với ban đầu khi chưa điều trị:

- Cải thiện rõ: độ gấp duỗi tăng $\geq 10^\circ - 20^\circ$ so với ban đầu.
- Cải thiện ít: độ gấp duỗi tăng hơn $< 10^\circ - 20^\circ$ so với ban đầu.
- Không cải thiện: độ gấp duỗi tương đương ban đầu
- Xấu đi: độ vận động giảm so với ban đầu.

Bảng 2.5: Mức điểm cảm giác đau theo thang điểm VAS, chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne, tầm vận động khớp gối theo phương pháp Zero.

Triệu chứng	Điểm	Mức điểm			
		4 điểm	3 điểm	2 điểm	1 điểm
VAS	0 điểm	1-3 điểm	4-6 điểm	7-10 điểm	
Độ gấp khớp	$\geq 135^\circ$	$120^\circ \leq \leq 135^\circ$	$90^\circ \leq \leq 120^\circ$	$< 90^\circ$	
Lequesne	0-4 điểm	5-7 điểm	8-10 điểm	≥ 11 điểm	

Đánh giá kết quả chung theo tổng điểm tại các thời điểm D_0 , D_7 , D_{14} , D_{21} . So sánh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm chứng. Phân loại kết quả nghiên cứu theo công thức:

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

Bảng 2.6. Phân loại kết quả điều trị

Phân loại	Kết quả sau điều trị so với trước điều trị
Tốt	Tổng điểm sau điều trị $\geq 80\%$ so với trước điều trị
Khá	$60\% \leq$ Tổng điểm sau điều trị $< 80\%$
Trung bình	$40\% \leq$ Tổng điểm sau điều trị $< 60\%$
Kém	Tổng điểm sau điều trị $< 40\%$

Tác dụng không mong muốn:

- + Tại khớp: nổi mẩn ngứa, bong, sưng nề phỏng nước.
- + Toàn thân: nổi mề đay
- + Các triệu chứng khác.

Các triệu chứng trên sẽ được thống kê thời gian xuất hiện và theo dõi diễn biến trên lâm sàng.

2.4.3.4. Cận lâm sàng:

-Chụp Xquang: các bệnh nhân đều được chụp hai khớp gối ở hai tư thế thẳng và nghiêng bằng Máy chụp X- Quang kỹ thuật số Titan 2000 core tại khoa chẩn đoán hình ảnh Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ công An. Kỹ thuật chụp do các kỹ thuật viên chuyên khoa đảm nhiệm. Kết quả do các bác sỹ chuyên khoa Chẩn đoán hình ảnh đánh giá.

-Siêu âm: các bệnh nhân trong nghiên cứu đều được siêu âm khớp gối bằng máy siêu âm Aloka SSD 350 tại bệnh viện Y Học Cổ Truyền Bộ Công An. Kết quả do các bác sỹ chuyên khoa đánh giá.

2.4.4. Phương pháp tiến hành

2.4.4.1. Quy trình khám, chẩn đoán, chọn bệnh nhân vào 2 nhóm

- Khám, lựa chọn bệnh nhân theo tiêu chuẩn chẩn đoán và loại trừ;

- Phân chia bệnh nhân vào nhóm thích hợp;
- Thu thập chỉ tiêu nghiên cứu tại thời điểm D₀;
- Thực hiện can thiệp bằng các phương pháp tương ứng ở mỗi nhóm;
- Thu thập các chỉ tiêu nghiên cứu tại các thời điểm D₇ D₁₄ D₂₁.

2.4.4.2. Quy trình sử dụng Cao dán Ôn kinh phương

- BN được giải thích và kiểm tra chỉ số sinh tồn trước khi làm thủ thuật.
- Cho BN nằm hoặc ngồi ở tư thế thoải mái nhất, khám lại khớp gối trước khi làm sạch khớp bằng cồn, sau đó để khô.
- Chuẩn bị: lấy 1 miếng cao dán Ôn kinh phương.
- Tiến hành dán miếng dán có chứa cao dán Ôn kinh phương lên khớp gối tương ứng với vị trí đau.
- Chiếu đèn hồng ngoại lên vùng gối được đắp cao trong khoảng 30 phút, ngày 01 lần.

- Sau 30 phút bóc cao và làm sạch vùng khớp gối vừa được đắp cao. Đồng thời quan sát các biểu hiện tại khớp gối, toàn thân trong và sau khi đắp để phát hiện các biểu hiện bất thường.

2.4.4.3. Quy trình hồng ngoại trị liệu

Thực hiện theo hướng dẫn tại Quy trình kỹ thuật chuyên ngành phục hồi chức năng, ban hành theo Quyết định số 54/QĐ-BYT của Bộ Y tế.

- Bộc lộ vùng khớp gối bị tổn thương;
- Cắm điện, bật đèn, hướng tia hồng ngoại về khớp gối, khoảng cách từ bóng đèn tới da bệnh nhân khoảng 30-50cm;
- Điều chỉnh cường độ tia sáng phù hợp với mức độ cảm nhận nhiệt của người bệnh; duy trì trong 30 phút.
- Quan sát và xử trí tình huống theo phản ánh của bệnh nhân.

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

- Xử lý số liệu theo phương pháp thống kê y sinh học với sự hỗ trợ của phần mềm SPSS 20.0.

- Kết quả được thể hiện dưới dạng giá trị trung bình, và tỷ lệ phần trăm.
- Sử dụng các test thống kê thường dùng trong Y học:
 - + Test χ^2 để so sánh sự khác nhau giữa hai tỷ lệ.
 - + Test T-Student để so sánh sự khác nhau giữa hai giá trị trung bình.
- Kết quả nghiên cứu được coi là có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

2.6. Phương pháp khống chế sai số

Để hạn chế các sai số trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi thực hiện một số quy định yêu cầu được tuân thủ như sau:

- + Bệnh nhân nghiên cứu trong điều kiện nội trú tại bệnh viện, được hướng dẫn đầy đủ về yêu cầu của điều trị, được theo dõi và giám sát chặt chẽ sự tuân thủ quy trình điều trị trong suốt quá trình điều trị.

- + Việc ghi chép phiếu theo dõi và đánh giá các chỉ số lâm sàng do một người thực hiện.

- + Các chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị được làm trên cùng một máy và tại cùng một địa điểm là Bệnh viện y học cổ truyền Bộ Công an.

2.7. Đạo đức trong nghiên cứu

- Nghiên cứu được Hội đồng đề cương Cao học Học viện Y dược học Cổ truyền Việt Nam thông qua và được sự cho phép của bệnh viện YHCT Bộ Công an.

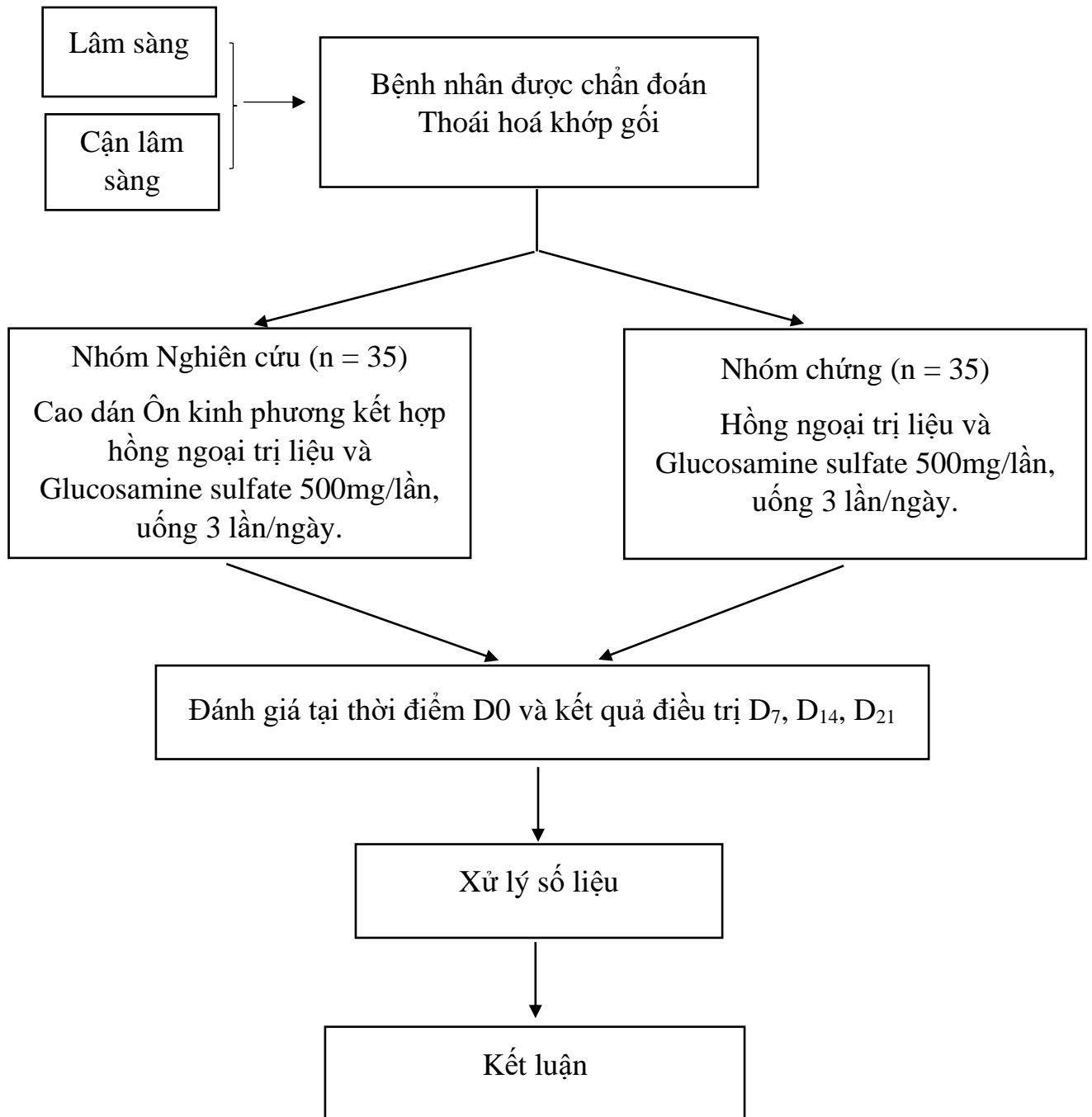
- Nghiên cứu này hoàn toàn nhằm mục đích nâng cao hiệu quả điều trị cho người bệnh.

- Bệnh nhân tự nguyện tham gia sau khi đã được giải thích đầy đủ.

- Khách quan trong thăm khám và đánh giá bệnh nhân, trung thực trong xử lý số liệu.

- Thông tin cá nhân của bệnh nhân được bảo mật và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

Khi đối tượng nghiên cứu có dấu hiệu nặng hơn hoặc tai biến, chúng tôi sẽ thay đổi phác đồ điều trị và bệnh nhân sẽ được loại khỏi nghiên cứu.

SƠ ĐỒ NGHIÊN CỨU

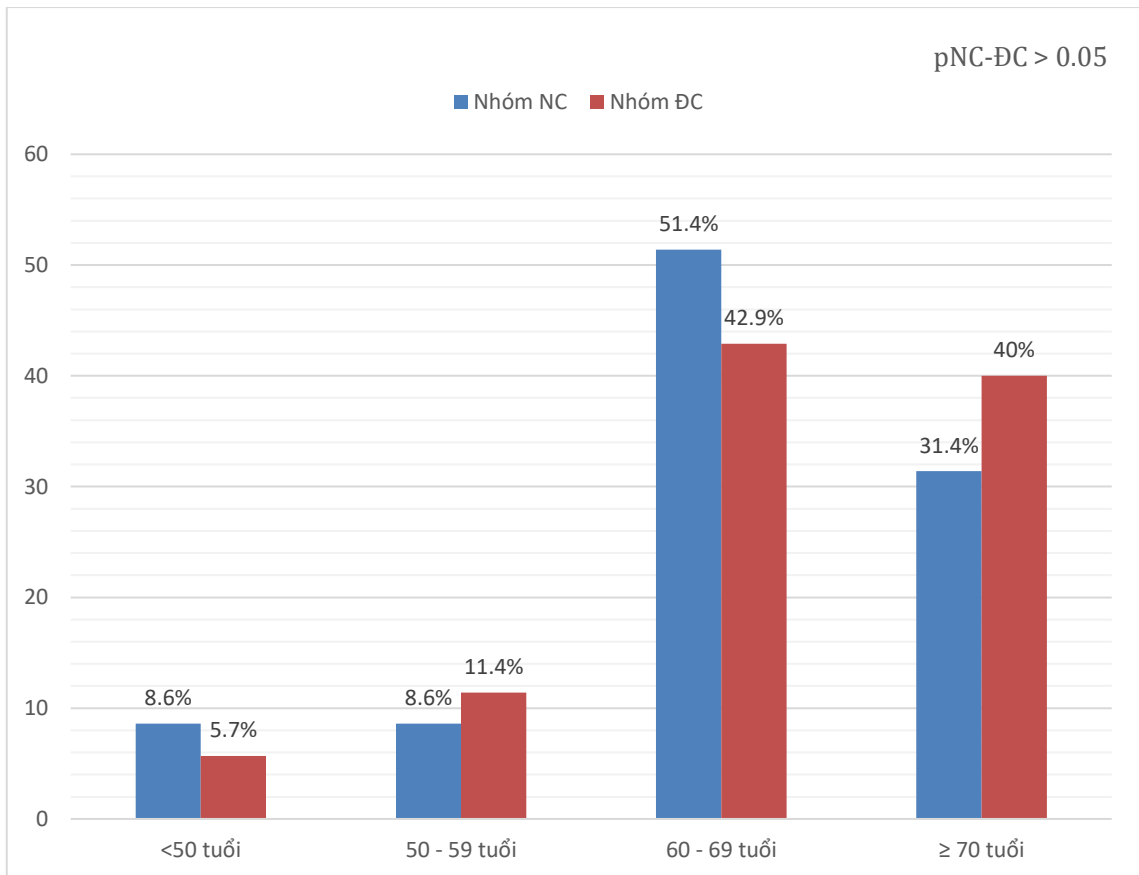
Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu

Chương 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của nhóm bệnh nhân nghiên cứu

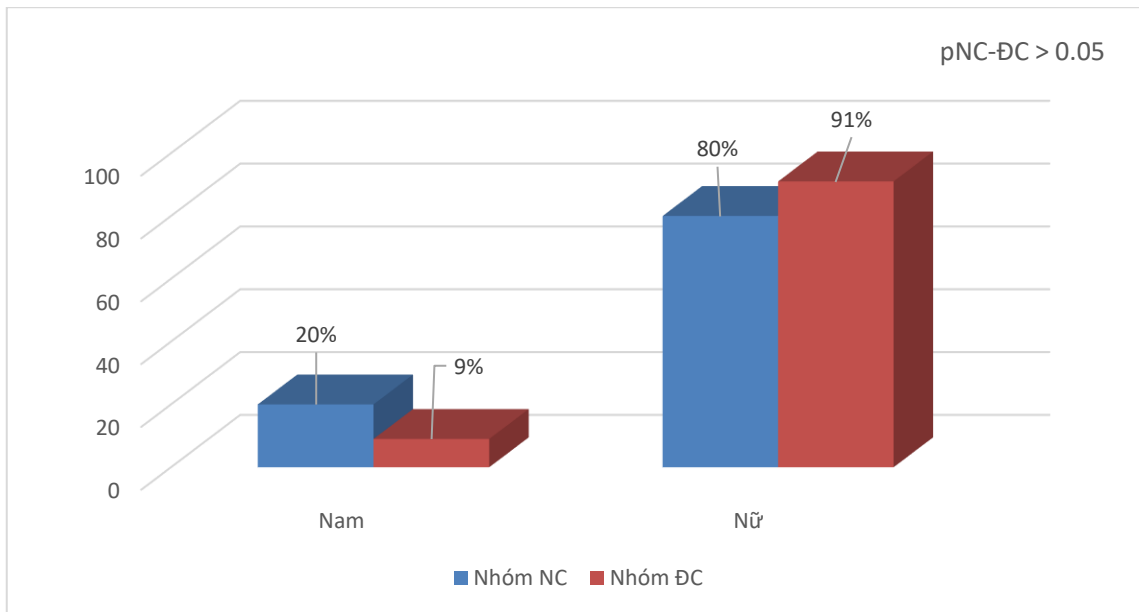
3.1.1. Đặc điểm phân bố bệnh nhân theo tuổi của đối tượng nghiên cứu



Biểu đồ 3.1. Sự phân bố bệnh nhân theo tuổi của 2 nhóm

Nhận xét: Người bệnh có độ tuổi từ 60-69 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng. Tỷ lệ người bệnh có độ tuổi <50 tuổi chiếm tỷ lệ thấp nhất ở 2 nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng. Không có sự khác biệt về độ tuổi ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

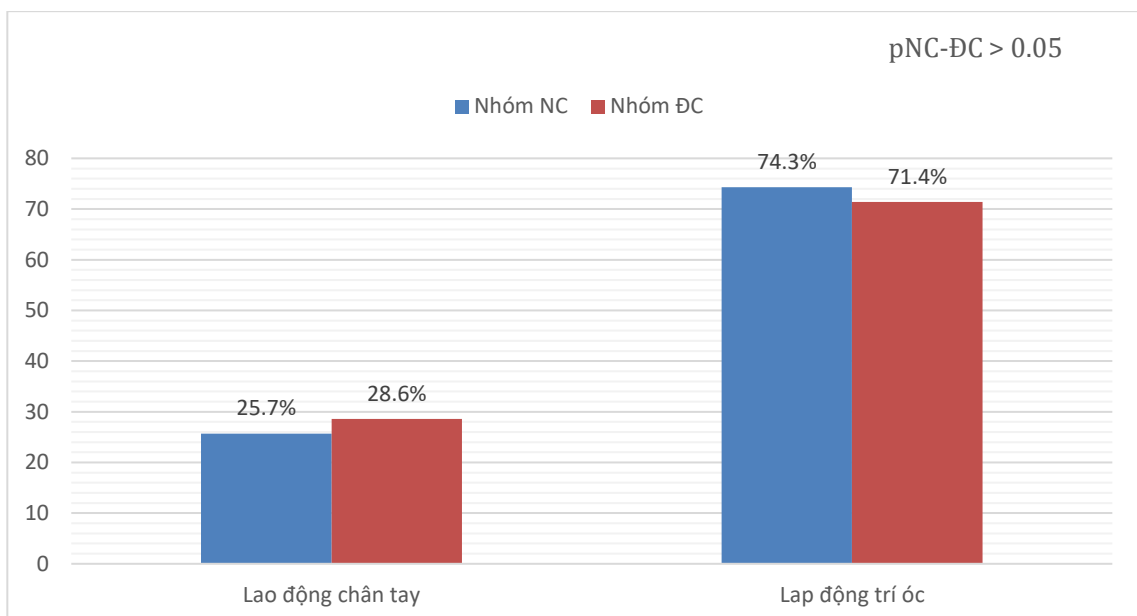
3.1.2. Đặc điểm phân bố bệnh nhân theo giới của 2 nhóm nghiên cứu



Biểu đồ 3.2. Sự phân bố về giới tính của 2 nhóm

Nhận xét: Tỷ lệ nữ giới trong nhóm nghiên cứu là 80%, cao hơn so với nam giới với 20%. Tỷ lệ nữ giới ở nhóm đối chứng là 91%, cao hơn so với nam giới là 9%. Không có sự khác biệt về giới tính giữa 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng.

