

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



NGUYỄN VĂN ĐỨC

TÁC DỤNG CỦA VIÊN NÉN “PHONG THẬP ĐẠN”
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG

LUẬN VĂN THẠC SỸ Y HỌC

Hà Nội – 2023

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGUYỄN VĂN ĐỨC

**TÁC DỤNG CỦA VIÊN NÉN “PHONG THẬP ĐẠN”
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẮT LƯNG DO THOÁI HÓA CỘT SỐNG**

Chuyên ngành : Y học cổ truyền

Mã số : 8720115

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

1. TS.BS. VŨ VIỆT HẰNG

2. TS.BS. TRẦN QUANG MINH

Hà Nội – 2023

LỜI CẢM ƠN

Hoàn thành luận văn này, với tất cả sự trân trọng và lòng biết ơn sâu sắc, em xin được gửi lời cảm ơn chân thành đến Ban giám đốc Học viện Y-Dược học cổ truyền Việt Nam, các khoa, phòng, Bộ môn đã tạo điều kiện giúp đỡ em trong quá trình học tập và nghiên cứu.

Em xin được gửi lời tri ân và cảm tạ đến Cô TS.BS. Vũ Việt Hằng, và Thầy TS.BS. Trần Quang Minh, hai người thầy đã tận tình chỉ bảo, dạy dỗ và cho em nhiều kinh nghiệm quý báu trong chuyên môn cũng như trong nghiên cứu để hoàn thành luận văn một cách tốt nhất.

Em xin được trân trọng gửi lời cảm ơn đến Ban giám đốc bệnh viện Đại học Y Hà Nội và khoa Y học cổ truyền bệnh viện Đại học Y Hà Nội đã tạo điều kiện cho phép em thực hiện nghiên cứu tại đơn vị.

Em xin được cảm ơn các y bác sĩ và điều dưỡng, kỹ thuật viên đã phối hợp, hỗ trợ, giúp đỡ tích cực em trong quá trình thu thập dữ liệu nghiên cứu nhằm đảm bảo tính trung thực, chính xác, khoa học và khách quan của các bệnh án thu thập được.

Con xin được bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới bố mẹ, gia đình và người thân đã luôn bên cạnh, khuyến khích con trong suốt quá trình học tập.

Cuối cùng, tôi xin được gửi lời cảm ơn chân thành đến 60 bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống đã đồng thuận tham gia nghiên cứu và sự đóng góp lớn lao của họ trong toàn bộ nghiên cứu này.

Xin trân trọng cảm ơn!

Tác giả luận văn

Nguyễn Văn Đức

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Nguyễn Văn Đức, Học viên lớp Cao học 14, chuyên ngành Y học cổ truyền, khóa 2021-2023, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam, xin cam đoan:

1. Đây là luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn khoa học của TS.BS. Vũ Việt Hằng và TS.BS. Trần Quang Minh.
2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.
3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2023

Người viết cam đoan

Nguyễn Văn Đức

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

<i>Viết tắt</i>	<i>Phiên giải</i>
CSTL	Cột sống thắt lưng
D ₀	Ngày 0 (thời điểm trước điều trị)
D ₁₅	Ngày 15 (ngày điều trị thứ 15)
D ₃₀	Ngày 30 (ngày điều trị thứ 30)
GOT	Chỉ số enzyme gan (Glutamat Oxaloacetat Transaminase)
GPT	Chỉ số enzyme gan (Glutamat pyruvat transaminase)
MRI	Cộng hưởng từ (Magnetic Resonance Imaging)
NĐC	Nhóm đối chứng
NNC	Nhóm nghiên cứu
ODI	Điểm đánh giá chức năng sinh hoạt hàng ngày (Oswestry Disability Index)
THCS	Thoái hóa cột sống
VAS	Thang điểm mức độ đau (Visual Analogue Scale)
XQ	X - Quang
YHCT	Y học cổ truyền
YHHĐ	Y học hiện đại

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU.....	3
1.1. Giải phẫu, chức năng sinh lý cột sống thắt lưng	3
1.1.1. Giải phẫu cột sống thắt lưng	3
1.1.2. Đặc điểm chức năng sinh lý vận động cột sống thắt lưng	5
1.2. Đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo Y học hiện đại.....	5
1.2.1. Định nghĩa	5
1.2.2. Nguyên nhân	5
1.2.3. Cơ chế gây đau vùng thắt lưng.....	6
1.2.4. Thoái hoá cột sống thắt lưng	7
1.3. Đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo Y học cổ truyền	13
1.3.1. Bệnh danh.....	13
1.3.2. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh.....	13
1.3.3. Các thể lâm sàng	13
1.4. Tổng quan về viên nén “Phong thấp đan”	15
1.4.1. Xuất xứ	15
1.4.2. Kết quả thử nghiệm độc tính của thuốc	17
1.5. Một số nghiên cứu liên quan	18
1.5.1. Các nghiên cứu tại Việt Nam	18
1.5.2. Các nghiên cứu trên thế giới	19
CHƯƠNG 2. CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP	
NGHIÊN CỨU.....	21
2.1. Chất liệu và phương tiện nghiên cứu.....	21
2.1.1. Chất liệu nghiên cứu	21
2.1.2. Phương tiện nghiên cứu.....	22
2.2. Đối tượng nghiên cứu	23

2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân	23
2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân.....	24
2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.....	24
2.4. Phương pháp nghiên cứu	24
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu.....	24
2.4.2. Cỡ mẫu nghiên cứu	24
2.5. Sơ đồ thiết kế nghiên cứu	25
2.6. Biến số nghiên cứu và tiêu chuẩn đánh giá trong nghiên cứu.....	26
2.6.1. Biến số nghiên cứu.....	26
2.6.2. Phương pháp đánh giá kết quả	26
2.7. Quy trình nghiên cứu	29
2.8. Phân tích và xử lý số liệu.....	30
2.9. Đạo đức trong nghiên cứu	30
CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....	31
3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu	31
3.1.1. Phân bố nhóm tuổi và giới tính	31
3.1.2. Phân bố nghề nghiệp	31
3.1.3. Phân bố chỉ số khối cơ thể	32
3.1.4. Phân bố bệnh kèm theo	32
3.1.5. Đặc điểm phương pháp điều trị đã sử dụng	33
3.2. Kết quả điều trị	33
3.2.1. Sự thay đổi một số triệu chứng theo Y học cổ truyền.....	33
3.2.2. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS.....	34
3.2.3. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng	35
3.2.4. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schober	37
3.2.5. Sự cải thiện chức năng sinh hoạt theo thang điểm ODI.....	38
3.2.6. Kết quả điều trị chung	39

3.3. Tác dụng không mong muốn của viên nén “Phong thấp đan”	40
3.3.1. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng	40
3.3.2. Sự thay đổi dấu hiệu sinh tồn	40
3.3.3. Tác dụng không mong muốn trên chỉ số cận lâm sàng	41
CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN.....	42
4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu	42
4.1.1. Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi và giới	42
4.1.2. Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp.....	43
4.1.3. Đặc điểm chỉ số khối cơ thể theo chỉ số BMI.....	44
4.1.4. Đặc điểm tiền sử bệnh lý và phương pháp điều trị đã sử dụng.....	44
4.2. Bàn về kết quả điều trị	45
4.2.1. Hiệu quả điều trị các chứng trạng Y học cổ truyền	45
4.2.2. Sự cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS	46
4.2.3. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng	48
4.2.4. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng bằng nghiệm pháp Schober	49
4.2.5. Sự cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày theo thang điểm ODI	50
4.2.6. Hiệu quả điều trị chung	51
4.3. Tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.....	53
KẾT LUẬN	55
KIẾN NGHỊ.....	57
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC	

DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1.	Công thức điều chế cho 1 viên nén “Phong thấp đan” 500mg... 21
Bảng 2.2.	Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS 26
Bảng 2.3.	Đánh giá độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schober 27
Bảng 2.4.	Phân độ hạn chế chức năng sinh hoạt theo ODI..... 28
Bảng 2.5.	Tâm vận động gấp, duỗi cột sống thắt lưng..... 28
Bảng 2.6.	Phân loại kết quả điều trị chung 29
Bảng 3.1.	Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi..... 31
Bảng 3.2.	Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp 31
Bảng 3.3.	Phân bố chỉ số khối cơ thể 32
Bảng 3.4.	Phân bố bệnh kèm theo 32
Bảng 3.5.	Đặc điểm các phương pháp điều trị đã sử dụng 33
Bảng 3.6.	Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng theo y học cổ truyền 33
Bảng 3.7.	Sự thay đổi phân loại điểm đau VAS tại các thời điểm nghiên cứu.. 34
Bảng 3.8.	Sự thay đổi điểm đau trung bình theo thang VAS..... 34
Bảng 3.9.	Sự thay đổi phân loại tâm vận động gấp cột sống thắt lưng..... 35
Bảng 3.10.	Sự thay đổi phân loại tâm vận động duỗi cột sống thắt lưng 36
Bảng 3.11.	Sự thay đổi tâm vận động gấp và duỗi trung bình..... 36
Bảng 3.12.	Hiệu số cải thiện tâm vận động gấp và duỗi cột sống thắt lưng 37
Bảng 3.13.	Sự thay đổi phân loại độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schober..... 37
Bảng 3.14.	Sự thay đổi điểm trung bình độ giãn CSTL..... 38
Bảng 3.15.	Sự thay đổi phân loại điểm chức năng sinh hoạt..... 38
Bảng 3.16.	Tác dụng không mong muốn 40
Bảng 3.17.	Sự thay đổi dấu hiệu sinh tồn trước và sau điều trị 40
Bảng 3.18.	Sự thay đổi chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị 41

DANH MỤC HÌNH, BIỂU ĐỒ

Hình 1.1	Giải phẫu cột sống thắt lưng.....	4
Hình 1.2	Hình ảnh X-quang thoái hóa cột sống thắt lưng.....	10
Hình 2.1	Thước đo tầm vận động.....	22
Hình 2.2	Thước đo mức độ đau VAS.....	22
Hình 2.3	Thước dây.....	23
Biểu đồ 3.1	Kết quả điều trị chung.....	39

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đau cột sống thắt lưng hay còn gọi là đau lưng vùng thấp (Low back pain) là hiện tượng đau khu trú ở ngang các đốt sống thắt lưng từ L₁ tới thắt lưng L₅, gồm các tổ chức da, dưới da, cân, cơ, xương và các cấu trúc ở sâu, có thể đau một bên hoặc cả hai bên [1],[2]. Một số nghiên cứu ở Hoa kì năm 2015 ước tính đau thắt lưng ảnh hưởng đến khoảng 100 triệu người trưởng thành với tổn kém chi phí điều trị lên tới 635 tỷ đô mỗi năm [3]. Tại Việt Nam, theo báo cáo của Bộ Y tế năm 2014 có khoảng 65-80% những người trưởng thành trong cộng đồng có đau cột sống thắt lưng (CSTL) cấp tính hoặc từng đợt một vài lần trong cuộc đời và khoảng 10% số này bị chuyển thành đau CSTL mạn tính [1],[2].

