BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

DƯƠNG QUỐC NGHỊ

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA DUNG DỊCH XOA BÓP GS - TVB KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM, XOA BÓP BẤM HUYỆT ĐIỀU TRỊ ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG

LUẬN VĂN BÁC SĨ CHUYÊN KHOA II

HÀ NỘI - 2025

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO **BỘ Y TẾ**

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

DƯƠNG QUỐC NGHỊ

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA DUNG DỊCH XOA BÓP GS - TVB KẾT HỢP ĐIỆN CHÂM, XOA BÓP BẤM HUYỆT ĐIỀU TRỊ ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG

Chuyên ngành : Y học cổ truyền

Mã số :

LUẬN VĂN BÁC SĨ CHUYÊN KHOA II

Người hướng dẫn khoa học:

1. **TS. Phạm Thái Hưng**
2. **PGS.TS. Đoàn Minh Thụy**

HÀ NỘI – 2025

LỜI CAM ĐOAN

Tên tôi là Dương Quốc Nghị, học viên lớp chuyên khoa cấp II khóa 8 Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, chuyên ngành Y học cổ truyền, xin cam đoan:

Đây là luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của TS Phạm Thái Hưng và PGS.TS Đoàn Minh Thụy.

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

Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

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

Hà Nội, tháng 02 năm 2025

Tác giả luận văn

Dương Quốc Nghị

LỜI CẢM ƠN

Tôi xin được gửi lời cảm ơn chân thành nhất đến Ban Giám đốc, các thầy, cô giáo Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam đã giảng dạy và truyền thụ kiến thức để tôi có thể hoàn thành tốt chương trình học tập.

Tôi xin bày tỏ lòng kính trọng và biết ơn sâu sắc tới PGS.TS Đoàn Minh Thụy, TS Phạm Thái Hưng, người thầy đầy nhiệt huyết và tận tụy đã giúp đỡ, hướng dẫn tôi từ suốt quá trình xác định vấn đề nghiên cứu, xây dựng đề cương cũng như trong toàn bộ quá trình nghiên cứu, hoàn thành luận văn.

Tôi xin được cám ơn Ban Giám đốc, các khoa phòng và anh chị em đồng nghiệp tại Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Lào Cai đã tạo mọi điều kiện thuận lợi, giúp đỡ tôi hoàn thành khóa học.

Hà Nội, tháng 02 năm 2025

Tác giả luận văn

Dương Quốc Nghị

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

D_0	Ngày trước điều trị
D_7	Ngày thứ 7
D_{14}	Ngày thứ 14
ĐC	Đối chứng
ĐTL	Đau thắt lưng
NB	Người bệnh
NC	Nghiên cứu
TB	Trung bình
TCCS	Tiêu chuẩn cơ sở
THCS	Thoái hóa cột sống
VAS	Visual analog scale (Thang điểm nhìn đánh giá mức độ đau)
YHCT	Y học cổ truyền
YHHĐ	Y học hiện đại

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ 1
Chương 1 3
TỔNG QUAN TÀI LIỆU 3
1.1. Tổng quan về thắt lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng 3
1.1.1. Định nghĩa 3
1.1.2. Nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh 3
1.1.3. Lâm sàng 4
1.1.4. Cận lâm sàng 6
1.1.5. Chẩn đoán xác định 6
1.1.6. Chẩn đoán phân biệt 7
1.1.7. Điều trị 7
1.2. Đau thắt lưng theo Y học cổ truyền 9
1.2.1. Bệnh danh 9
1.2.2. Nguyên nhân cơ chế bệnh sinh 10
1.2.3. Các thể lâm sàng 10
1.3. Tổng quan về phương pháp điều trị 11
1.3.1. Phương pháp Điện châm 11
1.3.2. Xoa bóp bấm huyệt 15
1.3.3. Dung dịch xoa bóp GS – TVB 17
1.4. Một số nghiên cứu điều trị đau thắt lưng 18
1.4.1. Trên thế giới 18
1.4.2. Tại Việt Nam 19
Chương 2 20
ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU 20
2.1. Chất liệu và phương tiện nghiên cứu 20
2.1.1. Chất liệu nghiên cứu 20

2.1.2. Phương tiện nghiên cứu 21
2.2. Đối tượng nghiên cứu 22
2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn 22
2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ 23
2.3. Phương pháp nghiên cứu 23
2.3.1. Thiết kế nghiên cứu 23
2.3.2. Cỡ mẫu nghiên cứu 23
2.3.3. Quy trình nghiên cứu 24
2.3.4. Các chỉ tiêu nghiên cứu 25
2.3.5. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị 26
2.4. Thời gian, địa điểm nghiên cứu 30
2.5. Phương pháp xử lý số liệu 30
2.6. Khống chế sai số trong nghiên cứu 31
2.7. Đạo đức trong nghiên cứu 31
Chương 3 33
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU 33
3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu 33
3.1.1. Phân bố người bệnh theo tuổi 33
3.1.2. Phân bố người bệnh theo giới 33
3.1.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp 34
3.1.4. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh 34
3.1.5. Đặc điểm một số chỉ số lâm sàng trước điều trị 35
3.1.6. Đặc điểm tổn thương trên phim X-quang 35
3.2. Kết quả điều trị 36
3.2.1. Sự cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS 36
3.2.2. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng 38
3.2.3. Sự thay đổi co cơ vùng thắt lưng trước và sau điều trị 44

3.2.4. Hiệu quả điều trị chung 44
3.2.5. Sự thay đổi các chứng trạng Y học cổ truyền sau điều trị 45
3.2.6. Các tác dụng không mong muốn của các phương pháp điều trị ... 46
3.3. Một số yếu tố liên quan đến hiệu quả điều trị 47
3.3.1. Liên quan giữa tuổi, giới và hiệu quả điều trị 47
3.3.2. Liên quan giữa nghề nghiệp và hiệu quả điều trị 47
3.3.3. Liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị 48
3.3.4. Liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị . 48
Chương 4 49
BÀN LUẬN 49
4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu 49
4.1.1. Phân bố người bệnh theo tuổi 49
4.1.2. Phân bố người bệnh theo giới 50
4.1.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp 51
4.1.4. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh 51
4.1.5. Đặc điểm một số chỉ số lâm sàng trước điều trị 52
4.1.6. Đặc điểm tổn thương trên phim X-quang 52
4.2. Kết quả điều trị 53
4.2.1. Sự cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS 53
4.2.2. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng 56
4.2.3. Sự thay đổi co cơ vùng thắt lưng trước và sau điều trị 60
4.2.4. Hiệu quả điều trị chung 61
4.2.5. Sự thay đổi các chứng trạng Y học cổ truyền sau điều trị 63
4.2.6. Các tác dụng không mong muốn của các phương pháp điều trị ... 63
4.3. Một số yếu tố liên quan đến hiệu quả điều trị 64
4.3.1. Liên quan giữa tuổi, giới và hiệu quả điều trị 64
4.3.2. Liên quan giữa nghề nghiệp và hiệu quả điều trị 64

4.3.3. Liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị 65
4.3.4. Liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị . 65
KẾT LUẬN 66
KIẾN NGHỊ 67
TÀI LIỆU THAM KHẢO .....
PHỤ LỤC .....

DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1. Phân loại đau theo thang điểm VAS 27
Bảng 2.2. Đánh giá độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber 28
Bảng 2.3. Đánh giá khoảng cách tay đất 28
Bảng 2.4. Đánh giá tầm vận động của CSTL 29
Bảng 3.1. Phân bố người bệnh theo tuổi 33
Bảng 3.2. Đặc điểm một số chỉ số lâm sàng trước điều trị 35
Bảng 3.3. Đặc điểm hình ảnh phim X-quang CSTL 35
Bảng 3.4. Mức độ chênh lệch điểm VAS tại các thời điểm sau điều trị 36
Bảng 3.5. Phân bố bệnh nhân theo mức độ đau VAS sau điều trị 37
Bảng 3.6. Hiệu suất cải thiện độ giãn CSTL theo Schober 38
Bảng 3.7. Hiệu suất cải thiện khoảng cách tay đất 40
Bảng 3.8. Sự cải thiện tầm vận động gấp CSTL theo thời gian điều trị 40
Bảng 3.9. Sự cải thiện tầm vận động duỗi CSTL theo thời gian điều trị 41
Bảng 3.10. Sự cải thiện tầm vận động nghiêng phải theo thời gian điều trị ... 42
Bảng 3.11. Sự cải thiện tầm vận động nghiêng trái theo thời gian điều trị 43
Bảng 3.12. Sự thay đổi co cơ vùng thắt lưng theo thời gian điều trị 44
Bảng 3.13. Sự thay đổi các chứng trạng Y học cổ truyền sau điều trị 45
Bảng 3.14. Sự thay đổi mạch, huyết áp của hai nhóm 46
Bảng 3.15. Liên quan giữa tuổi, giới và hiệu quả điều trị 47
Bảng 3.16. Liên quan giữa nghề nghiệp và hiệu quả điều trị 47
Bảng 3.17. Liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị 48
Bảng 3.18. Liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị 48

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Phân bố người bệnh theo giới..... 33
Biểu đồ 3.2. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp 34
Biểu đồ 3.3. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh 34
Biểu đồ 3.4. Sự thay đổi điểm VAS trung bình theo thời gian điều trị 36
Biểu đồ 3.5. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng theo Schober 38
Biểu đồ 3.6. Sự cải thiện khoảng cách tay đất trung bình 39
Biểu đồ 3.7. Đánh giá hiệu quả điều trị chung sau 14 ngày 44

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1. Hình ảnh X-quang thoái hóa cột sống thắt lưng 6
Hình 2.1. Kim châm cứu - ảnh tự chụp..... 21
Hình 2.2. Máy điện châm M8, Việt Nam..... 22
Hình 2.3. Thước đánh giá đau VAS..... 27

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đau thắt lưng (ĐTL) là một tình trạng bệnh lý rất phổ biến, vào năm 2020 ĐTL ảnh hưởng đến 619 triệu người trên thế giới và dự đoán là 843 triệu người bị ĐTL vào năm 2050 [1]. ĐTL thường do nhiều nguyên nhân, trong đó, đau do thoái hóa cột sống (THCS) thắt lưng chiếm hơn 90% các trường hợp đau lưng cơ học. Theo thống kê, tỷ lệ người bị THCS tại Việt Nam chiếm 84,27% trong số các trường hợp đau thắt lưng. Với xu hướng già hóa dân số và lối sống ít vận động, số người mắc THCS dự báo tiếp tục tăng cao trong tương lai. THCS thắt lưng là một bệnh mạn tính tiến triển từ từ tăng dần gây đau, hạn chế vận động, biến dạng cột sống thắt lưng (CSTL) mà không có biểu hiện viêm. Tổn thương cơ bản của bệnh là tình trạng thoái hóa sụn khớp và đĩa đệm cột sống phối hợp với những thay đổi ở phần xương dưới sụn và màng hoạt dịch [2].

Theo Y học cổ truyền (YHCT), ĐTL có bệnh danh là "Yêu thống" thuộc phạm vi chứng "Tý" đã được đề cập từ lâu trong các y văn cổ [4]. Theo Hải Thượng Lãn Ông, điểm cốt yếu của chứng "Tý" là do bên trong cơ thể bị hư suy, hai kinh can thận bị suy yếu khiến cho tinh huyết giảm, không nuôi dưỡng được gân xương, tà khí thừa cơ xâm nhập vào cơ thể mà gây bệnh [5].

Theo Y học hiện đại (YHHĐ), điều trị ĐTL do THCS chủ yếu là điều trị nội khoa bảo tồn. Tuy nhiên việc sử dụng rộng rãi thuốc chống viêm không steroid, thuốc giảm đau, giãn cơ có thể mang lại nhiều tác dụng không mong muốn và khó điều trị kéo dài [6]. Vì vậy, việc nghiên cứu (NC) và sử dụng thuốc YHCT đang là xu hướng giải pháp an toàn và được quan tâm để điều trị trong bệnh lý cơ xương khớp. Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Lào Cai là bệnh viện chuyên khoa tuyến tỉnh, với chức năng điều trị bằng y học cổ truyền và y học cổ truyền kết hợp với y học hiện đại, tỷ lệ bệnh lý cơ xương khớp chiếm tỷ lệ cao trong đó đau thắt lưng là phổ biến, điều trị đau thắt lưng do THCS thường kết hợp các phương pháp y học cổ truyền (YHCT) như xoa bóp bấm huyệt và châm cứu, cùng với sử dụng các chế phẩm YHCT ngoài da.

Một giải pháp mới, dung dịch xoa bóp GS-TVB, kết hợp các vị thuốc như Quế nhục, Địa liền, Thiên niên kiện, Tô mộc, và Nhũ hương, đã được nghiên cứu về tác dụng giảm đau, kháng viêm và cải thiện vận động cột sống. Đặc biệt, khi phối hợp GS-TVB với các phương pháp điện châm và xoa bóp bấm huyệt, có tiềm năng tăng hiệu quả điều trị ĐTL do THCS. Một số vị thuốc này đã được NC có tác dụng giảm đau, chống viêm và theo YHCT có tác dụng hành khí hoạt huyết, thông kinh lạc, chỉ thống đã được sử dụng để điều trị một số bệnh lý cơ xương khớp cho kết quả tốt [7]. Bên cạnh đó, các phương pháp không dùng thuốc như điện châm, xoa bóp bấm huyệt cũng đã được sử dụng từ lâu để điều trị ĐTL do THCS với tác dụng giảm đau, giãn cơ, hành khí hoạt huyết, thông kinh hoạt lạc. Tuy nhiên chưa có công trình NC nào đánh giá tác dụng của Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp với điện châm, xoa bóp bấm huyệt trong điều trị ĐTL do THCS. Vì vậy, để có thêm cơ sở khoa học giúp bác sĩ lâm sàng có thêm sự lựa chọn trong điều trị, chúng tôi quyết định thực hiện đề tài: **"Đánh giá tác dụng của Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp điện châm, xoa bóp bấm huyệt điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống"** với 2 mục tiêu sau:

1. Đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp điện châm, xoa bóp bấm huyệt.

2. Khảo sát một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị.

Chương 1
TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Tổng quan về thắt lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng

1.1.1. Định nghĩa

THCS thắt lưng (Spondylosis hoặc Osteoarthritis of lumbar spine) là bệnh mạn tính tiến triển từ từ tăng dần gây đau, hạn chế vận động, biến dạng CSTL mà không có biểu hiện viêm. Tổn thương cơ bản của bệnh là tình trạng thoái hóa sụn khớp và đĩa đệm cột sống phối hợp với những thay đổi ở phần xương dưới sụn và màng hoạt dịch [2].

1.1.2. Nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh

❖ *Nguyên nhân*

Bệnh do nhiều nguyên nhân gây ra nhưng chủ yếu là sự lão hóa của tế bào, tổ chức dưới sự thúc đẩy của các yếu tố cơ học, di truyền, nội tiết, chuyển hóa khiến quá trình này nhanh hơn và nặng thêm [7], [8].

Sự lão hóa: theo độ tuổi các tế bào sụn giảm và rối loạn khả năng tổng hợp các chất tạo nên sợi collagen và mucopolysaccharid dẫn đến chất lượng sụn kém dần, đặc biệt là tính đàn hồi và chịu lực. Hơn nữa, tế bào sụn ở người trưởng thành không có khả năng sinh sản và tái tạo.

Yếu tố cơ giới: là yếu tố quan trọng thúc đẩy quá trình thoái hóa tăng nhanh. Yếu tố cơ giới thể hiện bằng sự tăng bất thường lực nén trên một đơn vị diện tích của mặt khớp và đĩa đệm.18 Tình trạng chịu áp lực quá tải lên sụn khớp và đĩa đệm lặp đi lặp lại kéo dài trong nhiều năm dẫn đến sự tổn thương sụn khớp, phần xương dưới sụn, mất tính đàn hồi của đĩa đệm, xơ cứng dây chằng bao khớp gây nên những triệu chứng và biến chứng trong THCS [9].

Các yếu tố khác [7]***:***

- Di truyền: cơ địa già sớm.
- Nội tiết: mãn kinh, đái tháo đường, loãng xương do nội tiết.

- Chuyển hóa: bệnh gout, bệnh da sạm màu nâu.

- Nghề nghiệp lao động nặng.

- Tiền sử chấn thương cột sống, bất thường trục chi dưới, tiền sử phẫu thuật cột sống, yếu cơ, tư thế lao động.

❖ *Cơ chế bệnh sinh* [7]*:*

Có nhiều giả thuyết về cơ chế bệnh sinh của thoái hóa khớp, trong đó có hai giả thuyết chính được nhiều tác giả ủng hộ:

- Thuyết cơ học: Dưới ảnh hưởng của các tấn công cơ học, các vi gẫy xương do suy yếu các đám collagen dẫn đến việc hư hỏng các chất Proteoglycan.

- Thuyết tế bào: Tế bào sụn bị cứng lại do tăng áp lực, giải phóng các enzym tiêu protein, enzym này làm hủy hoại dần dần các chất cơ bản.

Phần bị tổn thương sớm nhất là sụn khớp, tổ chức sụn bị mòn, xuất hiện các vết nứt trên bề mặt sụn với kích thước và độ sâu thay đổi, có tình trạng xơ của tổ chức xương dưới sụn và phát triển của các gai xương tạo nên những triệu chứng và biến chứng trong THCSTL [8].

1.1.3. Lâm sàng

- ***Triệu chứng cơ năng***

Đau cột sống âm ỉ và có tính chất cơ học, đau tăng khi vận động và giảm khi nghỉ ngơi. Có thể có dấu hiệu cứng cột sống vào buổi sáng. Khi thoái hóa ở giai đoạn nặng, có thể đau liên tục và ảnh hưởng đến giấc ngủ. NB có thể cảm thấy tiếng lục khục khi cử động cột sống. Một số trường hợp có đau rễ dây thần kinh do hẹp lỗ liên hợp hoặc thoát vị đĩa đệm kết hợp [2].

Các đặc điểm lâm sàng gợi ý ĐTL do nguyên nhân cơ học:

Cách thức bắt đầu: không có tiền sử ngã hoặc chấn thương rõ rệt, mà hình thành dần dần ở NB có tiền sử đau CSTL cấp hoặc đau thần kinh tọa, hoặc đã từng đau CSTL thoáng qua.

Các yếu tố ảnh hưởng: đau tăng khi gắng sức, đứng lâu, khi gập thân, khi ngồi, khi ngủ trên giường mềm; giảm đau khi bỏ gắng sức, nằm tư thế hợp lý, nằm giường cứng… đáp ứng tốt với thuốc giảm đau chống viêm không steroid.

Thời điểm đau: hầu như liên quan đến thay đổi thời tiết. NB đau ban ngày nhiều hơn ban đêm, nhất là nửa sau của đêm, hầu như không đau nếu giường ngủ thích hợp. Một số trường hợp sau khi ngủ dậy hết hẳn đau, tuy nhiên có một số NB chỉ đau ít, nhanh chóng hết đau sau một vài động tác vận động đơn giản.

Tiến triển của đau: khá đặc trưng từ khi xuất hiện, cường độ thay đổi từ tuần này sang tuần khác với các đợt thuyên giảm rồi tăng dần sau gắng sức.

Triệu chứng âm tính: gần đây tình trạng toàn thân không thay đổi, không sốt; không có các rối loạn chức năng mới xuất hiện (chức năng dạ dày ruột, sản phụ khoa, phế quản phổi…); không có các biểu hiện đau các vùng cột sống, khớp khác, không có rối loạn tâm lý [7].

- ***Triệu chứng thực thể***

- ***Hội chứng cột sống:***

Biến dạng cột sống: NB ở tư thể đứng thẳng, nhìn vùng thắt lưng theo hướng nghiêng, đánh giá các độ ưỡn, gù, vẹo của cột sống.

Co cứng cơ cạnh sống: quan sát NB ở tư thế thẳng đứng hoặc nghiêng, cơ bên nào co cứng sẽ nổi gồ lên, không nóng đỏ, sờ nắn thấy khối cơ rắn chắc.

Điểm đau CSTL và điểm đau cạnh sống: ấn ở vị trí trên các mỏm gai đốt sống, điểm đau cạnh sống cách đường liên mỏm gai 2 cm.

Hạn chế tầm vận động CSTL: yêu cầu NB thực hiện các động tác cúi, ngửa, nghiêng (phải, trái), xoay (phải, trái), dùng thước đo tầm vận động để đánh giá hạn chế tầm vận động.

Nghiệm pháp tay đất: NB đứng thẳng, 2 gót chân sát vào nhau, 2 bàn chân hình chữ V. Yêu cầu NB cúi tối đa với tư thế thẳng gối, đưa 2 tay thẳng về phía mặt đất. Đo khoảng cách giữa đầu ngón tay giữa và mặt đất. Nghiệm pháp dương tính khi khoảng cách giữa bàn tay và đất trên 5 cm.

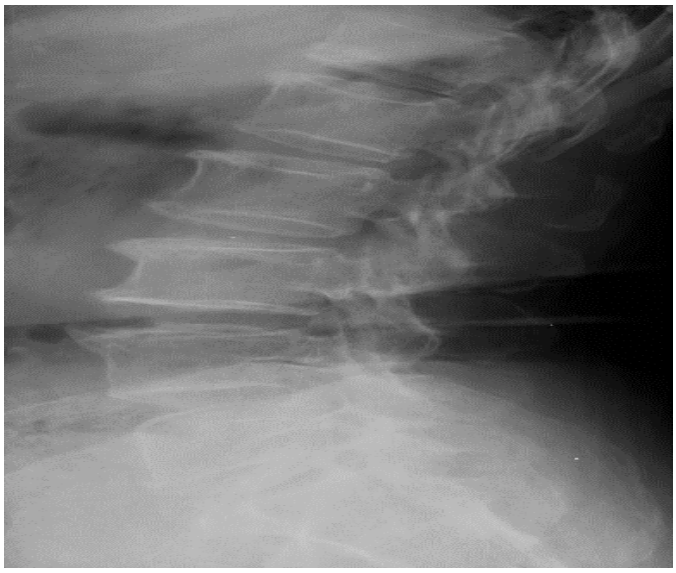
Độ giãn CSTL (Nghiệm pháp Schöber): NB đứng thẳng, 2 gót chân sát nhau, bàn chân mở 1 góc 60^0. Xác định và đánh dấu bờ trên đốt sống S1. Từ điểm này đo lên 10cm, đánh dấu điểm thứ hai. Yêu cầu NB cúi tối đa với tư thế thẳng gối, đo khoảng cách giữa 2 điểm đã đánh dấu. Độ giãn CSTL bình thường là 4 – 6 cm, dưới 4 cm là hạn chế [10].

1.1.4. Cận lâm sàng

X-quang thường quy CSTL thẳng, nghiêng: hình ảnh hẹp khe đĩa đệm, mâm đĩa đệm nhẵn, đặc xương dưới sụn, gai xương thân đốt sống, hẹp lỗ liên hợp đốt sống. Trường hợp trượt đốt sống có chỉ định chụp chếch ¾ phải, trái nhằm phát hiện tình trạng gãy cuống đốt sống "gãy cổ chó".

Xét nghiệm tế bào máu ngoại vi và sinh hóa: bình thường.

Chụp cắt lớp vi tính, cộng hưởng từ cột sống, chụp tủy cản quang: giúp chẩn đoán tổn thương gây các triệu chứng thần kinh ở trường hợp THCS [7], [10].



Hình 1.1. Hình ảnh X-quang thoái hóa cột sống thắt lưng [11]

1.1.5. Chẩn đoán xác định

Chẩn đoán ĐTL do THCS đơn thuần dựa vào những dấu hiệu [2], [7]:

+ Triệu chứng cơ năng: Đau cột sống có tính chất cơ học và NB không có triệu chứng toàn thân như sốt, gầy sút cân, thiếu máu...

+ Triệu chứng thực thể: Hội chứng cột sống.
+ Xét nghiệm công thức máu và sinh hóa bình thường.
+ X-quang cột sống thắt lưng thường quy có hình ảnh THCS: Hẹp khe khớp với bờ diện khớp nhẵn, đặc xương dưới sụn, gai xương thân đốt sống, hẹp lỗ liên hợp đốt sống.

1.1.6. Chẩn đoán phân biệt

Trường hợp đau cột sống có biểu hiện viêm như: sốt, thiếu máu, gầy sút cân, hạch ngoại vi…cần chẩn đoán phân biệt với các bệnh lý dưới đây:

- Bệnh lý cột sống huyết thanh âm tính (đặc biệt viêm cột sống dính khớp): nam giới, trẻ tuổi, đau và hạn chế các động tác của cột sống thắt lưng cùng, X-quang có viêm khớp cùng chậu, xét nghiệm tốc độ lắng máu tăng.

- Viêm đốt sống đĩa đệm (do nhiễm khuẩn hoặc do lao): Tính chất đau kiểu viêm, đau liên tục, kèm theo dấu hiệu toàn thân; X-quang có diện khớp hẹp, bờ khớp nham nhở không đều; cộng hưởng từ có hình ảnh viêm đĩa đệm đốt sống, xét nghiệm bilan viêm dương tính.

- Ung thư di căn xương: Đau mức độ nặng, kiểu viêm; kèm theo dấu hiệu toàn thân; X-quang có hủy xương hoặc kết đặc xương; cộng hưởng từ và xạ hình xương có vai trò quan trọng trong chẩn đoán [2].

1.1.7. Điều trị

- ***Nguyên tắc:***

- Điều trị theo triệu chứng (thuốc chống viêm, giảm đau, giãn cơ...) kết hợp với các thuốc chống thoái hóa tác dụng chậm.
- Nên phối hợp các biện pháp điều trị nội khoa, vật lý trị liệu, phục hồi chức năng. Trường hợp có chèn ép rễ có thể chỉ định ngoại khoa.
- Nghỉ ngơi tuyệt đối và bất động trong trường hợp nặng, nằm giường cứng, không nằm võng hoặc ngồi ghế xích đu, không vận động mạnh (xoay người đột ngột, chạy nhảy, cúi gập người).

- ***Điều trị cụ thể:***

- ***Phục hồi chức năng:***

Trong giai đoạn cấp tính: NB nằm nghỉ ngơi tại giường. Đắp nước nóng, chiếu đèn hồng ngoại hay dùng sóng ngắn.

Trong giai đoạn bán cấp và mạn tính: tiếp theo nhiệt trị liệu, xoa bóp các cơ cứng 2 bên cột sống. Tập tăng lực các cơ bụng và lưng để giữ vững cột sống. Mang áo nịt hay nẹp cột sống trong một thời gian nếu đau dai dẳng.

Chương trình tại nhà: hướng dẫn NB giữ tư thế đúng trong sinh hoạt, lao động và tập luyện các cơ bụng và lưng [12].

- ***Điều trị nội khoa:***

➢ *Thuốc giảm đau:* theo bậc thang giảm đau của Tổ chức Y tế thế giới.

+ Bậc 1 – Paracetamol 500 mg/lần, uống 4 – 6 lần, không quá 4g/ngày.
+ Bậc 2 – Paracetamol kết hợp với codein hoặc kết hợp với tramadol: Ultracet liều 2 – 4 viên/24giờ. Efferalgan – codein liều 2 – 4 viên/24giờ.
+ Bậc 3 – Opiat và dẫn xuất của opiat.

➢ *Thuốc chống viêm không steroid:* chọn một trong các thuốc sau.

Diclofenac 50 – 150 mg/ngày, Meloxicam 15 mg/ngày, Piroxicam 20 mg/ngày, uống sau ăn no. Có thể dùng đường tiêm bắp trong 2 – 3 ngày đầu khi NB đau nhiều, sau đó có thể chuyển sang đường uống. Celecoxib 200 – 400 mg/ngày, Etoricoxib (viên 60 mg, 90 mg, 120 mg) 1 viên/ngày, thận trọng dùng ở người có bệnh lý tim mạch.