3.1.3. Đặc điểm nghề nghiệp của đối tượng nghiên cứu



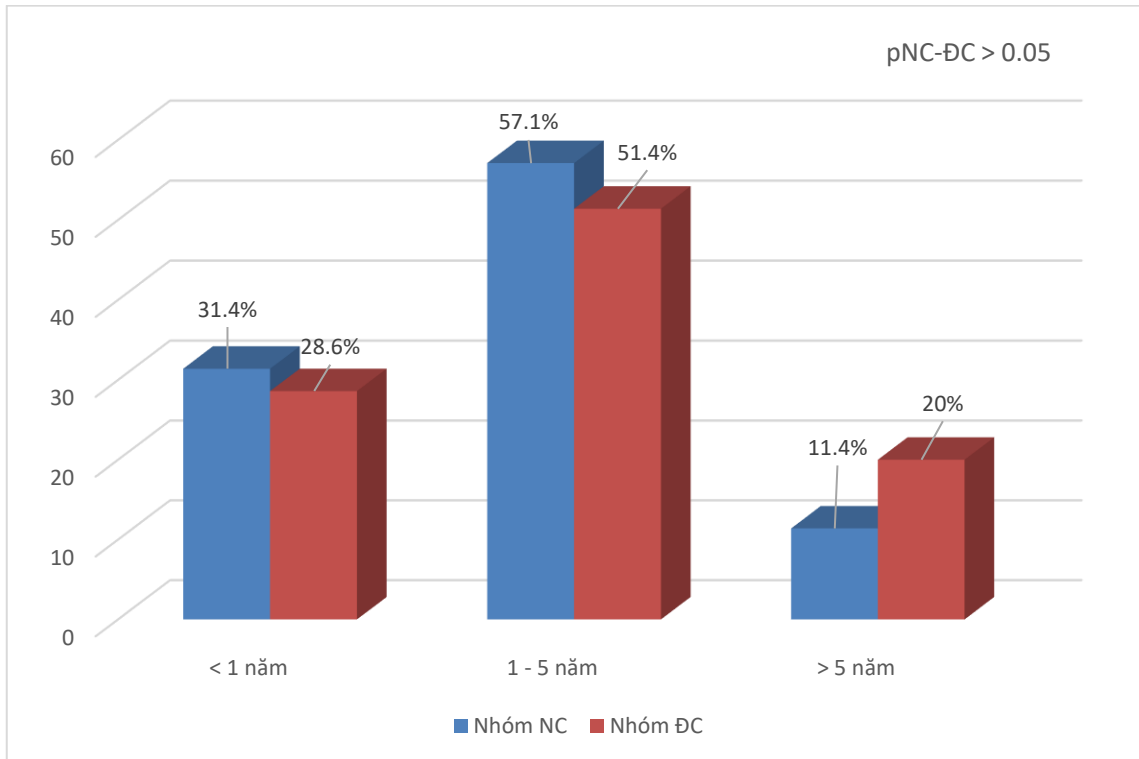
Biểu đồ 3.3. Sự phân bố về nghề nghiệp của 2 nhóm nghiên cứu

Nhận xét:

- Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ lao động trí óc là 74.3%, cao hơn lao động chân tay là 25,7%.

- Ở nhóm đối chứng, tỷ lệ lao động trí óc là 71,4%, cao hơn lao động chân tay là 28.6%

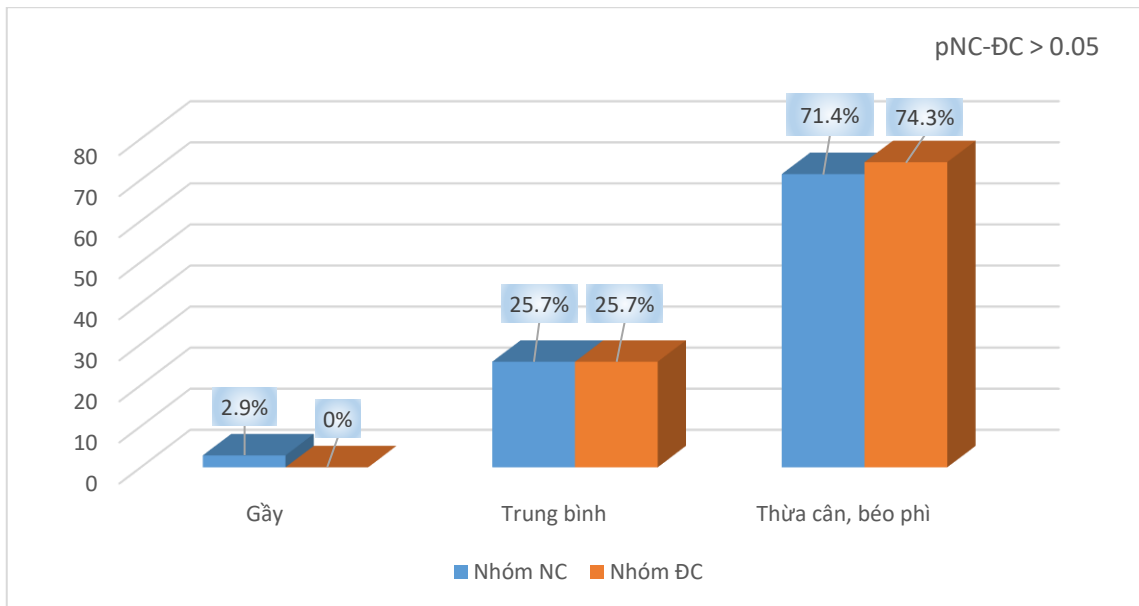
3.1.4. Đặc điểm về thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu



Biểu đồ 3.4. Sự phân bố về thời gian mắc bệnh của đối tượng nghiên cứu

Nhận xét: Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ người bệnh mắc bệnh 1-5 năm chiếm tỷ lệ cao nhất với 57,1%, thấp nhất ở nhóm có thời gian mắc bệnh >5 năm với 11,4%. Ở nhóm đối chứng, tỷ lệ người bệnh mắc bệnh 1-5 năm chiếm tỷ lệ cao nhất với 51.4%, thấp nhất ở nhóm mắc bệnh >5 năm với 20%. Không có sự khác biệt về thời gian mắc bệnh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

3.1.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI của đối tượng nghiên cứu



Biểu đồ 3.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI của 2 nhóm

Nhận xét: Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ người bệnh có BMI thừa cân béo phì chiếm tỷ lệ cao nhất với 71.4%. Với nhóm đối chứng, tỷ lệ người bệnh có BMI thừa cân béo chiếm tỷ lệ cao nhất với 74.3%. Không có sự khác biệt về BMI giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

3.1.6. Đặc điểm phân bố vị trí tổn thương khớp gối của đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Vị trí khớp bị tổn thương

Vị trí khớp		Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		pNC-ĐC
		n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
1 khớp	Trái	7	20	7	20,0	14	20	> 0,05
	Phải	5	14,3	8	22,9	13	18,6	
Cả 2 khớp		23	65,7	20	57,1	43	61,4	
Tổng		35	100	35	100	70	100	

Nhận xét: Tỷ lệ bệnh nhân đau cả 2 khớp chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả nhóm nghiên cứu và đối chứng, thấp nhất ở nhóm đau khớp gối trái. Không có sự khác biệt về vị trí đau khớp giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

3.2. Đặc điểm lâm sàng

3.2.1. Đánh giá triệu chứng lâm sàng của đối tượng nghiên cứu trước điều trị

Bảng 3.2. Triệu chứng lâm sàng của 2 nhóm trước điều trị

Triệu chứng	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p
	n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
Đau Khớp	35	100	35	100	70	100	> 0,05
Phí gĩ khớp	19	54,3	22	62,9	41	58,6	> 0,05
Lục cục khớp gối	18	51,4	16	45,7	34	48,6	> 0,05
Dấu hiệu bào gổ	33	94,3	34	97,1	67	95,7	> 0,05
Nóng da tại khớp	10	28,6	11	31,4	21	30	> 0,05

Nhận xét:

- Tỷ lệ người bệnh có dấu hiệu cứng khớp, dấu hiệu bào gổ, nóng da tại chỗ ở nhóm nghiên cứu thấp hơn so với nhóm đối chứng. Khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$

- Tỷ lệ người bệnh có dấu hiệu lục cục khớp gối ở nhóm nghiên cứu cao hơn so với nhóm đối chứng. Khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$.

3.2.2. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS trước điều trị

Bảng 3.3. Mức độ đau trước điều trị của 2 nhóm theo VAS

Mức độ đau VAS	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p
	n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
Nhẹ (<4 điểm)	3	8,6	1	2,9	4	5,7	> 0,05
Vừa (4 – 6 điểm)	32	91,4	34	97,1	66	94,3	
Tổng	35	100	35	100	70	100	
$\bar{x} \pm SD$	5,37 ± 0,91		5,42 ± 0,65				

Nhận xét: Trước điều trị, tỷ lệ người bệnh có mức độ đau nhẹ ở nhóm nghiên cứu cao hơn so với nhóm đối chứng, tỷ lệ người bệnh có mức độ đau vừa ở nhóm nghiên cứu thấp hơn so với nhóm đối chứng. Tuy nhiên, không có sự khác biệt về mức độ đau ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng với $p > 0.05$.

3.2.3. Đánh giá mức độ tổn thương chức năng khớp gối theo Lequesne trước điều trị

Bảng 3.4. Mức độ tổn thương chức năng theo Lequesne của 2 nhóm trước điều trị

Mức tổn thương chức năng theo Lesquesne	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p
	n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
Nhẹ (0 – 3 điểm)	1	2,9	0	0	1	1,4	>0,05
Trung bình (5 – 7 điểm)	19	54,3	12	34,3	31	44,3	
Nặng (8 – 10 điểm)	10	28,6	16	45,7	26	37,1	
Rất nặng (11 - 13 điểm)	5	14,3	5	14,3	10	14,3	
Trầm trọng (>14 điểm)	0	0	2	5,7	2	2,9	
Tổng	35	100	35	100	70	100	
$\bar{x} \pm SD$	7.9 \pm 2.17		8.7 \pm 2.4				

Nhận xét:

- Trước điều trị, tỷ lệ người bệnh tổn thương chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne mức độ trung bình của nhóm nghiên cứu là 54,3%, cao hơn so với nhóm đối chứng là 34,3%, tỷ lệ người bệnh tổn thương chức năng khớp gối mức độ nặng ở nhóm nghiên cứu là 28,6%, thấp hơn so với nhóm đối chứng là 45,7%. Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$

- Trung bình mức độ tổn thương chức năng khớp gối theo Lequesne ở nhóm nghiên cứu là $7,9 \pm 2,17$ điểm, ở nhóm đối chứng là $8,7 \pm 2,4$ điểm

3.2.4. Đánh giá TVĐ khớp gối của đối tượng nghiên cứu trước điều trị

Bảng 3.5. TVĐ khớp gối của 2 nhóm trước điều trị

Mức độ hạn chế TVĐ	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p
	n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
Nặng (< 90 ⁰)	0	0	0	0	0	0	> 0,05
Trung bình (90-120 ⁰)	26	74,3	29	82,9	55	78,6	
Nhẹ (120-135 ⁰)	9	25,1	6	17,1	15	21,4	
Không hạn chế (>135 ⁰)	0	0	0	0	0	0	
Tổng	35	100	35	100	70	100	
$\bar{x} \pm SD$	107,4 ± 17,03		104,6 ± 14,4				

Nhận xét: Trước điều trị: - Tỷ lệ người bệnh hạn chế vận động ở mức độ trung bình ở nhóm nghiên cứu là 74,3% thấp hơn so với nhóm đối chứng là 82,9%,

- Tỷ lệ người bệnh hạn chế vận động mức độ nhẹ ở nhóm nghiên cứu cao hơn so với nhóm đối chứng lần lượt 25,1% và 17,1%.

- Không có người bệnh nào hạn chế vận động khớp gối ở mức độ nặng

- Không có sự khác biệt về mức độ hạn chế vận động giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

3.2.5. Đánh giá mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang theo Kellgren và Lawrence

Bảng 3.6. Đánh giá mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang

Giai đoạn trên XQ	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p
	n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
I	12	34,3	11	31,4	23	32,9	>0,05
II	23	65,7	24	68,6	47	67,1	
Tổng	35	100	35	100	70	100	

Nhận xét: Trong nghiên cứu của chúng tôi, giai đoạn THKG trên X - quang theo Kellgren và Lawrence chủ yếu thuộc giai đoạn 2, chiếm 67,1%.

Trong đó, nhóm NC là 65,7%, nhóm ĐC là 68,6%. Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê.

3.3. Kết quả điều trị

3.3.1. Đánh giá hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS

3.3.1.1. Hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS sau 7 ngày điều trị

Bảng 3.7. So sánh chỉ số VAS trung bình của 2 nhóm sau 7 ngày điều trị

Điểm VAS	Nhóm NC (n= 35)				Nhóm ĐC (n= 35)			
	D ₀		D ₁₄		D ₀		D ₁₄	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Đau nhẹ	3	8,6	5	14,3	1	2,9	1	2,9
Đau vừa	32	91,4	30	85,7	34	97,1	34	97,1
($\bar{x} \pm SD$)	5,37 \pm 0,91		3,97 \pm 0,51		5,42 \pm 0,65		4,25 \pm 0,61	
HS giảm D0-7	1,4 \pm 0,65				1,17 \pm 0,38			
P(D0-D14)	<0,05				<0,05			
P(NC-ĐC)	P _{D0} = 0,746; P _{D7} = 0,016							

Nhận xét: Tại thời điểm sau 7 ngày điều trị, điểm đau VAS ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều có sự cải thiện rõ so với thời điểm trước điều trị với $p < 0,05$. Hiệu suất giảm điểm ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn so với nhóm điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$

3.3.1.2. Hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS sau 14 ngày điều trị

Bảng 3.8. So sánh chỉ số VAS trung bình của 2 nhóm sau 14 ngày điều trị

Điểm VAS	Nhóm NC (n= 35)				Nhóm ĐC (n= 35)			
	D ₀		D ₁₄		D ₀		D ₁₄	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Đau nhẹ	3	8.6	25	71.4	1	2.9	3	8.6
Đau vừa	32	91.4	10	28.6	34	97.1	32	91.4
($\bar{x} \pm SD$)	5.37 \pm 0.91		2.17 \pm 0.78		5.42 \pm 0.65		2.68 \pm 0.53	
HS giảm D0-14	3,2 \pm 0,93				2,74 \pm 0,74			
P(D0-D14)	<0,001				<0,001			
P(NC-ĐC)	P _{D0} > 0,05; P _{D14} < 0,05							

Nhận xét: Tại thời điểm sau 14 ngày điều trị, điểm đau VAS ở cả 2 nhóm đều cải thiện so với thời điểm trước điều trị. Hiệu suất giảm chỉ số VAS ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng có ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

