

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



HOÀNG THỊ KIM DUNG

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG
CỦA CAO DÁN HOẠT LẠC CHỈ THỐNG
KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM ĐIỀU TRỊ
ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG**

LUẬN VĂN BÁC SĨ CHUYÊN KHOA II

HÀ NỘI, NĂM 2025

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



HOÀNG THỊ KIM DUNG

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG
CỦA CAO DÁN HOẠT LẠC CHỈ THỐNG
KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM ĐIỀU TRỊ
ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG**

Chuyên ngành Y học cổ truyền

LUẬN VĂN BÁC SĨ CHUYÊN KHOA II

Người hướng dẫn khoa học: TS. NGUYỄN TIẾN CHUNG

HÀ NỘI, NĂM 2025

LỜI CẢM ƠN

Trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu tại Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, tôi đã nhận được rất nhiều sự giúp đỡ của tập thể, gia đình, bạn bè. Tôi xin chân thành gửi lời cảm ơn sâu sắc tới:

Đảng ủy, Ban Giám đốc, Phòng Đào tạo Sau đại học, các Bộ môn khác của Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam. Đảng ủy, Ban Giám đốc, các khoa phòng của Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ đã quan tâm, tạo điều kiện cho tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu.

Tôi xin gửi lời biết ơn sâu sắc tới TS. Nguyễn Tiến Chung, người đã trực tiếp chỉ bảo tôi những kiến thức, kinh nghiệm quý báu, luôn tạo điều kiện tốt nhất cho tôi trong suốt quá trình học tập và thực hiện đề tài này.

Tôi xin chân thành cảm ơn những nhà khoa học trong Hội đồng thông qua đề cương, luận văn đã đóng góp cho tôi rất nhiều ý kiến quý giá giúp tôi hoàn thiện luận văn tốt hơn.

Tôi xin gửi lời tri ân tới những người bệnh đã tình nguyện tham gia vào nghiên cứu này.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới bố mẹ, anh em, người thân trong gia đình cùng bạn bè đã luôn bên cạnh, sẻ chia, động viên tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Học viên

Hoàng Thị Kim Dung

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Hoàng Thị Kim Dung, học viên lớp Chuyên khoa 2 – Khoá 9, chuyên ngành Y học cổ truyền, Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, tôi xin cam đoan:

1. Đây là luận văn do tôi thực hiện dưới sự hướng dẫn, dạy bảo trực tiếp của TS. Nguyễn Tiến Chung.
2. Công trình nghiên cứu này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.
3. Các thông tin và số liệu trong nghiên cứu này là hoàn toàn trung thực, chính xác và khách quan, đã được xác nhận của cơ sở nghiên cứu.

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Học viên

Hoàng Thị Kim Dung

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1. Đau thắt lưng do thoái hoá cột sống theo y học hiện đại	3
1.1.1. Định nghĩa đau thắt lưng	3
1.1.2. Nguyên nhân và cơ chế đau thắt lưng	3
1.1.3. Thoái hoá cột sống thắt lưng.....	4
1.1.4. Triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng	6
1.1.5. Chẩn đoán.....	8
1.1.6. Điều trị	9
1.2. Đau thắt lưng theo y học cổ truyền.....	10
1.2.1. Bệnh danh.....	10
1.2.2. Bệnh nguyên và bệnh cơ.....	10
1.2.3. Các thể lâm sàng và phương pháp điều trị	11
1.3. Phương pháp can thiệp	17
1.3.1. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống.....	17
1.3.2. Điện châm	18
1.3.3. Xoa bóp bấm huyệt.....	21
1.4. Một số nghiên cứu thuộc lĩnh vực đề tài trong và ngoài nước	23
1.4.1. Trên thế giới	23
1.4.2. Tại Việt Nam.....	24
Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	26
2.1. Chất liệu nghiên cứu	26
2.1.1. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống.....	26
2.1.2. Phương tiện nghiên cứu	27
2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu	28
2.3. Đối tượng nghiên cứu	28

2.3.1. Tiêu chuẩn lựa chọn	28
2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ.....	29
2.4. Phương pháp nghiên cứu	30
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu	30
2.4.2. Cỡ mẫu nghiên cứu.....	30
2.4.3. Chỉ số nghiên cứu.....	31
2.4.4. Phương pháp tiến hành	31
2.4.5. Phương pháp lượng giá kết quả	33
2.5. Phương pháp xử lý số liệu	37
2.6. Đạo đức trong nghiên cứu	37
Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	40
3.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu	40
3.1.1. Đặc điểm chung.....	40
3.1.2. Đặc điểm lâm sàng	42
3.1.3. Đặc điểm X- quang cột sống thắt lưng.....	44
3.2. Kết quả điều trị của Cao dán Hoạt lạc chỉ thông kết hợp điện châm	45
3.2.1. Tác dụng điều trị.....	45
3.2.2. Tác dụng không mong muốn	51
3.2.3. Một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị	53
3.3. So sánh kết quả điều trị giữa hai nhóm nghiên cứu	56
3.3.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS.....	56
3.3.2. Tác dụng cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng.....	58
3.3.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng	60
3.3.4. Tác dụng cải thiện chức năng cột sống theo thang điểm ODI	66
3.3.5. Kết quả điều trị chung.....	68
Chương 4. BÀN LUẬN	69
4.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu	69
4.1.1. Đặc điểm chung.....	69

4.1.2. Đặc điểm lâm sàng trước điều trị	72
4.1.3. Đặc điểm X-quang cột sống thắt lưng.....	73
4.2. Kết quả điều trị của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm	73
4.2.1. Tác dụng điều trị.....	73
4.2.2. Tác dụng không mong muốn	81
4.2.3. Một số yếu tố ảnh hưởng tới kết quả điều trị.....	82
4.3. So sánh kết quả điều trị giữa hai nhóm nghiên cứu	82
4.3.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS.....	82
4.3.2. Tác dụng cải thiện độ giãn cột cổng thắt lưng	84
4.3.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động cột cổng thắt lưng	86
4.3.4. Tác dụng cải thiện chức năng cột sống theo thang điểm ODI	87
4.3.5. Hiệu quả điều trị chung.....	89
KẾT LUẬN.....	90
KHUYẾN NGHỊ.....	92
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC	

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

CLCS	Chất lượng cuộc sống
CLS	Cận lâm sàng
CSTL	Cột sống thắt lưng
CTM	Công thức máu
ĐTL	Đau thắt lưng
HLCT	Hoạt lạc chỉ thống
HSM	Hoá sinh máu
LS	Lâm sàng
NB	Người bệnh
NĐC	Nhóm đối chứng
NNC	Nhóm nghiên cứu
THCSTL	Thoái hoá cột sống thắt lưng
THCS	Thoái hoá cột sống
XBBH	Xoa bóp bấm huyệt
YHCT	Y học cổ truyền
YHHĐ	Y học hiện đại

DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1. Thành phần Cao dán Hoạt lạc chỉ thống	26
Bảng 2.2. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS.....	34
Bảng 2.3. Đánh giá độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber	34
Bảng 2.4. Bảng đánh giá tầm vận động CSTL chủ động.....	35
Bảng 2.5. Đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày theo Oswestry (ODI)	36
Bảng 2.6. Đánh giá kết quả điều trị	37
Bảng 3.1. Phân bố người bệnh theo tuổi.....	40
Bảng 3.2. Phân bố người bệnh theo giới.....	40
Bảng 3.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp.....	41
Bảng 3.4. Phân bố theo thời gian mắc bệnh.....	41
Bảng 3.5. Phân bố người bệnh theo các phương pháp điều trị đã sử dụng	42
Bảng 3.6. Chỉ số lâm sàng trước điều trị.....	42
Bảng 3.7. Chức năng sinh hoạt hàng ngày trước điều trị.....	43
Bảng 3.8. Đặc điểm X-quang CSTL của người bệnh trước điều trị.....	44
Bảng 3.9. Mức độ đau theo thang điểm VAS tại các thời điểm điều trị	45
Bảng 3.10. Mức độ giãn cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	46
Bảng 3.11. Mức độ gấp cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	47
Bảng 3.12. Mức độ duỗi cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	48
Bảng 3.13. Mức độ nghiêng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	49
Bảng 3.14. Chức năng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	50
Bảng 3.15. Đánh giá tác dụng không mong muốn trên lâm sàng	51
Bảng 3.16. Biến đổi của tần số mạch trước và sau điều trị	52
Bảng 3.17. Biến đổi của huyết áp trước và sau điều trị	52
Bảng 3.18. Một số chỉ số xét nghiệm máu trước và sau điều trị.....	53
Bảng 3.19. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị	53
Bảng 3.20. Liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị	54

Bảng 3.21. Liên quan giữa thời gian mắc bệnh và kết quả điều trị.....	54
Bảng 3.22. Liên quan giữa mức độ đau theo VAS và kết quả điều trị.....	54
Bảng 3.23. Liên quan giữa mức độ giãn CSTL và kết quả điều trị.....	55
Bảng 3.24. Mức độ đau theo thang điểm VAS tại các thời điểm điều trị.....	56
Bảng 3.25. Mức độ giãn cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	58
Bảng 3.26. Mức độ gấp cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	60
Bảng 3.27. Mức độ duỗi cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	62
Bảng 3.28. Mức độ nghiêng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	64
Bảng 3.29. Chức năng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị	66

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Kết quả điều trị chung sau 15 ngày của nhóm nghiên cứu	51
Biểu đồ 3.2. Diễn biến điểm VAS tại các thời điểm điều trị	57
Biểu đồ 3.3. Diễn biến điểm Schöber tại các thời điểm điều trị	59
Biểu đồ 3.4. Diễn biến tầm vận động gấp tại các thời điểm điều trị	61
Biểu đồ 3.5. Diễn biến tầm vận động duỗi tại các thời điểm điều trị	63
Biểu đồ 3.6. Diễn biến tầm vận động nghiêng tại các thời điểm điều trị	65
Biểu đồ 3.7. Diễn biến điểm ODI trung bình tại các thời điểm điều trị	67
Biểu đồ 3.8. Kết quả điều trị chung sau 15 ngày	68

DANH MỤC HÌNH, SƠ ĐỒ

Hình 2.1. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống	27
Hình 2.2. Máy điện châm	27
Hình 2.3. Thang đau VAS	34
Hình 2.4. Thước đo tầm vận động khớp	35
Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu	39

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đau thắt lưng (Low back pain) (mã ICD 10 là M54.5) là thuật ngữ để chỉ các triệu chứng đau khu trú tại vùng giữa khoảng xương sườn 12 và nếp lằn liên mông, một hoặc hai bên [1],[2]. Đau thắt lưng (ĐTL) là hội chứng thường gặp trong lâm sàng [3]. Có đến 65-80% người trưởng thành có đau cột sống thắt lưng (CSTL) cấp tính hoặc từng đợt một vài lần trong cuộc đời và khoảng 10% số này bị chuyển thành đau CSTL mạn tính [4]. Tại Mỹ, ĐTL là nguyên nhân hàng đầu gây hạn chế vận động của phụ nữ dưới 45 tuổi, là lý do đứng thứ 2 khiến người bệnh phải đi khám bệnh, là nguyên nhân nằm viện thứ 5 và đứng hàng thứ 3 trong số các bệnh phải phẫu thuật [5]. Tại Việt Nam, theo Nguyễn Văn Chương và cộng sự, đau thắt lưng hông chiếm 26,9 % tổng số các bệnh nhân Khoa nội thần kinh Viện Quân Y 103 [6].

ĐTL do rất nhiều nguyên nhân gây ra, trong đó nguyên nhân hay gặp nhất là thoái hoá cột sống (THCS) [2]. Bệnh lâu ngày làm giảm khả năng lao động, gây ảnh hưởng lớn đến sức khỏe, kinh tế, chất lượng cuộc sống của người bệnh và gia đình [7].

Điều trị ĐTL theo y học hiện đại (YHHĐ) chủ yếu sử dụng các nhóm thuốc giảm đau, chống viêm không steroid, giãn cơ, vật lý trị liệu như kéo giãn, hồng ngoại, siêu âm CSTL,... Điều trị ngoại khoa khi các phương pháp điều trị nội khoa không hiệu quả [7].

Theo Y học cổ truyền (YHCT), ĐTL được mô tả trong phạm vi “Chứng tý” với bệnh danh là “Yêu thống” được điều trị bằng nhiều phương pháp như: châm cứu, xoa bóp bấm huyệt, thuốc đông y, tác động cột sống,... [3],[8]. Hiện nay, thực tế lâm sàng cho thấy, các bệnh viện trên cả nước đang có xu hướng lựa chọn thuốc YHCT kết hợp phương pháp không dùng thuốc để điều trị các bệnh về cơ xương khớp mạn tính.

Cao đắp ngoài là phương pháp đã có lịch sử lâu đời, khi dùng cao thuốc đắp tại chỗ, thuốc thẩm thấu qua da, tác dụng trực tiếp vào tổ chức bị bệnh, giúp tăng tuần hoàn tại chỗ, từ đó phát huy tác dụng ôn thông kinh lạc, tán hàn trừ thấp, chỉ thống. Ngoài ra cao đắp còn có ưu điểm là dễ dàng sử dụng, giải phóng sức lao động [9]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống xuất phát từ bài thuốc nghiệm phương, đã được đánh giá tính kích ứng da trên thực nghiệm và tác dụng trên lâm sàng cho thấy hiệu quả cao trong điều trị chứng đau trong bệnh lý cơ xương khớp [10]. Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu về hiệu quả của phương pháp này trên bệnh lý cột sống thắt lưng còn chưa nhiều. Với mục đích nâng cao tính tiện dụng và mở rộng phạm vi sử dụng cho người bệnh, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: **“Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”** với hai mục tiêu:

1. Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể can thận hư kiêm phong hàn thấp.

2. So sánh kết quả điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp với điện châm và xoa bóp bấm huyệt kết hợp với điện châm.

Chương 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Đau thắt lưng do thoái hoá cột sống theo y học hiện đại

1.1.1. Định nghĩa đau thắt lưng

Đau thắt lưng là thuật ngữ để chỉ mọi triệu chứng đau khu trú tại vùng giữa khoảng sườn mười hai và nếp lằn liên mông, có thể ở một hoặc hai bên (bao gồm CSTL và các tổ chức xung quanh) [7],[11].

1.1.2. Nguyên nhân và cơ chế đau thắt lưng

- Nguyên nhân:

+ Tại đĩa đệm: Thoát vị đĩa đệm; U đĩa đệm; Vôi hóa đĩa đệm; Viêm đĩa đệm; Chấn thương đĩa đệm; Không có đĩa đệm...

+ Bệnh lý cột sống: Thoái hóa CSTL; Viêm cột sống do lao; Viêm cột sống dính khớp; Dị dạng bẩm sinh ở cột sống (gai đôi, gù vẹo, cùng hóa L5, thắt lưng hóa S1...); U cột sống (Kahler, Ung thư CSTL,...); Trượt đốt sống; Lún xẹp cột sống; Đục xương CSTL...

+ Bệnh lý khác: Nhuyễn xương; Loãng xương; Mất chất vôi rải rác tạo nên các ổ, hốc, khuyết; Bệnh Paget; Bệnh to cực...; Bệnh máu gây tổn thương cột sống; Đau thắt lưng do tư thế, một số bệnh nghề nghiệp, tư thế có thể gây ĐTL như thợ may, lái xe, công nhân bốc vác... Đau thắt lưng do tâm thần [3],[4].

- Cơ chế: ĐTL thuộc triệu chứng của nhiều bệnh, do nhiều nguyên nhân khác nhau. Cơ chế gây đau chủ yếu do ba cơ chế sau [2]:

+ Cơ chế hóa học: do sự kích thích các đầu mút thần kinh của các cấu trúc như dây chằng dọc sau, bao khớp liên cuống, màng tủy, rễ thần kinh... Hydrogen hoặc enzyme được giải phóng từ tế bào viêm, kích thích trực tiếp vào các đầu mút thần kinh của các cấu trúc nhạy cảm trên gây ra triệu chứng đau, nóng, tính chất và cường độ đau không thay đổi, kể cả khi thay đổi tư thế cột sống. Có thể giảm hoặc loại bỏ đau theo cơ chế này bằng hai cách: Giảm

các chất trung gian hóa học (bằng thuốc giảm đau chống viêm) và giảm tính nhạy cảm của các receptor trên các cấu trúc nhạy cảm (phong bế thần kinh).

+ Cơ chế cơ học: Do áp lực cơ học quá mạnh ảnh hưởng tới đĩa đệm, khớp liên cuống và các phần mềm xung quanh cột sống. Gây ra sự kéo căng tổ chức liên kết, không có sự kích thích của các chất trung gian hóa học. Cơ chế này còn chưa rõ, có thể do khi các bó sợi của bao khớp, dây chằng bị kéo căng sẽ gây ra hẹp, biến dạng khoảng trống giữa các bó sợi Collagen. Theo cơ chế này, ĐTL như nén ép, như dao đâm, châm chích, triệu chứng đau sẽ thay đổi về cường độ và tần số khi thay đổi tư thế CSTL.

+ Cơ chế phản xạ đột đoạn: Có một sự liên quan về giải phẫu giữa thần kinh cảm giác nội tạng với tủy sống. Khi nội tạng nào đó bị tổn thương thì không chỉ gây đau ở tạng mà còn có thể lan tới vùng cột sống lưng có cùng khoanh tuỷ chi phối.

Như vậy, ĐTL có thể do một hoặc nhiều cơ chế, nếu xác định được cơ chế gây đau sẽ dễ dàng tìm được nguyên nhân, phục vụ cho việc nâng cao hiệu quả điều trị [1].

1.1.3. Thoái hoá cột sống thắt lưng

1.1.3.1. Định nghĩa

Thoái hóa khớp nói chung và THCS nói riêng là bệnh lý của toàn bộ thành phần cấu tạo khớp như: xương dưới sụn, sụn khớp, bao khớp... thoái hoá thường xảy ra tại các khớp chịu lực nhiều như cột sống lưng [12].

1.1.3.2. Nguyên nhân thoái hoá

Nguyên nhân THCSL được phân loại như sau [13]:

- Sự lão hóa:

Ở người trưởng thành, theo quy luật tự nhiên, khả năng sinh sản và tái tạo sụn suy giảm dần theo thời gian, thay vào đó là sự tăng lên của các tế bào hủy xương, rối loạn và giảm sút tạo collagen và mucopolysaccharide làm chất lượng sụn kém dần, tính chịu lực và đàn hồi của sụn theo đó giảm dần.

- Yếu tố cơ giới:

Sự tăng lực nén bất thường trên một đơn vị diện tích đĩa đệm hoặc mặt khớp là yếu tố chủ yếu trong thoái hóa khớp, nó gồm: Các dị dạng cột sống và khớp bẩm sinh làm thay đổi diện tích tỷ nén bình thường; Biến dạng thứ phát sau các chấn thương, viêm, u, loạn sản của khớp và cột sống; Sự tăng trọng tải thường xuyên (béo phì, nghề nghiệp).

- Các yếu tố khác: Nội tiết (mãn kinh, loãng xương do nội tiết, tiểu đường, do thuốc); Di truyền...

1.1.3.3. Cơ chế thoái hóa cột sống

THCS là do sụn thoái hóa, phá hủy dần lớp sụn khớp trên bề mặt xương, cùng với sự thay đổi cấu trúc khớp, gây hạn chế vận động. Tiếp theo là hiện tượng viêm ở tổ chức cận khớp, gây triệu chứng đau, viêm xung huyết, giảm hoạt động của khớp. Trong THK, diễn biến bệnh có thể phân thành 2 giai đoạn:

- Giai đoạn sớm: Khi sự thoái hóa và sự tự sửa chữa để tái lập cân bằng của khớp chưa bị phá vỡ. Ở giai đoạn này, sụn phì đại, proteoglycan tăng, tăng hút nước vào tổ chức. Tế bào sụn tăng tổng hợp collagen, proteoglycan và cả enzyme thoái hóa metalloproteinase (collagen và stromelysine). Dẫn đến sự tăng tổng hợp cytokin. Các tế bào sụn không thể kéo dài tình trạng này. Cuối cùng khả năng tự sửa chữa này không còn cân bằng được với quá trình thoái hóa.

- Giai đoạn mạn tính: Sự cân bằng của sụn bị phá vỡ, giảm tổng hợp collagen và proteoglycan. Song song với đó, các sản phẩm liên quan đến sự thoái hóa sụn tiếp tục đổ vào dịch khớp, hàm lượng proteoglycan của sụn khớp giảm, thay đổi cấu trúc, làm giảm sức chịu đựng đối với tác động cơ học, dẫn đến sự hủy hoại sụn.

+ Thay đổi xương: Hủy hoại sụn, xương không được sụn che chở, bị tổn thương do cơ học, phần xương dưới sụn tăng sinh để phản ứng lại, sự tái tạo bất thường bù trừ mất sụn, tạo ra đặc xương dưới sụn, gai xương (osteophytose).

+ Phản ứng viêm ở bao hoạt dịch: Các mảnh proteoglycan và collagen tràn vào dịch khớp, số lượng tăng dần. Khớp là nơi loại bỏ những sản phẩm thoái hóa của sụn như các yếu tố tăng trưởng và cytokin, chúng bị đại thực bào tiêu huỷ. Hiện tượng này dẫn đến viêm nhiễm mạn tính ở bao hoạt dịch. Tế bào hoạt dịch sinh ra cytokin, trong đó đặc biệt là Interleukin I, các chất này tác động vào sụn khớp và làm tăng thêm sự phá huỷ sụn [14],[15].

1.1.4. Triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng

1.1.4.1. Lâm sàng

Hội chứng cột sống là điển hình của ĐTL do THCS:

- Đau vùng CSTL: đau cấp (đau kịch phát vùng CSTL, kèm theo cảm giác cứng ở cột sống, đặc trưng của thoái hóa đĩa đệm, thường diễn biến trong vòng 1 tuần), hoặc đau mạn (diễn biến đau kéo dài trên 3 tháng, cơn đau hầu như xuất hiện hằng ngày, đau không có xu hướng thuyên giảm). Đau CSTL mang tính chất tính chất cơ học.

+ NB không có tiền sử chấn thương, ngã rõ rệt, mà cơn đau dần hình thành ở người đã từng đau thắt lưng cấp hoặc đau dây thần kinh tọa, hoặc đã từng đau cột sống TL thoáng qua.

+ Yếu tố ảnh hưởng: Đau mang tính chất cơ học, tăng khi gắng sức, đứng lâu, ngồi lâu, khi gấp thân mình, ngủ trên giường mềm, và ngược lại giảm đau khi bỏ gắng sức, tư thế đi đứng nằm hợp lý, nằm giường cứng...; đáp ứng tốt với thuốc chống viêm không steroid.

+ Tính chất đau: đau có thể ở toàn bộ CSTL, có thể tại 1 hoặc 2 bên... Hoặc đau có thể lan về mào chậu, phía dưới xương cùng, hay về phía mông. Mức độ đau có thể được mô tả bởi cảm giác đau, cảm giác nặng hoặc bỏng rát.

+ Thời điểm đau: liên quan đến sự thay đổi thời tiết, thời kì trước hành kinh ở phụ nữ. NB đỡ đau khi nghỉ ngơi và về đêm.

- Dấu hiệu thực thể:

+ Điểm đau cột sống: ấn hoặc gõ trên các móm gai đốt sống, phát hiện ra điểm đau. Điểm đau ở cột sống thường tương ứng với tổn thương rễ thần kinh.

+ Điểm đau cạnh sống: có điểm đau ở vị trí cách đường liên móm gai 2cm.

+ Co cứng cơ cạnh CSTL: quan sát NB ở tư thế đứng thẳng và nghiêng, cơ bên nào bị co cứng sẽ thấy nổi vòng lên. Khi ấn tay thấy các khối cơ căng, cứng, chắc.

+ Các biến dạng cột sống: NB ở tư thế đứng thẳng, quan sát vùng CSTL sẽ phát hiện được mất đường cong sinh lý, cong, vẹo cột sống.

+ Tầm vận động của CSTL: yêu cầu NB làm các động tác cúi, ngửa, nghiêng phải, nghiêng trái, xoay CSTL và quan sát thấy tầm hoạt động CSTL bị hạn chế.

- Dùng thước đo tầm vận động để đánh giá sự hạn chế vận động của CSTL. Tầm vận động bình thường: duỗi 30 độ, gấp 80 độ, nghiêng 2 bên 30 độ, quay 2 bên 25 độ. Đánh giá tầm vận động CSTL ở 3 tư thế: gấp, duỗi, nghiêng.

+ Độ duỗi CSTL: Điểm đặt cố định là gai chậu trước, cạnh cố định đặt dọc cùng theo đùi, cạnh di động đặt dọc theo thân mình, yêu cầu NB đứng thẳng, hai gót chân chụm vào nhau, ngửa thân mình tối đa, ta được góc đo của độ duỗi CSTL.

+ Độ gấp CSTL: Điểm đặt cố định là gai chậu trước, cạnh cố định đặt dọc đùi, cạnh di động đặt dọc thân mình, yêu cầu NB đứng thẳng, 2 gót chân chụm vào nhau, cúi thân mình tối đa, ta được góc đo của độ gấp CSTL.

+ Độ nghiêng CSTL: NB đứng thẳng, điểm cố định là gai sau S1, cạnh cố định đặt theo phương thẳng đứng, cạnh di động đặt dọc cột sống, yêu cầu NB nghiêng tối đa về từng bên, góc đo được là góc nghiêng của CSTL.

+ Nghiệm pháp tay đất: NB đứng thẳng, 2 gót chân chạm nhau, từ từ cúi xuống phía trước, đầu gối giữ thẳng. Bình thường bàn tay có thể chạm đất. Khi có tổn thương, động tác cúi sẽ bị hạn chế, tay không sát mặt đất, khoảng cách giữa tay và đất sẽ đánh giá được mức độ nặng nhẹ của tổn thương.

+ Đo độ giãn CSTL (nghiệm pháp Schober): NB đứng thẳng, sau đó bác sĩ vạch một đường thứ nhất ngang qua đốt sống L5, đo ngược lên 10cm rồi vạch một đường ngang thứ hai, cho NB cúi xuống, chân giữ thẳng, đo khi đã cúi hết mức tối đa. Bình thường độ giãn CSTL là 4 - 6 cm, nếu có tổn thương thì độ giãn giảm, có thể bằng không nếu tổn thương nặng [16].

1.1.4.2. Cận lâm sàng

- Xét nghiệm máu: các chỉ số về công thức máu, sinh hoá máu thường không thay đổi, bilan viêm âm tính.

- Xquang CSTL quy ước có 3 dấu hiệu cơ bản:

+ Hẹp khe khớp: hẹp không đồng đều, bờ không đều, biểu hiện bằng giảm chiều cao của đĩa đệm, không dính khớp.

+ Đặc xương dưới sụn.

+ Gai xương: mọc ở rìa ngoài của thân đốt sống, có thể tạo thành cầu xương, khớp tân tạo. Gai xương ở gần lỗ gian đốt sống dễ gây ra chèn ép vào rễ thần kinh.

- CT Scanner hoặc MRI: hình ảnh hẹp khe khớp, đặc xương dưới sụn, gai xương, ngoài ra còn đánh giá được đĩa đệm và phần mềm cạnh sống [7], [16].

1.1.5. Chẩn đoán

- Chẩn đoán xác định đau thắt lưng do THCS dựa vào:

+ Lâm sàng: Hội chứng cột sống (+)

+ Cận lâm sàng: XQ CSTL quy ước; MRI hoặc CT-Scanner có dấu hiệu điển hình.

- Chẩn đoán phân biệt với các bệnh lý khác: dựa vào thay đổi toàn thân, đặc điểm đau, bất thường về xét nghiệm hay chẩn đoán hình ảnh:

+ Bệnh lý cột sống: viêm nhiễm cột sống, thoát vị đĩa đệm cột sống, khối u, chấn thương cột sống.

+ Bệnh lý bên trong ống sống: u tủy, xơ teo cột bên, xơ cứng rải rác...

+ Bệnh lý khác: lao cột sống... [3], [12].

1.1.6. Điều trị

1.1.6.1. Nguyên tắc điều trị

- Nằm bất động trong giai đoạn đau cấp tính.
- Phòng bệnh thoáng mát, nằm giường cứng
- Điều trị triệu chứng: dùng thuốc giảm đau, chống viêm, thuốc giãn cơ.
- Kết hợp nội khoa với phục hồi chức năng, cải thiện tư thế xấu của cột sống và tránh tái phát đau CSTL.
- Sử dụng một số biện pháp khi cần: phong bế ngoài màng cứng,...
- Điều trị ngoại khoa khi có chỉ định [3].

1.1.6.2. Điều trị nội khoa

- Thuốc giảm đau theo bậc thang của WHO: sử dụng tùy vào mức độ đau:
 - + Bậc 1: Paracetamol, Floctafenin....
 - + Bậc 2: Tramadol, Codein...
 - + Bậc 3: Morphin mạnh (chlorhydrate morphin) uống hoặc tiêm.
- Thuốc chống viêm giảm đau không steroid (NSAID): liều lượng và đường dùng phụ thuộc vào mức độ đau:
 - + Đường tiêm: Meloxicam 15mg, Piroxicam 20mg...
 - + Đường uống: Celecoxib 200mg, Meloxicam 7,5mg, ...
- Thuốc giãn cơ: Myonal, Mydocam,....
- Thuốc an thần
- Vitamin nhóm B: giúp giảm đau chống viêm, tăng dẫn truyền thần kinh, chống thoái hóa thần kinh [3], [12].

1.1.6.3. Phục hồi chức năng

- Điều trị bằng nhiệt trị liệu: giúp làm giãn mạch tại chỗ hoặc toàn thân. Tăng dinh dưỡng tại chỗ, thúc đẩy giảm quá trình viêm, tiết dịch, tạo điều kiện làm lành vết thương. Nhiệt cũng làm tăng ngưỡng kích thích thần kinh và tăng chuyển hóa, ngừa thoái hóa sợi cơ, tăng collagen trong tổ chức liên kết, hiệu quả tốt hơn nếu kết hợp với kéo giãn.

- Kéo giãn cột sống, giúp điều chỉnh chiều cao của khoang gian đốt.
- Đeo đai lưng: giúp giữ vững, cố định cột sống thắt lưng.
- Các phương pháp khác: đắp Paraffin, hồng ngoại, sóng ngắn, vi sóng, siêu âm và từ trường....[7].

1.1.6.4. Điều trị ngoại khoa

- Được chỉ định với các trường hợp sau:
 - + Đau vùng thắt lưng nhiều mà điều trị nội khoa không đáp ứng trong vòng 6 tháng.
 - + Có biểu hiện của di lệch chèn ép vào tủy sống, hội chứng đuôi ngựa.
 - + Phẫu thuật làm cứng, cố định cột sống khi có nguy cơ lún đốt sống, gù vẹo nhiều... [7].

1.2. Đau thắt lưng theo y học cổ truyền

1.2.1. Bệnh danh

Đau vùng thắt lưng trong YHCT thuộc phạm vi chứng Tý, bệnh danh là Yêu thống, đã được người xưa mô tả rất rõ ràng trong các y văn cổ. YHCT cho rằng thận chủ cốt tủy, lưng là phủ của thận, thận hư sẽ gây nên hiện tượng đau thắt lưng [17],[18],[19].