➢ *Thuốc giãn cơ:* Eperisone (viên 50 mg) 3 viên/ngày hoặc Tolperisone (viên 50 mg, 150 mg) 2 – 6 viên/ngày.

➢ *Thuốc điều trị triệu chứng tác dụng chậm:*

Piascledine 300 mg 1 viên/ngày. Glucosamine sulfate và chondroitin sulfate, uống trước ăn 15 phút, dùng kéo dài trong nhiều năm. Thuốc ức chế IL1: Diacerein 50 mg 1 – 2 viên/ngày, dùng kéo dài trong nhiều năm.

➢ *Tiêm corticoid tại chỗ:*

Tiêm ngoài màng cứng bằng Hydrocortison acetat hoặc Methyl prednisolon acetat trong trường hợp đau thần kinh tọa, tiêm cạnh cột sống, tiêm khớp liên mấu (dưới màn tăng sáng hoặc dưới hướng dẫn của chụp cắt lớp vi tính).

- ***Điều trị ngoại khoa:***

Chỉ định khi thoát vị đĩa đệm, trượt đốt sống gây đau thần kinh tọa kéo dài, hoặc có hẹp ống sống với các dấu hiệu thần kinh tiến triển nặng ảnh hưởng tới chất lượng cuộc sống mà các biện pháp điều trị nội khoa không kết quả. Trong trường hợp đĩa đệm thoái hóa nhiều, có thể xem xét thay đĩa đệm nhân tạo [7], [10].

1.1.3.8. Điều trị dự phòng

Tư vấn cho NB các tư thế tránh đau, tránh tái phát đau cột sống thắt lưng. Giáo dục NB tránh các tư thế không hợp lý đối với cột sống trong sinh hoạt và lao động, tránh thực hiện các động tác mạnh đột ngột khi mang vác hoặc lao động nặng. Các thể dục cho phép đối với thoái hóa khớp: thể dục nhịp điệu, khiêu vũ…; đối với THCS, bơi lội là môn thể thao tốt nhất. Cần quan tâm đến vấn đề tâm lý của NB do đau cột sống thắt lưng thường kéo dài, mạn tính khiến NB có thể bi quan, trầm cảm. Nhiều trường hợp cần điều trị trầm cảm phối hợp [12].

1.2. Đau thắt lưng theo Y học cổ truyền

1.2.1. Bệnh danh

ĐTL tương ứng với bệnh danh "Yêu thống" thuộc phạm vi chứng "Tý" theo YHCT. "Tý" là bế tắc, không thông. Chứng "Tý" là một loại bệnh do tà khí phong hàn thấp nhiệt ở ngoài xâm nhập vào cơ thể, đóng bít, ngăn trở kinh lạc, khí huyết vận hành không thông lợi mà gây ra [3]. Theo Hải Thượng Lãn Ông, điểm cốt yếu của chứng Tý là do bên trong cơ thể bị hư suy, hai kinh can thận bị

suy yếu khiến cho tinh huyết giảm, không nuôi dưỡng được gân xương, tà khí thừa cơ xâm nhập vào cơ thể mà gây bệnh [13].

1.2.2. Nguyên nhân cơ chế bệnh sinh

Ngoại nhân:

Do vệ khí của cơ thể không đầy đủ, các tà khí phong, hàn, thấp, nhiệt thừa cơ xâm phạm vào cân cơ, xương khớp, kinh lạc làm sự vận hành của khí huyết tắc lại gây nên chứng "Tý". Phong thắng thì gọi là hành tý, hàn thắng gọi là thống tý, thấp thắng gọi là trước tý [14], [15].

Bất nội ngoại nhân:

Do bị chấn thương vùng lưng, sai tư thế làm tổn hại đến kinh mạch làm khí huyết vận hành không thông lợi gây đau [3].

Nội nhân:

Do bẩm tố tiên thiên không đủ, lao lực quá độ, tuổi cao, chức năng của các tạng trong cơ thể hư suy, hoặc do ốm đau lâu ngày làm cho thận tinh hư tổn, thận hư không nuôi dưỡng được can âm dẫn tới can huyết hư. Thận hư không chủ được cốt tủy, can huyết hư không nuôi dưỡng được cân mà gây nên chứng "Tý" [3], [4].

1.2.3. Các thể lâm sàng

Theo YHCT "Yêu thống" gồm các thể: Hàn thấp, Huyết ứ, Thấp nhiệt, Phong hàn thấp kèm Can thận hư [3]. Trong đó, ĐTL do THCS thường gặp trong các thể lâm sàng sau:

1.2.3.1. Thể Phong hàn thấp kèm Can thận hư

+ Triệu chứng: giống biểu hiện của phong hàn thấp tý nhưng thiên về hàn tý: đau lưng xảy ra đột ngột sau khi bị lạnh, mưa ẩm thấp, đau nhiều, hạn chế vận động, ho, hắt hơi đau tăng; đau có thể một bên hoặc hai bên cột sống, cơ cạnh sống không đỏ, co cứng, ấn có điểm đau chói, đau tăng khi trời lạnh, ẩm, sợ lạnh. Kèm theo triệu chứng về can thận hư như: đau lưng, ù tai, ngủ ít, nước tiểu trong, lưng gối đau mỏi, tiểu tiện đêm nhiều lần, mạch trầm tế.

+ *Pháp:* Bổ can thận, khu phong, trừ thấp, tán hàn.

+ *Phương thuốc*: bài thuốc cổ phương Độc hoạt ký sinh thang gia giảm.

+ *Châm cứu:* cứu là chính, gồm các huyệt Quan nguyên, Khí hải, Thận du, Tam âm giao…Tại chỗ châm bổ, ôn châm các huyệt tại khớp đau và vùng lân cận.

+ *Xoa bóp bấm huyệt:* dùng các thủ thuật xát, day, lăn, bóp, vận động [3].

1.2.3.2. Thể Huyết ứ kèm Can thận hư

+ *Triệu chứng:* giống như biểu hiện của thể huyết ứ: đau lưng xuất hiện sau khi mang vác nặng, hoặc sau một động tác thay đổi tư thế đột ngột, đau một bên hoặc hai bên cột sống, đau dữ đội một chỗ, cự án, vận động hạn chế, nhiều thì không cúi, không đi lại được, cơ vùng lưng co cứng. Kèm theo triệu chứng về can thận hư như: đau lưng, ù tai, ngủ ít, nước tiểu trong, lưng gối đau mỏi, tiểu tiện đêm nhiều lần. Lưỡi tím, có điểm ứ huyết, mạch trầm tế sáp.

+ *Pháp:* Hoạt huyết hóa ứ, thư cân hoạt lạc, bổ can thận.

+ *Phương thuốc:* bài thuốc cổ phương Tứ vật đào hồng hoặc Thân thống trục ứ thang gia vị theo thể dương hư hay âm hư.

+ *Châm cứu:* châm tả huyệt tại vùng lưng đau và A thị huyệt, Dương lăng tuyền, Huyết hải cùng bệnh đau. Bổ các huyệt Can du, Thận du, Tam âm giao hai bên.

+ *Xoa bóp bấm huyệt:* dùng các thủ thuật xát, day, lăn, bóp, vận động [3].

1.3. Tổng quan về phương pháp điều trị

1.3.1. Phương pháp Điện châm

1.3.1.1. Định nghĩa

Điện châm là phương pháp chữa bệnh phối hợp tác dụng chữa bệnh của châm cứu với tác dụng của các dòng điện một chiều hoặc dòng điện xung do máy điện châm phát ra. Kích thích của dòng điện một chiều hoặc dòng điện xung có tác dụng làm dịu đau, ức chế cơn đau điển hình, nhất là tác dụng để

châm tê, kích thích hoạt động của các cơ, các tổ chức và tăng cường dinh dưỡng các tổ chức, làm giảm viêm, giảm sung huyết, giảm phù nề tại chỗ [16].

1.3.1.2. Cơ chế tác dụng

❖ ***Theo Y học hiện đại***

➢ *Phản ứng tại chỗ*

Châm hay cứu vào huyệt là một kích thích gây ra một cung phản xạ mới có tác dụng ức chế và phá vỡ cung phản xạ bệnh lý, làm giảm đau và giải phóng sự co cơ. Là cơ sở của các phương pháp điều trị tại chỗ hay xung quanh nơi có tổn thương.

➢ *Phản ứng tiết đoạn*

Khi nội tạng có tổn thương bệnh thì có những thay đổi cảm giác vùng da ở cùng một tiết đoạn với nó. Ngược lại những kích thích từ vùng da của một tiết đoạn nào đó sẽ ảnh hưởng đến nội tạng cùng trên tiết đoạn đó. Căn cứ vào cơ sở này để chọn những vùng da và huyệt ở một tiết đoạn tương ứng với cơ quan nội tạng bị bệnh.

➢ *Phản ứng toàn thân*

Bất kỳ một kích thích nào đối với cơ thể cũng đều thông qua hệ thần kinh có liên quan tới hoạt động của tủy sống, vỏ não, nghĩa là có tính chất toàn thân. Phản ứng toàn thân tác dụng đối với hệ thần kinh trung ương và thông qua hệ này và hệ thần kinh thực vật mà ảnh hưởng đến các cơ quan nội tạng và mọi tổ chức của cơ thể [17], [18], [19].

❖ ***Theo Y học cổ truyền***

Bệnh là do mất thăng bằng và rối loạn âm dương: gây ra bởi các nguyên nhân bên ngoài (tà khí của lục dâm); hoặc do thể trạng suy nhược, sức đề kháng giảm yếu (chính khí hư); hoặc do sự biến đổi bất thường về mặt tình cảm, tâm thần (nội nhân), cũng có khi do những nguyên nhân khác như thể chất của NB quá kém, sự ăn uống, nghỉ ngơi, sinh hoạt không điều độ… [16].

Nguyên tắc điều trị chủ yếu là lập lại cân bằng âm dương và điều hòa âm dương. Cụ thể trong châm cứu, muốn đánh đuổi tà khí (tác nhân gây bệnh), nâng cao chính khí (sức đề kháng của cơ thể) thì phải tùy thuộc vào vị trí nông sâu của bệnh, trạng thái hàn nhiệt, hư thực của NB để vận dụng châm hay cứu, dùng phép châm bổ hay châm tả. Bệnh hàn thường cứu, bệnh nhiệt thường châm. Bệnh hư thì châm bổ, bệnh thực thì châm tả [16], [20].

Bệnh tật phát sinh ra làm rối loạn hoạt động bình thường của hệ kinh lạc. Trong kinh lạc có kinh khí vận hành để điều hòa khí huyết, làm cho cơ thể luôn khỏe mạnh, chống lại tác nhân gây bệnh. Bệnh tật phát sinh do nguyên nhân bên ngoài hoặc bên trong. Nếu đó là khí thực thì phải loại bỏ tà khí ra ngoài (dùng phương pháp tả), nếu do chính khí hư thì phải bồi bổ kinh khí đầy đủ (dùng phương pháp bổ). Khi điều trị châm cứu, người ta tác động vào các huyệt trên các kinh mạch nhằm làm lưu thông khí huyết, giải quyết vấn đề kinh lạc bị bế tắc, làm cho sự vận hành của kinh khí được thông suốt [16].

1.3.1.3. Chỉ định, chống chỉ định

❖ ***Chỉ định*** [16]***:***

+ Các chứng liệt (liệt do tai biến mạch máu não, di chứng bại liệt, liệt các dây thần kinh ngoại biên, các bệnh lý đau như đau đầu, đau lưng, đau thần kinh tọa, bệnh ngũ quan như giảm thị lực, thính lực, thất ngôn...).
+ Các chứng đau cấp và mạn tính: đau do đụng dập, chấn thương, đau sau mổ, đau các khớp, phần mềm quanh khớp, đau trong các bệnh lý về thần kinh...
+ Bệnh cơ năng và triệu chứng của một số bệnh như rối loạn thần kinh tim, mất ngủ không rõ nguyên nhân, kém ăn, đầy bụng, tiêu chảy, táo bón, cảm cúm, bí tiểu chức năng, nấc...
+ Một số bệnh do viêm nhiễm như viêm tuyến vú, chắp, lẹo...
+ Châm tê phẫu thuật.

❖ ***Chống chỉ định*** [16]***:***

+ Cơ thể suy kiệt, sức đề kháng giảm, phụ nữ có thai.
+ Tránh châm vào những vùng huyệt có viêm nhiễm, lở loét ngoài da.
+ Tất cả những cơn đau nghi do nguyên nhân ngoại khoa…
+ Các trường hợp bệnh lý thuộc diện cấp cứu.
+ Cơ thể ở trạng thái không thuận lợi: vừa lao động xong, mệt mỏi, đói…
+ Một số huyệt không có chỉ định châm hoặc cấm châm sâu như: Phong phủ, Nhũ trung….

1.3.1.4. Theo dõi và xử trí tai biến

− Choáng, ngất (vựng châm)

+ Triệu chứng: da tái, toát mồ hôi, mạch nhanh, tim đập yếu, huyết áp có thể hạ thấp, hoảng loạn, ngất. Trường hợp nặng có thể gây tụt huyết áp, rối loạn cơ tròn...

+ Xử trí: Lập tức bảo NB nhắm mắt, rút kim, đắp ấm, đảm bảo thông thoáng cho NB dễ thở, giải thích cho NB, sử dụng thuốc trợ tim nếu cần thiết. Nếu NB bất tỉnh châm tả Nhân trung để tỉnh thần [16].

− Chảy máu

+ Hiện tượng: chảy máu khi rút kim.

+ Xử trí: Lấy bông gòn khô, thấm máu và day nhẹ để tránh gây tụ máu dưới da [16].

− Cong kim, gãy kim

+ Triệu chứng: khi rút kim thấy kim châm bị cong hoặc gãy, vị trí gãy thường ở phần tiếp nối giữa thân và đốc kim.

+ Xử trí: Rút kim nhẹ nhàng, nếu kim cong thì lựa theo chiều kim để rút kim ra, nếu kim gãy thì cho NB giữ nguyên tư thế rồi dùng panh gắp kim, trường hợp kim bị di lệch thì nên kết hợp với chụp X –quang để xác định vị trí và gắp kim ra (cần thiết có thể làm tiểu phẫu để gắp kim) [16].

− Nhiễm trùng

+ Triệu chứng: sau khi châm một thời gian, xuất hiện nhiễm trùng tại chỗ châm (nếu nhẹ thì gây ra mụn nhọt tại chỗ, nặng hơn có thể gây ổ áp - xe nhỏ, trường hợp đặc biệt có thể gây nhiễm trùng huyết).

+ Xử trí: Với các nhiễm trùng nhẹ chỉ nên sử dụng các thuốc sát trùng tại chỗ, với nhiễm trùng nặng hơn có thể phải phối hợp dùng kháng sinh hay trích rạch ổ mủ và làm vệ sinh tốt [16].

− Châm phải phủ tạng

+ Triệu chứng (hiếm gặp):

- Châm phải tạng rỗng có thể gây tràn khí, châm phải phổi có thể gây tràn khí màng phổi.
- Châm phải tạng đặc có thể gây xuất huyết nội tạng, chấn thương tạng.

+ Xử trí: Tùy theo mức độ nặng nhẹ của tổn thương để quyết định không cần can thiệp hoặc phải can thiệp ngoại khoa [16].

1.3.2. Xoa bóp bấm huyệt

1.3.2.1. Khái niệm

Xoa bóp là phương pháp người làm xoa bóp dùng sự khéo léo và sức mạnh chủ yếu của đôi bàn tay của mình tác động lên cơ thể của người được xoa bóp một lực thích hợp nhằm tạo cho người được xoa bóp cảm giác sảng khoái nhằm làm dịu đi chứng đau mỏi của cơ, khớp, thần kinh… Đây là một loại kích thích vật lý, trực tiếp tác động vào da thịt và các cơ quan cảm thụ của da và cơ, gây nên những thay đổi về thần kinh, thể dịch, nội tiết, từ đó ảnh hưởng đến toàn thân [16], [17].

1.3.2.2. Tác dụng của xoa bóp bấm huyệt

- 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 của cơ thể đối với kích thích đó. Vì vậy, khi xoa bóp có tác dụng trực tiếp đến da và thông qua da ảnh hưởng đến toàn thân.

- Tác dụng đối với hệ thần kinh: rất nhiều tác giả cho rằng xoa bóp bấm huyệt có ảnh hưởng rất lớn đến hệ thần kinh thực vật, nhất là hệ giao cảm, qua đó gây nên những thay đổi trong một số hoạt động nội tạng và mạch máu. Ngoài ra, xoa bóp bấm huyệt còn làm thay đổi điện não.

- Tác dụng đối với cơ, gân, khớp: làm tăng tính đàn hồi của cơ, tăng dinh dưỡng cơ, tăng tính co giãn, tính hoạt động của gân, dây chằng, thúc đẩy việc tiết dịch trong cơ khớp và tuần hoàn quanh khớp.

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

- Tác dụng đến hệ bạch huyết: xoa bóp giúp cho việc vận chuyển bạch huyết được tăng cường, tạo điều kiện giảm hiện tượng ngưng trệ và sự tiết dịch ở vùng khớp và ô bụng và có tác dụng tiêu sưng.

- Tác dụng đối với các chức năng: xoa bóp bấm huyệt có tác dụng kích thích các chức năng hô hấp, tiêu hóa, trao đổi chất trong cơ thể.

1.3.2.3. Các thủ thuật xoa bóp bấm huyệt

Một số thủ thuật thường dùng: xoa, xát, day, lăn, bóp, chặt, bấm huyệt, vận động cột sống cổ, phát.

- *Xoa:* Dùng vẫn ngón tay, gốc bàn tay hoặc mô ngón tay út, ngón tay cái xoa tròn trên da chỗ đau, tay của thầy thuốc di chuyển trên da NB.

+ *Tác dụng:* lý khí hòa trung, thông khí huyết, hết sưng, giảm đau.

- *Xát:* Dùng gốc gan bàn tay, mô ngón tay út hoặc mô ngón tay cái xát lên da theo hướng thẳng (đi lên, đi xuống hoặc sang phải, sang trái).

+ *Tác dụng:* thông kinh lạc, dẻo gân cốt, lý khí làm hết đau, hết sưng.

- *Day:* Dùng gốc bàn tay, mô ngón tay út, mô ngón tay cái hơi dùng sức ấn xuống da của NB và di chuyển theo đường tròn.

+ *Tác dụng:* giảm sưng đau, khu phong thanh nhiệt, giúp tiêu hóa.

- *Lăn:* Dùng mu bàn tay, ô mô út hoặc dùng các khớp giữa bàn tay và ngón hoặc dùng các khớp ngón tay vận động nhẹ nhàng khớp cổ tay với một sức ép nhất định lần lượt lăn trên da thịt NB.

+ *Tác dụng:* khu phong tán hàn, thông kinh lạc làm lưu thông khí huyết, do đó giảm đau và khớp vận động được dễ dàng.

- *Bóp:* Có thể dùng hai bàn tay hoặc các ngón tay để bóp vào các huyệt, vừa bóp vừa hơi kéo thịt lên.

+ *Tác dụng:* giải nhiệt, khai khiếu, khu phong, tán hàn, thông kinh lạc.

- *Chặt:* Duỗi thẳng bàn tay, dùng ô mô út chặt liên tiếp vào chỗ bị bệnh

+ *Tác dụng:* thông khí huyết, tán hàn, khu phong.

- *Bấm huyệt:* Cắt ngắn móng tay, dùng ngón tay để bấm vào các huyệt, thường dùng ngón cái, bấm từ từ tăng dần đến khi NB cảm thấy tức nặng thì hãm lại khoảng một phút. Khi bấm không được day vì sẽ làm tổ chức bầm tím và đau.

- *Vận động cột sống thắt lưng:* một tay để ở hông, một tay để ở chân, hai tay vận động ngược chiều nhau một cách nhẹ nhàng sau đó đột nhiên làm mạnh một cái nghe tiếng kêu khục.

- *Phát:* Bàn tay hơi khum khum, giữa lòng bàn tay lõm, các ngón tay khít lại với nhau, phát từ nhẹ đến nặng lên vùng vai gáy đau.

+ *Tác dụng:* thông kinh lạc, mềm cơ, giảm sức căng.

1.3.2.4. Theo dõi và xử trí tai biến

− Choáng

+ Triệu chứng (hiếm gặp): NB hoa mắt, chóng mặt, vã mồ hôi, mạch nhanh, sắc mặt nhợt nhạt.

+ Xử trí: dừng xoa bóp bấm huyệt, lau mồ hôi, ủ ấm, uống nước chè đường nóng, nằm nghỉ tại chỗ. Theo dõi toàn trạng, mạch, huyết áp.

1.3.3. Dung dịch xoa bóp GS – TVB

1.3.3.1. Nguồn gốc, thành phần, mức độ an toàn

Đây là bài thuốc kinh nghiệm của Viện Y học bản địa Việt Nam dùng xoa bóp ngoài da, giúp hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm đau mỏi vai, lưng, gáy.

Bài thuốc dung ngoài được bào chế dưới dạng xịt ngoài da, đóng lọ dung tích 50 ml. Nhà sản xuất là Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông.

Kết quả đánh giá kích ứng da: Dung dịch XOA BÓP GS-TVB (sản xuất tại Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông) không gây kích ứng da (với điểm kích ứng bằng 0) trong thử nghiệm đánh giá trên thỏ theo quy định của Bộ y tế (1999) và theo OECD (2015). (*Phụ lục 2*)

1.3.3.2. Thành phần các vị thuốc trong dung dịch XOA BÓP GS - TVB

Phụ lục 3

1.3.3.3. Cách sử dụng

- Chỉ định:
  - Người bị THCS, thắt lưng, đau nhức xương khớp, tê bì chân tay.
  - Người bị bong gân, trật khớp, chấn thương khớp, căng cơ quá mức khi chơi thể thao.
- Chống chỉ định:
  - Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
  - Không dùng cho vết thương hở.
- Cách sử dụng:
  - Xịt 1 lượng dung dịch vừa đủ vào chỗ đau, xoa bóp ngoài da 3 phút.
  - Ngày dùng 3 - 4 lần.

1.4. Một số nghiên cứu điều trị đau thắt lưng

1.4.1. Trên thế giới

Dong-il Yuk, In-su Sung, Da-hyung Song và các cộng sự (2013), đã sử dụng phương pháp XBBH cho 440 NB có chẩn đoán hẹp cột sống thắt lưng đạt

hiệu quả tốt trong giảm đau và cải thiện chất lượng cuộc sống ở những NB THCSTL [21].

Wonil Koh và cộng sự (2018) NC tác động của châm cứu lên tỷ lệ phẫu thuật cột sống đối với ĐTL ở Hàn Quốc, thu thập số liệu từ 502.264 NB được chẩn đoán ĐTL từ 2004 đến 2010. Kết quả cho thấy tỷ lệ phẫu thuật cột sống ở nhóm NB được điều trị bằng châm cứu thấp hơn nhóm NB không được điều trị bằng châm cứu, khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p<0,05$) [22].

Hsieh Chun Lai và cộng sự (2019) cho thấy châm cứu giúp tăng cường hiệu quả ức chế, điều chỉnh cảm giác đau; làm giảm nhạy cảm trung tâm khuếch đại cảm giác đau; ức chế phân đoạn và kích hoạt opioid nội sinh, adrenergic; châm cứu tại chỗ làm giảm các chất trung gian hóa học gây viêm. Trên lâm sàng, châm cứu có thể được sử dụng để điều trị đau đầu, đau thần kinh, ĐTL, viêm xương khớp và hội chứng ruột kích thích [23].

1.4.2. Tại Việt Nam

Năm 2020, Lê Minh Tiến đã tiến hành NC đánh giá tác dụng của điện châm, xoa bóp bấm huyệt kết hợp bài tập McGill điều trị ĐTL do THCS. Kết quả NC cho thấy kết quả tốt chiếm 23,3%, khá chiếm 50% và trung bình chiếm 26,7% [24].

Năm 2021, Nguyễn Thị Hải Yến đã tiến hành NC đánh giá tác dụng của xông thuốc kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị ĐTL do THCS. Kết quả NC cho thấy kết quả tốt chiếm 32%, khá chiếm 64% [25].

Năm 2023, Trần Thị Huyền Trang, Trần Thái Hà tiến hành NC đánh giá tác dụng của phương pháp tác động cột sống kết hợp điện châm điều trị ĐTL do THCS. Kết quả NC cho kết quả đạt tỷ lệ tốt đạt 66,7% và tỷ lệ khá đạt 30,0%, sự thay đổi có hiệu quả lâm sàng về mức độ giảm đau qua thang điểm VAS và cải thiện tầm vận động CSTL [26].

Chương 2
ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu và phương tiện nghiên cứu

2.1.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1.1. Dung dịch xoa bóp GS – TVB

- Số lô: 010723/PD
- Ngày sản xuất: 04/07/2023
- Hạn sử dụng: 03/07/2026 (36 tháng)

Lô dung dịch "Xoa bóp GS - TVB" nghiên cứu đã được Công ty Dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) công bố tiêu chuẩn cơ sở số 02:2023/PĐ-YHBĐ lần 1 vào tháng 3/2023. (*Phụ lục 4*)

STT	***Nguyên liệu***	***Tên khoa học***	***Hàm lượng (gram)***	***Tiêu chuẩn***
1	Quế nhục	*Cortex Cinnantomi*	5	TCCS
2	Địa liền	*Rhizoma Kaempferia galanga*	5	TCCS
3	Thiên niên kiện	*Rhizoma Homalomena occultae*	2	TCCS
4	Tô mộc	*Lignum sappan*	3	TCCS
5	Nhũ hương	*Gummi resina Olibanum*	1.5	TCCS
6	Ethanol			TCCS
7	Nước			TCCS

+ Dạng dung dịch, có màu và mùi đặc trưng của sản phẩm.

+ Đóng gói: 50ml [7].
+ Phiếu kiểm nghiệm: (*Phụ lục 5)*

2.1.1.2. Công thức huyệt nghiên cứu

Công thức huyệt điện châm điều trị đau do thoái hóa vùng thắt lưng theo Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12/03/2013 Bộ Y tế (*Phụ lục 6*) [36].

- *Châm tả:* Giáp tích L2 – S1, Thứ liêu (BL32), Đại trường du (BL25), A thị huyệt, Ủy trung (BL40).

- *Châm bổ:* Thái xung (LV3), Tam âm giao (SP6), Thái khê (KI3), Thận du (BL23).

2.1.2. Phương tiện nghiên cứu

- Thước đo thang điểm Visual Analog Scale (VAS).

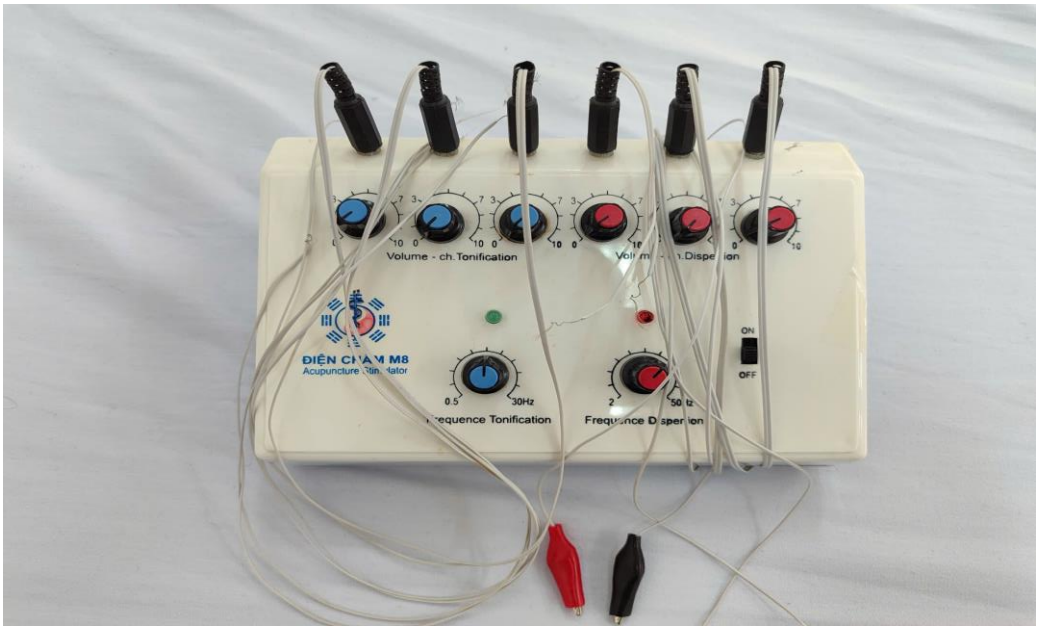
- Thước đo tầm vận động CSTL, thước dây.