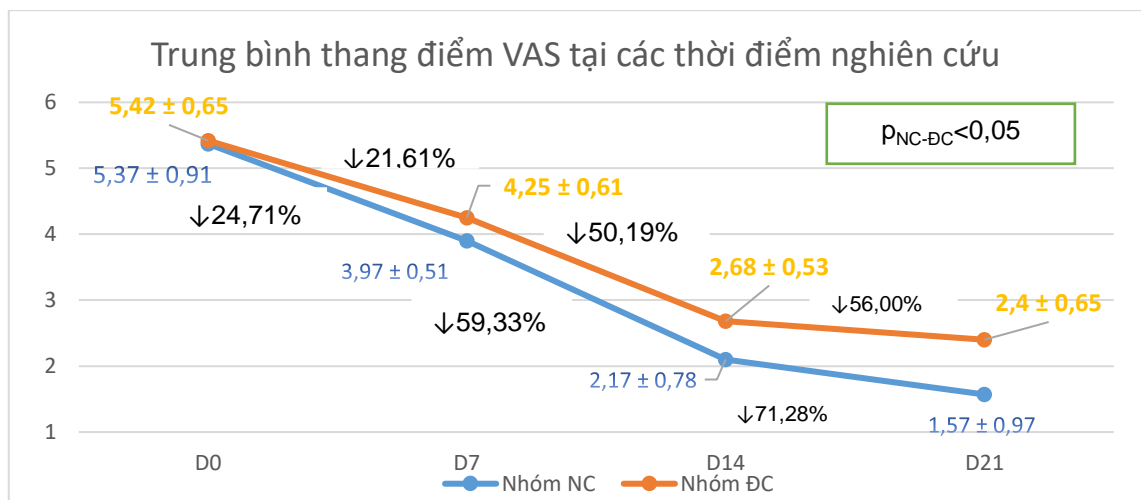
3.1.6.1. Hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS sau 21 ngày điều trị

Bảng 3.9. So sánh chỉ số VAS trung bình của 2 nhóm sau 21 ngày điều trị

Điểm VAS	Nhóm	Nhóm NC (n= 35)				Nhóm ĐC (n= 35)			
		D ₀		D ₂₁		D ₀		D ₂₁	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau		0	0	8	22,9	0	0	1	2,9
Đau nhẹ		3	8,6	26	74,3	1	2,9	18	51,4
Đau vừa		32	91,4	1	2,9	34	97,1	16	45,7
($\bar{x} \pm SD$)		5,37 \pm 0,91		1,57 \pm 0,97		5,42 \pm 0,65		2,4 \pm 0,65	
HS giảm D ₀ -21		3.8 \pm 1.02				3.02 \pm 0.70			
P(D ₀ -D ₂₁)		<0.001				<0.001			
P(NC-ĐC)		P _{D0} >0.05 ; P _{D21} <0.001							

Nhận xét: Tại thời điểm sau 21 ngày điều trị, chỉ số VAS ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều có sự cải thiện rõ với $p < 0,05$. Hiệu suất giảm chỉ số VAS ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.3.1.3. Sự thay đổi chỉ số VAS trung bình tại các thời điểm nghiên cứu



Biểu đồ 3.6. Sự thay đổi chỉ số VAS trung bình tại các thời điểm nghiên cứu

Nhận xét: Biểu đồ so sánh mức độ đau theo thang điểm VAS cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tại các thời điểm: trước điều trị (D0), sau điều trị 7 ngày (D7), sau điều trị 14 ngày (D14), sau điều trị 21 ngày (D21) có kết quả như sau:

- Chỉ số Vas trung bình của nhóm NC và nhóm ĐC giảm dần theo thời điểm theo dõi điều trị.

- Chỉ số Vas trung bình tại thời điểm D7, D14, D21 ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng.

3.3.2. Đánh giá hiệu quả điều trị theo thang điểm Lequesne

3.3.2.1. Đánh giá hiệu quả chức năng vận động Lequesne trung bình sau 7 ngày điều trị

Bảng 3.10. So sánh chỉ số Lequesne trung bình của 2 nhóm sau 7 ngày điều

Nhóm		Nhóm NC (n= 35)				Nhóm ĐC (n= 35)			
		D ₀		D ₇		D ₀		D ₇	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Điểm Lequesne									
Nhẹ		1	2,9	1	2,9	0	0	0	0
Trung bình		19	54,3	19	54,3	12	34,3	12	34,3
Nặng		10	28,6	11	31,4	16	45,7	17	48,6
Rất nặng		5	14,3	4	11,4	5	14,3	5	14,3
Trầm trọng		0	0	0	0	2	5,7	1	2,9
$(\bar{x} \pm SD)$		7,9 ± 2,17		7,5 ± 2,30		8,6 ± 2,4		8,4 ± 2,1	
Hiệu suất giảm	D ₀ - D ₇	0,37 ± 0,73				0,2 ± 0,53			
P(D ₀ - D ₇)		<0,05				<0,05			
P(NC - ĐC)		P _{D0} >0,05 ; P _{D7} >0,05							

Nhận xét:

- Tại thời điểm sau 7 ngày điều trị, điểm tổn thương chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị với $p < 0.05$. Chỉ số này ở nhóm đối chứng cũng giảm so với trước điều trị và có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$.

- Hiệu suất giảm điểm tổn thương chức năng khớp gối theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu tại thời điểm D7 giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng. Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa với thống kê với $p > 0.05$.

3.3.2.2. Đánh giá hiệu quả chức năng vận động Lequesne trung bình sau 14 ngày điều trị

Bảng 3.11. So sánh chỉ số Lequesne trung bình của 2 nhóm sau 14 ngày điều

Điểm Lequesne		Nhóm NC (n= 35)		Nhóm ĐC (n= 35)					
		D ₀		D ₁₄					
		n	%	n	%				
Nhẹ		1	2,9	13	37,1	0	0	1	2,9
Trung bình		19	54,3	4	40,0	12	34,3	16	45,7
Nặng		10	28,6	8	22,9	16	45,7	16	45,7
Rất nặng		5	14,3	0	0	5	14,3	2	5,7
Trầm trọng		0	0	0	0	2	5,7	0	0
($\bar{x} \pm SD$)		7,9 \pm 2,17		5,9 \pm 2,14		8.6 \pm 2.4		7,8 \pm 2,1	
Hiệu suất giảm	D ₀ - D ₁₄	2,0 \pm 0,72				0,8 \pm 0,89			
P(D ₀ -D ₁₄)		<0,001				<0,001			
P(NC - ĐC)		P _{D0} > 0,05 ; P _{D14} < 0,05							

Nhận xét:

- Tại thời điểm sau 14 ngày điều trị, điểm tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị với $p < 0.05$.

- Hiệu suất giảm điểm tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu tại thời điểm D14 giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng có ý nghĩa với thống kê với $p < 0.05$.

3.2.2.3. Đánh giá hiệu quả chức năng vận động Lequesne trung bình sau 21 ngày điều trị

Bảng 3.12. So sánh chỉ số Lequesne trung bình của 2 nhóm sau 21 ngày điều

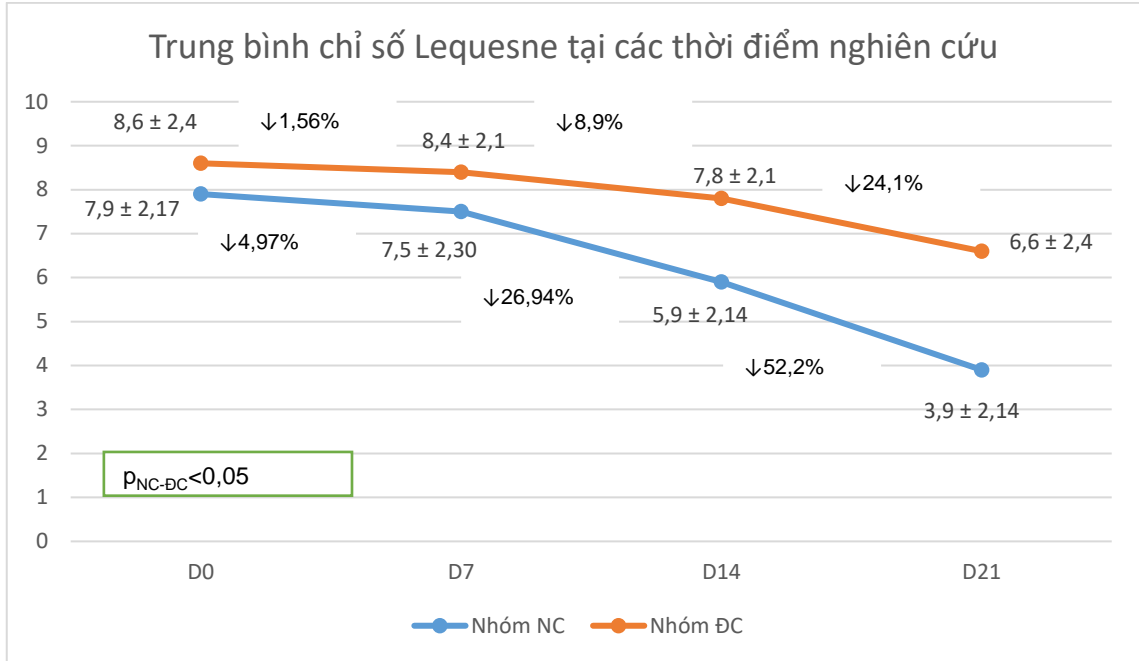
Nhóm		Nhóm NC (n= 35)				Nhóm ĐC (n= 35)			
		D ₀		D ₂₁		D ₀		D ₂₁	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Điểm Lequesne									
Nhẹ		1	2,9	19	54,3	0	0	6	17,1
Trung bình		19	54,3	15	42,9	12	34,3	14	40,0
Nặng		10	28,6	1	2,9	16	45,7	13	37,1
Rất nặng		5	14,3	0	0	5	14,3	2	5,7
Trầm trọng		0	0	0	0	2	5,7	0	0
$(\bar{x} \pm SD)$		7,9 \pm 2,17		3,9 \pm 2,14		8,6 \pm 2,4		6,6 \pm 2,4	
Hiệu suất giảm	D ₀ – D ₂₁	4,0 \pm 1,25				2,0 \pm 1,23			
$p_{(D_0-D_{21})}$		<0,001				<0,001			
$p_{(NC-ĐC)}$		$p_{D_0} > 0,05$; $p_{D_{21}} < 0,001$							

Nhận xét:

- Tại thời điểm sau 21 ngày điều trị, điểm tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị với $p < 0.05$.

- Hiệu suất giảm điểm tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu tại thời điểm D21 giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng có ý nghĩa với thống kê với $p < 0.05$.

3.3.2.4. Sự thay đổi chỉ số Lequesne trung bình tại các thời điểm nghiên cứu



Biểu đồ 3.7. Sự thay đổi chỉ số Lequesne trung bình tại các thời điểm nghiên cứu

Nhận xét: Biểu đồ so sánh mức độ tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tại các thời điểm: trước điều trị (D0), sau điều trị 7 ngày (D7), sau điều trị 14 ngày (D14), sau điều trị 21 ngày (D21) có kết quả như sau:

- Điểm trung bình đánh giá mức độ tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne của nhóm NC và nhóm ĐC giảm dần theo thời điểm theo dõi điều trị.
- Điểm trung bình đánh giá mức độ tổn thương chức năng theo thang điểm Lequesne tại thời điểm D7, D14, D21 ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng.

3.3.3. Đánh giá hiệu quả điều trị theo TVĐ khớp gối

3.3.3.1. Đánh giá hiệu quả điều trị TVĐ khớp gối trung bình tại các thời điểm nghiên cứu

Bảng 3.13. So sánh mức độ cải thiện TVĐ khớp gối trung bình tại các thời điểm nghiên cứu

Thời gian		TVĐ gấp khớp gối trung bình (độ) ($X \pm SD$)		p (NC- ĐC)
		Nhóm NC (n=35)	Nhóm ĐC (n=35)	
D ₀		107,42 ± 17,03	104,57 ± 14,41	> 0,05
D ₇		108,85 ± 16,22	105,14 ± 14,62	> 0,05
D ₁₄		117,71 ± 13,08	108,85 ± 13,67	< 0,05
D ₂₁		127,71 ± 10,31	115,14 ± 13,36	<0,001
Hiệu suất tăng	D ₇₋₀	1,42 ± 3,55	0,57 ± 2,35	
	D ₁₄₋₀	10,28 ± 8,21	4,28 ± 5,57	
	D ₂₁₋₀	20,2 ± 13,39	10,57 ± 9,05	
p (7-0, 14-0,21-0)		<0,05;<0,05;<0,05	>0,05;<0,05;<0,05	

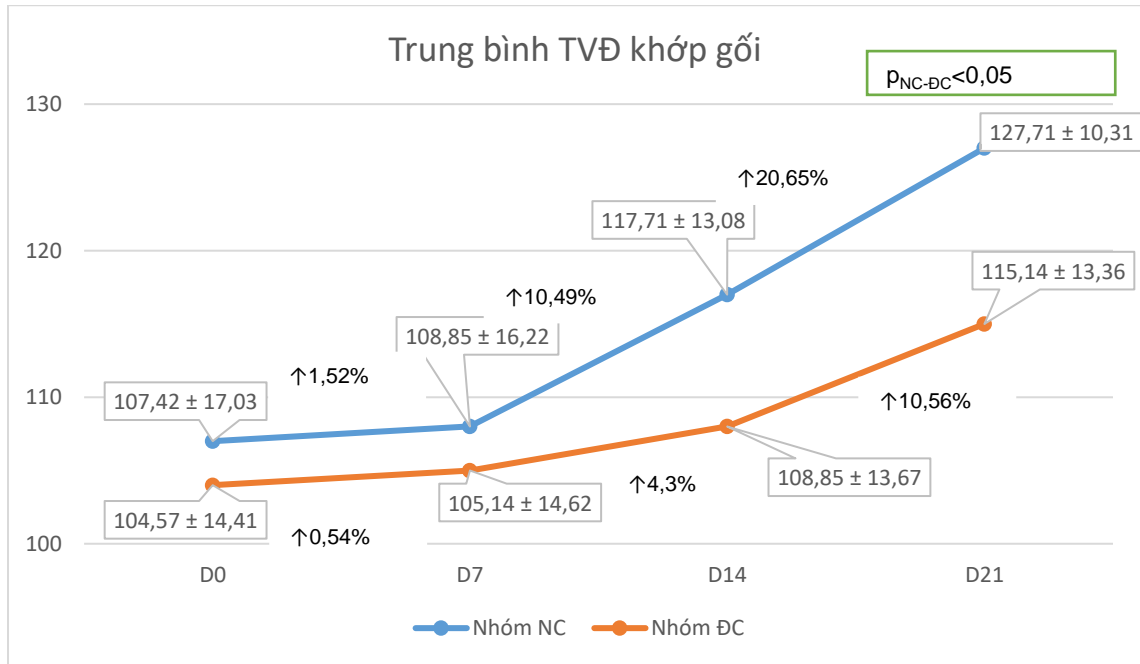
Nhận xét:

- Tại thời điểm D₀ và D₇, không có sự khác biệt về tầm vận động khớp giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

- Tại thời điểm sau 14 ngày điều trị, trung bình tầm vận động khớp ở nhóm nghiên cứu tăng cao hơn so với nhóm đối chứng có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$.

- Tại thời điểm sau 21 ngày điều trị, trung bình tầm vận động khớp ở nhóm nghiên cứu tăng cao hơn so với nhóm đối chứng có ý nghĩa thống kê với $p < 0.01$.

3.3.3.2. Sự thay đổi TVĐ khớp gối trung bình tại các thời điểm nghiên cứu



Biểu đồ 3.8. Sự thay đổi TVĐ khớp gối trung bình tại các thời điểm nghiên cứu

Nhận xét: Biểu đồ so sánh trung bình tầm vận động khớp ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tại các thời điểm: trước điều trị (D0), sau điều trị 7 ngày (D7), sau điều trị 14 ngày (D14), sau điều trị 21 ngày (D21) có kết quả như sau:

- Tầm vận động khớp của nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tăng dần theo thời điểm theo dõi điều trị.
- Trung bình tầm vận động khớp gối tại thời điểm D7, D14, D21 ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn so với nhóm đối chứng.

3.3.4. Kết quả điều trị chung

Bảng 3.14. Kết quả điều trị chung

Kết quả điều trị	Nhóm	Nhóm NC (n= 35)		Nhóm ĐC (n= 35)		P
		n	Tỷ lệ (%)	n	Tỷ lệ (%)	
Tốt		9	25,7	0	0,0	<math>< 0,05</math>
Khá		15	42,9	1	2,9	
Trung bình		10	28,6	2	5,7	
Kém		1	2,9	32	91,4	
Tổng		35	100	35	100	

Nhận xét: Sau 21 ngày điều trị, ở nhóm nghiên cứu, kết quả điều trị chung ở mức khá chiếm đa số với tỷ lệ là 42,9%, mức tốt chiếm 25,7%, mức độ trung bình, không có mức độ kém. Ở nhóm đối chứng tỷ lệ kết quả điều trị khá là 2,9%, trung bình đạt 5,7%, mức độ kém chiếm 91,4%, không có mức độ tốt. Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

3.3.5. Tác dụng không mong muốn

Bảng 3.15. Tác dụng không mong muốn

Triệu chứng		Nhóm NC (n=35)		Nhóm ĐC (n=35)	
		n	%	n	%
Tại khớp	Nổi mẩn ngứa	0	0	0	0
	Bỏng	0	0	0	0
	Sung nê	0	0	0	0
	Phồng nước	0	0	0	0
Toàn thân	Nổi mề đay	0	0	0	0
Các triệu chứng khác		0	0	0	0

Nhận xét: Đánh giá tác dụng không mong muốn của các phương pháp can thiệp trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi sử dụng các tiêu chí toàn thân: vừng chàm và nổi mề đay. Tại chỗ bao gồm: nổi mẩn ngứa, bỏng, sung nê, phồng nước. Kết quả trong suốt quá trình nghiên cứu ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều không ghi nhận tác dụng không mong muốn.