1.2.2. Bệnh nguyên và bệnh cơ

Nguyên nhân gây ra yêu thống [20]:

- Do ngoại nhân: Thường do phong, hàn, thấp, nhiệt tà nhân lúc tẩu lý sơ hở, xâm phạm vào kinh Bàng quang và kinh Đờm, làm kinh mạch bế tắc, khí huyết không thông, bất thông tắc thống, gây ra đau. Bệnh lâu ngày sẽ làm tổn thương đến chính khí.

- Do nội thương: do tuổi cao, lao lực vất vả lâu ngày, chính khí bị hư suy, can thận đều suy. Can chủ cân, thận chủ cốt tủy, can thận hư, cân cốt không được dưỡng, làm cân cốt hư yếu, bất vinh tắc thống, gây ra đau mỏi.

- Do bất nội ngoại nhân: Do lao động quá mức không đúng tư thế như bê vác nặng, hoặc bị sang thương... làm khí huyết ứ trệ gây ra đau.

1.2.3. Các thể lâm sàng và phương pháp điều trị

Theo YHCT chia Yêu thống thành 5 thể lâm sàng [3], [21]:

1.2.3.1. Thể hàn thấp

- Thường gặp trong những trường hợp đau thắt lưng do lạnh.
 - Triệu chứng: Đau nhiều vùng thắt lưng, đau tăng khi trời lạnh, ẩm, cơ cạnh cột sống co cứng, ấn đau, không đỏ, sợ lạnh, rêu lưỡi trắng mỏng. Mạch phù hoãn.

- Chẩn đoán:

+ Chẩn đoán bát cương: Biểu thực hàn.

+ Chẩn đoán kinh lạc: Bệnh tại kinh bàng quang.

+ Chẩn đoán nguyên nhân: Ngoại nhân (hàn thấp).

- Pháp: Tán hàn, trừ thấp, ôn thông kinh lạc.

- Phương dược:

+ Cổ phương: Can khương thương truật thang

Can khương	08g	Quế chi	08g
Thương truật	08g	Ý dĩ	08g
Cam thảo	06g	Bạch linh	12g
Xuyên khung	16g		

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Nghiệm phương:

Lá lốt	20g	Sài đất	10g
Thiên niên kiện	20g	Thỏ phục linh	20g
Rễ cây xấu hổ	16g	Hà thủ ô	20g
Quế chi	20g	Cỏ xước	20g
Sinh địa	10g		

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 3 lần trong ngày, uống khi thuốc còn ấm.

+ Thuốc dùng ngoài: Ngải cứu tươi 100g sao nóng với muối ăn lượng vừa đủ chườm tại chỗ đau. Hoặc cồn xoa bóp xoa tại chỗ đau. Hoặc các bài thuốc xông, các bài thuốc dùng ngoài của các cơ sở khám chữa bệnh đã được các cấp có thẩm quyền phê duyệt.

- Phương không dùng thuốc:

+ Châm: Yêu dương quan, Giáp tích vùng thắt lưng, Đại trường du, Thượng liêu, Thứ liêu, Thận du, Yêu du, Uỷ trung, Hoàn khiêu, Dương lăng tuyền, Côn lân. Châm tả, lưu kim 20 - 30 phút/lần/ngày, từ 15 đến 20 ngày/liệu trình.

+ Các kỹ thuật châm: Điện châm, điện mẫn châm, ôn điện châm, ôn châm. Lưu kim 20 - 30 phút/lần/ngày, từ 15 đến 20 ngày/liệu trình.

+ Điện nhĩ châm: Các điểm cột sống, Não, Thượng thận. Nhĩ châm 1 lần/ngày, từ 15 đến 20 ngày/liệu trình.

+ Hoặc cấy chỉ các huyết: Thận du, Giáp tích L4-L5, Đại trường du, Yêu du, Yêu dương quan. Tùy tình trạng bệnh lý của người bệnh, thầy thuốc chọn công thức huyết cấy chỉ phù hợp. Mỗi lần cấy chỉ có tác dụng khoảng từ 7 đến 15 ngày, sau thời gian chỉ tự tiêu có thể thực hiện liệu trình tiếp theo.

+ Xoa bóp bấm huyết: Các thủ thuật xát, xoa, miết, phân, hợp, day, bóp, lăn, chườm vùng lưng, phát, ấn, bấm các huyết A thị, Giáp tích và du huyết tương ứng vùng đau. Vận động cột sống thắt lưng. Xoa bóp 30 phút/lần/ngày. Một liệu trình điều trị từ 10 đến 15 ngày.

+ Thủy châm: vào các huyết như châm, ngày 1 lần, mỗi lần 2 đến 3 huyết. Một liệu trình điều trị từ 10 đến 15 ngày.

+ Giác hơi vùng lưng, ngày một lần.

+ Xông thuốc vùng thắt lưng bằng máy.

1.2.3.2. Thể thấp nhiệt

- Thường gặp trong những trường hợp đau thắt lưng do nhiễm khuẩn vùng cột sống.

- Triệu chứng: Vùng thắt lưng đau kèm theo sưng nóng đỏ hoặc có cảm giác nóng bứt rứt, có thể sốt, chất lưỡi đỏ, rêu lưỡi vàng dày, mạch nhu sắc.

- Chẩn đoán:

+ Chẩn đoán bát cương: Biểu thực nhiệt.

+ Chẩn đoán kinh lạc: Bệnh tại kinh bàng quang.

+ Chẩn đoán nguyên nhân: Ngoại nhân (thấp nhiệt).

- Pháp: Thanh nhiệt trừ thấp.

- Phương dược:

+ Cổ phương: Tứ diệu tán

Thương truật	08g	Ngưu tất	15g
Hoàng bá	15g	Ý dĩ	20g

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Nghiệm phương

Bạch truật (sao cám)	20g	Hy thiêm thảo	20g
Ý dĩ	20g	Tỳ giải	40g
Cam thảo nam	10g		

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

- Phương không dùng thuốc:

+ Châm: Châm tả các huyết giống thể hàn thấp.

+ Điện nhĩ châm: Giống thể hàn thấp.

+ Nếu người bệnh có các khối áp xe ở vùng thắt lưng: Không châm, không cứu.

1.2.3.3. Thể huyết ứ

- Thường gặp trong những trường hợp đau thắt lưng do căng giãn dây chằng, thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng, khối u vùng cột sống thắt lưng.

- Triệu chứng: Đau lưng xuất hiện sau khi vác nặng, lệch người hoặc sau một động tác thay đổi tư thế đột ngột, đau dữ dội ở một chỗ, cự án, vận động

bị hạn chế, thay đổi tư thế thì đau tăng, chất lưỡi tím, có điểm ứ huyết, mạch sáp.

- Chẩn đoán:

+ Chẩn đoán bát cương: Biểu thực.

+ Chẩn đoán kinh lạc: Bệnh tại kinh bàng quang.

+ Chẩn đoán nguyên nhân: Bất nội ngoại nhân.

- Pháp: Hoạt huyết hóa ứ, thư cân hoạt lạc.

- Phương dược:

+ Cổ phương: Thân thống trực ứ thang

Đương quy	12g	Xuyên khung	12g
Đào nhân	06g	Hồng hoa	06g
Một dược	08g	Chích thảo	06g
Hương phụ	12g	Khương hoạt	12g
Tần giao	12g	Địa long	06g
Ngưu tất	12g	Ngũ linh chi	06g

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Nghiệm phương:

Ngải cứu	12g	Trần bì	08g
Tô mộc	12g	Kinh giới	12g
Nghệ vàng	10g	Uất kim	10g

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Thuốc dùng ngoài: Ngải cứu tươi 100g sao nóng với muối ăn lượng vừa đủ chườm tại chỗ đau. Hoặc cồn xoa bóp xoa tại chỗ đau. Hoặc các bài thuốc xông, các bài thuốc dùng ngoài của các cơ sở khám chữa bệnh đã được các cấp có thẩm quyền phê duyệt.

- Phương không dùng thuốc:

+ Châm: Châm tả các huyết giống thể hàn thấp, thêm các huyết Cách du 2 bên.

+ Điện nhĩ châm, điện mông châm, cấy chỉ, thủy châm, xoa bóp bấm huyệt:
Giống thể hàn thấp.

1.2.3.4. *Thể can thận hư kiêm phong hàn thấp*

- Thường gặp trong những trường hợp đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng, loãng xương, gặp ở người cao tuổi.

- Triệu chứng: Đau âm ỉ, chân gối yếu, lao động đau nhiều, nghỉ ngơi đau giảm ít. Trường hợp dương hư thì sắc mặt nhợt, chân tay lạnh, bụng dưới lạnh đau, sắc lưỡi nhợt. Mạch trầm tế. Nếu âm hư thì miệng họng khô, sắc mặt đỏ, lòng bàn tay bàn chân nóng, lưỡi đỏ. Mạch tế sác.

- Chẩn đoán:

+ Chẩn đoán bát cương: Biểu lý tương kiêm, hư trung hiệp thực.

+ Chẩn đoán tạng phủ/kinh lạc: Can thận hư, bệnh tại kinh bàng quang.

+ Chẩn đoán nguyên nhân: Bất nội ngoại nhân (nội thương), ngoại nhân (phong hàn thấp).

- Pháp: Bổ can thận, khu phong trừ thấp, thông kinh hoạt lạc.

- Phương dược:

+ Cổ phương: Độc hoạt ký sinh thang

Đảng sâm	10g	Phục linh	15g
Đương quy	10g	Bạch thược	15g
Thục địa	15g	Xuyên khung	10g
Đỗ trọng	15g	Ngưu tất	15g
Quế chi	06g	Tế tân	04g
Độc hoạt	10g	Tang ký sinh	30g
Phòng phong	10g	Tần giao	10g
Cam thảo	06g		

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Nghiệm phương:

Đỗ trọng	12g	Rễ cỏ xước	12g
Cẩu tích	12g	Cốt toái	12g
Dây đau xương	12g	Hoài sơn	12g
Tỳ giải	12g	Thỏ ty tử	12g

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Thuốc dùng ngoài: Ngải cứu tươi 100g sao nóng với muối ăn lượng vừa đủ chườm tại chỗ đau. Hoặc cồn xoa bóp xoa tại chỗ đau. Hoặc các bài thuốc xông, các bài thuốc dùng ngoài của các cơ sở khám chữa bệnh đã được các cấp có thẩm quyền phê duyệt.

- Phương không dùng thuốc:

+ Điện châm, điện mẫn châm: Châm tả các huyết giống thể hàn thấp, thêm châm bổ huyết: Thái khê, Tam âm giao, Thận du, Thái xung.

+ Điện nhĩ châm, cấy chỉ, thủy châm, xoa bóp bấm huyết: Giống thể hàn thấp.

1.2.3.5. Thể thận dương hư

- Triệu chứng: Vùng thắt lưng đau âm ỉ, chân gối yếu, lao động đau nhiều, nghỉ ngơi đau đỡ ít, sắc mặt nhợt, sợ lạnh, chân tay lạnh, bụng dưới lạnh, tiểu đêm, đại tiện phân nát, sắc lưỡi nhợt, mạch trầm tế.

- Chẩn đoán:

+ Chẩn đoán bát cương: Lý, hư, hàn.

+ Chẩn đoán tạng phủ: Thận dương hư.

+ Chẩn đoán nguyên nhân: Bất nội ngoại nhân (nội thương).

- Pháp: Ôn bổ thận dương

- Phương dược:

+ Cổ phương: Thận khí hoàn

Thục địa	12g	Trạch tả	08g
Hoài sơn	12g	Phục linh	08g

Son thù	08g	Nhục quế	06g
Đan bì	08g	Hắc phụ tử	06g

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Nghiệm phương:

Cốt khí củ	12g	Tang ký sinh	12g
Cẩu tích	12g	Bạch truật	12g
Tục đoạn	12g	Hoài sơn	12g
Ngưu tất	12g		

Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Thuốc dùng ngoài: Ngải cứu tươi 100g sao nóng với muối ăn lượng vừa đủ chườm tại chỗ đau. Hoặc còn xoa bóp xoa tại chỗ đau. Hoặc các bài thuốc xông, các bài thuốc dùng ngoài của các cơ sở khám chữa bệnh đã được các cấp có thẩm quyền phê duyệt.

- Phương không dùng thuốc:

+ Điện châm, ôn điện châm, điện mẫn châm: Châm bổ và ôn châm các huyệt giống thể hàn thấp, thêm các huyệt: Thái Khê, Thận du, Quan nguyên, Mệnh môn, Tam âm giao, Thái xung, Khí hải.

+ Điện nhĩ châm, cấy chỉ, thủy châm, xoa bóp bấm huyệt: Giống thể hàn thấp.

1.3. Phương pháp can thiệp

1.3.1. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

1.3.1.1. Nguồn gốc

Hoạt lạc chỉ thống được tạo thành từ công thức nghiệm phương, thành phần bao gồm năm vị thuốc: Ngải diệp, Địa liên, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm, đã được dùng nhiều trên lâm sàng khẳng định tính hiệu quả cũng như tính an toàn. Bài thuốc được sử dụng dưới dạng cao dán, dạng bào chế này đã được tác giả Đỗ Xuân Hoàng (2024) đánh giá tính kích ứng da trên thực nghiệm và đánh

giá lâm sàng trên người bệnh đau vùng cổ gáy do thoái hoá cột sống cổ, kết quả cho thấy tác dụng rất khả quan [10].

10.3.1.2. Phân tích bài thuốc

Cao dán Hoạt lạc chỉ thống được bào chế từ 5 vị thuốc gồm: Ngải diệp, Địa liên, Quế chi, huyết giác, Dây gấm, Tá dược. Trong đó:

- Ngải diệp: vị đắng cay, tính ấm, có công dụng trừ hàn thấp, điều kinh, an thai, chỉ huyết [22].

- Địa liên: tính ấm, vị cay, có tác dụng làm ấm tỳ vị, tán hàn trừ thấp, hành khí giảm đau [22], [23].

- Quế chi: vị cay ngọt, tính ấm, có tác dụng thông dương khí, ôn thông kinh mạch, hóa khí giúp tuyên tỳ chỉ thống, giảm đau, điều hòa dinh vệ, cơ biểu, dẫn thuốc ra tay chân [23], [24].

- Huyết giác: vị đắng sáp, tính bình, có tác dụng hoạt huyết chỉ thống, tán ứ sinh tân, chỉ huyết sinh cơ [24].

- Dây gấm: vị đắng, tính bình, có tác dụng giải độc, tiêu viêm, khu phong trừ thấp thư cân, hoạt huyết, được dùng điều trị các chứng đau nhức xương khớp, chữa phong tê thấp [22].

Hàn tà gây ngưng trệ, khí huyết tắc trở, kinh mạch không thông, bất thông tắc thống, đau nhức cơ xương khớp đa phần là do hàn tà [21]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống đa phần là các vị thuốc tính ấm, trừ hàn tà. Cao dán có tác dụng giảm đau, giảm co cứng cơ, cải thiện vận động, rất phù hợp với những bệnh nhân chứng tỳ [10].

1.3.2. Điện châm

1.3.2.1. Định nghĩa

Điện châm là phương pháp chữa bệnh kết hợp tác dụng của châm với tác dụng của dòng điện phát ra từ máy điện châm. Kích thích của dòng điện có tác dụng làm giảm đau, ức chế cơn đau, kích thích các cơ hoạt động, tăng cường

đinh dưỡng các tổ chức, làm giảm viêm sung, giảm phù nề tại chỗ, giảm xung huyết [25], [26].

1.3.2.2. Cơ chế tác dụng theo y học hiện đại

Châm cứu tạo ra một cung phản xạ mới, có tác dụng phá vỡ và ức chế cung phản xạ bệnh lý. Căn cứ tác dụng của huyết tại vị trí châm cứu, có ba loại phản ứng của cơ thể [27]:

- Phản ứng tại chỗ: Châm cứu tạo ra một cung phản xạ mới có tác dụng ức chế và phá vỡ cung phản xạ bệnh lý, làm thay đổi tính chất thương tổn, giảm cơn đau, giải phóng cơ cơ, ảnh hưởng đến sự vận mạch, nhiệt độ trên da, sự tập trung của bạch cầu... Các huyết tại chỗ, đặc biệt là A thị huyết (Thiên ứng huyết) để chữa các chứng đau cấp.

- Phản ứng tiết đoạn: Cơ thể người có 31 tiết đoạn, mỗi đoạn gồm 1 đôi dây thần kinh tủy sống, 1 khoanh tủy, đôi hạch giao cảm và một số cơ quan thuộc tiết đoạn đó. Khi nội tạng có tổn thương bệnh lý, có những thay đổi cảm giác tại vùng da cùng một tiết đoạn với nó, ngược lại, nếu có kích thích từ vùng da của 1 tiết đoạn sẽ ảnh hưởng tới nội tạng của tiết đoạn đó. Phản ứng này giúp xây dựng công thức huyết châm cứu điều trị bệnh thuộc từng vùng cơ thể được tiện lợi và dễ ứng dụng hơn.

- Phản ứng toàn thân: Tất cả các kích thích đều liên quan đến hoạt động của vỏ não, tủy sống, mang tính chất toàn thân. Theo nguyên lý về hiện tượng chiếm ưu thế (Utomski) “Trong cùng một thời điểm, nếu trên vỏ não có hai điểm hưng phấn, ổ hưng phấn nào do luồng kích thích mạnh hơn và đều hơn sẽ thu hút các kích thích ở ổ hưng phấn kia về nó và dập tắt ổ hưng phấn kia”. Tác dụng của huyết ở xa vùng bệnh nhưng có tác dụng tới vùng bệnh.

Ngoài ra, tác dụng của điện châm còn dựa trên cơ sở điện sinh lý: do mật độ các ion (+) và (-) giữa bên trong và bên ngoài màng tế bào tạo nên sự chênh lệch điện áp (điện thế màng tế bào), bên trong tế bào điện tích âm so với bên ngoài vỏ tế bào. Khi tế bào được truyền kích thích từ bên ngoài vào cơ thể (kích

thích điện) làm thay đổi điện cực của màng tế bào, sự cân bằng điện thế giữa bên trong và bên ngoài bị phá vỡ. Khi đó điện thế màng được sụt xuống tới một giá trị ngưỡng nào đó các kênh ion được kích hoạt trao ion qua màng tế bào và thực hiện đổi cực. Sau quá trình đổi cực là đến quá trình tái cực trở lại mức cân bằng điện tích ban đầu. Như vậy, tế bào lại sẵn sàng đáp ứng cho các kích thích mới. Vì vậy, khi dòng xung điện có tần số, cường độ điện thế thích hợp thì có tác dụng tốt để kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh, gây giảm co thắt cơ hoặc gây co cơ, tăng cường tuần hoàn và có tác dụng giảm đau.

1.3.2.3. Cơ chế tác dụng theo y học cổ truyền

Bệnh tật phát sinh ra là do sự mất cân bằng âm dương trong cơ thể. Sự mất cân bằng đó gây nên bởi do thể trạng suy yếu hoặc lục tà bên ngoài, chính khí hư suy, thất tình, hoặc cũng có khi do nguyên nhân khác như thể chất của NB quá kém, ăn uống không điều độ, nghỉ ngơi không hợp lý... dẫn đến sự bế tắc vận hành kinh khí trong cơ thể, âm dương mất cân bằng [19].

Điện châm giúp điều hoà lại hệ kinh lạc. Nếu tà khí thịnh thì cần loại bỏ tà khí ra ngoài (dùng pháp tả), nếu chính khí hư thì nên bồi bổ cho chính khí đầy đủ (dùng pháp bổ). Điện châm có công dụng điều hoà âm dương. Một khi chính khí của cơ thể được nâng cao, âm dương được điều hoà, khí huyết trong các đường kinh vận hành được thông lợi, tà khí sẽ bị đẩy lùi, bệnh tật theo đó mà tiêu tan [25].

1.3.2.4. Chỉ định và chống chỉ định

- Chỉ định:

- + Các chứng liệt (liệt do tai biến mạch máu não, liệt các dây thần kinh ngoại biên, di chứng bại liệt).
- + Các bệnh lý đau như: đau lưng, đau đầu, đau cổ gáy, đau thần kinh tọa.
- + Bệnh ngũ quan như: thất ngôn, giảm thị lực, giảm thính lực.

+ Các chứng đau cấp và mạn tính: đau do chấn thương, đụng giập, đau trong các bệnh lý về thần kinh, đau sau mổ, đau các khớp, đau phần mềm quanh khớp,...

+ Bệnh cơ năng và triệu chứng của một số bệnh: mất ngủ không thực tồn, rối loạn thần kinh tim, kém ăn, tiêu hoá kém, đầy bụng, tiêu chảy, táo bón, cảm cúm, bí tiểu chức năng, nấc,...

+ Một số bệnh viêm nhiễm như: viêm tuyến vú, cháp, lẹo,...

+ Châm tê phẫu thuật.

- Chống chỉ định:

+ Các cơn đau cần theo dõi do nguyên nhân ngoại khoa, cấp cứu.

+ Cơ thể suy kiệt, thiếu máu, trạng thái tinh thần không ổn định, phụ nữ có thai.

+ Tránh châm vào những vùng viêm nhiễm hoặc lở loét ngoài da [25].

1.3.2.5. Các tai biến khi sử dụng điện châm

- Châm: choáng, chảy máu, gãy kim, vụng châm, nhiễm trùng, châm vào phủ tạng.

- Kích thích của dòng điện: dòng xung điện thường ít xảy ra tai biến. Nếu người bệnh thấy khó chịu, chóng mặt ... thì ngừng kích thích điện, đồng thời rút kim ra ngay [27].

1.3.3. Xoa bóp bấm huyệt

1.3.3.1. Định nghĩa

Xoa bóp là dùng sự khéo léo và sức mạnh của bàn tay người thầy thuốc tác động lên da, cơ, khớp của NB. Bấm huyệt nằm trong tập hợp các thủ thuật xoa bóp, dùng ngón tay tác động vào huyệt, có tác dụng giải tỏa các cơn co cơ, căng thẳng của cơ bắp, làm thông kinh mạch, điều tiết cân bằng lại âm dương trong cơ thể, nhằm đạt được mục tiêu chữa bệnh [28], [29].

1.3.3.2. Tác dụng

- Đối với da: da là cơ quan nhận cảm (nóng, lạnh), truyền kích thích vào hệ thống thần kinh trung ương và tiếp nhận những đáp ứng đối với kích thích đó của cơ thể. Vì vậy, xoa bóp bấm huyết (XBBH) có tác dụng trực tiếp đến da và thông qua vùng da ảnh hưởng đến toàn thân.

- Đối với hệ thần kinh: XBBH có ảnh hưởng rất lớn đến hệ thần kinh thực vật, hệ giao cảm, qua đó gây nên những thay đổi một số hoạt động trong nội tạng và mạch máu.

- Đối với cơ, gân, khớp: làm tăng tính đàn hồi của cơ, tăng dinh dưỡng cho cơ; tăng tính co giãn, tính hoạt động gân, dây chằng, thúc đẩy tuần hoàn tại chỗ, quanh khớp.

- Đối với hệ tuần hoàn: làm giãn mạch, đẩy máu về tim tốt hơn, làm giảm gánh nặng cho tim; hạ huyết áp đối với NB tăng huyết áp...

- Đối với hệ bạch huyết: XBBH giúp tăng cường vận chuyển bạch huyết, giúp giảm hiện tượng ngừng trệ và sự tiết dịch ở vùng khớp viêm, ổ bụng và có tác dụng giảm sưng.

- Đối với các cơ quan khác: XBBH có tác dụng kích thích các chức năng trao đổi chất, hô hấp, tiêu hóa trong cơ thể.

Một số thủ thuật XBBH thường dùng: xoa, xát, day, ấn, bấm huyết, điểm, phát, lăn, rung, vận động. Yêu cầu của thủ thuật cần từ nông vào sâu, nhẹ nhàng nhưng vẫn có tác dụng thấm sâu vào cơ. Bỏ hay tả tùy theo trạng thái cơ thể hư hay thực, tùy theo vị trí bị bệnh của NB: bỏ thường làm nhẹ, chậm rãi, thuận theo đường kinh; tả làm mạnh, nhanh, ngược với đường kinh [30].

1.3.3.3. Chỉ định và chống chỉ định

- Chỉ định:

+ Giảm đau: trong bệnh lý cơ xương khớp, dây thần kinh, nội tạng...

+ Điều trị bệnh lý do tổn thương thần kinh (ngoại biên hoặc trung ương): liệt ½ người, liệt đám rối thần kinh cánh tay, liệt dây thần kinh ngoại biên như

liệt dây thần kinh số VII ngoại biên; liệt dây thần kinh trụ, quay, mũ, giữa..., đau dây thần kinh tọa...

+ Triệu chứng cơ năng của một số bệnh như: mất ngủ không thực tồn, rối loạn thần kinh tim, ăn kém, đầy bụng, tiêu chảy, táo bón, nấc....

+ Ứng dụng trong chăm sóc làm đẹp: giảm cân, làm tan mỡ bụng, làm mờ nếp nhăn, tăng cường tuần hoàn da...

- Chống chỉ định

+ Bệnh lý ác tính, các khối u, bệnh lao tiến triển.

+ Suy tim, suy thận nặng, suy gan, suy dinh dưỡng.

+ Bệnh ưa chảy máu, các vùng đang chảy máu hoặc đe dọa chảy máu, các bệnh về da liễu.

+ Phụ nữ có thai tránh XBBH vào vùng thắt lưng và vùng bụng [31].

1.3.3.4. Tác dụng không mong muốn

XBBH thường ít gặp tác dụng không mong muốn, biểu hiện không mong muốn có thể xuất hiện gồm: mạch nhanh, hoa mắt, chóng mặt, vã mồ hôi, sắc mặt nhợt nhạt [31].

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

1.4.1. Trên thế giới

Thomas, Lowe (2008) cho thấy THCS là nguyên nhân gây ĐTL, điều đáng chú ý rằng có 80% người lớn tuổi đau lưng, chỉ có 1-2% cần đến phương pháp phẫu thuật, châm cứu kích thích sản xuất ra Endorphin, Acetylcholine, và Serotonin, nó sẽ kiểm soát được triệu chứng đau. Tuy nhiên châm cứu nên được kết hợp với tập luyện theo chương trình để đạt kết quả cao hơn [32].

Liu Zhang Zhen (2010) nghiên cứu hiệu quả điều trị trên 90 ca tổn thương cơ thắt lưng mạn tính bằng XBBH phối hợp cứu ngải, kết quả cho thấy, nhóm NB sử dụng 2 phương pháp này có 93,3% đạt kết quả tốt so với dùng đơn lẻ từng phương pháp [33].

Zhao Qing và Jiang Wen Hui (2013) nghiên cứu dùng ngải cứu kết hợp với XBBH điều trị 120 ca thoát vị đĩa đệm CSTL cho thấy 95% đạt kết quả tốt cao hơn so với NB dùng XBBH đơn thuần là 83,3% [34].

Chen Qing (2016) quan sát hiệu quả điều trị trên 100 ca thoát vị đĩa đệm CSTL bằng phương pháp XBBH kết hợp ngải cứu, kết quả nghiên cứu cho thấy nhóm nghiên cứu đạt 96%, trong khi đó nhóm đối chứng chỉ dùng XBBH đạt 84% [35].

Zheng Ying (2016) nghiên cứu dùng máy xông thuốc Đông y Lực Nguồn kết hợp châm cứu và XBBH điều trị 179 trường hợp thoát vị đĩa đệm, hiệu quả đạt 87,15% trong khi nhóm chỉ dùng châm cứu và XBBH chỉ có 65,92% đạt hiệu quả [36].

Zheng Min Qing và cộng sự (2019) nghiên cứu so sánh điều trị đau lưng bằng châm cứu kết hợp XBBH, thấy được hiệu quả điều trị đạt 77% cao hơn hẳn so với chỉ điều trị đơn thuần bằng châm cứu hoặc xoa bóp [37].

1.4.2. Tại Việt Nam

Nguyễn Tùng Sơn (2023) nghiên cứu đánh giá tác dụng của Cao dán “Hoạt lạc HV” kết hợp xoa bóp bấm huyệt, điện châm trên NB đau thắt lưng do thoái hóa cột sống. Kết quả nghiên cứu cho thấy, nhóm kết hợp Cao thuốc dán “Hoạt lạc HV” với điện châm và xoa bóp bấm huyệt có hiệu quả giảm đau, giảm co cơ, cải thiện vận động xu hướng tốt hơn nhóm dùng điện châm và xoa bóp bấm huyệt [38].

Nguyễn Đức Minh (2021) nghiên cứu tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng điện châm kết hợp siêu âm điều trị. Kết quả cho thấy nhóm kết hợp điện châm và siêu âm trị liệu có hiệu quả giảm đau, cải thiện độ giãn CSTL, cải thiện tầm vận động tốt hơn nhóm chỉ dùng điện châm đơn thuần [39].

Phương Thị Thanh Loan (2023) đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng sóng siêu âm kết hợp Viên hoàn Độc hoạt tang ký

sinh, kết quả cho thấy nhóm dùng Viên hoàn Độc hoạt tang ký sinh kết hợp siêu âm trị liệu có tác dụng tốt hơn nhóm chỉ dùng viên hoàn [40].

Trần Thị Huyền Trang (2023) đánh giá tác dụng của phương pháp tác động cột sống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, kết quả cho thấy nhóm dùng phương pháp tác động cột sống kết hợp điện châm có hiệu quả điều trị tốt hơn nhóm dùng điện châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt [41].

Đặng Thành Long (2024) nghiên cứu hiệu quả cải thiện vận động trên NB ĐTL do THCS của bài thuốc Thụ cân thang kết hợp điện châm và tác động cột sống, kết quả cho thấy Thụ cân thang với điện châm và tác động cột sống có tác dụng cải thiện chức năng vận động cột sống ở NB ĐTL do THCS tốt hơn so với nhóm chỉ điều trị bằng điện châm kết hợp tác động cột sống [42].

Quang Ngọc Khuê (2020) đánh giá tác dụng ĐTL do THCS của điện châm kết hợp bài tập dưỡng sinh Nguyễn Văn Hưởng kết quả điều trị tốt chiếm 63,3%, khá là 23,3%, trung bình là 13,4% [42].

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

Công thức cho 1000 gram nguyên liệu để bào chế Cao dán Hoạt lạc chỉ thống [10]:

Bảng 2.1. Thành phần Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

STT	Thành phần	Tên khoa học	Liều lượng (gam)
1	Ngải diệp	<i>Folium Artemisia vulgaris</i>	300
2	Địa liên	<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>	200
3	Quế chi	<i>Ramulus Cinnamomi</i>	150
4	Huyết giác	<i>Lignum Dracaenae</i>	150
5	Dây gấm	<i>Gnetum montanum</i>	150
6	Tá dược	Bột kết dính	50

- Nguyên liệu thuốc sử dụng dưới dạng khô, do khoa Dược Bệnh viện Tuệ Tĩnh cung cấp. Thuốc được bào chế dưới dạng cao dán tại khoa Dược Bệnh viện Tuệ Tĩnh, đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V và tiêu chuẩn cơ sở.

- Cao dán Hoạt lạc chỉ thống được sản xuất thành dạng miếng, kích thước 10 x 15cm. Độ ẩm và tá dược trong cao dán chiếm < 20%. Khi sử dụng dán ngoài da, ngày 1 lần, mỗi lần 1 miếng, 30 phút/lần.

- Quy trình bào chế:

+ Chuẩn bị: Ngải diệp, Địa liên, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm: làm sạch, sấy khô. Tá dược: làm sạch, sấy khô, tán bột mịn, để riêng.