- Bệnh án NC được xây dựng theo mẫu thống nhất *(Phụ lục 1).*

- Kim châm cứu làm bằng thép không gỉ, đầu nhọn, đường kính 0,3 mm, dài 5 – 7 cm. Kim vô trùng đóng túi dùng 1 lần, xuất xứ hãng Wujiang Jiachen, Trung Quốc.

Hình 2.1. Kim châm cứu - ảnh tự chụp

- Máy điện châm M8, Việt Nam.



Hình 2.2. Máy điện châm M8, Việt Nam - ảnh tự chụp

- Pince có mấu, bông, cồn 70^0, khay quả đậu.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Các NB được chẩn đoán xác định ĐTL do THCS tại Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Lào Cai từ tháng 05/2024 đến tháng 10/2024.

2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

- **Tiêu chuẩn lựa chọn theo Y học hiện đại**

- NB tuổi từ trên 40 tuổi, đồng ý tự nguyện tham gia vào NC.
- Được chẩn đoán xác định ĐTL do THCS [2]:

+ Lâm sàng có hội chứng cột sống thắt lưng: đau cột sống âm ỉ và có tính chất cơ học (đau tăng khi vận động, giảm khi nghỉ ngơi), giảm đường cong sinh lý CSTL, co cứng cơ cạnh sống, có điểm đau CSTL và điểm đau cạnh sống, hạn chế tầm vận động CSTL.
+ Cận lâm sàng: X quang cột sống thắt lưng thường quy (thẳng – nghiêng – chếch ¾ hai bên) có hình ảnh thoái hóa trên phim X-quang CSTL: hẹp khe khớp, đặc xương dưới sụn, gai xương thân đốt sống, hẹp lỗ liên hợp đốt sống (hoặc có hình ảnh thoái hóa trên phim chụp cắt lớp vi tính, cộng hưởng từ nếu có).

- Có điểm VAS dưới 7 điểm.
- Không áp dụng các biện pháp khác trong quá trình điều trị.

- **Tiêu chuẩn lựa chọn theo Y học cổ truyền**

NB được chẩn đoán Đau thắt lưng theo YHHĐ có chứng Yêu thống thể Phong hàn thấp kèm Can thận hư [37]:

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.

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- NB ĐTL không do THCS: gãy xương, nghi ngờ ung thư hay ung thư di căn, lao cột sống, loãng xương nặng, viêm cột sống dính khớp, nhiễm trùng... NB có hội chứng rễ thần kinh.

- NB có tiền sử phẫu thuật vùng cột sống thắt lưng.

- NB ĐTL mắc các bệnh tim mạch nặng (suy tim, rung nhĩ, đặt máy tạo nhịp…), bệnh phổi nặng (hen phế quản…), các bệnh suy gan, bệnh về máu…

- NB dùng thêm các phương pháp điều trị khác.

- NB không tuân thủ trị liệu ≥ 2 lần, NB dừng tham gia NC.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu

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

2.3.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

Chọn mẫu thuận tiện đến n = 60 NB.

Tiến hành lấy mẫu thuận tiện, chia 60 NB thành 2 nhóm (nhóm NC và nhóm đối chứng) bằng cách ghép cặp NB tương đồng về tuổi, giới, mức độ đau theo thang điểm VAS.

- Nhóm đối chứng (nhóm ĐC): 30 NB được điều trị bằng phương pháp điện châm, xoa bóp bấm huyệt.

- Nhóm nghiên cứu (nhóm NC): 30 NB được điều trị bằng Dung dịch xoa bóp GS - TVB kết hợp điện châm, xoa bóp bấm huyệt.

2.3.3. Quy trình nghiên cứu

2.3.3.1. Chọn đối tượng, khám và lượng giá đối tượng nghiên cứu

- Tập huấn cho nhóm bác sỹ hỗ trợ thu thập mẫu nghiên cứu về nghiên cứu, cách khám, lượng giá, thu thập...đồng thời phối hợp tổ chức thực hiện.

- NB được chẩn đoán xác định ĐTL do THCS tại Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Lào Cai, đã được chụp X-quang CSTL thẳng - nghiêng.

- NB đáp ứng các tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, được thăm khám lâm sàng và được chia vào nhóm NC và nhóm ĐC.

- Đánh giá các triệu chứng lâm sàng trước khi điều trị (D_0).

2.3.3.2. Điều trị

- Nhóm NC: dùng dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp xoa bóp bấm huyệt vùng thắt lưng 20 phút/ngày, sau đó điện châm theo phác đồ 25 phút/ngày.

- Nhóm ĐC: tiến hành xoa bóp bấm huyệt bằng tay vùng thắt lưng 20 phút/ngày, sau đó điện châm theo phác đồ 25 phút/ngày.

**** Điều trị bằng điện châm***

- Bước 1: xác định và sát trùng da vùng huyệt. Chọn kim có độ dài tùy thuộc độ dày của cơ vùng định châm.

- Bước 2*:* châm kim vào huyệt theo các thì sau:

+ Thì 1: tay trái dùng ngón tay cái và ngón trỏ ấn, căng da vùng huyệt; tay phải châm kim nhanh qua da vùng huyệt.

+ Thì 2: đẩy kim từ từ theo huyệt đạo, kích thích kim cho đến khi đạt "đắc khí" (NB có cảm giác căng, tức, nặng vừa phải, không đau ở vùng huyệt vừa châm, người thực hiện cảm giác kim mút chặt tại vị trí huyệt).

- Bước 3*:* kích thích huyệt bằng máy điện châm:

+ Nối cặp dây của máy 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 – 10 Hz, tần số bổ từ 1 – 3 Hz.

+ Cường độ: nâng dần cường độ từ 0 đến 150 microAmpe (tuỳ theo mức chịu đựng của NB).

+ Thời gian 25 phút cho một lần điện châm.

- Bước 4: rút kim, sát khuẩn da vùng huyệt vừa châm [36].

- Liệu trình: điện châm ngày 1 lần. Một liệu trình 14 ngày (không tính chủ nhật).

**** Điều trị bằng dung dịch xoa bóp GS-TVB***

NB xoa đều một lượng vừa đủ 0,5 - 1ml dung dịch xoa bóp GS-TVB lên vùng thắt lưng, xịt đẫm vùng đau, ngày 03 lần vào sáng, trưa, tối.

**** Điều trị bằng xoa bóp bấm huyệt***

Quy trình xoa bóp bấm huyệt vùng lưng theo Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12/03/2013 của Bộ Y tế:

- Tư thế NB nằm sấp

- Xát, xoa, miết, phân, hợp, day, bóp, lăn, chặt vùng lưng, tập trung nhiều ở vùng đau.

- Ấn các huyệt: Hoa Đà giáp tích, các du huyệt tương ứng với vùng đau.

- Vỗ từ nhẹ đến nặng, tập trung vào chỗ bị bệnh, vỗ Mệnh môn 3 cái.

- Thời gian: 25 phút/lần/ngày [36].

- Liệu trình điều trị 14 ngày (không tính chủ nhật), đánh giá kết quả tại ngày thứ 7 (D_7), ngày thứ 14 (D_{14}).

2.3.4. Các chỉ tiêu nghiên cứu

2.3.4.1. Đặc điểm chung của người bệnh

- Tuổi: Phân thành các nhóm tuổi: ≤ 49 tuổi ; 50 – 59 tuổi ; 60 – 69 tuổi

- Giới tính: nam, nữ

- Nghề nghiệp: Lao động chân tay, lao động trí óc

- Thời gian mắc bệnh đến lúc điều trị: < 1 tháng, 1 – 3 tháng, > 3 tháng

- Hình ảnh tổn thương trên phim X-quang CSTL: Mất đường cong sinh lý; hẹp khe khớp; đặc xương dưới sụn; gai xương, mỏ xương.

2.3.4.2. Kết quả điều trị

* *Các chỉ tiêu lâm sàng:* được đánh giá trước điều trị (D_0), sau 7 ngày (D_7) và sau 14 ngày điều trị (D_{14}) ở hai nhóm:

- Mức độ ĐTL theo thang điểm VAS.

- Mức độ hạn chế vận động cột sống thắt lưng: đánh giá độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber, khoảng cách tay đất, tầm vận động CSTL (gấp, duỗi, nghiêng trái, nghiêng phải).

- Triệu chứng co cơ cạnh sống.

- Hiệu quả điều trị chung.

- Chứng trạng Y học cổ truyền tại thời điểm D_0, D_{14}

+ Gặp lạnh đau tăng, chườm ấm đỡ đau; chân gối yếu

+ Chất lưỡi: lưỡi nhợt, lưỡi đỏ.

+ Rêu lưỡi: trắng, vàng, ít rêu, khô, ướt, nhớt.

+ Mạch: mạch trầm, mạch tế, mạch sác.

2.3.4.3 Một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị

- Đặc điểm chung: Tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian bị bệnh.

- Đặc điểm lâm sàng: Mức độ đau theo thang điểm VAS

2.3.5. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị

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

Thang điểm VAS là một thước đo về cường độ đau, được sử dụng rộng rãi trong các quần thể người lớn khác nhau.

Cấu tạo là một thước kẻ bằng nhựa có 2 mặt, một mặt chia từ 0 đến 10 cm (100 mm), trong đó chiều dài của thước biểu thị mức độ nghiêm trọng của cơn đau. Một mặt có 5 hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức độ đau tăng dần.

- Hình 1 (tương ứng 0 điểm): NB không cảm thấy bất kỳ một đau đớn khó chịu nào.

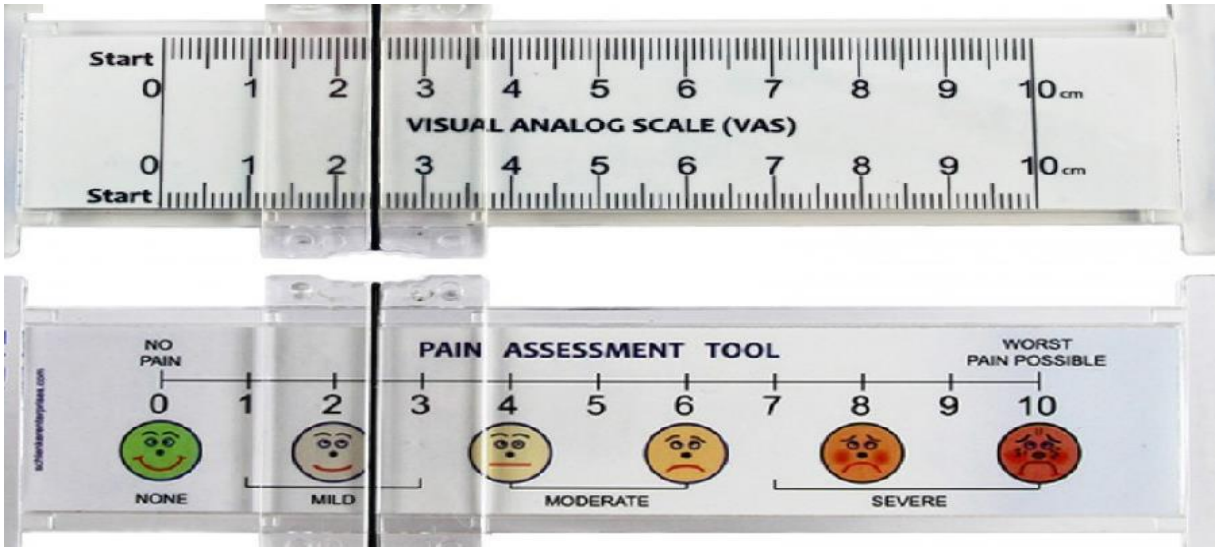
- Hình 2 (tương ứng 1 - 3 điểm): NB thấy hơi đau, khó chịu, không mất ngủ, không vật vã và các hoạt động khác bình thường.

- Hình 3,4 (tương ứng 4 - 6 điểm): NB đau khó chịu, mất ngủ, bồn chồn, khó chịu, không dám cử động hoặc kêu rên.

- Hình 5 (tương ứng 7 - 9 điểm): Đau nhiều, đau liên tục, không thể vận động, luôn kêu rên.

- Hình 6 (tương ứng 10 điểm): Đau liên tục, toát mồ hôi, có thể choáng ngất.

NB sẽ trượt thanh chỉ điểm (vuông góc với thước) dọc theo chiều dài của thước đến điểm biểu hiện chính xác nhất mức độ đau của họ. Số điểm sẽ được ghi lại bằng cách đo chiều dài từ 0 mm đến vị trí của NB đã trượt đến [29].



Hình 2.3. Thước đánh giá đau VAS [30]

Cách đánh giá:

Bảng 2.1. Phân loại đau theo thang điểm VAS

Thang điểm VAS	Mức độ đau	Điểm quy đổi
$0 \leq VAS < 1$	Không đau	4 điểm
$1 \leq VAS \leq 3$	Đau nhẹ	3 điểm
$4 < VAS \leq 6$	Đau vừa	2 điểm
$6 < VAS \leq 8$	Đau nặng	1 điểm
$8 < VAS \leq 10$	Đau rất nặng	0 điểm

2.3.5.2. Đánh giá mức độ hạn chế cột sống thắt lưng

**** Nghiệm pháp Schöber***

NB đứng thẳng, 2 gót chân sát nhau, bàn chân mở 1 góc 60^0. Xác định và đánh dấu ở bờ trên đốt sống S1. Từ điểm này đo lên 10 cm và đánh dấu điểm thứ hai. Yêu cầu NB cúi tối đa với tư thế thẳng gối, đo khoảng cách giữa 2 điểm đã đánh dấu trên CSTL. Bình thường khoảng cách là 4-6 cm [40]. Cách đánh giá:

Bảng 2.2. Đánh giá độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber

Độ giãn CSTL (cm)	**Điểm quy đổi**
Schöber ≥ 4 cm	4 điểm
3 cm ≤ Schöber < 4 cm	3 điểm
2 cm ≤ Schöber < 3 cm	2 điểm
1 cm ≤ Schöber < 2 cm	1 điểm
Schöber < 1 cm	0 điểm

**** Đánh giá khoảng cách tay đất***

NB đứng thẳng, 2 gót chân sát vào nhau, 2 bàn chân hình chữ V. Yêu cầu NB cúi tối đa với tư thế thẳng gối, đưa 2 tay thẳng về phía mặt đất. Đo khoảng cách giữa đầu ngón tay giữa và mặt đất. Bình thường khoảng cách này nhỏ hơn 5 cm [31].

Cách đánh giá:

Bảng 2.3. Đánh giá khoảng cách tay đất

Khoảng cách tay đất (cm)	**Điểm quy đổi**
0 cm	4 điểm
≤ 10 cm	3 điểm
≤ 20 cm	2 điểm
≤ 30 cm	1 điểm
> 30 cm	0 điểm

**** Đánh giá tầm vận động cột sống thắt lưng***

Đánh giá tầm vận động theo phương pháp Zero. NB đứng thẳng, hai gót chân sát nhau, hai bàn chân mở một góc 60^0, yêu cầu NB làm các động tác vận động chủ động của cột sống thắt lưng gồm: gấp, duỗi, nghiêng trái và nghiêng phải.

- Độ gấp của cột sống: NB đứng thẳng, điểm cố định đặt ở gai chậu trước trên, cành cố định đặt dọc theo đùi, cành di động đặt dọc theo thân mình, cúi người tối đa, góc đo được là góc gấp của cột sống thắt lưng.

- Độ duỗi của cột sống: NB đứng thẳng, điểm đặt cố định ở gai chậu trước trên, cành cố định đặt dọc theo đùi, cành di động đặt dọc theo thân mình, ngửa người, góc đo được là góc duỗi của cột sống thắt lưng.

- Độ nghiêng của cột sống: NB đứng thẳng, điểm cố định ở gai sau S1, cành cố định theo phương thẳng đứng, cành di động đặt dọc theo cột sống, yêu cầu nghiêng tối đa về từng bên, góc đo được là góc nghiêng của cột sống thắt lưng [41].

Đánh giá tầm vận động chủ động của NB theo cách đánh giá sau:

Bảng 2.4. Đánh giá tầm vận động của CSTL

Điểm / Tầm vận động	4	3	2	1
Độ gấp	$\geq 70^o$	$60^o – 69^o$	$40^o – 59^o$	$< 40^o$
Độ duỗi	$\geq 25^o$	$20^o – 24^o$	$15^o – 19^o$	$< 15^o$
Độ nghiêng trái	$\geq 30^o$	$25^o – 29^o$	$20^o – 24^o$	$< 20^o$
Độ nghiêng phải	$\geq 30^o$	$25^o – 29^o$	$20^o – 24^o$	$< 20^o$

2.3.5.3. Đánh giá mức độ co cơ

Quan sát NB ở tư thế nằm sấp trên giường bệnh, cơ bên nào co cứng sẽ nổi gồ lên, không nóng đỏ, sờ nắn thấy khối cơ rắn chắc.

Đánh giá: có co cơ, không co cơ.

2.3.5.4. Đánh giá hiệu quả chung

Hiệu quả chung được đánh giá theo tổng điểm các tiêu chí VAS, độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber, khoảng cách tay đất, tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng trái, nghiêng phải:

Hiệu quả điều trị (d):

$$d = \frac{\text{Tổng điểm sau điều trị} - \text{Tổng điểm trước điều trị}}{\text{Tổng điểm trước điều trị}} \text{ x } 100\%$$

Đánh giá: Tốt: d > 80% *Khá: d = 61 – 80%*

Trung bình: d = 40 – 60% *Kém: d < 40%.*

2.4. Thời gian, địa điểm nghiên cứu

- Địa điểm: Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Lào Cai.
- Thời gian: từ tháng 05/2024 đến tháng 10/2024.

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu thu được trong NC được phân tích, xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm SPSS 20.0.

* Các tham số sử dụng trong NC:

- Với biến định lượng: nếu phân phối chuẩn tính $\overline{X} \pm SD$, nếu phân phối không chuẩn tính bằng trung vị.

- Tỷ lệ phần trăm (%).

* Các test sử dụng trong NC:

- Với biến định lượng: so sánh 2 giá trị cùng nhóm bằng test T ghép cặp, so sánh 2 giá trị khác nhóm sử dụng Test T – student, so sánh trên 2 nhóm bằng ANOVA test (nếu phân phối chuẩn) hoặc phép kiểm định phi tham số Mann – Whitney (khi không phân phối chuẩn).

- Với biến định tính: dùng phép kiểm χ^2 hoặc kiểm định Fisher (khi tần số trong bất kỳ ô nào < 5).

Kết quả NC được coi là có ý nghĩa thống kê khi p < 0,05.

2.6. Khống chế sai số trong nghiên cứu

- Sai số do lựa chọn đối tượng NC.

Khắc phục:

+ Đảm bảo lựa chọn đối tượng theo tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ.

+ Phân chia đối tượng vào 2 nhóm nghiên cứu và đối chứng phù hợp với thiết kế và mục tiêu nghiên cứu.

- Sai số do phương pháp và công cụ thu thập thông tin.

Khắc phục:

+ Áp dụng cùng một phương pháp thu thập thông tin và công cụ thu thập thông tin cho cả 2 nhóm NC và ĐC.

+ Toàn bộ quá trình được đánh giá bằng một bác sĩ chuyên khoa YHCT.

2.7. Đạo đức trong nghiên cứu

NC được Hội đồng đề cương Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam thông qua và được sự cho phép của Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Lào Cai.

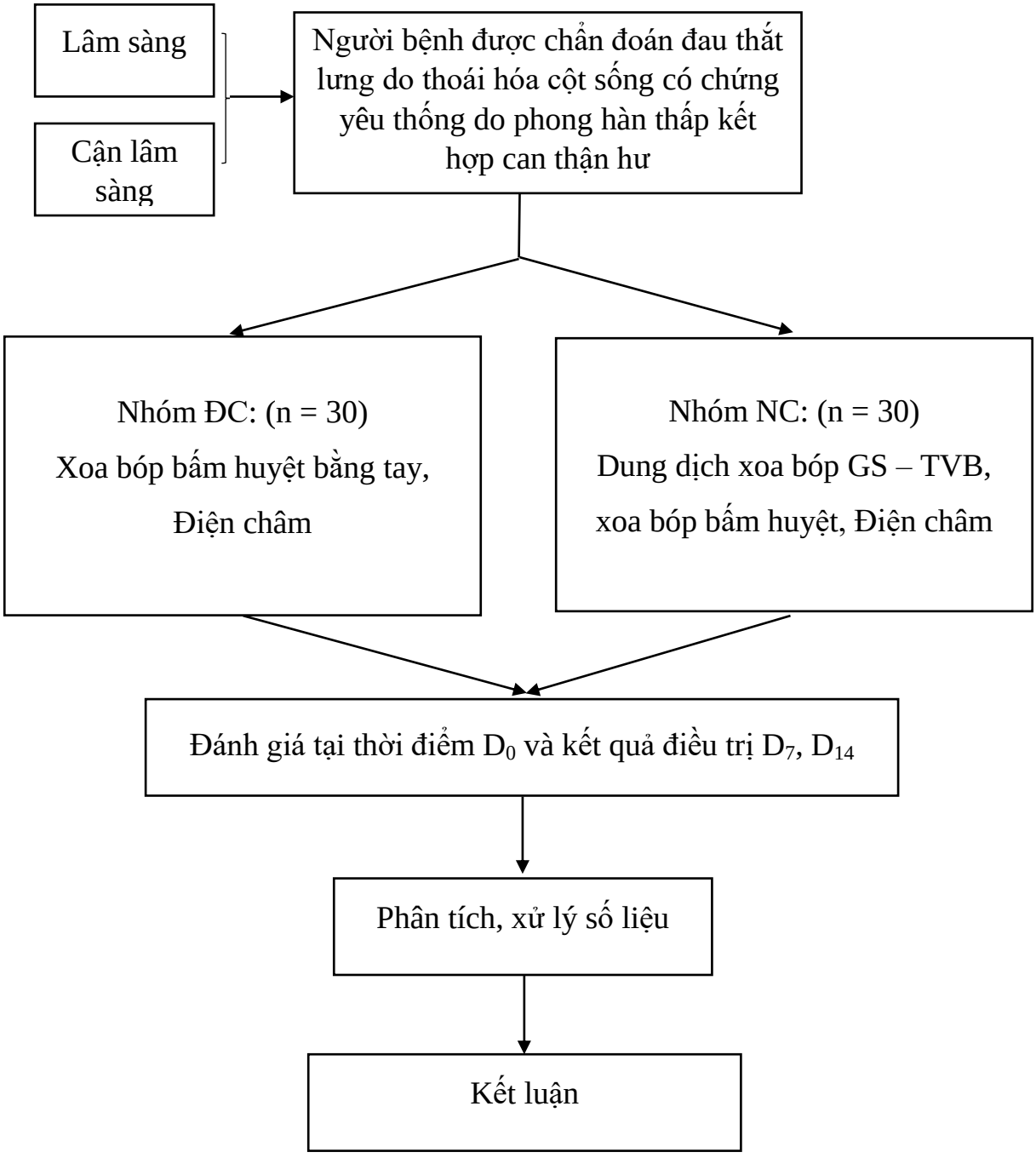
NC này hoàn toàn nhằm mục đích nâng cao hiệu quả điều trị cho NB. NB tự nguyện tham gia sau khi đã được giải thích đầy đủ.

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

Thông tin cá nhân của NB được bảo mật và chỉ sử dụng cho mục đích NC.