3.4. Một số yếu tố ảnh hưởng tới kết quả điều trị

3.4.1. Tuổi

Bảng 3.16. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị

Kết quả Nhóm tuổi	Tốt		Khá		Trung bình		Kém		Tổng		P
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
< 50	2	66,7	1	33,3	0	0	0	0	3	8,6	> 0.05
50 – 59	1	33,3	1	33,3	1	33,3	0	0	3	8,6	
60 – 69	6	33,3	7	38,9	5	27,8	0	0	18	51,4	
≥ 70	0	0,0	6	54,5	4	36,4	1	9,1	11	31,4	

Nhận xét: Hiệu quả điều trị tốt chiếm tỷ lệ cao nhất với 66,7% ở nhóm <50 tuổi, hiệu quả điều trị khá cao nhất với 54,5% ở nhóm ≥ 70 tuổi. Hiệu quả điều trị kém nhất ở nhóm ≥ 70 tuổi với 9,1%. Tuy nhiên không tìm thấy sự khác biệt về tuổi và kết quả điều trị ở nhóm nghiên cứu với $p>0,05$.

3.4.2. Giới tính

Bảng 3.17. Liên quan giữa giới và kết quả điều trị

Kết quả \ Giới	Tốt		Khá		Trung bình		Kém		Tổng		P
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Nam	2	28,6	4	57,1	1	14,3	0	0,0	7	20,0	> 0,05
Nữ	7	25,0	11	39,3	9	32,1	1	3,6	28	80,0	

Nhận xét: Kết quả điều trị tốt ở nam giới cao hơn so với nữ giới. Tỷ lệ kết quả điều trị kém ở nữ giới cao hơn so với nam giới. Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p>0,05$.

3.4.3. Nghề nghiệp

Bảng 3.18. Liên quan giữa nghề nghiệp và kết quả điều trị

Kết quả \ Nghề nghiệp	Tốt		Khá		Trung bình		Kém		Tổng		p
	N	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Lao động chân tay	2	22,2	4	44,4	3	33,4	0	0	9	25,7	>0,05
Lao động trí óc	7	26,9	11	42,3	7	26,9	1	3,8	26	74,3	

Nhận xét:

- Hiệu quả điều trị khá chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 2 nhóm lao động chân tay và lao động trí óc với kết quả lần lượt là 44,4% và 42,3%.

- Nghề nghiệp lao động là chân tay có tỷ lệ kết quả điều trị tốt là 22,2% thấp hơn so với nghề nghiệp trí óc là 26,9%.

- Nghề nghiệp lao động chân tay có tỷ lệ kết quả điều trị trung bình là 33,4% cao hơn so với nghề nghiệp trí óc là 26,9%.

- Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.4.4. Chỉ số cơ thể BMI

Bảng 3.19. Liên quan giữa BMI và kết quả điều trị

Kết quả Chi số cơ thể	Tốt		Khá		Trung bình		Kém		Tổng		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Gầy	0	0,0	1	100	0	0,0	0	0,0	1	2,86	> 0,05
Trung bình	3	33,3	4	44,4	2	22,2	0	0,0	9	25,7	
Thừa cân, Béo phì	6	24,0	10	40,0	8	32,0	1	4,0	25	71,4	

Nhận xét: Kết quả điều trị tốt ở nhóm có BMI bình thường cao hơn so với nhóm có BMI thừa cân, béo phì. (33,3 so với 24,0). Kết quả điều trị kém ở nhóm có BMI thừa cân, béo phì cao hơn so với nhóm có BMI gầy và trung bình. Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.4.5. Thời gian mắc bệnh

Bảng 3.20. Liên quan giữa thời gian mắc bệnh và kết quả điều trị

Kết quả Thời gian	Tốt		Khá		Trung bình		Kém		Tổng		p
	N	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
< 1 năm	4	36,4	6	54,5	1	9,1	0	0	11	31,4	>0,05
1 – 5 năm	5	25,0	7	35,0	8	40,0	0	0	20	57,1	
>5 năm	0	0,0	2	50,0	1	25,0	1	25,0	4	11,5	

Nhận xét: Tỷ lệ người bệnh có hiệu quả điều trị tốt và khá cao nhất ở nhóm có thời gian mắc bệnh <1 năm. Tỷ lệ người bệnh có hiệu quả điều trị

kém nhất ở nhóm thời gian mắc bệnh >5 năm. Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$.

3.4.6. Vị trí mắc bệnh

Bảng 3.21. Liên quan giữa phân bố vị trí mắc bệnh và kết quả điều trị

Kết quả Vị trí	Tốt		Khá		Trung bình		Kém		Tổng		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
1 khớp	5	41,7	7	58,3	0	0,0	0	0,0	12	34,3	<0,05
2 khớp	4	17,4	8	34,8	10	43,5	1	4,3	23	65,7	

Nhận xét: Tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt và khá ở nhóm đau 1 khớp cao hơn so với nhóm đau 2 khớp. Tỷ lệ điều trị kém và trung bình ở nhóm đau 1 khớp thấp hơn so với nhóm đau cả 2 khớp. Khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi được thực hiện trên 70 bệnh nhân THK gối, bệnh nhân tham gia nghiên cứu chia thành hai nhóm: nhóm nghiên cứu được tiến hành đắp cao thuốc dán “Ôn kinh phương” kết hợp chiếu đèn hồng ngoại, nhóm đối chứng được tiến hành chiếu đèn hồng ngoại. Hai nhóm đều được dùng thuốc viên Glucosamin 1500mg/ngày. Thời gian thực hiện được tiến hành từ 4/2024 đến tháng 10/2024 tại Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công An, liệu trình điều trị điều trị 21 ngày, chúng tôi thu được kết quả như sau:

4.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Đặc điểm chung bệnh nhân nghiên cứu

4.1.1.1. Đặc điểm về độ tuổi

Độ tuổi trung bình của nhóm NC là $65,28 \pm 8,9$ (tuổi), nhóm ĐC là $67,7 \pm 10,9$ (tuổi), sự khác biệt giữa hai nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Bệnh nhân tham gia nghiên cứu nhiều tuổi nhất là 88 tuổi, bệnh nhân ít tuổi nhất là 41 tuổi. Trong nghiên cứu của chúng tôi, bệnh nhân chủ yếu tập trung ở độ tuổi từ 60- 69, chiếm 51,4% ở nhóm NC và 42,9% ở nhóm ĐC. Tiếp đến là bệnh nhân trong độ tuổi trên 70 , chiếm 31,4% ở nhóm NC, 40% ở nhóm ĐC (Biểu đồ 3.1). Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Độ tuổi trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự với các bệnh nhân trong các nghiên cứu của các tác giả trong nước về bệnh thoái hóa khớp gối. Đinh Thị Lam (2011)) chế phẩm Glucosamin trong hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, bệnh nhân có độ tuổi trung bình là $65.6 \pm 9,69$ (tuổi) [48]. Tác giả Nguyễn Văn Hưng (2021) trên 48 bệnh nhân có độ tuổi trung bình $66,88 \pm 8,97$ [57]. Trần Phan Tiệp (2020) trên 60 bệnh nhân có tuổi trung bình là $62,25 \pm 11,32$ [58]. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp khi đối chiếu với tài liệu y văn, tỷ lệ THK gối thường gặp ở độ tuổi trên 50,

vấn đề tuổi cũng là một trong các yếu tố thuận lợi của THK nguyên phát. Chính vì vậy mà một trong các yếu tố thuộc tiêu chuẩn chẩn đoán THK gối của Hội thấp khớp học Mỹ (ACR 1991) là tuổi của BN trên 40 tuổi [12],[32].

Như vậy tuổi là yếu tố quan trọng nhất với bệnh thoái hóa khớp gối. Tỷ lệ thoái hóa khớp cao ở lứa tuổi trên 50, có thể nói ở lứa tuổi này do sự lão hóa của sụn khớp đã trở nên rõ ràng. Theo quy luật tự nhiên, tuổi càng cao thì các tế bào sụn càng già đi, khả năng tổng hợp collagen và mucopolysaccharid bị giảm sút và rối loạn, chất lượng sụn sẽ kém, giảm khả năng đàn hồi và chịu lực [3], [12], [13]. Thêm vào đó, dưới tác dụng của các yếu tố cơ học như lao động chân tay, tăng tải trọng do nghề nghiệp càng làm cho bệnh thoái hóa khớp gối phát triển. Vì thế, có thể thấy rõ tuổi càng cao là yếu tố nguy cơ cao nhất của thoái hóa khớp [17].

4.1.1.2. Đặc điểm về giới tính

Theo kết quả nghiên cứu (biểu đồ 3.1) bệnh nhân tham gia nghiên cứu chủ yếu là nữ giới chiếm tỷ lệ 80% ở nhóm NC và 91% ở nhóm ĐC (Biểu đồ 3.2). Sự khác biệt tỷ lệ nam, nữ ở hai nhóm là tương đồng với nhau và sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng như các tác giả trong nước nghiên cứu về thoái hóa khớp gối đều cho thấy nữ mắc nhiều hơn nam. Trong nghiên cứu của Phạm Quang Huy (2020) tỷ lệ nữ chiếm 80% [57], Trần Thái Hà và Bùi Trí Thuật (2022) tỷ lệ nữ chiếm 75% [58], Đoàn Thanh Thủy (2022) tỷ lệ nữ 73,3% với nhóm NC và 76,7% với nhóm ĐC [51].

Nhìn chung dù các nghiên cứu của mỗi tác giả có tỷ lệ phân bố theo giới tính khác nhau nhưng đều có điểm giống nhau là bệnh hay gặp ở nữ giới hơn nam giới. Lý do tỷ lệ nữ mắc bệnh thoái hóa khớp cao hơn nam cho đến nay vẫn chưa được giải thích thỏa đáng nhưng có nhiều tác giả cho rằng nữ dễ bị thoái hóa khớp hơn nam là do sự thay đổi hormone. Hay gặp xung quanh

giai đoạn mãn kinh, sự giảm hormone sinh dục nữ làm giảm tế bào sụn. Sau mãn kinh lượng estrogen suy giảm là nguy cơ cao gây thoái hóa khớp. Những người sử dụng hormone thay thế làm giảm tỷ lệ thoái hóa khớp gối và khớp háng so với những người không dùng [59].

4.1.1.3. Đặc điểm về nghề nghiệp

Bệnh nhân thuộc nhóm lao động chân tay trong nhóm nghiên cứu chiếm tỷ lệ 74,3%, lao động trí óc 25,7% (biểu đồ 3.3). Nhận xét của chúng tôi cũng tương tự với kết luận của tác giả Đinh Thị Lam (2011) tỷ lệ bệnh nhân nhóm lao động chân tay chiếm 60% [48], của tác giả Thái Thị Hải Yến (2022) tỷ lệ nhóm lao động chân tay chiếm 62,9% [60], của tác giả Hoàng Văn Thắng (2021) bệnh nhân thuộc nhóm lao động chân tay trong nghiên cứu chiếm tỷ lệ 75%, lao động trí óc 25% [61].

Yếu tố nghề nghiệp đã được chứng minh là một trong các yếu tố nguy cơ gây bệnh thoái hóa khớp gối. Những công việc nặng nhọc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại nhiều lần như khâu vá, làm ruộng... làm tăng sức nặng tỳ đè lên diện khớp, làm quá sức chịu đựng của sụn gây ra các vi chấn thương liên tiếp làm dạn nứt bề mặt sụn, dần dần làm mất sụn, xơ hóa đầu xương và dẫn tới thoái hóa sụn khớp gối [8],[12]. Giải thích cơ chế liên quan đến sự khác biệt nghề nghiệp trong nghiên cứu của chúng tôi như sau: nghiên cứu của chúng tôi thực hiện trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát thường liên quan đến độ tuổi nhưng cũng chịu tác động không hề nhỏ của quá trình tác động cơ học lâu dài do nghề nghiệp [12].

4.1.1.4. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể (BMI)

Cùng với tuổi và yếu tố nghề nghiệp, chỉ số khối lượng cơ thể cũng là yếu tố thúc đẩy thoái hóa khớp, đặc biệt là các khớp chịu lực như khớp gối, khớp háng. Theo cơ chế bệnh sinh thoái hóa khớp thì yếu tố cơ học (trong đó có béo phì) góp phần khởi phát cũng như làm gia tăng tốc độ thoái hóa của sụn khớp [17]. Nhóm nghiên cứu của chúng tôi có BMI ≥ 23

(thừa cân) ở nhóm NC chiếm 74,1% , nhóm ĐC chiếm 74,3% (biểu đồ 3.5). Kết quả nghiên cứu của các tác giả cũng chỉ ra tình trạng thừa cân cũng rất phổ biến. Tác giả Đinh Thị Lam (2011) tỷ lệ thừa cân (BMI \geq 23) nhóm NC chiếm 53,3%, nhóm ĐC 50% [48], Nguyễn Huy Cường (2020) tỷ lệ thừa cân nhóm NC chiếm 40%, nhóm ĐC 54% [56]. Đoàn Thu Thủy nhóm NC chiếm 53,3%, nhóm ĐC 63,3% [51].

Các nghiên cứu của các tác giả đều nhận thấy vai trò của chỉ số khối lượng cơ thể ảnh hưởng đến thoái hóa khớp, đặc biệt là khớp gối. Cơ thể béo phì gây thoái hóa khớp sớm hơn và tình trạng thoái hóa khớp nặng hơn, việc tăng cân quá mức tỉ lệ thuận với sự tăng các triệu chứng của bệnh.

4.1.1.5. Đặc điểm về thời gian mắc bệnh

Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ người bệnh mắc bệnh 1-5 năm chiếm tỷ lệ cao nhất với 57,1%, thấp nhất ở nhóm có thời gian mắc bệnh >5 năm với 11,4%. Ở nhóm đối chứng, tỷ lệ người bệnh mắc bệnh 1-5 năm chiếm tỷ lệ cao nhất với 51,4%, thấp nhất ở nhóm mắc bệnh >5 năm với 20%. Không có sự khác biệt về thời gian mắc bệnh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng.

Kết quả này tương tự với kết quả nghiên cứu của các tác giả khác. Nghiên cứu của tác giả Ngô Thọ Huy (2019) cho thấy thời gian mắc bệnh trung bình của bệnh nhân THKG là $6,62 \pm 5,86$ (năm) [63].

4.1.2. Đặc điểm lâm sàng bệnh nhân nghiên cứu trước điều trị

4.1.2.1. Vị trí tổn thương khớp gối của hai nhóm nghiên cứu

Vị trí tổn thương khớp gối giữa hai nhóm bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi không có sự khác biệt ($p > 0,05$). Trong 70 BN nghiên cứu, chủ yếu bệnh nhân bị thoái hóa cả 2 khớp chiếm 65,7%, nhóm ĐC là 57,1% (bảng 3.1).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự với kết luận của một số nghiên cứu của các tác giả như: Tác giả Nguyễn Giang Thanh (2012) trong nghiên cứu trong 60 bệnh nhân thì số bệnh nhân thoái hóa cả hai khớp gối chiếm tỷ lệ cao nhất 75%, thoái hóa một khớp là 25%, trong đó tỷ lệ thoái hóa

khớp gối phải là 11,7%, khớp gối trái là 13,3% [62]. Theo nghiên cứu của Nguyễn Huy Cường (2020), trong 70 bệnh nhân, số bệnh nhân thoái hóa cả hai khớp gối chiếm tỷ lệ cao nhất 69%, thoái hóa một khớp là 31%, trong đó tỷ lệ thoái hóa khớp gối phải là 17%, khớp gối trái là 14% [50].

Khớp gối là khớp chịu lực, có góc vận động lớn, nhiều chức năng nên trở thành một trong những vị trí khớp dễ bị thoái hóa. Ở giai đoạn sớm, bệnh nhân thường đau một bên khớp, sau đó bệnh tiến triển sẽ dẫn đến thoái hóa cả hai bên. Là một bệnh tiến triển mạn tính nên thời điểm bệnh nhân đến khám thường là bị tổn thương cả hai khớp.

4.1.2.2. Một số triệu chứng lâm sàng trước điều trị

Bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi đều có các triệu chứng lâm sàng của thoái hóa khớp gối: đau khớp, dấu hiệu phá vỡ khớp, lực cục tại khớp gối, nóng da tại khớp, dấu hiệu bào gổ dương tính. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm bệnh nhân trong nghiên cứu ($p > 0,05$). (bảng 3.2)

Trong đó, triệu chứng lâm sàng hay gặp chủ yếu ở hai nhóm là: Đau khớp (100%), dấu hiệu phá vỡ khớp (54,3%), dấu hiệu bào gổ (94,3%) ở nhóm NC và 94,3% ở nhóm ĐC), hạn chế gấp duỗi (68,6%), lực cục tại khớp (51,4% ở nhóm NC, 45,7% ở nhóm ĐC). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với các tiêu chuẩn chẩn đoán của Hội thập khớp học Mỹ (ACR) năm 1991 [16] và cũng tương đồng với kết quả của tác giả Đinh Thị Lam (2011) nghiên cứu trên 60 bệnh nhân thoái hóa khớp gối thì: dấu hiệu phá vỡ khớp (100%), tiếng lục khục trong khớp (100%), hạn chế gấp duỗi (100%) và dấu hiệu bào gổ (80% ở nhóm NC và 76,67% ở nhóm ĐC) [48]. Tác giả Nguyễn Giang Thanh (2012) hạn chế gấp duỗi chiếm 100%, tiếng lục cục tại khớp gối ở nhóm NC là 86,67% [62]. Tương tự nghiên cứu của Ngô Thọ Huy (2019) dấu hiệu phá vỡ khớp (46,7%), dấu hiệu bào gổ (86,7%), lực cục tại khớp (71,2%)[63].