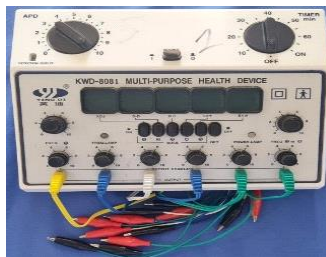
+ Chiết dịch toàn phần trong nước của Ngải diệp, Địa liền, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm. Cô đặc dịch chiết tới nồng độ 1:2 thì cho tá dược vừa đủ và cô đặc tới khi đạt thành phẩm.



Hình 2.1. Cao dán Hoạt lạc chi thống

2.1.2. Phương tiện nghiên cứu

- Máy điện châm KWD – 8081 của Trung Quốc, có 6 giắc cắm, hoạt động với 5 loại sóng điện châm (liên tục, không liên tục, nén, dao động, tắt mở), dải tần số 1.2Hz - 55Hz, cường độ dòng điện tối đa 180mA, điều trị 5-90 phút, sử dụng nguồn AC 220V/DC 9V.



Hình 2.2. Máy điện châm

- Kim châm cứu có độ dài 5cm, đường kính 0,3mm của công ty Đông Á sản xuất.
- Bông cotton vô trùng, kẹp không mẫu, khay quả đậu.
- Thang lượng giá cảm giác đau VAS của hãng Astra- Zeneca.
- Thước dây
- Thước đo tầm vận động ROM
- Phiếu nghiên cứu (phụ lục 1).

- Bảng câu hỏi đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày (Oswestry Low Back Pain Disability) (ODI) người bệnh đau thắt lưng (phụ lục 2).

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Địa điểm nghiên cứu: Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ.

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 4 năm 2025 đến tháng 11 năm 2025.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Người bệnh được chẩn đoán đau thắt lưng do thoái hoá cột sống theo YHHĐ và Yêu thống thể Can thận hư kiêm phong hàn thấp theo y học cổ truyền, điều trị nội trú tại Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ.

2.3.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

2.3.1.1 Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân theo Y học hiện đại

Người bệnh được chẩn đoán đau thắt lưng do thoái hóa cột sống với biểu hiện sau [4]:

- Đau thắt lưng ở giai đoạn cấp, bán cấp và mạn tính, đau có tính chất cơ học với $3 \leq \text{VAS} \leq 6$

- Có tối thiểu 1 triệu chứng của hội chứng cột sống:

+ Có điểm đau cột sống

+ Tư thế cột sống bị mất đường cong sinh lý, các tư thế chống đau: trước - sau, thẳng - chéo

+ Nghiệm pháp Schöber $\leq 13/10$ cm

- Hình ảnh X-quang CSTL thường quy: có 1 trong 3 dấu hiệu cơ bản của thoái hóa cột sống (Hẹp khe khớp không đồng đều, biểu hiện giảm chiều cao của đĩa đệm hẹp nhưng không dính khớp và/hoặc gai xương ở ngoài của thân đốt sống, gai xương có thể tạo thành những cầu xương, khớp nhân tạo; đặc biệt những gai xương ở gần lỗ tiếp hợp dễ bị chèn ép vào rễ thần kinh và/hoặc đặc xương dưới sụn: mâm sụn có hình ảnh đặc xương).

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

Người bệnh được chẩn đoán Yếu thống thể Can thận hư kiêm phong hàn thấp với biểu hiện [3]:

Thể bệnh Tứ chẩn	Can thận hư kiêm phong hàn thấp
Vọng	Thần tỉnh, sắc kém tươi nhuận, chất lưỡi nhạt màu, rêu lưỡi mỏng nhợt (phong hàn thấp), chất lưỡi đỏ, rêu vàng mỏng (can thận hư)
Vấn	Tiếng nói nhỏ yếu, hơi thở bình thường. Các chất thải tiết không thấy bất thường
Vấn	Đau vùng ngang thắt lưng, cấp tính, bán cấp hoặc đau mạn tính lâu ngày, ê ẩm, mỏi ngang thắt lưng, đau nhiều về đêm, nằm nghỉ không đỡ đau, NB thích xoa bóp, ngại vận động, lạnh ẩm đau tăng, chườm ấm dễ chịu. Mỗi gối, gặp khó nhọc đau thêm.
Thiết	Lòng bàn tay chân nóng đỏ, mạch trầm tế.

2.3.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- NB có tiền sử chấn thương CSTL
- NB có kèm theo các bệnh khác như: bệnh da liễu tại vùng thắt lưng, HIV, viêm gan B, C, lao,...
- Phụ nữ đang có thai hoặc đang cho con bú
- Người mang máy tạo nhịp tim
- Loại bỏ khi:
 - + NB không tuân thủ theo quy định và điều trị.
 - + Trong thời gian điều trị, diễn biến nặng hơn VAS > 6 điểm. Sau khi loại bỏ khỏi nghiên cứu, NB được tiếp tục điều trị theo phác đồ của Bộ Y tế tại cơ sở điều trị. Những trường hợp này, nghiên cứu có ghi nhận và báo cáo.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

2.4.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước sau điều trị, có nhóm đối chứng.

- Nhóm nghiên cứu (NC): điều trị bằng Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm, ngày 1 lần theo thứ tự: điện châm với thời gian 20 phút/ lần, dán cao với thời gian 30 phút/ 1 miếng/ lần/ ngày.

- Nhóm đối chứng (ĐC): điều trị bằng xoa bóp bấm huyệt kết hợp điện châm, ngày 1 lần, theo thứ tự: điện châm với thời gian 20 phút/ lần/ ngày, xoa bóp bấm huyệt với thời gian 30 phút/ lần/ ngày.

Người bệnh tại các nhóm được điều trị bằng phương pháp can thiệp tương ứng trong liệu trình 15 ngày liên tục. Theo dõi và đánh giá kết quả tại các thời điểm: bắt đầu nghiên cứu (D_0) và sau điều trị 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày (tương ứng với D_5 , D_{10} , D_{15}).

2.4.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

Sử dụng công thức tính cỡ mẫu [44]:

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

n: cỡ mẫu cho mỗi nhóm.

$\Delta = |p_1 - p_2|$; $\bar{p} = (p_1 + p_2)/2$. Chọn $\alpha = 0,05$ và $\beta = 0,2$.

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

p_1 là tỉ lệ khỏi của nhóm đối chứng. Dựa vào nghiên cứu của Lại Đoàn Hạnh [45] lấy $p_1 = 57\%$.

p_2 là tỉ lệ khỏi của nhóm nghiên cứu. Dựa vào nghiên cứu đã có từ trước [38], [39] ước lượng $p_2 = 95\%$.

Theo công thức trên, tính được $n_1 = n_2 = 33$, chúng tôi lựa chọn 70 bệnh nhân, chia thành 2 nhóm, mỗi nhóm 35 bệnh nhân.

2.4.3. Chỉ số nghiên cứu

- Đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu (thu thập tại thời điểm D₀):
 - + Nhóm tuổi
 - + Giới tính
 - + Nghề nghiệp
 - + Thời gian mắc bệnh
- Chỉ số lâm sàng (thu thập tại D₀, D₅, D₁₀, D₁₅):
 - + Chỉ số sinh tồn Mạch, Huyết áp (Thu thập tại D₀, D₁₅)
 - + Mức độ đau của bệnh nhân (thước đo VAS)
 - + Đo độ giãn cột sống thắt lưng (Nghiệm pháp Schöber) (thước dây)
 - + Đo tầm vận động CSTL gấp (cúi), duỗi (ngửa), nghiêng bên đau (thước đo tầm vận động ROM-phương pháp zero)
 - + Đánh giá chất lượng cuộc sống (bảng câu hỏi đánh giá chất lượng cuộc sống của Oswestry đối với NB đau lưng (ODI) - Phụ lục 2)
- Chỉ số cận lâm sàng (thu thập tại D₀, D₁₅):
 - + Chụp X-Quang cột sống thắt lưng thẳng – nghiêng (thu thập tại D₀).
 - + Xét nghiệm Công thức máu gồm: RBC, WBC, HGB, PLT.
 - + Hóa sinh máu gồm AST, ALT, Glucose, Creatinin.
- Tác dụng không mong muốn trong quá trình nghiên cứu ở cả 2 nhóm:
 - + Ghi nhận các phản ánh khó chịu về cảm giác ở da, đau đầu chóng mặt, cảm giác đau hoặc bất kỳ phản ứng khó chịu nào của bệnh nhân tại bất kỳ thời điểm nào trong toàn bộ thời gian nghiên cứu.

2.4.4. Phương pháp tiến hành

2.4.4.1. Trình tự tiến hành

- Khám, lựa chọn NB phù hợp theo tiêu chuẩn của nghiên cứu.
- Chia NB thành 2 nhóm theo phương pháp ghép cặp, đảm bảo tương đồng về: mức độ đau theo VAS, điểm ODI, độ tuổi và giới tính.
- Thu thập chỉ tiêu nghiên cứu tại thời điểm D₀.

- Can thiệp điều trị bằng các phương pháp tương ứng ở mỗi nhóm.
- Thu thập các chỉ tiêu nghiên cứu tại các thời điểm D₅ D₁₀ D₁₅ và ghi nhận các phản ánh về tác dụng không mong muốn.
- Tổng hợp số liệu và báo cáo kết quả.

2.4.4.2. Quy trình sử dụng Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

- Chuẩn bị: 1 miếng Cao dán Hoạt lạc chỉ thống.
- Làm ấm cao dán bằng nhiệt trong 5 phút, kiểm tra mức độ nóng phù hợp của miếng cao trước khi dán cho NB.
- Dán vào vùng thắt lưng tương ứng với vị trí đau.
- Trong thời gian dán cao, thầy thuốc quan sát biểu hiện bất thường.
- Hết thời gian 30 phút, bóc làm sạch và kiểm tra vùng da dán cao thuốc.

2.4.4.3. Quy trình điện châm

- Chuẩn bị:
 - + Người thực hiện: nghiên cứu viên
 - + Người bệnh: Được tư vấn giải thích trước khi vào điều trị; được khám và làm hồ sơ bệnh án theo quy định; tư thế người bệnh nằm úp hoặc nằm nghiêng .
- Các bước tiến hành:
 - + Tùy theo vị trí đau, châm các huyệt sau: Thận du, Đại trường du, Giáp tích L1 - L5, Ủy trung. Sử dụng pháp bổ với huyệt: Thận du, Đại trường du; Tả pháp huyệt Giáp tích L1 - L5; Bình bổ bình tả huyệt Ủy trung.
 - + Nối cặp dây ở điện châm với kim đã châm vào huyệt theo tần số bổ - tả của máy điện châm. Tần số (đặt tần số cố định): tần số tả từ 5 – 10Hz, tần số bổ từ 1- 3Hz. Cường độ: nâng dần cường độ từ 0 đến 150 microAmpe (tùy theo sức chịu đựng của người bệnh).
 - + Thời gian: 20 phút cho một lần điện châm.
 - + Rút kim, sát khuẩn da vùng huyệt vừa châm [46].

2.4.4.4. Quy trình xoa bóp bấm huyệt

Thủ thuật 1 (Xát): Xát dọc cột sống thắt lưng bằng gốc của bàn tay theo chiều từ dưới lên trên khoảng 3- 5 phút.

Thủ thuật 2 (Xoa): Dùng gốc bàn tay, mô ngón tay út, mô ngón tay cái hơi dùng sức ấn vào da người bệnh vùng thắt lưng, hông, và di động theo đường tròn, từ trên xuống dưới, mức độ làm từ chậm đến nhanh dần, ấn nhẹ đến nặng dần. Thực hiện khoảng 3- 5 phút.

Thủ thuật 3 (Lăn): Dùng khớp ngón tay, bàn tay của các khớp ngón út, ngón đeo nhẫn, ngón giữa với một sức ép nhất định vận động khớp cổ tay để làm ba khớp ngón tay, bàn tay lần lượt lăn dọc trên vùng thắt lưng hai bên. Thực hiện khoảng 3-5 phút.

Thủ thuật 4 (Bóp): Dùng ngón tay cái và các ngón kia bóp dọc vùng cơ cạnh sống, vừa bóp vừa kéo nhẹ cơ lên, thực hiện khoảng 3-5 phút.

Thủ thuật 5 (Ấn - Day huyệt): Dùng ngón tay cái hoặc khuỷu tay day, ấn vào các huyệt vùng dọc 2 bên cột sống thắt lưng, mông, chân. Thực hiện khoảng 3- 5 phút [30], [31].

- Thời gian cho mỗi lần XBBH: 30 phút

- Theo dõi triệu chứng lâm sàng, tác dụng không mong muốn trước và sau điều trị.

2.4.5. Phương pháp lượng giá kết quả

2.4.5.1. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS

- Lượng giá mức độ đau theo thang điểm VAS (Visual Analog Scale) [47].

- Thước đo: Mức độ đau của bệnh nhân được đánh giá theo thang điểm VAS từ 1 đến 10 bằng thước đo của hãng Astra – Zeneca. Thang điểm đánh giá mức độ đau VAS là một thước có hai mặt: Một mặt: Chia thành 11 vạch đều nhau từ 0 đến 10 điểm, trong đó mức độ đau tăng dần từ 0 cho đến 10 điểm, 10 điểm là đau nhất; Một mặt: Có 5 hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức độ đau tăng dần.



Hình 2.3. Thang đau VAS

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

Điểm VAS	Mức độ đau	Điểm quy đổi
VAS = 0	Không đau	1
$0 < \text{VAS} \leq 3$	Đau ít	2
$3 < \text{VAS} \leq 6$	Đau vừa	3
$\text{VAS} > 6$	Đau nhiều	4

2.4.5.2. Đo độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schöber

Người bệnh đứng thẳng, hai gót chân sát vào nhau, hai bàn chân mở một góc 60° , xác định mỏm gai của đốt S1 và đánh dấu điểm P1, từ điểm này đo lên trên 10cm (bằng thước dây) và đánh dấu tiếp điểm P2. Sau đó cho NB cúi tối đa, hai chân duỗi thẳng, đo lại khoảng cách giữa hai điểm P1 và P2 [48].

Bảng 2.3. Đánh giá độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber

Độ giãn CSTL (cm)	Mức độ giãn	Điểm quy đổi
$4 \leq \text{Schöber} \leq 6$	Tốt	1
$3 \leq \text{Schöber} < 4$	Khá	2
$2 \leq \text{Schöber} < 3$	Trung bình	3
$0 \leq \text{Schöber} < 2$	Kém	4

2.4.5.3. Tầm vận động của cột sống thắt lưng chủ động

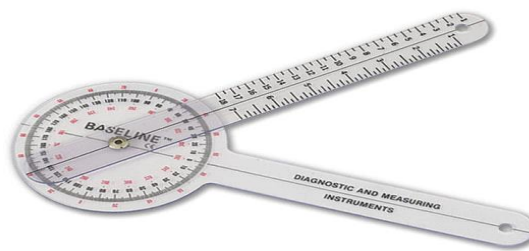
Được đánh giá qua thước đo tầm vận động khớp ROM (Range of Motion) là thước đo 2 cạnh, một cạnh cố định và 1 cạnh di chuyển theo thân

người, điểm cố định của thước được chia từ 0-360⁰. Đo theo phương pháp Zero, mô tả phương pháp [48]:

- Đo độ gấp của cột sống: dùng thước đo tầm vận động điểm đặt cố định ở gai chậu trước, cạnh cố định đặt dọc theo đùi, cạnh di động đặt dọc theo thân, yêu cầu bệnh nhân đứng thẳng hai gót chân chụm vào nhau, gấp thân tối đa. Giá trị bình thường 110⁰.

- Đo độ duỗi của cột sống: dùng thước đo tầm vận động điểm đặt cố định ở gai chậu trước, cạnh cố định đặt dọc theo đùi, cạnh di động đặt dọc theo thân, yêu cầu NB đứng thẳng hai gót chân chụm vào nhau, ngửa thân tối đa.

- Đo độ nghiêng của cột sống (nghiêng bên đầu): dùng thước đo tầm vận động điểm đặt cố định ở ngang đốt sống S₁, cạnh cố định đặt dọc theo cột sống thắt lưng, cạnh di động đặt dọc theo hướng đốt sống C₇, yêu cầu NB đứng thẳng hai gót chân chụm vào nhau, nghiêng thân tối đa.



Hình 2.4. Thước đo tầm vận động khớp

Bảng 2.4. Bảng đánh giá tầm vận động CSTL chủ động

Mức điểm Tầm vận động	1 điểm	2 điểm	3 điểm	4 điểm
Gấp	$\geq 70^0$	$\geq 60^0 - < 70^0$	$\geq 40^0 - < 60^0$	$< 40^0$
Duỗi	$\geq 25^0$	$\geq 20^0 - < 25^0$	$\geq 15^0 - < 20^0$	$< 15^0$
Nghiêng bên đầu	$\geq 30^0$	$\geq 25^0 - < 30^0$	$\geq 20^0 - < 25^0$	$< 20^0$

2.4.5.4. Đánh giá sự cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày theo Oswestry

Sử dụng bộ câu hỏi “Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire” của Oswestry (năm 2000) để đánh giá chất lượng cuộc sống đối với NB đau lưng [49]. Chọn đánh giá 8 hoạt động trong 10 hoạt động của thang điểm Oswestry (phụ lục 2).

- Với mỗi tiêu chí có số điểm từ 0 - 5 điểm, mức độ tốt nhất là 0 điểm, kém nhất là 5 điểm, điểm càng cao thì chức năng sinh hoạt càng giảm. Cách tính điểm ODI:

- + Điểm thực tế: là tổng điểm của các tiêu chí được chọn.
- + Điểm lý thuyết: là số điểm tối đa của mỗi tiêu chí x số tiêu chí.
- + Điểm ODI (%) = (điểm thực tế / điểm lý thuyết) x 100%.
- Cách đánh giá và cho điểm:

Bảng 2.5. Đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày theo Oswestry (ODI)

Điểm thu được từ 8 hoạt động	Tỷ lệ % điểm phỏng vấn	Đánh giá chất lượng sống	Điểm quy đổi
0 - 8	0 - 20%	Tốt	1
9 - 16	21 - 40%	Khá	2
17 - 24	41 - 60%	Trung bình	3
≥ 25	≥ 61%	Kém	4

2.4.5.5. Đánh giá hiệu quả điều trị chung

Đánh giá kết quả điều trị dựa vào tổng điểm của 6 chỉ số, triệu chứng: mức độ đau VAS, độ giãn CSTL, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng bên đau CSTL, đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày - Oswestry Disability.

Đánh giá kết quả chung theo thang điểm của tác giả B.Amor [50]:

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

Bảng 2.6. Đánh giá kết quả điều trị

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

2.4.5.6. Theo dõi tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

- Tác dụng không mong muốn của cao dán: Bỏng, ngứa, dị ứng,...
- Tác dụng không mong muốn của điện châm: Vụng châm, chảy máu, nhiễm trùng, chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, nôn...
- Tác dụng không mong muốn của xoa bóp bấm huyệt: Hoa mắt, chóng mặt, vã mồ hôi, mạch nhanh,...

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được nhập và xử lý bằng phương pháp và thuật toán thống kê y sinh học trên phần mềm SPSS 20.0. Số liệu được biểu diễn dưới dạng: giá trị trung bình và tỷ lệ phần trăm (%). Sử dụng test χ^2 để so sánh sự khác biệt giữa hai tỷ lệ phần trăm và T-test Student để so sánh sự khác biệt giữa hai giá trị trung bình, khoảng tin cậy CI 95%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

2.6. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được chấp thuận của Hội đồng thông qua đề cương và Hội đồng đạo đức của Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

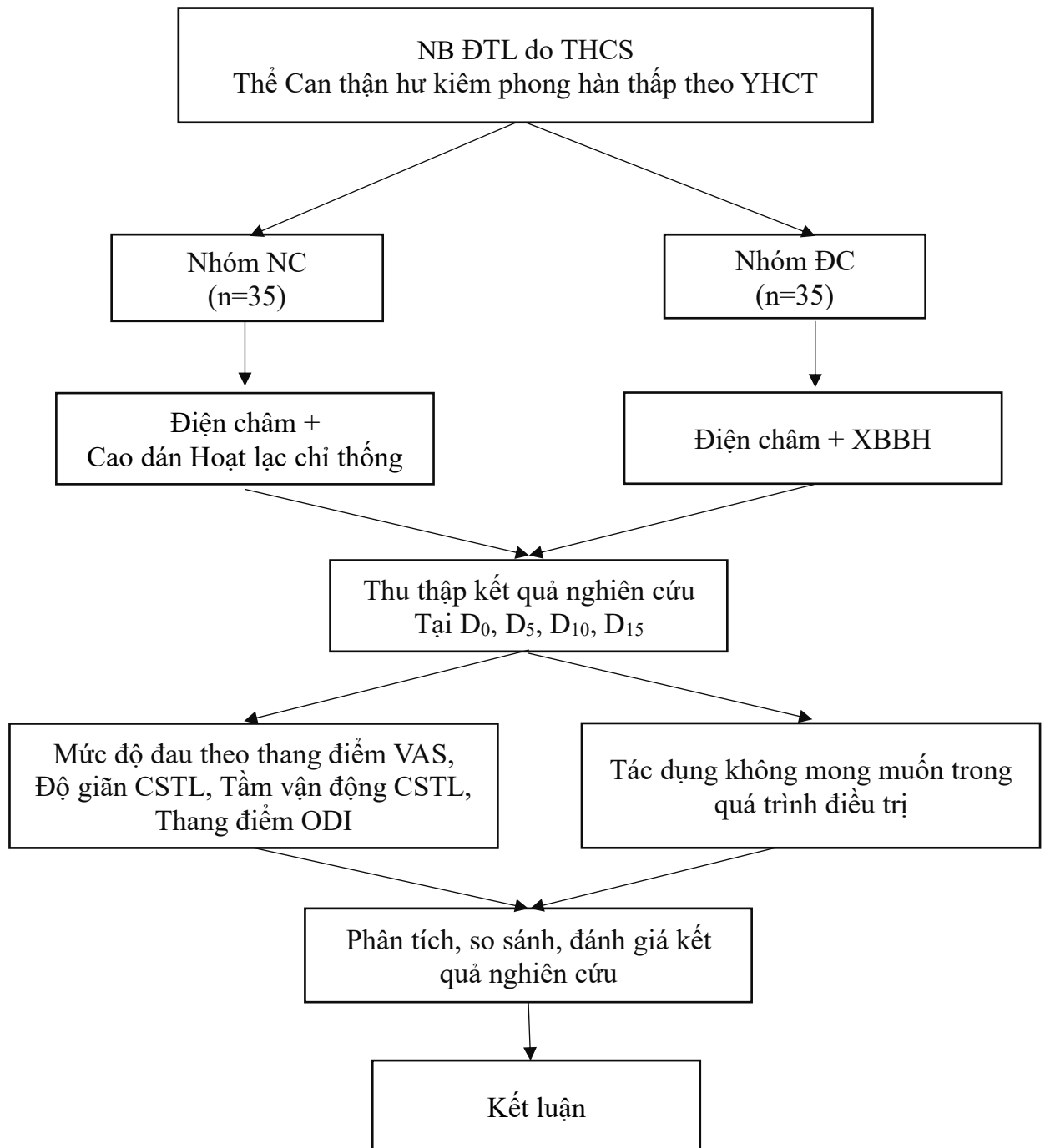
Nghiên cứu được sự đồng ý của Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ.

Đối tượng nghiên cứu được giải thích về mục đích và nội dung nghiên cứu trước khi tiến hành và chỉ thực hiện khi có sự đồng thuận tham gia. Mọi thông tin cá nhân về đối tượng tham gia nghiên cứu được giữ kín.

Nghiên cứu được tiến hành chỉ nhằm mục đích tìm ra một phương pháp điều trị đau thắt lưng mới, không nhằm mục đích nào khác.

Sự tham gia của NB trong nghiên cứu này là tự nguyện, tất cả NB đều được ký cam kết đồng thuận tham gia nghiên cứu, NB có quyền rời khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào vì bất cứ lý do gì. Các kết quả và phương pháp nghiên cứu được công bố. Mọi thông tin về người bệnh được giữ kín.

Ghi nhận toàn bộ các biểu hiện khó chịu của người bệnh. Trong quá trình nghiên cứu nếu có các phản ứng bất lợi cho sức khỏe của NB thì phải ngừng dùng thuốc nghiên cứu và điều trị kịp thời.



Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu

Chương 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm chung

Bảng 3.1. Phân bố người bệnh theo tuổi

Tuổi	NNC (n = 35)		NĐC (n = 35)		Tổng (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
< 60	2	5,7	1	2,9	3	4,3
60 - 69	11	31,4	15	42,9	26	37,1
70 - 79	18	51,4	16	45,7	34	48,6
≥ 80	4	11,4	3	8,6	7	10,0
Tổng	35	100	35	100	70	100
$\bar{X} \pm SD$	71,71 ± 7,26		70,37 ± 7,44		71,04 ± 7,33	
p _{N-C} -ĐC	> 0,05					

Nhận xét: Độ tuổi 70 - 79 chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai nhóm (NNC chiếm 51,4% và 45,7% ở NĐC). Tuổi trung bình ở NNC và NĐC lần lượt là 71,71± 7,26 và 70,37± 7,44 tuổi. Không có sự khác biệt về tuổi trung bình giữa hai nhóm.

Bảng 3.2. Phân bố người bệnh theo giới

Giới tính	NNC (n = 35)		NĐC (n = 35)		Tổng (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Nam	17	48,6	20	57,1	37	52,9
Nữ	18	51,4	15	42,9	33	47,1
Tổng	35	100	35	100	70	100
p _{N-C}	> 0,05					

Nhận xét bảng 3.2: Số lượng NB nam giới chiếm tỷ lệ cao hơn nữ giới. Không có sự khác biệt về phân bố giới tính giữa hai nhóm nghiên cứu.

Bảng 3.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp

Nghề nghiệp	NNC (n = 35)		NĐC (n = 35)		Tổng (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
Lao động trí óc	16	45,7	15	42,9	31	44,3
Lao động chân tay	19	54,3	20	57,1	39	55,7
Tổng	35	100	35	100	70	100
$p_{\text{NNC-NĐC}}$	> 0,05					

Nhận xét: Tỷ lệ NB lao động trí óc (44,3%) thấp hơn tỷ lệ lao động chân tay (55,7%). Không có sự khác biệt về nghề nghiệp giữa hai nhóm nghiên cứu.

Bảng 3.4. Phân bố theo thời gian mắc bệnh

Thời gian mắc bệnh	NNC (n = 35)		NĐC (n = 35)		Tổng (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
< 1 năm	2	5,7	3	8,6	5	7,1
≥ 1 – 3 năm	3	8,6	3	8,6	6	8,6
≥ 3 – 5 năm	6	17,1	5	14,3	11	15,7
≥ 5 – 10 năm	17	48,6	18	51,4	35	50,5
≥ 10 năm	7	20,0	6	17,1	13	18,6
Tổng	35	100	35	100	70	100
$\bar{X} \pm SD$	6,27 ± 3,43		6,17 ± 3,36		6,22 ± 3,37	
p _{N^C-Đ^C}	> 0,05					

Nhận xét: Thời gian mắc bệnh của đối tượng tham gia nghiên cứu đa số trong khoảng 5-10 năm (50,5%). Thời gian mắc bệnh trung bình của NNC và

NĐC lần lượt là $6,27 \pm 3,43$ và $6,17 \pm 3,36$ năm. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu về thời gian mắc bệnh.

Bảng 3.5. Phân bố người bệnh theo các phương pháp điều trị đã sử dụng

Phương pháp điều trị đã sử dụng	NNC (n = 35)		NĐC (n = 35)		Tổng (n = 70)	
	n	%	n	%	n	%
YHHĐ	3	8,6	4	11,4	7	10,0
YHCT	2	5,7	3	8,6	5	7,1
YHCT + YHHĐ	28	80,0	27	77,1	55	78,6
Chưa điều trị	2	5,7	1	2,9	3	4,3
Tổng	35	100	35	100	70	100
pNC-ĐC	> 0,05					

Nhận xét: Đa số NB tham gia nghiên cứu đã sử dụng YHCT + YHHĐ để điều trị bệnh, chiếm tỷ lệ 78,6%, trong đó tỷ lệ này ở NNC là 80,0% và 77,1% ở NĐC. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm.

3.1.2. Đặc điểm lâm sàng

Bảng 3.6. Chỉ số lâm sàng trước điều trị

Chỉ số	Giá trị trung bình ($\bar{X} \pm SD$)		
	NNC (n=35)	NĐC (n=35)	Tổng (n=70)
VAS	$5,14 \pm 0,91$	$5,09 \pm 0,85$	$5,11 \pm 0,88$
Schöber (cm)	$2,43 \pm 0,66$	$2,31 \pm 0,76$	$2,37 \pm 0,71$
Gập (độ)	$57,86 \pm 9,19$	$56,94 \pm 10,29$	$57,40 \pm 9,70$
Duỗi (độ)	$18,14 \pm 4,24$	$17,89 \pm 4,20$	$18,01 \pm 4,19$
Nghiêng bên đau (độ)	$21,14 \pm 5,08$	$21,77 \pm 4,85$	$21,46 \pm 4,94$
pNC-ĐC	> 0,05		

Nhận xét bảng 3.6:

Trước điều trị, điểm VAS trung bình của NB là $5,11 \pm 0,88$ điểm, trong đó NNC là $5,14 \pm 0,91$ điểm và NĐC là $5,09 \pm 0,85$ điểm.

Schöber trung bình NB là $2,37 \pm 0,71$ cm, trong đó NNC là $2,43 \pm 0,66$ cm, NĐC là $2,31 \pm 0,76$ cm.

Tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng bên đầu trung bình của NB là $57,40 \pm 9,70$ (độ), $18,01 \pm 4,19$ (độ), $21,46 \pm 4,94$ (độ).

Sự khác biệt về điểm VAS, Schöber, tầm vận động giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.7. Chức năng sinh hoạt hàng ngày trước điều trị

Mức độ	NNC (n=35)		NĐC (n=35)		Tổng (n =70)	
	n	%	n	%	n	%
Tốt	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Khá	4	11,4	5	14,3	9	12,9
Trung bình	21	60,0	22	62,9	43	61,4
Kém	10	28,6	8	22,9	18	25,7
Tổng	35	100	35	100	70	100
$\bar{X} \pm SD$	21,29 $\pm$ 4,61		20,80 $\pm$ 4,51		21,04 $\pm$ 4,53	
p _{N^C-ĐC}	> 0,05					

Nhận xét: Tại thời điểm vào viện, đa số chức năng sinh hoạt hàng ngày của NB ở mức trung bình, chiếm 60,0% ở NNC và 62,9% ở NĐC. Điểm trung bình chức năng sinh hoạt hàng ngày của 2 nhóm lần lượt là $21,29 \pm 4,61$ và $20,80 \pm 4,51$. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm về chức năng sinh hoạt hàng ngày tại thời điểm D_0 .

3.1.3. Đặc điểm X- quang cột sống thắt lưng

Bảng 3.8. Đặc điểm X-quang CSTL của người bệnh trước điều trị

Dấu hiệu	NNC (n=35)		NĐC (n=35)		Tổng (n =70)	
	n	%	n	%	n	%
Gai xương	30	85,7	31	88,6	61	87,1
Hẹp khe khớp	27	77,1	28	80,0	55	78,6
Đặc xương dưới sụn	32	91,4	31	88,6	63	90,0
p _{NĐC-ĐC}	> 0,05					

Nhận xét: Trên phim Xquang của NB, tỷ lệ gai xương chiếm 87,1%, đặc xương dưới sụn 90,0% và hẹp khe khớp 78,6%. Không có sự khác biệt về đặc điểm tổn thương Xquang giữa 2 nhóm.