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

SƠ ĐỒ NGHIÊN CỨU



Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu

Chương 3
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

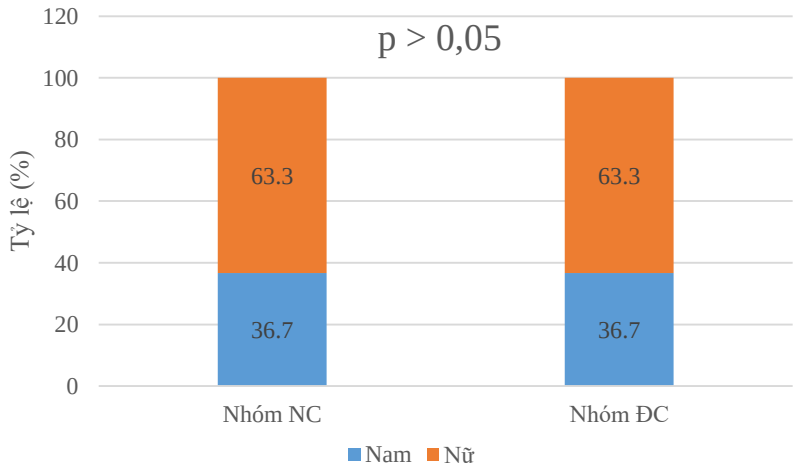
3.1.1. Phân bố người bệnh theo tuổi

Bảng 3.1. Phân bố người bệnh theo tuổi

Nhóm / Lứa tuổi	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		p_{1-2}
	n	%	n	%	
≤ 49	7	23,3	7	23,3	> 0,05
50 – 59	12	40	13	43,3	
60 – 69	11	36,7	10	33,4	
Tuổi trung bình ($\bar{X}$ ± SD)	***55,87 ± 8,03***		***56,20 ± 7,60***		

Nhận xét: NB chủ yếu ở độ tuổi 50 – 59 tuổi, chiếm 40,0% ở nhóm NC và 43,3% ở nhóm ĐC. NB ≤ 49 tuổi chiếm tỷ lệ ít nhất, chiếm 23,3% ở cả nhóm NC và nhóm ĐC. Tuổi trung bình của NB là 55,87 ± 8,03 (tuổi) ở nhóm NC và 56,20 ± 7,60 (tuổi) ở nhóm ĐC. Không có sự khác biệt về tuổi giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

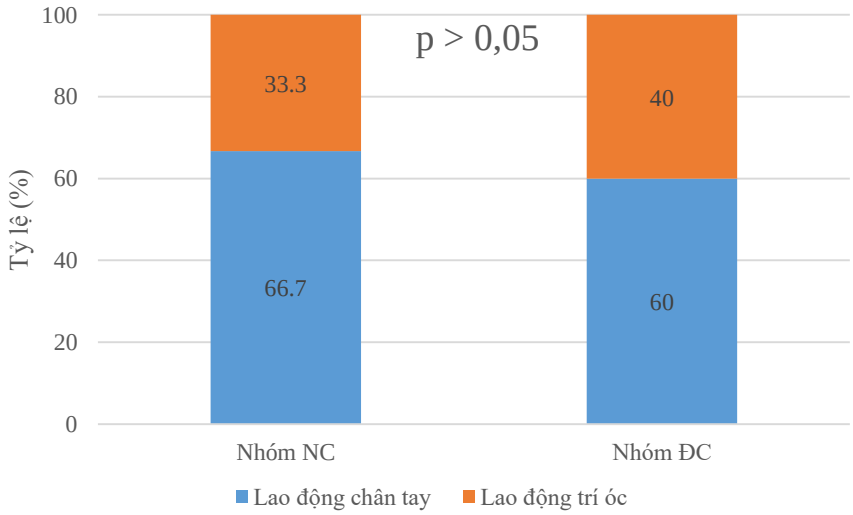
3.1.2. Phân bố người bệnh theo giới



Biểu đồ 3.1. Phân bố người bệnh theo giới

Nhận xét: Tỷ lệ NB nữ nhiều hơn nam ở cả 2 nhóm, chiếm 63,3% ở cả hai nhóm. Không có sự khác biệt về giới giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

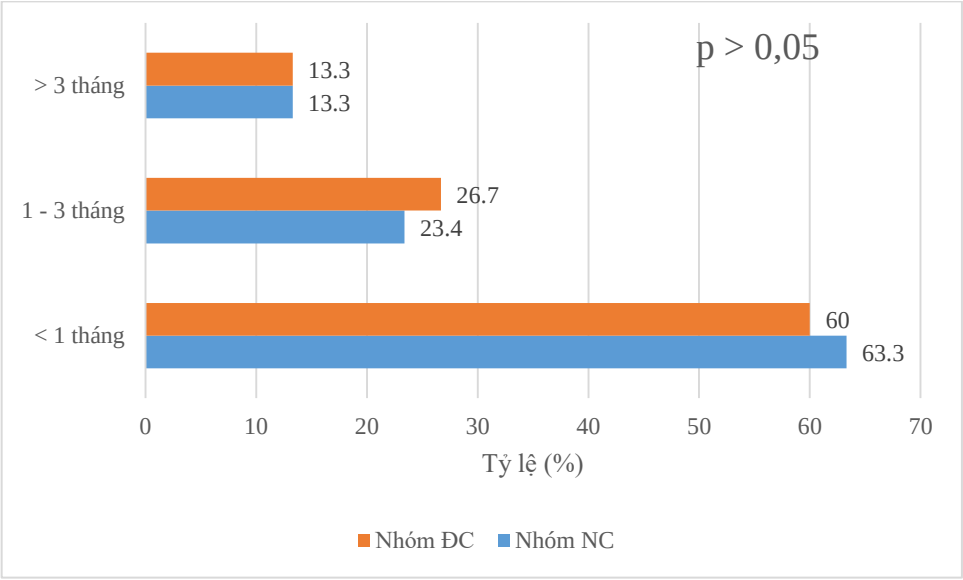
3.1.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp



Biểu đồ 3.2. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp

Nhận xét: Đa phần NB là lao động chân tay, chiếm 66,7% ở nhóm NC và 60% ở nhóm ĐC. Không có sự khác biệt về nghề nghiệp giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

3.1.4. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh



Biểu đồ 3.3. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh

Nhận xét: Thời gian mắc bệnh của NB trong NC chủ yếu dưới 1 tháng, chiếm lần lượt 60% ở nhóm NC và 63,3% ở nhóm ĐC. Tỷ lệ NB có thời gian mắc bệnh trên 3 tháng chiếm tỷ lệ thấp nhất, chiếm 13,3% ở cả nhóm NC và nhóm ĐC. Không có sự khác biệt về thời gian mắc bệnh giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

3.1.5. Đặc điểm một số chỉ số lâm sàng trước điều trị

Bảng 3.2. Đặc điểm một số chỉ số lâm sàng trước điều trị

Chỉ số \ Nhóm	Nhóm NC (n = 30)	Nhóm ĐC (n = 30)	p_{1-2}
	($\bar{X}$ ± SD)	*($\bar{X}$ ± SD)*	
VAS (điểm)	5,92 ± 0,96	5,78 ± 0,85	> 0,05
Độ giãn CSTL (cm)	12,03 ± 1,08	12,36 ± 1,37	> 0,05
Khoảng cách tay đất (cm)	23,81 ± 5,91	24,74 ± 7,28	> 0,05
Gấp (độ)	47,52 ± 6,75	46,82 ± 6,17	> 0,05
Duỗi (độ)	17,64 ± 1,36	17,74 ± 1,62	> 0,05
Nghiêng phải (độ)	20,71 ± 5,74	21,32 ± 6,38	> 0,05
Nghiêng trái (độ)	19,91 ± 4,93	20,71 ± 5,86	> 0,05

Nhận xét: Trước điều trị các chỉ số VAS, độ giãn CSTL, khoảng cách tay đất, tầm vận động CSTL (gấp, duỗi, nghiêng) của hai nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

3.1.6. Đặc điểm tổn thương trên phim X-quang

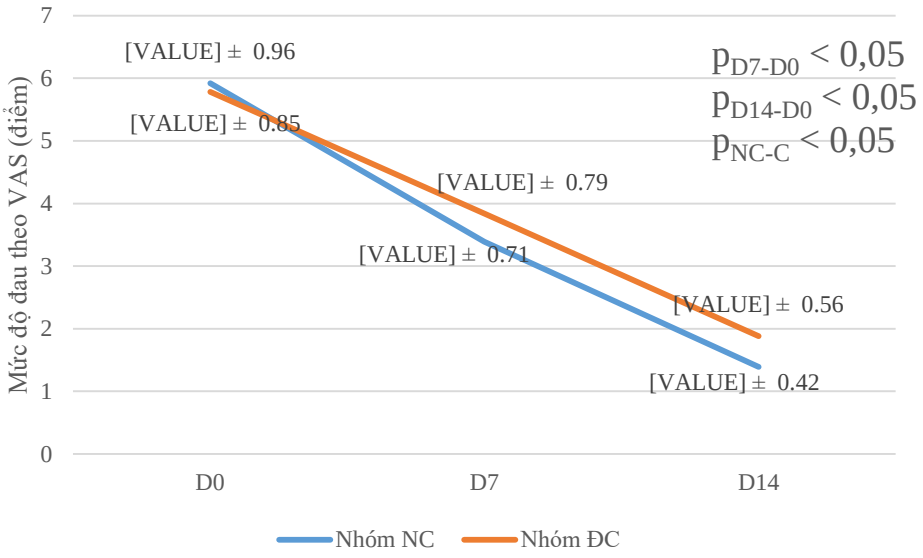
Bảng 3.3. Đặc điểm hình ảnh phim X-quang CSTL

Đặc điểm \ Nhóm	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		p_{1-2}
	n	%	n	%	
Mất đường cong sinh lý	15	50	16	53,3	> 0,05
Gai xương, mỏ xương	21	70	22	73,3	> 0,05
Hẹp khe khớp	19	63,3	20	66,7	> 0,05
Đặc xương dưới sụn	16	53,3	18	60	> 0,05

Nhận xét: Tỷ lệ hình ảnh tổn thương trên phim X-quang CSTL ở hai nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

3.2. Kết quả điều trị

3.2.1. Sự cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS



Biểu đồ 3.4. Sự thay đổi điểm VAS trung bình theo thời gian điều trị

Nhận xét: sau 7 và 14 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của cả 2 nhóm đều giảm so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Nhóm NC có điểm VAS trung bình giảm từ 5,92 ± 0,96 điểm xuống 1,39 ± 0,42 điểm, tốt hơn so với nhóm ĐC giảm từ 5,78 ± 0,85 điểm xuống còn 1,88 ± 0,56 điểm sau 14 ngày, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.4. Mức độ chênh lệch điểm VAS tại các thời điểm sau điều trị

Mức độ chênh lệch điểm VAS	**Nhóm NC (n = 30)**		**Nhóm ĐC (n = 30)**		**p**
	Chênh lệch	**Cải thiện (%)**	**Chênh lệch**	**Cải thiện (%)**	
Δ_{D7-D0}	2,53 ± 0,83	42,74%	1,94 ± 0,81	33,56%	< 0,05
Δ_{D14-D0}	4,53 ± 0,76	76,52%	3,9 ± 0,73	67,47%	< 0,05
p_{T-S}	< 0,05		< 0,05		

Nhận xét: sau 7 và 14 ngày điều trị, hiệu suất giảm đau theo VAS ở nhóm NC cải thiện rõ rệt hơn so với nhóm ĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

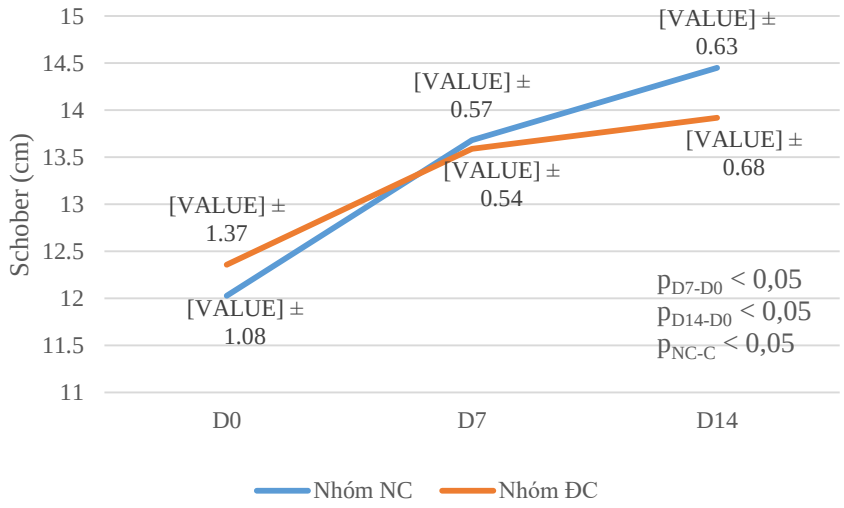
Bảng 3.5. Phân bố bệnh nhân theo mức độ đau VAS sau điều trị

Nhóm / Mức độ	Nhóm NC (n = 30)						Nhóm chứng (n = 30)					
	D_0		D_7		D_{14}		D_0		D_7		D_{14}	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0	7	23,3	12	40,0	0	0	5	16,7	7	23,3
Đau nhẹ	6	20,0	16	53,4	14	46,7	7	23,3	17	56,6	16	53,4
Đau vừa	24	80,0	7	23,3	4	13,3	23	76,7	8	26,7	7	23,3
Tổng	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100
p_{T-S}	< 0,05						< 0,05					
$p_{D0\ (NC-C)}$	p > 0,05											
$p_{D7\ (NC-C)}$	p > 0,05											
$p_{D14\ (NC-C)}$	p < 0,05											

Nhận xét: Trước điều trị mức độ đau chủ yếu phân bố ở mức đau vừa, chiếm 80,0% ở nhóm NC và 76,7% ở nhóm chứng. Không có NB ở mức độ đau nhẹ và không đau. Sau 7 ngày điều trị NB chủ yếu phân bố ở mức độ đau nhẹ (53,4% ở nhóm NC và 56,6% ở nhóm chứng). Sau 14 ngày điều trị NB chủ yếu phân bố ở mức độ đau nhẹ (46,7% ở nhóm NC và 53,4% ở nhóm chứng). Sự khác biệt giữa hai nhóm về mức độ đau giữa 2 nhóm ở thời điểm bắt đầu NC và sau 7 ngày là không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05. Mức độ giảm đau của mỗi nhóm sau 14 ngày điều trị so với trước điều trị có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Ở mỗi nhóm, mức độ đau trước sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

3.2.2. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng

3.2.2.1. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schöber



Biểu đồ 3.5. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng theo Schober

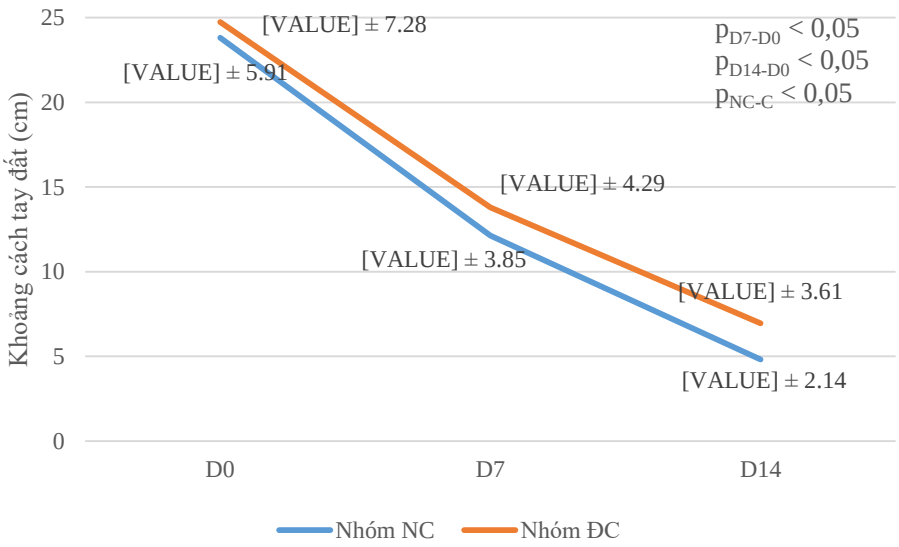
Nhận xét: sau 7 ngày và 14 ngày điều trị, độ giãn CSTL trung bình của 2 nhóm đều tăng có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Sau 7 ngày, độ giãn CSTL là 13,68 ± 0,57 cm ở nhóm NC và 13,59 ± 0,54 cm ở nhóm ĐC, có sự khác biệt giữa hai nhóm với $p < 0,05$. Sau 14 ngày điều trị, độ giãn CSTL ở nhóm NC là 14,45 ± 0,63 cm cao hơn nhóm ĐC là 13,92 ± 0,68 cm, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.6. Hiệu suất cải thiện độ giãn CSTL theo Schober

Mức độ chênh lệch	**Nhóm NC (n = 30)**	**Nhóm ĐC (n = 30)**	**p**
	Chênh lệch	**Chênh lệch**	
Δ_{D7-D0}	1,65 ± 0,72	1,23 ± 0,88	< 0,05
Δ_{D14-D0}	2,42 ± 0,86	1,56 ± 0,91	< 0,05
p_{T-S}	< 0,05	< 0,05	

Nhận xét: sau 7 ngày và 14 ngày điều trị, hiệu suất cải thiện độ giãn CSTL trung bình theo nghiệm pháp Schöber ở nhóm NC tốt hơn so với nhóm ĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

3.2.2.2. Sự cải thiện tầm vận động cột sống theo nghiệm pháp tay đất



Biểu đồ 3.6. Sự cải thiện khoảng cách tay đất trung bình

Nhận xét: sau 7 và 14 ngày điều trị, khoảng cách tay đất trung bình của cả 2 nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê, với p < 0,05. Sau 7 ngày, khoảng cách tay đất trung bình ở nhóm NC giảm từ 23,81 ± 5,91 cm xuống 12,13 ± 3,85 cm, nhóm ĐC giảm từ 24,74 ± 7,28 cm xuống 13,79 ± 4,29 cm, khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 14 ngày điều trị, khoảng cách tay đất trung bình của nhóm NC là 4,82 ± 2,14 cm, cao hơn nhóm ĐC là 6,96 ± 3,61 cm, khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.7. Hiệu suất cải thiện khoảng cách tay đất

Mức độ chênh lệch	**Nhóm NC (n = 30)**	**Nhóm ĐC (n = 30)**	**p**
	Chênh lệch	**Chênh lệch**	
Δ_{D7-D0}	11,68 ± 4,75	18,99 ± 4,16	< 0,05
Δ_{D14-D0}	10,95 ± 5,18	17,78 ± 4,64	< 0,05
p_{T-S}	< 0,05	< 0,05	

Nhận xét: sau 7 ngày và 14 ngày điều trị, hiệu suất giảm khoảng cách tay đất ở nhóm NC cao hơn so với nhóm ĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

3.2.2.3. Sự cải thiện tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng

Bảng 3.8. Sự cải thiện tầm vận động gấp CSTL theo thời gian điều trị

Nhóm / **Tầm vận động (°)**	**Nhóm NC (n = 30)**	**Nhóm ĐC (n = 30)**	**p_{1-2}**
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
D0	47,52 ± 6,75	46,82 ± 6,17	> 0,05
D7	52,8 ± 6,92	51,01 ± 6,86	> 0,05
D14	58,71 ±7,23	55,09 ± 7,04	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D7-D0\ (a)}$	5,28 ± 2,81	4,19 ± 2,53	> 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D14-D0\ (b)}$	11,19 ± 3,97	8,27 ± 3,26	< 0,05
p_{7-0}, p_{14-0}	< 0,05		
p_{a-b}	< 0,05		

Nhận xét: trước điều trị tầm vận động gấp CSTL trung bình ở cả hai nhóm không khác biệt với p > 0,05.

Sau điều trị, tầm vận động gấp CSTL của cả 2 nhóm đều tăng so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 7 ngày, tầm vận động gấp CSTL

trung bình ở nhóm NC là 52,8 ± 6,92 độ, ở nhóm ĐC là 51,01 ± 6,86 độ, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05. Sau 14 ngày điều trị, tầm vận động gấp CSTL trung bình ở nhóm NC là 58,71 ±7,23 độ tốt hơn ở nhóm ĐC là 55,09 ± 7,04 độ, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 7 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động gấp CSTL trung bình là 5,28 ± 2,81 độ ở nhóm NC cao hơn nhóm ĐC là 4,19 ± 2,53 độ, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 14 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động gấp CSTL trung bình ở nhóm NC là 11,19 ± 3,97 độ tốt hơn nhóm ĐC là 8,27 ± 3,26 độ, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.9. Sự cải thiện tầm vận động duỗi CSTL theo thời gian điều trị

Nhóm / **Tầm vận động (°)**	**Nhóm NC (n = 30)**	**Nhóm ĐC (n = 30)**	**p_{1-2}**
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
D0	17,64 ± 1,36	17,74 ± 1,62	> 0,05
D7	22,03 ± 1,73	21,75 ± 1,68	> 0,05
D14	26,29 ± 1,89	25,18 ± 1,83	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D7-D0\ (a)}$	4,39 ± 0,85	4,01 ± 0,91	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D14-D0\ (b)}$	8,65 ± 0,92	7,44 ± 1,08	< 0,05
p_{7-0}, p_{14-0}	< 0,05		
p_{a-b}	< 0,05		

Nhận xét: Trước điều trị tầm vận động duỗi CSTL trung bình ở cả hai nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

Sau 7 và 14 ngày điều trị, tầm vận động duỗi CSTL của cả 2 nhóm đều tăng so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Tầm vận động duỗi CSTL trung bình ở nhóm NC sau 7 ngày là 22,03 ± 1,73 độ và nhóm ĐC là 21,75 ± 1,68 độ, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05. Sau 14

ngày điều trị, tầm vận động duỗi CSTL ở nhóm NC là 26,73 ± 1,89 độ, cao hơn nhóm ĐC là 25,18 ± 1,83 độ, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 7 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động duỗi CSTL trung bình là 4,39 ± 0,85 độ ở nhóm NC tốt hơn nhóm ĐC (4,01 ± 0,91 độ), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 14 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động duỗi CSTL trung bình ở nhóm NC là 8,65 ± 0,92 độ cao hơn so với nhóm ĐC là 7,44 ± 1,08 độ, khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.10. Sự cải thiện tầm vận động nghiêng phải theo thời gian điều trị

Nhóm / **Tầm vận động (°)**	**Nhóm NC (n = 30)**	**Nhóm ĐC (n = 30)**	**p_{1-2}**
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
D0	20,71 ± 5,74	21,32 ± 6,38	> 0,05
D7	25,15 ± 4,18	24,52 ± 4,04	> 0,05
D14	30,35 ± 5,91	28,47 ± 6,38	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D7-D0\ (a)}$	4,44 ± 1,63	3,2 ± 1,52	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D14-D0\ (b)}$	9,64 ± 2,35	7,15 ± 2,02	< 0,05
p_{7-0}, p_{14-0}	< 0,05		
p_{a-b}	< 0,05		

Nhận xét: Trước điều trị tầm vận động nghiêng phải CSTL trung bình ở cả hai nhóm là tương đương với p > 0,05.

Sau 7 và 14 ngày điều trị, tầm vận động nghiêng phải CSTL của cả 2 nhóm đều tăng so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 7 ngày, tầm vận động nghiêng phải CSTL trung bình ở nhóm NC là 25,15 ± 4,18 độ, nhóm ĐC là 24,52 ± 4,04 độ, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05. Sau 14 ngày điều trị, tầm vận động nghiêng phải CSTL ở nhóm NC là 30,35 ± 5,91 độ, tốt hơn so với nhóm ĐC là 28,47 ± 6,38 độ, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 7 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động nghiêng phải CSTL trung bình là 4,44 ± 1,63 độ ở nhóm NC, cao hơn nhóm ĐC là 3,2 ± 1,52 độ, với p < 0,05. Sau 14 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động nghiêng phải CSTL trung bình ở nhóm NC là 9,64 ± 2,35 độ, tốt hơn nhóm ĐC là 7,15 ± 2,02 độ có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 3.11. Sự cải thiện tầm vận động nghiêng trái theo thời gian điều trị

Nhóm / **Tầm vận động (°)**	**Nhóm NC (n = 30)**	**Nhóm ĐC (n = 30)**	**p_{1-2}**
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
D0	19,91 ± 4,93	20,71 ± 5,86	> 0,05
D7	24,48 ± 5,03	23,93 ± 5,25	> 0,05
D14	29,84 ± 5,92	27,93 ± 5,64	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D7-D0\ (a)}$	4,87 ± 1,01	3,22 ± 0,93	< 0,05
Độ chênh TB $\Delta_{D14-D0\ (b)}$	9,93 ± 1,26	7,22 ± 1,14	< 0,05
p_{7-0}, p_{14-0}	< 0,05		
p_{a-b}	< 0,05		

Nhận xét: Trước điều trị tầm vận động nghiêng trái CSTL trung bình ở cả hai nhóm không khác biệt với p > 0,05.

Sau 7 và 14 ngày điều trị, tầm vận động nghiêng trái CSTL của cả 2 nhóm đều tăng so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 7 ngày, tầm vận động nghiêng trái CSTL ở nhóm NC là 24,48 ± 5,03 độ, nhóm ĐC là 23,93 ± 5,25 độ, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05. Sau 14 ngày điều trị, tầm vận động nghiêng trái CSTL ở nhóm NC là 29,84 ± 5,92 độ, tốt hơn so với nhóm ĐC là 27,93 ± 5,64 độ, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Sau 7 ngày điều trị, hiệu suất tăng tầm vận động nghiêng trái CSTL là 4,87 ± 1,01 độ ở nhóm NC, tốt hơn nhóm ĐC là 3,22 ± 0,93 độ, sự khác biệt có ý

nghĩa thống kê với p < 0,05. Sau 14 ngày, hiệu suất tăng tầm vận động nghiêng trái CSTL ở nhóm NC là 9,93 ± 1,26 độ, cao hơn nhóm ĐC (7,22 ± 1,14 độ), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

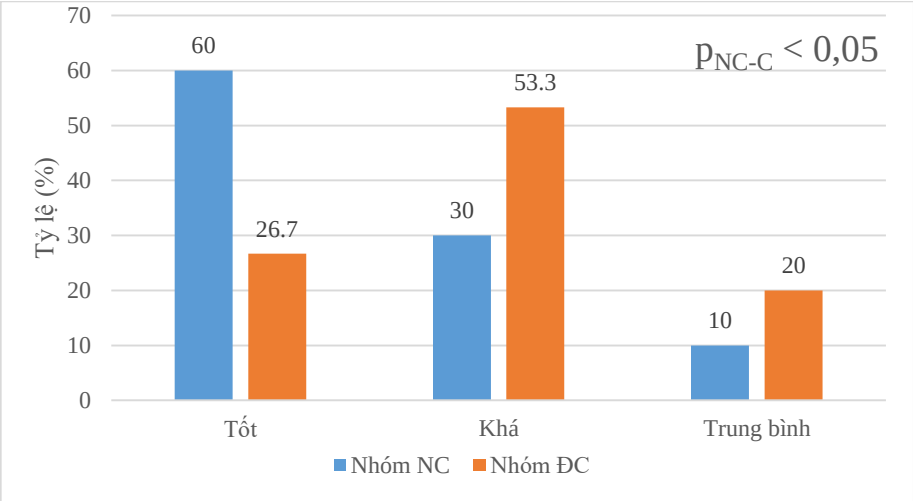
3.2.3. Sự thay đổi co cơ vùng thắt lưng trước và sau điều trị

Bảng 3.12. Sự thay đổi co cơ vùng thắt lưng theo thời gian điều trị

Nhóm / Mức độ	Nhóm NC (n = 30)				Nhóm ĐC (n = 30)			
	D0		D14		D0		D14	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Co cơ	30	100	6	20	30	100	15	50
Không co cơ	0	0	24	80	0	0	15	50
p_{14-0}	< 0,05				< 0,05			
$p_{14(1-2)}$	< 0,05							

Nhận xét: sau 14 ngày điều trị, số NB co cơ đều giảm đáng kể so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Tỷ lệ NB không co cơ ở nhóm NC chiếm 80% và ở nhóm ĐC là 50%, sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

3.2.4. Hiệu quả điều trị chung



Biểu đồ 3.7. Đánh giá hiệu quả điều trị chung sau 14 ngày

Nhận xét: Hiệu quả điều trị chung sau 14 ngày đạt tốt và khá chiếm tỷ lệ cao ở cả hai nhóm NC. Nhóm NC có tỷ lệ tốt đạt 60%, khá là 30%, trung bình là 10%, ở nhóm ĐC tỷ lệ này là 26,7% tốt, 53,3% khá, 20% trung bình, không có kết quả kém ở hai nhóm. Sự khác biệt về kết quả điều trị ở hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.2.5. Sự thay đổi các chứng trạng Y học cổ truyền sau điều trị

Bảng 3.13. Sự thay đổi các chứng trạng Y học cổ truyền sau điều trị

Triệu chứng	**Nhóm NC (n=30)**		**p_{T-S}**
	D_0	**D_{14}**	
Gặp lạnh đau tăng, chườm ấm đỡ đau	30	4	< 0,05
Cảm giác nặng nề	7	2	< 0,05
Đau lưng mỏi gối	30	9	< 0,05
Ngủ kém	14	7	< 0,05
Tiểu đêm	30	26	> 0,05
Chất lưỡi hồng	3	5	> 0,05
Chất lưỡi nhợt	3	2	> 0,05
Chất lưỡi đỏ	24	23	> 0,05
Rêu lưỡi trắng	6	7	> 0,05
Rêu lưỡi vàng	24	23	> 0,05
Mạch trầm	23	21	> 0,05
Mạch tế	18	15	> 0,05
Mạch sác	25	23	> 0,05
Mạch hòa hoãn hữu lực	0	4	

Nhận xét: Trước điều trị, chứng trạng YHCT hay gặp nhất là gặp lạnh đau tăng, chườm ấm đỡ đau, đau lưng mỏi gối, tiểu đêm, 100% NB đều có. Sau 14 ngày điều trị, các chứng trạng đều có cải thiện tốt, tuy nhiên, chỉ có các triệu chứng gặp lạnh đau tăng, chườm ấm đỡ đau; cảm giác nặng nề, đau lưng mỏi gối, ngủ kém có sự thay đổi trước – sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3.2.6. Các tác dụng không mong muốn của các phương pháp điều trị

3.2.6.1. Sự thay đổi chỉ số sinh tồn

Bảng 3.14. Sự thay đổi mạch, huyết áp của hai nhóm

Nhóm / Chỉ số	Nhóm NC (n=30) $\overline{X}$ ± SD		Nhóm chứng (n=30) $\overline{X}$ ± SD	
	Trước điều trị	**Sau điều trị**	**Trước điều trị**	**Sau điều trị**
HATT (mmHg)	126,7 ± 16,8	127,4 ± 15,9	124,4 ±14,7	123,6 ±11,8
HATTr (mmHg)	74,2± 7,8	73,7 ± 6,3	75,4 ± 7,1	74,6 ± 6,7
Mạch (lần/phút)	84,37 ± 6,18	83,16 ± 6,84	83,34 ± 5,84	82,74 ± 7,26
p_{T-S}	> 0,05		> 0,05	
P_{NC-C}	> 0,05			

Nhận xét: Ở cả nhóm NC và nhóm ĐC, sự thay đổi về huyết áp và mạch trước và sau điều trị thay đổi không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Không có sự khác biệt giữa nhóm NC và nhóm ĐC về sự thay đổi huyết áp và mạch trước – sau điều trị với $p > 0,05$.