4.1.2.3. Mức độ đau khớp gối theo thang điểm VAS trước điều trị

Triệu chứng đau khớp thường tiến triển nặng dần theo thời gian, theo mức độ bệnh. Thang điểm VAS là thang điểm đánh giá mức độ đau dựa trên cảm nhận chủ quan của người bệnh. Thang điểm VAS được biểu diễn thông qua một thước đo chia vạch từ 0 tới 10 điểm. Đây là thang điểm đánh giá mức độ đau được sử dụng khá phổ biến trong các nghiên cứu. Trước điều trị, các bệnh nhân của hai nhóm được phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS ở 2 mức: đau nhẹ (1 - 3 điểm), đau vừa (4 - 6 điểm).

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.3), mức độ đau trung bình theo thang điểm VAS của nhóm NC là $5,37 \pm 0,91$ (điểm), của nhóm ĐC là $5,45 \pm 0,56$ (điểm). Trong đó, đa số BN đau ở mức độ vừa chiếm tỷ lệ 94,3%, mức độ đau nhẹ chiếm 5,7%. Sự khác biệt giữa hai nhóm là không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Thoái hóa khớp là một bệnh có diễn biến từ từ, tiến triển qua nhiều năm. Đau khớp thường là triệu chứng đầu tiên của thoái hóa khớp biểu hiện trên lâm sàng và đây cũng chính là triệu chứng khiến bệnh nhân phải đến bệnh viện điều trị. BN tham gia nghiên cứu của chúng tôi chủ yếu là các BN hưu trí, cao tuổi có ý thức quan tâm đến tình trạng bệnh tật, có nhiều thời gian thăm khám và điều trị bệnh. Nên khi bệnh mới phát và xu thế tiến triển họ đã đi khám điều trị ngay. Vì vậy, BN tham nghiên cứu mức độ đau là chủ yếu.

Kết quả này cũng tương tự với nghiên cứu của tác giả Ngô Thọ Huy (2019): nghiên cứu trên 60 BN có 85% đau khớp gối ở mức độ vừa, mức độ đau trung bình là $5,2 \pm 1,09$ (điểm) [63], tác giả Nguyễn Huy Cường (2020) trên 70 BN trong đó, nhóm NC là $5,74 \pm 0,82$ (điểm), của nhóm ĐC là $5,46 \pm 0,78$ (điểm).

4.1.2.4. Mức độ tổn thương chức năng vận động khớp gối theo thang điểm Lequesne trước điều trị

Trong nghiên cứu của chúng tôi, trước điều trị, số khớp gối thoái hóa có mức độ tổn thương chức năng vận động khớp gối theo thang điểm Lequesne ở mức trung bình và nặng chiếm 81,4%. Tỷ lệ này là ở nhóm NC và nhóm ĐC lần lượt là 83,9% và 80%. Trong đó, điểm Lequesne trung bình trước điều trị nhóm NC là $7,9 \pm 2,17$ (điểm), nhóm ĐC là $8,7 \pm 2,4$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự kết luận của tác giả Ngô Thọ Huy (2019) với tỷ lệ mức độ tổn thương chức năng vận động khớp gối theo Lequesne ở mức rất nặng và trầm trọng chiếm 80%, điểm Lequesne trung bình là $12,72 \pm 2,41$ (điểm), trong đó nhóm NC là $12,63 \pm 2,59$ (điểm), nhóm ĐC là $12,8 \pm 2,22$ (điểm) [63].

THKG là một trong những nguyên nhân dẫn đến hạn chế và giảm khả năng vận động ở người lớn tuổi. Bệnh diễn ra theo quy luật lão hóa của tự nhiên, mạn tính, ảnh hưởng rất lớn đến các hoạt động sinh hoạt hàng ngày của người bệnh, gây hạn chế tới những động tác đơn giản như: đi bộ, ngồi xổm, leo cầu thang... Thang điểm Lequesne đã đánh giá khá toàn diện về chức năng vận động của khớp gối. Với những bệnh nhân tham gia nghiên cứu của chúng tôi có thời gian mắc bệnh lâu năm kết hợp nhiều yếu tố nguy cơ như lớn tuổi, BMI thừa cân và béo phì nên chức năng vận động khớp gối bị ảnh hưởng đa số từ mức trung bình đến rất nặng.

4.1.2.5. Chức năng vận động khớp gối theo tầm vận động trước điều trị

Tại thời điểm đánh giá bệnh nhân trước khi điều trị, các bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi từ hạn chế nhẹ tầm vận động đến mức độ hạn chế đến trung bình. Trong đó chủ yếu bệnh nhân hạn chế tầm vận động mức độ trung bình, chiếm 78,6% trong tổng số 70 BN nghiên cứu. Số bệnh nhân không bị hạn chế nhẹ chiếm tỷ lệ nhỏ, nhóm NC chiếm 25,1%, nhóm ĐC là

17,1%. Sự khác biệt về mức độ hạn chế tầm vận động giữa hai nhóm bệnh nhân trước điều trị không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) (bảng 3.4).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như nghiên cứu của tác giả Đinh Thị Lam (2011), nghiên cứu trên 60 bệnh nhân thoái hóa khớp gối. Phần lớn là bệnh nhân bị hạn chế tầm vận động mức độ nhẹ và trung bình, tỷ lệ bệnh nhân bị hạn chế tầm vận động mức độ nhẹ và trung bình ở nhóm NC chiếm 83,3%, còn ở nhóm ĐC chiếm 86,67% [48]. Nghiên cứu của tác giả Ngô Thọ Huy (2019), trên 60 bệnh nhân thoái hóa khớp gối, phần lớn bệnh nhân bị hạn chế tầm vận động mức độ nhẹ và trung bình, tỷ lệ bệnh nhân bị hạn chế tầm vận động mức độ nhẹ và trung bình ở nhóm NC chiếm 73,4%, nhóm ĐC chiếm 90% [63].

Kết quả trên cho thấy, hạn chế tầm vận động là một triệu chứng hay gặp trong bệnh thoái hóa khớp gối. Hạn chế tầm vận động là một triệu chứng hay gặp ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối. Khớp gối bị hạn chế tầm vận động do các biến chứng của thoái hóa khớp như đau, thoái hóa dây chằng khớp, teo cơ, yếu cơ, sưng khớp, tràn dịch khớp... và là nguyên nhân dẫn đến tàn phế. Vì vậy, phát hiện sớm và quản lý tốt bệnh nhân thoái hóa khớp gối sẽ giúp hạn chế biến chứng, giảm bớt gánh nặng cho bệnh nhân, gia đình và xã hội.

4.1.3. Đặc điểm cận lâm sàng bệnh nhân nghiên cứu trước điều trị

Hiện nay mặc dù đã có nhiều phương pháp chẩn đoán hình ảnh mới được ứng dụng vào chẩn đoán và đánh giá mức độ thoái hóa khớp gối, nhưng chụp X quang thường quy khớp gối là một phương pháp chính thường được chỉ định để chẩn đoán bệnh và đánh giá mức độ tổn thương thoái hóa khớp. Và đây là một phương pháp đơn giản, dễ thực hiện. Tổn thương thoái hóa khớp trên phim X quang thường được đặc trưng bởi sự mất sụn khớp và hoạt động tái tạo của xương dưới sụn, biểu hiện bởi sự hẹp khe khớp, có gai xương, đặc xương dưới sụn, đôi khi có hốc ở đầu xương dưới sụn, cuối cùng dẫn đến biến dạng khớp, lệch trục khớp. Hình ảnh thoái hóa khớp gối trên phim X quang

cũng là một trong những tiêu chuẩn chẩn đoán thoái hóa khớp gối theo tiêu chuẩn của Hội khớp học Hoa Kỳ (1991).

Mức độ tổn thương thoái hóa khớp gối trên X quang theo phân loại của Kellgren và Lawrence được chia làm 4 giai đoạn. Trong nghiên cứu của chúng tôi, bảng 3.5 cho thấy tỷ lệ bệnh nhân thoái hóa khớp gối trên hình ảnh X quang theo phân loại của Kellgren và Lawrence ở giai đoạn II chiếm đa số, với tổng số là 70 BN có 67,1% bệnh nhân thoái hóa giai đoạn II. Trong đó nhóm NC có 65,7%, nhóm ĐC có 68,6% bệnh nhân thoái hóa giai đoạn II. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mức độ tổn thương khớp gối trên phim X quang giữa hai nhóm ($p > 0,05$).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự kết quả nghiên cứu của tác giả Đoàn Thanh Thủy (2022), tỷ lệ bệnh nhân có mức độ tổn thương khớp gối trên X quang giai đoạn II chiếm đa số, trong đó nhóm NC chiếm 53,3%, nhóm ĐC chiếm 63,3% [51]. Tương tự nghiên cứu của Nguyễn Huy Cường (2020), tỷ lệ BN có hình ảnh XQ tập trung chủ yếu ở giai đoạn II chiếm 67,2% [50].

4.2. Kết quả điều trị

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

Trong nghiên cứu của chúng tôi, mức độ đau trung bình theo VAS trước điều trị ở nhóm NC là $5,37 \pm 0,91$ (điểm), nhóm ĐC là $5,42 \pm 0,65$ (điểm). Đa số khớp bị bệnh ở mức độ đau vừa, tỷ lệ này ở nhóm NC là 91,4%, nhóm ĐC là 97,1%. Mức độ đau nhẹ chỉ chiếm lần lượt là 8,6% và 2,9% ở nhóm NC và nhóm ĐC. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm nghiên cứu tại D_0 .

Tại D_7 , điểm VAS trung bình của nhóm NC là $3,97 \pm 0,51$ (điểm), giảm 24,7% so với D_0 ; ở nhóm ĐC là $4,4 \pm 0,9$ (điểm), giảm 21,6% so với D_0 . Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Sau 14 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của nhóm NC giảm 59,3% so với D₀, đạt $2,17 \pm 0,78$ (điểm); ở nhóm ĐC giảm 50,2%, đạt $2,68 \pm 0,53$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Sau 21 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của nhóm NC là $1,57 \pm 0,97$ (điểm), giảm 71,3% so với D₀ ($p < 0,001$); nhóm ĐC là $2,4 \pm 0,65$ (điểm), giảm 56% so với D₀ ($p < 0,001$). Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Mức độ đau ở cả hai nhóm cũng đều có sự cải thiện. Trong đó, nhóm NC có mức độ đau cải thiện rõ rệt hơn với 22,9% không đau, 74,3% đau nhẹ, mức độ đau vừa 2,9%. Ở nhóm ĐC, không đau 2,9%, đau ít chiếm 51,4%, mức độ đau vừa chiếm 45,7%,. Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Như vậy, xét về hiệu quả điều trị theo chỉ số VAS trung bình thì nhóm NC điều trị bằng cao dán Ôn kinh phương kết hợp hồng ngoại trị liệu và uống thuốc Glucosamin có hiệu quả giảm đau rõ rệt hơn so với nhóm ĐC điều trị bằng hồng ngoại trị liệu kết hợp uống thuốc Glucosamin.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự kết luận của tác giả Đoàn Thanh Thủy (2022) với hiệu suất giảm điểm VAS trung bình sau điều trị của BN THKG điều trị bằng bột đắp thuốc HV $4,20 \pm 1,10$ (điểm). Tỷ lệ bệnh nhân không đau và đau nhẹ sau điều trị là 90% [51].

Như vậy, thông qua hiệu quả điều trị giảm đau theo thang điểm VAS trên bệnh nhân NC so với bệnh nhân ĐC cho thấy rằng cao dán “Ôn kinh phương” thực sự có tác dụng giảm đau trên bệnh nhân THK gối. Kết quả này được giải thích như sau:

Cao dán “Ôn kinh phương” gồm các vị thuốc ngải cứu, xuyên ô, địa liền, quế chi và dây gắm. Bằng các nghiên cứu thực nghiệm, YHHĐ đã chứng minh các vị thuốc trong bài có tác dụng chống viêm, giảm phù nề, tăng cường chuyển hoá tế bào. Các tác dụng này có được là nhờ các hoạt chất như tinh dầu, các alkaloid, aconitin và các hoạt chất khác có trong các vị thuốc. Từ xa

xưa, tinh dầu đã được sử dụng phổ biến trong cuộc sống hàng ngày cũng như trong y học. Với tính chất dễ bay hơi, nóng, tinh dầu làm giảm căng thẳng, tăng cường miễn dịch của cơ thể, gây giãn mạch, tăng lưu lượng máu, hạ nhiệt giúp giảm đau xương khớp. Alcaloid trong xuyên ô có tác dụng ức chế hiện tượng tăng tính thấm thấu của thành mạch, đồng thời cũng có tác dụng ức chế phù bàn chân, chống viêm trên thực nghiệm. Tác dụng chống viêm của phụ tử thông qua tác dụng kích thích tuyến thượng thận. Mặt khác, trong xuyên ô còn có aconitin, một chất gây tác dụng ức chế dẫn truyền các xung thần kinh, với liều cao làm cho gây thần kinh tê liệt, mất khả năng dẫn truyền. Các tác dụng trên tương tự như tác dụng của corticoid, lidocain và alpha choay trên lâm sàng.

Theo YHCT thoái hóa khớp gọi thuốc phạm vi chứng tý. Tý có nghĩa là đóng lại, là bế tắc. Nguyên nhân là do chính khí hư suy, vệ khí hư yếu, phong hàn thấp tà thừa cơ xâm phạm vào cân cơ, khớp xương, kinh lạc, làm trở ngại sự vận hành của khí huyết trong kinh mạch mà gây nên bệnh. Bệnh diễn biến lâu ngày và tái phát nhiều lần làm ảnh hưởng đến hai tạng can thận, gây biến dạng khớp, cản trở sự vận hành của khớp [21], [25]. YHCT quan niệm: “thống tắc bất thông, thông tắc bất thống”, nên mục tiêu điều trị là nhằm lưu thông khí huyết ở cân cơ, xương khớp và đưa tà khí (phong, hàn, thấp) ra ngoài, đồng thời bổ khí huyết, nâng cao chính khí để tránh tái phát. Trong bài, Xuyên Ô có vị cay, tính nhiệt, quy 12 kinh có tác dụng khu phong, táo thấp, khứ hàn làm chủ dược, dùng điều trị chứng phong hàn thấp tý, các khớp sưng đau, chân tay co quắp. Sách bản thảo bị yếu ghi: Xuyên Ô (Ô Đầu) trừ khỏi phong hàn tê thấp, là vị thuốc chuyên trị về phong, chữa chứng chân tay tê buốt. Dùng ngoài xoa bóp điều trị chân tay nhức mỏi, đau các khớp, dưới dạng rượu ngâm tỷ lệ 10%. Quế Chi, Địa Liên vị cay, tính ôn nhiệt làm thân, hỗ trợ và làm tăng tác dụng thông huyết mạch, trừ hàn tích của Xuyên Ô, làm tăng thêm tác dụng điều trị chứng chân tay tê bại, co quắp, lưng gối đau mỏi, thấp khớp mạn tính thể hàn. Ngải cứu, dây gắm có tác dụng khu phong, tán

hàn, trừ thấp, hoạt huyết khứ ứ, thông kinh mạch, chỉ thống tiêu sưng . Toàn bài có công năng khu phong, trừ thấp, ôn thông kinh lạc, hành khí hoạt huyết, chỉ thống [37],[38],[39].

Như vậy cả YHHĐ và YHCT đều chứng minh cao thuốc dán “Ôn kinh phương” có tác dụng hoạt ôn kinh hoạt huyết, khu phong tán hàn trừ thấp, tiêu viêm chỉ thống, thư cân hoạt lạc. Kết hợp tác dụng giãn mạch, thư cơ của đèn hồng ngoại giúp cao thuốc thẩm thấu sâu qua da, tác dụng trực tiếp lên tổ chức bị bệnh. Có thể mở rộng huyết quản, thúc đẩy tuần hoàn huyết dịch cục bộ. Từ đó phát huy tối đa tác dụng khứ hàn trừ thấp, ôn kinh hoạt huyết, hoãn cấp chỉ thống. Tác dụng giảm đau, chống viêm của thuốc chính là tác dụng làm cho khí huyết trong kinh mạch được vận hành thông suốt, làm hết sưng đau, cứng khớp, cải thiện chức năng vận động của khớp.

4.2.2. Tác dụng cải thiện chức năng vận động khớp gối theo thang điểm

Lequesne

Trước điều trị, đa số khớp gối thoái hóa có mức độ tổn thương chức năng vận động khớp gối theo thang điểm Lequesne ở mức trung bình và nặng. Tỷ lệ này là ở nhóm NC và nhóm ĐC lần lượt là 81,9% và 80%. Điểm Lequesne trung bình trước điều trị ở nhóm NC là $7,9 \pm 2,17$ (điểm), nhóm ĐC là $8,7 \pm 2,4$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$.