3.2. Kết quả điều trị của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm

3.2.1. Tác dụng điều trị

3.2.1.1. Hiệu quả điều trị theo chỉ số VAS

Bảng 3.9. Mức độ đau theo thang điểm VAS tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ	NNC (n=35)							
	D ₀		D ₅		D ₁₀		D ₁₅	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	5,7
Đau ít	2	5,7	18	51,4	31	88,6	33	94,3
Đau vừa	33	94,3	17	48,6	4	11,4	0	0,0
Đau nhiều	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	5,14±0,91		3,96±1,11		2,86±0,71		2,01±0,65	
P(D ₀ - D ₅ , D ₁₀ , D ₁₅)			< 0,001		< 0,001		< 0,001	
P(D ₅ - D ₁₀ , D ₁₅)					< 0,01		< 0,001	
P(D ₁₀ - D ₁₅)							< 0,001	

Nhận xét: Ở NNC, trước điều trị, đa số NB thuộc mức độ đau vừa (94,3%). Sau 5 ngày điều trị, tỷ lệ đau vừa giảm xuống (48,6%). Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ đau ít (88,6%), vẫn còn mức độ đau vừa (11,4%). Tại thời điểm D₁₅, không còn mức độ đau vừa, đa số thuộc mức độ đau ít (94,3%) và có tỷ lệ nhỏ không đau (5,7%). Điểm VAS trung bình ở D₀ là 5,14±0,91 điểm giảm còn 3,96±1,11 ở D₅, còn 2,86±0,71 ở D₁₀ và 2,01±0,65 ở D₁₅. Sự khác biệt trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

3.2.1.2. Hiệu quả điều trị theo độ giãn cột sống thắt lưng

Bảng 3.10. Mức độ giãn cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ	NNC (n=35)							
	D ₀		D ₅		D ₁₀		D ₁₅	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Tốt	0	0,0	4	11,4	17	48,6	23	65,7
Khá	18	51,4	17	48,6	12	34,3	10	28,6
Trung bình	14	40,0	11	31,4	6	17,1	2	5,7
Kém	3	8,6	3	8,6	0	0,0	0	0,0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	2,43±0,66		3,02±0,71		3,45±0,71		3,86±0,60	
p(D ₀ - D ₅ , D ₁₀ , D ₁₅)			< 0,001		< 0,001		< 0,001	
p(D ₅ - D ₁₀ , D ₁₅)					< 0,001		< 0,001	
p(D ₁₀ - D ₁₅)							< 0,001	

Nhận xét: Tại thời điểm D₀, đa số NB có độ giãn cột sống thắt lưng ở mức độ khá (51,4%) và trung bình (40,0%), mức độ kém chiếm 8,6%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt (11,4%). Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (48,6%) và khá (34,3%). Tại thời điểm D₁₅, không còn mức độ kém, đa số thuộc mức độ tốt (65,7%). Schober trung bình ở D₀ là 2,43±0,66 cm tăng lên 3,02±0,71 cm ở D₅, lên 3,45±0,71 cm ở D₁₀ và 3,86±0,60 cm ở D₁₅. Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị đều có ý nghĩa với p < 0,001.

3.2.1.3. Hiệu quả điều trị theo tầm vận động cột sống thắt lưng

Bảng 3.11. Mức độ gập cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ	NNC (n=35)							
	D ₀		D ₅		D ₁₀		D ₁₅	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Tốt	0	0,0	6	17,1	17	48,6	24	68,6
Khá	15	42,9	14	40,0	12	34,3	8	22,9
Trung bình	18	51,4	15	42,9	6	17,1	3	8,6
Kém	2	5,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	57,86±9,19		60,23±8,48		63,49±8,80		66,97±7,92	
p(D ₀ - D ₅ , D ₁₀ , D ₁₅)			< 0,001		< 0,001		< 0,001	
p(D ₅ - D ₁₀ , D ₁₅)					< 0,001		< 0,001	
p(D ₁₀ - D ₁₅)							< 0,001	

Nhận xét: Trước điều trị, mức độ gập cột sống thắt lưng đa số ở mức độ trung bình (51,4%) và khá (42,9%), mức độ kém chiếm 5,7%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đa số vẫn thuộc mức độ trung bình (42,9%) mức độ tốt chiếm 17,1%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (48,6%) và khá (34,3%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (68,6%). Tầm vận động gập CSTL trung bình ở D₀ là 57,86±9,19 độ tăng lên 60,23±8,48 độ ở D₅, tăng lên 63,49±8,80 độ ở D₁₀ và 66,97±7,92 độ ở D₁₅. Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

Bảng 3.12. Mức độ đuổi cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ	NNC (n=35)							
	D ₀		D ₅		D ₁₀		D ₁₅	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Tốt	0	0,0	6	17,1	17	48,6	25	71,4
Khá	14	40,0	15	42,9	12	34,3	6	17,1
Trung bình	14	40,0	9	25,7	6	17,1	4	11,4
Kém	7	20,0	5	14,3	0	0,0	0	0,0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	18,14 $\pm$ 4,24		19,49 $\pm$ 4,22		21,97 $\pm$ 3,94		24,37 $\pm$ 3,52	
P(D ₀ - D ₅ , D ₁₀ , D ₁₅)			< 0,001		< 0,001		< 0,001	
P(D ₅ - D ₁₀ , D ₁₅)					< 0,001		< 0,001	
P(D ₁₀ - D ₁₅)							< 0,001	

Nhận xét: Tại thời điểm D₀, mức độ đuổi cột sống thắt lưng đa số ở mức độ trung bình và khá (chiếm 80,0%), mức độ kém chiếm 20,0%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt chiếm 17,1%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (48,6%) và khá (34,3%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (71,4%), số ít còn lại là mức độ khá và trung bình (17,1% và 11,4%). Tầm vận động đuổi CSTL trung bình ở D₀ là 18,14 $\pm$ 4,24 độ tăng lên 19,49 $\pm$ 4,22 độ ở D₅, tăng lên 21,97 $\pm$ 3,94 độ ở D₁₀ và 24,37 $\pm$ 3,52 độ ở D₁₅. Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị có ý nghĩa với $p < 0,001$.

Bảng 3.13. Mức độ nghiêng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ	NNC (n=35)							
	D ₀		D ₅		D ₁₀		D ₁₅	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Tốt	0	0,0	4	11,4	15	42,9	21	60,0
Khá	15	42,9	16	45,7	11	31,4	9	25,7
Trung bình	10	28,6	9	25,7	7	20,0	5	14,3
Kém	10	28,6	6	17,1	2	5,7	0	0,0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	21,14±5,08		24,14±4,52		26,57±4,05		28,14±3,68	
P(D ₀ - D ₅ , D ₁₀ , D ₁₅)			< 0,001		< 0,001		< 0,001	
P(D ₅ - D ₁₀ , D ₁₅)					< 0,001		< 0,001	
P(D ₁₀ - D ₁₅)							< 0,001	

Nhận xét: Tại thời điểm D₀, mức độ nghiêng cột sống thắt lưng đa số ở mức độ khá (chiếm 42,9%), mức độ trung bình và kém đều chiếm 28,6%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt chiếm 11,4%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (42,9%) và khá (31,4%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (60,0%), mức độ khá và trung bình chiếm tỷ lệ là 25,7% và 14,3%, không có mức độ kém. Tầm vận động nghiêng CSTL trung bình ở D₀ là 21,14±5,08 độ tăng lên 24,14±4,52 độ ở D₅, tăng lên 26,57±4,05 độ ở D₁₀ và 28,14±3,68 độ ở D₁₅. Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị có ý nghĩa với $p < 0,001$.

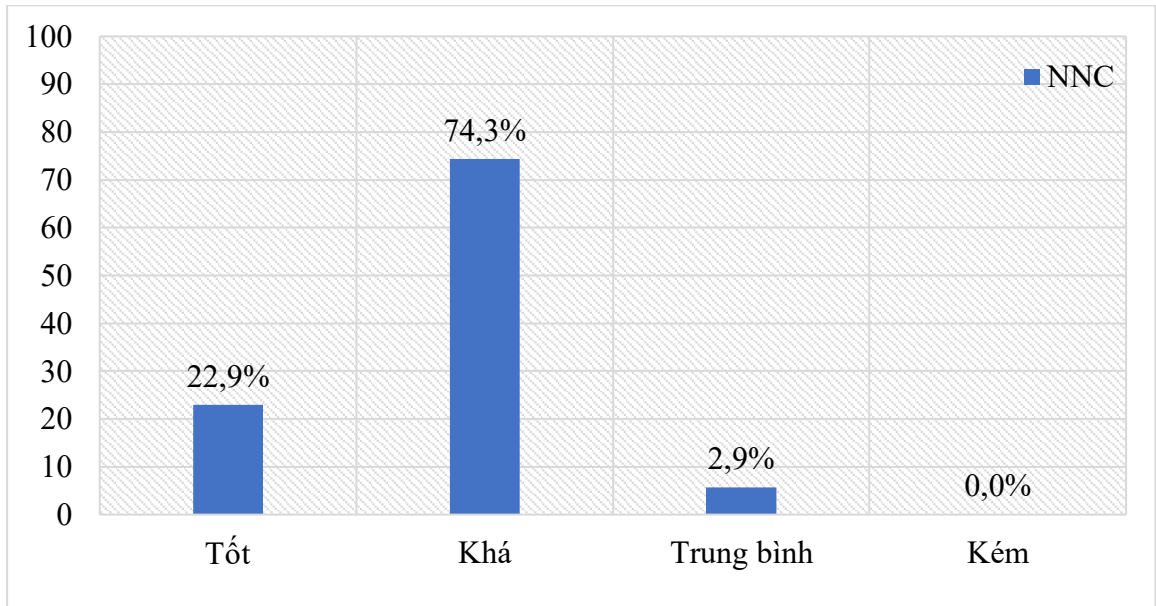
3.2.1.4. Hiệu quả điều trị theo thang điểm ODI

Bảng 3.14. Chức năng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ	NNC (n=35)							
	D ₀		D ₅		D ₁₀		D ₁₅	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Tốt	0	0,0	0	0,0	9	25,7	22	62,9
Khá	4	11,4	17	48,6	16	45,7	10	28,6
Trung bình	21	60,0	12	34,3	10	28,6	3	8,6
Kém	10	28,6	6	17,1	0	0,0	0	0,0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	21,29±4,61		18,37±4,56		12,80±5,04		8,69±5,38	
p(D ₀ - D ₅ , D ₁₀ , D ₁₅)			< 0,001		< 0,001		< 0,001	
p(D ₅ - D ₁₀ , D ₁₅)					< 0,001		< 0,001	
p(D ₁₀ - D ₁₅)							< 0,001	

Nhận xét: Trước điều trị, chức năng cột sống thắt lưng đa số ở mức độ trung bình (chiếm 60,0%), mức độ kém và khá chiếm 28,6% và 11,4%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, mức độ kém và trung bình giảm xuống, đa số thuộc mức độ khá (48,6%). Sau 10 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt (25,7%), đa số vẫn thuộc mức độ khá (45,7%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (62,9%), mức độ khá và trung bình chiếm tỷ lệ là 28,6% và 8,6%, không còn mức độ kém. Điểm ODI trung bình ở D₀ là 21,29±4,61 giảm xuống 18,37±4,56 ở D₅, giảm xuống 12,80±5,04 ở D₁₀ và 8,69±5,38 ở D₁₅. Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị có ý nghĩa với p < 0,001.

3.2.1.5. Kết quả điều trị chung



Biểu đồ 3.1. Kết quả điều trị chung sau 15 ngày của nhóm nghiên cứu

Sau 15 ngày điều trị, NNC có hiệu quả điều trị tốt đạt 22,9%, khá là 74,3%, trung bình là 2,9% và không có hiệu quả kém.

3.2.2. Tác dụng không mong muốn

3.2.2.1. Trên lâm sàng

Bảng 3.15. Đánh giá tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Triệu chứng	NNC (n=35)	Thời điểm
Ban sẩn	0	0
Rát da	0	0
Ngứa	0	0
Đau tăng	0	0
Vụng châm	0	0
Khác	0	0
Tổng số	0	0

Nhận xét: Trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi không ghi nhận bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trên lâm sàng.

Bảng 3.16. Biến đổi của của tần số mạch trước và sau điều trị

Thời điểm nghiên cứu	Tần số mạch trung bình ($\bar{X} \pm SD$)
D ₀	75,86 ± 7,98
D ₁₅	76,03 ± 6,79
p(D ₀ -D ₁₅)	> 0,05

Nhận xét: Tần số mạch tại thời điểm D₀ là 75,86 ± 7,98 lần/phút, D₁₅ là 76,03 ± 6,79 lần/phút. Không có sự khác biệt về tần số mạch tại thời điểm trước và sau điều trị ở nhóm nghiên cứu.

Bảng 3.17. Biến đổi của huyết áp trước và sau điều trị

Thời điểm nghiên cứu		Tần số mạch trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	p(D ₀ -D ₁₅)
Huyết áp tâm thu	D ₀	123,94 ± 10,71	> 0,05
	D ₁₅	122,86 ± 8,94	
Huyết áp tâm trương	D ₀	75,14 ± 8,95	> 0,05
	D ₁₅	76,14 ± 8,23	

Nhận xét: Không có sự khác biệt nào về huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương của NNC tại thời điểm trước và sau 15 ngày điều trị.

3.2.2.2. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng

Bảng 3.18. Một số chỉ số xét nghiệm máu trước và sau điều trị

Chỉ số	Giá trị trung bình ($\bar{X} \pm SD$)		p(D0-D15)
	D ₀	D ₁₅	
WBC (G/l)	7,10 ± 1,51	6,94 ± 0,85	> 0,05
RBC (T/L)	4,51 ± 0,34	4,50 ± 0,31	
HGB (g/dl)	13,04 ± 0,94	13,08 ± 0,72	
PLT (G/l)	265,51 ± 44,83	268,03 ± 36,60	
AST (U/l)	26,01 ± 4,52	25,75 ± 3,61	
ALT (U/l)	24,35 ± 5,02	23,96 ± 3,89	
Glucose (mmol/l)	5,86 ± 0,91	5,73 ± 0,54	
Creatinin (μmol/l)	87,14 ± 10,33	86,22 ± 8,32	

Nhận xét: Tại thời điểm trước và sau điều trị, không có sự khác biệt về các chỉ số WBC, RBC, HBG, PLT, AST, ALT, Glucose và Creatinin.

3.2.3. Một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị

3.2.3.1. Đặc điểm chung

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

Tuổi	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Khá + Trung bình			
	n	%	n	%		
< 70	6	17,1	7	20,0	8,57	< 0,05
≥ 70	2	5,7	20	57,1		

Nhận xét: Nhóm tuổi < 70 có kết quả điều trị tốt hơn nhóm tuổi ≥ 70, kết quả có ý nghĩa với p < 0,05.

Bảng 3.20. Liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị

Giới tính	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Khá + Trung bình			
	n	%	n	%		
Nam	5	14,3	12	34,3	2,08	> 0,05
Nữ	3	8,6	15	42,8		

Nhận xét: Nam giới có xu hướng có kết quả điều trị tốt hơn nữ giới; tuy nhiên chưa có mối liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị.

3.2.3.2. Đặc điểm bệnh tật

Bảng 3.21. Liên quan giữa thời gian mắc bệnh và kết quả điều trị

Thời gian mắc bệnh	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Khá + Trung bình			
	n	%	n	%		
< 5 năm	2	5,7	9	25,7	0,67	> 0,05
≥ 5 năm	6	17,1	18	51,4		

Nhận xét: Thời gian mắc bệnh trên 5 năm có xu hướng có hiệu quả điều trị tốt hơn; tuy nhiên chưa có mối liên quan giữa thời gian mắc bệnh và hiệu quả điều trị.

Bảng 3.22. Liên quan giữa mức độ đau theo VAS và kết quả điều trị

Điểm VAS	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Khá + Trung bình			
	n	%	n	%		
Đau nhẹ	1	2,9	2	5,7	1,79	> 0,05
Đau vừa	7	20,0	25	71,4		

Nhận xét bảng 3.22: Nhóm đau nhẹ có xu hướng có hiệu quả điều trị tốt hơn; tuy nhiên, chưa có mối liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị.

Bảng 3.23. Liên quan giữa mức độ giãn CSTL và kết quả điều trị

Mức độ giãn CSTL	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Khá + Trung bình + Kém			
	n	%	n	%		
Tốt và khá	7	20,0	12	34,3	4,77	> 0,05
Trung bình và kém	1	2,9	15	42,8		

Nhận xét: Nhóm có mức độ giãn CSTL tốt và khá có xu hướng điều trị tốt hơn; tuy nhiên, chưa có liên quan giữa mức độ giãn CSTL và hiệu quả điều trị.

3.3. So sánh kết quả điều trị giữa hai nhóm nghiên cứu

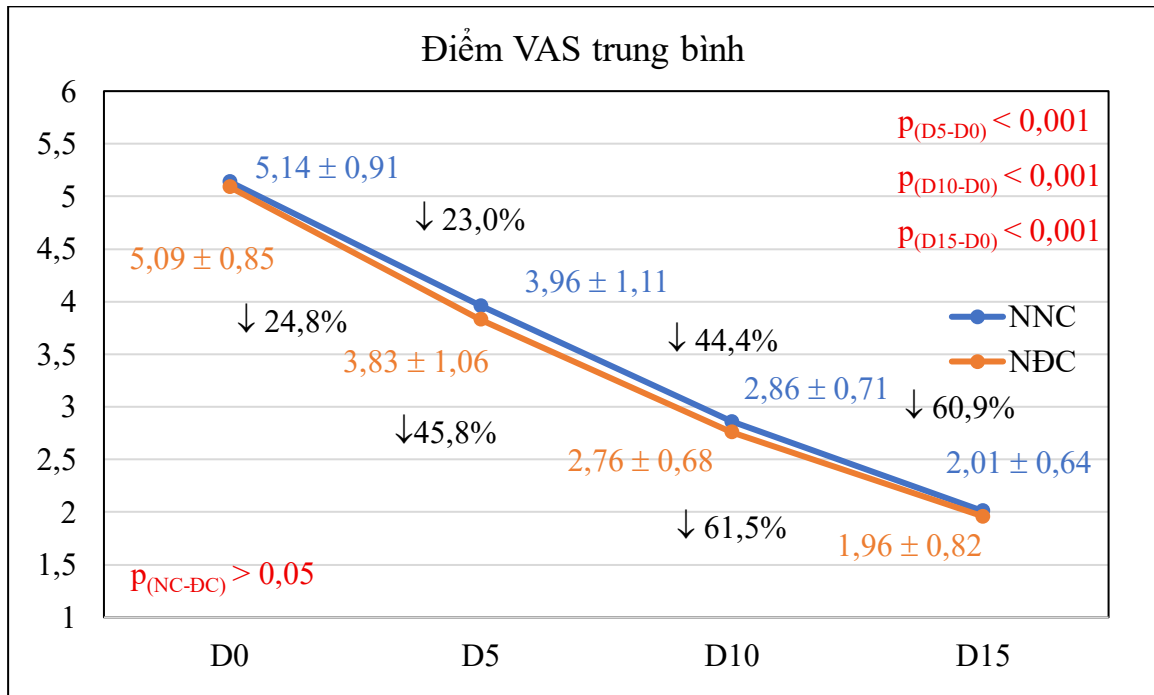
3.3.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS

Bảng 3.24. Mức độ đau theo thang điểm VAS tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ		NNC (n=35)		NĐC (n=35)		p(NC-ĐC)
		n	%	n	%	
D ₀	Không đau	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Đau ít	2	5,7	2	5,7	
	Đau vừa	33	94,3	33	94,3	
	$\bar{X} \pm SD$	5,14 ± 0,91		5,09 ± 0,85		
D ₅	Không đau	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Đau ít	18	51,4	19	54,2	
	Đau vừa	17	48,6	16	45,7	
	$\bar{X} \pm SD$	3,96 ± 1,11		3,83 ± 1,06		
D ₁₀	Không đau	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Đau ít	31	88,6	32	91,4	
	Đau vừa	4	11,4	3	8,6	
	$\bar{X} \pm SD$	2,86 ± 0,71		2,76 ± 0,68		
D ₁₅	Không đau	2	5,7	3	8,6	> 0,05
	Đau ít	33	94,3	32	91,4	
	Đau vừa	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	2,01 ± 0,64		1,96 ± 0,82		

Nhận xét: Trước điều trị, đa số NB ở cả 2 nhóm đều thuộc mức độ đau vừa (94,3% ở 2 nhóm). Sau 10 ngày điều trị, mức độ đau giảm dần, đa số thuộc

nhóm đau ít (88,6% ở NNC và 91,4% ở NĐC). Ở D₁₅, đa số 2 nhóm thuộc mức độ đau ít (94,3% và 91,4%), không còn mức độ đau vừa. Không có sự khác biệt về mức độ đau giữa 2 nhóm tại các thời điểm nghiên cứu.



Biểu đồ 3.2. Diễn biến điểm VAS tại các thời điểm điều trị

Nhận xét:

- Ở NNC: Trung bình điểm VAS tại D₀ là $5,14 \pm 0,91$ giảm 23,0% còn $3,96 \pm 1,11$ ở D₅, giảm 44,4% còn $2,86 \pm 0,71$ ở D₁₀ và giảm 60,9% còn $2,01 \pm 0,64$ tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau các thời điểm điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Ở NĐC: Trung bình điểm VAS tại D₀ là $5,09 \pm 0,85$ giảm 24,8% còn $3,83 \pm 1,06$ ở D₅, giảm 45,8% còn $2,76 \pm 0,68$ ở D₁₀ và giảm 61,5% còn $1,96 \pm 0,82$ tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

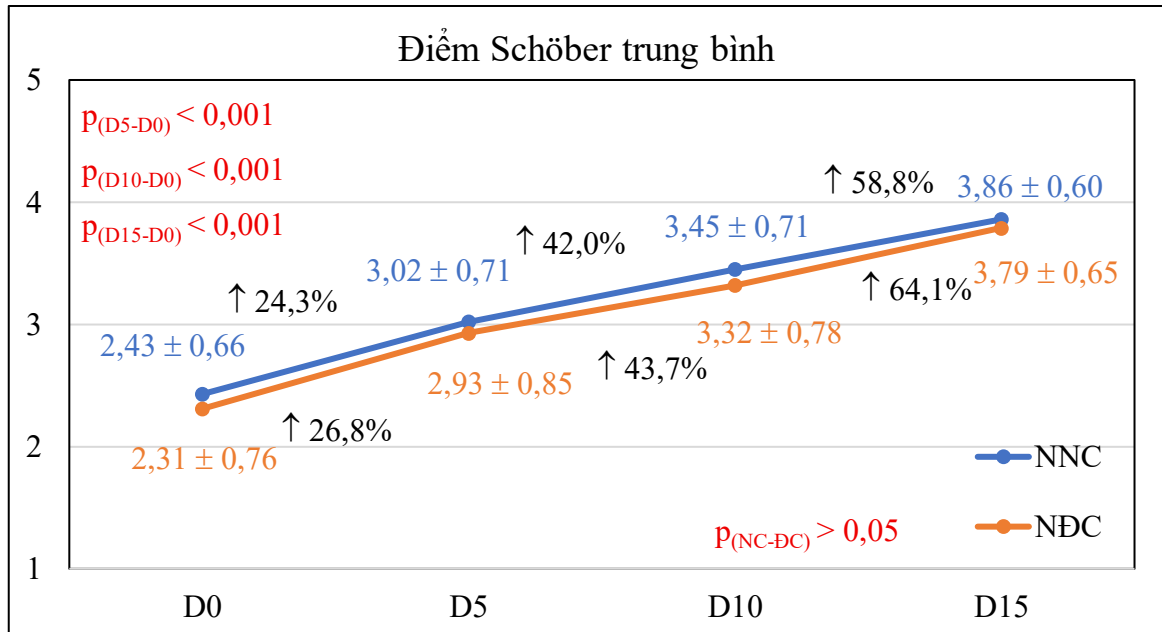
- Hai đường cong biểu diễn sự thay đổi điểm VAS trung bình của NNC và NĐC giảm dần trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm tại các thời điểm điều trị.

3.3.2. Tác dụng cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng

Bảng 3.25. Mức độ giãn cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ		NNC (n=35)		NĐC (n=35)		P(NC-ĐC)
		n	%	n	%	
D ₀	Tốt	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Khá	18	51,4	17	48,6	
	Trung bình	14	40,0	12	34,3	
	Kém	3	8,6	6	17,1	
	$\bar{X} \pm SD$	2,43 ± 0,66		2,31 ± 0,76		
D ₅	Tốt	4	11,4	5	14,3	> 0,05
	Khá	17	48,6	13	37,1	
	Trung bình	11	31,4	11	31,4	
	Kém	3	8,6	6	17,1	
	$\bar{X} \pm SD$	3,02 ± 0,71		2,93 ± 0,85		
D ₁₀	Tốt	17	48,6	14	40,4	> 0,05
	Khá	12	34,3	13	37,1	
	Trung bình	6	17,1	8	22,9	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	3,45 ± 0,71		3,32 ± 0,78		
D ₁₅	Tốt	23	65,7	22	62,9	> 0,05
	Khá	10	28,6	10	28,6	
	Trung bình	2	5,7	3	8,6	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	3,86 ± 0,60		3,79 ± 0,65		

Nhận xét: Tại thời điểm D_0 , đa số NB ở cả 2 nhóm đều thuộc mức độ khá (51,4% ở NNC và 48,6% ở NĐC). Sau 10 ngày điều trị, mức độ giãn CSTL cải thiện, đa số thuộc mức độ tốt, không còn mức độ kém. Tại D_{15} , đa số 2 nhóm thuộc mức độ tốt (67,5% và 62,9%). Không có sự khác biệt về mức độ giãn CSTL giữa 2 nhóm tại các thời điểm nghiên cứu.



Biểu đồ 3.3. Diễn biến điểm Schöber tại các thời điểm điều trị

Nhận xét:

- Ở NNC: Điểm Schöber trung bình tại D_0 là $2,43 \pm 0,66$ tăng 24,3% lên $3,02 \pm 0,71$ ở D_5 , tăng 42,0% lên $3,45 \pm 0,71$ ở D_{10} và tăng 58,8% lên $3,86 \pm 0,60$ tại D_{15} . Sự khác biệt trước và sau các thời điểm điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Ở NĐC: Trung bình điểm Schöber tại D_0 là $2,31 \pm 0,76$ tăng 26,8% lên $2,93 \pm 0,85$ ở D_5 , tăng 43,7% lên $3,32 \pm 0,78$ ở D_{10} và tăng 64,1% lên $3,97 \pm 0,65$ tại D_{15} . Sự khác biệt trước và sau điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

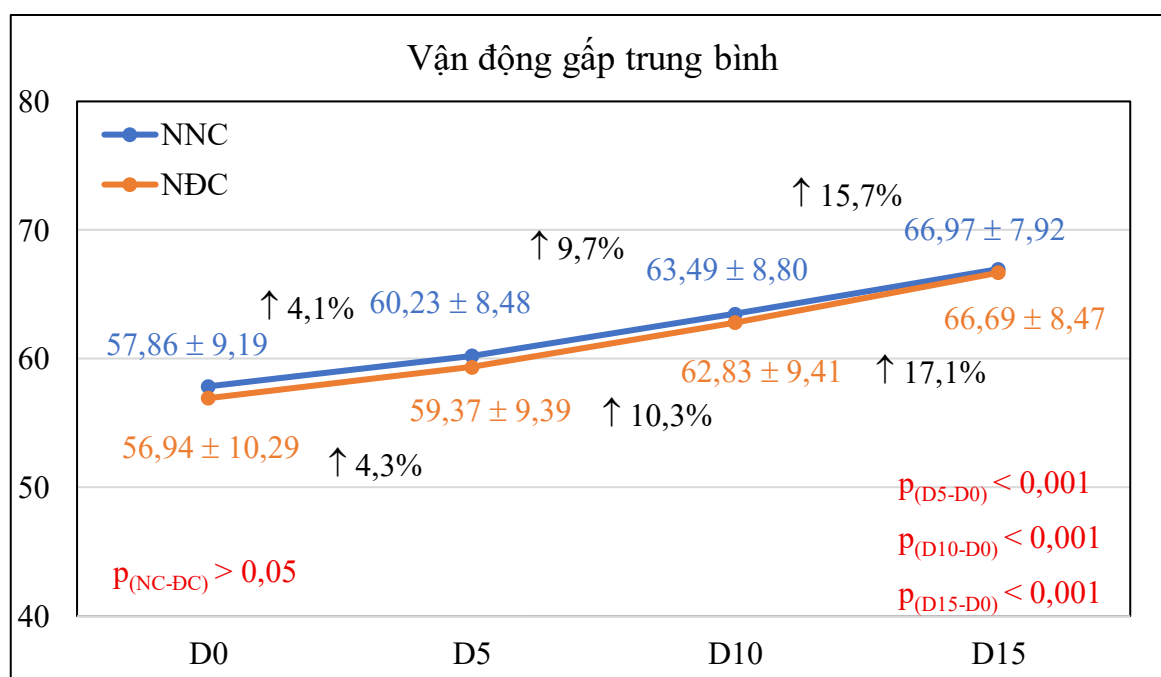
- Hai đường cong biểu diễn sự thay đổi điểm Schöber trung bình của NNC và NĐC tăng dần trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm tại các thời điểm điều trị.

3.3.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động cột cổng thắt lưng

Bảng 3.26. Mức độ gập cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ		NNC (n=35)		NĐC (n=35)		P(NC-ĐC)
		n	%	n	%	
D ₀	Tốt	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Khá	15	42,9	16	45,7	
	Trung bình	18	51,4	17	48,6	
	Kém	2	5,7	2	5,7	
	$\bar{X} \pm SD$	57,86 ± 9,19		56,94 ± 10,29		
D ₅	Tốt	6	17,1	5	14,3	> 0,05
	Khá	14	40,0	14	40,0	
	Trung bình	15	42,9	16	45,7	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	60,23 ± 8,48		59,37 ± 9,39		
D ₁₀	Tốt	17	48,6	17	48,6	> 0,05
	Khá	12	34,3	11	31,4	
	Trung bình	6	17,1	7	20,0	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	63,49 ± 8,80		62,83 ± 9,41		
D ₁₅	Tốt	24	68,6	24	68,6	> 0,05
	Khá	8	22,9	7	20,0	
	Trung bình	3	8,6	4	11,4	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	66,97 ± 7,92		66,69 ± 8,47		

Nhận xét: Tại thời điểm D_0 , đa số NB ở cả 2 nhóm đều thuộc mức độ trung bình (51,4% ở NNC và 48,6% ở NĐC). Sau 10 ngày điều trị, mức độ gấp CSTL cải thiện, đa số thuộc mức độ tốt. Tại D_{15} , đa số 2 nhóm thuộc mức độ tốt (68,6% ở cả 2 nhóm). Không có sự khác biệt về mức độ gấp CSTL giữa 2 nhóm tại các thời điểm nghiên cứu.