Thoái hóa cột sống thắt lưng thuộc nhóm bệnh khớp do thoái hóa (Osteoarthritis), biểu hiện với các dấu hiệu đặc trưng rối loạn cấu trúc và chức năng khớp, tổn thương sụn, biến đổi hình thái xương (hẹp khe khớp, gai xương, dày xương dưới sụn) [1],[2]. Triệu chứng lâm sàng thường gặp và nguyên nhân chính gây ảnh hưởng cuộc sống người bệnh là đau vùng CSTL (chiếm đến 60-90%) [4]. Đây là bệnh lý thường gặp trên lâm sàng do nhiều nguyên nhân gây ra. Bệnh hay gặp ở lứa tuổi trung niên, người cao tuổi, nhưng hiện nay bệnh đang có xu hướng ngày càng trẻ hóa do lối sống thiếu vận động [3]. Nguyên nhân chủ yếu gây ra tình trạng thoái hóa cột sống liên quan đến quá trình lão hóa tự nhiên của cơ thể, đây được coi là nguyên nhân không thể thay đổi được [1],[2].

Theo y học cổ truyền (YHCT), đau thắt lưng do thoái hóa cột sống có bệnh danh là Yêu thống thuộc thể can thận hư kèm phong hàn thấp, có thể áp dụng các phương pháp như: châm cứu, thủy châm, xoa bóp bấm huyệt, dùng thuốc y học cổ truyền, trong đó thuốc y học cổ truyền đã khẳng định được hiệu quả trong điều trị đau thắt lưng qua nhiều nghiên cứu [5],[6],[7]. Nhiều

bài thuốc cổ phương đã góp phần không nhỏ trong việc điều trị đau thắt lưng như Độc hoạt tang ký sinh, Quyên tý thang, Huyết phủ trục ú thang...[8],[9].

Trên cơ sở các bài thuốc cổ phương “Quyên tý thang” của tác giả Trình Quốc Bành đời nhà Thanh viết trong cuốn “Y học tâm ngộ” chuyên điều trị chứng tý, vận dụng vào thực tiễn lâm sàng tại khoa Y học cổ truyền bệnh viện Đại học Y Hà Nội, bài thuốc được gia thêm các vị thuốc có tác dụng hoạt huyết, khu phong, chỉ thống để tăng hiệu quả điều trị cho các bệnh nhân chứng tý. Để thuận tiện cho người bệnh sử dụng thuốc, bào chế và phát triển viên nén “Phong thấp đan” đã được viện Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn cơ sở. Viên nén “Phong thấp đan” đã nghiên cứu độc tính cấp, độc tính bán trường diễn và tác dụng giảm đau cho kết quả tốt và an toàn trên động vật thực nghiệm [10],[11]. Để tiếp tục nghiên cứu trên lâm sàng, đề tài: “ **Tác dụng của viên nén “Phong thấp đan” điều trị đau thắt lưng do thoái hoá cột sống** ” được thực hiện với hai mục tiêu:

1. *Đánh giá hiệu quả của viên nén “Phong thấp đan” điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể can thận hư kèm phong hàn thấp.*
2. *Theo dõi một số tác dụng không mong muốn của viên nén “Phong thấp đan”*

CHƯƠNG 1.

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Giải phẫu, chức năng sinh lý cột sống thắt lưng

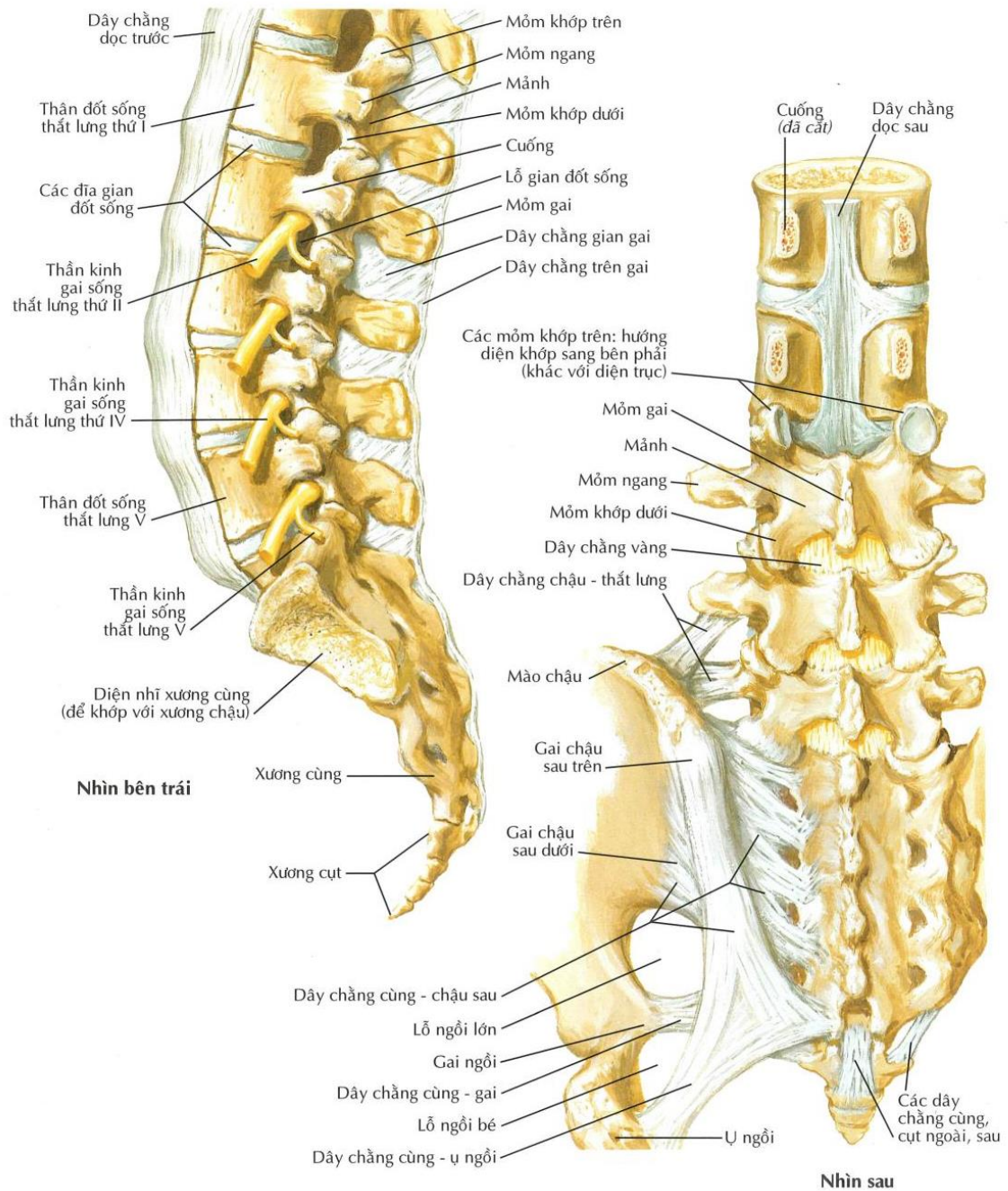
1.1.1. Giải phẫu cột sống thắt lưng

Cột sống có chức năng cột trụ và nâng đỡ trực cơ thể, gồm 33-35 đốt sống chồng lên nhau, được chia làm 4 đoạn gồm:

Đoạn cổ có 7 đốt - cong lồi ra trước, đoạn ngực có 12 đốt - cong lồi ra sau, đoạn thắt lưng có 5 đốt - cong lồi ra trước, đoạn cùng có 5 đốt dính liền với nhau tạo thành xương cùng - cong lồi ra sau, đoạn cụt gồm 4-6 đốt sống cuối cùng cũng dính với nhau tạo thành xương cụt.

Các mặt trên và dưới của thân đốt sống đều lõm ở giữa, gờ cao ở xung quanh và được bọc bằng sụn. Những mặt của các thân đốt sống kề nhau được liên kết với nhau bằng đĩa gian đốt sống (intervertebral disc). Đĩa có hình thấu kính lồi hai mặt và gồm hai phần: Nhân tủy ở giữa và vòng sợi ở xung quanh. Vòng sợi (anulus fibrosus) cấu tạo bằng mô xơ - sụn, dính chặt với bề mặt thân đốt sống. Nhân tủy (nucleus pulposus) là một khối chất nhầy có thể dịch chuyển trong vòng sợi dưới lực ép giữa hai thân đốt sống [12].

Đặc điểm giúp phân biệt các đốt sống thắt lưng là chúng không có lỗ ngang như đốt sống cổ, không có các hõm sườn trên mỏm ngang và thân như đốt sống ngực. Đĩa gian đốt sống cho phép một mức cử động nhỏ giữa hai thân đốt sống nhưng tầm cử động cộng gộp của cả cột sống hay đoạn cột sống thì lớn hơn nhiều. Có hai dây chằng tăng cường cho sự liên kết giữa các thân đốt sống là dây chằng dọc trước và dây chằng dọc sau.



Hình 1.1 Giải phẫu cột sống thắt lưng [13]

Các đốt sống thắt lưng phải chịu lực đè ép từ toàn bộ trọng lượng nửa trên cơ thể, do đó thân đốt sống bè và to hơn, các mỏm gai ngang vuông, tầm hướng ra sau hơn.

1.1.2. Đặc điểm chức năng sinh lý vận động cột sống thắt lưng

Trong từng đoạn của cột sống bao gồm nhiều đơn vị chức năng gọi là đoạn vận động. Do cấu tạo đặc biệt của cột sống thắt lưng nên chúng có đa dạng các cử động: Gấp ra trước hay duỗi ra sau; nghiêng hai bên; quay sang hai bên. Ở đoạn thắt lưng, do có đĩa gian đốt sống dày, mỏm gai ngắn và đi ngang nên cử động rộng rãi hơn so với những đoạn khác của cột sống, nhất là cử động gấp. Cũng như các khớp trong cơ thể, đánh giá cử động của cột sống thường được đo bằng hoạt động của khớp [14]. Biên độ vận động của cột sống thắt lưng: Cúi: 60 độ; ngửa: 20 độ; nghiêng bên: 25-30 độ; xoay: 10-15 độ [15].

1.2. Đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo Y học hiện đại

1.2.1. Định nghĩa

Đau vùng thắt lưng (Low back pain) là thuật ngữ để chỉ các triệu chứng đau khu trú tại vùng giữa khoảng xương sườn 12 và nếp lằn liên mông, có thể ở một hoặc hai bên (bao gồm cột sống thắt lưng và các tổ chức xung quanh) [1],[16].

1.2.2. Nguyên nhân

1.2.2.1. Đau thắt lưng do nguyên nhân cơ học

Bao gồm các nguyên nhân tương ứng với các bệnh lý cơ giới, làm căng giãn cơ dây chằng cột sống quá mức, có thể ảnh hưởng tới cơ, đĩa đệm, các khớp liên mấu (chấn thương, động tác sai tư thế, thoái hóa đĩa đệm cột sống, thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng, trượt thân đốt sống), dị dạng thân đốt sống (cùng hóa thắt lưng 5, thắt lưng hóa cùng 1), chiếm tới 90 – 95% nguyên nhân gây đau thắt lưng, thường diễn biến lành tính [1],[17].