Tại D₇, điểm Lequesne trung bình ở nhóm NC giảm 4,9% so với D₀, đạt $7,5 \pm 2,3$ (điểm); ở nhóm ĐC giảm 1,56% so với D₀, đạt $8,4 \pm 2,1$ (điểm). Sự khác biệt ở hai nhóm có ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

Sau 14 ngày điều trị, điểm Lequesne trung bình ở nhóm NC tiếp tục giảm giảm 26,9% so với D₀, còn $5,9 \pm 2,14$ (điểm); ở nhóm ĐC giảm 8,9% so với D₀, còn $7,8 \pm 2,1$ (điểm). Sự khác biệt ở hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

Sau 21 ngày điều trị, điểm Lequesne trung bình ở cả hai nhóm đều giảm rõ rệt so với D₀ và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Trong đó nhóm NC

giảm nhiều hơn: giảm 52,2%, còn $3,9 \pm 2,14$ (điểm); nhóm ĐC giảm 24,1%, còn $6,6 \pm 2,4$ (điểm). Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Tại D_{21} , ở nhóm NC, mức độ tổn thương nhẹ chiếm đa số với 54,3%, mức độ trung bình là 42,9%, chỉ có 2,9% số khớp tổn thương mức độ nặng, không còn khớp tổn thương mức độ rất nặng và trầm trọng. Ở nhóm ĐC, có 17,1% số khớp tổn thương mức độ nhẹ, 40% tổn thương mức độ trung bình, mức độ nặng chiếm 37,1%, còn 5,7% còn tổn thương mức độ rất nặng. Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự kết luận của tác giả Nguyễn Huy Cường (2020), sau 21 ngày điều trị, ở nhóm NC điểm Lequesne giảm 53,99% so với trước điều trị [64].

Đối với bệnh nhân THKG, chức năng vận động khớp gối bị hạn chế rất nhiều, ảnh hưởng tới sinh hoạt hàng ngày của BN. Thang điểm Lequesne là một thang điểm được sử dụng rộng rãi để đánh giá khá toàn diện về chức năng vận động của khớp gối, bao gồm các hoạt động: đứng, đi bộ, leo cầu thang, ngồi xổm, quỳ... Tác dụng ôn kinh hoạt huyết, khu phong tán hàn trừ thấp, tiêu viêm chỉ thống, thư cân hoạt lạc của cao dán ôn kinh phương, kết hợp tác dụng giãn mạch thư cơ của đèn hồng ngoại giúp giảm đau và cải thiện các hoạt động của chức năng vận động khớp.

4.2.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động gấp khớp gối

Thời điểm trước điều trị, đa số khớp gối bị hạn chế tầm vận động gấp khớp gối ở mức độ trung bình, tỷ lệ này ở nhóm NC là 74,3%, nhóm ĐC là 82,9% (bảng 3.8). Hạn chế mức độ nhẹ chiếm 25,1% ở nhóm NC, nhóm ĐC là 17,1%. Không có khớp gối hạn chế mức độ nặng. Bệnh nhân tham gia nghiên cứu có tầm vận động gấp khớp gối trung bình ở nhóm NC là $107,4 \pm 17,03$ (độ), ở nhóm ĐC là $104,6 \pm 14,4$ (độ). Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê.

Sau 7 ngày điều trị, tầm vận động gấp khớp gối trung bình ở nhóm

nghiên cứu tăng 1,52% so với D_0 , đạt $108,89 \pm 16,22$ (độ), tương ứng nhóm ĐC tăng 0,54%, đạt $104,57 \pm 14,62$ (độ). Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$.

Tại D_{14} , ở nhóm nghiên cứu tầm vận động gấp khớp gối trung bình là $117,71 \pm 13,08$ (độ) tăng 10,49% so với D_0 , nhóm đối chứng tăng 4,3% so với D_0 , đạt $108,85 \pm 13,67$ (độ). Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Sau 21 ngày điều trị, tầm vận động gấp khớp gối trung bình nhóm nghiên cứu là $127,71 \pm 10,31$ (độ), tăng 20,65% so với D_0 , nhóm đối chứng là $115,14 \pm 13,36$ (độ), tăng 10,56% so với D_0 . Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự với kết luận của tác giả Nguyễn Huy Cường (2020) với hiệu suất tăng tầm vận động khớp gối của bệnh nhân sau 21 ngày điều trị là 28,36% [50].

Như vậy, xét về hiệu quả cải thiện tầm vận động gấp khớp gối thì nhóm NC điều trị bằng cao dán “ôn kinh phương” kết hợp với hồng ngoại trị liệu và uống thuốc Glucosamin sulfate cải thiện nhiều hơn so với nhóm ĐC dùng hồng ngoại trị liệu kết hợp uống thuốc Glucosamin sulfate.. Sự khác biệt này có thể trong cao dán Ôn kinh phương các vị thuốc như: quế chi, địa liền, ngải cứu có tác dụng khu phong tán hàn, trừ thấp, ôn thông kinh lạc, phối hợp với các vị thuốc như ô đầu giúp ôn thông kinh lạc, làm tăng cường tác dụng khu phong tán hàn trừ thấp; hay phối hợp với Dây gấm có tác dụng thông kinh hoạt lạc thư cân, chỉ thống. Vì vậy, khi các vị thuốc đồng dùng sẽ đem lại công dụng khu phong, tán hàn trừ thấp, thư cân chỉ thống, thông kinh hoạt lạc. Nên cơ khớp được linh hoạt hơn, đem lại hiệu quả cải thiện tầm vận động hơn so với bên đối chứng.

4.2.4. Kết quả điều trị chung

Đánh giá kết quả chung ở nhóm nghiên cứu, kết quả điều trị chung ở mức khá chiếm đa số với tỷ lệ là 42,9%, mức tốt chiếm 25,7%, mức độ trung

bình, không có mức độ kém. Ở nhóm đối chứng tỷ lệ kết quả điều trị khá là 2,9%, trung bình đạt 5,7%, mức độ kém chiếm 91,4%, không có mức độ tốt. Sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

Kết quả nghiên cứu này cho thấy phương pháp dùng cao thuốc dán “Ôn kinh phương” kết hợp hồng ngoại trị liệu và uống thuốc Glucosamin đem lại hiệu quả rõ rệt hơn so với phương pháp hồng ngoại trị liệu kết hợp uống thuốc Glucosamin trong điều trị bệnh nhân THK gối.

Cao thuốc dán Ôn kinh phương với những ưu thế như: cao đã được chế sẵn, thuận tiện sử dụng, quy trình điều trị không phức tạp, không có phản ứng phụ, vì vậy sau khi được thầy thuốc hướng dẫn, bệnh nhân có thể mang cao thuốc dán về nhà, tự đắp cao thuốc để điều trị bệnh, điều này góp phần đã giải quyết nhu cầu tự chăm sóc sức khoẻ của người bệnh tại gia đình và mở rộng đối tượng bệnh nhân được điều trị, từ đó nâng cao cả về số lượng cũng như chất lượng, hiệu quả điều trị.

4.3. Các yếu tố liên quan đến kết quả điều trị

4.3.1. *Mối liên quan giữa kết quả điều trị và Tuổi*

Hiệu quả điều trị tốt chiếm tỷ lệ cao nhất với 66,7% ở nhóm <50 tuổi, hiệu quả điều trị khá cao nhất với 54,5% ở nhóm ≥ 70 tuổi. Hiệu quả điều trị kém nhất ở nhóm ≥ 70 tuổi với 9,1%. Tuy nhiên không tìm thấy sự khác biệt về tuổi và kết quả điều trị ở nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$ (bảng 3.16).

Thoái hoá khớp nguyên phát: Là nguyên nhân chính, xuất hiện muộn, thường ở người sau 50 tuổi, có thể ở một hoặc nhiều khớp, tiến triển chậm. Ngoài ra có thể có yếu tố di truyền, yếu tố nội tiết và chuyển hoá (mãn kinh, đái tháo đường...) có thể gia tăng tình trạng thoái hóa [3],[12]. Liên quan giữa thoái hoá khớp với tuổi đã rất rõ ràng, tuổi càng cao thì các tế bào sụn càng già đi, khả năng tổng hợp collagen và mucopolysaccharid bị giảm sút và rối loạn, chất lượng sụn sẽ kém, giảm khả năng đàn hồi và chịu lực. Mặt khác chất cơ bản sụn ở người già nhạy cảm hơn với các vi chấn thương, do vậy sự tái tạo cũng như

sửa chữa không thể đáp ứng được với sự tăng nhạy cảm đó [3], [12],[13]. Tuy tuổi có liên quan mật thiết với tình trạng mắc và diễn biến bệnh tuy nhiên kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tuổi không phải là yếu tố liên quan lớn đến đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

4.3.2. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và giới tính

Hiệu quả điều trị khá tốt ở nam giới chiếm 85.7% cao hơn so với nữ giới là 64,3%. Tỷ lệ kết quả điều trị kém ở nữ giới cao hơn so với nam giới lần lượt là 80% và 20%. Tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p>0,05$ (bảng 3,17).

Kết quả của một nghiên cứu được thực hiện bởi Felson cho thấy những người sử dụng hormone thay thế thì giảm tỷ lệ THK gối và khớp háng so với những người không dùng. Vai trò của các hormon giới tính trong thoái hóa khớp dựa trên hiện tượng có một tỷ lệ khá cao thoái hoá khớp ở nữ giới trong giai đoạn mãn kinh [59]. Tuy các nghiên cứu đều cho thấy giới tính có liên quan khá rõ ràng với tình trạng mắc bệnh nhưng kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy giới tính không có khác biệt lớn đến đáp ứng điều trị trên bệnh nhân.

4.3.3. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và nghề nghiệp

Hiệu quả điều trị giữa nhóm lao động chân tay và lao động trí óc tỷ lệ chênh lệch không lớn. Tỷ lệ kết quả điều trị khá chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả 2 nhóm lao động chân tay và lao động trí óc với kết quả lần lượt là 44,4% và 42,3%, kết quả tốt lần lượt 22,2% và 26,9%, kết quả điều trị trung bình là 33,4% và 26,9%. Tuy nhiên khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Những công việc nặng nhọc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại nhiều lần như khâu vá, làm ruộng... làm tăng sức nặng tỳ đè lên diện khớp, làm quá sức chịu đựng của sụn gây ra các vi chấn thương lặp đi lặp lại dẫn đến kích thích các tế bào sụn giải phóng ra các enzyme phá hủy và các đáp ứng sửa chữa tương ứng rất phức tạp, cuối cùng dẫn đến phá hủy sụn [8],[12]. Vi chấn thương lâu ngày có thể gây rạn nứt bề mặt sụn và các nứt gãy ở đầu xương dưới sụn, dần dần làm

mất sụn, xơ hóa đầu xương và dẫn tới thoái hóa sụn khớp gối [12]. Các tác động này có thể là yếu tố nguy cơ làm cho đáp ứng điều trị của bệnh nhân thay đổi, tuy nhiên nghiên cứu của chúng tôi đa số các bệnh nhân lớn tuổi, hưu trí không lao động nặng, làm việc gắng sức. Do đó, kết quả đáp ứng điều trị không có sự khác biệt đáng kể theo nghề nghiệp.

4.3.4. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và BMI

Hiệu quả điều trị đạt kết quả tốt ở nhóm có BMI bình thường tỷ lệ cao hơn so với nhóm có BMI thừa cân, béo phì. (33.3 so với 24.0). Ngược lại, kết quả điều trị kém ở nhóm có BMI thừa cân, béo phì cao hơn so với nhóm có BMI gầy và trung bình.

Từ kết quả nghiên cứu cho thấy tình trạng thừa cân – béo phì là một trong những yếu tố làm tác động giảm đáp ứng điều trị tốt ở tất cả các chỉ số lâm sàng. Về mặt cơ chế tác động của các bài tập luyện tới các khớp chịu tải trọng rất phức tạp. Với các loại hình và mức độ tập luyện khác nhau có thể, hoặc là ngăn ngừa hạn chế thoái hoá khớp, hoặc làm tăng nhanh hơn quá trình phát triển thoái hoá khớp [3],[8],[12]. Điều này lý giải cho việc các bệnh nhân không thừa cân béo phì ảnh hưởng đến kết quả của nghiên cứu. Tuy nhiên, do BN nghiên cứu đa số là người già lớn tuổi, ít vận động thể dục và lao động gắng sức nên BMI trung bình thường tăng cao, nên kết quả điều trị không có sự khác biệt đáng kể theo BMI.

4.3.5. Mối liên quan giữa kết quả điều trị và thời gian mắc bệnh

Tỷ lệ người bệnh có hiệu quả điều trị tốt và khá cao nhất ở nhóm có thời gian mắc bệnh <1 năm. Tỷ lệ người bệnh có hiệu quả điều trị kém nhất ở nhóm thời gian mắc bệnh >5 năm.

Thời gian bị bệnh kéo dài có thể liên quan đến việc điều trị không kịp thời, đúng cách được xác định là một trong những yếu tố làm tăng nặng tình trạng bệnh. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi lựa chọn đối tượng có mức độ đau theo thang điểm VAS từ 6 điểm trở xuống do đó mức đau, tình trạng bệnh

không phải quá nặng, điều này lý giải cho việc đáp ứng điều trị liên quan đến thời gian bị bệnh tuy có sự khác biệt, nhưng giá trị khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

4.3.6. Mối liên qua giữa kết quả điều trị và vị trí tổn thương

Tỷ lệ hiệu quả điều trị tốt và khá ở nhóm đau 1 khớp cao hơn so với nhóm đau 2 khớp tỷ lệ lần lượt là 100% và 52,2% . Tỷ lệ điều trị kém và trung bình ở nhóm đau 1 khớp thấp hơn so với nhóm đau cả 2 khớp.

Thoái hóa khớp gối là bệnh lý diễn biến tăng dần có liên quan đến độ tuổi, theo đó bệnh nhân càng cao, khả năng tái tạo và sửa chữa của các tế bào sụn càng kém trước ảnh hưởng của các chấn thương, quá trình chuyển hóa sụn bị rối loạn, dẫn đến mất sụn. Quá trình này diễn biến tăng dần dẫn đến bệnh nhân mắc bệnh càng lâu thì nguy cơ thoái hóa nặng cả hai khớp càng tăng dần [3], [8],[12]. Tuy nhiên, cơ chế này không có liên quan rõ ràng đến đáp ứng điều trị nguyên nhân có thể liên quan đến trong quá trình điều trị bệnh nhân được nằm nội trú hạn chế đi lại và được điều trị tích cực, do đó hạn chế tác động cơ học vào khớp gối.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu hiệu quả điều trị của cao dán “Ôn kinh phương” kết hợp hồng ngoại trị liệu trên 70 bệnh nhân THK gối, chúng tôi rút ra kết luận sau:

1. Cao dán “Ôn kinh phương” kết hợp hồng ngoại trị liệu có hiệu quả điều trị THK gối

- *Cải thiện chỉ số VAS*: sau 21 ngày điều trị, điểm VAS trung bình giảm từ $5,37 \pm 0,91$ (điểm) xuống $1,57 \pm 0,97$ (điểm) giảm 71,3% ($p < 0,05$). Trong đó, tỷ lệ không đau chiếm 22,9%, đau nhẹ 74,3%, mức độ đau vừa 2,9% ($p < 0,05$).

- *Cải thiện chức năng khớp gối*: Sau 21 ngày, điểm Lequense trung bình giảm từ $7,9 \pm 2,17$ (điểm) xuống $3,9 \pm 2,14$ (điểm) giảm 52,2% ($p < 0,05$), cải thiện rõ rệt hơn so với nhóm ĐC ($p < 0,05$).

- *Cải thiện tầm vận động gấp khớp gối*: sau 21 ngày điều trị tầm vận động gấp khớp gối tăng 20,65% cải thiện hơn so với nhóm ĐC và có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$)

- *Hiệu quả điều trị*: nhóm NC đạt tỷ lệ 25,7% tốt, 42,9% khá, 28,6% trung bình, 2,9% đạt kết quả kém. Kết quả này tốt hơn so với nhóm ĐC sử dụng hồng ngoại trị liệu và uống Glucosamin 1500mg/ngày, có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

2. Một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị

- Các yếu tố về tuổi, giới tính, nghề nghiệp, BMI và thời gian mắc bệnh liên quan với kết quả điều trị không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$)

- Yếu tố về vị trí tổn thương liên quan với kết quả điều trị tuy có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) nhưng do điều kiện BN điều trị nội trú nên chưa đủ giá trị trong thực tiễn.

KHUYẾN NGHỊ

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy phương pháp điều trị THK gối bằng cao thuốc dán “Ôn kinh phương” kết hợp với hồng ngoại trị liệu và uống Glucosamin 1500mg/ngày có tác dụng giảm đau và cải thiện chức năng vận động khớp gối đồng thời an toàn, không có tác dụng không mong muốn và có thể áp dụng rộng rãi. Do thời gian nghiên cứu có hạn, nghiên cứu chỉ mới đánh giá trên quy mô số lượng bệnh nhân nhỏ nên kết quả nghiên cứu còn hạn chế. Từ đó, chúng tôi khuyến nghị:

- Theo dõi tác dụng của phương pháp điều trị với nhiều chỉ tiêu theo dõi hơn, thời gian theo dõi dài hơn và số lượng bệnh nhân lớn hơn.