Biểu đồ 3.4. Diễn biến tâm vận động gấp tại các thời điểm điều trị

Nhận xét:

- Ở NNC: TVĐ gấp trung bình tại D_0 là $57,86 \pm 9,19$ tăng 4,1% lên $60,23 \pm 8,48$ ở D_5 , tăng 9,7% lên $63,49 \pm 8,8$ ở D_{10} và tăng 15,7% lên $66,97 \pm 7,92$ tại D_{15} . Sự khác biệt trước và sau điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Ở NĐC: TVĐ gấp trung bình tại D_0 là $56,94 \pm 10,29$ tăng 4,3% lên $59,37 \pm 9,39$ ở D_5 , tăng 10,3% lên $62,83 \pm 9,41$ ở D_{10} và tăng 17,1% lên $66,69 \pm 8,47$ tại D_{15} . Sự khác biệt trước và sau các thời điểm điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

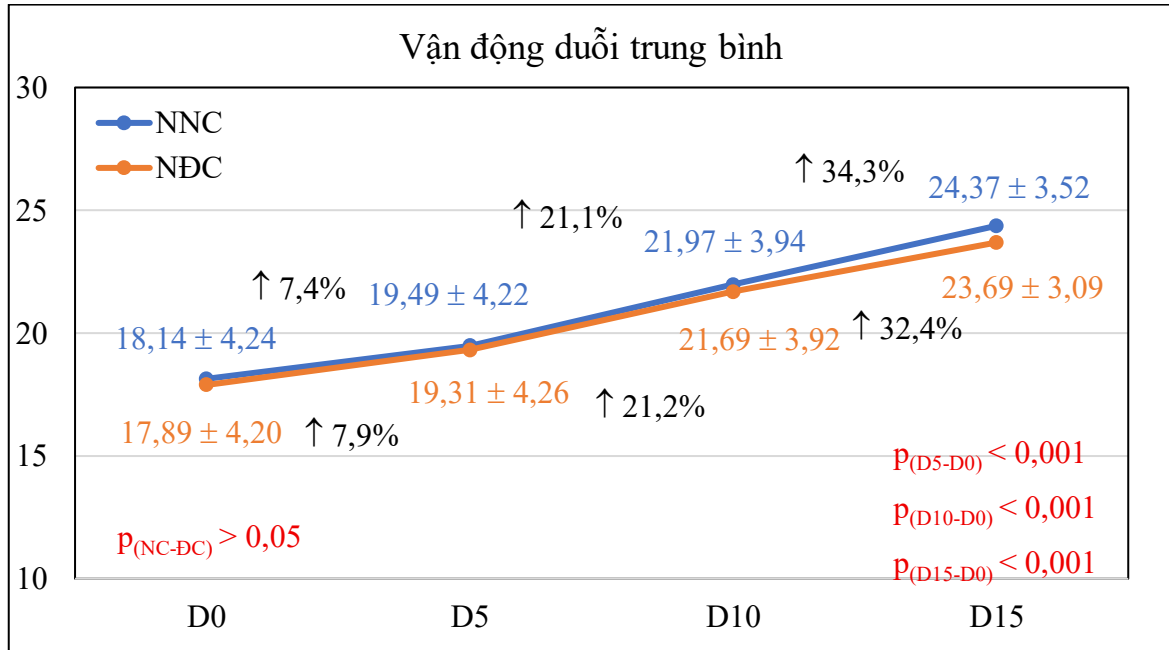
- Hai đường cong biểu diễn sự thay đổi TVĐ gấp trung bình của hai nhóm tăng dần trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm tại các thời điểm điều trị.

Bảng 3.27. Mức độ đuối cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ		NNC (n=35)		NĐC (n=35)		p(NC-ĐC)
		n	%	n	%	
D ₀	Tốt	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Khá	14	40,0	16	45,7	
	Trung bình	14	40,0	13	37,1	
	Kém	7	20,0	6	17,1	
	$\bar{X} \pm SD$	18,14 ± 4,24		17,89 ± 4,20		
D ₅	Tốt	6	17,1	6	17,1	> 0,05
	Khá	15	42,9	14	40,0	
	Trung bình	9	25,7	10	28,6	
	Kém	5	14,3	5	14,3	
	$\bar{X} \pm SD$	19,49 ± 4,22		19,31 ± 4,26		
D ₁₀	Tốt	17	48,6	15	42,9	> 0,05
	Khá	12	34,3	13	37,1	
	Trung bình	6	17,1	7	20,0	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	21,97 ± 3,94		21,69 ± 3,92		
D ₁₅	Tốt	25	71,4	24	68,6	> 0,05
	Khá	6	17,1	8	22,9	
	Trung bình	4	11,4	3	8,6	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	24,37 ± 3,52		23,69 ± 3,09		

Nhận xét: Trước điều trị, đa số NB ở cả 2 nhóm đều có mức độ đuối CSTL thuộc mức độ trung bình và khá (80,0% ở NNC và 82,8% ở NĐC). Sau 5 ngày

điều trị, mức độ trung bình giảm xuống, bắt đầu xuất hiện mức độ tốt ở 2 nhóm. Sau 10 ngày điều trị, mức độ đuổi CSTL cải thiện, đa số thuộc mức độ tốt. Tại D₁₅, đa số 2 nhóm thuộc mức độ tốt (71,4% ở NNC và 68,6% ở NĐC). Không có sự khác biệt về mức độ đuổi CSTL giữa 2 nhóm.



Biểu đồ 3.5. Diễn biến tầm vận động đuổi tại các thời điểm điều trị

Nhận xét:

- Ở NNC: TVĐ đuổi trung bình tại D₀ là 18,14 ± 4,14 tăng 7,4% lên 19,49 ± 4,22 ở D₅, tăng 21,1% lên 21,97 ± 3,94 ở D₁₀ và tăng 34,3% lên 24,37 ± 3,52 tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Ở NĐC: TVĐ đuổi trung bình tại D₀ là 17,89 ± 4,2 tăng 7,9% lên 19,31 ± 4,26 ở D₅, tăng 21,2% lên 21,69 ± 3,92 ở D₁₀ và tăng 32,4% lên 23,69 ± 3,09 tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau các thời điểm điều trị đều có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

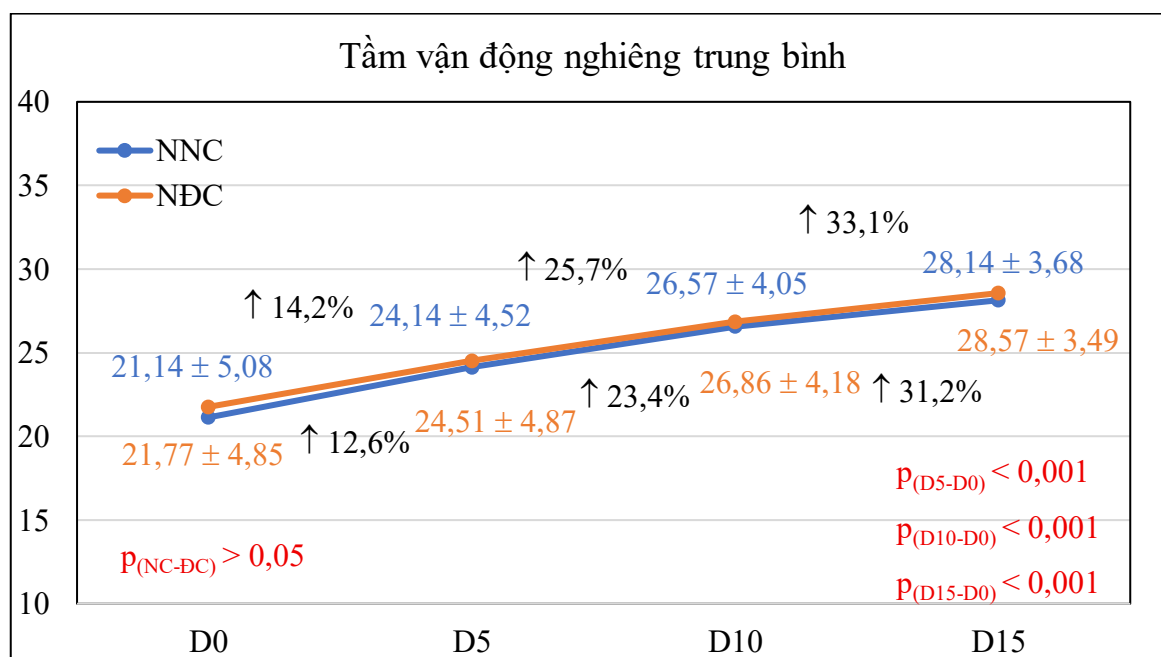
- Hai đường cong biểu diễn sự thay đổi TVĐ đuổi trung bình của hai nhóm tăng dần trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm tại các thời điểm điều trị.

Bảng 3.28. Mức độ nghiêng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ		NNC (n=35)		NĐC (n=35)		p(NC-ĐC)
		n	%	n	%	
D ₀	Tốt	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Khá	15	42,9	15	42,9	
	Trung bình	10	28,6	12	34,3	
	Kém	10	28,6	8	22,9	
	$\bar{X} \pm SD$	21,14 ± 5,08		21,77 ± 4,85		
D ₅	Tốt	4	11,4	5	14,3	> 0,05
	Khá	16	45,7	17	48,6	
	Trung bình	9	25,7	8	22,9	
	Kém	6	17,1	5	14,3	
	$\bar{X} \pm SD$	24,14 ± 4,52		24,51 ± 4,87		
D ₁₀	Tốt	15	42,9	18	51,4	> 0,05
	Khá	11	31,4	10	28,6	
	Trung bình	7	20,0	6	17,1	
	Kém	2	5,7	1	2,9	
	$\bar{X} \pm SD$	26,57 ± 4,05		26,86 ± 4,18		
D ₁₅	Tốt	21	60,0	21	60,0	> 0,05
	Khá	9	25,7	10	28,6	
	Trung bình	5	14,3	4	11,4	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	28,14 ± 3,68		28,57 ± 3,49		

Nhận xét: Trước điều trị, đa số NB ở cả 2 nhóm đều có mức độ nghiêng CSTL thuộc mức độ khá (42,9% ở 2 nhóm). Sau 5 ngày điều trị, mức độ khá

tăng lên, bắt đầu xuất hiện mức độ tốt ở 2 nhóm. Sau 10 ngày điều trị, mức độ nghiêng CSTL cải thiện, đa số thuộc mức độ tốt. Tại D₁₅, đa số 2 nhóm thuộc mức độ tốt (60,0% ở 2 nhóm). Không có sự khác biệt về mức độ đuổi CSTL giữa 2 nhóm.



Biểu đồ 3.6. Diễn biến tầm vận động nghiêng tại các thời điểm điều trị

Nhận xét:

- Ở NNC: TVĐ nghiêng trung bình tại D₀ là $21,14 \pm 5,08$ tăng 14,2% lên $24,14 \pm 4,52$ ở D₅, tăng 25,7% lên $26,57 \pm 4,05$ ở D₁₀ và tăng 33,1% lên $28,14 \pm 3,68$ tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Ở NĐC: TVĐ nghiêng trung bình tại D₀ là $21,77 \pm 4,85$ tăng 12,6% lên $24,51 \pm 4,87$ ở D₅, tăng 23,4% lên $26,86 \pm 4,18$ ở D₁₀ và tăng 31,2% lên $28,57 \pm 3,49$ tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau các thời điểm điều trị đều có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

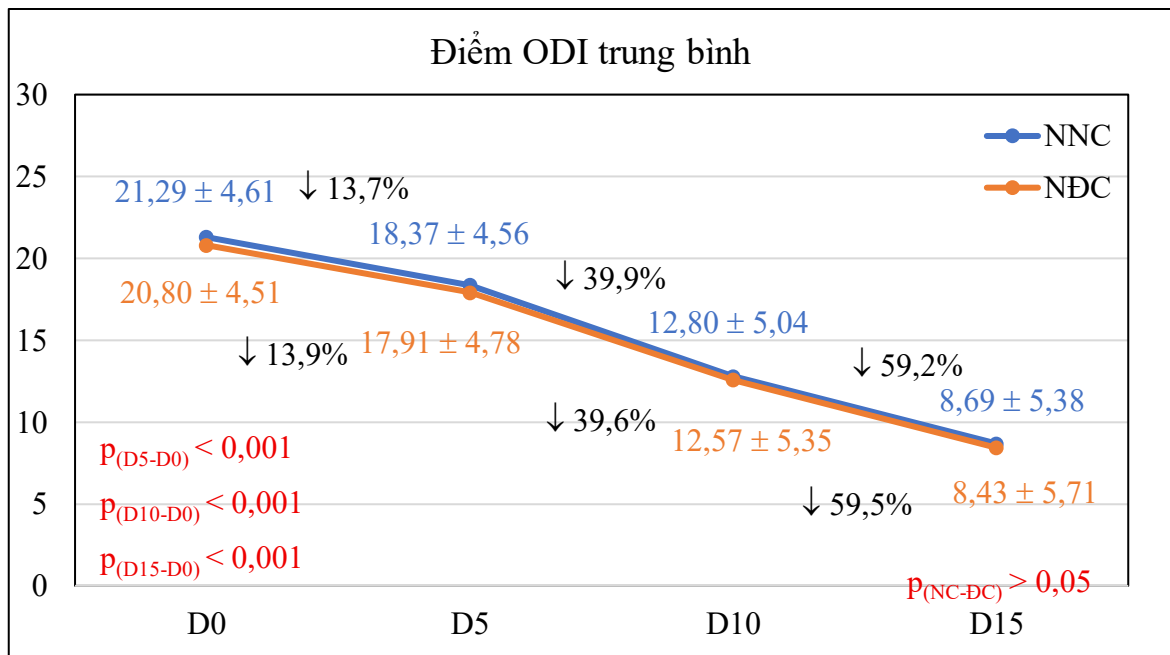
- Hai đường cong biểu diễn sự thay đổi TVĐ nghiêng trung bình của hai nhóm tăng dần trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm tại các thời điểm điều trị.

3.3.4. Tác dụng cải thiện chức năng cột sống theo thang điểm ODI

Bảng 3.29. Chức năng cột sống thắt lưng tại các thời điểm điều trị

Nhóm Mức độ		NNC (n=35)		NĐC (n=35)		P(NC-ĐC)
		n	%	n	%	
D ₀	Tốt	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Khá	4	11,4	5	14,3	
	Trung bình	21	60,0	22	62,9	
	Kém	10	28,6	8	22,9	
	$\bar{X} \pm SD$	21,29 ± 4,61		20,80 ± 4,51		
D ₅	Tốt	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Khá	17	48,6	16	45,7	
	Trung bình	12	34,3	14	40,0	
	Kém	6	17,1	5	14,3	
	$\bar{X} \pm SD$	18,37 ± 4,56		17,91 ± 4,78		
D ₁₀	Tốt	9	25,7	11	31,4	> 0,05
	Khá	16	45,7	14	40,0	
	Trung bình	10	28,6	10	28,6	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	12,80 ± 5,04		12,57 ± 5,35		
D ₁₅	Tốt	22	62,9	21	60,0	> 0,05
	Khá	10	28,6	10	28,6	
	Trung bình	3	8,6	4	11,4	
	Kém	0	0,0	0	0,0	
	$\bar{X} \pm SD$	8,69 ± 5,38		8,43 ± 5,71		

Nhận xét: Trước điều trị, đa số NB ở cả 2 nhóm đều có chức năng CSTL ở mức độ trung bình. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc nhóm mức độ khá (45,7% ở NNC và 40,0% ở NĐC). Ở D₁₅, đa số 2 nhóm thuộc mức độ tốt (62,9% và 60,0%), không còn mức độ kém. Không có sự khác biệt về chức năng CSTL giữa 2 nhóm tại các thời điểm nghiên cứu.



Biểu đồ 3.7. Diễn biến điểm ODI trung bình tại các thời điểm điều trị

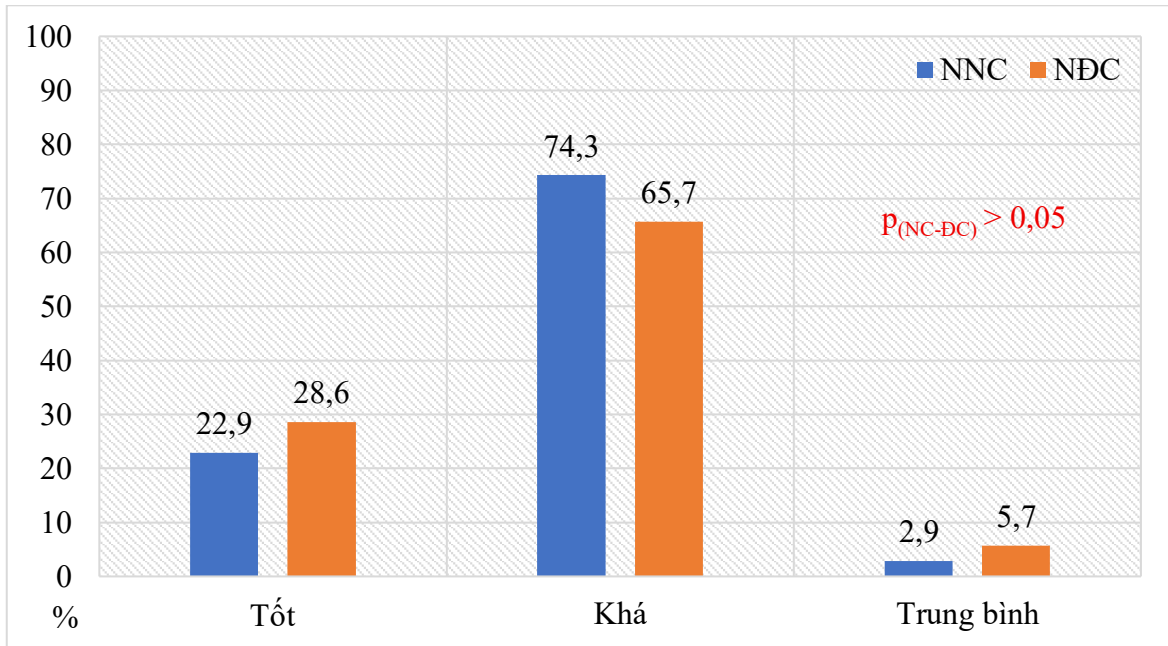
Nhận xét:

- Ở NNC: Trung bình điểm ODI tại D₀ là $21,29 \pm 4,61$ giảm 13,7% còn $18,37 \pm 4,56$ ở D₅, giảm 39,9% còn $12,80 \pm 5,04$ ở D₁₀ và giảm 59,2% còn $8,69 \pm 5,38$ tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau các thời điểm điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Ở NĐC: Trung bình điểm ODI tại D₀ là $20,80 \pm 4,51$ giảm 13,9% còn $17,91 \pm 4,78$ ở D₅, giảm 39,6% còn $12,57 \pm 5,35$ ở D₁₀ và giảm 59,5% còn $8,43 \pm 5,71$ tại D₁₅. Sự khác biệt trước và sau điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Hai đường cong biểu diễn sự thay đổi điểm ODI trung bình của NNC và NĐC giảm dần trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm tại các thời điểm điều trị.

3.3.5. Kết quả điều trị chung



Biểu đồ 3.8. Kết quả điều trị chung sau 15 ngày

Nhận xét: Sau 15 ngày điều trị, NNC có hiệu quả điều trị tốt là 22,9% khá là 74,3% và trung bình là 2,9%, không có hiệu quả kém. Tương tự với 28,6% 65,7% và 5,7% ở NĐC. Không có sự khác biệt về hiệu quả điều trị chung giữa 2 nhóm.

Chương 4

BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Đặc điểm chung

4.1.1.1. Về độ tuổi

Theo kết quả nghiên cứu ở bảng 3.1 cho thấy độ tuổi 70 - 79 chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai nhóm (NNC chiếm 51,4% và 45,7% ở NĐC), tuổi trung bình của đối tượng nghiên cứu là $71,04 \pm 7,33$ tuổi, trong đó NNC là $71,71 \pm 7,26$ tuổi và ở NĐC là $70,37 \pm 7,44$ tuổi. Không có sự khác biệt về tuổi giữa hai nhóm với $p > 0,05$.

Kết quả này tương tự với nghiên cứu của Ninh Thị Hương Giang (2021), tuổi trung bình là $69,87 \pm 8,14$ tuổi, trong đó, NNC là $69,37 \pm 8,73$ và NĐC là $70,37 \pm 7,61$ tuổi, nhóm tuổi ≥ 60 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất [51]. Theo Nguyễn Hữu Thắng và cộng sự (2024), tuổi trung bình là $68,47 \pm 10,41$ tuổi, trong đó nhóm tuổi > 60 chiếm tỷ lệ cao nhất [52]. Cao hơn trong nghiên cứu của Lương Công Nam và cộng sự (2024), tuổi trung bình là $59,8 \pm 12,58$; nhóm tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất là ≥ 60 tuổi [53]. Chênh lệch tuổi trung bình có thể do các nghiên cứu được tiến hành ở cộng đồng khác nhau, khác nhau về điều kiện kinh tế và xã hội hoặc có thể do cỡ mẫu chưa đủ lớn để phản ánh khách quan tỷ lệ trong quần thể.

Tuổi tác là một trong những yếu tố của thoái hoá CSTL. Do tình trạng chịu áp lực quá tải lên sụn khớp và đĩa đệm lặp đi lặp lại và kéo dài trong nhiều năm dẫn đến tổn thương sụn, xương dưới sụn, mất tính đàn hồi của đĩa đệm, xơ cứng dây chằng bao khớp gây nên những biểu hiện của THCS [2].

Theo YHCT, NB tuổi cao, thiên quý quy, công năng tạng can thận suy kém, khí huyết hư suy, cân cốt thất dưỡng, bất vinh tắc thống, đồng thời vệ khí

hư suy, tà khí thừa cơ xâm phạm, ứ tại cân cốt, kinh lạc, bất thông tắc thống, gây nên chứng tý [8].

4.1.1.2. Về giới tính

Kết quả nghiên cứu bảng 3.2 cho thấy, tỷ lệ nam nhiều hơn nữ, nam chiếm 52,9% và nữ chiếm 47,1%. Không có sự khác biệt về phân bố giới tính giữa hai nhóm nghiên cứu.

Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Tùng Sơn và cộng sự (2023), tỷ lệ nam chiếm 71,4% và nữ chiếm 28,6% [38]. Nguyễn Vinh Quốc và cộng sự (2021), tỷ lệ nam là 72,5% và nữ là 27,5% [54]. Nguyễn Hữu Thắng và cộng sự (2024), tỷ lệ nam và nữ lần lượt là 60% và 40% [52].

Kết quả của chúng tôi khác một số nghiên cứu khác như Nguyễn Đức Minh và cộng sự (2021), tỷ lệ nam chiếm 41,67% và nữ là 58,33% [39]. Đặng Thành Long và cộng sự (2024), tỷ lệ nam và nữ lần lượt là 38,33% và 61,67% [42]. Nguyễn Duy Phúc và cộng sự (2022), tỷ lệ nam và nữ trong nghiên cứu là 28,57% và 71,43% [55].

Mỗi nghiên cứu có một tỷ lệ nam/nữ khác nhau có thể do địa điểm nghiên cứu khác nhau, cỡ mẫu nhỏ chưa đủ đại diện cho cả quần thể. Ngày nay, do sự bình đẳng giới và phát triển của kinh tế xã hội, nữ giới phải làm những việc nặng không thua kém gì nam giới, vì thế họ đều chú ý chăm sóc sức khoẻ bản thân.

Tuy nhiên, tình trạng thoái hoá gặp sớm và bị nặng hơn ở nữ giới được giải thích là do liên quan đến sự suy giảm hoocmon sinh dục của nữ giới trong thời kỳ tiền mãn kinh và mãn kinh, sự suy giảm này làm giảm hoạt động của tạo cốt bào, làm cho hoạt động hủy cốt bào tăng lên [2].

Theo YHCT, người nữ có 7 thiên quý ($7 \times 7 = 49$), nên 49 tuổi mạch xung nhâm không đầy đủ, thiên quý suy yếu; nam giới có 8 thiên quý ($8 \times 8 = 64$), lục phủ ngũ tạng suy yếu, thiên quý suy, can thận hư, cân cốt thất dưỡng, sinh ra chứng tý [8].

4.1.1.3. Về nghề nghiệp

Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.3 cho thấy tỷ lệ NB lao động tay chân (55,7%) có xu hướng cao hơn NB lao động trí óc (44,3%), không có sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$. Kết quả nghiên cứu này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Duy Phúc và cộng sự (2022), tỷ lệ lao động tay chân chiếm nhiều hơn lao động trí óc [55]. Nguyễn Thị Huỳnh như và cộng sự (2024), tỷ lệ lao động tay chân chiếm 60,0% [56].

Kết quả của chúng tôi khác một vài nghiên cứu khác như Nguyễn Vinh Quốc và cộng sự (2021), tỷ lệ lao động trí óc chiếm đa số với 55,0% [54]; Nguyễn Đức Minh và cộng sự (2021), tỷ lệ lao động trí óc chiếm nhiều hơn với 56,7% [39]. Ninh Thị Hương Giang (2021), nhóm NB lao động trí óc chiếm đa số với 72,8% [51].

Nhiều tác giả thống nhất rằng những việc làm nặng nhọc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại nhiều lần như: gánh nặng, bưng bê, khuân vác nặng, đứng lâu, ngồi lâu... làm sụn khớp, đĩa đệm phải chịu áp lực lớn kéo dài gây tổn thương, giảm hay mất tính đàn hồi của đĩa đệm và xơ cứng dây chằng, khiến cho CSTL bị thoái hoá. Việc làm những việc nặng nhọc kéo dài ngày càng làm tình trạng thoái hoá trở nên nhanh mà mạnh hơn [4]. Tuy vậy, nhưng do tính chất công việc ngày nay, lao động trí óc vẫn phải đứng hoặc ngồi lâu làm việc ở một tư thế và lối sống ít vận động, nên tỷ lệ THCSTL ở nhóm lao động này ngày càng gia tăng. Vậy nên, sự khác nhau về nghề nghiệp ở các nghiên cứu có thể giải thích là do do địa điểm nghiên cứu khác nhau, cỡ mẫu nhỏ chưa đủ đại diện cho cả quần thể.

4.1.1.4. Về thời gian mắc bệnh

Trong nghiên cứu (bảng 3.4), thời gian mắc bệnh trung bình tính theo năm là $6,22 \pm 3,37$ năm, trong đó ở NNC là $6,27 \pm 3,43$ và $6,17 \pm 3,36$ năm ở NĐC, đa số NB bị bệnh trong khoảng 5-10 năm (50,5%). Không có sự khác biệt về thời gian mắc bệnh giữa hai nhóm nghiên cứu.

Kết quả này tương đương với nghiên cứu của Lương Công Nam và cộng sự (2024), tỷ lệ mắc bệnh nhóm 5-10 năm chiếm đa số [53]. Tuy nhiên, tỷ lệ này trong nghiên cứu của chúng tôi nhiều hơn (50,5%) so với nghiên cứu của Lương Công Nam (36,8%), có lẽ do độ tuổi trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi là $71,04 \pm 7,33$ tuổi, cao hơn so với nghiên cứu của Lương Công Nam là $59,8 \pm 12,58$ tuổi [53].

Trong quá trình thu thập thông tin, chúng tôi nhận thấy NB đau lưng do THCS thường bị đau từ từ, tăng dần, đa số lúc cơn đau mới xuất hiện, NB chỉ nghỉ ngơi hoặc tự mua thuốc giảm đau, tự điều trị, không đi khám và điều trị tại cơ sở y tế. Các NB trong nghiên cứu đa số đều chịu đựng trong khoảng thời gian dài, đến khi không chịu được nữa mới đến bệnh viện điều trị. Vì thế, thời gian từ lúc bị bệnh đến lúc vào viện điều trị tương đối dài. Có lẽ, việc tư vấn cho NB về phát hiện, điều trị bệnh sớm có ý nghĩa rất quan trọng.

4.1.1.5. Về phương pháp điều trị đã sử dụng

Kết quả bảng 3.5 cho thấy, đối tượng tham gia nghiên cứu đa số đã từng cả YHHĐ và YHCT để điều trị bệnh, tỷ lệ này chiếm 78,6%; trong đó NNC là 80,0% và 77,1% ở NĐC. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Lương Công Nam và cộng sự (2024), tỷ lệ NB đã từng dùng YHCT và YHHĐ chiếm đa số với 78,9% [53].

Điều này phù hợp với xu thế lựa chọn phương pháp điều trị ngày nay. Nhu cầu sử dụng thuốc YHCT và phương pháp không dùng thuốc đang ngày càng tăng cao.

4.1.2. Đặc điểm lâm sàng trước điều trị

Thang điểm VAS là thang điểm đánh giá mức độ đau của NB và được sử dụng phổ biến trong các nghiên cứu vì tính đơn giản và tiện lợi. Thang đo VAS bao gồm các mức độ đau tăng dần từ 0 cho đến 10 điểm, trong đó 0 điểm là không đau, 10 điểm là đau nhất. Đau chính là biểu hiện đầu tiên của THCS TL và cũng chính là triệu chứng khiến NB đi khám và điều trị [2]. Kết quả nghiên

cứu của chúng tôi bảng 3.6, trung bình điểm VAS trước điều trị là $5,11 \pm 0,88$. Trong đó NNC là $5,14 \pm 0,91$ và NĐC là $5,09 \pm 0,85$ điểm.

Đau làm giảm tầm vận động CSTL. Theo kết quả bảng 3.6, Schöber trung bình NB là $2,37 \pm 0,71$ cm, trong đó NNC là $2,43 \pm 0,66$ cm, NĐC là $2,31 \pm 0,76$ cm. Tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng bên đau trung bình của NB là $57,40 \pm 9,70$ (độ), $18,01 \pm 4,19$ (độ), $21,46 \pm 4,94$ (độ). Không có sự khác biệt về các chỉ số này giữa hai nhóm nghiên cứu.

Khi NB bị đau CSTL, độ giãn CSTL, các động tác gấp, duỗi, nghiêng đều bị ảnh hưởng, do đó ảnh hưởng tới chức năng sinh hoạt hàng ngày theo thang điểm ODI. Kết quả bảng 3.7 cho thấy, tại thời điểm vào viện, đa số chức năng sinh hoạt hàng ngày của BN ở mức trung bình, chiếm 60,0% ở NNC và 62,9% ở NĐC. Điểm trung bình chức năng sinh hoạt hàng ngày của 2 nhóm lần lượt là $21,29 \pm 4,61$ và $20,80 \pm 4,51$. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm về chức năng sinh hoạt hàng ngày tại thời điểm D_0 .

4.1.3. Đặc điểm X-quang cột sống thắt lưng

Kết quả bảng 3.8 cho thấy, trên phim Xquang của NB đều có các dấu hiệu điển hình của thoái hoá CSTL, trong đó tỷ lệ gai xương chiếm 87,1%, đặc xương dưới sụn 90,0% và hẹp khe khớp 78,6%. Không có sự khác biệt về đặc điểm tổn thương Xquang giữa 2 nhóm.

Kết quả này tương đương với nghiên cứu của Lương Công Nam và cộng sự (2024) [53] và Ninh Thị Hương Giang (2021) [51].