3.2.6.2. Một số triệu chứng lâm sàng

Theo dõi trong 14 ngày điều trị ở cả hai nhóm đều ghi nhận: Không có tác dụng không mong muốn nào của phương pháp Điện châm, xoa bóp bấm huyệt

và dung dịch thuốc xoa bóp GS-TVB như: Vựng châm, mẩn ngứa, chảy máu, gãy kim, nhiễm trùng, ngứa…

3.3. Một số yếu tố liên quan đến hiệu quả điều trị

3.3.1. Liên quan giữa tuổi, giới và hiệu quả điều trị

Bảng 3.15. Liên quan giữa tuổi, giới và hiệu quả điều trị

Yếu tố liên quan		Tốt (n,%)	Khá + Trung bình (n,%)	OR (95% CI)	p
Tuổi	< 60 tuổi	13	6	2,6 (0,82-8,27)	> 0,05
	≥ 60 tuổi	5	6		
Giới	Nữ	12	7	1,4 (0,71-5,83)	> 0,05
	Nam	6	5		

Nhận xét: Nhóm NB < 60 tuổi có kết quả điều trị tốt gấp 2,6 lần so với nhóm NB ≥ 60 tuổi. Tuy nhiên, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05 và khoảng tin cậy 95% của OR có chứa 1 (0,82-8,27).

Nhóm NB nữ có kết quả điều trị tốt gấp 1,4 lần so với nhóm nam. Tuy nhiên, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05 và khoảng tin cậy 95% của OR có chứa 1 (0,71-5,83).

3.3.2. Liên quan giữa nghề nghiệp và hiệu quả điều trị

Bảng 3.16. Liên quan giữa nghề nghiệp và hiệu quả điều trị

Yếu tố liên quan		Tốt (n,%)	Khá + Trung bình (n,%)	OR (95% CI)	p
Nghề nghiệp	Lao động chân tay	13	7	1,9 (0,48-7,82)	> 0,05
	Lao động trí óc	5	5		

Nhận xét: Bệnh nhân có nghề nghiệp là lao động chân tay có kết quả điều trị tốt gấp 1,9 lần bệnh nhân nghề nghiệp là lao động trí óc. Tuy nhiên, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05 và khoảng tin cậy 95% của OR có chứa 1 (0,48-7,82).

3.3.3. Liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị

Bảng 3.17. Liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị

Yếu tố liên quan		Tốt (n,%)	Khá + Trung bình (n,%)	OR (95% CI)	p
Thời gian bị bệnh	< 1 tháng	13	6	2,6 (0,32-5,92)	> 0,05
	≥ 1 tháng	5	6		

Nhận xét: Thời gian mắc bệnh của bệnh nhân dưới 1 tháng có kết quả điều trị tốt gấp 2,6 lần bệnh nhân có thời gian mắc bệnh trên 1 tháng. Tuy nhiên, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05 và khoảng tin cậy 95% của OR có chứa 1 (0,32-5,92).

3.3.4. Liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị

Bảng 3.18. Liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị

Yếu tố liên quan		Tốt (n,%)	Khá + Trung bình (n,%)	OR (95% CI)	p
Mức độ đau	Đau vừa	10	6	1,25 (0,48-3,72)	> 0,05
	Đau nhẹ	8	6		

Nhận xét: Bệnh nhân có mức độ đau vừa có kết quả điều trị tốt gấp 1,25 lần bệnh nhân có kết quả đau nhẹ. Tuy nhiên, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05 và khoảng tin cậy 95% của OR có chứa 1 (0,48-3,72).

Chương 4
BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Phân bố người bệnh theo tuổi

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi, NB chủ yếu ở độ tuổi 50 – 59 tuổi, chiếm 40,0% ở nhóm NC và 43,3% ở nhóm ĐC. NB ≤ 49 tuổi chiếm tỷ lệ ít nhất, chiếm 23,3% ở cả nhóm NC và nhóm ĐC. Tuổi trung bình của NB là 55,87 ± 8,03 (tuổi) ở nhóm NC và 56,20 ± 7,60 (tuổi) ở nhóm ĐC. Không có sự khác biệt về tuổi giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi không có sự khác biệt lớn với một số nghiên cứu khác. Theo Lê Thị Thu Hà (2022), tuổi trung bình của NB tham gia NC là 57,58 ± 13,88 (tuổi) [33]. Theo Nguyễn Minh Thư (2020), NB có độ tuổi trung bình là 58,60 ± 12,51 (tuổi) [34].

Kết quả NC này phù hợp với sinh bệnh học của ĐTL do THCS, trong đó tuổi tác là một yếu tố quan trọng. Cấu trúc cột sống, bao gồm đốt sống thắt lưng, đĩa đệm và dây chằng, có xu hướng thoái hóa theo thời gian. Tuổi tác tăng dẫn đến áp lực quá tải kéo dài lên cột sống, gây ra các vi chấn thương và chấn thương tích lũy do lao động, sinh hoạt sai tư thế, học tập. Những yếu tố này cùng nhau gia tăng mức độ tổn thương trên cột sống và đĩa đệm. Bệnh tiến triển chậm, với những tổn thương cấu trúc như hẹp khe liên đốt, gai xương ở lỗ tiếp hợp, và thoái hóa đĩa đệm, kết hợp với sự suy giảm nội tiết ở người trung niên và cao tuổi, làm cho tình trạng bệnh nặng thêm. Theo y học cổ truyền, các NB trong NC đều thuộc thể bệnh phong hàn thấp kết hợp Can Thận hư, theo Tuyên minh ngũ khí thiên trong Hoàng đế Nội kinh tố vấn: Can chủ cân, Thận chủ cốt… lại nhắc: đứng lâu thương cốt, đi lâu thương cân; lại theo thiên Thượng cổ thiên chân luận: phụ nữ 35 tuổi và đàn ông 40 tuổi trở đi bắt đầu xuất hiện các dấu hiệu lão suy như tóc rụng, răng khô,... [35] Điều này cho thấy, tuổi càng cao,

chức năng Can và Thận càng suy giảm, dẫn đến gân cốt yếu đi, chính khí suy yếu, tạo điều kiện cho phong, hàn, thấp xâm nhập vào kinh lạc, gân cơ và xương khớp, gây cản trở khí huyết và gây đau nhức. NB lớn tuổi thường quan tâm nhiều hơn đến sức khỏe và có xu hướng lựa chọn các phương pháp điều trị an toàn từ y học cổ truyền, dẫn đến tỷ lệ thăm khám và điều trị cao hơn.

4.1.2. Phân bố người bệnh theo giới

Tỷ lệ NB nữ nhiều hơn nam ở cả 2 nhóm, chiếm 63,3% ở cả hai nhóm. Không có sự khác biệt về giới giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

Kết quả này phù hợp với kết quả NC của của tác giả Nguyễn Minh Thư (2020) với tỷ lệ nữ ở nhóm NC chiếm 66,7%, nhóm chứng tỷ lệ nữ chiếm 76,7% [34]. Theo Lê Minh Tiến (2020) nữ giới chiếm 78,3% [24].

Tỷ lệ mắc bệnh ở nữ giới trong các NC thường cao hơn nam giới. Nguyên nhân có thể do trong bối cảnh kinh tế - xã hội hiện nay, phụ nữ tham gia nhiều công việc nặng nhọc, với thời gian làm việc kéo dài, khiến họ dễ gặp phải vi chấn thương ở vùng cột sống thắt lưng. Thêm vào đó, phụ nữ trải qua nhiều lần mang thai và gánh nặng sinh nở cũng ảnh hưởng đáng kể đến cấu trúc và chức năng cột sống thắt lưng, góp phần gia tăng tỷ lệ đau lưng ở nữ giới. Điều này cũng phù hợp với lý luận y học cổ truyền về sự khác biệt giữa hai giới trong quá trình sinh trưởng và lão hóa. Theo đó, nữ giới bước vào giai đoạn “ngũ thất” (35 tuổi) đã có các dấu hiệu lão hóa như dương minh mạch suy, sắc mặt khô sạm, tóc bắt đầu rụng. Đến “thất thất” (49 tuổi), nhâm mạch và thái xung mạch suy yếu, thiên quý cạn kiệt. Quá trình lão suy này diễn ra ở nữ giới sớm hơn nam giới, khi ở nam, các dấu hiệu lão hóa chỉ xuất hiện từ “ngũ bát” (40 tuổi) với thận khí suy giảm, tóc rụng, răng khô; và đến “bát bát” (64 tuổi) thì thiên quý cạn kiệt, tinh khí giảm sút, thận tạng suy yếu... [35]

4.1.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp

Đa phần NB là lao động chân tay, chiếm 66,7% ở nhóm NC và 60% ở nhóm ĐC. Không có sự khác biệt về nghề nghiệp giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

Một số nghiên cứu trước đây cho kết quả tỷ lệ ĐTL do thoái hóa cột sống cao hơn ở nhóm lao động chân tay: theo Nguyễn Thị Hải Yến (2021), ở nhóm chứng lao động chân tay chiếm 64,7% lớn hơn lao động trí óc 35,3%. Ở nhóm nghiên cứu lao động trí thức 50% bằng với lao động chân tay 50% [36]. Theo Triệu Thị Thùy Linh (2015) tỷ lệ lao động chân tay là 65,1%, lao động trí óc là 34,9% [37]. Tuy nhiên ở một số tác giả nghiên cứu có Lê Minh Tiến (2020) lao động trí óc chiếm tỷ lệ cao hơn so với nhóm lao động chân tay, lần lượt là 56,7% và 43,3% ở nhóm chứng, 53,3% và 46,7% ở nhóm nghiên cứu [24].

Những người lao động chân tay như công nhân, nông dân, người buôn bán... thường xuyên thực hiện các động tác vận động cột sống quá mức, đột ngột hoặc sai tư thế, khiến cột sống và đĩa đệm chịu tải trọng lớn trong thời gian dài. Các tình trạng tăng áp lực kéo dài, lặp đi lặp lại lên đĩa đệm đều làm giảm quá trình nuôi dưỡng đĩa đệm, gây thiếu oxy và dẫn đến biến đổi trong chuyển hóa của đĩa đệm. Hệ quả là đĩa đệm dần thoái hóa, gây tổn thương phần xương dưới sụn và xơ cứng dây chằng bao khớp, làm tăng nguy cơ ĐTL và THCS sớm hơn bình thường.

4.1.4. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh

Thời gian mắc bệnh của NB trong NC chủ yếu dưới 1 tháng, chiếm lần lượt 60% ở nhóm NC và 63,3% ở nhóm ĐC. Tỷ lệ NB có thời gian mắc bệnh trên 3 tháng chiếm tỷ lệ thấp nhất, chiếm 13,3% ở cả nhóm NC và nhóm ĐC. Không có sự khác biệt về thời gian mắc bệnh giữa nhóm NC và nhóm ĐC với p > 0,05.

Kết quả nghiên cứu phù hợp với tác giả Nguyễn Thị Hải Yến (2021): số bệnh nhân đến điều trị sớm trong vòng 1 tháng đầu chiếm tỷ lệ 60%. Theo

Nguyễn Minh Thư (2020), tỷ lệ NB có thời gian mắc bệnh dưới 1 tháng chiếm tỷ lệ cao ở cả 2 nhóm: 63,4% của nhóm NC và 60% ở nhóm ĐC.

Điều này cho thấy rằng mức độ ĐTL đã tác động mạnh mẽ và trực tiếp đến sinh hoạt hàng ngày của NB, làm giảm khả năng vận động và ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống. Do đó, NB có xu hướng tìm đến các biện pháp điều trị để cải thiện tình trạng này. Ngoài ra, điều này cũng phản ánh sự gia tăng trong nhận thức của NB về bệnh lý cũng như sự quan tâm đối với việc chăm sóc sức khỏe, góp phần giúp họ tiếp cận các phương pháp điều trị một cách phù hợp và kịp thời hơn.

4.1.5. Đặc điểm một số chỉ số lâm sàng trước điều trị

Theo bảng 3.2, điểm VAS trung bình trước can thiệp của nhóm NC là 5,92 ± 0,96 điểm, nhóm ĐC là 5,78 ± 0,85 điểm. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Kết quả của chúng tôi không có sự khác biệt nhiều so với NC của Lê Minh Tiến (2021), điểm VAS trung bình trước can thiệp của nhóm NC là 5,93 ± 0,64 điểm, nhóm ĐC là 6,03 ± 0,61 điểm [24]; Nguyễn Minh Thư (2020), nhóm NC có điểm VAS trung bình là 5,73 ± 1,14 và nhóm chứng là 6,13 ± 1,07 [34]. Điều này phù hợp với đặc điểm của bệnh ĐTL do THCS là ĐTL mạn tính, hầu như xuất hiện hàng ngày, hay tái phát.

Trước điều trị, các chỉ số độ giãn CSTL theo Schöber, khoảng cách tay đất và tầm vận động CSTL (gấp, duỗi, nghiêng trái, nghiêng phải) của hai nhóm đều hạn chế, khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Sự hạn chế tầm vận động CSTL phù hợp với kết quả NC của tác giả Lê Minh Tiến (2020) và Nguyễn Hồng Thái (2022) [24], [38].

4.1.6. Đặc điểm tổn thương trên phim X-quang

Bảng 3.3 cho thấy tỷ lệ các hình ảnh tổn thương thường gặp trên phim X-quang CSTL thẳng – nghiêng. Trong nhóm NC có 50% mất đường cong sinh lý, 70% có gai xương, 63,3% có hẹp khe đĩa đệm, 33,3% có đặc xương dưới sụn và

tỷ lệ này ở nhóm ĐC là 53,3% mất đường cong sinh lý, 73,3% gai xương, 66,7% hẹp khe đĩa đệm, 60% đặc xương dưới sụn. Không có sự khác biệt về đặc điểm tổn thương trên phim X-quang CSTL giữa 2 nhóm NC ($p > 0,05$).

Nhận xét chung về đặc điểm đối tượng NC của hai nhóm: trong NC của chúng tôi, đối tượng NC trong hai nhóm lâm sàng không có sự khác biệt về tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian mắc bệnh, tổn thương trên phim X-quang CSTL và các tiêu chí mức độ đau theo VAS, độ giãn CSTL theo Schöber, khoảng cách tay đất, tầm vận động CSTL (gấp, duỗi, nghiêng), mức độ co cơ. Sự tương đồng về đặc điểm chung giữa hai nhóm trước can thiệp có ý nghĩa trong việc so sánh, đánh giá hiệu quả can thiệp.

4.2. Kết quả điều trị

4.2.1. Sự cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS

Đau là cảm giác chủ quan, mang tính cá nhân, thường liên quan đến tổn thương mô hiện tại hoặc tiềm tàng, đóng vai trò cảnh báo để bảo vệ cơ thể. ĐTL do THCS không nguy hiểm đến tính mạng nhưng ảnh hưởng lớn đến sinh hoạt, lao động và chất lượng sống, là lý do chính khiến NB tìm đến điều trị. NC về đau gặp khó khăn do sự khác biệt về ngưỡng, khả năng chịu đựng và phản ứng với đau giữa các cá nhân. Trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng thang điểm VAS, một công cụ đơn giản và trực quan, để đánh giá mức độ đau dựa trên cảm nhận chủ quan của NB.

Kết quả NC của chúng tôi chỉ ra rằng: sau 7 và 14 ngày điều trị, điểm VAS trung bình của cả 2 nhóm đều giảm so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Nhóm NC có điểm VAS trung bình giảm từ $5,92 \pm 0,96$ điểm xuống $1,39 \pm 0,42$ điểm, tốt hơn so với nhóm ĐC giảm từ $5,78 \pm 0,85$ điểm xuống còn $1,88 \pm 0,56$ điểm sau 14 ngày, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Hiệu quả giảm đau cũng thể hiện qua hiệu suất giảm điểm VAS trung bình ở nhóm NC tốt hơn so với nhóm ĐC tại các thời điểm NC. Sau 7 ngày, hiệu suất giảm điểm VAS ở nhóm NC là 2,53 ± 0,83 điểm, cao hơn nhóm ĐC (1,94 ± 0,81 điểm) ($p < 0,05$). Sau 14 ngày điều trị, hiệu suất giảm đau ở nhóm NC là 4,53 ± 0,76 điểm cao hơn nhóm ĐC là 3,9 ± 0,73 điểm, với $p < 0,05$.

NC của một số tác giả khác điều trị ĐTL do THCS bằng phương pháp không dùng thuốc cũng cho hiệu quả giảm đau tốt. Triệu Thị Thùy Linh (2015) sử dụng điện trường châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị ĐTL do THCS: sau 14 ngày, hiệu suất giảm điểm VAS trung bình là 3,49 ± 1,30 điểm trong nhóm NC và 3,18 ± 1,22 điểm trong nhóm điện châm [37]. So sánh với NC của tác giả Nguyễn Minh Thư (2020) đánh giá tác dụng điều trị ĐTL bằng điện châm kết hợp đắp parafin cho kết quả điểm VAS trung bình của nhóm NC trước điều trị là 6,07 ± 1,44 (điểm), sau 14 ngày điều trị còn 0,57 ± 0,68 (điểm) [34]. Theo theo Nguyễn Thị Hải Yến (2021), sau điều trị mức độ đau nhẹ ở nhóm nghiên cứu và nhóm chứng lần lượt là 93,3% và 66,7%; không đau nhóm nghiên cứu là 6,7%, nhóm chứng là 33,3% [36].

Hiệu quả giảm đau tốt ở cả hai nhóm NC là do tác dụng kết hợp của điện châm, xoa bóp bấm huyệt và dung dịch xoa bóp GS-TVB. Theo YHHĐ, châm cứu là một kích thích gây ra cung phản xạ mới có tác dụng ức chế, phá vỡ cung phản xạ bệnh lý, thông qua ba mức độ tại chỗ, tiết đoạn thần kinh và toàn thân [16]. Điện châm làm tăng ngưỡng đau với thời gian bán hủy dài và tăng tiết β-Endorphin, Enkephalin, Endomorphin, Dynorphin trong cơ thể [39]. Xung điện tạo ra từ huyệt bị kích thích bằng điện châm truyền tới sừng sau của tủy sống kích thích tuyến yên và tế bào não bào tiết Enkephalin và Endorphin. Hai chất này ức chế bài tiết chất P và gây ra ức chế trước sypap, ức chế sự dẫn truyền cảm giác đau qua sợi Aδ và sợi C tại tủy sống. Xoa bóp bấm huyệt giúp NB được thư giãn về thể chất và tinh thần, tăng ngưỡng đau thông qua việc giải phóng Endorphin,

tăng cường tuần hoàn tại chỗ làm tăng sự thanh thải của chất trung gian gây đau [16].

YHCT cho rằng "thông tắc bất thống, thống tắc bất thông" nghĩa là khí huyết lưu thông vận hành bình thường thì không đau. Khí và huyết có liên quan mật thiết với nhau "khí là soái của huyết, khí hành thì huyết hành, khí ngưng thì huyết trệ, huyết mạch hòa lợi thì tinh thần còn", "huyết hòa thì kinh mạch lưu hành, âm dương được nuôi dưỡng tốt, gân xương được khỏe mạnh cứng cáp, hoạt động của khớp được linh hoạt" [40]. Điện châm thông qua tác động vào huyệt đạo và kinh lạc có tác dụng điều hòa khí huyết, khai thông kinh mạch, kinh khí trong kinh mạch được thông suốt có tác dụng giảm đau. Dựa trên nguyên tắc lựa chọn huyệt trong châm cứu, chúng tôi sử dụng công thức huyệt tại chỗ gồm huyệt Giáp tích L2 – S1, A thị huyệt cùng với Đại trường du và Thứ liêu là 2 huyệt thuộc kinh túc thái dương Bàng quang với mục đích điều hòa khí huyết, thông kinh mạch, điều trị ĐTL. Huyệt toàn thân bao gồm Thận du, Thái khê, Thái xung, Tam âm giao và Ủy trung. Thận du là du huyệt ở lưng của tạng thận (bối du). Huyệt tương ứng với tạng thận bên trong, là nơi dương khí tỏa ra, là huyệt quan trọng trong chẩn đoán và điều trị bệnh của tạng thận. Châm Thận du có tác dụng bổ thận, mạnh lưng xương, khu thủy thấp, ích thủy tráng hỏa minh mục, thông nhĩ điều hòa thận khí [16], [41]. Thái khê và Thái xung lần lượt là huyệt nguyên (huyệt du) của kinh túc thiếu âm Thận và kinh túc quyết âm Can, đây là nơi tập trung nguyên khí của tạng phủ và tam tiêu. Châm huyệt nguyên để chữa bệnh chứng của kinh chính và điều chỉnh chức năng của tạng phủ [20]. Tam âm giao là huyệt hội của ba kinh âm ở chân (can, tỳ, thận). Châm bổ Thận du, Thái khê, Thái xung, Tam âm giao có tác dụng bổ can thận, mạnh gân xương. Ủy trung là huyệt hợp thuộc hành thổ theo ngũ du huyệt của kinh túc thái dương Bàng quang, quan hệ biểu lý với tạng thận, chủ trị bệnh lý vùng eo lưng. Theo "Tứ tổng huyệt ca" trong Châm cứu đại thành có câu "Yêu bối Ủy trung cầu", nghĩa là khi điều trị các bệnh cột sống lưng và chi dưới thì cần phải

sự dụng huyệt Ủy trung [16], [42]. Các động tác xoa bóp bấm huyệt tác động lên da và cơ vùng lưng có tác dụng khu phong tán hàn, thông khí huyết, thông kinh lạc, dẻo gân cốt, mềm cơ, giảm đau [16]. Ấn các Giáp tích, du huyệt vùng lưng đau cùng với A thị huyệt – điểm đau nhất, nơi khí huyết ngưng trệ nhiều nhất – có tác dụng khai thông kinh mạch ứ trệ, do đó giảm đau nhanh.

4.2.2. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng

4.2.2.1. Hiệu quả cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng theo Schöber

Biểu đồ 3.5 chỉ ra rằng, trước điều trị độ giãn CSTL theo Schöber ở hai nhóm đều hạn chế và không có sự khác biệt ($p > 0,05$). sau 7 ngày và 14 ngày điều trị, độ giãn CSTL trung bình của 2 nhóm đều tăng có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Sau 7 ngày, độ giãn CSTL là 13,68 ± 0,57 cm ở nhóm NC và 13,59 ± 0,54 cm ở nhóm ĐC, có sự khác biệt giữa hai nhóm với $p < 0,05$. Sau 14 ngày điều trị, độ giãn CSTL ở nhóm NC là 14,45 ± 0,63 cm cao hơn nhóm ĐC là 13,92 ± 0,68 cm, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Bảng 3.5 cũng cho thấy hiệu suất cải thiện độ giãn CSTL trung bình theo nghiệm pháp Schöber ở nhóm NC tốt hơn so với nhóm ĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

NC của chúng tôi cho kết quả tương đồng với các NC: Lê Minh Tiến (2020) sau 14 ngày điều trị bằng điện châm, xoa bóp bấm huyệt kết hợp bài tập Mc Gill, sau 14 ngày, độ giãn CSTL trung bình ở nhóm NC là 3,86 ± 0,33 cm tốt hơn so với nhóm ĐC là 3,60 ± 0,36 cm ($p < 0,05$), hiệu suất tăng độ giãn CSTL cao hơn ở nhóm 2 (1,51 ± 0,16 cm), có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ [24]. Theo Triệu Thị Thùy Linh (2015) điều trị bằng điện trường châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên NB ĐTL do THCS, độ giãn CSTL tăng từ 1,92 ± 0,56 cm lên 4,28 ± 0,71 cm sau 14 ngày điều trị [37].

Hạn chế vận động cột sống, giảm độ giãn CSTL là biểu hiện thường gặp trong ĐTL do THCS. Nguyên nhân giảm độ giãn CSTL do cứng khớp, đau vùng CSTL khi thực hiện động tác cúi, co cứng cơ cạnh sống, kéo căng rễ thần kinh gây đau khi có chèn ép rễ thần kinh. Điện châm là phương pháp điều trị kết hợp

YHHĐ và YHCT. Châm có tác dụng điều khí, giảm đau; xung điện có tác dụng kích thích các cơ quan cảm thụ ở da và cơ, gây ra các phản xạ như giãn mạch, tăng tuần hoàn và dinh dưỡng cục bộ, tăng cường chuyển hóa, tăng cường phản ứng oxi hóa khử. Tác dụng giảm đau và giãn cơ của điện châm xuất hiện ngay sau khi điều trị, khi cơ vùng thắt lưng giãn ra, máu đến nuôi dưỡng cơ tốt hơn, làm cải thiện vận động CSTL [16], [41]. Xoa bóp bấm huyệt tác dụng lên da, cơ, gân, khớp, hệ thần kinh và tuần hoàn, giúp tăng tính đàn hồi của cơ và sức bền của cơ, giãn mạch tăng cường tuần hoàn, tăng dinh dưỡng cho cơ, giải quyết được tình trạng đau và co cơ [16]. Theo giải phẫu, dưới huyệt giáp tích L2 – S1, Thận du, Đại trường du là khối cơ vùng thắt lưng. Vì vậy, khi tác động bằng điện châm và các thủ thuật xoa bóp bấm huyệt sẽ có tác dụng giãn cơ vùng thắt lưng đang co cứng từ đó cải thiện tầm vận động và tăng độ giãn CSTL.

4.2.2.2. Hiệu quả cải thiện tầm vận động cột sống theo nghiệm pháp tay đất

Biểu đồ 3.6 và bảng 3.6 cho thấy: sau 7 và 14 ngày điều trị, khoảng cách tay đất trung bình của cả 2 nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê, với $p < 0,05$. Sau 7 ngày, khoảng cách tay đất trung bình ở nhóm NC giảm từ 23,81 ± 5,91 cm xuống 12,13 ± 3,85 cm, nhóm ĐC giảm từ 24,74 ± 7,28 cm xuống 13,79 ± 4,29 cm, khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Sau 14 ngày điều trị, khoảng cách tay đất trung bình của nhóm NC là 4,82 ± 2,14 cm, cao hơn nhóm ĐC là 6,96 ± 3,61 cm, khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Hiệu suất giảm khoảng cách tay đất ở nhóm NC cũng cao hơn so với nhóm ĐC, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

NC của Lê Thị Thu Hà (2022) sử dụng điện châm Giáp tích L1 – L5 và nhóm huyệt 8 kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên NB ĐTL do THCS: khoảng cách tay đất trung bình giảm từ 20,42 ± 5,12 cm xuống 7,98 ± 4,65 cm sau 14 ngày [33].