1.1.2.2. Đau thắt lưng do một bệnh toàn thân

Đau vùng thắt lưng triệu chứng gợi ý một bệnh lý trầm trọng hơn như các bệnh lý về xương, bệnh thấp khớp, chấn thương, nhiễm trùng, ung thư, do các nguyên nhân khác....[18].

- Các bệnh lý về xương khớp: Viêm cột sống dính khớp, viêm khớp phản ứng và các bệnh lý khác trong nhóm bệnh lý cột sống, viêm khớp cùng chậu...).

- Do nhiễm khuẩn: Viêm đĩa đệm cột sống do lao hoặc nhiễm khuẩn khác: tụ cầu, nấm, kí sinh trùng. Áp xe cạnh cột sống, áp xe ngoài màng cứng.

- Do u lành hoặc ác tính: Ung thư nguyên phát, di căn ung thư vào cột sống, bệnh đa u tủy xương.

- Do nội tiết: Loãng xương, nhuyễn xương, vôi hóa sụn khớp.

- Do nguyên nhân nội tạng: Sỏi thận, viêm quanh thận, ứ nước bể thận, viêm phần phụ ở nữ, loét hành tá tràng, viêm tụy cấp tính mãn tính, bệnh lý động mạch chủ bụng,...[18],[17].

1.2.3. Cơ chế gây đau vùng thắt lưng

Đau thắt lưng là triệu chứng của nhiều bệnh, do nhiều nguyên nhân khác nhau gây ra [18].

1.2.3.1. Cơ chế hóa học

Theo cơ chế này, đau thắt lưng là sự kích thích đầu mút thần kinh của các cấu trúc nhạy cảm như dây chằng dọc sau, màng tủy, bao khớp liên công, rễ thần kinh... Chất kích thích được giải phóng ra từ các tế bào viêm gồm: Hydrogen hoặc enzyme. Những chất này kích thích trực tiếp các đầu mút thần kinh của các cấu trúc nhạy cảm gây nên triệu chứng đau, nóng với tính chất, vị trí, cường độ đau không thay đổi khi thay đổi tư thế cột sống. Đau theo cơ chế này có thể giảm hoặc loại bỏ bằng hai cách: Giảm các chất trung gian hóa học (vai trò của các thuốc giảm đau chống viêm) và giảm tính nhạy cảm của các receptor của các cấu trúc nhạy cảm (tác dụng của phong bế thần kinh) [17].

1.2.3.2. Cơ chế cơ học

Cơ chế này cũng là cơ chế chủ yếu gây đau thắt lưng ở nhiều bệnh nhân, áp lực cơ học quá mạnh ảnh hưởng tới chức năng sinh lý của đĩa đệm,

khớp liên cuống và các tổ chức phần mềm xung quanh cột sống. Kích thích cơ học là sự kéo căng tổ chức liên kết, không có sự tham gia của các chất trung gian hóa học. Cơ chế gây đau cơ học còn chưa rõ nhưng theo Nikola Budog khi các bó sợi của dây chằng, bao khớp bị kéo căng sẽ làm hẹp, biến dạng khoảng trống giữa các bó collagen. Đau thắt lưng theo cơ chế này như nén ép, châm chích, như dao đâm, đau thay đổi cả về cường độ, và tần số khi thay đổi tư thế cột sống.

1.2.3.3. Cơ chế phản xạ đột đoạn

Có một sự liên quan về giải phẫu giữa thần kinh cảm giác với nội tạng thần kinh tủy sống. Khi một nội tạng ở trong ổ bụng bị tổn thương thì không những gây đau ở tạng mà còn có thể lan tới vùng cột sống có cùng khoanh tủy chi phối.

Như vậy, đau thắt lưng có thể do một, hoặc nhiều cơ chế kết hợp, việc xác định được cơ chế gây đau sẽ giúp cho việc tìm được nguyên nhân dễ dàng phục vụ cho việc điều trị có kết quả hơn [19].

1.2.4. Thoái hoá cột sống thắt lưng

1.2.4.1. Định nghĩa

Thoái hóa cột sống 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].

1.2.4.2. Nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh

Thoái hóa cột sống là hậu quả của nhiều yếu tố: tuổi cao, nữ giới, nghề nghiệp lao động nặng, một số yếu tố khác như: tiền sử chấn thương cột sống, bất thường trục chi dưới, tiền sử phẫu thuật cột sống, yếu cơ, di truyền, tư thế lao động... [2]. Do 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 tạo nên những triệu chứng và biến chứng trong thoái hóa cột sống [2].

1.2.4.3. 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. Bệnh nhân có thể cảm thấy tiếng lục cục 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 đau thắt lưng 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 người bệnh 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. Bệnh nhân đau ban đêm nhiều hơn ban ngày, nhất là nửa đêm gần sáng. Một số trường hợp sau khi ngủ dậy hết đau, tuy nhiên có một số bệnh nhân 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 [1].

- **Triệu chứng thực thể**

Hội chứng cột sống:

+ *Biến dạng cột sống:* bệnh nhân ở tư thế đứng thẳng, nhìn vùng thắt lưng theo hướng nghiêng, đánh giá các độ uốn, gù, vẹo của cột sống.

+ *Co cứng cơ cạnh sống:* quan sát bệnh nhân 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 móm gai đốt sống, điểm đau cạnh sống cách đường liên móm gai 2 cm.

+ *Hạn chế tầm vận động CSTL:* yêu cầu bệnh nhân 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:* bệnh nhân đứng thẳng, 2 gót chân sát vào nhau, 2 bàn chân hình chữ V. Yêu cầu bệnh nhân 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 Schober):* bệnh nhân 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 bệnh nhân 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 [20],[21].

1.2.4.4. 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 3/4 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 tử ngoại quang*: giúp chẩn đoán tổn thương gây các triệu chứng thần kinh ở trường hợp thoái hóa cột sống [1],[2].



Hình 1.2 Hình ảnh X-quang thoái hóa cột sống thắt lưng [22]

1.2.4.5. Chẩn đoán xác định

Chẩn đoán đau thắt lưng do thoái hóa cột sống đơn thuần dựa vào những dấu hiệu:

- Lâm sàng là đau cột sống có tính chất cơ học.
- Không có triệu chứng toàn thân: sốt, gầy sút cân, thiếu máu...
- X-quang CSTL thường quy (thẳng – nghiêng – chếch 3/4 hai bên): hẹp khe khớp với bờ diện khớp nhẵn, đặc xương dưới sụn, gai xương thân đốt sống, hẹp lỗ liên hợp đốt sống [1],[2].

1.2.4.6. Chẩn đoán phân biệt

Chẩn đoán thoái hóa khớp là chẩn đoán loại trừ vì hình ảnh X-quang thoái hóa khớp luôn tồn tại ở người lớn tuổi, song triệu chứng lâm sàng lại có thể do nguyên nhân khác.

Trường hợp đau cột sống có biểu hiện viêm: có dấu hiệu toàn thân như sốt, thiếu máu, gầy sút cân, hạch ngoại vi... cần chẩn đoán phân biệt với các bệnh lý:

- Bệnh lý cột sống huyết thanh âm tính (viêm cột sống dính khớp).
- Viêm đốt sống đĩa đệm (do nhiễm khuẩn hoặc do lao).
- Ung thư di căn xương [1],[2].

1.2.4.7. 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 [23], [24].

- **Điều trị cụ thể:**

- **Phục hồi chức năng:**

Trong giai đoạn cấp tính: người bệnh 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 người bệnh giữ tư thế đúng trong sinh hoạt, lao động và tập luyện các cơ bụng và lưng [25].

- **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 4 g/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 bệnh nhân 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: Diacerhein 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 [1],[2].

1.2.4.8. Điều trị dự phòng

Tư vấn cho bệnh nhân các tư thế tránh đau, tránh tái phát đau cột sống thắt lưng. Giáo dục bệnh nhân 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 thoái hóa cột sống, bơi lội là môn thể thao tốt nhất. Cần quan tâm đến vấn đề tâm lý của bệnh nhân do đau cột sống thất lưng thường kéo dài, mạn tính khiến bệnh nhân có thể bi quan, trầm cảm. Nhiều trường hợp cần điều trị trầm cảm phối hợp [1] .

1.3. Đau thất lưng do thoái hóa cột sống theo Y học cổ truyền

1.3.1. Bệnh danh

Đau thất lưng trong YHCT thuộc phạm vi chứng Yêu thông, đã được người xưa mô tả rất rõ trong các y văn cổ. YHCT cho rằng lưng là phủ của thận, thận là chủ của tiên thiên có năng lực làm cho cơ thể cường tráng, thận hư sẽ làm cho cơ thể mệt mỏi, trước tiên là vùng thất lưng, cho nên gây nên hiện tượng đau thất lưng [6].

1.3.2. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh

+ Do ngoại nhân: Thường do phong, hàn, thấp, nhiệt thừa lúc tấu lý sơ hở mà xâm phạm vào kinh Túc thái dương Bàng quang, làm cho kinh khí bị bế tắc, khí huyết không lưu thông mà phát sinh ra bệnh, bệnh lâu ngày sẽ làm hư tổn đến chính khí.

+ Do nội thương: Chính khí của cơ thể bị hư tổn, rối loạn chức năng của các tạng phủ nhất là 2 tạng can và thận. Can tàng huyết, chủ cân, can hư không tàng được huyết, không nuôi dưỡng được cân làm huyết kém, cân yếu mỏi gây co rút. Thận chủ cốt tủy, thận hư thì xương cốt hư yếu gây đau mỏi.

+ Do bất nội ngoại nhân: Do lao động quá mức như bê vác nặng, hoặc bị sang chấn... làm khí huyết ngưng trệ gây đau, hạn chế vận động [6].

1.3.3. Các thể lâm sàng

*** Thể phong hàn thấp**

+ Triệu chứng: Đau vùng thất lưng có cảm giác lạnh, nặng, xoay chuyển khó khăn, trước đau nhẹ dần dần nặng lên, thay đổi thời tiết đau tăng, chườm

âm thấy đỡ đau, lưỡi bệu, rêu lưỡi trắng nhớt, mạch phù hoãn. Thường gặp vào mùa đông xuân.

+ Pháp điều trị: Khu phong, tán hàn, trừ thấp, ôn thông kinh lạc.

+ Bài thuốc: Can khương thương truật thang gia giảm.

* **Thể thấp nhiệt**

+ Triệu chứng: Đau vùng thắt lưng, nơi đau có cảm giác bỏng rát, tiểu tiện đỏ ít, toàn thân có thể sốt. Rêu lưỡi vàng, mạch nhu sắc. Thường gặp trong những trường hợp đau thắt lưng do nhiễm khuẩn vùng cột sống.

+ Pháp điều trị: Thanh nhiệt trừ thấp.

+ Bài thuốc: Quế chi thược dược tri mẫu thang gia vị.

* **Thể huyết ứ**

+ Triệu chứng: Đau lưng xuất hiện khi mang vác nặng, hoặc sau một động tác thay đổi tư thế đột ngột, đau 1 bên hay 2 bên cột sống, đau cố định, không có tính chất di chuyển, nơi đau cự án. Lưỡi tím hoặc có điểm ứ huyết, mạch sáp. Thường gặp trong những trường hợp đau thắt lưng do căng giãn dây chằng, thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng, khối u vùng cột sống thắt lưng.