4.2. Kết quả điều trị của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm

4.2.1. Tác dụng điều trị

4.2.1.1. Kết quả điều trị theo chỉ số VAS

Kết quả nghiên cứu bảng 3.9 cho thấy, NNC ở thời điểm D_0 , đa số NB thuộc mức độ đau vừa (94,3%). Sau 5 ngày điều trị, tỷ lệ đau vừa giảm xuống còn 48,6%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ đau ít chiếm 88,6%, vẫn

còn mức độ đau vừa (11,4%). Tại thời điểm D_{15} , không còn mức độ đau vừa, đa số thuộc mức độ đau ít (94,3%) và có tỷ lệ nhỏ không đau (5,7%). Điểm VAS trung bình ở D_0 là $5,14 \pm 0,91$ điểm giảm còn $3,96 \pm 1,11$ ở D_5 , còn $2,86 \pm 0,71$ ở D_{10} và $2,01 \pm 0,65$ ở D_{15} . Sự khác biệt trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

Như vậy, Cao dán Hoạt lạc chỉ thông kết hợp điện châm có tác dụng giảm đau trên NB đau thắt lưng do THCS.

Nguyễn Tùng Sơn và cộng sự (2023) nghiên cứu tác dụng của Cao dán Hoạt lạc HV kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm điều trị đau thắt lưng do THCS trên 35 BN, sau 15 ngày điều trị, điểm VAS từ $6,17 \pm 1,22$ giảm còn $2,60 \pm 1,26$ điểm [38]. Lương Công Nam và cộng sự (2024) nghiên cứu tác dụng của Cao dán Ôn kinh phương kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do THCS trên 38 BN, sau 21 ngày điều trị, điểm VAS trung bình từ $5,16 \pm 0,78$ xuống còn $1,08 \pm 1,31$ điểm [53].

So với nghiên cứu của Nguyễn Tùng Sơn và cộng sự (2023), điểm VAS trung bình đầu vào là $6,17 \pm 1,22$ điểm, cao hơn trong nghiên cứu của chúng tôi là $5,14 \pm 0,91$ điểm. Trong nghiên cứu của chúng tôi, VAS giảm ít hơn, có lẽ do tác dụng cộng hợp của cao dán Hoạt lạc HV, điện châm và xoa bóp bấm huyệt nên kết quả của tác giả này có xu hướng tốt hơn chúng tôi [38]. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn Lương Công Nam, có lẽ do nghiên cứu của chúng tôi thực hiện trong 15 ngày, ít hơn số ngày của Lương Công Nam là 21 ngày [53].

Theo cơ chế thần kinh, châm cứu có tác dụng ức chế dẫn truyền cảm giác đau trong cung phản xạ [25]. Điện châm cũng có cơ chế giống châm, cộng thêm tác dụng của dòng điện, có tác dụng dập tắt các cung phản xạ bệnh lý, chống viêm, giảm đau, tăng cường tuần hoàn tại chỗ, từ đó giúp làm lành mô bị tổn thương [27]. Trong Cao dán Hoạt lạc chỉ thông gồm các vị thuốc đều có chứa

tinh dầu với nhiều thành phần khác nhau, có công dụng làm giãn mạch, tăng tính thấm, tăng tuần hoàn máu tại chỗ, vì thế nó cũng có tác dụng giảm đau, chống viêm.

Nguyên nhân gây ra chứng tý là do can thận hư kết hợp ngoại tà xâm phạm. Can chủ cân, thận chủ cốt tủy, can thận hư suy, cân cốt thất dưỡng, bất vinh tắc thống. Chính khí hư suy, lạc mạch trống rỗng, tà khí phong hàn thấp thừa cơ xâm phạm vào cơ thể, làm kinh mạch tắc trở, khí huyết ứ trệ, bất thông tắc thống [8]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống được bào chế từ 5 vị thuốc gồm: Ngải diệp, Địa liên, Quế chi, huyết giác, Dây gấm. Ngải diệp trừ hàn thấp, điều kinh, an thai, chỉ huyết. Địa liên tán hàn trừ thấp, hành khí giảm đau [22]. Quế chi thông dương khí, ôn thông kinh mạch, hóa khí giúp tuyên tý chỉ thống, giảm đau, điều hòa dinh vệ, cơ biểu, dẫn thuốc ra tay chân [23]. Huyết giác hoạt huyết chỉ thống, tán ứ sinh tân, chỉ huyết sinh cơ [24]. Dây gấm khu phong trừ thấp thư cân, hoạt huyết [22]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống đa phần là các vị thuốc tính ấm, ôn thông kinh lạc, trừ hàn tà, thông thì bất thống. Vì vậy, Cao dán có tác dụng giảm đau, giảm co cứng cơ, cải thiện vận động, rất phù hợp với những bệnh nhân chứng tý [10]. Tuy nhiên, tác dụng giảm đau của Hoạt lạc chỉ thống là cộng hợp điện châm hay theo cơ chế độc lập, chúng tôi cần có các nghiên cứu sâu hơn để đối chứng.

4.2.1.2. Kết quả điều trị theo độ giãn cột sống thắt lưng

Kết quả bảng 3.10, cho thấy: Tại thời điểm D_0 , đa số NB có độ giãn cột sống thắt lưng ở mức độ khá (51,4%) và trung bình (40,0%), mức độ kém chiếm 8,6%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt (11,4%). Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (48,6%) và khá (34,3%). Tại thời điểm D_{15} , không còn mức độ kém, đa số thuộc mức độ tốt (65,7%). Schober trung bình ở D_0 là $2,43 \pm 0,66$ cm tăng lên $3,02 \pm 0,71$ cm ở D_5 , lên $3,45 \pm 0,71$ cm ở D_{10} và $3,86 \pm 0,60$ cm ở D_{15} . Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

Như vậy, so sánh trước và sau điều trị, Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm có tác dụng cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng.

Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Tùng Sơn và cộng sự (2023), độ giãn CSTL theo Schober tăng từ $2,43 \pm 0,65$ lên $3,64 \pm 0,74$ cm sau 15 ngày điều trị [38]. Lương Công Nam và cộng sự (2024), nghiên cứu sau 14 ngày điều trị, điểm Schober trung bình từ $2,74 \pm 0,65$ tăng lên $3,84 \pm 0,66$ cm [53]. Xu hướng kém hơn nghiên cứu của Trần Thị Huyền Trang và cộng sự (2023) nghiên cứu tác dụng của tác động cột sống kết hợp điện châm điều trị 30 NB đau thắt lưng do THCS, kết quả nghiên cứu cho thấy điểm Schober trung bình là $2,82 \pm 0,38$ lên $4,00 \pm 0,24$ cm sau 14 ngày điều trị. Có lẽ, do điểm Schober đầu vào trong nghiên cứu của chúng tôi là $2,43 \pm 0,66$ cm thấp hơn so với nghiên cứu của Trần Thị Huyền Trang [41].

Khi THCSL lâu ngày sẽ kèm theo tình trạng co cơ vùng CSTL, khi co cơ thì đau tăng, dẫn đến hạn chế vận động, giảm co giãn tại vùng CSTL. Điện châm có tác dụng chống viêm, giảm đau, tăng cường tuần hoàn tại chỗ [27]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống có tác dụng giảm đau, chống viêm. Vì vậy phương pháp nghiên cứu có tác dụng giảm đau, khi triệu chứng đau giảm đi, vận động vùng CSTL sẽ trở nên dễ dàng hơn, từ đó cải thiện được độ giãn CSTL.

Theo YHCT, tình trạng co cứng cơ thường xảy ra do hàn tà xâm phạm vào cân cơ, kinh lạc. Hàn tà có đặc tính là ngưng trệ, co rút vì vậy khi gây bệnh, hàn thường làm cho khí huyết ứ trệ, kinh lạc bế tắc, cân cơ co rút gây đau [18]. Trong thành phần của cao dán Hoạt lạc chỉ thống có Ngải cứu tán hàn; Quế chi trừ hàn, giãn cơ, chỉ thống; Địa liên tán hàn trừ thấp; Dây gấm thư cân, giãn cơ. Vì vậy Cao dán có tác dụng trừ hàn, thông kinh lạc, giải được co cứng cơ. Ngoài ra, châm các huyệt Giáp tích L1-L5, Thận du, Đại trường du, Uỷ trung, Huyền chung, Côn lôn có tác dụng trừ phong hàn, bổ can thận, thông kinh lạc, chỉ thống, thư cân [25]. Vì vậy, điện châm kết hợp cao dán có tác dụng giảm co cơ.

4.2.1.3. Kết quả điều trị theo tầm vận động cột sống thắt lưng

Hạn chế tầm vận động là triệu chứng thường gặp ở THCSTL, thường do nhiều nguyên nhân kết hợp như: đau, co cứng cơ cạnh sống, thoái hoá dây chằng,... Để lượng giá vận động thì nghiên cứu của chúng tôi lượng giá quá các hoạt động chính: gấp, duỗi, nghiêng.

- Về tầm vận động gấp, kết quả điều trị bảng 3.11 cho thấy: Trước điều trị, mức độ gấp cột sống thắt lưng đa số ở mức độ trung bình (51,4%) và khá (42,9%), mức độ kém chiếm 5,7%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đa số vẫn thuộc mức độ trung bình (42,9%) mức độ tốt chiếm 17,1%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (48,6%) và khá (34,3%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (68,6%). Tầm vận động gấp CSTL trung bình ở D_0 là $57,86 \pm 9,19$ độ tăng lên $60,23 \pm 8,48$ độ ở D_5 , tăng lên $63,49 \pm 8,80$ độ ở D_{10} và $66,97 \pm 7,92$ độ ở D_{15} . Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị đều có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Về tầm vận động duỗi, kết quả bảng 3.12 cho thấy: Tại thời điểm D_0 , mức độ duỗi cột sống thắt lưng đa số ở mức độ trung bình và khá (chiếm 80,0%), mức độ kém chiếm 20,0%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt chiếm 17,1%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (48,6%) và khá (34,3%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (71,4%), số ít còn lại là mức độ khá và trung bình (17,1% và 11,4%). Tầm vận động duỗi CSTL trung bình ở D_0 là $18,14 \pm 4,24$ độ tăng lên $19,49 \pm 4,22$ độ ở D_5 , tăng lên $21,97 \pm 3,94$ độ ở D_{10} và $24,37 \pm 3,52$ độ ở D_{15} . Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị có ý nghĩa với $p < 0,001$.

- Về tầm vận động nghiêng, kết quả bảng 3.13 cho thấy: Tại thời điểm D_0 , mức độ nghiêng cột sống thắt lưng đa số ở mức độ khá (chiếm 42,9%), mức độ trung bình và kém đều chiếm 28,6%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt chiếm 11,4%. Sau 10 ngày điều trị, đa số thuộc mức

độ tốt (42,9%) và khá (31,4%). Sau 15 ngày điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (60,0%), mức độ khá và trung bình chiếm tỷ lệ là 25,7% và 14,3%, không có mức độ kém. Tầm vận động nghiêng CSTL trung bình ở D_0 là $21,14 \pm 5,08$ độ tăng lên $24,14 \pm 4,52$ độ ở D_5 , tăng lên $26,57 \pm 4,05$ độ ở D_{10} và $28,14 \pm 3,68$ độ ở D_{15} . Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị có ý nghĩa với $p < 0,001$.

Như vậy, so sánh trước sau điều trị, Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm có tác dụng cải thiện tầm vận động gấp, duỗi và nghiêng cột sống thắt lưng.

Kết quả này tương đương với nghiên cứu của Lương Công Nam (2024), tầm vận động gấp trung bình tăng từ $58,21 \pm 7,93$ lên $67,29 \pm 6,51$ độ, tầm vận động duỗi trung bình tăng từ $18,05 \pm 4,07$ lên $23,53 \pm 3,14$ độ, tầm vận động nghiêng tăng từ $22,03 \pm 5,2$ lên $28,68 \pm 4,54$ độ sau 14 ngày điều trị [53].

Đặng Thành Long và cộng sự (2024) nghiên cứu tác dụng của Bài thuốc Thư cân thang kết hợp điện châm và XBBH trên 30 NB đau thắt lưng do THCS. Kết quả nghiên cứu cho thấy, sau 15 ngày điều trị, tầm vận động gấp từ $52,53 \pm 12,63$ tăng lên $68,23 \pm 6,18$ độ, tầm vận động duỗi từ $15,43 \pm 1,55$ tăng lên $24,27 \pm 2,66$ độ, tầm vận động nghiêng từ $15,43 \pm 1,52$ tăng lên $23,37$ độ [42]. Kết quả này xu hướng tốt hơn nghiên cứu của chúng tôi, có lẽ do tác dụng cộng hợp của bài thuốc, điện châm và XBBH tốt hơn so với dùng Cao dán HLCT và điện châm. Nguyễn Tùng Sơn và cộng sự (2023) nghiên cứu tác dụng của Cao dán Hoạt lạc HV kết hợp xoa bóp bấm huyệt và điện châm điều trị đau thắt lưng do THCS trên 35 NB. Kết quả sau 15 ngày điều trị, tầm vận động gấp tăng từ $51,57 \pm 0,74$ lên $64,23 \pm 14,64$ độ, tầm vận động duỗi tăng từ $25,29 \pm 0,57$ lên $28,63 \pm 0,55$ độ, tầm vận động nghiêng tăng từ $26,43 \pm 7,81$ lên $33,11 \pm 1,02$ độ [38]. Kết quả này có xu hướng tốt hơn nghiên cứu của chúng tôi, có lẽ là do tác

dụng của cao dán, điện châm và XBBH tốt hơn so với chỉ dùng cao dán HLCT kết hợp điện châm.

Hạn chế tầm vận động CSTL, thường do nhiều nguyên nhân kết hợp như: đau, co cứng cơ cạnh sống, thoái hoá dây chằng,... Khi BN đã hết đau, độ giãn cột sống được cải thiện, thì tầm vận động CSTL theo đó cũng cải thiện theo. Trong YHCT, chính khí hư suy, can thận hư suy, cân cốt thất dưỡng, bất vinh tắc thông, kết hợp với ngoại tà xâm phạm, khí huyết không thông, kinh lạc bế tắc, bất thông tắc thông, từ đó gây ra chứng tỳ. Cao dán HLCT có tác dụng giảm đau, giảm co cứng cơ, cải thiện vận động. Điện châm có tác dụng giảm đau, tăng cường tuần hoàn tại chỗ [26]. Sử dụng Cao dán HLCT kèm theo điện châm giúp cải thiện tuần hoàn tại vùng thắt lưng, giảm đau, cải thiện vận động, từ đó giúp cải thiện tầm vận động cơ bản của các động tác gấp, duỗi, nghiêng cột sống thắt lưng.

4.2.1.4. Kết quả điều trị theo thang điểm ODI

Đau, co cứng cơ, hạn chế tầm vận động CSTL do THCS ở NB gây ra những hạn chế trong sinh hoạt hàng ngày của NB, làm giảm khả năng lao động là chất lượng cuộc sống. Để đánh giá ảnh hưởng của bệnh lên sinh hoạt hàng ngày, trong nghiên cứu chúng tôi sử dụng bộ câu hỏi đánh giá chất lượng cuộc sống “Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire” của Oswestry (năm 2000) [49]. Chọn đánh giá 8 hoạt động trong 10 hoạt động của thang điểm Oswestry (phụ lục 2), còn 2 hoạt động khác về tình dục và du lịch không sử dụng trong nghiên cứu này. 8 hoạt động gồm: cường độ đau vùng thắt lưng, hoạt động cá nhân, mang vác, đi bộ, ngồi, đứng, ngủ, hoạt động xã hội.

Kết quả bảng 3.14 cho thấy: Trước điều trị, chức năng cột sống thắt lưng đa số ở mức độ trung bình (chiếm 60,0%), mức độ kém và khá chiếm 28,6% và 11,4%, không có mức độ tốt. Sau 5 ngày điều trị, mức độ kém và trung bình giảm xuống, đa số thuộc mức độ khá (48,6%). Sau 10 ngày điều trị, đã xuất hiện mức độ tốt (25,7%), đa số vẫn thuộc mức độ khá (45,7%). Sau 15 ngày

điều trị, đa số thuộc mức độ tốt (62,9%), mức độ khá và trung bình chiếm tỷ lệ là 28,6% và 8,6%, không còn mức độ kém. Điểm ODI trung bình ở D_0 là $21,29 \pm 4,61$ giảm xuống $18,37 \pm 4,56$ ở D_5 , giảm xuống $12,80 \pm 5,04$ ở D_{10} và $8,69 \pm 5,38$ ở D_{15} . Sự khác biệt giữa trước và sau 5 ngày, 10 ngày, 15 ngày điều trị có ý nghĩa với $p < 0,001$.

Như vậy, so sánh trước sau điều trị, Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm có tác dụng cải thiện điểm ODI.

Kết quả này tương đương với nghiên cứu của Lương Công Nam (2024), sau 14 ngày điều trị, điểm ODI trung bình giảm từ $21,92 \pm 5,52$ điểm xuống còn $9,82 \pm 5,37$ điểm [53].

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy việc kết hợp điều trị bằng cao dán HLCT và điện châm không những giúp NB cải thiện tình trạng đau, co cứng cơ, cải thiện tầm vận động mà còn giúp NB dần dần thích nghi lại với các hoạt động sống thường ngày.

4.2.1.5. Kết quả điều trị chung

Đánh giá kết quả điều trị dựa vào tổng điểm của 6 chỉ số, triệu chứng: mức độ đau VAS, độ giãn CSTL, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng bên đau CSTL, đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày – ODI.

Kết quả biểu đồ 3.1 cho thấy: sau 15 ngày điều trị, NNC có hiệu quả điều trị tốt đạt 22,9%, khá là 74,3%, trung bình là 2,9% và không có hiệu quả kém.

Kết quả điều trị này kém hơn trong nghiên cứu của Lương Công Nam (2024) cho thấy có 71,1% loại tốt, khá là 13,2% và trung bình là 15,7% [53], có lẽ do đây là kết quả sau 21 ngày điều trị, nhiều hơn trong nghiên cứu của chúng tôi là 15 ngày. Nguyễn Tùng Sơn (2023) có kết quả điều trị chung loại tốt đạt 31,4%, khá là 51,4% và trung bình là 17,2%. Có lẽ do tác dụng của cao dán, điện châm và XBBH tốt hơn so với chỉ dùng cao dán HLCT kết hợp điện châm như trong nghiên cứu của chúng tôi [38].

Trong nghiên cứu này chúng tôi sử dụng Cao dán kết hợp điện châm. Điện châm là phương pháp sử dụng kim châm cứu tác động vào huyết và phối hợp với kích thích của dòng điện. Khi châm cứu tạo ra cung phản xạ mới dập tắt cung phản xạ bệnh lý gây đau. Đồng thời khi sử dụng dòng điện kích thích liên tục vào hệ thống cơ, thần kinh, tăng cường dinh dưỡng tại chỗ. Các kích thích này giúp kích thích cơ thể sản xuất các hooc-mon giảm đau nội sinh như Endorphin, Enkephalin...[26], có tác dụng an thần, làm dịu hệ thần kinh, tạo sự dễ chịu, thoải mái và giảm đau.

Cao dán Hoạt lạc chỉ thống được bào chế từ 5 vị thuốc gồm: Ngải diệp, Địa liên, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm. Ngải diệp trừ hàn thấp, điều kinh, an thai, chỉ huyết. Địa liên tán hàn trừ thấp, hành khí giảm đau [22]. Quế chi thông dương khí, ôn thông kinh mạch, hóa khí giúp tuyên tý chỉ thống, giảm đau, điều hòa dinh vệ, cơ biểu, dẫn thuốc ra tay chân [23]. Huyết giác hoạt huyết chỉ thống, tán ứ sinh tân, chỉ huyết sinh cơ [24]. Dây gấm khu phong trừ thấp thư cân, hoạt huyết [22]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống đa phần là các vị thuốc tính ấm, ôn thông kinh lạc, trừ hàn tà, thông thì bất thống. Vì vậy, Cao dán có tác dụng giảm đau, giảm co cứng cơ, cải thiện vận động, rất phù hợp với những NB chứng tý [10].

4.2.2. Tác dụng không mong muốn

Trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi không ghi nhận bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trên lâm sàng.

Bảng 3.16, 3.17 cho thấy, không có sự khác biệt về tần số mạch, huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương tại thời điểm trước và sau điều trị.

Kết quả bảng 3.18 cho thấy, không có sự khác biệt về các chỉ số WBC, RBC, HBG, PLT, AST, ALT, Glucose và Creatinin tại trước và sau điều trị.

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

4.2.3.1. Đặc điểm chung

Về tuổi, kết quả bảng 3.19 cho thấy nhóm tuổi < 70 có kết quả điều trị tốt hơn nhóm tuổi ≥ 70 , kết quả có ý nghĩa với $p < 0,05$. Khi tuổi tác càng cao, quá trình thoái hoá diễn ra càng mạnh, khả năng phục hồi cũng kém hơn so với nhóm tuổi trẻ hơn.

Về giới tính, kết quả bảng 3.20 cho thấy nam giới có xu hướng có kết quả điều trị tốt hơn nữ giới; tuy nhiên chưa có mối liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị. Có thể do trong nghiên cứu, nam giới chiếm tỷ lệ cao hơn hoặc do cỡ mẫu chưa đủ lớn để đánh giá.

4.2.3.2. Đặc điểm bệnh tật

Về thời gian mắc bệnh, kết quả bảng 3.21: Thời gian mắc bệnh trên 5 năm có xu hướng có hiệu quả điều trị tốt hơn. Thời gian mắc bệnh càng lâu, quá trình thoái hoá diễn ra càng dài, quá trình hồi phục vì thế cũng dài hơn. Tuy nhiên, chưa có mối liên hệ giữa thời gian mắc bệnh và hiệu quả điều trị.

Về mức độ đau theo thang điểm VAS, kết quả bảng 3.22 cho thấy nhóm đau nhẹ có xu hướng có hiệu quả điều trị tốt hơn; tuy nhiên, chưa có mối liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị.

Về mức độ hạn chế vận động, kết quả bảng 3.23 cho thấy nhóm có mức độ giãn CSTL tốt và khá có xu hướng điều trị tốt hơn; tuy nhiên, chưa có liên quan giữa mức độ giãn CSTL và hiệu quả điều trị.

4.3. So sánh kết quả điều trị giữa hai nhóm nghiên cứu

4.3.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS

Kết quả nghiên cứu bảng 3.24 và biểu đồ 3.2 cho thấy:

Tại thời điểm D_0 : Ở NNC và NĐC có 94,6% bệnh nhân có điểm VAS ở mức độ đau vừa, chỉ có 5,7% ở mức độ đau ít. Điểm VAS trung bình của NNC là $5,14 \pm 0,91$ điểm còn NĐC là $5,09 \pm 0,85$ điểm. Không có sự khác biệt về trung bình điểm VAS giữa hai nhóm với $p > 0,05$.

Tại thời điểm D₅: Tỷ lệ đau vừa đều giảm và tỷ lệ đau ít đều tăng ở cả hai nhóm, ở NNC tỷ lệ đau vừa là 48,6% và đau ít là 51,4%; ở NĐC đau vừa chiếm 45,7% và đau ít chiếm 54,2%. Tương đương với trung bình điểm VAS hai nhóm cũng bắt đầu giảm. NNC có điểm VAS trung bình là $3,96 \pm 1,11$ điểm, giảm 23,0% so với D₀, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC có điểm VAS trung bình là $3,83 \pm 1,06$ điểm, giảm 24,8% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, tác dụng giảm đau đã bắt đầu xuất hiện, so sánh trước và sau 5 ngày điều trị đều có sự khác biệt ở hai nhóm. So sánh nhóm nghiên cứu và đối chứng, điểm VAS giảm ở 2 nhóm tương đương nhau.

Sau 10 ngày điều trị: Tỷ lệ đau vừa giảm mạnh ở cả hai nhóm. Ở NNC, tỷ lệ đau vừa chiếm 11,4% đau ít chiếm 88,6%. Ở NĐC, đau vừa chiếm 8,6% và đau ít chiếm 91,4%. Trung bình điểm VAS ở hai nhóm cũng tiếp tục giảm; ở NNC, VAS trung bình là $2,86 \pm 0,71$ điểm, giảm 44,4% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC có điểm VAS trung bình là $2,76 \pm 0,68$ điểm, giảm 45,8% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, ở cả 2 nhóm, sau 10 ngày điều trị so với thời điểm trước điều trị, tác dụng giảm đau đã rõ ràng hơn so với D₅. Về trung bình điểm VAS giữa hai nhóm không có sự khác biệt.

Tại thời điểm D₁₅: Ở NNC và NĐC không còn NB có mức độ vừa, đa số là mức độ đau ít và không đau. VAS trung bình ở NNC là $2,01 \pm 0,64$ điểm, giảm 60,9% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC có điểm VAS trung bình là $1,96 \pm 0,82$ điểm, giảm 61,5% so với D₀ có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, sau 15 ngày điều trị, so sánh với thời điểm trước điều trị và sau điều trị ở 2 nhóm, điểm VAS giảm rõ. Không có sự khác biệt khi so sánh giữa nghiên cứu và đối chứng,

Như vậy, cả hai nhóm đều có tác dụng giảm đau ở trước và sau điều trị, không có sự khác biệt về tác dụng giảm đau giữa NNC và NĐC.

Cao dán Hoạt lạc chỉ thống được bào chế từ 5 vị thuốc gồm: Ngải diệp, Địa liên, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm. Ngải diệp trừ hàn thấp, điều kinh, an thai, chỉ huyết. Địa liên tán hàn trừ thấp, hành khí giảm đau [22]. Quế chi thông dương khí, ôn thông kinh mạch, hóa khí giúp tuyên tý chỉ thống, giảm đau, điều hòa dinh vệ, cơ biểu, dẫn thuốc ra tay chân [23]. Huyết giác hoạt huyết chỉ thống, tán ứ sinh tân, chỉ huyết sinh cơ [24]. Dây gấm khu phong trừ thấp thư cân, hoạt huyết [22]. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống đa phần là các vị thuốc tính ấm, ôn thông kinh lạc, trừ hàn tà, thông thì bất thống. Các vị thuốc đều có chứa tinh dầu với nhiều thành phần khác nhau, có công dụng làm giãn mạch, tăng tính thấm, tăng tuần hoàn máu tại chỗ, vì thế nó cũng có tác dụng giảm đau, chống viêm.

Xoa bóp bấm huyết gồm các động tác tác động lên da, cơ làm giảm sự căng thẳng của cơ bắp, khai thông kinh lạc giúp tăng cường dinh dưỡng tại chỗ, điều tiết cân bằng âm dương trong cơ thể từ đó đạt được tác dụng chữa bệnh. Xoa bóp bấm huyết tại vùng thắt lưng làm tăng cường thông kinh hoạt lạc, lưu thông khí huyết, tăng dinh dưỡng tại chỗ, giãn cơ, giảm đau [25].

Vì vậy, theo nghiên cứu, Cao dán HLCT và xoa bóp bấm huyết đều có hiệu quả giảm đau theo thang điểm VAS tương tự như nhau.

4.3.2. Tác dụng cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng

Kết quả bảng 3.25 và biểu đồ 3.3 cho thấy:

Tại thời điểm vào viện: Tỷ lệ NB mức độ giãn CSTL khá và trung bình theo Schober chiếm đa số. Ở NNC, có 51,4% mức độ khá, 40,0% mức độ trung bình. Ở NĐC, tỷ lệ này là 48,6% và 34,3%. Trung bình độ giãn CSTL ở NNC là $2,43 \pm 0,66$ còn ở NĐC là $2,31 \pm 0,76$. Không có sự khác biệt về điểm Schober giữa hai nhóm.

Sau 5 ngày điều trị, tỷ lệ NB ở mức độ khá chiếm đa số (48,6% ở NNC và 37,1% ở NĐC). Trung bình điểm Schober của NNC tại D_0 tăng 24,3% lên $3,02 \pm 0,71$ tại D_5 , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Ở NĐC, trung bình

điểm Schober tại D_0 tăng 26,8% lên $2,93 \pm 0,85$ tại D_5 , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, so sánh trước và sau 5 ngày điều trị, độ giãn CSTL đều tăng có ý nghĩa ở cả hai nhóm. Không có sự khác biệt về độ giãn CSTL giữa 2 nhóm.

Tại thời điểm D_{10} , đa số NB thuộc mức độ tốt với 48,6% ở NNC và 40,4% ở NĐC. Trung bình điểm Schober của NNC tại D_0 tăng 42,0% lên $3,45 \pm 0,71$ tại D_{10} , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Trung bình điểm Schober của NĐC tại D_0 tăng 43,7% lên $3,32 \pm 0,78$ tại D_{10} , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, so sánh trước và sau 10 ngày điều trị, điểm Schober trung bình tăng có ý nghĩa thống kê. Không có sự khác biệt về điểm Schober trung bình giữa hai nhóm nghiên cứu.

Sau 15 ngày điều trị, tỷ lệ NB mức độ tốt chiếm đa số (65,7% ở NNC và 62,9% ở NĐC). Điểm Schober trung bình của NNC tại D_0 tăng 58,8% lên $3,86 \pm 0,60$ tại D_{15} , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC tại D_0 tăng 64,1% lên $3,79 \pm 0,65$ tại D_{15} , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, so sánh trước và sau điều trị, trung bình điểm Schober ở cả hai nhóm đều cải thiện rõ. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm với $p > 0,05$.

Như vậy, so sánh trước và sau điều trị, cả hai nhóm đều có tác dụng cải thiện độ giãn CSTL. So sánh NNC và NĐC, không có sự khác biệt về tác dụng cải thiện điểm Schober với $p > 0,05$.

Các vị thuốc trong Cao dán Hoạt lạc chỉ thông đều có chứa tinh dầu với nhiều thành phần khác nhau, có công dụng làm giãn mạch, tăng tính thấm, tăng tuần hoàn máu tại chỗ, vì thế nó cũng có tác dụng giảm đau, chống viêm. Xoa bóp bấm huyệt giúp làm tăng cường thông kinh hoạt lạc, lưu thông khí huyết, tăng dinh dưỡng tại chỗ, giãn cơ, giảm đau [25].

Kết quả nghiên cứu cho thấy, Cao dán HLCT và xoa bóp bấm huyệt đều có hiệu quả cải thiện độ giãn CSTL tương tự như nhau.

4.3.3. Tác dụng cải thiện tầm vận động cột cổng thắt lưng

Kết quả điều trị bảng 3.26, 3.27, 3.28 và biểu đồ 3.4, 3.5, 3.6 cho thấy:

Trước điều trị, ở 2 nhóm đa số có mức độ gấp CSTL ở mức độ trung bình (51,4% ở NNC và 58,6% ở NĐC), trung bình TVĐ gấp ở NNC là $57,86 \pm 9,19$ độ và $56,94 \pm 10,29$ độ ở NĐC; Mức độ duỗi CSTL đa số thuộc trung bình và khá (80,0% ở NNC và 82,8% ở NĐC), trung bình TVĐ duỗi ở NNC và NĐC lần lượt là $18,14 \pm 4,24$ độ và $17,89 \pm 4,20$ độ; Mức độ nghiêng CSTL đa số thuộc mức độ khá (42,9% ở 2 nhóm), trung bình TVĐ nghiêng ở NNC là $21,14 \pm 5,08$ độ và $21,77 \pm 4,85$ ở NĐC. Không có sự khác biệt về trung bình tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng giữa hai nhóm.