Các phương pháp điều trị này không chỉ giúp giảm đau mà còn có tác dụng làm giảm tình trạng co cứng cơ vùng thắt lưng nhờ tác động trực tiếp lên các cơ bị co thắt, từ đó cải thiện khoảng cách tay chạm đất. Việc cải thiện tính

linh hoạt của cột sống thắt lưng là một mục tiêu quan trọng trong nhiều chương trình vận động trị liệu cho các bệnh cơ xương khớp, như viêm khớp dạng thấp hoặc ĐTL. Khoảng cách tay chạm đất là một phương pháp được khuyến nghị để đánh giá khả năng vận động của cột sống và khung chậu trong động tác cúi người về phía trước, đồng thời là một tiêu chí an toàn để đánh giá hiệu quả điều trị cho NB ĐTL [43]. Trong ĐTL do THCS, đau và co cơ vùng thắt lưng là nguyên nhân chính làm hạn chế tầm vận động cột sống của NB. Cơ chế gây đau trong thoái hóa CSTL là phức tạp và phối hợp của nhiều yếu tố. Tình trạng thoái hóa đĩa đệm là biểu hiện đầu tiên trong thoái hóa CSTL. Nhân nhầy hay vòng sợi của đĩa đệm đều không có phân bố thần kinh cảm giác nên khi bị chịu tải trọng kéo dài hay tổn thương cũng không gây đau. Nhưng khi đĩa đệm bị thoái hóa, lực cơ học tác động làm tổn thương phần xương dưới sụn, tổn thương dây chằng, thoái hóa khớp liên mấu hoặc chèn ép vào rễ thần kinh gây nên tình trạng đau. Tình trạng co cơ cạnh sống xuất hiện khi trục khớp tổn thương, mất ổn định, là phản ứng bảo vệ cột sống [7]. Tuy nhiên, tình trạng co cơ kéo dài dẫn đến giảm dòng máu đến nuôi dưỡng cho đĩa đệm và các tổ chức phần mềm lân cận. Điện châm, xoa bóp bấm huyệt và dung dịch xoa bóp GS-TVB vừa mang lại hiệu quả giảm đau tốt, vừa cải thiện tình trạng co cơ cạnh sống, tăng cường tuần hoàn tại chỗ, tăng khả năng vận động gấp CSTL, do đó khoảng cách tay đất cũng cải thiện.

4.2.2.3. Hiệu quả cải thiện tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng

Điện châm, xoa bóp bấm huyệt có tác dụng giảm đau, giãn cơ, tăng sức bền của cơ, tăng tuần hoàn dinh dưỡng cho cơ, từ đó tăng tính linh hoạt và khả năng vận động của cột sống. Do vậy, sau khi điều trị bằng điện châm, xoa bóp bấm huyệt và dung dịch xoa bóp GS-TVB tầm vận động cột sống gấp, duỗi, nghiêng đều được cải thiện. NC của chúng tôi có hiệu quả cải thiện tầm vận động CSTL tương đồng so với Nguyễn Thị Hải Yến (2021), và cao hơn so với kết quả của Nguyễn Hồng Thái (2022) [36], [38].

Theo YHHĐ, dung dịch xoa bóp GS-TVB chứa các thành phần hoạt tính như camphor, menthol, và các tinh dầu từ thảo dược, giúp làm giảm đau, chống viêm và tăng cường lưu thông máu tại chỗ. Khi được xoa bóp lên vùng cột sống, dung dịch này có tác dụng làm giãn mạch máu, giúp cải thiện lưu thông máu đến các cơ và mô xung quanh cột sống. Quá trình này làm giảm tình trạng căng cứng và đau nhức, đồng thời tăng cường khả năng hồi phục của mô cơ và dây chằng, giúp mở rộng biên độ vận động của các động tác gấp, duỗi và nghiêng cột sống. Bên cạnh đó, tác dụng giảm đau tại chỗ của camphor và menthol làm giảm tín hiệu đau truyền đến hệ thần kinh, tạo điều kiện thuận lợi cho NB khi thực hiện các động tác vận động. Hiệu ứng làm ấm từ các tinh dầu cũng kích thích các thụ thể nhiệt trên da, giúp giảm căng cơ và làm dịu các cơn đau mãn tính, cải thiện đáng kể tầm vận động và linh hoạt của cột sống.

Theo YHCT, NB trong NC ĐTL do THCS là kết quả của các yếu tố phong, hàn, thấp xâm nhập, gây tắc nghẽn kinh lạc, làm khí huyết không thông, dẫn đến đau và cứng khớp. Dung dịch xoa bóp GS-TVB được phối hợp từ các thảo dược có tính ấm và hành khí, hoạt huyết như gừng, quế, hương nhu… giúp khu phong, tán hàn, hóa ứ và thông kinh lạc. Khi được xoa bóp lên vùng cột sống, dung dịch này giúp khai thông kinh lạc, từ đó khí huyết lưu thông thuận lợi hơn, làm giảm đau và mềm cơ, tạo điều kiện cho các khớp vận động linh hoạt. Ngoài ra, các động tác xoa bóp giúp kích thích các huyệt đạo và kinh lạc tại chỗ, tăng cường hiệu quả điều trị. Với sự kết hợp của các vị thuốc có tính năng hành khí hoạt huyết và tăng cường lưu thông khí huyết, dung dịch GS-TVB hỗ trợ cải thiện biên độ vận động của các động tác gấp, duỗi, nghiêng một cách tự nhiên, giảm cảm giác đau và căng cứng. Điều này giúp NB dễ dàng thực hiện các động tác trong sinh hoạt hàng ngày, nâng cao chất lượng cuộc sống và giảm tình trạng hạn chế vận động.

4.2.3. Sự thay đổi co cơ vùng thắt lưng trước và sau điều trị

Trước điều trị, tất cả NB đều có tình trạng co cơ vùng thắt lưng. Sau 14 ngày điều trị, số NB co cơ đều giảm đáng kể so với trước điều trị, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tỷ lệ NB không co cơ ở nhóm NC chiếm 80% và ở nhóm ĐC là 50%, sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ (chi tiết bảng 3.11).

Phạm Hồng Vân (2013) chỉ ra rằng: kết quả đo điện cơ bề mặt ở NB ĐTL cho thấy, trước điều trị NB đều có tình trạng co các cơ vùng thắt lưng kể cả khi nghỉ ngơi, thể hiện trên điện cơ là cường độ điện cơ sở tăng hơn so với người bình thường khi cơ nghỉ ($p < 0,05$). Thông qua sự thay đổi của các thông số điện cơ bề mặt của NB ĐTL tác giả đã kết luận điện châm làm giảm tình trạng co thắt các cơ vùng thắt lưng trong đó có cơ cạnh sống [41].

Theo YHCT, NB "Yêu thống" thể Phong hàn thấp kèm Can thận hư thường diễn biến đau lưng âm ỉ kéo dài, đột ngột tăng sau khi bị lạnh, mưa ẩm thấp hoặc sau khi mang vác vật nặng, sau một động tác thay đổi tư thế đột ngột, kèm vận động hạn chế nhiều, thiết chẩn vùng lưng cơ co cứng, ấn đau cự án. Triệu chứng cơ co cứng, ấn đau cự án là biểu hiện thực chứng, do ngoại tà (phong, hàn, thấp) xâm phạm vào cân, cơ, kinh lạc làm bế tắc kinh lạc vùng lưng. Điều trị bằng điện châm kết hợp với bấm các huyệt tại chỗ vùng lưng đau đặc biệt là A thị huyệt và Giáp tích L2 – S1 giúp đuổi tà khí, đả thông kinh mạch, khai thông khí huyết ứ trệ, khí huyết vận hành thông suốt thì giảm đau, theo cơ chế "thông tắc bất thống, thống tắc bất thông". Xoa bóp sử dụng sự khéo léo và sức mạnh của đôi bàn tay, tác động lên da, cơ và huyệt vùng lưng đau, có tác dụng khu phong, tán hàn, thông khí huyết, thông kinh lạc, mềm cơ, giảm đau.

Dung dịch xoa bóp GS-TVB với các thành phần dược liệu như Nhũ hương, Quế nhục và Địa liền có tác dụng nổi bật trong việc giãn cơ và làm giảm tình trạng co cơ vùng thắt lưng. Nhũ hương và Quế nhục có tác dụng hoạt huyết, thông kinh lạc, giúp tăng cường lưu thông khí huyết tại vùng cơ bị co cứng, từ

đó giảm thiểu tình trạng co cơ kéo dài do THCS. Địa liền, với đặc tính chống viêm và giảm đau tự nhiên, có vai trò làm dịu các cơn co thắt cơ do phản ứng đau kéo dài ở thắt lưng, giúp các nhóm cơ vùng lưng trở nên mềm mại và linh hoạt hơn.

Cơ chế tác động của dung dịch này còn bao gồm sự kích thích lưu thông máu, giãn mạch và làm mềm các mô cơ tại vùng đau khi thẩm thấu qua da, từ đó giúp tăng cường tuần hoàn vi mô tại chỗ và giảm áp lực lên các dây thần kinh xung quanh. Ngoài ra, khi được kết hợp với kỹ thuật xoa bóp, dung dịch xoa bóp GS-TVB có khả năng thúc đẩy quá trình thư giãn cơ, phá vỡ các nút thắt cơ cục bộ và giảm co rút cơ. Việc này giúp cải thiện đáng kể độ linh hoạt của cơ vùng thắt lưng, nâng cao chức năng vận động và giảm cảm giác đau mỏi cho NB. Vì vậy, sau điều trị, tình trạng co cơ vùng thắt lưng được cải thiện ở cả hai nhóm NC, có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

4.2.4. Hiệu quả điều trị chung

Đau là một cảm giác phức tạp và có phần chủ quan, vì vậy khi NC ĐTL do THCS, để đánh giá hiệu quả điều trị không chỉ đơn thuần dựa vào một tiêu chí cải thiện mức độ đau hay cải thiện tầm vận động mà cần có sự đánh giá toàn diện. Trong NC này, chúng tôi dựa vào sự cải thiện mức độ đau, độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schöber, khoảng cách tay đất và tầm vận động CSTL (gấp, duỗi, nghiêng 2 bên) để đánh giá hiệu quả điều trị chung của các phương pháp can thiệp.

Biểu đồ 3.7 cho thấy, hiệu quả điều trị chung sau 14 ngày đạt tốt và khá chiếm tỷ lệ cao ở cả hai nhóm NC. Nhóm NC có tỷ lệ tốt đạt 60%, khá là 30%, trung bình là 10%, ở nhóm ĐC tỷ lệ này là 26,7% tốt, 53,3% khá, 20% trung bình, không có kết quả kém ở hai nhóm. Sự khác biệt về kết quả điều trị ở hai nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Kết quả này tương đồng với một số tác giả đã tham gia các nghiên cứu khác: Theo Lê Thị Thu Hà (2021) đánh giá tác dụng của điện châm Giáp tích L1

– L5 và nhóm huyệt 8 kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân ĐTL do thoái hóa cột sống: kết quả điều trị tốt đạt 66%, khá 16%, trung bình và kém lần lượt là 12% và 6% [33]. Theo Lê Minh Tiến (2020) đánh giá tác dụng của điện châm, xoa bóp bấm huyệt kết hợp bài tập Mc Gill trên bệnh nhân ĐTL do thoái hóa cột sống: kết quả điều trị tốt đạt 53,3%, khá 30,0%, trung bình 16,7%, không có kết quả kém [24]. Kết quả này thấp hơn kết quả NC của Nguyễn Thị Hải Yến (2021) đánh giá tác dụng của xông thuốc kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân ĐTL do thoái hóa cột sống: kết quả điều trị tốt đạt 68%, khá 32,0% [25]. Theo Trần Thị Huyền Trang, Trần Thái Hà (2023) NC đánh giá tác dụng của phương pháp tác động cột sống kết hợp điện châm điều trị ĐTL do THCS cho kết quả đạt tỷ lệ tốt đạt 66,7% và tỷ lệ khá đạt 30,0%, sự thay đổi có hiệu quả lâm sàng về mức độ giảm đau qua thang điểm VAS và cải thiện tầm vận động CSTL [26]. Sự khác biệt về kết quả này có lẽ do thời gian điều trị và phương pháp tiến hành cũng khác nhau giữa các NC.

Kết quả NC cho thấy, việc sử dụng Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp với điện châm và xoa bóp bấm huyệt mang lại hiệu quả toàn diện trong điều trị ĐTL do THCS. Sự phối hợp này không chỉ giúp giảm đau rõ rệt (theo đánh giá thang điểm VAS) mà còn cải thiện tính linh hoạt, giảm co cứng cơ, và hỗ trợ tuần hoàn máu tại chỗ, từ đó làm dịu các triệu chứng và nâng cao chất lượng cuộc sống cho NB. Dung dịch xoa bóp GS-TVB, với các dược liệu có đặc tính chống viêm và giảm đau, giúp thẩm thấu nhanh qua da, tác động trực tiếp lên mô bị tổn thương và hỗ trợ lưu thông máu cục bộ. Khi kết hợp với điện châm, hiệu quả giảm đau được tăng cường nhờ các xung điện kích thích huyệt đạo và dây thần kinh, thúc đẩy giải phóng endorphin tự nhiên, giãn cơ, và giảm co thắt. Bên cạnh đó, xoa bóp bấm huyệt giúp làm mềm và giãn cơ, kích thích tuần hoàn máu và tăng cường sự linh hoạt của các mô mềm vùng thắt lưng.

4.2.5. Sự thay đổi các chứng trạng Y học cổ truyền sau điều trị

Theo YHCT, ĐTL thường thuộc phạm vi các chứng trạng "Yêu thống" và "Tý chứng," biểu hiện với các triệu chứng như đau âm ỉ kéo dài, co cứng cơ, và hạn chế vận động do khí huyết bị ứ trệ và sự mất cân bằng của tạng can và thận. Dung dịch xoa bóp GS-TVB, với các thành phần như Nhũ hương, Quế nhục, và Địa liền, có tác dụng hoạt huyết, khu phong, trừ thấp, và bổ can thận, giúp cải thiện lưu thông khí huyết, giảm ứ trệ và đẩy tà khí ra ngoài, làm giảm đáng kể các triệu chứng đau nhức mạn tính và tăng cường sức khỏe tổng thể cho vùng cột sống thắt lưng.

Khi kết hợp với phương pháp điện châm, dung dịch xoa bóp GS-TVB giúp điều hòa khí huyết tại các kinh mạch liên quan và tăng cường tác dụng giảm đau theo cơ chế kích thích huyệt đạo, thúc đẩy lưu thông khí huyết đến vùng thắt lưng, làm dịu cơn đau và giảm triệu chứng co cứng cơ hiệu quả. Xoa bóp bấm huyệt hỗ trợ quá trình này bằng cách kích thích các điểm huyệt đạo trên lưng, thúc đẩy thư giãn cơ, giúp khí huyết lưu thông mạnh mẽ, từ đó tăng cường hiệu quả của dung dịch GS-TVB. Sự thay đổi tích cực về chứng trạng YHCT sau điều trị đã cho thấy đây là phương pháp có hiệu quả trong việc điều hòa khí huyết, cải thiện triệu chứng "Yêu thống" và "Tý chứng" ở NB, và góp phần củng cố tác dụng điều trị toàn diện trong cả ngắn và dài hạn.

4.2.6. Các tác dụng không mong muốn của các phương pháp điều trị

Trong quá trình can thiệp trên 60 NB thuộc hai nhóm NC, chúng tôi chưa ghi nhận các tác dụng không mong muốn của điện châm, xoa bóp bấm huyệt và dung dịch xoa bóp GS-TVB: vựng châm; dị ứng, mẩn ngứa vùng châm; tụ máu dưới da sau châm; nhiễm trùng vùng châm; đau tăng sau xoa bóp bấm huyệt. Điều này thể hiện được tính an toàn của phương pháp NC trên lâm sàng điều trị ĐTL do THCS.

Kết quả NC của chúng tôi tương tự kết quả NC của tác giả Phạm Hồng Thái (2022) và Lê Minh Tiến (2020) [24], [38]. Phạm Hồng Vân (2013) đã chứng minh

điện châm điều trị ĐTL là một phương pháp an toàn. Sau thời gian 7 ngày, chỉ gặp 5 trường hợp chảy máu nhẹ khi rút kim, không biến đổi về mạch, huyết áp, nhịp thở của NB dưới tác dụng điện châm ($p > 0,05$); không có sự biến đổi về chỉ số hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, ure, creatinin trong máu trước và sau điều trị ($p > 0,05$) [41].

4.3. Một số yếu tố liên quan đến hiệu quả điều trị

4.3.1. Liên quan giữa tuổi, giới và hiệu quả điều trị

Phân tích mối quan hệ giữa tuổi tác, giới tính và hiệu quả điều trị cho thấy các yếu tố này có một số ảnh hưởng nhất định đến kết quả. Tuy nhiên, các khác biệt được ghi nhận chưa đạt mức ý nghĩa thống kê.

❖ *Liên quan giữa tuổi và hiệu quả điều trị*

Kết quả cho thấy nhóm NB dưới 60 tuổi đạt kết quả điều trị tốt hơn so với nhóm từ 60 tuổi trở lên, với tỷ lệ người có kết quả điều trị tốt cao hơn gấp 2,6 lần. Điều này có thể liên quan đến khả năng phục hồi tốt hơn ở người trẻ, hệ tuần hoàn và cơ xương khớp chưa suy giảm nhiều. Tuy nhiên, sự khác biệt này không đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy rằng tuổi tác không có ảnh hưởng đáng kể khi xem xét riêng rẽ.

❖ *Liên quan giữa giới và hiệu quả điều trị*

Khi so sánh hiệu quả điều trị theo giới tính, kết quả cho thấy nữ giới có khả năng đạt hiệu quả tốt hơn nam giới với tỷ lệ cao hơn 1,4 lần. Điều này có thể lý giải bằng mức độ chịu đau và tuân thủ các liệu pháp điều trị khác nhau giữa các giới. Tuy nhiên, sự khác biệt về giới tính cũng không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy rằng giới tính không phải là yếu tố quyết định rõ ràng cho hiệu quả điều trị trong NC này.

4.3.2. Liên quan giữa nghề nghiệp và hiệu quả điều trị

NC cho thấy rằng nghề nghiệp có tác động nhất định đến hiệu quả điều trị ĐTL do THCS. Cụ thể, nhóm NB làm lao động chân tay đạt hiệu quả điều trị tốt

hơn so với nhóm lao động trí óc, với tỷ lệ hiệu quả cao hơn khoảng 1,9 lần. Điều này có thể lý giải bằng việc lao động chân tay duy trì vận động cơ xương thường xuyên hơn, góp phần tăng khả năng phục hồi. Tuy nhiên, mức độ khác biệt giữa hai nhóm không đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), nên nghề nghiệp không được xác định là yếu tố ảnh hưởng độc lập đến kết quả điều trị trong NC này.

4.3.3. Liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị

NC về mối liên quan giữa thời gian bị bệnh và hiệu quả điều trị cho thấy NB có thời gian mắc bệnh dưới 1 tháng đạt kết quả điều trị tốt gấp 2,6 lần so với nhóm có thời gian mắc bệnh trên 1 tháng. Sự khác biệt này có thể lý giải do các trường hợp mới mắc có thể đáp ứng tốt hơn với điều trị, do tổn thương chưa tiến triển phức tạp. Tuy nhiên, mức độ khác biệt không đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy thời gian mắc bệnh không phải là yếu tố ảnh hưởng độc lập đến hiệu quả điều trị trong NC này.

4.3.4. Liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị

Phân tích mối liên quan giữa mức độ đau theo thang điểm VAS và hiệu quả điều trị cho thấy rằng mức độ đau ban đầu có tác động nhất định đến kết quả điều trị. NB có mức độ đau vừa đạt hiệu quả điều trị tốt cao hơn một chút so với nhóm có mức độ đau nhẹ, với tỷ lệ hiệu quả cao hơn 1,25 lần. Tuy nhiên, sự khác biệt này không đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy mức độ đau không phải là yếu tố quyết định độc lập đến kết quả điều trị trong NC này.

KẾT LUẬN

Qua kết quả nghiên cứu hiệu quả điều trị của Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp với điện châm và xoa bóp bấm huyệt trên 60 người bệnh đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thuộc thể Phong hàn thấp kèm Can thận hư theo Y học cổ truyền, chúng tôi rút ra kết luận như sau:

1. Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt có hiệu quả tốt trong điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống:

+ Cải thiện chỉ số VAS: Điểm VAS trung bình của nhóm nghiên cứu giảm từ 5,92 ± 0,96 điểm xuống 1,39 ± 0,42 điểm sau điều trị với $p < 0,05$ và giảm nhiều hơn so với nhóm chứng với $p < 0,05$.

+ Cải thiện độ giãn thắt lưng: Sau điều trị, độ giãn thắt lưng của nhóm nghiên cứu tăng 4,45 ± 0,63 (cm) ($p<0,05$), cao hơn nhóm chứng với $p < 0,05$.

+ Cải thiện tầm vận động CSTL: Sau điều trị, các động tác cúi, ngửa, nghiêng của nhóm nghiên cứu tăng rõ rệt so với trước điều trị và tăng hơn so với nhóm chứng với $p < 0,05$.

+ Cải thiện mức độ co cơ: Tỷ lệ NB còn tình trạng co cơ sau điều trị là 20%, giảm có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng ($p < 0,05$).

+ Kết quả điều trị: Nhóm NC đạt kết quả điều trị tốt là 60%, khá là 30%, trung bình là 10%, có sự khác biệt so với nhóm chứng với $p < 0,05$.

+ Chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn trên lâm sàng của các phương pháp điều trị.

2. Trong quá trình nghiên cứu chưa thấy sự liên quan giữa các yếu tố tuổi, giới, nghề nghiệp và mức độ đau đến kết quả điều trị.

KIẾN NGHỊ

Dựa vào một số kết quả bước đầu thu được trong việc áp dụng dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp với điện châm và xoa bóp bấm huyệt, chúng tôi xin đưa ra một số kiến nghị sau:

Nên kết hợp dung dịch xoa bóp GS-TVB với các phương pháp điện châm và xoa bóp bấm huyệt trong điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, nhằm nâng cao hiệu quả giảm đau và cải thiện khả năng vận động cho NB.

Cần tiến hành các nghiên cứu với thời gian theo dõi dài hơn và cỡ mẫu lớn hơn để đánh giá rõ hơn các yếu tố liên quan ảnh hưởng đến kết quả điều trị, qua đó hỗ trợ tối ưu hóa phác đồ điều trị cho từng nhóm NB cụ thể.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ferreira M.L., Luca K. de, Haile L.M. và cộng sự. (2023). Global, regional, and national burden of low back pain, 1990–2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Rheumatology*, **5**(**6**), e316–e329.
2. Bộ Y tế (2014). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp*. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 149–153.
3. Khoa Y học cổ truyền – Trường Đại học Y Hà Nội (2017). Bệnh học nội khoa Y học cổ truyền. Nhà xuất bản Y học, 105–112.
4. Phạm Vũ Khánh (2016). Lão khoa Y học cổ truyền (Tái bản lần 2). Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Hà Nội, 82–92.
5. Enthoven W.T.M., Roelofs P.D.D.M., Deyo R.A. và cộng sự. (2016). Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, **2**(**2**), CD012087.
6. Công ty Dược phẩm và thương mại Phương Đông (2023), *Bản Công bố Tiêu chuẩn cơ sở*, .
7. Nguyễn Thị Ngọc Lan (2016). Bệnh học cơ xương khớp nội khoa. Nhà xuất bản Y học, 165–176.
8. Ngô Quý Châu (2020). *Bệnh học Nội khoa tập 2*. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 366–387.
9. Bộ Y tế (2017). *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
10. Hồ Hữu Lương (2020). *Đau Thắt Lưng Và Thoát Vị Đĩa Đệm*. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 26–35.
11. Ichchou L., Allali F., Rostom S. và cộng sự. (2010). Relationship between spine osteoarthritis, bone mineral density and bone turn over markers in post menopausal women. *BMC Womens Health*, **10**, 25.

12. Phạm Văn Minh (2021). Phục hồi chức năng một số bệnh thường gặp. Nhà xuất bản Y học, 121–143.
13. Lê Hữu Trác (1997). Hải Thượng y tông tâm lĩnh (tập 2). Nhà xuất bản Y học, 75–78, 94–98, 137–142.
14. Bộ môn Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội (2006). Chuyên đề nội khoa Y học cổ truyền. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 72–84.
15. Khoa Y học cổ truyền, Trường đại học Y Hà Nội (2012). Bài giảng Y học cổ truyền tập II. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 134–137, 262–267.
16. Nguyễn Nhược Kim, Trần Quang Đạt (2017). Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc (tái bản lần thứ 2). Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 4–220.
17. Khoa Y học cổ truyền, Trường đại học Y Hà Nội (2005). Bài giảng Y học cổ truyền tập II. Nhà xuất bản Y học, 113–117.
18. Zhang JP., Yu JC., Han JX (2013). Lumbar disc herniation treated with qi pathway intervention and spinal adjustment: a randomized controlled trial. Zhongguo Zhen Jiu = Chinese Acupuncture & Moxibustion, 225–228, 253–258.
19. Harbach H, Moll B, Boedeker RH, et al (2007). Minimal immunoreactive plasma beta - endorphin and decrease of cortisol at standard analgesia or different acupuncture techniques. Eur J Anaesthesiol, 216–223.
20. Khoa Y học cổ truyền - Trường đại học Y Hà Nội (2017). Lý luận Y học cổ truyền. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 66–83.
21. Yuk D.-I., Sung I.-S., Song D.-H. và cộng sự. (2013). Clinical study of lumbar spine stenosis treated by using acupotomy combined with oriental medical treatments. *J Pharmacopuncture*, **16**(**3**), 46–51.
22. Koh W., Kang K., Lee Y.J. và cộng sự. (2018). Impact of acupuncture treatment on the lumbar surgery rate for low back pain in Korea: A nationwide matched retrospective cohort study. *PLOS ONE*, **13**(**6**), e0199042.

23. Lai H.-C., Lin Y.-W., và Hsieh C.-L. (2019). Acupuncture-Analgesia-Mediated Alleviation of Central Sensitization. *Evid Based Complement Alternat Med*, **2019**, 6173412.
24. Lê Minh Tiến (2020), *Đánh giá tác dụng của điện châm, xoa bóp bấm huyệt kết hợp bài tập Mc Gill trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
25. Nguyễn Thị Hải Yến (2021), *Đánh giá tác dụng của xông thuốc kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*, Luận văn Bác sĩ chuyên khoa II, Trường Đại học Y Hà Nội.
26. Trang T.T.H. và Hà T.T. (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. *VMJ*, **530**(**2**).
27. Bộ Y Tế (2013). Danh mục hướng dẫn quy trình kỹ thuật khám, chữa bệnh chuyên ngành châm cứu – Ban hành kèm theo quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế. .
28. Bộ Y tế (2020), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, và kết hợp y học hiện đại*, Bộ Y tế.
29. Sinatra R.S., btv. (2009), *Acute pain management*, Cambridge University Press, Cambridge ; New York.
30. Gupta A., Kaur K., Sharma S. và cộng sự. (2010). Clinical aspects of acute post-operative pain management & its assessment. *J Adv Pharm Technol Res*, **1**(**2**), 97–108.
31. Trường Đại học Y Hà Nội (2012), *Nội khoa cơ sở Tập 1*, Nhà xuất bản Y học.
32. Bộ môn Phục hồi chức năng, Trường đại học Y Hà Nội (2019), *Phục hồi chức năng*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

33. Lê Thị Thu Hà (2022), *Đánh giá tác dụng của điện châm Giáp tích L1 – L5 và nhóm huyệt 8 kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
34. Nguyễn Minh Thư (2020), *Nghiên cứu tác dụng của Điện châm kết hợp đắp Parafin trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
35. Nguyễn Tử Siêu biên dịch (2009). Hoàng đế nội kinh Tố Vấn. Nhà xuất bản Lao Động - Trung tâm văn hóa ngôn ngữ Đông Tây.
36. Nguyễn Thị Hải Yến (2021), *Đánh giá tác dụng của xông thuốc kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
37. Triệu Thị Thùy Linh (2015), *Đánh giá tác dụng của Điện trường châm kết hợp xoa bóp bấm huyệt trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống*, Luận văn tốt nghiệp bác sĩ nội trú, Trường đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
38. Nguyễn Hồng Thái (2022), *Đánh giá hiệu quả điều trị đau của điện nhĩ châm trên người bệnh có hội chứng thắt lưng hông do thoái hóa cột sống*, Luận văn Thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
39. Han J.-S. (2004). Acupuncture and endorphins. *Neurosci Lett*, **361**(**1–3**), 258–261.
40. Hoàng Bảo Châu (2010). Nội khoa học cổ truyền. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 570–577.
41. Phạm Hồng Vân (2013), *Nghiên cứu đặc điểm huyệt thận du và hiệu quả của điện châm trong điều trị đau thắt lưng thể thận hư*, Luận án Tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
42. Vũ Thái Sơn, Lê Đình Tùng (2016). Một số đặc điểm sinh học của huyệt Ủy trung trên người bình thường lứa tuổi 19 - 40. Tạp chí Sinh lý học Việt Nam, 20, 51–55.