- Đánh giá tác dụng của phương pháp điều trị trên bệnh nhân thoái hóa khớp ở các vị trí khớp khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nguyễn Thị Ngọc Lan (2011)**, “Thoái hoá khớp”, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, trang 138 – 151.
2. **Nguyễn Vĩnh Ngọc, Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thu Hiền (2002)** ”Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, xét nghiệm và ứng dụng các tiêu chuẩn chẩn đoán bệnh thoái hoá khớp gối tại Bệnh viện Bạch mai”. Báo cáo khoa học Đại hội toàn quốc lần thứ 3, Hội thập khớp học Việt Nam, trang 263 – 267.
3. **Trần Ngọc Ân và Nguyễn Thị Ngọc Lan (2004)**, “Thoái hoá khớp”, *Phác đồ chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp thường gặp*, Nhà xuất bản giáo dục, trang 178-183.
4. **Học viện Trung y Nam kinh – phòng thu thư huấn luyện Viện nghiên cứu Đông Y (2019)**, *Chứng Tý, Trung Y học Khái Luận*, Nhà xuất bản Hồng Đức. Tập hạ.
5. **Hoàng Bảo Châu (2006)**, “ *Chứng tý*”, *Nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, trang 528-538
6. **Bộ môn Giải phẫu Trường Đại học Y Hà Nội (2004)**, *Bài giảng giải phẫu học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, trang 53- 73
7. **Frank H. Netter. MD (2017)**, Thiết đồ cắt đứng dọc cận giữa khớp gối, *Atlant giải phẫu người*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, trang 7 – 8.
8. **Nguyễn Thị Ngọc Lan (2016)**, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, NXB Giáo dục Việt Nam, trang 138-151,317- 320.
9. **Micleli A (1981)**, Measurement of soluble pyrophosphate in plasma and S.F of patients with varius Rheumatic disease, *Seand. J. Rheumatol.* 10(9),40-237.
10. **P.J.Roughley (2006)**,The structure and Function of cartilage proteoglycans, *European Cells and Material*, trang 12,92 – 101.

11. **Đặng Hồng Hoa (2001)**. Nhận xét một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh hư khớp gối, *Luận văn Thạc sĩ Y học*, trường Đại học Y Hà Nội, trang 56-65.
12. **Bộ Y Tế (2016)**, hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương, NXB Y học, trang 124 – 125.
13. **Nguyễn Thị Bay (2007)**, bệnh học và điều trị nội, Nhà xuất bản Y học, trang 520 – 535.
14. **Đoàn Văn Đệ (2004)**, “Cơ chế bệnh sinh thoái hóa khớp” , *Báo cáo khoa học hội thảo khớp học lần thứ 3, Hội thảo khớp học Việt nam*, trang 7 –
15. **Howell D.S (1998)**, Etiopathogenesis of osteoarthritis. *Arthritis and Allied conditions, Ed by Mc Carty D.J, Lea and Febiger (philadenphia); 1594-1604.*
16. **Nguyễn Thị Ái (2006)**, Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và áp dụng các tiêu chuẩn chẩn đoán bệnh thoái hóa khớp, *Luận văn thạc sĩ Y học, trường Đại học Y Hà Nội*, trang 19-21.
17. **Trần Ngọc Ân (2004)**, “Hư khớp”, *Bệnh học nội khoa tập II*, Nhà xuất bản Y học, trang 327-342.
18. **Học viện quân y (2003)**, Bệnh học nội khoa, “*Thoái hóa khớp*”, NXB Quân đội nhân dân – Hà Nội, trang 48-52.
19. **Hoàng Bảo Châu, Nguyễn Đức Đoàn (2015)**, *Danh từ thuật ngữ y học*, Nhà xuất bản Y học, trang 42.
20. 王冰 (1963) , *黄帝内经素问*, 人民卫生出版社, 240.
21. 周仲瑛 (2007) , *中医内科学*, 中国中医药出版社, 463-465.
22. **Nguyễn Bá Tĩnh (2007)**, *Tuệ Tĩnh toàn tập – Nam dược thần hiệu*, Nhà xuất bản Y học, Hà nội, trang 140 – 142.
23. **Hải Thượng Lãn Ông (2008)**, *Y học quan kiện*, Nhà xuất bản Y học, tập 2, trang 13.
24. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2006)**, “*Chuyên đề*

nội khoa y học cổ truyền”, NXB Y học, trang 478-487.

25. 王承德, 沈丕安, 胡荫奇 (2009), *实用中医风湿病学*, 人民卫生出版社, 467-474.
26. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2006)**, “*Nội Khoa y học cổ truyền*”, Nhà xuất bản Y học, trang 373-377.
27. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2011)**, *Bài Giảng Y Học Cổ Truyền* tập 2, Nhà xuất bản Y học.
28. **Nguyễn Thiện Quyết (2013)**, Chứng tứ chi đau nhức, *Chẩn đoán phân biệt chứng trạng trong đông y*, Nhà xuất bản Văn hoá dân tộc, trang 691 – 708.
29. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2001)**, *Nội Kinh*, NXB Y học trang 130,131,132,190.
30. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2001)**, *Kim quĩ yếu lược*, NXB Y học trang 86 – 92.
31. **Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2017)**, *Bệnh học nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học trang 128 – 136.
32. **Bộ Y tế (2020)**. *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị theo y học cổ truyền, kết hợp với y học hiện đại*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.15 -19.
33. **Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội (2005)**, *Châm cứu học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr 180-190.
34. **Nghiêm Hữu Thành (2012)**. Tác dụng của điện châm và thủy châm, *Điều trị một số chứng đau bằng điện châm, thủy châm*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.24-40, tr.41-50.
35. **Nguyễn Tài Thu và Trần Thúy (1996)**. Điện châm, *Châm cứu sau đại học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.246-248.
36. **Bộ Y tế (2013)**. *Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.223-225.

37. **Đỗ Tất Lợi (2009)**, “*Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*”, in lần thứ 15, Nhà xuất bản y học nhà xuất bản thời đại, tr 36-37, 365-366, 857- 863.
38. **Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội (2002)**. “*Đông dược*”, *Bài giảng Y học cổ truyền tập 1*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
39. **Bộ Y tế (2018)**, “*Dược điển Việt Nam*” lần xuất bản thứ năm, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr761-762,837-838, 864-865.
40. **Trường Đại học Dược Hà Nội (2002)**, *Dược học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, tr 308, 166.
41. **Bộ Y Tế (2009)**, *Dược học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, tr 245,122.
42. **Bộ Y Tế (2015)**, *Hướng Dẫn Quy Trình Kỹ Thuật Khám Bệnh, Chữa Bệnh Chuyên Ngành Châm Cứu*. Tái bản lần 1. Nhà xuất bản Y học.
43. **高学敏 (2007)** , *中药学*, *中国中医药出版社*, 307, 53, 173.
44. **Nguyễn Nhược Kim, Trần Quang Đạt (2017)**, *Châm Cứu và Các Phương Pháp Chữa Bệnh Không Dùng Thuốc*, Nhà xuất bản Y học.
45. **Gabriel SE. Crowson CS. Champion ME (1997)**, Direct medical costs unique to people with arthritis. *Jrheumatol.* 24(4).
46. **杜静 (2013)** , *穴位贴敷联合穴位按摩治疗膝骨性关节炎的疗效观察*, 硕士学位论文, 南方医科大学。19 – 32.
47. **Cẩm Thị Hương (2008)**, *Đánh giá hiệu quả của cón thuốc đắp Boneal Cốt thống linh trong điều trị thoái hoá khớp gối*, Luận văn tốt nghiệp Bác sỹ chuyên khoa II, Trường Đại học Y Hà Nội.
48. **Đinh Thị Lam (2011)**, *Bước đầu đánh giá hiệu quả của chế phẩm Glucosamin trong hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối*, Luận văn Thạc sỹ y học, trường Đại học Y Hà nội.
49. **Nghiêm Xuân Đức, Đoàn Quang Huy (2020)**, *Đánh giá dụng điều trị thoái hoá khớp gối của bài thuốc khớp HV*, Tạp chí y dược cổ truyền Việt Nam số 1(34)-2021, tr. 35 - 40.

50. **Nguyễn Tiến Chung, Nguyễn Huy Cường (2020)**, *Nghiên cứu tác dụng hỗ trợ điều trị của cao thuốc dán “hoạt lạc HV” trên bệnh nhân thoái hoá khớp gối*”, Tạp chí y dược cổ truyền Việt Nam số đặc biệt lần 2 – 20/11, tr. 141 - 146.
51. **Đoàn Thanh Thủy (2022)**, *Đánh giá kết quả của bột thuốc đắp HV trên người bệnh thoái hoá khớp gối nguyên phát*, Tạp chí y dược cổ truyền Việt Nam số 4(45) - 2022 tr. 52 - 57.
52. **Nguyễn Hà Trường Nam (2023)**, *Đánh giá kết quả điều trị thoái hoá khớp gối nguyên phát bằng viên hoàn cứng Tam tỳ kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt*, Tạp chí y học Việt Nam tập 527 số 1-2023. Tr 9-12.
53. **Viện sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng trung ương (2019)**. *Phương pháp tính cỡ mẫu và chọn mẫu trong nghiên cứu y sinh học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.52-93.
54. **Nguyễn Văn Tuấn (2015)**. *Phương pháp ước tính cỡ mẫu*, Y học thực chứng, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.343-372.
55. **Scrimshaw SV, Maher C (2001)**. Responsiveness of visual analogue and McGill pain scale measures. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 24(8), pp.501-504. doi:10.1067/mmt.2001.118208.
56. **WARREN, A.K (1997)**, The knee in the diagnosis of Rheumatic disease. *Rheumatic diseases diagnosis and management*. Lippincott J.B. Company, pp.151-284.
57. **Phạm Quang Huy (2020)**, *Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị thoái hoá khớp gối của viên nang “BCD HV*”, Luận văn Thạc sĩ y học, trường Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam, tr. 53-61.

58. **Trần Thái Hà và Bùi Trí Thuật (2022)**, *Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân Thoái hoá khớp gối tại Bệnh viện Đa khoa Mê Linh*, Tạp chí Y học Việt Nam tập 514 số 2-2022, Tr 280-284.
59. **Felson DT, Nevit MC (1998)**, *The effect of estrogen on osteoarthritis curropin Rheumatol*, 10: pp. 296-272.
60. **Thái Thị Hải Yến (2022)**, *Đánh giá kết quả “Hoàn phong thấp 3T” kết hợp điều trị điện châm điều trị thoái hoá khớp gối*, Tạp chí Y dược học cổ truyền Việt Nam số 03(50)-2023, Tr 15-23.
61. **Nguyễn Thị Bích , Hoàng Văn Thắng (2021)**. *Đánh giá hiệu quả điều trị Thoái hoá khớp gối bằng phương pháp cấy chỉ CATGUT kết hợp với thuốc bài Tam tỷ thang*. Tạp chí nghiên cứu Y dược học cổ truyền Việt Nam, số 01(42)-2022, tr 62 - 66.
62. **Lê Thành Xuân, Đỗ Thị Phương, Nguyễn Giang Thanh (2012)**. *Đánh giá hiệu quả điều trị Thoái hoá khớp gối bằng phương pháp cấy chỉ CATGUT kết hợp với thuốc bài Độc hoạt tang ký sinh*. Tạp chí nghiên cứu Y dược học cổ truyền Việt Nam, số 34, 57 – 62.
63. **Ngô Thọ Huy (2019)**. *Đánh giá kết quả điều trị thoái hóa khớp gối của bài thuốc Khớp gối HV*. Luận văn Thạc sĩ y học. Trường Học viện YDHCT Việt Nam, trang 41.

PHỤ LỤC

Phụ lục 1: BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU.....	i
Phụ lục 2: PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU	vi
Phụ lục 3: THANG ĐIỂM VAS	vii
Phụ lục 4: THANG ĐIỂM LEQUESNE 1984 ĐÁNH GIÁ CHỨC NĂNG VẬN ĐỘNG KHỚP GỐI.....	viii
Phụ lục 5: THÀNH PHẦN CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG.....	x
Phụ lục 6: NGHIÊN CỨU KHẢ NĂNG GÂY KÍCH ỨNG DA CỦA CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG	xiii
Phụ lục 7: DANH SÁCH BỆNH NHÂN NGHIÊN CỨU.....	xix
Phụ lục 8: TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG.	xxv
Phụ lục 9: MỘT SỐ HÌNH ẢNH NGHIÊN CỨU.....	xxv

Phụ lục 1:

BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

Bệnh nhân:..... Nhóm:..... Mã số:.....

I. Hành chính

1. Họ và tên bệnh nhân:.....
2. Tuổi:.....
3. Giới tính: Nam Nữ
4. Nghề nghiệp: Lao động chân tay Lao động trí óc
5. Địa chỉ:.....
6. Số điện thoại liên hệ:.....
7. Ngày giờ vào viện:.....
8. Ngày giờ ra viện:.....

II. Lý do vào viện:

1. Đau khớp gối:

Trái Phải Hai bên

2. Hạn chế vận động khớp gối: Có Không

Trái Phải Hai bên

III. Hỏi Bệnh

1. Bệnh sử

- Thời gian mắc bệnh:

Dưới 1 năm Từ 1-5 năm Trên 5 năm

- Triệu chứng lúc vào viện:

+ Tính chất đau:

Đau cơ học Đau kiểu viêm

Đau khi nghỉ ngơi Đau khi vận động

+ Cứng khớp buổi sáng hoặc sau nghỉ ngơi

Có Không

+ Tiếng lục cục khớp:

Có

Không

2. Tiền sử

2.1. Liên quan đến khớp gối

- Chấn thương khớp gối: Có Không

Mô tả cụ thể (nếu có):.....

- Phẫu thuật khớp gối: Có Không

Mô tả cụ thể (nếu có):.....

- Điều trị thuốc và can thiệp khớp gối: Có Không

+ Tiêm corticoid khớp gối >3 tháng: Có Không

Mô tả cụ thể (nếu có):.....

+ Hút dịch khớp gối: Có Không

Mô tả cụ thể (nếu có):.....

2.2. Bệnh lý đang mắc: Có Không

Mô tả cụ thể (nếu có):.....

.....

IV. Khám Lâm sàng

A. Khám Y học hiện đại

1. Toàn thân

Mạch....lần/phút Huyết áp.....mmHg Nhiệt độ.....

Cân nặng:.....Kg Chiều cao:.....mét BMI:.....

Mô tả các dấu hiệu bất thường

2. Khám Các Bộ phận

2.1. Tim mạch: Bình thường Bất thường

Mô tả (nếu bất thường):.....

2.2. Hô hấp: Bình thường Bất thường

Mô tả (nếu bất thường):.....

2.3. Tiêu hóa: Bình thường Bất thường

Mô tả (nếu bất thường):.....

2.4. Thận, tiết niệu: Bình thường Bất thường

Mô tả (nếu bất thường):.....

2.5. Cơ xương khớp: Bình thường Bất thường

Mô tả (nếu bất thường):.....

2.6. Thần kinh: Bình thường Bất thường

Mô tả (nếu bất thường):.....

Bệnh lý cơ quan khác (nếu có).....

3. Khám khớp gối:

- Một số triệu chứng Lâm sàng

Thời điểm	D ₀	D ₇	D ₁₄	D ₂₁
Triệu chứng LS				
Đau khớp(0,1,2,3)				
Phá gỉ khớp (+/-)				
Lục cục khớp (+/-)				
Dấu hiệu bào gồ(+/-)				
Nóng da tại khớp(+/-)				

Trong đó: (+/-) : (Có/Không)

0: bình thường 1: Đau nhẹ 2: Đau vừa 3: Đau nặng

- Đau khi vận động: Có . Không .

Thời điểm	D ₀	D ₇	D ₁₄	D ₂₁
Mức độ đau theo thang điểm VAS				

Trong đó:

1: Không đau 2: Đau ít 3: Đau vừa 4: Đau nặng

Thời điểm \ Thang điểm	Thang điểm	Lequesne
D ₀		
D ₇		
D ₁₄		
D ₂₁		

- Chức năng vận động khớp gối:

- Tầm vận động khớp gối (Zero):

Thời điểm \ Vị trí	D ₀	D ₇	D ₁₄	D ₂₁
Gối Trái				
Gối Phải				

B. THEO YHCT

1. Tứ chẩn:

Thời điểm \ Tứ chẩn	D ₀	D ₇	D ₁₄	D ₂₁
Vọng chẩn				
Văn chẩn				
Vấn chẩn				
Thiệt chẩn				

2. Chẩn đoán

Bệnh danh:.....

Bất cương:.....

Tạng phủ, kinh lạc:.....

Nguyên nhân:.....

V. CẬN LÂM SÀNG:

1. Xquang khớp gối (theo Kellgren & Lawrence):

Độ I:

Độ II:

2. Siêu âm khớp gối:

Tràn dịch:

Có:

Không:

VI. Tác dụng không mong muốn:

Triệu chứng		Nhóm NC (n=35)		Nhóm ĐC (n=35)	
		n	%	n	%
Tại khớp	Nổi mẩn ngứa	0	0	0	0
	Bỏng	0	0	0	0
	Sung nề	0	0	0	0
	Phồng nước	0	0	0	0
Toàn thân	Nổi mề đay	0	0	0	0
Các triệu chứng khác		0	0	0	0

Ngày....tháng....năm 2024

Nghiên cứu viên

Phụ lục 2:

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Mã số: .2405.20.0002

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên đề tài: **“Đánh giá kết quả của cao dán Ôn kinh phương trên người bệnh Thoái hoá khớp gối”**

Tôi (Ghi rõ họ và tên): ..PHAM...THỊ...THOÀ.....

Địa chỉ: ..Tùng...Hoà...Cầu...Cây...Hà Nội....Điện thoại:..09.62.965 885..

Xác nhận rằng:

1. Tôi đã đọc các thông tin nghiên cứu **“Đánh giá kết quả của cao dán Ôn kinh phương kết hợp hồng ngoại trị liệu điều trị Thoái hoá khớp gối”**, tại Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ công an, tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
2. Tôi đã có cơ hội được hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích được đưa ra.
3. Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
4. Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.
5. Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào, vì bất cứ lý do gì.
6. Tôi được đảm bảo rằng có một hội đồng đánh giá khía cạnh đạo đức sẽ thông qua hoặc làm rõ đề cương nghiên cứu này.