+ Pháp điều trị: Hoạt huyết hóa ứ, thư cân hoạt lạc.

+ Bài thuốc: Thân thống trực ứ thang gia giảm.

* **Thể can thận hư kèm phong - hàn - thấp**

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

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

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

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

+ Pháp điều trị: Khu phong tán hàn trừ thấp, bổ can thận, thông kinh hoạt lạc.

+ Bài thuốc: Độc hoạt ký sinh thang gia giảm (Đảng sâm 10g; Phục linh 15g; Đương qui 10g; Bạch thược 15g; Thục địa 15g; Xuyên khung 10g; Đỗ trọng 15g; Ngưu tất 15g; Quế chi 06g; Tế tân 04g; Độc hoạt 10g; Tang ký sinh 30g; Phòng phong 10g; Tần giao 10g; Cam thảo 06g). Sắc uống mỗi ngày 01 thang, chia 2 lần.

+ Các phương pháp điều trị không dùng thuốc gồm:

Điện châm, điện mẫn châm: Châm tả các huyết giồng thể hàn thấp, thêm châm bổ huyết: Thái khê (KI.3); Tam âm giao (SP.6); Thận du (BL.23); Thái xung (LR.3).

Điện nhĩ châm, cấy chỉ, thủy châm, xoa bóp bấm huyết: Giồng thể hàn thấp. Tổng số liệu trình điều trị có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh lý của mỗi người bệnh.

Theo YHCT thì đau thắt lưng do thoái hóa cột sống nằm trong thể can thận hư kèm phong - hàn - thấp [6].

1.4. Tổng quan về viên nén “Phong thấp đan”

1.4.1. Xuất xứ

- “Phong thấp đan” là viên nén được chuyển dạng từ bài thuốc đã được sử dụng nhiều năm dưới dạng thuốc thang để điều trị cho bệnh nhân chứng tý tại khoa Y học cổ truyền - Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Bài thuốc gốc của viên nén “Phong thấp đan” được gia giảm trên nền bài thuốc cổ phương “Quyên tý thang” của tác giả Trình Quốc Bành (đời nhà Thanh) viết trong cuốn “Y học tâm ngộ”, chuyên điều trị chứng tý. Thành phần bao gồm:

Khương hoạt	12g	Chích cam thảo	04g
Độc hoạt	12g	Hải phong đẳng	30g
Quế chi	08-12g	Tang chi	30g
Tần giao	12g	Nhũ hương	4-8g
Đương quy	12g	Bắc mộc hương	6-12g
Xuyên khung	8-12g		

Toàn phương có tác dụng trừ phong thấp, chỉ thống, chỉ định điều trị chứng phong hàn thấp tý. Trong phương sử dụng nhiều vị thuốc có tác dụng trừ phong, hàn, thấp làm chủ dược như: Khương hoạt, Độc hoạt, Quế chi, Tần giao, Hải phong đẳng, Tang chi. Các vị thuốc hỗ trợ làm thần dược có: Đương quy, Xuyên khung, Bắc mộc hương, Nhũ hương có tác dụng lý khí, hoạt huyết, chỉ thống. Cam thảo điều hoà các vị thuốc. Phương thang lấy trừ tà làm chủ, trợ giúp có dưỡng huyết, hoạt huyết. Thường dùng với chứng tý trong giai đoạn khởi đầu [26].

Trên cơ sở đó, viên nén “Phong thấp đan” giảm vị Mộc hương, gia thêm Một dược để tăng cường hoạt huyết chỉ thống [27]. Hoàng kinh đã được nghiên cứu có tác dụng khu phong, trừ đàm, hành khí giảm đau [28],[29]. Mã tiền tử chế, Thương truật, Nguu tất, Đỗ trọng vừa bổ thận, vừa hoạt huyết thông lạc, Hy thiêm để trừ phong thấp [30].

*** Thành phần cho 1 thang thuốc gốc:**

Khương hoạt	12g	Cam thảo	05g
Độc hoạt	12g	Hải phong đẳng	24g
Quế tâm	06g	Tang chi	36g
Tần giao	12g	Nhũ hương	10g
Đương quy	24g	Một dược	10g
Xuyên khung	10g	Nguu tất	15g
Mã tiền tử chế	0,3g	Hy thiêm thảo	30g
Hoàng kinh	24g	Đỗ trọng	15g
Thương truật	15g		

*** Dược tính của các vị thuốc (Phụ lục 2)**

*** Phân tích:**

Toàn phương có tác dụng chủ yếu là trừ phong thấp, hoạt huyết thông lạc, bổ can thận chỉ thống, điều trị các trường hợp can thận hư, phong thấp xâm nhập vào cân cơ kinh lạc làm kinh lạc bị bế tắc không thông gây đau. Trong bài các vị thuốc có tác dụng trừ phong thấp, thông kinh lạc, chỉ thống làm chủ dược như: Khương hoạt, Độc hoạt, Quế tâm, Tần giao, Tang chi, Hải phong đằng; các vị thuốc hỗ trợ làm thân là: Đương quy, Xuyên khung, Nhũ hương, Một dược có tác dụng hoạt huyết chỉ thống; gia thêm Hoàng kinh đã được nghiên cứu có tác dụng chỉ thống, Mã tiền tử chế, Hy thiêm, Thương truật; Ngưu tất, Đỗ trọng vừa bổ thận, vừa hoạt huyết thông lạc; Cam thảo điều hòa các vị thuốc.

1.4.2. Kết quả thử nghiệm độc tính của thuốc

1.4.2.1. Kết quả thử nghiệm độc tính cấp và độc tính bán trường diễn của thuốc

- Độc tính cấp: Viên nén “Phong thấp đan” không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 90 viên/kg. Đặc biệt Viên nén Phong thấp đan ở liều gấp 31,25 lần liều dùng dự kiến trên người nhưng không có độc tính cấp trên chuột nhắt, theo đường uống.

Độc tính bán trường diễn: “Phong thấp đan” liều tương đương liều dự kiến lâm sàng (1,44 viên/kg/ngày) và liều gấp 3 lần lâm sàng (4,32 viên/kg/ngày), uống liên tục trong thời gian 8 tuần không gây độc tính bán trường diễn trên thực nghiệm.

- Tác dụng giảm đau trên thực nghiệm bằng 3 phương pháp:
 - + Phương pháp mâm nóng viên nén “Phong thấp đan” liều dùng 2,88 viên/kg/ngày và 8,64 viên/kg/ngày uống trong 5 ngày liên tục có tác dụng giảm đau thể hiện bằng tăng rõ rệt thời gian chuột phản ứng với nhiệt độ so

với lô chứng sinh học và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với lô uống codein phosphat 20 mg/kg/ngày.

+ Phương pháp rê kim: viên nén “Phong thấp đan” liều dùng 2,88 viên/kg/ngày và 8,64 viên/kg/ngày uống trong 5 ngày liên tục có tác dụng giảm đau thể hiện bằng tăng rõ rệt thời gian chuột phản ứng với đau và lực gây đau so với lô chứng sinh học và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với lô uống codein phosphat 20 mg/kg/ngày

+ Phương pháp gây quặn đau bằng acid acetic: viên nén “Phong thấp đan” liều dùng 2,88 viên/kg/ngày và 8,64 viên/kg/ngày uống trong 5 ngày liên tục thể hiện tác dụng giảm đau thể hiện bằng giảm rõ rệt số cơn quặn đau ở tất cả các thời điểm nghiên cứu so với lô chứng sinh học [2].

1.5. Một số nghiên cứu liên quan

1.5.1. Các nghiên cứu tại Việt Nam

Trương Thành An (2018), Đánh giá tác dụng điện châm và độc hoạt tang ký sinh thang kết hợp kéo giãn cột sống điều trị đau thắt lưng do THCS. Theo điều trị, bệnh nhân hầu hết có mức độ hạn chế nặng và vừa ở 2 thể bệnh can thận hư và can thận hư kèm phong hàn thấp. Sau 7 ngày điều trị không còn bệnh nhân ở mức hạn chế nặng, chủ yếu là mức hạn chế vừa (40%) và hạn chế nhẹ (56,7%) ở thể can thận hư và 40% hạn chế vừa, 60% hạn chế nhẹ ở thể can thận hư kèm phong hàn thấp. Sau 14 ngày điều trị, cả 2 thể bệnh nhân ở mức không hạn chế 43,3% và hạn chế nhẹ 56,7%. Kết quả có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Chức năng sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân dần trở lại bình thường [31].

Nguyễn Thị Thúy (2016) đánh giá tác dụng của liệu pháp kinh cân bằng điện châm, xoa bóp kết hợp bài thuốc Độc hoạt ký sinh thang trong điều trị đau thần kinh hông to, cho kết quả khả quan với tỷ lệ bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt và khá chiếm tỷ lệ cao [32].

Lê Thị Nhật Ngọc (2021) đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng giảm đau của viên nén “Phong thấp đan” trên động vật thực nghiệm. Kết quả nghiên cứu cho thấy viên nén “Phong thấp đan” không có biểu hiện độc tính cấp và bán trường diễn, đồng thời có tác dụng giảm đau trên thực nghiệm [9],[10].

Nguyễn Thị Thu Hà (2016) nghiên cứu tác dụng giảm đau và cải thiện chức năng vận động cột sống thắt lưng bằng phương pháp điện châm kết hợp xông thuốc Y học cổ truyền trên bệnh nhân đau lưng cấp gồm: Hồng hoa, Ngũ gia bì, Huyết giác, Phòng phong, Xuyên khung, Uy linh tiên, Ngưu tất, Kê huyết đằng, Bạch chỉ, Tục đoạn, Quế chi, Mộc qua. Kết quả nghiên cứu cho thấy đau sau điều trị theo thang điểm VAS giảm ở nhóm nghiên cứu từ $6,5 \pm 1,5$ xuống còn $1,1 \pm 0,7$ ở nhóm nghiên cứu so với nhóm đối chứng giảm từ $6,1 \pm 2,0$ xuống còn $3,4 \pm 0,9$ điểm. Chức năng vận động cải thiện tầm vận động gấp, duỗi, nghiêng, xoay ở nhóm nghiên cứu tốt hơn ở nhóm đối chứng [33].

1.5.2. Các nghiên cứu trên thế giới

Nghiên cứu của Wu Yin và cộng sự (2003) cho thấy thành phần brucin và brucin N-oxid trong Mã tiền có tác dụng giảm đau cả trung ương và ngoại vi (trên mô hình gây quặn đau và mâm nóng). Trong đó phần brucin thì có tác dụng giống morphin hơn, phần brucin N-oxid có tác dụng theo kiểu giống NSAIDS, các tác dụng trên đều phụ thuộc liều dùng [34].

Nghiên cứu của Xiaokun Jiang (2014) cho kết quả dịch chiết Ngưu tất ở liều 200mg/kg có tác dụng giảm đau trên mô hình đau quặn bụng, hiệu quả tương đương ibuprofen [35]. Zhenyuan Chen (2020) trong nghiên cứu dược lý có hệ thống, Ngưu tất có vai trò quan trọng trong điều trị viêm xương khớp thông qua quá trình chống viêm và điều hòa miễn dịch [36].