43. Perret C., Poiraudeau S., Fermanian J. và cộng sự. (2001). Validity, reliability, and responsiveness of the fingertip-to-floor test. *Arch Phys Med Rehabil*, **82**(**11**), 1566–1570.
44. Bộ Y tế (2017). Dược điển Việt Nam V. Nhà xuất bản y học, 88–91, 326–330, 547–549; 888–891; 1012–1015.
45. Huang K., Chen Y., Liang K. và cộng sự. (2022). Review of the Chemical Composition, Pharmacological Effects, Pharmacokinetics, and Quality Control of Boswellia carterii. *Evid Based Complement Alternat Med*, **2022**, 6627104.
46. Moussaieff A., Shein N.A., Tsenter J. và cộng sự. (2008). Incensole acetate: a novel neuroprotective agent isolated from Boswellia carterii. *J Cereb Blood Flow Metab*, **28**(**7**), 1341–1352.
47. Fan A.Y., Lao L., Zhang R.X. và cộng sự. (2005). Effects of an acetone extract of Boswellia carterii Birdw. (Burseraceae) gum resin on adjuvant-induced arthritis in lewis rats. *J Ethnopharmacol*, **101**(**1–3**), 104–109.
48. Hashiguchi A., San Thawtar M., Duangsodsri T. và cộng sự. (2022). Biofunctional properties and plant physiology of Kaempferia spp.: Status and trends. *Journal of Functional Foods*, **92**, 105029.
49. Jagadish P.C., Latha K.P., Mudgal J. và cộng sự. (2016). Extraction, characterization and evaluation of Kaempferia galanga L. (Zingiberaceae) rhizome extracts against acute and chronic inflammation in rats. *Journal of Ethnopharmacology*, **194**, 434–439.
50. Kumar A. (2020). Phytochemistry, pharmacological activities and uses of traditional medicinal plant Kaempferia galanga L. – An overview. *Journal of Ethnopharmacology*, **253**, 112667.
51. Scopus preview - Scopus - Document details - Evaluation of antiinflammatory and analgesic activities of alcoholic extract of Kaempferia galanga in rats. <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-

79953270934&origin=inward&txGid=898876b4348fd1609515434f265289e0>, accessed: 02/11/2023.

52. Yao F., Huang Y., Wang Y. và cộng sự. (2018). Anti-inflammatory diarylheptanoids and phenolics from the rhizomes of kencur (Kaempferia galanga L.). *Industrial Crops and Products*, **125**, 454–461.
53. Vij T., Anil P.P., Shams R. và cộng sự. (2023). A Comprehensive Review on Bioactive Compounds Found in Caesalpinia sappan. *Molecules*, **28**(**17**), 6247.
54. Syamsunarno M.R.A., Safitri R., và Kamisah Y. (2021). Protective Effects of Caesalpinia sappan Linn. and Its Bioactive Compounds on Cardiovascular Organs. *Front Pharmacol*, **12**, 725745.
55. Kim B.-S., Chung T.-W., Choi H.-J. và cộng sự. (2021). Caesalpinia sappan induces apoptotic cell death in ectopic endometrial 12Z cells through suppressing pyruvate dehydrogenase kinase 1 expression. *Exp Ther Med*, **21**(**4**), 357.
56. Li Y., Dong M., Wu Z. và cộng sự. (2021). Activity Screening of the Herb Caesalpinia sappan and an Analysis of Its Antitumor Effects. *Evid Based Complement Alternat Med*, **2021**, 9939345.
57. Pattananandecha T., Apichai S., Julsrigival J. và cộng sự. (2022). Antibacterial Activity against Foodborne Pathogens and Inhibitory Effect on Anti-Inflammatory Mediators' Production of Brazilin-Enriched Extract from Caesalpinia sappan Linn. *Plants (Basel)*, **11**(**13**), 1698.

PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 1

Số BA: **STT:** **Nhóm:**

BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

I. PHẦN HÀNH CHÍNH

1. Họ tên: ……Tuổi: …. Nam ☐ Nữ ☐

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

3. Địa chỉ: ……

4. Số điện thoại: ……

5. Ngày vào viện: Ngày……tháng……năm 20…

6. Ngày ra viện: Ngày……tháng……năm 20…

II. Y HỌC HIỆN ĐẠI

1. Lý do vào viện: ……

2. Hỏi bệnh

2.1. Đau vùng thắt lưng

- *Vị trí đau:* Đau một bên thắt lưng ☐ Đau hai bên thắt lưng ☐ Giữa CSTL ☐

- *Thời gian đau:* Dưới 1 tháng ☐ Từ 1 tháng đến dưới 3 tháng ☐
Trên 3 tháng đến dưới 6 tháng ☐ Trên 6 tháng ☐

- *Tính chất đau:* Đau ê ẩm, tức mỏi ☐ Đau như kim châm ☐ Đau nhức nhối ☐

- *Thời gian:* Đau nhiều về đêm ☐ Đau nhiều lúc sáng sớm ☐
Đau tăng dần trong ngày ☐ Đau giảm dần trong ngày ☐

- *Mức độ đau:* VAS……điểm.

- *Hướng lan:* Không lan ☐ Có lan ☐

- *Hoàn cảnh xuất hiện:* Khi thay đổi thời tiết ☐ Sau nâng nhấc vật nặng ☐

Xuất hiện tự nhiên ☐ Khác ☐

- *Đau lần này từ ngày*: ……. Là lần thứ: ……

3. Tiền sử:

- *Bản thân:* Chấn thương cột sống ☐ Phẫu thuật ☐ U, ung thư ☐

Gầy sút cân ☐ Chán ăn ☐ Bệnh lý ☐……

- *Gia đình:* ……..

4. Khám bệnh

4.1. Toàn thân……

4.2. Cơ – xương – khớp:

Hội chứng cột sống thắt lưng

- *Hình dạng:* Biến dạng: Có ☐ Không ☐

Lưng phẳng ☐ Lưng gù ☐ Ưỡn quá mức ☐ Vẹo cột sống ☐

- *Tình trạng co cơ cạnh sống:* Có ☐ Không ☐

- *Điểm đau cột sống:* Có ☐ …… Không ☐

- *Điểm đau cạnh sống:* Có ☐ …… Không ☐

- *Nghiệm pháp Schöber:* ……. Cm.

- *Nghiệm pháp tay đất:* ……. Cm.

- *Tầm vận động CSTL:*

Gấp	Nghiêng phải
Duỗi	Nghiêng trái

4.3. Tuần hoàn……

4.4. Hô hấp……

4.5. Tiêu hóa…….

4.6. Các cơ quan khác……

5. Cận lâm sàng

X-quang cột sống thắt lưng

Mất đường cong sinh lý ☐ Gai xương, mỏ xương ☐ Đặc xương dưới sụn ☐

Hẹp khe đĩa đệm ☐ Khác ☐……

Hình ảnh cắt lớp vi tính hay cộng hưởng từ ☐……

6. Chẩn đoán……

7. Theo dõi kết quả điều trị

Đặc điểm	**D_0**	**D_7**	**D_{14}**
Mức độ đau theo VAS (điểm)			
Nghiệm pháp Schober (cm)			
Khoảng cách tay đất (cm)			
Độ gấp CSTL (độ)			
Độ duỗi CSTL (độ)			
Độ nghiêng phải (độ)			
Độ nghiêng trái (độ)			

III. Y HỌC CỔ TRUYỀN

Thần: Tỉnh ☐ Chậm ☐

Sắc: Nhuận ☐ Không nhuận ☐

Thể trạng: Gầy ☐ Béo ☐ Cân đối ☐

Cử động tay, chân: Linh hoạt ☐ Hạn chế ☐

Dáng đi, tư thế: Nhanh nhẹn ☐ Chậm chạp ☐ Lệch, nghiêng ☐

Chất lưỡi: Đỏ ☐ Hồng ☐ Bệu ☐

Rêu lưỡi: Trắng ☐ Mỏng ☐ Vàng ☐ Dày ☐

Hàn nhiệt: Sợ lạnh ☐ Sợ ấm nóng ☐ Bình thường ☐ Khác ☐

Đầu thân: Đau đầu ☐ Chóng mặt ☐ Bình thường ☐ Khác ☐

Ăn uống: Thích ấm ☐ Thích mát ☐ Bình thường ☐

Ngủ:	Sâu	☐	Khó ngủ	☐	Dễ tỉnh	☐	Mê man	☐
Tiểu tiện:	Trắng	☐	Trong	☐	Vàng	☐	Đỏ	☐
Đại tiện:	Táo	☐	Lỏng	☐	Bình thường	☐		
Chân tay:	Ấm	☐			Lạnh	☐		
Can thận âm hư:	Hay đau lưng mỏi gối	☐			Ù tai, mắt mờ, tiểu đêm	☐		
	Mạch tế	☐	Mạch khác					
Thể bệnh:	Phong hàn thấp tý kết hợp can thận âm hư	☐						

Chất lưỡi	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	
Rêu lưỡi	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	
Mạch	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	
Hàn nhiệt	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	
Tiểu tiện	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	
Đại tiện	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	
Gặp lạnh đau tăng, chườm ấm đỡ đau	**D_0**		**D_7**		**D_{14}**	

2. Chẩn đoán

2.1. Bát cương: …….

2.2. Tạng phủ: ……..

2.3. Kinh lạc: ……

2.4. Bệnh danh: ……

Thể bệnh: Phong hàn thấp - can thận hư

IV. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ

Tốt ☐ Khá ☐ Trung bình ☐ Kém ☐

V. THEO DÕI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn	**D0**	**D7**	**D14**
Vựng châm			
Chảy máu			
Cong, gãy kim			
Nhiễm trùng			
Choáng			
Đau			
Bầm dập cơ			

….., Ngày…. Tháng….. Năm……

Người lập bệnh án

PHỤ LỤC 2

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ KÍCH ỨNG DA CỦA DUNG DỊCH "XOA BÓP GS – TVB"

KẾT LUẬN

Kết quả đánh giá tính kích ứng da của dung dịch XOA BÓP GS-TVB tiến hành trên thỏ cho thấy:

Dung dịch XOA BÓP GS-TVB (sản xuất tại Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông) không gây kích ứng da (với điểm kích ứng bằng 0) trong thử nghiệm đánh giá trên thỏ theo quy định của Bộ y tế (1999) và theo OECD (2015).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y Tế (1999). *Phương pháp thử kích ứng trên da (áp dụng cho các sản phẩm dùng trong y tế và mỹ phẩm)*, (ban hành kèm theo quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11 tháng 10 năm 1999 của bộ trưởng).

2. OECD (2015). *Test No.404: Acute Dermal Irritation/Corrosion*. OECD guideline for testing of chemicals,Section 4.

Học viện Quân y

Chủ nhiệm Bộ môn Dược lý

PGS.TS Nguyễn Hoàng Ngân

Học viện Quân y xác nhận chữ ký trên của PGS.TS Nguyễn Hoàng Ngân là đúng.

GIÁM ĐỐC

CHÁNH VĂN PHÒNG

Đại tá Chu Đức Thành

PHỤ LỤC 3

Thành phần dung dịch XOA BÓP GS – TVB

Thành phần	Tính vị quy kinh	Công năng	Chủ trị	Tác dụng dược lý
Nhũ Hương (Gummi resina Olibanum)	Tân khổ, ôn mùi thơm. Vào kinh tâm, can, tỳ	Hoạt huyết, khứ ứ, chỉ thống, tiêu sưng, sinh cơ.	Khí huyết ngưng trệ gây kinh bế, hành kinh đau bụng, huyết ứ sau sinh đau bụng, ung nhọt, ẩn chẩn (mày đay) do phong hàn [44]	+ Tác dụng chống viêm giảm đau + Tác dụng chống oxy hóa + Tác dụng chống ung thư + Tác dụng kháng Virus, kháng khuẩn + Tác dụng bảo vệ thần kinh + Tác dụng bảo vệ gan, thận + Tác dụng điều hòa miễn dịch … [45], [46], [47]
Địa liền (Rhizoma Kaempferiae gairangae)	Tân, ôn. Vào hai kinh tỳ, vị	Hành khí, ôn trung, tiêu thực, chỉ thống	Tê thấp, đau nhức xương khớp, nhức đau, răng đau, ngực bụng lạnh đau. Tiêu hóa kém [44]	Kháng khuẩn, chống oxy hóa, diệt amip, giảm đau, chống viêm, chống lao, chống sốt xuất huyết, chống đau nhức, chống tạo mạch, chống ung thư, tăng lipid máu, giảm sắc tố, hủy xương, diệt ấu trùng, diệt côn trùng và đuổi muỗi , diệt giun tròn, an thần, đánh hơi, giãn mạch và chữa lành vết thương [48], [49], [50], [51], [52]
Quế nhục (Cortex Cinnamomi)	Tân, can, đại nhiệt. Vào các kinh thận,	Bổ hỏa trợ dương tán hàn, chỉ thống, hoạt	Lưng gối đau lạnh, bụng đau lạnh, nôn mửa, tiêu chảy, bê	+ Tác dụng ức chế trung khu thần kinh, giảm đau, giải nhiệt, an thần, chống co

	tỳ, tâm, can	huyết thông kinh	kinh, đau bụng kinh, phù thũng, tiểu tiện rối loạn (đái không thông lợi, đái nhiều lần) [44]	giật. + Tác dụng chống kích thích nhẹ dạ dày và ruột, tăng tiết nước bọt, dịch vị, tăng cường hệ thống tiêu hóa, làm giảm co thắt cơ trơn nội tạng, làm giảm các cơn đau bụng do co thắt ruột. + Tác dụng lên hệ thống tim mạch, tăng lưu lượng máu lên động mạch tim và cải thiện tình trạng thiếu máu cơ tim. + Tác dụng kháng khuẩn với nhiều loại vi khuẩn gram + và gram -, ức chế sự chế sự hoạt động của các loại nấm mốc [34], [35], [36], [37], [38].
Thiên niên kiện (Rhizoma Homalomenae occultae)	Khổ, tân, cam, ôn. Quy vào các kinh can, thận	Trừ phong thấp, cường cân cốt	Phong hàn thấp gây nên: Thắt lưng và đầu gối lạnh đau, chân co rút tê bại [44]	+ Giảm đau nhức xương khớp, bồi bổ gân cốt và chữa phong tê thấp. + Nước sắc từ thiên niên kiện có tác dụng chống đông máu, giảm đau nhức và tăng lưu thông khí huyết. + Tinh dầu trong dược liệu có tác dụng ức chế Herpes simplex virus type 1 và một số loại vi khuẩn gây bệnh khác.

				+ Cồn thuốc từ dược liệu có tác dụng kháng histamine, ngăn ngừa dị ứng, chống viêm và giảm đau nhức xương khớp [39], [40], [41].
Tô mộc (Lignum Caesalpiniae sappan)	Cam, hãm, bình. Quy vào các kinh tâm, can, tỳ.	Hành huyết khứ ứ, tiêu viêm chỉ thống.	Thông kinh, bổ kinh, sản hậu huyết ứ, đau nhói ngực bụng, sưng đau, sang chấn, nhiệt lỵ	+ Chống viêm, giảm đau, chống oxy hóa, chống ung thư + Tác dụng kháng vi trùng Staphylococcus, Shigella dysenteria Shiga, Shiga flexneri, Shigella Sonnei, Bacillus subtills… Tác dụng kháng sinh của dược liệu này không bị ảnh hưởng bởi dịch vị của dạ dày. + Ngoài ra hoạt chất brasilein trong dược liệu còn có tác dụng kháng histamine và kéo dài tác dụng của hormone tuyến thượng thận trên thỏ thực nghiệm. + Dược liệu có tác dụng giảm độc tố của một số loại thuốc như Quinin, Chlorpromazin, Nikethamid,… [53], [54], [55], [56], [57].

PHỤ LỤC 4

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VỀ DUNG DỊCH "XOA BÓP GS – TVB"

Dung dịch "Xoa bóp GS – TVB" đã được Công ty Dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH) công bố tiêu chuẩn cơ sở số 02:2023/PĐ-YHBĐ lần 1 vào tháng 3/2023.

I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. Thành phần

- Quế nhục
- Địa liền
- Thiên niên kiện
- Tô mộc
- Nhũ hương
- Ethanol
- Nước

2. Chất lượng thành phẩm

2.1. Tính chất: Dạng dung dịch, có màu và mùi đặc trưng của sản phẩm.

2.2. Thể tích: Thể tích công bố $\pm$10%

2.3. pH: 3,0 – 8,5

Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí $\leq$ 1000CFU/ml
- Không có Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa/0,1ml

2.4. Kim loại nặng

- Arsen không quá 5ppm
- Chì không quá 20ppm
- Thủy ngân không quá 1ppm

II. PHƯƠNG PHÁP THỬ

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

2. Thể tích: Thử theo DĐVN V, phục lục 11.1 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

3. pH: Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.2 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

4. Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo DĐVN V, phụ lục 13.6 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

5. Kim loại nặng: Thử theo DĐVN V, hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

III. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

1. Đóng gói: 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml. 150ml hoặc quy cách khác.

2. Nhãn: Nhãn sản phẩm phù hợp theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01/6/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác.

3. Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

4. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHỤ LỤC 5

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

TSL **CÔNG TY TNHH KHOA HỌC TSL**
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM TSL

ilac-MRA AOSC
VLAT 2.0322
ISO/IEC 17026:2017

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ *Ref. No*: TSL4230400887-1

1.	**Tên khách hàng**/ *Client's Name*	: **CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM**
2.	**Địa chỉ**/ *Client's Address*	: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam
3.	**Nhà sản xuất**/ *Producer*	: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
4.	**Địa chỉ**/ *Producer's Address*	: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
5.	**Ngày nhận mẫu**/ *Date sample(s) received*	: 25/03/2023
6.	**Ngày phân tích mẫu**/ *Date of Performance of Test*	: 25/03/2023
7.	**Ngày trả kết quả**/ *Date of issue*	: 30/03/2023
8.	**Thông tin mẫu**/ *Name of Sample*	: **Dung dịch xoa bóp (GS-TVB)**
9.	**Mô tả mẫu**/ *Sample Description*	: Mẫu được đóng trong lọ, nhãn rõ ràng, không có mẫu lưu
10.	**Ghi chú**/ *Note*	:
11.	**Bảng kết quả**/ *Results Table*	:

TSL SCIENCE CO.,LTD
Trụ sở HCM: 592A Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
Chi nhánh Cà Mau: Số 11 Đường 3/2, Phường 5, TP Cà Mau, Việt Nam
Chi nhánh Hà Nội: Số 17, Liền kề shophouse D1 tại khu D, Khu đô thị mới Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam
Telephone: (+84) 28.3810.4336 **Website: http://tsl-net.com.vn**

1. Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng, tên mẫu theo khách hàng gửi / *Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received, sample's name as indicated of client.*
2. Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của TSL / *This report will not be reproducted except in full, without approval of TSL.*

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ *Ref. No*: TSL4230400887-1

STT/ *No.*		Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ *Testing Analysis(s)*	Kết Quả/ *Result (s)*	Đơn Vị/ *Unit*	GHPH/ *LOD*	Phương Pháp Thử/ *Test Method*
1	LH	Cảm quan / Sensory	Chế phẩm dạng dung dịch, màu đặc trưng của sản phẩm, mùi đặc trưng của sản phẩm	-	-	Dược điển Việt Nam V
2	LH	pH / pH value	7.25	-	-	Dược điển Việt Nam V, phụ lục 6.2
3	LH	Tổng số vi sinh vật hiếu khí / Total aerobic microorganisms	Không phát hiện/ Not Detected	CFU/mL	1	Dược Điển VN V - phụ lục 13.6
4	LH	Pseudomonas aeruginosa / Pseudomonas aeruginosa	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1mL	-	Dược điển VN V phụ lục 13.6
5	LH	Staphylococcus aureus / Staphylococcus aureus	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1mL	-	Dược điển VN V phụ lục 13.6
6	LH	Asen (As) / Arsenic (As)	Không phát hiện/ Not Detected	ppm	0.003	Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 9.4.2
7	LH	Chì (Pb) / Lead (Pb)	Không phát hiện/ Not Detected	ppm	0.003	Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 9.4.2
8	LH	Thủy ngân (Hg) / Mercury (Hg)	Không phát hiện/ Not Detected	ppm	0.01	Dược điển Việt Nam V

Chú thích/ *Remarks*:

1.(*): Chỉ tiêu thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (*): Items are currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.

2.(**): Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ./ (**): Items are tested by subcontractor.

3.LOD: Giới hạn phát hiện của phương pháp./ Limited of detection.

4.LS,LH,LC: Ký hiệu mã chi nhánh/ Branch code: LS – CN HCM, LH – CN Hà Nội, LC – CN Cà Mau.

PHỤ TRÁCH CHẤT LƯỢNG
QUALITY MANAGER

NGUYỄN THỊ CẨM TUYÊN

GIÁM ĐỐC
DIRECTOR

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM TSL HÀ NỘI - CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH KHOA HỌC TSL

HUỲNH TẤN CƯỜNG

1. Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng, tên mẫu theo khách hàng gửi / *Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received, sample's name as indicated of client.*
2. Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của TSL./ *This report will not be reproducted except in full, without approval of TSL.*

PHỤ LỤC 6

CÁC HUYỆT SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU

Tên huyệt	**Đường kinh**	**Xác định vị trí**	**Tác dụng**	**Cách châm**
Giáp tích L2 – S1	Huyệt ngoài kinh	Lấy huyệt từ mỏm gai L2 đến S1 đo ngang ra 0,5 thốn.	Tại chỗ: đau cứng dọc theo cột sống. Toàn thân: ho suyễn, lao, các bệnh mạn tính theo tiết đoạn.	Châm chếch, sâu 0,3 – 0,5 thốn. Cứu 10 – 15 phút.
Thứ liêu (UB32)	Túc thái dương Bàng quang	Ở trong lỗ sau xương cùng 2.	Chữa đau lưng, kinh nguyệt không đều, liệt chi dưới, đau thần kinh tọa.	Châm: 0,7 – 1 thốn. Cứu 5 – 15 phút.
Thận du (UB23)	Túc thái dương Bàng quang	Từ giữa khe L2 – L3 đo ngang ra 1,5 thốn.	Chữa di tinh, liệt dương, kinh nguyệt không đều, đau lưng, ù tai, điếc cơ năng.	Châm: 0,5 – 1 thốn; cứu điếu ngải 5 – 15 phút.
Đại trường du (UB25)	Túc thái dương Bàng quang	Từ giữa khe L4 – L5 đo ngang ra 1,5 thốn.	Chữa đau lưng, đau dây thần kinh hông, đau bụng, ỉa chảy, táo bón.	Châm: 0,7 – 1 thốn; cứu điếu ngải 5 – 10 phút.
A thị huyệt	Huyệt ngoài kinh	Là các điểm đau trong khi có bệnh, thầy thuốc có thể phát hiện được khi thăm khám hoặc bệnh nhân tự nói và chỉ ra điểm đau.	Chữa các chứng đau nhức.	Tùy theo vị trí huyệt để chọn cách châm và cứu cho phù hợp.

Ủy trung (UB40)	Túc thái dương Bàng quang	Ở chính giữa nếp lằn khoeo chân.	Chữa đau lưng, đau khớp gối, đau thần kinh hông to, liệt chi dưới, nôn mửa, sốt.	Châm: 0,5 – 1,5 thốn, hoặc dùng kim tam lăng trích nặn máu.
Thái xung (Liv3)	Túc quyết âm Can	Từ kẽ ngón 1 và 2 đo lên trên 2 thốn về phía mu chân.	Chữa đái máu, đau tinh hoàn, đái dầm, bí đái, viêm màng tiếp hợp, đau mạng sườn, liệt thần kinh VII, động kinh, mất ngủ, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, cao huyết áp…	Châm: 0,5 thốn. Cứu điếu ngải 3 – 5 phút.
Thái khê (K3)	Túc thiếu âm Thận	Từ gò cao mắt cá trong xương chày đo ngang ra sau 0,5 thốn.	Chữa đau răng, đau họng, ù tai, khó thở, hen, di tinh, liệt dương, đau lưng, mất ngủ.	Châm: 0,3 thốn. Cứu điếu ngải 3 – 7 phút.
Tam âm giao (Sp6)	Túc thái âm Tỳ	Từ chính giữa lồi cao nhất mắt cá trong xương chày đo thẳng lên 3 thốn, huyệt cách bờ sau xương chày 1 khoát ngón tay.	Chữa tỳ vị hư, đau bụng, ỉa chảy, nôn, kinh nguyệt không đều, thống kinh, rong kinh, di mộng tinh, đái dầm, bí đái cơ năng, mất ngủ, đau khớp cổ chân, liệt chi dưới, cao huyết áp.	Châm: 0,5 – 1 thốn. Cứu điếu ngải 5 – 10 phút. Chú ý: phụ nữ có thai không nên châm.

BỘ QUỐC PHÒNG

HỌC VIỆN QUÂN Y

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG GÂY KÍCH ỨNG DA CỦA CHẾ PHẨM "XOA BÓP GS-TVB" TRÊN ĐỘNG VẬT THỰC NGHIỆM

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số CT: 1437 Quyển số: 01 SCT/BS
Ngày: 19 -03- 2024
TUQ. CHỦ TỊCH
CÔNG CHỨC TƯ PHÁP - HỘ TỊCH
Nguyễn Thị Ba

HÀ NỘI - 2024

CHƯƠNG 1
CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1.1. ĐỐI TƯỢNG, CHẤT LIỆU NGHIÊN CỨU

1.1.1. Chế phẩm nghiên cứu: Dung dịch XOA BÓP GS-TVB.

Thành phần của dung dịch XOA BÓP GS-TVB

Bảng 1.1 Thành phần của dung dịch XOA BÓP GS-TVB.

STT	Nguyên liệu	Tên khoa học	Tiêu chuẩn
1	Quế nhục	*Cinnamomum cassia* Presl, ...	TCCS
2	Địa liền	*Kaempferia galanga L*	TCCS
3	Thiên niên kiện	*Homalomena occulta Schott*	TCCS
4	Tô mộc	*Caesalpinia sappan L*	TCCS
5	Nhũ hương	*Boswellia carterii Birdw*	TCCS
6	Ethanol		TCCS
7	Nước		TCCS

Chế phẩm dưới dạng dung dịch xịt nano ngoài , đóng lọ dung tích 50ml.

Nhà sản xuất : Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông –(TNHH).

Hình 1.1. Dung dịch XOA BÓP GS-TVB.

- **Cách dùng :** Xịt một lượng dung dịch vừa đủ vào chỗ đau,xoa bóp ngoài da 3 phút. Ngày dùng 3-4 lần.
- **Bào chế - sản xuất :** Nhà sản xuất : CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG – (TNHH), nguyên liệu của dung dịch XOA BÓP GS-TVB theo tiêu chuẩn của Dược điển Việt Nam V. Thuốc đạt Tiêu chuẩn cơ sở.