Tại thời điểm D₅, mức độ gấp của 2 nhóm đa số vẫn ở mức độ trung bình (42,9% ở NNC và 45,7% ở NĐC), trung bình TVĐ gấp ở NNC tăng 4,1% lên $60,23 \pm 8,48$ độ, ở NĐC tăng 4,3% lên $59,37 \pm 9,39$ độ. Mức độ duỗi của 2 nhóm đa số ở mức độ khá (42,9% ở NNC và 40,0% ở NĐC), TVĐ duỗi trung bình của NNC tăng 7,4% lên $19,49 \pm 4,22$ độ và NĐC tăng 7,9% lên $19,31 \pm 4,26$ độ. Mức độ nghiêng CSTL đa số đa số thuộc mức độ khá (45,6% ở NNC và 48,6% ở NĐC), TVĐ nghiêng trung bình tăng 14,2% lên $24,14 \pm 4,52$ ở NNC và tăng 12,6% lên $24,51 \pm 4,87$ độ ở NĐC. So sánh trước và sau 5 ngày điều trị, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng CSTL đều cải thiện, có ý nghĩa với $p < 0,001$. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu tại thời điểm D₅.

Sau 10 ngày điều trị, mức độ gấp của 2 nhóm đa số ở mức độ tốt và khá (82,9% ở NNC và 80,0% ở NĐC), trung bình TVĐ gấp ở NNC tăng 9,7% lên $63,49 \pm 8,80$ độ, ở NĐC tăng 10,3% lên $62,83 \pm 9,41$ độ. Mức độ duỗi của 2 nhóm đa số ở mức độ tốt và khá (82,9% ở NNC và 80% ở NĐC), TVĐ duỗi trung bình của NNC tăng 21,1% lên $21,97 \pm 3,94$ độ và NĐC tăng 21,1% lên $21,69 \pm 3,92$ độ. Mức độ nghiêng CSTL đa số đa số thuộc mức độ tốt và khá (74,4% ở NNC và 80,0% ở NĐC), TVĐ nghiêng trung bình tăng 25,7% lên

$26,57 \pm 4,05$ ở NNC và tăng 23,4% lên $26,86 \pm 4,18$ độ ở NĐC. So sánh trước và sau 10 ngày điều trị, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng CSTL đều cải thiện, có ý nghĩa với $p < 0,001$. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu tại thời điểm này.

Sau 15 ngày điều trị, mức độ gấp của 2 nhóm đa số ở mức độ tốt (68,6% ở cả 2 nhóm), trung bình TVĐ gấp ở NNC tăng 15,7% lên $66,97 \pm 7,92$ độ, ở NĐC tăng 17,1% lên $66,69 \pm 8,47$ độ. Mức độ duỗi của 2 nhóm đa số ở mức độ tốt (71,4% ở NNC và 68,8% ở NĐC), TVĐ duỗi trung bình của NNC tăng 34,3% lên $24,37 \pm 3,52$ độ và NĐC tăng 32,4% lên $23,69 \pm 3,09$ độ. Mức độ nghiêng CSTL đa số đa số thuộc mức độ tốt (60,0% ở NNC và 60,0% NĐC), TVĐ nghiêng trung bình tăng 33,1% lên $28,14 \pm 3,68$ độ ở NNC và tăng 31,2% lên $28,57 \pm 3,49$ độ ở NĐC. So sánh trước và sau 15 ngày điều trị, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng CSTL đều cải thiện, có ý nghĩa với $p < 0,001$. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu tại thời điểm D₁₅.

Như vậy, so sánh trước sau điều trị, cả hai nhóm nghiên cứu đều có hiệu quả cải thiện tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng CSTL. Tác dụng cải thiện TVĐ này của cao dán HLCT tương đương so với XBBH.

Cao dán Hoạt lạc chỉ thống có tác dụng làm giãn mạch, tăng tính thấm, tăng tuần hoàn máu tại chỗ, giảm đau, giãn cơ, chống viêm. Xoa bóp bấm huyệt giúp làm tăng cường thông kinh hoạt lạc, lưu thông khí huyết, tăng dinh dưỡng tại chỗ, giãn cơ, giảm đau [25]. Vì vậy, có thể giải thích được hiệu quả cải thiện vận động của hai phương pháp này.

4.3.4. Tác dụng cải thiện chức năng cột sống theo thang điểm ODI

Kết quả bảng 3.29 và biểu đồ 3.7 cho thấy:

Tại thời điểm D₀: Ở NNC có 60,0% NB có điểm ODI ở mức độ trung bình, và 28,6% mức độ kém; tương tự với 62,9% và 22,9% ở NĐC. Điểm ODI trung

bình của NNC là $21,29 \pm 4,61$ điểm còn NĐC là $20,80 \pm 4,51$ điểm. Không có sự khác biệt về trung bình điểm ODI giữa hai nhóm với $p > 0,05$.

Tại thời điểm D₅: Đa số BN thuộc mức độ khá với 48,6% ở NNC và 45,7% ở NĐC. Tương đương với trung bình điểm VAS hai nhóm cũng bắt đầu giảm. NNC có điểm ODI trung bình là $18,37 \pm 4,56$ điểm, giảm 13,7% so với D₀, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC có điểm ODI trung bình là $17,91 \pm 4,78$ điểm, giảm 13,9% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. So sánh trước và sau 5 ngày điều trị đều có sự khác biệt ở hai nhóm. So sánh nhóm nghiên cứu và đối chứng, điểm ODI giảm ở 2 nhóm tương đương nhau.

Sau 10 ngày điều trị: Tỷ lệ mức độ trung bình giảm xuống, mức độ khá tăng lên, bắt đầu xuất hiện mức độ tốt. Ở NNC, mức độ khá chiếm 45,7% và tốt chiếm 25,7%; Tỷ lệ này là 40,0% và 31,4% ở NĐC. Trung bình điểm ODI ở hai nhóm cũng tiếp tục giảm; ở NNC, ODI trung bình là $12,80 \pm 5,04$ điểm, giảm 39,9% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC có điểm ODI trung bình là $12,57 \pm 5,35$ điểm, giảm 39,6% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, ở cả 2 nhóm, sau 10 ngày điều trị so với thời điểm trước điều trị, tác dụng cải thiện chức năng CSTL đã rõ ràng hơn so với D₅. Về trung bình điểm ODI giữa hai nhóm không có sự khác biệt.

Tại thời điểm D₁₅: Ở NNC và NĐC, đa số là mức độ tốt (62,9% ở NNC và 60,0% ở NĐC). ODI trung bình ở NNC là $8,69 \pm 5,38$ điểm, giảm 59,2% so với D₀, giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. NĐC có điểm ODI trung bình là $8,43 \pm 5,71$ điểm, giảm 59,5% so với D₀ có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Như vậy, so sánh thời điểm trước điều trị và sau 15 ngày điều trị ở 2 nhóm, điểm ODI giảm rõ. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm về điểm ODI.

Như vậy, cả hai nhóm đều có tác dụng cải thiện điểm ODI ở trước và sau điều trị, không có sự khác biệt khi so sánh giữa NNC và NĐC. Cao dán HLCT và xoa bóp bấm huyệt đều có hiệu quả cải thiện điểm ODI tương tự như nhau.

Đau, co cứng cơ, hạn chế tầm vận động CSTL do THCS ở NB gây ra những hạn chế trong sinh hoạt hàng ngày của NB, làm giảm khả năng lao động là chất lượng cuộc sống. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống có công dụng làm giãn mạch, tăng tính thấm, tăng tuần hoàn máu tại chỗ, giảm đau, giãn cơ, chống viêm. Xoa bóp bấm huyết giúp thông kinh hoạt lạc, lưu thông khí huyết, tăng dinh dưỡng tại chỗ, giãn cơ, giảm đau [25]. Vì thế, phương pháp can thiệp có thể làm giảm đau, giãn cơ, tăng tầm vận động, từ đó giúp cải thiện chức năng CSTL trong sinh hoạt hàng ngày của NB.

4.3.5. Hiệu quả điều trị chung

Trong nghiên cứu, chúng tôi đánh giá kết quả điều trị dựa vào tổng điểm của 6 chỉ số, triệu chứng: mức độ đau VAS, độ giãn CSTL, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng bên đau CSTL, đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày – ODI.

Kết quả biểu đồ 3.8 cho thấy: Sau 15 ngày điều trị, NNC có hiệu quả điều trị tốt là 22,9% khá là 74,3% và trung bình là 2,9%, không có hiệu quả kém. Tương tự với 28,6% 65,7% và 5,7% ở NĐC. Không có sự khác biệt về hiệu quả điều trị chung giữa 2 nhóm.

Điều này cho thấy Cao dán HLCT hoặc XBBH kết hợp điện châm đều rất khả quan trong điều trị đau thắt lưng do THCS.

Cao dán Hoạt lạc chỉ thống sử dụng trong 30 phút có hiệu quả điều trị tương đương với xoa bóp bấm huyết 30 phút. XBBH là thủ thuật kinh điển trong YHCT, tuy nhiên thủ thuật tốn khá nhiều thời gian và công sức của người bệnh và thầy thuốc. Cao dán HLCT cũng là phương pháp YHCT, với ưu điểm là dễ dàng sử dụng, BN có thể sử dụng ở bất kỳ nơi đâu, khi chưa có thời gian đến cơ sở y tế khám chữa bệnh, bất kể thời gian ngày hay đêm; giúp giải phóng sức lao động, tiết kiệm thời gian điều trị bệnh cho thầy thuốc. Kết quả nghiên cứu này giúp thầy thuốc có thêm sự lựa chọn trong việc điều trị đau lưng do THCS.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên 70 NB đau thắt lưng do THCS chia làm hai nhóm. Nhóm nghiên cứu (35 NB) được điều trị bằng Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm và nhóm đối chứng (35 BN) được điều trị bằng XBBH kết hợp điện châm; thời gian điều trị 15 ngày, chúng tôi kết luận như sau:

1. Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm có tác dụng giảm đau, cải thiện độ giãn CSTL, cải thiện tầm vận động CSTL và cải thiện chức năng CSTL trên đau thắt lưng do THCS, cụ thể:

- Tác dụng giảm đau: giảm 60,9% điểm đau theo VAS sau 15 ngày điều trị, hiệu quả bắt đầu từ D₅ ($p < 0,001$), tiếp tục giảm ở D₁₀ và D₁₅ ($p < 0,001$).

- Tác dụng cải thiện độ giãn CSTL: tăng 58,8% điểm Schober so với thời điểm D₀, từ D₅ đã có hiệu quả tốt ($p < 0,001$), D₁₀ và D₁₅ độ giãn tiếp tục cải thiện hơn ($p < 0,001$).

- Tác dụng cải thiện tầm vận động CSTL: tăng 15,7% độ vận động gấp, tăng 34,3% độ vận động duỗi và tăng 33,1% độ vận động nghiêng so với thời điểm D₀, hiệu quả cải thiện các tầm vận động bắt đầu từ D₅ ($p < 0,001$), tiếp tục tăng ở D₁₀ và D₁₅ ($p < 0,001$).

- Tác dụng cải thiện chức năng CSTL: giảm 59,2% điểm ODI sau 15 ngày điều trị, hiệu quả bắt đầu từ D₅ ($p < 0,001$), tiếp tục giảm ở D₁₀ và D₁₅ ($p < 0,001$).

- Hiệu quả chung: tốt đạt 22,9%, khá là 74,3% và trung bình là 2,9%.

- Trong thời gian điều trị, không ghi nhận bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trên LS và CLS.

- Trong thời gian nghiên cứu, nhóm tuổi < 70 có kết quả điều trị tốt hơn nhóm tuổi ≥ 70 . Không ghi nhận mối liên quan giữa giới tính, thời gian mắc bệnh, mức độ đau theo VAS và mức độ giãn CSTL với hiệu quả điều trị.

**2. Kết quả điều trị đau thắt lưng do THCS bằng Cao dán Hoạt lạc chỉ
thống kết hợp điện châm tương đương với xoa bóp bấm huyệt kết hợp điện
châm về các chỉ tiêu: mức độ đau theo thang điểm VAS, khoảng Schober,
tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng và chức năng CSTL theo thang điểm ODI.**

KHUYẾN NGHỊ

Kết quả nghiên cứu cho thấy Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm là phương pháp điều trị có hiệu quả tốt đau thắt lưng do THCS. Nhưng do thời gian nghiên cứu còn hạn chế và số lượng NB còn nhỏ nên để có thêm bằng chứng khoa học rõ ràng hơn về hiệu quả của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống, chúng tôi khuyến nghị:

- Đánh giá hiệu quả điều trị của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống trên các vùng khớp khác.
- Nghiên cứu lâm sàng về tác dụng điều trị của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống với phạm vi rộng hơn, số lượng mẫu lớn hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nguyễn Vĩnh Ngọc (2022)**, “Đau vùng thắt lưng và đau thần kinh hông to (đau thần kinh tọa) do thoát vị đĩa đệm”, *Bệnh học nội khoa tập 2*, tái bản lần thứ năm có sửa chữa và bổ sung, Nhà xuất bản Y học, Tr. 285-299.
2. **Nguyễn Thị Ngọc Lan (2009)**, “Đau vùng thắt lưng và đau thần kinh tọa”, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa (dùng cho bác sĩ và học viên sau đại học)*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Tr. 152-162.
3. **Bộ Y tế (2020)**, “Đau cột sống thắt lưng (yêu thống)”, *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại tập I (Ban hành kèm Quyết định số 5013/QĐ-BYT)*, Nhà xuất bản Y học, Tr. 7-14.
4. **Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thị Ngọc Lan (2016)**, “Đau thắt lưng”, *Phác đồ chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp thường gặp*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Tr. 198-203.
5. **Andersson GBJ (1997)**, “The epidemiology of spinal disorders, the adult spine: principles and practice”, *Journal of Rehabilitation Medicine*, 2nd ed.: 93-141.
6. **Nguyễn Văn Chương, Nguyễn Minh Hiện, Nguyễn Văn Tuấn (2015)**, “Nghiên cứu Thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng tại Bộ môn – khoa Nội thần kinh, Bệnh viện 103 – Học viện Quân y: số liệu thu thập trong 10 năm gần đây (2004 – 2013) với 4.178 bệnh nhân”, *Tạp chí Y dược học Quân sự*, tháng 3 – 2015, tr. 5-16.
7. **Bệnh viện Bạch Mai (2022)**, “Đau cột sống thắt lưng”, *Cẩm nang chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, tr. 965-969.
8. **Nguyễn Nhược Kim (2012)**, “Đau lưng”, *Bệnh học nội khoa y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, tr. 145-148.

9. **Nguyễn Nhược Kim (2005)**, “Một số dạng thuốc bào chế thông thường”, *Bào chế đông dược*, Nhà xuất bản Y học, tr. 14-31.
10. **Đỗ Xuân Hoàng (2024)**, “Đánh giá kết quả của Cao dán Hoạt lạc chỉ thông kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt trong điều trị đau vùng cổ gáy do thoái hoá cột sống cổ”, *Luận văn bác sĩ chuyên khoa II*, Học viện Y – Dược học cổ truyền Việt Nam.
11. **Vũ Đình Hùng, Nguyễn Đình Khoa (2021)**, “Đau thắt lưng và đau thần kinh toạ”, *Bệnh học những bệnh cơ xương khớp thường gặp*, Nhà xuất bản Y học, tr. 284-300.
12. **Bộ Y tế (2016)**, “Bệnh thoái hoá cột sống thắt lưng”, *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp (Ban hành kèm Quyết định số 361/QĐ-BYT)*, Nhà xuất bản Y học, tr. 131-135.
13. **Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thị Ngọc Lan, Hoàng Văn Dũng (2015)**, “Thoái hóa cột sống thắt lưng”, *Phác đồ chẩn đoán điều trị bệnh cơ xương khớp*, Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam, 191-197.
14. **Nguyễn Văn Hùng (2022)**, “Thoái hoá khớp”, *Bệnh học nội khoa tập 2 (Sách dùng đào tạo đại học)*, Nhà xuất bản Y học, tr. 214-222.
15. **Nguyễn Thị Ngọc Lan (2013)**, “Thoái hoá cột sống thắt lưng”, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 152-162.
16. **Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thị Ngọc Lan, Đặng Hồng Hoa (2015)**, “Đau thắt lưng”, *Phác đồ chẩn đoán điều trị bệnh cơ xương khớp*, Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam, 198-203.
17. **Bộ Môn Nội (2004)**, “Hư khớp”, *Bệnh học nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 2, 327-342.
18. **Bộ môn Y học cổ truyền, Trường đại học y Hà Nội (2012)**, “Đau lưng”, *Bài giảng Y học cổ truyền tập I*, Nhà xuất bản y học Hà Nội, 456-457.

19. **Bộ môn Y học cổ truyền, Trường đại học y Hà Nội (2011)**, “Đau lưng”, *Bài giảng Y học cổ truyền tập II*, Nhà xuất bản y học Hà Nội, 166-168.
20. **Phạm Vũ khánh (2009)**, “Thoái hoá khớp”, *Lão khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản y học, Hà Nội, 168-186.
21. **Hoàng Bảo Châu (2006)**, “Chứng tý”, *Nội khoa học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, 528-538
22. **Đỗ Tất Lợi (2022)**, *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nhà xuất bản Hồng Đức, Tr. 36-37, 365-366, 857-863.
23. **Bộ Y tế (2018)**, *Dược điển Việt Nam (Tập 1)*, Lần xuất bản thứ năm, Nhà xuất bản Y học Hà Nội, Tr. 761-762, 864-865.
24. **Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội (2002)**, “Các vị thuốc y học cổ truyền”, *Bài giảng Y học cổ truyền tập I*, Nhà xuất bản y học Hà Nội, Tr. 237-238, 251-252.
25. **Nguyễn Nhược Kim, Trần Quang Đạt (2013)**, *Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc*, Sách đào tạo bác sĩ chuyên khoa Y học cổ truyền, Nhà xuất bản Y học, tr. 13-20, 223-226.
26. **Trường Đại học Y Hà Nội (2005)**, “Đại cương”, *Châm cứu học*, Nhà xuất bản Y học, tr. 180-190.
27. **Phạm Văn Minh, Cầm Bá Thước (2021)**, “Điều trị bằng điện”, *Điện trị liệu lâm sàng*, Nhà xuất bản Y học, tr. 35-47.
28. **Trần Ngọc Trường (2007)**, “Xoa bóp điều trị đau thắt lưng”, *Xoa bóp bấm huyệt chữa các bệnh vùng cột sống*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 49-62.
29. **王之虹 (2010)**, 推拿学, 高等教育出版社, 北京市西城区.
30. **Lý Ngọc Điền, Bảo Huy (2000)**, *Xoa bóp bấm huyệt chữa bệnh*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 3-5, tr. 179-189.

31. Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam - Bộ môn Khí công - Dưỡng sinh - Xoa bóp bấm huyết (2020), “Xoa bóp bấm huyết”, *Tài liệu giảng dạy xoa bóp bấm huyết - khí công dưỡng sinh*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, tr. 86-106.
32. Thomas G.Love, M.D (2008), “Degenerative Disc Disease and Low Back Pain”, *Euro pean Spine Journal*; Vol.17, p.36-39.
33. 刘长征 (2010), 推拿配合艾灸治慢性肌随机对照临床研 90 列, 宜春学院学报 8 月第 32 卷第 8 期, 61-63.
34. 赵静,蒋文慧 (2013), 艾灸配合推拿治疗腰椎键盘突出症 120 列, 西安交通大学医学院, 陕医中医第 34 卷第 10 期, 1397-1398.
35. 陈静 (2016), 推拿手法联合治疗腰椎间盘突出症临床 100 列, 广州市第十二人民医院, 针灸临床杂志第 3 卷第期, 21-23.
36. 伊政英 (2016), 力源中药熏洗机熏洗配合针灸、推拿治疗腰痛的临床护理观察, 当代护士刊 115-117
37. 邓敏倩, 唐宏亮 (2019), 针灸结合推拿治疗腰痛 94 例疗效分析临床医药文献电子杂志年第 6 卷第 42 期 45-46.
38. Nguyễn Tùng Sơn, Nguyễn Tiến Chung (2023), “Tác dụng của Cao dán Hoạt lạc HV trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”, *Tạp chí Y Dược cổ truyền Việt Nam*, số 5(52)-2023, tr. 9-15.
39. Nguyễn Đức Minh, Nguyễn Vinh Quốc (2021) “Tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng điện châm kết hợp siêu âm điều trị”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 504, tháng 7-số 1, 11-15.
40. Phương Thị Thanh Loan, Vũ Nam (2023), “Đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng sóng siêu âm kết hợp Viên hoàn Độc hoạt tang ký sinh”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 523, tháng 2-số 1, 50-54.
41. Trần Thị Huyền Trang, Trần Thái Hà (2023), “Đánh giá tác dụng của phương pháp tác động cột sống kết hợp điện châm điều trị đau thắt

- lưng do thoái hóa cột sống”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 530, tháng 9-số 2, 191-197.
- 42. Đặng Thành Long, Phạm Hồng Vân, Đỗ Thị Phương (2024)**, “Hiệu quả cải thiện vận động trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của bài thuốc thư cân thang kết hợp điện châm và tác động cột sống”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 535, tháng 2-số 2, 156-160.
- 43. Quang Ngọc Khuê (2020)**, “Đánh giá tác dụng đau thắt lưng do thoái hóa cột sống của điện châm kết hợp bài tập dưỡng sinh Nguyễn Văn Hưởng”, *Luận văn Thạc sĩ Y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.
- 44. Lưu Ngọc Hoạt (2015)**, “Cỡ mẫu trong nghiên cứu”, *Nghiên cứu khoa học Y học, Tập 1 - Phương pháp viết đề cương nghiên cứu*, Nhà xuất bản Y học Hà Nội, Tr.123-129.
- 45. Lại Đoàn Hạnh (2008)**, “Đánh giá tác dụng điều trị hội chứng thắt lưng hông bằng phương pháp thủy châm”, *Luận văn bác sĩ chuyên khoa cấp II*, Trường Đại học Y Hà Nội.
- 46. Bộ Y tế (2013)**, “Điện châm”, *Hướng dẫn quy trình kỹ thuật khám chữa bệnh chuyên ngành châm cứu*, Nhà xuất bản y học, tr. 10-12.
- 47. Downie, W. W., Leatham, P. A., Rhind, V. M., Wright, V., Branco, J. A., & Anderson, J. A. (1978)**, “Studies with pain rating scales”, *Annals of the rheumatic diseases*, 37(4), 378-381.
- 48. Frederic J. Kottke & Justus F. Lehman (2006)**, *Handbook of Physical Medicine and Rehabilitation*, W.B Saunders Company.
- 49. Fairbank J.C, and P.B Pynsent (2000)**, *The Oswestry disability index*, *Spine*, 25(22).2940-2953.
- 50. Amor B; Ruel M; Dougados M (1985)**, “Traitement des conflits discogradientaire par infection intradiscale d'aprotinine”, *Medicine et armées*, 751-754.

- 51. Ninh Thị Hương Giang (2021).** “Đánh giá tác dụng của cây chỉ kết hợp với viên hoàn cứng Didicera trong điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”. *Luận văn Thạc sỹ Y học*, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
- 52. Nguyễn Hữu Thắng, Cao Hồng Hạnh (2024).** “Đặc điểm lâm sàng, X-quang trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”. *Tạp chí y dược Thái Bình*, 12(3), 14-19.
- 53. Lương Công Nam, Nguyễn Tiến Chung, Phạm Thị Bích Phương (2024).** “Đánh giá tác dụng của cao dán Ôn kinh phương trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”. *Tạp Chí Y Dược cổ truyền Việt Nam*, số 55(02) – 2024.
- 54. Nguyễn Vinh Quốc, Vũ Văn Thái (2021).** “Tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng xông hơi thuốc kết hợp hoàn chỉ thống”. *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 503(1).
- 55. Nguyễn Duy Phúc, Tôn Chi Nhân (2022).** “Đánh giá kết quả điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc độc hoạt ký sinh thang kết hợp điện châm và siêu âm trị liệu tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Cần Thơ và Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh Kiên Giang”. *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 519(2).
- 56. Nguyễn Thị Huỳnh Như, Nguyễn Hùng Trán (2024).** “Khảo sát đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và đánh giá hiệu quả điều trị đau lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng bằng thuốc kháng viêm NSAID tại Trung tâm Cơ - Xương - Khớp Bệnh viện Đại học Võ Trường Toản”. *Tạp chí Y Dược học Cần Thơ*, 73, 24-30.

PHỤ LỤC

Phụ lục 1. Phiếu nghiên cứu

Phụ lục 2. Thang điểm ODI

Phụ lục 3. Giấy đồng thuận tham gia nghiên cứu

Phụ lục 4. Các vị thuốc trong Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

Phụ lục 5. Huyết vị sử dụng trong nghiên cứu

Phụ lục 6. Quy trình sản xuất Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

Phụ lục 7. Tính kích ứng da của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

Phụ lục 8. Tiêu chuẩn cơ sở của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

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

Phụ lục 10. Một số hình ảnh nghiên cứu

Phụ lục 1. Phiếu nghiên cứu

PHIẾU NGHIÊN CỨU

**Đề tài: “Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống kết hợp
điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”**

STT..... Mã BA:.....Nhóm: NC ☐ ĐC ☐ Ngày vv:.....

1. Thông tin chung

Họ và tên:..... Tuổi:..... Giới tính:.....

Địa chỉ:..... SĐT:.....

Nghề nghiệp: 1. Lao động chân tay ☐ 2. Lao động trí óc ☐

Tiền sử:.....

Thời gian mắc bệnh:.....

Các phương pháp đã được điều trị:

1. YHHĐ ☐ 2. YHCT ☐ 3. YHHĐ + YHCT ☐ 4. Chưa điều trị ☐

Chiều cao:..... cm Cân nặng:.....kg BMI:.....

2. Khám bệnh

Lý do vào viện:.....

2.1. Y học hiện đại

.....
.....
.....

2.2. Y học cổ truyền

- Vọng:.....

- Vãn.....

- Vấn:.....

- Thiết:.....

3. Các chỉ số CLS:

3.1. Xét nghiệm máu:

Chỉ số	D ₀	D ₁₅	Chỉ số	D ₀	D ₁₅
RBC (T/l)			Creatinin (μmol/l)		
HGB(G/l)			Glucose (mmol/l)		

WBC (G/l)			AST (U/l)		
PLT (G/l)			ALT (U/l)		
HCT			ML1h/2h		

3.2. Hình ảnh Xquang CSTL:

1. Hẹp khe khớp ☐ 2. Đặc xương dưới sụn ☐ 3. Gai xương ☐

4. Chẩn đoán:

- YHHĐ:

- YHCT:

5. Phương pháp điều trị: Cao dán Hoạt lạc chỉ thông + điện châm ☐

Xoa bóp bấm huyệt + điện châm ☐

6. Theo dõi các chỉ số lâm sàng

Chỉ số \ Thời điểm	D ₀	D ₅	D ₁₀	D ₁₅
VAS (điểm)				
Độ giãn CSTL (cm)				
TVĐ gấp CSTL (độ)				
TVĐ duỗi CSTL (độ)				
TVĐ nghiêng bên đau CSTL (độ)				
ODI (điểm)				

7. Theo dõi tác dụng không mong muốn

7.1. Dấu hiệu sinh tồn

Chỉ số	D ₀	D ₅	D ₁₀	D ₁₅
Mạch (lần/phút)				
HATT (mmHg)				
HATTr (mmHg)				

7.2. Tác dụng không mong muốn

.....

.....

7.3. Hiệu quả điều trị chung:.....

Phú Thọ, ngày.....tháng....năm.....

Nghiên cứu viên

Phụ lục 2. Thang điểm ODI

THANG ĐIỂM ODI

(Oswestry Low Back Pain Disability)

Phiếu theo dõi tác dụng điều trị đau thắt lưng

do thoái hóa cột sống của Cao dân Hoạt lạc chỉ thống kết hợp điện châm

Họ và tên:.....Tuổi.....Số TT:.....

Thời điểm đánh giá:

TT	Nội dung	Điểm	Đánh dấu
1	Cường độ đau cùng thắt lưng (0-5 điểm)		
	Có thể bỏ qua đau và sinh hoạt như bình thường	0	
	Chịu đựng được đau và không phải dùng thuốc giảm đau	1	
	Đau đến mức phải sử dụng thuốc giảm đau	2	
	Thuốc dùng chỉ có tác dụng giảm đau ở mức độ trung bình	3	
	Thuốc chỉ có tác dụng giảm đau rất ít	4	
	Không sử dụng thuốc vì dùng cũng không có hiệu quả giảm đau	5	
2	Vệ sinh cá nhân (0-5 điểm)		
	Có thể tự làm vệ sinh cá nhân bình thường mà không gây đau thêm	0	
	Có thể tự làm vệ sinh cá nhân bình thường nhưng hơi đau thêm	1	
	Phải làm chậm và cẩn thận vì đau khi làm vệ sinh cá nhân	2	
	Cần sự giúp đỡ một chút trong việc tự làm vệ sinh cá nhân	3	
	Cần sự giúp đỡ của người khác trong việc tự làm vệ sinh cá nhân	4	
	Không thể tự mặc quần áo, tắm rửa rất khó khăn và phải ở trên giường.	5	

3	Ngồi (0-5 điểm)		
	Có thể ngồi trên ghế bao nhiêu lâu tùy thích mà không gây đau thêm	0	
	Có thể ngồi ở tư thế thuận lợi lâu tùy thích mà không gây đau thêm.	1	
	Chỉ có thể ngồi khoảng 1 giờ vì đau	2	
	Chỉ có thể ngồi khoảng 1/2 giờ vì đau	3	
	Chỉ có thể ngồi khoảng 10 phút vì đau	4	
	Không thể ngồi được vì đau	5	
4	Đứng (0-5 điểm)		
	Có thể đứng bao nhiêu lâu cũng được mà không gây đau thêm	0	
	Có thể đứng bao nhiêu lâu cũng được nhưng hơi gây đau thêm	1	
	Chỉ có thể đứng khoảng 1 giờ vì đau	2	
	Chỉ có thể đứng khoảng 1/2 giờ vì đau	3	
	Chỉ có thể đứng khoảng 10 phút vì đau	4	
	Không thể đứng được vì đau	5	
5	Đi bộ (0-5 điểm)		
	Có thể đi được một đoạn dài mà không gây đau thêm	0	
	Chỉ có thể đi được khoảng 1 km vì đau	1	
	Chỉ có thể đi được khoảng 1/2 km vì đau	2	
	Chỉ có thể đi được khoảng 100 m vì đau	3	
	Phải sử dụng gậy hoặc ba toong khi đi bộ	4	
	Không thể đi bộ được vì đau	5	
6	Mang vác (0-5 điểm)		
	Có thể mang vác nặng mà không gây đau thêm	0	
	Có thể mang vác nặng nhưng hơi gây đau thêm	1	
	Chỉ có thể nhấc được vật nặng nếu đồ vật đó để ở vị trí thuận lợi	2	
	Chỉ có mang vác được vật nhẹ và vừa nếu đồ vật đó để ở vị trí thuận lợi	3	
	Chỉ mang vác được vật nhẹ	4	

	Không thể nhấc hoặc mang được bất kỳ đồ vật nào	5	
7	Ngủ (0-5 điểm)		
	Ngủ bình thường không bị thức giấc vì đau	0	
	Thỉnh thoảng bị thức giấc vì đau	1	
	Chỉ có thể ngủ được 6 giờ vì đau	2	
	Chỉ có thể ngủ được 4 giờ vì đau	3	
	Chỉ có thể ngủ được 2 giờ vì đau	4	
	Không ngủ được vì đau	5	
8	Hoạt động xã hội		
	Hoạt động xã hội bình thường mà không gây đau lưng	0	
	Hoạt động xã hội bình thường nhưng làm tăng đau lưng	1	
	Đau lưng không ảnh hưởng đến các hoạt động xã hội tiêu tốn năng lượng (chạy, nhảy...)	2	
	Đau lưng hạn chế hoạt động xã hội, tôi không ra ngoài đường thường xuyên	3	
	Đau lưng nên tôi chỉ ở nhà	4	
	Không có chút hoạt động xã hội nào vì đau lưng	5	
	Tổng điểm:		

Phụ lục 3. Giấy đồng thuận tham gia nghiên cứu

GIẤY ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Giới thiệu:

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài “*Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lực chỉ thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*” với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng.