Li Fengyi, Gao Wei (2021) với nghiên cứu “Đánh giá tác dụng chữa bệnh và phản ứng có hại của bài thuốc Quyên tỳ thang trong điều trị bệnh

xương khớp thuộc thể phong hàn thấp” nghiên cứu trên 108 bệnh nhân điều trị từ 10/2018-10/2020 chia 2 nhóm 1 nhóm điều trị meloxicam + methotrexate và một nhóm điều trị bằng thuốc sắc từ bài thuốc Quyên tý thang. Kết quả sau 3 tháng nhóm điều trị bằng thuốc sắc có hiệu quả tốt hơn, khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$), không có sự khác biệt về phản ứng có hại giữa hai nhóm ($p > 0,05$) [37].

CHƯƠNG 2.

CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu và phương tiện nghiên cứu

2.1.1. Chất liệu nghiên cứu

- Thuốc nghiên cứu: Viên nén “Phong thấp đan”

Bảng 2.1. Công thức điều chế cho 1 viên nén “Phong thấp đan” 500mg

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học	Hàm lượng nguyên liệu thô bào chế 1 viên nén (mg)	Tiêu chuẩn Dược liệu
1	Khương hoạt	<i>Rhizoma et Radix Noiopterygii</i>	266,67	DĐVN V
2	Độc hoạt	<i>Radix Angeliae pubescentis</i>	266,67	DĐVN V
3	Quế tâm	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees	133,33	DĐVN V
4	Tần giao	<i>Radix Gentianae macrophyllae</i>	266,67	DĐVN V
5	Đương quy	<i>Radix Angenicacae sinensis</i>	533,33	DĐVN V
6	Xuyên khung	<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>	222,22	DĐVN V
7	Cam thảo	<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>	111,11	DĐVN V
8	Hải phong đằng	<i>Caulis Piperis Kadsurae</i>	533,33	DĐTQ2015
9	Tang chi	<i>Ramulus Mori albae</i>	800	DĐVN V
10	Nhũ hương	<i>Gummi resina Olibanum</i>	222,22	DĐVN V
11	Một dược	<i>Myrrha</i>	222,22	DĐVN V
12	Ngưu tất	<i>Radix Archiranthidis bidentae</i>	333,33	DĐVN V
13	Hy thiêm thảo	<i>Herba Siegesbeckiae</i>	666,67	DĐVN V
14	Mã tiền tử chế	<i>Semen Strychni praeparata</i>	25	DĐVN V
15	Hoàng kinh	<i>Folium Viticis Negundo</i>	533,33	TCCS
16	Thương truật	<i>Rhizoma Atractylodis</i>	333,33	DĐVN V
17	Đỗ trọng	<i>Cortex Eucommiae</i>	333,33	DĐVN V

- Nơi sản xuất: Khoa YHCT Bệnh viện Đại học Y Hà Nội và bào chế theo tiêu chuẩn cơ sở.

- Dạng bào chế: Viên nén, hàm lượng 500mg, đóng lọ 60 viên.
- Tác dụng: Trừ phong thấp, bổ can thận, thông lạc chỉ thống.
- Liều dùng và cách sử dụng: 04 viên/lần \times 3 lần/ngày, uống sau ăn.
- Quy trình sản xuất (Phụ lục 3).

2.1.2. Phương tiện nghiên cứu

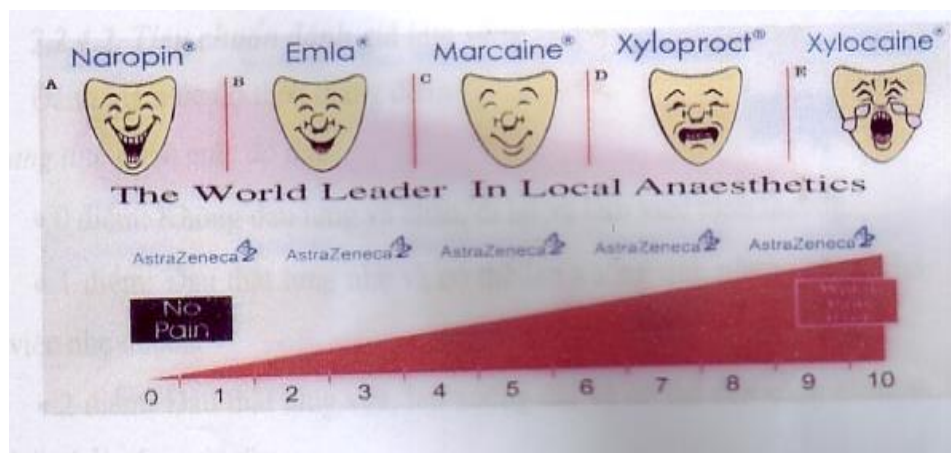
Các phương tiện phục vụ trong nghiên cứu đó là:

- Thước đo tầm vận động cột sống thắt lưng.
 - + Đo độ duỗi cột sống thắt lưng
 - + Đo độ gấp cột sống thắt lưng



Hình 2.1 Thước đo tầm vận động

- Thước đo mức độ đau VAS.



Hình 2.2 Thước đo mức độ đau VAS [40]

- Thước dây: đo độ giãn cột sống thắt lưng.



Hình 2.3 Thước dây

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là 60 người bệnh được chẩn đoán xác định thoái hóa CSTL theo các tiêu chuẩn của YHHĐ và thuộc thể Can thận hư kèm phong hàn thấp của YHCT đáp ứng các tiêu chuẩn lựa chọn, điều trị ngoại trú tại khoa YHCT - Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

- Người bệnh ≥ 30 tuổi, không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, tự nguyện tham gia nghiên cứu.

- Điểm đau từ $3 \leq VAS \leq 6$ điểm.

- Không sử dụng thuốc điều trị đau do thoái hóa cột sống thắt lưng (thuốc giảm đau, giãn cơ) trong thời gian tối thiểu 10 ngày trước khi tham gia nghiên cứu.

- **Tiêu chuẩn YHHĐ:** Chẩn đoán xác định đau thắt lưng do thoái hóa cột sống theo Quyết định số 361/QĐ-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp” [38] với các bằng chứng:

+ Lâm sàng: Đau cột sống thắt lưng có tính chất cơ học, có thể kèm theo chèn ép rễ thần kinh.

+ Chẩn đoán hình ảnh: Có hình ảnh thoái hóa CSTL trên phim Xquang/MRI/CT.

- **Tiêu chuẩn YHCT:** Yêu thống thể Can thận hư kèm phong hàn thấp với các chứng trạng [39]:

+ Đau lưng âm ỉ, tăng khi thay đổi thời tiết/gió lạnh, mưa ẩm.

+ Rêu lưỡi trắng mỏng.

+ Mạch trầm tế hoặc tế sác.

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

- Đau thắt lưng kèm theo thoát vị đĩa đệm, chèn ép tuỷ ngang mức.

- Mắc các bệnh lý kèm theo nặng: Lao, ung thư, suy gan, suy thận, suy tim...

- Có tiền sử dị ứng/mẫn cảm với các thành phần của viên nén “Phong thấp đan”.

- Đau thắt lưng thể thấp nhiệt hoặc huyết ứ theo Y học cổ truyền.

2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu tiến hành từ tháng 4/2023 - 11/2023 tại khoa YHCT – Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

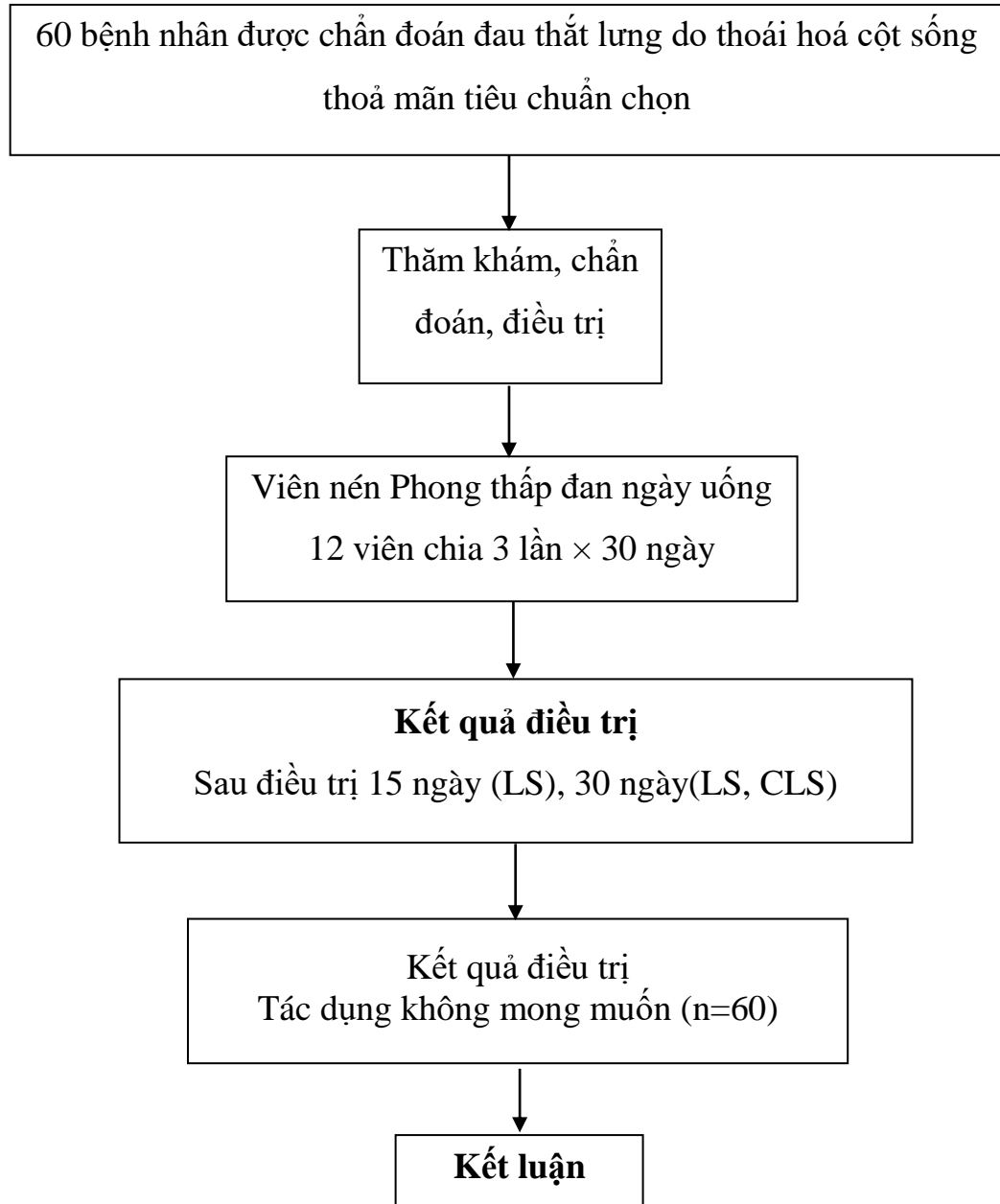
2.4.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước và sau điều trị.

2.4.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

Áp dụng phương pháp chọn mẫu thuận tiện, lựa chọn 60 người bệnh đủ tiêu chuẩn tham gia.