Sau khi được nghe giải thích, giải đáp thắc mắc về nghiên cứu, nắm rõ được lợi ích và trách nhiệm của mình, tôi quyết định:


- Đồng ý tham gia trong nghiên cứu này.

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

Hà Nội, ngày 20.tháng 05 năm 2024.


Người tham gia nghiên cứu

(Ký và ghi rõ họ tên)


Phạm Thị Thoa

Nghiên cứu viên

(Ký và ghi rõ họ tên)


Bs. Chu Văn Đạt

Phụ lục 3:

THANG ĐIỂM VAS

Hình ảnh thước đo độ đau VAS

- Sử dụng thang điểm VAS:

Thước dài 100mm, cố định ở 2 đầu.

Một đầu trái có hình người cười là không đau.

Đầu phải có hình người khóc là đau chưa từng có.

Bệnh nhân được hỏi và yêu cầu nhìn thước, nhân viên giải thích.

Yêu cầu bệnh nhân tập trung.

Quay mặt có màu đỏ về phía bệnh nhân.

Bệnh nhân tự đánh giá mức đau của mình bằng cách tự kéo thước.

Nhân viên Y tế đọc mức đau của BN ở mặt xanh đối diện bằng cm.

- Đọc kết quả:

VAS = 0 điểm Không đau

$1 \leq \text{VAS} \leq 3$ điểm Đau nhẹ

$4 \leq \text{VAS} \leq 6$ điểm Đau vừa

$7 \leq \text{VAS} \leq 10$ điểm Đau nặng

- Đánh giá kết quả:

Không đau = 0 điểm

Đau nhẹ = 2 điểm

Đau vừa = 1 điểm

Đau nặng = 0 điểm

Phụ lục 4:

**THANG ĐIỂM LEQUESNE 1984 ĐÁNH GIÁ CHỨC NĂNG VẬN
ĐỘNG KHỚP GỐI**

Tình trạng bệnh nhân	Điểm
I. Đau hoặc cảm giác vướng tại khớp	
A. Ban đêm	
- Chỉ khi cử động hoặc ở một số tư thế nào đó	1
- Ngay cả khi nằm yên	2
B. Dấu hiệu phá vỡ khớp	
- Dưới 15 phút	1
- Trên 15 phút	2
C. Đứng yên hoặc dẫm chân 30 phút có đau tăng lên không	1
D. Đau khi đi bộ	
- Sau một khoảng cách nào đó	1
- Đau ngay khi bắt đầu và ngày càng tăng	2
E. Đau hoặc vướng khi đứng lên khỏi ghế mà không vịn tay	1
II. Phạm vi đi bộ tối đa (kể cả có đau)	
- Giới hạn nhưng trên 1.000m	1
- Khoảng 1.000m (khoảng 15 phút)	2
- Trên 500m - 900m(7 - 15 phút)	3
- Trên 300m - 500m	4
- Trên 100m - 300m	5
- Dưới 100m	6
- Cần một gậy hoặc một nạng chống	+1
- Cần hai gậy hoặc hai nạng chống	+2
III. Những khó khăn khác	
- Có thể đi lên một tầng gác không?	0 – 2
- Có thể đi lên xuống một tầng gác không?	0 – 2
- Có thể ngồi xổm hoặc quỳ không?	0 – 2
- Có thể đi trên mặt đất lồi lõm không?	0 – 2
Tổng điểm	0 – 26

- Cách đánh giá:

+ Có làm được : 0 điểm.

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

+ Không làm được : 2 điểm.

- Cường độ đau được đánh giá theo 5 mức độ:

+ Trầm trọng : ≥ 14 điểm.

+ Rất nặng : 11 ÷ 13 điểm.

+ Nặng : 8 ÷ 10 điểm.

+ Trung bình : 5 ÷ 7 điểm.

+ Nhẹ : 0 ÷ 4 điểm.

Phụ lục 5:

THÀNH PHẦN CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG

Ngải cứu [26]

Tên khoa học: *Artemisia vulgaris L*

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

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

Công năng, chủ trị: 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.



Địa liên [26]

Tên khoa học: *Keampferia galanga L*

Bộ phận dùng: Thân rễ đã thái phiến phơi hay sấy khô của cây Địa liên (*Kaempferia galanga L.*) họ Gừng (Zingiberaceae).

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

Công năng, chủ trị: 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.

Quế chi [26]

Tên khoa học: *Ramulus Cinnamomi*

Bộ phận dùng: 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).



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

Công năng, chủ trị: 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.

Ô đầu [26]

Tên khoa học: *Radix Aconiti*.

Bộ phận dùng: 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). Tính vị, quy kinh: Tân, khổ, nhiệt, rất độc. Vào 12 kinh, chủ yếu các kinh tâm can, thận tỳ.



Công năng, chủ trị: 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.

Dây gấm [27], [28]

Tên khoa học: *Gnetum montanum*

Bộ phận dùng: Rễ và thân cây.

Tính vị: Vị đắng tính mát.

Công năng, chủ trị: Giải độc, tiêu viêm, thư cân hoạt huyết, sát trùng; thường được dùng làm thuốc giảm đau chữa phong tê thấp, sản hậu môn, giải các chất độc, cũng như làm thuốc chữa sốt và sốt rét.



Cách dùng, liều lượng: Ngày dùng 15 – 20g, có thể đến 30g dưới dạng thuốc sắc hay ngâm rượu uống.

Phụ lục 6:

NGHIÊN CỨU KHẢ NĂNG GÂY KÍCH ỨNG DA CỦA CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CTVN
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC
CỔ TRUYỀN TUỆ TỈNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN BÁO

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2023

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TÍNH KÍCH ỨC 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.

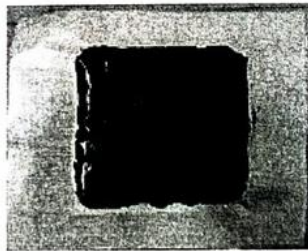
2. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu nghiên cứu là “Cao dán Ôn Kinh Phương” được bảo 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

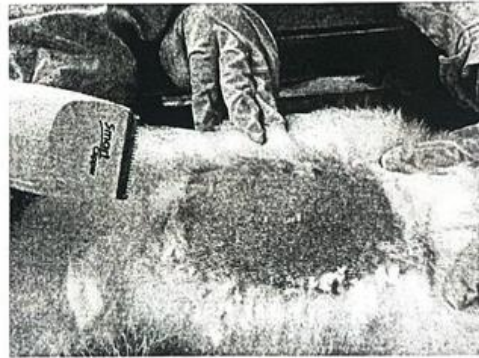
Thử nghiệm được tiến hành trên thỏ theo hướng dẫn của Bộ Y tế và OECD 404.

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 x 15 cm). Chỉ những thỏ có da khỏe mạnh, đồng đều và lạnh lặn mới được dùng vào thí nghiệm (hình 2 & 3).



Hình 2: Cạo lông thỏ



Hình 3: Chọn thỏ có da lạnh lặn

202

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

Handwritten signature or mark.

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 lạnh 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 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.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
SCT/BS
Ngày: 29-11-2023
Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2023

VIỆN NGHIÊN CỨU

NGƯỜI BÁO CÁO

*Tại nhận Lưu Ký hội Lưu
Là của Viện Nghiên cứu*



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
THƯỜNG TRƯỞNG
TS. Trần Văn Thành



CÔNG CHỨNG VIÊN
Hoàng Thủy Tiên



Phụ lục 7:

DANH SÁCH BỆNH NHÂN NGHIÊN CỨU**BẢN SAO****DANH SÁCH BỆNH NHÂN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Đề tài: “Đánh giá kết quả của cao dân Ôn kinh phương trên người bệnh Thoái hoá khớp gối”.

Địa điểm nghiên cứu: Bệnh viện Y học cổ truyền - Bộ Công an.

Học viên: Chu Văn Đạt – Lớp Cao học khóa 15 – Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

STT	Họ Tên	Năm sinh	Giới	Địa chỉ	Ngày vào viện	Mã số vào viện
1.	Phạm Thị T.	1949	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	20/05/2024	240520.0002
2.	Ma Thị N.	1953	Nữ	TP Tuyên Quang – Tuyên Quang	21/05/2024	240521.0046
3.	Mai Thị O.	1968	Nữ	Nga Sơn – Thanh Hoá	21/05/2024	240521.0014
4.	Đào Đông H.	1951	Nam	TP Thái Bình – Thái Bình	22/05/2024	240522.0003
5.	Trần Thị M.	1941	Nữ	Đống Đa – Hà Nội	23/05/2024	240523.0027
6.	Vũ Thị Đ.	1949	Nữ	Nam Từ Liêm – Hà Nội	03/06/2024	†240603.0012
7.	Đặng Trung Ch.	1959	Nam	Nam Từ Liêm – Hà Nội	03/06/2024	240603.0011
8.	Nguyễn Thị D.	1959	Nữ	Thanh Oai – Hà Nội	03/06/2024	240603.0024
9.	Tạ Tú L.	1961	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	04/06/2024	†240604.0014
10.	Lê Thị Lan Ph.	1978	Nữ	TP Tuyên Quang – Tuyên Quang	04/06/2024	240604.0007
11.	Nguyễn Thị H.	1957	Nữ	Xuân Trường – Nam Định	10/06/2024	240610.0053
12.	Phạm Thị Thu Ng.	1970	Nữ	Hoài Đức – Hà Nội	10/06/2024	240610.0027
13.	Lê Thị H.	1960	Nữ	Triệu Sơn – Thanh Hoá	12/06/2024	†240612.0007
14.	Nguyễn Tiên C.	1963	Nam	Nam Từ Liêm – Hà Nội	24/06/2024	240624.0061
15.	Đinh Thị H.	1959	Nữ	TP Vinh – Nghệ An	25/06/2024	240625.0004
16.	Nguyễn Thị V.	1959	Nữ	Thanh Liêm – Hà Nam	26/06/2024	†240626.0014
17.	Hà Văn T.	1959	Nam	Thường Tín – Hà Nội	26/06/2024	240626.0043
18.	Phan Thị H.	1958	Nữ	Hoài Đức – Hà Nội	27/06/2024	240627.0001
19.	Đỗ Thị H.	1955	Nữ	Hạ Long – Quảng Ninh	27/06/2024	240625.0030
20.	Nguyễn Thị Minh T.	1958	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	01/07/2024	†240701.0027

21.	Hoàng Thị Thu D.	1968	Nữ	Thanh Trì – Hà Nội	01/07/2024	240701.0048
22.	Nguyễn Hồng Ng.	1963	Nữ	Hoàn Kiếm – Hà Nội	02/07/2024	240702.0013
23.	Vũ Thị G.	1952	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	02/07/2024	240702.0002
24.	Nguyễn Thị M.	1942	Nữ	Đống Đa – Hà Nội	03/07/2024	240703.0004
25.	Vương Quốc V.	1957	Nam	TP Nam Định – Nam Định	04/07/2024	240704.0018
26.	Nguyễn Thị L.	1968	Nữ	Nam Từ Liêm – Hà Nội	04/07/2024	240704.0015
27.	Phạm Thị T.	1956	Nữ	Thái Thụy - Thái Bình	08/07/2024	240708.0047
28.	Đỗ Thị V.	1962	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	08/07/2024	240708.0057
29.	Nguyễn Thị Ngh.	1970	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	08/07/2024	240708.0034
30.	Nguyễn Thị T.	1960	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	09/07/2024	240709.0051
31.	Nguyễn Thị Th.	1964	Nữ	Kiến Xương – Thái Bình	09/07/2024	240709.0018
32.	Quách Thị N.	1952	Nữ	Kim Bôi – Hoà Bình	09/07/2024	240709.0030
33.	Đào Thị L.	1968	Nữ	Nam Từ Liêm – Hà Nội	10/07/2024	240710.0019
34.	Nguyễn Thị Kim D.	1971	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	11/07/2024	240711.0019
35.	Nguyễn Thị Th.	1954	Nữ	Tây Hồ - Hà Nội	15/07/2024	240715.0035
36.	Dương Thị M.	1957	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	15/07/2024	240715.0003
37.	Đặng Trung Ch.	1959	Nam	Nam Từ Liêm – Hà Nội	16/07/2024	240716.0002
38.	Phạm Thị H.	1945	Nữ	Hoa Lư – Ninh Bình	16/07/2024	240716.0029
39.	Bùi Đình L.	1977	Nam	Lương Sơn – Hoà Bình	17/07/2024	240717.0001
40.	Nguyễn Thị Th.	1954	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	17/07/2024	240717.0014
41.	Phạm Thị H.	1954	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	17/07/2024	240717.0021
42.	Đoàn Thị Thanh V.	1953	Nữ	Kim Động – Hưng Yên	22/07/2024	240722.0014
43.	Nguyễn Thị Tr.	1942	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	23/07/2024	240723.0003
44.	Trịnh Thu H.	1979	Nữ	Thanh Trì – Hà Nội	26/07/2024	240726.0018
45.	Phan Thị Thanh H.	1960	Nữ	Thanh Trì – Hà Nội	29/07/2024	240729.0015
46.	Nguyễn Thị A.	1948	Nữ	Cẩm Giăng – Hải Dương	29/07/2024	240729.0029
47.	Đình Thị X.	1962	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	29/07/2024	240729.0003



gkh

48.	Trương Hữu H.	1950	Nam	Ba Đình – Hà Nội	29/07/2024	240729.0082
49.	Hoàng Thị Ph.	1956	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	30/07/2024	†240730.0010
50.	Lê Thị H.	1963	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	30/07/2024	240730.0006
51.	Đình Thị H.	1968	Nữ	Lạc Thủy - Hoà Bình	30/07/2024	240730.0003
52.	Nguyễn Thị Phương Ngh.	1942	Nữ	Nam Từ Liêm – Hà Nội	31/07/2024	†240731.0019
53.	Nguyễn Thị N.	1975	Nữ	Nam Sách – Hải Dương	05/08/2024	240805.0045
54.	Trần Thị Tuyết L.	1960	Nữ	Hoàng Mai – Hà Nội	05/08/2024	240805.0013
55.	Đào Thị R.	1965	Nữ	Thường Tín – Hà Nội	05/08/2024	‡240805.0063
56.	Lê Thị H.	1983	Nữ	Thanh Trì – Hà Nội	05/08/2024	240805.0095
57.	Phạm Thị Tuyết M.	1961	Nữ	Đống Đa – Hà Nội	05/08/2024	240805.0011
58.	Phan Thanh L.	1964	Nữ	Nam Từ Liêm – Hà Nội	05/08/2024	240805.0022
59.	Nguyễn Đình Th.	1936	Nam	Thạch Thất – Hà Nội	05/08/2024	†240805.0028
60.	Nguyễn Thị Ph.	1950	Nữ	Hạ Long – Quảng Ninh	05/08/2024	240805.0067
61.	Nguyễn Thị Ch.	1952	Nữ	Thường Tín – Hà Nội	06/08/2024	240806.0029
62.	Uông Văn H.	1939	Nam	Thanh Xuân – Hà Nội	07/08/2024	‡240807.0033
63.	Trần Tuyết H.	1971	Nữ	Thanh Xuân – Hà Nội	09/08/2024	240809.0011
64.	Nguyễn Thị Thu H.	1960	Nữ	Ba Đình – Hà Nội	09/08/2024	240809.0015
65.	Lê Thị Đ.	1952	Nữ	Cầu Giấy – Hà Nội	09/08/2024	240809.0008
66.	Nguyễn Thị H.	1959	Nữ	Thuận Thành – Bắc Ninh	12/08/2024	240812.0051
67.	Nguyễn Thị N.	1968	Nữ	Tư Nghĩa – Quảng Ngãi	13/08/2024	240813.0022
68.	Nguyễn Thị L.	1954	Nữ	Đống Đa – Hà Nội	13/08/2024	240813.0020
69.	Nguyễn Quang L.	1944	Nam	Đống Đa – Hà Nội	13/08/2024	‡240813.0021
70.	Trần Thị H.	1958	Nữ	Nam Từ Liêm – Hà Nội	23/08/2024	240823.0002

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2024.

LÃNH ĐẠO BỆNH VIỆN

Xác nhận của Phòng Kế hoạch tổng hợp



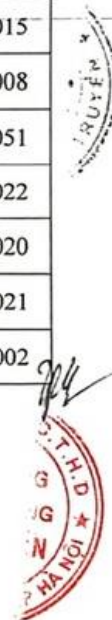
PHÓ GIÁM ĐỐC

T.S.Đ. Trương Thị Huyền

Đại tá Lê Thị Thủy

CÔNG CHỨNG VIÊN

Hoàng Thùy Hiền



Phụ lục 8:

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CAO DÁN ÔN KINH PHƯƠNG

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN TUỆ TÍNH

BẢN SAO Ký hiệu: TCKT 2024/CDOKP
Ban hành lần: 01
Ngày ban hành: 26/02/2024
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 TỈNH

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

3.4. *Định tính cao*

3.4.1. *Quẻ 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 TỈNH

Ký hiệu: TCKT 2024/CDOKP
Ban hành lần: 01
Ngày ban hành: 26/02/2024
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 Được 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 30°C

Giám đốc Bệnh viện

Trưởng khoa dược



PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Duy Châu

HL

Đs. *Bùi Thị Thu Hằng*

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực: 07.3... Quyển số: 4... SCT/B

Ngày: 13-12-2024



CÔNG CHỨNG VIÊN

Hương Chiếu Hiền

Phụ lục 9:

MỘT SỐ HÌNH ẢNH NGHIÊN CỨU