Quá trình nghiên cứu:

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

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

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

Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

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

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:

BS. Hoàng Thị Kim Dung. Điện thoại: 0376 684 111

Bằng chữ ký dưới đây, tôi xác nhận đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu và xin tuân thủ quy định của nghiên cứu.

Phú Thọ, ngày 02 tháng 10 năm 2022.

Người bệnh tham gia nghiên cứu

(Ký, ghi rõ họ tên)

lan
nguyễn thị lan

GIẤY ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Giới thiệu:

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài “*Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lực chỉ thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*” với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng.

Quá trình nghiên cứu:

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

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

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

Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

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

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:

BS. Hoàng Thị Kim Dung. Điện thoại: 0376 684 111

Bằng chữ ký dưới đây, tôi xác nhận đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu và xin tuân thủ quy định của nghiên cứu.

Phú Thọ, ngày 02 tháng 10 năm 2022.

Người bệnh tham gia nghiên cứu

(Ký, ghi rõ họ tên)

Phu
Lê Thị Hương

GIẤY ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Giới thiệu:

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài “*Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lực chỉ thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*” với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng.

Quá trình nghiên cứu:

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

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

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

Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

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

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:

BS. Hoàng Thị Kim Dung. Điện thoại: 0376 684 111

Bằng chữ ký dưới đây, tôi xác nhận đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu và xin tuân thủ quy định của nghiên cứu.

Phú Thọ, ngày 02 tháng 09 năm 2022.

Người bệnh tham gia nghiên cứu

(Ký, ghi rõ họ tên)

Quang
Nguyễn Quang Đông

GIẤY ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Giới thiệu:

Kính chào Ông/Bà. Chúng tôi đang tiến hành đề tài “*Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lực chỉ thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*” với mục đích xác định rõ hiệu quả của phương pháp này trong quá trình điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng.

Quá trình nghiên cứu:

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

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

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

Quyền tham gia và rút khỏi nghiên cứu:

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

Địa chỉ liên hệ nếu cần biết thêm thông tin:

BS. Hoàng Thị Kim Dung. Điện thoại: 0376 684 111

Bằng chữ ký dưới đây, tôi xác nhận đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu và xin tuân thủ quy định của nghiên cứu.

Phú Thọ, ngày 22 tháng 11 năm 2022.

Người bệnh tham gia nghiên cứu

(Ký, ghi rõ họ tên)

Nhu
Nguyễn Văn Như

Phụ lục 4. Các vị thuốc trong Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

CÁC VỊ THUỐC CÓ TRONG CAO DÁN HOẠT LẠC CHỈ THỐNG

1. Quế chi

- 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*).



- Mô tả: Cành hình trụ tròn, thường chặt khúc dài 2cm đến 4cm, đường kính 0,3cm đến 1cm. Mặt ngoài màu nâu đến màu nâu đỏ, có nhiều vết nhăn dọc nhỏ và các vết sọc cành, sọc của chồi và nhiều lỗ vỏ. Chất cứng giòn, dễ gãy. Trên bề mặt vết cắt thấy: lớp vỏ màu nâu, bên trong có gỗ màu vàng nhạt tới nâu vàng, ruột gần tròn. Mùi thơm nhẹ, vị ngọt và hơi cay.
- Tính, vị: tân, cam, ôn.
- Quy 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 6g đến 12g, dạng thuốc sắc.
- Kiêng kỵ: Âm hư hỏa vượng, phụ nữ có thai [23], [24].

2. Ngải cứu

- Tên khoa học: *Herba Artemisiae vulgaris*
- Bộ phận dùng: ngọn thân đã phơi hay sấy khô của cây Ngải cứu (*Artemisia vulgaris L.*), họ Cúc (*Asteraceae*).



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

- Tính, vị: khô, tân, ôn.

- Quy 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 6g đến 12g, 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 [22], [23].

3. Địa liên

- Tên khoa học: *Rhizoma Kaempferiae galangae*

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



- Mô tả: phiến dày khoảng 2mm đến 5mm, đường kính 0,6cm trở lên, hơi cong lên. Mặt cắt màu trắng ngà có khi hơi ngả vàng. Xung quanh là vỏ ngoài màu vàng nâu hoặc màu tro nhạt, nhẵn nhéo, có khi còn sót lại rễ con hoặc vết tích rễ con. Thở chất giòn dễ bể, có bột. Mùi thơm đặc trưng, vị cay.

- Tính vị: tân, ôn.

- Quy kinh: Tỳ, Vị.

- Công năng, chủ trị: Hành khí, ôn trung, tiêu thực, chỉ 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 6g đến 9g, dạng thuốc sắc, bột hoặc viên. Ngâm rượu trong 5 đến 7 ngày, lượng thích hợp, để xoa bóp. Thường phối hợp với vị thuốc khác.

- Kiêng kỵ: Âm hư, thiếu máu hoặc vị có hỏa uất không dùng [24].

4. Huyết giác

- Tên khoa học: *Lignum Dracaenae*.

- Bộ phận dùng: lõi gỗ phần gốc thân có chứa nhựa đã phơi hay sấy khô của cây Huyết giác {*Draceana cambodiana* Pierre ex Gagnep. và *Draceana cochinchinesis* (Lour.)S.C.Chen}, họ Huyết giác (Dracaenaceae).



- Tính vị: khổ, sáp, bình.
- Quy kinh: Tâm, Can.
- Công năng, chủ trị: Hoạt huyết chỉ thống, tán ứ sinh tân, chỉ huyết sinh cơ. Chủ trị: Dùng uống chữa chấn thương máu tụ sưng đau, sau để huyết hồi ứ trệ, bế kinh. Dùng ngoài: Vết thương chảy máu, vết thương mụn nhọt lâu lành không liền miệng.
- Cách dùng, liều lượng: ngày dùng từ 8g đến 12g, phối hợp trong các bài thuốc hoặc ngâm rượu xoa bóp hoặc uống.
- Kiêng kỵ: Phụ nữ có thai không nên dùng [23].

5. Dây gắm

- Tên khoa học: *Gnetum montanum* Markgr.
- Bộ phận dùng: thân và rễ đã phơi khô hoặc sấy của cây Gắm (*Gnetum montanum* Markg. Và *Gnetum scandens* Roxb.), họ Gắm (*Gnetaceae*).



- Mô tả: Dây leo thường xanh, dài 10 – 12m. Thân to, cành phình lên ở những đốt; vỏ màu nâu đen, đôi khi róc ra từng mảnh. Lá mọc đối, hình trứng thuôn, dày và nhẵn, mặt trên sẫm bóng, mặt dưới nhạt, đầu lá nhọn, dài đến 30cm, rộng 10cm.
- Tính vị: khổ, ôn.
- Công năng, chủ trị: khu phong, trừ thấp, hoạt huyết, tán ứ. Chủ trị: chữa phong thấp, đau xương khớp, rối loạn kinh nguyệt, vết thương rắn cắn, chữa ngộ độc, sốt, sốt rét.
- Cách dùng, liều lượng: ngày dùng từ 15g đến 30g dưới dạng thuốc sắc hoặc ngâm rượu. Dùng riêng hoặc phối hợp với các vị thuốc [24].

Phụ lục 5. Huyệt vị sử dụng trong nghiên cứu

TÊN VÀ VỊ TRÍ CÁC HUYỆT

Tên huyệt	Mã số	Đường kinh	Vị trí
Giáp tích L1-L5		Kỳ huyệt	Từ mỏm gai L1-L5 đo ngang ra 0,5 thốn.
Thận du	UB 23	Bàng quang	Từ khe đốt sống L ₂ -L ₃ đo ngang ra 1,5 thốn.
Đại trường du	UB 25	Bàng quang	Từ khe đốt sống L ₄ -L ₅ đo ngang ra 1,5 thốn.
Ủy trung	UB 40	Bàng quang	Chính giữa nếp lằn khoeo chân.
Huyền chung	GB 39	Đờm	Bờ mắt cá ngoài đo lên 3 thốn, trên đương từ huyệt Dương lăng tuyền đến mắt cá ngoài, huyệt ở ngay lõm bờ sau xương mác.
Côn lân	UB 60	Bàng quang	Chỗ trũng ngay sau ngang lồi mắt cá ngoài 0,5 thốn.

Phụ lục 6. Quy trình sản xuất Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

BỆNH VIỆN TỤ TỈNH
KHOA DƯỢC

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

QUY TRÌNH SẢN XUẤT
CAO DÁN HOẠT LẠC CHỈ THỐNG

1. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU

Tên dược liệu	Tên khoa học	Tiêu chuẩn chất lượng
Ngải diệp	<i>Herba Artemisiae vulgaris</i>	ĐĐVN V
Địa liên	<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>	ĐĐVN V
Quế chi	<i>Ramulus Cinnamomi</i>	ĐĐVN V
Huyết giác	<i>Lignum Dracaenae</i>	ĐĐVN V
Dây gấm	<i>Gnetum montanum</i> M	ĐĐVN V
Tá dược		

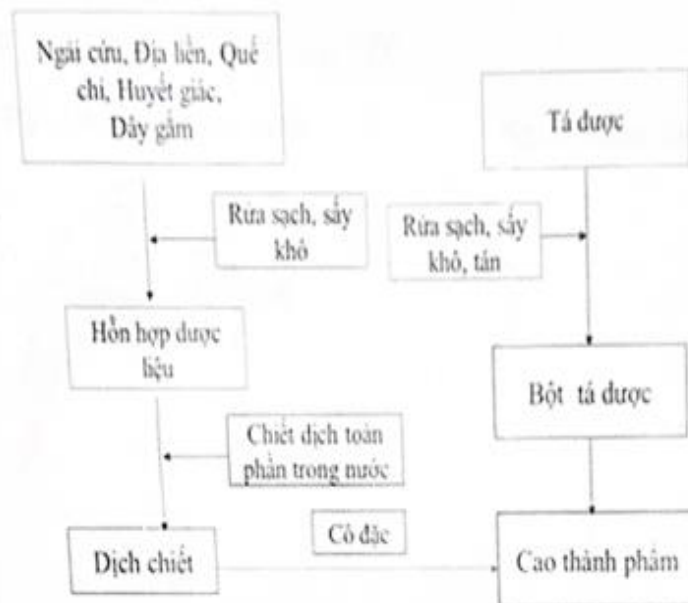
2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Số lượng nguyên liệu cho 1000g cao dán Hoạt lạc chỉ thống

Tên dược liệu	Hàm lượng (gram)	Tiêu chuẩn chất lượng
Ngải diệp (<i>Herba Artemisiae vulgaris</i>)	300	ĐĐVN V
Địa liên (<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>)	200	ĐĐVN V
Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	150	ĐĐVN V
Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>)	150	ĐĐVN V
Dây gấm (<i>Gnetum montanum</i> M)	150	ĐĐVN V
Tá dược	50	

3. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT





4. MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

Chuẩn bị:

- Ngải cứu, Địa liên, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm: rửa sạch, sấy khô
- Tả dược: làm sạch, sấy khô, tán bột mịn, để riêng

Bào chế:

- Chiết dịch toàn phần trong nước của Ngải cứu, Địa liên, Quế chi, Huyết giác, Dây gấm
- Cô đặc dịch chiết tới nồng độ 1:2 thì cho toàn bộ tả dược vừa đủ và cô đặc tới khi đạt thành phẩm

5. KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

- Nguyên liệu thuốc sử dụng dưới dạng khô, đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V
- Vệ sinh: Khu vực bào chế sạch sẽ, đảm bảo vệ sinh

6. CHẾ PHẨM

- Quy cách đóng gói: Cao dán Hoạt lạc chỉ thông được sản xuất thành dạng miếng, kích thước 10 x 15 cm, độ dày lớp cao 1 – 2 mm, lượng cao 10g/ miếng dán. Sản phẩm được đóng trong túi bóng kính
- Thời gian sản xuất: 18/4/2025

Y THUỐC
NGUYỄN

- Hạn sử dụng: 1 năm kể từ ngày sản xuất
- Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C

Đại diện cơ sở sản xuất

Người biên soạn



BỆNH VIỆN TUỆ TỈNH
KHOA DƯỢC

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

Số: 100425/GXN-KD

GIẤY XÁC NHẬN SẢN XUẤT CAO THUỐC

Khoa Dược - Bệnh viện Tuệ Tĩnh

Địa chỉ: Số 2 - Trần Phú - Hà Đông - Hà Nội

Căn cứ:

- Quy chế hoạt động của khoa Dược - Bệnh viện Tuệ Tĩnh;
- Nhu cầu sử dụng cao thuốc.

Khoa Dược xác nhận:

Trong tháng 4 năm 2025, Khoa Dược đã tổ chức sản xuất cao thuốc Hoạt lạc chi thống tại khu vực bảo chế theo đúng quy trình kỹ thuật, đảm bảo các yêu cầu về vệ sinh, chất lượng và an toàn.

Thông tin sản phẩm cao thuốc như sau

- Tên sản phẩm: Cao dán Hoạt lạc chi thống
- Thành phần dược liệu:

Công thức cho 1 kg cao

Ngải cứu	300 g	Huyết giác	150 g
Địa liền	200 g	Dây gấm	150 g
Quế chi	150 g	Tá dược	50 g

- Số lượng sản xuất: 13 kg
- Ngày sản xuất: 18/4/2025

Việc sản xuất được thực hiện theo đúng Quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu của Đề tài.

Giấy xác nhận này được lập nhằm mục đích phục vụ công tác kiểm tra, lưu hồ sơ

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2025

TRƯỞNG KHOA DƯỢC

Bùi Thị Thu Hằng

BẢN SAO

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

**TÍNH KÍCH ỨNG DA CỦA “CAO DÁN HOẠT
LẠC CHỈ THỐNG”
TRÊN THỰC NGHIỆM**

HÀ NỘI - 2024



Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2024

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TÍNH KÍCH ỨC DA CỦA “CAO DÁN HOẠT LẠC CHI THỐNG”
TRÊN THỰC NGHIỆM

1. Nhóm nghiên cứu

- Đỗ Xuân Hoàng (học viên chuyên khoa 2)
- TS. Nguyễn Tiến Chung
- TS. Nguyễn Thị Minh Thu
- TS. Phạm Thanh Tùng
- Và một số KTV

2. Địa điểm, thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tháng 03 năm 2024 tại Phòng thí nghiệm Bộ môn Dược lý và Viện Nghiên cứu Y Dược cổ truyền Tuệ Tĩnh, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

2. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu nghiên cứu là “Cao dán Hoạt lạc chi thống” được bào chế dưới dạng cao dán, có màu xanh đen, mùi thơm được liệu. Tỷ lệ tính theo 1000 g cao được liệu như sau:

Bảng 1. Thành phần của “Cao dán Hoạt lạc chi thống”

TT	Tên vị thuốc	Số gam
1	Ngải diệp (<i>Folium Artemisiae vulgaris</i>)	300
2	Địa liên (<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>)	200
3	Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	150
4	Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>)	150
5	Dây gấm (<i>Caulis Gneti montani</i>)	150
	Tá được	50

Các dược liệu đều đạt TCCS hoặc tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V, do Khoa Dược, Bệnh viện Tuệ Tĩnh sản xuất. Cao được phết lên các miếng dán có kích thước 10 × 15 cm, độ dày lớp cao từ 1-2 mm, diện tích lớp cao 10 × 15 cm, lượng cao 10g/miếng dán. Cao dán được cắt thành những miếng nhỏ có kích thước 2,5 × 2,5 cm trước khi thử nghiệm.



Hình 1. Cao dán Hoạt lạc chi thống

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 5 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.
- + Tổng đơ điện.
- + Kéo, cốc thủy tinh chia vạch, đĩa thủy tinh.
- + Bảng, 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 khoẻ mạnh, đồng đều và lạnh lặn mới được dùng vào thí nghiệm (hình 2 & 3).



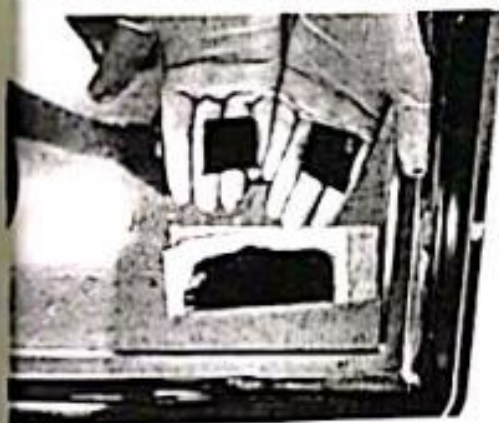
Hình 2: Cạo lông thỏ



Hình 3: Chọn thỏ có da lạnh lặn

Chuẩn bị mẫu thử:

Cắt các miếng cao dán Hoạt lực chỉ thống 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 0,4167 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



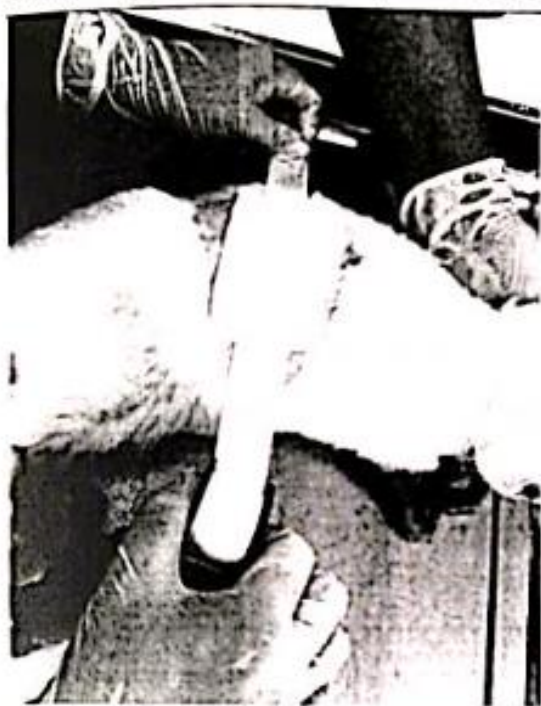
Hình 5: Đặt mẫu thử lên da thỏ

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

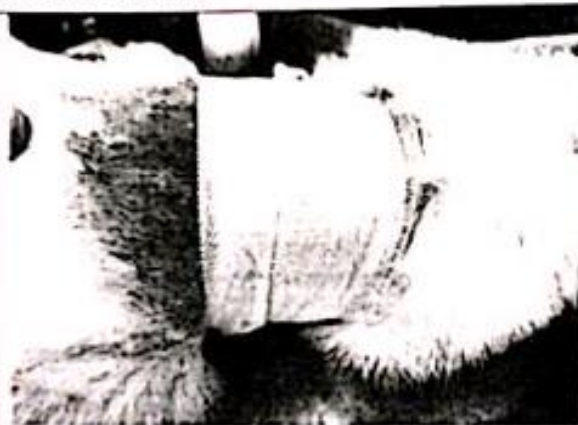
Cắt những miếng gạc có kích thước 2,5 x 2,5 cm, tẩm nước cất với tỷ lệ 0,5 mL/miếng (đối chứng).

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. Đặt gạc phủ lên miếng dán



Hình 7. Băng cố định miếng dán

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.

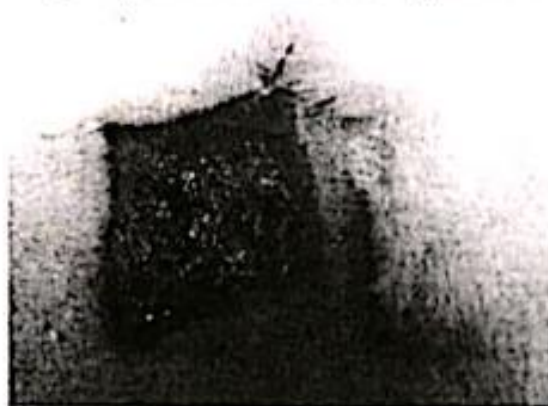
Bảng 3. Phân loại các phản ứng trên da thỏ

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

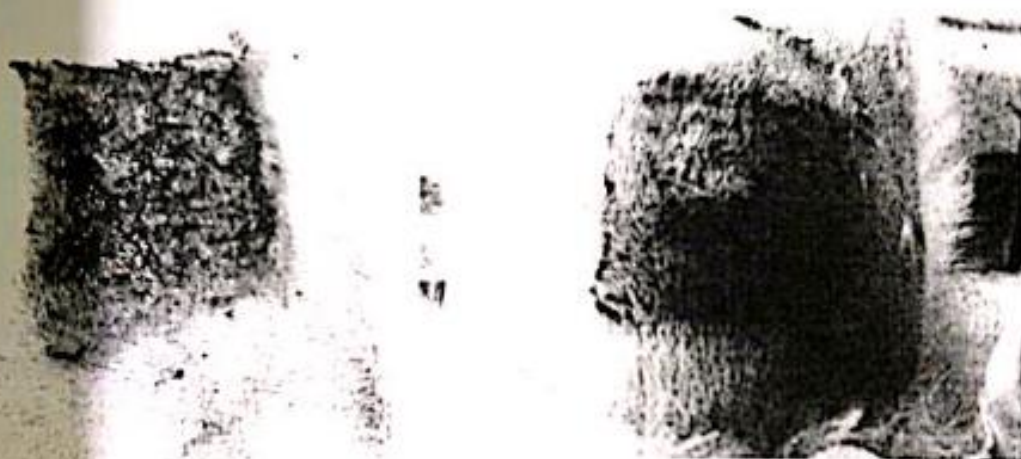
6. Kết quả nghiên cứu

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 bóc mẫu thử, vùng da đặt chất thử có màu hơi vàng 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. Tuy nhiên, do đặc điểm của cao dán rất chắc dẻo và dính, nên một số vùng da không thể lấy hết phần cao dính trên da (hình 8-12).



Hình 8: Da thỏ số 3 sau 1 giờ đặt mẫu thử



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

Hình 10: Da thỏ số 5 sau 4 giờ đặt mẫu thử



Hình 11: Da thỏ 1 sau 6 giờ đặt mẫu thử



Hình 12: Da thỏ sau 24 giờ đặt mẫu thử

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

7. Kết luận

Đã thử nghiệm tác dụng kích ứng da thỏ của Cao dán Hoạt lạc chi thống với liều 0,4167 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 Hoạt lạc chi thống an toàn với da thỏ ở mức liều đã thử nghiệm.

CHỨNG THỰC BẢN SAO Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2024
DÙNG VỚI BẢN CHÍNH

Ngày 12-12-2024 ĐẠI DIỆN NHÓM NGHIÊN CỨU

Số: 928 Quyển số: SCT/ĐG



CÔNG CHỨNG VIÊN TS. Phạm Thanh Tùng

Lê Thị Hằng

VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TỰỆ TỈNH

Xác nhận chữ ký của TS. Phạm Thanh Tùng là đúng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG PHỤ TRÁCH
PGS.TS. Vũ Đức Lợi

Phụ lục 8. Tiêu chuẩn cơ sở của Cao dán Hoạt lạc chỉ thống

BỆNH VIỆN TUỆ TỈNH
KHOA ĐƯỢC

Ký hiệu: TCKT 2024/CDHLCT
Ban hành lần: 01
Ngày ban hành: 05/4/2024

BẢN SAO

**TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT
CAO DÁN HOẠT LẠC CHỈ THỐNG**

1. KHÁI QUÁT

- Tên tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn kỹ thuật Cao dán Hoạt lạc chỉ thống.
- Ký hiệu: TCKT 2024/CDHLCT
- Phạm vi áp dụng: Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm cao dán Hoạt lạc chỉ thống

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Cao dán :

- Công thức cho 1 kg cao

Ngải cứu	300 g	Huyết giác	150 g
Địa liền	200 g	Dây gấm	150 g
Quế chi	150g	Tả dược	50 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, Ngải cứu

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

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

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

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

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

3.3. Mật khối lượng do làm khô của cao: Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.6, 1g, 100°C; 4 h

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

XÁC NHẬN
CỦA BỆNH VIỆN

PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Duy Chức



KHOA DƯỢC

CÔNG CHỨNG VIÊN
Bùi Thị Thanh Tâm

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

DANH SÁCH NGƯỜI BỆNH THAM GIA NGHIÊN CỨU

Đề tài: “Đánh giá tác dụng của Cao dán Hoạt lạc chi thống kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống”

TT	Mã BA	Họ tên	Tuổi	Giới	Địa chỉ	Ngày vào viện
1	44228	Nguyễn Văn N	79	Nam	Sông Lô, Phú Thọ	29/07/2025
2	2466	Lê Thị C	82	Nữ	Mình Nông, Phú Thọ	04/08/2025
3	16536	Lê Thị Đ	77	Nữ	Gia Cẩm, Phú Thọ	22/07/2025
4	25555	Bùi Quang N	76	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	05/05/2025
5	34006	Độc Đức M	73	Nam	Hạ Hòa, Phú Thọ	05/05/2025
6	25553	Nguyễn Thị T	79	Nữ	Thanh Miếu, Phú Thọ	25/04/2025
7	38119	Lưu Thị Bích N	57	Nữ	Gia Cẩm, Phú Thọ	22/07/2025
8	23414	Nguyễn Thị A	77	Nữ	Phù Ninh, Phú Thọ	27/06/2025
9	43401	Nguyễn Thị T	68	Nữ	Phù Ninh, Phú Thọ	23/07/2025
10	43621	Hoàng Ngọc L	76	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	03/07/2025
11	43063	Nguyễn Thị L	68	Nữ	Nông Trang, Phú Thọ	14/08/2025
12	5053	Nguyễn Thị H	67	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	11/08/2025
13	27336	Trần Thị N	77	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	08/07/2025
14	3251	Phạm Văn Đ	63	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	14/07/2025
15	25474	Phạm Ngọc Th	62	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	14/07/2025
16	4565	Nguyễn Văn C	60	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	08/07/2025
17	45126	Nguyễn Thị Đ	72	Nữ	Vân Phú, Phú Thọ	15/09/2025
18	16637	Tạ Ngọc H	66	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	05/09/2025
19	44987	Nguyễn Trọng L	63	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	09/09/2025
20	7811	Cao Văn M	58	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	12/09/2025
21	2934638	Ngô Thế T	73	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	19/09/2025
22	42413	Nguyễn Xuân T	72	Nam	Thanh Thủy, Phú Thọ	08/09/2025
23	2818	Nguyễn Thị T	71	Nữ	Hy Cương, Phú Thọ	09/09/2025
24	45059	Phạm Hồng Q	71	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	11/09/2025
25	44181	Phùng Ngọc T	65	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	15/09/2025
26	10539	Phương Văn K	67	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	12/09/2025



27	26078	Nguyễn Thị P	75	Nữ	Yên Lập, Phú Thọ	10/07/2025
28	8180	Tổng Thị H	77	Nữ	Thanh Miếu, Phú Thọ	09/09/2025
29	11353	Lưu Quang L	73	Nam	Hạ Hòa, Phú Thọ	02/10/2025
30	45007	Nguyễn Thị L	83	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	02/10/2025
31	45126	Nguyễn Thị Đ	73	Nữ	Nông Trang, Phú Thọ	15/09/2025
32	34638	Ngô Thế T	73	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	16/09/2025
33	23554	Hà Thúy M	68	Nữ	Thanh Miếu, Phú Thọ	29/09/2025
34	45060	Trần Thị T	86	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	25/09/2025
35	45007	Nguyễn Thị L	83	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	02/10/2025
36	605	Trần thị H	67	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	22/05/2025
37	36577	Nguyễn Văn L	75	Nam	Lâm Thao, Phú Thọ	06/08/2025
38	44584	Trần Văn H	63	Nam	Phù Ninh, Phú Thọ	15/08/2025
39	9811	Cao Thị Lệ Q	57	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	03/07/2025
40	32373	Nguyễn Thị Lệ H	66	Nữ	Hạ Hòa, Phú Thọ	03/07/2025
41	33236	Nguyễn Văn L	66	Nam	Xã Hạ Hòa, Phú Thọ	03/07/2025
42	11792	Nguyễn Quảng Đ	68	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	02/07/2025
43	42999	Cao Thị L	76	Nữ	Hùng Lô, Phú Thọ	30/06/2025
44	43248	Bùi Thị M	71	Nữ	Thanh Miếu, Phú Thọ	16/06/2025
45	8997	Phùng Thị S	79	Nữ	Nông Trang, Phú Thọ	16/06/2025
46	26146	Đào Minh T	75	Nam	Hy Cương, Phú Thọ	12/06/2025
47	12996	Nguyễn Bá V	62	Nam	Phượng Lâu, Phú Thọ	15/05/2025
48	6733	Hoàng Văn K	76	Nam	Phù Ninh, Phú Thọ	03/06/2025
49	20033	Đồng Thị H	78	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	26/05/2025
50	62526	Nguyễn Đình T	62	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	26/05/2025
51	42749	Vũ Thị S	67	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	23/05/2025
52	1973	Nguyễn Đình H	81	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	15/05/2025
53	3966	Nguyễn Thị Đ	75	Nữ	Việt Trì, Phú Thọ	14/05/2025
54	31792	Phan Đình L	78	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	13/05/2025
55	42492	Trần Văn T	71	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	12/05/2025
56	42445	Trần Văn N	64	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	08/05/2025
57	42385	Nguyễn Thị N	86	Nữ	Thanh Miếu, Phú Thọ	06/05/2025

58	15828	Nguyễn Thị H	60	Nữ	Nông Trang, Phú Thọ	05/05/2025
59	2426	Nguyễn Thị L	78	Nữ	Nông Trang, Phú Thọ	08/04/2025
60	6943	Nguyễn Đức H	67	Nam	Việt tri, Phú Thọ	23/04/2025
61	1633	Đỗ Thị D	70	Nữ	Nông Trang, Phú Thọ	16/04/2025
62	5024	Nguyễn Tiến T	74	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	25/09/2025
63	44891	Nguyễn Văn Đ	86	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	29/09/2025
64	1083	Hà Tuấn N	70	Nam	Nông Trang, Phú Thọ	18/09/2025
65	45406	Nguyễn Thị L	61	Nữ	Sông Lô, Phú Thọ	29/09/2025
66	45474	Hà Mạnh T	71	Nam	Hy Cương, Phú Thọ	01/10/2025
67	1902	Nguyễn Hữu T	69	Nam	Việt Trì, Phú Thọ	04/10/2025
68	11353	Lưu quang L	73	Nam	Hạ Hoà, Phú Thọ	09/09/2025
69	9854	Nguyễn Thị Hồng M	60	Nữ	Hy Cương, Việt Trì	06/10/2025
70	40845	Vũ Q	61	Nam	Thanh Miếu, Phú Thọ	07/10/2025

Phú Thọ, ngày 06 tháng 11 năm 2025

**XÁC NHẬN CỦA
PHÒNG KẾ HOẠCH TỔNG HỢP**


Nguyễn Cao Phi

**XÁC NHẬN CỦA
LÃNH ĐẠO BỆNH VIỆN**



PHÓ GIÁM ĐỐC
BSCKL Nguyễn Thị Đông



Phụ lục 10. Một số hình ảnh nghiên cứu