2.5. Sơ đồ thiết kế nghiên cứu



Sơ đồ 2.1 Sơ đồ nghiên cứu

2.6. Biến số nghiên cứu và tiêu chuẩn đánh giá trong nghiên cứu

2.6.1. Biến số nghiên cứu

- *Nhóm biến số đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu:* tuổi, giới tính, nghề nghiệp, chỉ số khối cơ thể theo BMI, tiền sử bệnh.

- *Nhóm biến số đặc điểm triệu chứng lâm sàng theo YHCT:* Đau lưng âm ỉ, tăng khi thay đổi thời tiết/gió lạnh, mưa ẩm. Rêu lưỡi trắng mỏng. Mạch trầm tế hoặc tế sác.

- *Nhóm biến số kết quả điều trị:* Kết quả điều trị thay đổi triệu chứng lâm sàng theo YHCT, điểm đau theo thang điểm VAS; độ giãn CSTL (nghiệm pháp Schober); tầm vận động CSTL (gấp, duỗi); chức năng sinh hoạt hàng ngày (thang điểm ODI); kết quả điều trị chung.

- *Nhóm biến số tác dụng không mong muốn:*

+ *Lâm sàng:* Buồn nôn/Nôn, đau bụng, đi ngoài phân lỏng, mẩn ngứa, chóng hơi..., dấu hiệu sinh tồn (mạch, nhiệt độ, huyết áp).

+ *Cận lâm sàng:* Công thức máu: Hồng cầu, bạch cầu, huyết sắc tố, tiểu cầu. Chức năng gan, thận: ure, creatinin, GOT, GPT.

2.6.2. Phương pháp đánh giá kết quả

2.6.2.1. Đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS

Mức độ đau thắt lưng được đánh giá theo thang điểm VAS từ 0 đến 10 điểm, với đối tượng nghiên cứu mức độ đau ≤ 6 điểm, đánh giá mức độ đau theo 4 mức độ [40]:

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

Điểm VAS	Đánh giá	Quy đổi điểm
0 điểm	Không đau	4 điểm
$1 \leq VAS \leq 2$	Đau nhẹ	3 điểm
$3 \leq VAS \leq 4$	Đau vừa	2 điểm
$5 \leq VAS \leq 6$	Đau nhiều	1 điểm

2.6.2.2. Đánh giá độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schober

Phương pháp tiến hành khám nghiệm pháp Schober [41]:

+ Bước 1: Người bệnh tư thế đứng thẳng, chân khép, bác sĩ xác định điểm P1 tương ứng móm gai đốt sống S1. Từ điểm P1 đo lên trên 10cm, đánh dấu điểm P2. $P1-P2=10\text{cm}$.

+ Bước 2: Người bệnh cúi tối đa, gôi thẳng. Đo lại P1-P2 lần 2.

+ Bước 3: Xác định hiệu số P1-P2 giữa hai lần đo. Bình thường hiệu số $P1-P2 \geq 3\text{cm}$.

Bảng 2.3. Đánh giá độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schober

Nghiệm pháp Schober	Đánh giá	Quy đổi điểm
$\geq 4\text{ cm}$	Vận động bình thường	4 điểm
$3 - < 4\text{ cm}$	Hạn chế nhẹ	3 điểm
$2 - < 3\text{ cm}$	Hạn chế trung bình	2 điểm
$< 2\text{ cm}$	Hạn chế nặng	1 điểm

2.6.2.3. Đánh giá sự hạn chế trong hoạt động chức năng sinh hoạt hằng ngày bằng thang điểm ODI

Thang điểm ODI bao gồm 5 câu hỏi về khả năng vận động của bệnh nhân trong các hoạt động hàng ngày gồm [42]: Chăm sóc bản thân; Nâng vật nặng; Đi bộ; Ngồi. Mỗi câu hỏi được đánh giá trên 6 mức độ từ 1 đến 6 theo thứ tự nặng dần.

Mức độ hạn chế vận động được tính bằng công thức:

$$\text{ODI (\%)} = \frac{\text{Tổng điểm đạt được}}{\text{Tổng điểm tối đa (24 điểm)}} \times 100\%$$

Bảng 2.4. Phân độ hạn chế chức năng sinh hoạt theo ODI

<i>ODI</i>	<i>Mức độ hạn chế</i>	<i>Quy đổi điểm</i>
0-<20%	Giảm chức năng tối thiểu	4 điểm
20-<40%	Giảm chức năng trung bình	3 điểm
40-<60%	Giảm chức năng nặng	2 điểm
60-<80%	Tàn tật	1 điểm
80-100%	Liệt giường	0 điểm

2.6.2.4. Đánh giá tầm vận động cột sống thắt lưng

Sử dụng thước đo tầm vận động khớp CSTL của Hồ Hữu Lương. Người bệnh đứng thẳng, hai bàn chân hợp với nhau góc 60^0 , sau đó tiến hành gập, duỗi chủ động, bác sĩ đo góc vận động của người bệnh [43].

Bảng 2.5. Tầm vận động gập, duỗi cột sống thắt lưng

<i>Tầm vận động CSTL</i>		<i>Mức độ vận động</i>	<i>Quy đổi điểm</i>
Gập CSTL	$\geq 70^0$	Vận động bình thường	4 điểm
	$60 - < 70^0$	Hạn chế nhẹ	3 điểm
	$40 - < 60^0$	Hạn chế trung bình	2 điểm
	$< 40^0$	Hạn chế nặng	1 điểm
Duỗi CSTL	$\geq 25^0$	Vận động bình thường	4 điểm
	$20 - < 25^0$	Hạn chế nhẹ	3 điểm
	$15 - < 20^0$	Hạn chế trung bình	2 điểm
	$< 15^0$	Hạn chế nặng	1 điểm

2.6.2.5. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị chung

Kết quả điều trị chung được đánh giá tại ngày D30 so sánh với ngày D₀ gồm các tiêu chuẩn: Mức độ đau theo thang điểm VAS; Đo độ giãn CSTL (nghiệm pháp Schober); Đo tầm vận động CSTL; Mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt (điểm ODI).

Đánh giá hiệu quả điều trị theo công thức:

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

Phân loại hiệu quả điều trị bằng thang điểm Amor [44]:

Bảng 2.6. Phân loại kết quả điều trị chung

<i>Phân loại</i>	<i>Kết quả điều trị</i>
Tốt	Hiệu quả $\geq 80\%$
Khá	$60\% \leq \text{Hiệu quả} < 80\%$
Trung bình	$40\% \leq \text{Hiệu quả} < 60\%$
Kém	Hiệu quả $< 40\%$

2.7. Quy trình nghiên cứu

Bước 1: Nghiên cứu viên xây dựng bệnh án nghiên cứu, lựa chọn đối tượng nghiên cứu, giải thích mục đích, ý nghĩa và tính chất bảo mật của nghiên cứu đối với đối tượng nghiên cứu.

Bước 2: Người bệnh đồng ý tham gia nghiên cứu ký xác nhận cam kết tự nguyện tham gia nghiên cứu. Tiến hành khám, chẩn đoán xác định (lâm sàng theo YHHĐ và YHCT, cận lâm sàng Xquang cột sống thắt lưng, xét nghiệm sinh hóa, huyết học máu).

Bước 3: Người bệnh được điều trị viên nén “Phong thấp đan” liều 12 viên/ngày chia 3 lần sau ăn, liệu trình 30 ngày liên tục.

Bước 4: Người bệnh được đánh giá các triệu chứng tại 3 thời điểm, cụ thể:

+ Lâm sàng: Đánh giá vào thời điểm D_0 ; D_{15} và D_{30}

+ Cận lâm sàng: Đánh giá vào thời điểm D_0 và D_{30}

Trong đó người bệnh được hẹn tái khám sau 15 ngày và sau 30 ngày điều trị, kết quả tái khám được đánh giá, ghi chép tại bệnh án nghiên cứu.

Bước 5: Thu thập dữ liệu, phân tích, xử lý kết quả nghiên cứu.

2.8. Phân tích và xử lý số liệu

Số liệu sau thu thập được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm SPSS 20.0. Các thuật toán sử dụng: tỷ lệ phần trăm (%); trung bình (\bar{X}); độ lệch chuẩn (SD).

So sánh 2 giá trị trung bình dùng Test t - student. So sánh các tỷ lệ bằng kiểm định χ^2 .

Với $p > 0,05$ sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Với $p < 0,05$ sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

2.9. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích chăm sóc bảo vệ sức khỏe cho người bệnh, được thực hiện khách quan, trung thực và được sự chấp thuận của cơ sở nghiên cứu.

Người bệnh có thể dừng nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào mà không cần giải thích.

Nghiên cứu đã được thông qua bởi Hội đồng đề cương Thạc sĩ và Hội đồng đạo đức của Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

Nghiên cứu được sự cho phép của Hội đồng khoa học Bệnh viện Đại học Y Hà Nội cho phép tiến hành nghiên cứu.

CHƯƠNG 3.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Phân bố nhóm tuổi và giới tính

Bảng 3.1. Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi (n=60)

Giới tính Nhóm tuổi	Nam		Nữ		Tổng	
	n	%	n	%	n	%
30-39 tuổi	5	29,4	15	34,9	20	33,3
40-49 tuổi	4	23,5	12	27,9	16	26,7
50-59 tuổi	4	23,5	14	32,6	18	30,0
60-69 tuổi	4	23,5	2	4,7	6	10,0
$\bar{X} \pm SD$ (tuổi)	53,4 \pm 12,4		48,1 \pm 11,0		51,7 \pm 11,8	
Tổng	17	28,3	43	71,7	60	100

Nhận xét: Nhóm tuổi từ 30-39 tuổi chiếm tỷ lệ lớn nhất (33,3%), thấp nhất là nhóm 60-69 tuổi (10%). Tỷ lệ nữ/nam = 2,5/1.

3.1.2. Phân bố nghề nghiệp

Bảng 3.2. Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp (n=60)

Nghề nghiệp	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Lao động chân tay (nông dân, công nhân...)	25	41,7
Lao động trí óc (giáo viên, công chức, viên chức, nhân viên văn phòng...)	27	45,0
Lao động khác (nội trợ, tự do...)	8	13,3

Nhận xét: Lao động trí óc chiếm tỷ lệ cao nhất với 45%; tiếp đó là lao động chân tay chiếm 41,7%.

3.1.3. Phân bố chỉ số khối cơ thể

Bảng 3.3. Phân bố chỉ số khối cơ thể (n=60)

Chỉ số BMI	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Gầy (< 18,5)	5	8,3
Bình thường (18,5 – < 23)	34	56,7
Thừa cân, béo phì (≥ 23)	21	35,0

Nhận xét: 56,7% người bệnh có chỉ số khối cơ thể mức bình thường, có 35% người bệnh thừa cân, béo phì.

3.1.4. Phân bố bệnh kèm theo

Bảng 3.4. Phân bố bệnh kèm theo (n=60)

Bệnh mắc kèm	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tăng huyết áp	21	35,0
Đái tháo đường	10	16,7
Rối loạn lipid máu	13	21,7
Thoái hoá cột sống cổ	43	71,7
Bệnh tim mạch	11	18,3
Bệnh lý khác (viêm dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản, viêm mũi dị ứng...)	20	18,3

Nhận xét: Bệnh mắc kèm thường gặp nhất là thoái hoá cột sống cổ (chiếm 71,7%), tiếp đó là tăng huyết áp (chiếm 35%).