1.1.2. Hóa chất, trang thiết bị dùng trong nghiên cứu

- Gạc vô trùng, băng dính.
- Bộ dụng cụ cạo lông động vật và các dụng cụ thí nghiệm khác.
- Nước cất.

1.1.3. Động vật dùng trong nghiên cứu

Thỏ chủng Newzealand White, khoẻ mạnh, lông trắng, số lượng 3 con, không phân biệt giống, trọng lượng 2,0-2,5 kg, do Trung tâm chăn nuôi Dê và Thỏ Sơn Tây cung cấp.

Động vật thí nghiệm được nuôi dưỡng trong phòng nuôi động vật thí nghiệm ít nhất một tuần trước khi tiến hành thí nghiệm. Động vật ăn thức ăn theo tiêu chuẩn thức ăn cho động vật nghiên cứu, nước sạch đun sôi để nguội uống tự do. Các thỏ được nuôi nhốt ở các chuồng riêng. Hàng ngày theo dõi ghi chép diễn biến kết quả thí nghiệm.

2.2. ĐỊA ĐIỂM VÀ THỜI GIAN NGHIÊN CỨU .

2.2.1. Địa điểm nghiên cứu

Bộ môn Dược lý – Học viện Quân y.

2.2.2. Thời gian nghiên cứu.

Nghiên cứu được tiến hành từ: 01/03/2024 – 15/03/2024

2.3. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU .

Thiết kế nghiên cứu thực nghiệm có đối chứng.

Mô hình nghiên cứu đánh giá khả năng kích ứng da được thiết kế và tiến hành dựa trên hướng dẫn của Bộ y tế [1] và hướng dẫn của OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development: Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế) về việc đánh giá kích ứng da dành cho các sản phẩm dược phẩm và mỹ phẩm dùng ngoài da [2] .

Số lượng thỏ nghiên cứu : 03 thỏ

Quy trình nghiên cứu:

Thỏ được nuôi trong lồng riêng, cho ăn bằng chế độ ăn riêng, giữ ở nhiệt độ phòng trong vòng 1 tuần trước khi tiến hành nghiên cứu. Trước ngày nghiên cứu 24 giờ, thỏ được cạo lông ở phần lưng và hông. Chia phần da cạo lông làm 2 phần, chọn mỗi phần có diện tích khoảng 6cm^2 (2,5 cm x 2,5 cm) trên mỗi thỏ. Một bên sử dụng để đắp 1 miếng gạc tẩm chế phẩm nghiên cứu, phần da còn lại được sử dụng làm đối chứng đắp 1 miếng gạc tẩm nước cất. Chỉ một nghiên cứu viên bôi thuốc đồng đều trên da thỏ cho cả phần bôi thuốc và phần đắp gạc với nước cất, thay găng sau mỗi lần bôi để hạn chế sai số. Đắp gạc (diện tích 6cm^2) lên cả hai phần bôi thuốc và phần dùng làm chứng.

Liều chất thử hoặc dung môi trên mỗi miếng gạc là 0,5 ml. Tẩm mẫu thử hoặc dung môi lên miếng gạc không gây kích ứng kích thước 2,5 cm x 2,5 cm có độ dày thích hợp rồi đắp lên da. Cố định miếng gạc bằng băng dính không gây kích ứng trong 24 giờ. Sau đó bỏ gạc và băng dính, làm sạch mẫu thử còn lại trên da bằng nước cất.

Đánh giá và tính điểm các chỉ số về ban đỏ (erythema), phù nề (oedema) tại thời điểm 1 giờ, 24, 48, 72 giờ sau khi loại bỏ thuốc. Nếu có tổn thương, theo dõi thỏ 14 ngày để đánh giá khả năng phục hồi. Khi tổn thương đã hồi phục thì ngừng theo dõi.

Bảng 1.2. Bảng đánh giá điểm ban đỏ và phù nề.

Dấu hiệu		Điểm
Ban đỏ	Không có	0
	Rất nhẹ (khó nhận thấy)	1
	Dễ nhận thấy	2
	Nhẹ đến nặng	3
	Nặng đến hình thành vảy trên da	4
Phù nề	Không có	0
	Rất nhẹ (khó nhận thấy)	1
	Dễ nhận thấy (da dày lên)	2
	Trung bình (dày lên 1mm)	3
	Nặng (Dày hơn 1mm hoặc ra ngoài vùng)	4

Ở mỗi thời điểm , số điểm được tính bằng cách chia trung bình và xếp loại mức độ kích ứng theo Bảng 1.3.

Bảng 1.3. Bảng xếp loại kích ứng da.

Xếp loại	Điểm trung bình
Không kích ứng	0-0.4
Kích ứng nhẹ	0.5-1.9
Kích ứng vừa	2-4.9
Kích ứng nặng	5-8

CHƯƠNG 2. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU
ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG GÂY KÍCH ỨNG DA

Sau 4 tiếng cố định, bỏ gạc và băng dính, làm sạch vùng áp chất thử bằng nước cất. Quan sát và ghi điểm phản ứng trên chỗ da đặt chất thử ở các thời điểm sau làm sạch chất thử 1 giờ – 24 giờ – 48 giờ và 72 giờ. Kết quả nghiên cứu được trình bày ở bảng 2.1.

Bảng 2.1. Kết quả thử kích ứng da của dung dịch XOA BÓP GS-TVB.

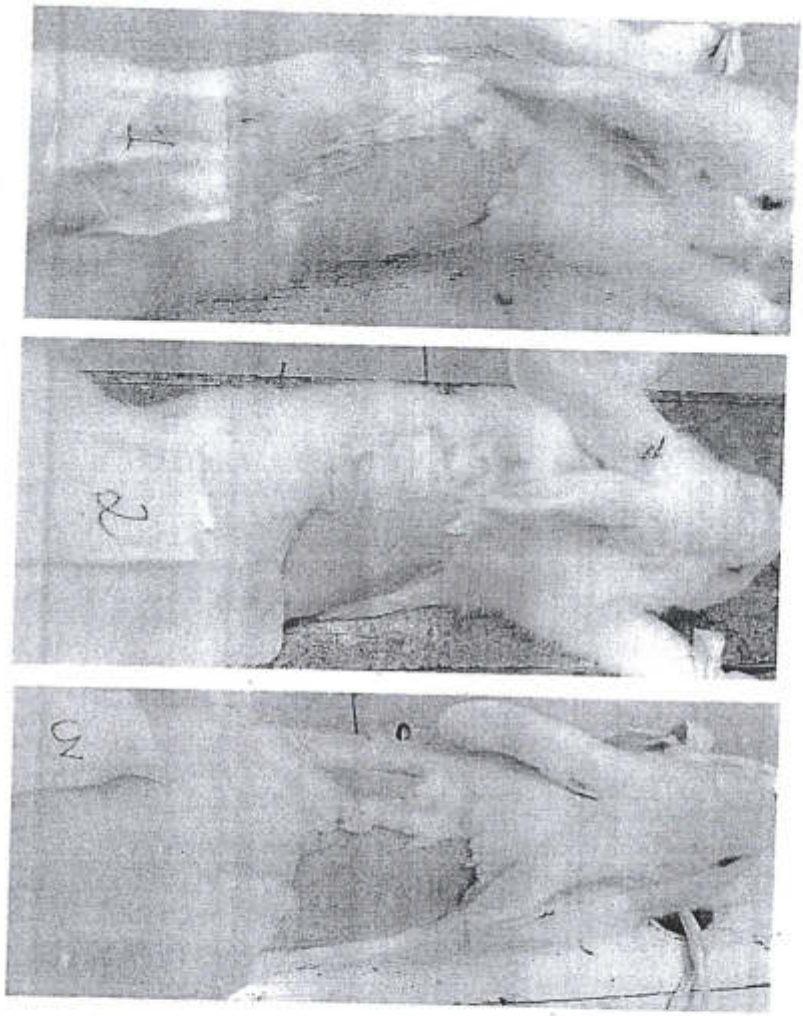
Thỏ	**Điểm đánh giá ban đỏ và kích ứng da ở thỏ (theo thang điểm ở bảng 1.2)**															
	1 giờ				**24 giờ**				**48 giờ**				**72 giờ**			
	Ban đỏ		**Phù nề**		**Ban đỏ**		**Phù nề**		**Ban đỏ**		**Phù nề**		**Ban đỏ**		**Phù nề**	
	Cp	Ch	Cp	Ch	Cp	Ch	Cp	Ch	Cp	Ch	Cp	Ch	Cp	Ch	Cp	Ch
Thỏ 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thỏ 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thỏ 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trung bình	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Cp – vùng da đắp gạc tẩm mẫu thử; Ch – vùng da đắp gạc tẩm nước cất

Nhận xét:

Trạng thái của cả 03 thỏ sau 72 giờ đánh giá đều khoẻ mạnh bình thường. Đánh giá tại các thời điểm (sau 1h, 24h, 48h và 72h), trên cả 03 thỏ, tại các vùng da đặt gạc tẩm mẫu thử cũng như vùng da đặt gạc tẩm nước cất đều không có biểu hiện phù nề hay kích ứng gây ban đỏ. Điểm kích ứng da trung bình trên cả 03 thỏ đều bằng 0.

Như vậy, dung dịch XOA BÓP GS-TVB không gây kích ứng da trong thử nghiệm đánh giá trên thỏ theo quy định của Bộ y tế và theo OECD, 2015.



Hình 2.1. Một số hình ảnh nghiên cứu tính kích ứng da trên thỏ của dung dịch XOA BÓP GS-TVB

KẾT LUẬN

Kết quả đánh giá tính kích ứng da của dung dịch XOA BÓP GS-TVB tiến hành trên thỏ cho thấy:

Dung dịch XOA BÓP GS-TVB (sản xuất tại Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông) không gây kích ứng da (với điểm kích ứng bằng 0) trong thử nghiệm đánh giá trên thỏ theo quy định của Bộ y tế (1999) và theo OECD (2015).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y Tế (1999). *Phương pháp thử kích ứng trên da (áp dụng cho các sản phẩm dùng trong y tế và mỹ phẩm)*, (ban hành kèm theo quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11 tháng 10 năm 1999 của bộ trưởng).

2. OECD (2015). *Test No.404: Acute Dermal Irritation/Corrosion.* OECD guideline for testing of chemicals,Section 4.

Học viện Quân y

Chủ nhiệm Bộ môn Dược lý

PGS.TS Nguyễn Hoàng Ngân

Học viện Quân y xác nhận chữ ký trên của PGS.TS Nguyễn Hoàng Ngân là đúng.

GIÁM ĐỐC

CHÁNH VĂN PHÒNG

BỘ QUỐC PHÒNG HỌC VIỆN QUÂN Y

Đại tá Chu Đức Thành

SỞ Y TẾ THÁI NGUYÊN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 230000006/PCBA-TNg

Ngày công bố: 11/04/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2023/CBA-YHBĐ Ngày: 10/04/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xoa bóp

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: GS-TVB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml, 150ml hoặc quy cách khác.

Mục đích sử dụng: Dùng xoa bóp ngoài da, giúp hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm đau mỏi vai lưng gáy.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG -(TNHH)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2023/PĐ-YHBĐ

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong

nước: 180000003/PCBSX-BN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

CÔNG TY TNHH **Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: 02/2023/CBA-YHBĐ	*Thái Nguyên, ngày 20 tháng 03 năm 2023*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM**

Mã số thuế: 4601254870

Địa chỉ: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 02802211686

Email: quachthang.yhocbandia@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: QUÁCH THỊ MINH THẮNG

Số CMND: 090645036 ngày cấp: 20/08/2013 nơi cấp: Công an tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại di động: 02802211686

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch xoa bóp**

Chủng loại/Mã sản phẩm: **GS-TVB**

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml, 150ml hoặc quy cách khác.

Mục đích sử dụng:

Dùng xoa bóp ngoài da, giúp hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm đau mỏi vai lưng gáy.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 02:2023/PĐ-YHBĐ**

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 180000003/PCBSX-BN.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp	x
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM

GIÁM ĐỐC

Quách Thị Minh Thắng

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG -(TNHH)

Địa chỉ sản xuất: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Dung dịch xoa bóp

(Model : GS-TVB)

Lần 1 tháng 03 năm 2023

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BI Y TẾ

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)	**Dung dịch xoa bóp (Model : GS-TVB)**	**Số TCCS: TCCS 02:2023/PĐ-YHBĐ**
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Quế nhục	TCCS
2	Địa liền	TCCS
3	Thiên niên kiện	TCCS
4	Tô mộc	TCCS
5	Nhũ hương	TCCS
6	Ethanol	TCCS
7	Nước	TCCS

1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. Tính chất: Dạng dung dịch, có màu và mùi đặc trưng của sản phẩm.

1.2.2. Thể tích : Thể tích công bố ± 10%

1.2.3. pH: 3,0-8,5

Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/ml
- Không có Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa /0.1ml

1.2.4. Kim loại nặng:

- Arsen không quá 5 ppm
- Chì không quá 20 ppm
- Thủy ngân không quá 1 ppm

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

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

2.2. Thể tích: Thử theo DĐVN V, phụ lục 11.1 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

2.3. pH: Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.2 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo DĐVN V, phụ lục 13.6 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.

2.5. Kim loại nặng: Thử theo DĐVN V hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. ***Đóng gói:*** 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml, 150ml hoặc quy cách khác.

***3.2. Nhãn*:**

Nhãn sản phẩm phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

3.3. Vận chuyển:

Trong quá trình vận chuyển đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không rách, thủng bao bì.

Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.

***3.4. Bảo quản*:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

***3.5 Hạn dùng*:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bắc Ninh, ngày 20 tháng 03 năm 2023

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP

CÔNG TY THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG

PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. NGÔ ĐỨC HẠNH

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Quách Thị Minh Thắng

Dung dịch

Xoa bóp

GS-TVB

THÀNH PHẦN

Quế nhục, Địa liền, Thiên niên kiện, Tô mộc, Nhũ hương, Ethanol, Nước.

CÔNG DỤNG

Dùng xoa bóp ngoài da, giúp hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm đau mỏi vai lưng gáy.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp

Số công bố:

Tiêu chuẩn: TCCS 02:2023/PĐ-YHBĐ

Số Lô SX:

Ngày SX

Mã vạch

Mã QR

CÁCH DÙNG

Cách dùng: Xịt 1 lượng dung dịch vừa đủ vào chỗ đau, xoa bóp ngoài da 3 phút;

Ngày dùng 3-4 lần.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

- Người bị thoái hóa cột sống thắt lưng, đau nhức xương khớp, tê bì chân tay,.
- Người bị bong gân, trật khớp, chấn thương khớp, căng cơ quá mức khi chơi thể thao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần của sản phẩm.
- Không dùng cho vết thương hở.

Sản xuất tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em

Hỗ trợ:

- ✓*Giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay,*
- ✓*Giảm đau mỏi vai lưng gáy*

Dung dịch

Xoa bóp

GS-TVB

Hỗ trợ:

- ✓*Giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay*
- ✓*Giảm đau mỏi vai lưng gáy*

Lọ 30ml

THÀNH PHẦN

Quế nhục, Địa liền, Thiên niên kiện, Tô mộc, Nhũ hương, Ethanol, Nước.

CÔNG DỤNG

Dùng xoa bóp ngoài da, giúp hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm đau mỏi vai lưng gáy.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp

Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:

CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn:

TCCS 02:2023/PĐ-YHBĐ

Số Lô SX:

Ngày SX

Mã vạch

Mã QR

CÁCH DÙNG

Cách dùng: Xịt 1 lượng dung dịch vừa đủ vào chỗ đau, xoa bóp ngoài da 3 phút;

Ngày dùng 3-4 lần.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

- Người bị thoái hóa cột sống thắt lưng, đau nhức xương khớp, tê bì chân tay,.
- Người bị bong gân, trật khớp, chấn thương khớp, căng cơ quá mức khi chơi thể thao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần của sản phẩm.
- Không dùng cho vết thương hở.

Sản xuất tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Dung dịch

Xoa bóp

GS-TVB

Hỗ trợ:

- ✓*Giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay*
- ✓*Giảm đau mỏi vai lưng gáy*

Lọ 30ml

Dung dịch

Xoa bóp

GS-TVB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 17 tháng 05 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Thái Nguyên

1. Số công bố: 230000006/PCBA-TNg Ngày: 11/04/2023
2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
  + Nhan DD xoa bop.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42427011/upload_00000318_1680925129612.pdf?version=1.0&fileId=42429155
  + Dung dich xoa bop SaMan-01-01-01.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43317857/upload_00021835_1684311253616.pdf?version=1.0&fileId=43333530

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM

GIÁM ĐỐC

Quách Thị Minh Thắng

Dung dịch

XOA BÓP **GS-TVB**

- HỖ TRỢ GIẢM ĐAU NHỨC XƯƠNG KHỚP
- HỖ TRỢ GIẢM TÊ BÌ CHÂN TAY, ĐAU MỎI VAI LƯNG GÁY

Dung tích: 50ml

8 938539 173204

60x60mm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM

Quách Thị Minh Thắng

Dung dịch

XOA BÓP **GS-TVB**

HỖ TRỢ GIẢM ĐAU NHỨC XƯƠNG KHỚP, TÊ BÌ CHÂN TAY, ĐAU MỎI VAI LƯNG GÁY

Dung tích: 50ml

THÀNH PHẦN
Quế nhục, Địa liền, Thiên niên kiện, Tô mộc, Nhũ hương, Ethanol, Nước.

CÔNG DỤNG
Dùng xoa bóp ngoài da, giúp hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm đau mỏi vai lưng gáy.

CÁCH DÙNG
-Xịt 1 lượng dung dịch vừa đủ vào chỗ đau, xoa bóp ngoài da 3 phút.
-Ngày dùng 3 - 4 lần.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG
- Người bị thoái hoá cột sống thắt lưng, đau nhức xương khớp, tê bì chân tay.
- Người bị bong gân, trật khớp, chấn thương khớp, căng cơ quá mức khi chơi thể thao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần của sản phẩm.
- Không dùng cho vết thương hở.

THẬN TRỌNG
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em

Dung dịch

XOA BÓP **GS-TVB**

HỖ TRỢ GIẢM ĐAU NHỨC XƯƠNG KHỚP, TÊ BÌ CHÂN TAY, ĐAU MỎI VAI LƯNG GÁY

Dung tích: 50ml

Sản xuất tại:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
Địa chỉ: TS509, TBĐ 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh
Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm:
CÔNG TY TNHH Y HỌC BẢN ĐỊA VIỆT NAM
Địa chỉ: Số 166, đường Tích Lương, tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam.
Website: Yhocbandia.vn
Email: bacsysaman@gmail.com
Điện thoại: 02082211686/0913256913

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.
HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
SỐ CÔNG BỐ:
TIÊU CHUẨN:

Ngày SX:
Lô SX:
HSD:

8 938539 173204

Dung dịch

XOA BÓP **GS-TVB**

37x125x37mm

SỞ Y TẾ LÀO CAI
BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN

DANH SÁCH NGƯỜI BỆNH THAM GIA NGHIÊN CỨU

Đề tài: "Đánh giá tác dụng của Dung dịch xoa bóp GS-TVB kết hợp điện châm, xoa bóp bấm huyệt điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống"

STT	makcb	Họ và Tên	Ngày vào viện	Tuổi	Giới	Địa chỉ
1	2400003800	ĐÀO THANH T	03/05/2024	52 tuổi	Nam	Phường Bắc Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
2	2400003846	HOÀNG THỊ V	06/05/2024	54 tuổi	Nữ	Phường Bắc Lệnh-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
3	2400004399	PHAN VĂN A	20/05/2024	56 tuổi	Nam	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
4	2400004570	HOÀNG KIM T	23/05/2024	56 tuổi	Nam	Xã Vạn Hoà-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
5	2400004633	TRIỆU THỊ CH	27/05/2024	67 tuổi	Nữ	Xã Lang Thíp-Huyện Văn Yên-Yên Bái
6	2400004646	ĐÀO VĂN M	27/05/2024	52 tuổi	Nam	Xã Cốc San-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
7	2400004693	LÊ VĂN T	28/05/2024	67 tuổi	Nam	Phường Pom Hán-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
8	2400004692	DƯƠNG ĐÌNH D	28/05/2024	56 tuổi	Nam	Xã Ngô Quyền-Huyện Thanh Miện-Hải Dương
9	2400004762	HOÀNG THỊ TUYẾT NH	30/05/2024	47 tuổi	Nữ	Phường Bắc Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
10	2400004814	ĐỖ VĂN C	03/06/2024	64 tuổi	Nam	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
11	2400005087	VŨ THỊ PH	10/06/2024	52 tuổi	Nữ	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
12	2400005236	NGUYỄN VĂN T	13/06/2024	57 tuổi	Nam	Xã Cốc Lầu-Huyện Bắc Hà-Lào Cai
13	2400005265	TRẦN THỊ M	14/06/2024	66 tuổi	Nữ	Phường Cốc Lếu-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
14	2400005301	LỰ THỊ TH	17/06/2024	57 tuổi	Nữ	Xã Võ Lao-Huyện Văn Bàn-Lào Cai
15	2400005328	TRẦN THỊ MINH H	17/06/2024	53 tuổi	Nữ	Phường Bắc Lệnh-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
16	2400005752	PHẠM THỊ NH	28/06/2024	49 tuổi	Nữ	Phường Cốc Lếu-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
17	2400005777	NGUYỄN THỊ TH	01/07/2024	61 tuổi	Nữ	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
18	2400005795	TRẦN QUANG TH	01/07/2024	51 tuổi	Nam	Phường Cốc Lếu-Thành phố Lào Cai-Lào Cai

19	2400005844	NGUYỄN VĂN M	02/07/2024	55 tuổi	Nam	Phường Lào Cai-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
20	2400005978	VŨ THANH NH	05/07/2024	50 tuổi	Nữ	Phường Nam Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
21	2400005983	NGUYỄN THỊ PH	05/07/2024	43 tuổi	Nữ	Phường Pom Hán-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
22	2400006065	TRẦN THỊ TH	08/07/2024	46 tuổi	Nữ	Phường Cốc Lếu-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
23	2400006263	ĐẶNG THỊ THU L	11/07/2024	48 tuổi	Nữ	Xã Bản Xèo-Huyện Bát Xát-Lào Cai
24	2400006504	LƯƠNG THỊ T	18/07/2024	68 tuổi	Nữ	Xã Bảo Hà-Huyện Bảo Yên-Lào Cai
25	2400006530	PHẠM THỊ Đ	19/07/2024	51 tuổi	Nữ	Xã Võ Lao-Huyện Văn Bàn-Lào Cai
26	2400006740	TRIỆU THỊ D	25/07/2024	60 tuổi	Nữ	Xã Phú Nhuận-Huyện Bảo Thắng-Lào Cai
27	2400002579	LƯƠNG THỊ T	29/07/2024	68 tuổi	Nữ	Xã Võ Lao-Huyện Văn Bàn-Lào Cai
28	2400006816	NGUYỄN THỊ L	29/07/2024	59 tuổi	Nữ	Xã Bảo Hà-Huyện Bảo Yên-Lào Cai
29	2400006847	NGÔ MINH T	30/07/2024	57 tuổi	Nam	Phường Bắc Lệnh-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
30	2400006866	BÙI THỊ H	30/07/2024	66 tuổi	Nữ	Phường Bình Minh-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
31	2400006897	TRẦN THỊ TH	31/07/2024	59 tuổi	Nữ	Xã Bảo Hà-Huyện Bảo Yên-Lào Cai
32	2400006903	CHẢU SEO P	31/07/2024	55 tuổi	Nam	Xã Thống Nhất-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
33	2400006914	PHẠM THỊ H	31/07/2024	49 tuổi	Nữ	Phường Bắc Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
34	2400006918	HOÀNG THỊ HỒNG T	31/07/2024	56 tuổi	Nữ	Phường Lào Cai-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
35	2400006922	PHẠM QUANG TR	01/08/2024	53 tuổi	Nam	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
36	2400006956	LÊ VĂN M	01/08/2024	61 tuổi	Nam	Thị trấn Phố Lu-Huyện Bảo Thắng-Lào Cai
37	2400006959	PHẠM THỊ L	01/08/2024	67 tuổi	Nữ	Tổ 17-Phường Lào Cai-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
38	2400006974	ÂU VĂN CH	02/08/2024	68 tuổi	Nam	Xã Võ Lao-Huyện Văn Bàn-Lào Cai
39	2400007030	NGUYỄN VĂN TH	05/08/2024	56 tuổi	Nam	Xã Xuân Quang-Huyện Bảo Thắng-Lào Cai
40	2400007112	TRẦN THỊ THU H	06/08/2024	41 tuổi	Nữ	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
41	2400007146	NGUYỄN VĂN L	07/08/2024	41 tuổi	Nam	Phường Lào Cai-Thành phố Lào Cai-Lào Cai

42	2400007503	HÀ THỊ Đ	19/08/2024	68 tuổi	Nữ	Thị trấn Vĩnh Lộc-Huyện Chiêm Hóa-Tuyên Quang
43	2400007615	NGUYỄN THỊ M	22/08/2024	63 tuổi	Nữ	Phường Lào Cai-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
44	2400007625	CHẢO MÙI TH	22/08/2024	46 tuổi	Nữ	Thị trấn Tằng Loỏng-Huyện Bảo Thắng-Lào Cai
45	2400007634	NGUYỄN TIẾN T	22/08/2024	49 tuổi	Nam	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
46	2400007788	NGUYỄN THỊ T	26/08/2024	63 tuổi	Nữ	Phường Pom Hán-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
47	2400007784	ĐỖ THỊ KH	26/08/2024	42 tuổi	Nữ	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
48	2400007792	NGUYỄN THỊ L	26/08/2024	54 tuổi	Nữ	Xã Bảo Hà-Huyện Bảo Yên-Lào Cai
49	2400007820	HÀ THỊ THANH X	27/08/2024	62 tuổi	Nữ	Phường Bắc Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
50	2400007975	ĐẶNG THỊ TH	04/09/2024	60 tuổi	Nữ	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
51	2400008073	ĐỖ THỊ HỒNG NH	06/09/2024	44 tuổi	Nữ	Phường Sa Pa-Thị xã Sa Pa-Lào Cai
52	2400008072	NGUYỄN ĐỨC U	06/09/2024	59 tuổi	Nam	Phường Lào Cai-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
53	2400008155	NGUYỄN THỊ MAI CH	10/09/2024	45 tuổi	Nữ	Phường Bắc Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
54	2400008250	PHẠM VĂN R	13/09/2024	66 tuổi	Nam	Phường Kim Tân-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
55	2400008337	VŨ ĐỨC H	17/09/2024	62 tuổi	Nam	Phường Bắc Cường, Thành phố Lào Cai, Lào Cai
56	2400008344	HOÀNG THỊ CH	17/09/2024	64 tuổi	Nữ	Xã Hoà Mạc-Huyện Văn Bàn-Lào Cai
57	2400008345	PHẠM THỊ THANH H	17/09/2024	65 tuổi	Nữ	Phường Bắc Cường-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
58	2400008388	BÀN THỊ V	18/09/2024	55 tuổi	Nữ	Xã Phong Niên-Huyện Bảo Thắng-Lào Cai
59	2400008411	PHẠM VĂN B	19/09/2024	54 tuổi	Nam	Xã Thống Nhất-Thành phố Lào Cai-Lào Cai
60	2400008611	ĐINH THỊ Đ	25/09/2024	47 tuổi	Nữ	Phường Pom Hán, Thành phố Lào Cai, Lào Cai

Lào Cai, ngày 10 tháng 10 năm 2024

XÁC NHẬN CỦA
PHÒNG KẾ HOẠCH TỔNG HỢP

Lê Hải Vân

XÁC NHẬN CỦA
LÃNH ĐẠO BỆNH VIỆN

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI
BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN

GIÁM ĐỐC
Mai Xuân Trung