3.1.5. Đặc điểm phương pháp điều trị đã sử dụng

Bảng 3.5. Đặc điểm các phương pháp điều trị đã sử dụng (n=60)

<i>Phương pháp điều trị đã sử dụng</i>	<i>Số lượng</i>	<i>Tỷ lệ (%)</i>
Y học hiện đại	22	36,7
Y học cổ truyền	12	20,0
Phục hồi chức năng	14	23,3
Phối hợp	12	20,0

Nhận xét: Tỷ lệ người bệnh đã từng điều trị y học hiện đại chiếm cao nhất với 36,7%; có 20% người bệnh đã từng dùng các trị liệu phối hợp.

3.2. Kết quả điều trị

3.2.1. Sự thay đổi một số triệu chứng theo Y học cổ truyền

Bảng 3.6. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng theo y học cổ truyền

<i>Chứng trạng</i>	<i>D₀ (n=60)</i>		<i>D₁₅ (n=60)</i>		<i>D₃₀ (n=60)</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Đau lưng âm ỉ, tăng khi thay đổi thời tiết/gió lạnh, mưa ẩm	60	100,0	35	58,3	9	15,0
Rêu lưỡi trắng mỏng	55	91,7	41	68,3	2	3,3
Mạch trầm tế hoặc tế sác	60	100,0	27	45,0	5	8,3

Nhận xét: Triệu chứng đau cải thiện giảm từ 100% người bệnh đau giảm còn 15% người bệnh còn đau ở ngày 30.

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

Bảng 3.7. Sự thay đổi phân loại điểm đau VAS tại các thời điểm nghiên cứu

Mức độ đau theo thang điểm VAS	$D_0 (n=60)$		$D_{15} (n=60)$		$D_{30} (n=60)$	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Không đau	0	0,0	27	45,0	51	85,0
Đau nhẹ	3	5,0	21	35,0	9	15,0
Đau vừa	57	95,0	12	20,0	0	0
p	$p_{D_0-D_{15}} < 0,05^*$					
			$p_{D_0-D_{30}} < 0,01^*$			

* Kiểm định χ^2

Nhận xét: Phân loại mức độ đau theo thang điểm VAS có sự cải thiện đáng kể tại thời điểm D_{30} , trong đó, tỷ lệ bệnh nhân không đau tăng từ 0% lên 85%. Mức đau vừa từ 95% giảm xuống còn 15%. Sự khác biệt về phân loại điểm đau tại các thời điểm nghiên cứu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.8. Sự thay đổi điểm đau trung bình theo thang VAS ($n=60$)

Tiêu chí đánh giá	Giá trị trung bình $\bar{X} \pm SD$ (điểm)		
	$D_0 (n=60)$	$D_{15} (n=60)$	$D_{30} (n=60)$
Điểm đau VAS	$4,1 \pm 0,8$	$2,8 \pm 0,9$	$0,8 \pm 0,4$
p	$p_{D_0-D_{15}} < 0,05$		
		$p_{D_0-D_{30}} < 0,01$	
$\Delta_{D_0-D_{15}}$ (điểm)	$1,4 \pm 0,9$		
$\Delta_{D_{15}-D_{30}}$ (điểm)		$2,0 \pm 0,5$	
$\Delta_{D_0-D_{30}}$ (điểm)	$3,7 \pm 0,4$		

Nhận xét:

- Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về điểm VAS trung bình tại các thời điểm nghiên cứu, VAS giảm từ $4,1 \pm 0,8$ ngày D_0 xuống còn $2,8 \pm 0,9$ ngày D_{15} và $0,8 \pm 0,4$ ngày D_{30} .

- Hiệu số giảm điểm VAS rõ nhất tại thời điểm $D_{30}-D_0$.

3.2.3. Sự cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng**Bảng 3.9. Sự thay đổi phân loại tầm vận động gấp cột sống thắt lưng**

Phân loại tầm vận động gấp CSTL	$D_0 (n=60)$		$D_{15} (n=60)$		$D_{30} (n=60)$		p
	n	%	n	%	n	%	
Vận động bình thường	2	3,3	15	25,0	47	78,3	$p_{D_0-D_{15}} < 0,05$
Hạn chế nhẹ	14	23,3	39	65,0	10	16,7	
Hạn chế trung bình	38	63,3	6	10,0	3	5,0	$p_{D_0-D_{30}} < 0,01$
Hạn chế nặng	6	10,0	0	0,0	0	0,0	

Nhận xét: Tầm vận động gấp CSTL có sự cải thiện đáng kể sau điều trị, trong đó nhóm vận động gấp CSTL bình thường tăng từ 3,3% lên 78,3%; hạn chế nhẹ là 16,7% và còn 5% hạn chế trung bình. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm nghiên cứu với $p < 0.05$.

Bảng 3.10. Sự thay đổi phân loại tầm vận động đuôi cột sống thắt lưng

Phân loại tầm vận động đuôi CSTL	$D_0 (n=60)$		$D_{15} (n=60)$		$D_{30} (n=60)$		p
	n	%	n	%	n	%	
Vận động bình thường	2	3,3	19	31,7	50	83,3	$p_{D0-D15} < 0,05$ $p_{D0-D30} < 0,01$
Hạn chế nhẹ	21	35,0	37	61,7	7	11,7	
Hạn chế trung bình	35	58,3	13	21,7	3	5,0	
Hạn chế nặng	2	3,3	1	1,7	0	0,0	

Nhận xét: Tầm vận động đuôi CSTL cải thiện tốt, mức vận động bình thường tăng từ 3,3% lên 83,3%; có 11,7% bệnh nhân tầm vận động đuôi mức hạn chế nhẹ và 5% mức hạn chế trung bình. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tầm vận động đuôi CSTL tại các thời điểm nghiên cứu với $p < 0.05$.

Bảng 3.11. Sự thay đổi tầm vận động gấp và đuôi trung bình

Thời điểm / Động tác	D_0 ($n=60$)	D_{15} ($n=60$)	D_{30} ($n=60$)	p
Động tác gấp $\bar{X} \pm SD$ (độ)	$45,7 \pm 3,7$	$67,4 \pm 7,5$	$84,4 \pm 9,8$	$p_{D0-D15} < 0,05$ $p_{D0-D30} < 0,01$
Động tác đuôi $\bar{X} \pm SD$ (độ)	$19,4 \pm 2,6$	$23,8 \pm 1,9$	$28,7 \pm 3,8$	$p_{D0-D15} < 0,05$ $p_{D0-D30} < 0,01$

Nhận xét: Trung bình tầm vận động gấp và đuôi có sự cải thiện tốt sau can thiệp. Sự thay đổi có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm nghiên cứu với $p < 0.05$.

Bảng 3.12. Hiệu số cải thiện tầm vận động gấp và duỗi cột sống thắt lưng

<i>Hiệu số</i> <i>Động tác</i>	$\Delta_{D_0-D_{15}}$ (1)	$\Delta_{D_{15}-D_{30}}$ (2)	$\Delta_{D_0-D_{30}}$
Tầm vận động gấp	21,7 ± 3,8	7,0 ± 2,4	28,7 ± 6,1
Tầm vận động duỗi	4,4 ± 0,7	4,9 ± 0,9	9,3 ± 1,2

Nhận xét: Tại thời điểm ngày D₃₀, hiệu số điểm tầm vận động gấp so với thời điểm D₀ là 28,7 ± 6,1 và tầm vận động duỗi là 9,3 ± 1,2, cải thiện tốt sau can thiệp.

3.2.4. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schober

Bảng 3.13. Sự thay đổi phân loại độ giãn CSTL theo nghiệm pháp Schober

<i>Sự thay đổi phân loại</i> <i>độ giãn CSTL</i>	D_0 (n=60)		D_{15} (n=60)		D_{30} (n=60)		<i>p</i>
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
Vận động bình thường	2	3,3	8	13,3	42	70,0	$p_{D_0-D_{15}} < 0,05$
Hạn chế nhẹ	7	11,7	21	35,0	13	21,7	
Hạn chế trung bình	31	51,7	22	36,7	5	8,3	$p_{D_0-D_{30}} < 0,01$
Hạn chế nặng	20	33,3	9	15,0	0	0,0	

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị độ giãn CSTL cải thiện đáng kể, tỷ lệ vận động tốt tăng từ 3,3% trước điều trị lên 70% sau điều trị, tỷ lệ hạn chế nặng giảm từ 33,3% xuống 0% và tỷ lệ hạn chế trung bình giảm từ 51,7% xuống còn 8,3%. Sự khác biệt giữa các thời điểm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3.14. Sự thay đổi điểm trung bình độ giãn CSTL (Schober)

Tiêu chí đánh giá	Giá trị trung bình $\bar{X} \pm SD$ (điểm)		
	$D_0 (n=60)$	$D_{15} (n=60)$	$D_{30} (n=60)$
Nghiệm pháp Schober	$2,2 \pm 0,9$	$2,8 \pm 1,0$	$3,9 \pm 1,2$
p	$p_{D0-D15} < 0,05$		
		$p_{D0-D30} < 0,01$	
Δ_{D0-D15} (cm)	$0,6 \pm 0,1$		
$\Delta_{D15-D30}$ (cm)		$1,1 \pm 0,2$	
Δ_{D0-D30} (cm)	$1,7 \pm 0,3$		

Nhận xét: Tại thời điểm D_{30} , chỉ số giãn CSTL (nghiệm pháp Schober) tăng từ $2,2 \pm 0,9$ cm lên $3,9 \pm 1,2$ cm. Hiệu số sau 30 ngày đạt $1,7 \pm 0,3$ cm. Kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm nghiên cứu.

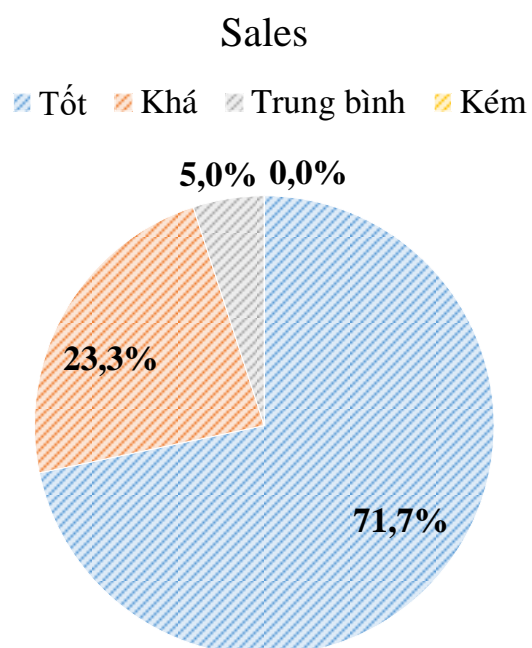
3.2.5. Sự cải thiện chức năng sinh hoạt theo thang điểm ODI

Bảng 3.15. Sự thay đổi phân loại điểm chức năng sinh hoạt (ODI)

Phân loại điểm ODI	$D_0 (n=60)$		$D_{15} (n=60)$		$D_{30} (n=60)$		p
	n	%	n	%	n	%	
Giảm chức năng tối thiểu	3	5,0	29	48,3	46	76,7	$p_{D0-D15} < 0,05$ $p_{D0-D30} < 0,01$
Giảm chức năng trung bình	18	30,0	17	28,3	14	23,3	
Giảm chức năng nặng	39	65,0	14	23,4	0	0	

Nhận xét: Chất lượng sinh hoạt theo thang điểm ODI cải thiện tốt sau 30 ngày điều trị, tỷ lệ giảm chức năng mức độ nặng từ 65% giảm còn 0%. Tỷ lệ giảm chức năng tối thiểu tăng từ 5% lên 76,7%. Kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm nghiên cứu với $p < 0,05$.

3.2.6. Kết quả điều trị chung



Biểu đồ 3.1 Kết quả điều trị chung (n=60)

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị có 71,7% đạt kết quả tốt, 23,3% khá, 5% trung bình và không có bệnh nhân nào hiệu quả kém.

3.3. Tác dụng không mong muốn của viên nén “Phong thấp đan”

3.3.1. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Bảng 3.16. Tác dụng không mong muốn (n=60)

Triệu chứng	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Buồn nôn/Nôn	0	0
Đau bụng	1	1,7
Đi ngoài phân lỏng	2	3,3
Mẩn ngứa	0	0
Chướng hơi	0	0

Nhận xét: Trong thời gian điều trị có 3,3% bệnh nhân đi ngoài phân lỏng và 1,7% đau bụng. Tuy nhiên các triệu chứng này đều mất hẳn sau khi bệnh nhân uống thuốc sau ăn no.

3.3.2. Sự thay đổi dấu hiệu sinh tồn

Bảng 3.17. Sự thay đổi dấu hiệu sinh tồn trước và sau điều trị (n=60)

Chỉ số xét nghiệm	D0 ($\bar{X} \pm SD$)	D30 ($\bar{X} \pm SD$)	p
Mạch (lần/phút)	73,5 ± 4,8	75,1 ± 3,0	> 0,05
Huyết áp trung bình (mmHg)	92,0 ± 5,5	91,7 ± 6,1	> 0,05
Nhiệt độ (độ C)	36,5 ± 0,2	36,7 ± 0,1	> 0,05

Nhận xét: Không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê về dấu hiệu sinh tồn trước và sau điều trị ($p > 0.05$).

3.3.3. Tác dụng không mong muốn trên chỉ số cận lâm sàng

Bảng 3.18. Sự thay đổi chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị (n=60)

Chỉ số xét nghiệm	D0 ($\bar{X} \pm SD$)	D30 ($\bar{X} \pm SD$)	p
Chỉ số công thức máu			
Hồng cầu (T/L)	4,9 ± 0,8	4,8 ± 0,8	> 0,05
Huyết sắc tố (g/L)	125,6 ± 15,6	131,8 ± 9,4	> 0,05
Bạch cầu (G/L)	7,6 ± 1,5	7,5 ± 2,4	> 0,05
Tiểu cầu (G/L)	251,5 ± 85,6	240,9 ± 70,7	> 0,05
Chỉ số chức năng gan, thận			
Ure (mmol/l)	5,7 ± 0,8	5,9 ± 0,4	> 0,05
Creatinin (μmol/l)	90,5 ± 11,2	90,6 ± 10,6	> 0,05
GOT (U/L)	21,5 ± 7,5	20,7 ± 12,2	> 0,05
GPT (U/L)	19,0 ± 6,6	20,0 ± 8,5	> 0,05

Nhận xét: Không có sự thay đổi về chỉ số công thức máu và chức năng gan thận tại thời điểm trước và sau điều trị (p > 0,05).

CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi và giới

Dựa theo tiêu chuẩn Y học hiện đại và thể Can thận hư kèm phong hàn thấp của Y học cổ truyền, chúng tôi đã chọn được 60 bệnh nhân được chẩn đoán xác định đau thắt lưng do thoái hóa cột sống tham gia vào nghiên cứu. Kết quả phân tích cho thấy, nhóm người bệnh đau thắt lưng từ 30-39 tuổi chiếm tỷ lệ lớn nhất (33,3%), tiếp theo là nhóm tuổi từ 50-59 tuổi (30%) và 40-49 tuổi (26,7%). Trung bình độ tuổi người bệnh đau thắt lưng do thoái hóa cột sống tham gia vào nghiên cứu là $51,7 \pm 11,8$ tuổi. Kết quả này cũng phù hợp với đặc điểm sinh lý, các nghiên cứu đã chứng minh rằng bệnh lý xương khớp thường phổ biến ở nhóm tuổi từ 30-60 tuổi. Cụ thể, theo Nguyễn Vinh Quốc và Vũ Văn Thái (2021) [46] khi đánh giá tác dụng giảm đau và cải thiện vận động cột sống bằng xông hơi thuốc kết hợp Hoàn chỉ thống trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể hàn thấp, các tác giả chỉ ra độ tuổi trung bình người bệnh là $56,25 \pm 8,87$, chủ yếu tập trung ở nhóm tuổi từ 50 – 59 (62,5%). Hay theo Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc (2021) khi nghiên cứu tác dụng giảm đau của điện châm kết hợp siêu âm điều trị trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống cho biết độ tuổi mắc bệnh dưới 60 ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm chứng đều chiếm tỷ lệ cao (80% ở NNC và 76,7% ở NĐC) [47]. Nghiên cứu của Nguyễn Hoài Linh (2019), người bệnh trong nghiên cứu chủ yếu ở độ tuổi từ 45-59 tuổi, chiếm 43,3% ở cả 2 nhóm điều trị [48]. Nguyên nhân bệnh lý xương khớp thường phổ biến ở nhóm tuổi từ 30-60 tuổi bởi đây là độ tuổi lao động, dẫn đến hệ thống cơ xương khớp dễ gặp phải các tổn thương lớn hoặc vi tổn thương, đặc biệt là trong quá trình làm việc và

hoạt động hàng ngày. Ngoài ra, từ tuổi 30 trở lên, quá trình thoái hóa sinh học ở đĩa đệm cột sống thắt lưng cũng bắt đầu xuất hiện.

Bên cạnh đó, kết quả của chúng tôi cũng cho thấy tỷ lệ bệnh nhân nữ đau thắt lưng do thoái hóa cột sống tham gia vào nghiên cứu cao hơn gấp 2,5 lần so với nam giới. Kết quả này có sự tương đồng so với một số nghiên cứu khác đã thực hiện trước đó. Theo Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc (2021) báo cáo nghiên cứu trên 60 bệnh nhân được chẩn đoán đau thắt lưng do thoái hóa cột sống cho thấy tỷ lệ nữ giới mắc bệnh có xu hướng cao hơn nam giới (60% ở NNC và 56,7% ở NĐC) [47]. Hay theo Lê Thị Hồng Nhung và Trịnh Thị Diệu Thường (2019) khi nghiên cứu trên 62 bệnh nhân đau lưng mạn do thoái hóa cột sống thắt lưng, nhóm tác giả báo cáo nữ giới mắc bệnh có xu hướng cao hơn nam giới (74,2% ở NNC và 71,0% ở NĐC) [49]. Nguyên nhân có thể do sự ảnh hưởng của yếu tố hormone nữ, cũng như tác động của yếu tố cơ địa và thói quen sinh hoạt hàng ngày. Sự khác biệt trong cấu trúc cơ thể và yếu tố gen cũng có thể đóng vai trò quan trọng trong sự chênh lệch giới tính khi phát triển bệnh lý thoái hóa cột sống thắt lưng. Cụ thể, cấu trúc hệ thống đĩa đệm, dây chằng, cơ, đốt xương cột sống thắt lưng của nữ giới thường yếu hơn nam giới, hệ thống thần kinh - thể dịch, hormone ở nữ giới thường suy giảm hơn so với nam khi tuổi tăng cao, chính vì vậy mà nữ giới bị những bệnh về thoái hóa cột sống và đĩa đệm nhiều hơn.

4.1.2. Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ người bệnh thoái hóa cột sống là lao động trí óc cao hơn không nhiều so với người bệnh thoái hóa cột sống có nghề nghiệp lao động chân tay (45% và 41,7% tương ứng). Kết quả này khá tương đồng so với một số nghiên cứu đã thực hiện trước đó. Tác giả Nguyễn Vinh Quốc và Vũ Văn Thái (2021) đã báo cáo trong nghiên cứu của mình khi đánh giá tác dụng giảm đau và cải thiện vận động cột sống bằng xông hơi thuốc kết

hợp Hoàn chỉ thống trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể hàn thấp, có 55% đối tượng mắc bệnh là lao động trí óc, còn lại 45% là lao động chân tay [46]. Hay theo Nguyễn Vinh Quốc và Nguyễn Đức Minh (2021) khi đánh giá hiệu quả giảm đau, cải thiện chức năng vận động cột sống trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc Tứ vật đào hồng thang kết hợp điện châm chỉ ra, tỷ lệ đối tượng lao động trí óc là 55,9%, cao hơn không đáng kể so với lao động chân tay (44,1%) [50]. Mặc dù chênh lệch giữa tỷ lệ người bệnh lao động trí óc và lao động chân tay không cao, nhưng kết quả này cũng có thể gợi ý rằng có sự tương quan giữa nghề nghiệp và nguy cơ mắc bệnh thoái hóa cột sống.

4.1.3. Đặc điểm chỉ số khối cơ thể theo chỉ số BMI

Kết quả phân tích thống kê cho thấy, đa số người bệnh đau thắt lưng do thoái hóa cột sống tham gia nghiên cứu chỉ số khối cơ thể bình thường ($18,5 < \text{BMI} < 23 \text{ kg/m}^2$) chiếm 56,7%, BMI trung bình $22,7 \pm 0,5 \text{ kg/m}^2$. So sánh với nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung và Trịnh Thị Diệu Thường (2019) cho thấy có sự tương đồng [49]. Nhóm tác giả cho biết, phần lớn chỉ số BMI trung bình của cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều nhỏ hơn 25 kg/m^2 . Điều này có thể cho thấy rằng BMI có thể không phải là yếu tố quyết định trong việc phát triển bệnh đau thắt lưng do thoái hóa cột sống. Tuy nhiên, cần tiếp tục có thêm các nghiên cứu để hiểu rõ hơn về mối liên hệ giữa chỉ số BMI và bệnh lý này, đồng thời xem xét các yếu tố khác như lối sống, hoạt động thể chất và di truyền để có cái nhìn toàn diện và chính xác hơn.

4.1.4. Đặc điểm tiền sử bệnh lý và phương pháp điều trị đã sử dụng

Xét đặc điểm tiền sử bệnh lý của người bệnh đau thắt lưng do thoái hóa cột sống (theo tiêu chuẩn Y học hiện đại) hay thể Can thận hư kèm phong hàn thấp (theo Y học cổ truyền) tham gia nghiên cứu, cho thấy có 71,7% có thoái hóa cột sống; 35% có tăng huyết áp và 21,7% có rối loạn lipid máu. Kết quả

của chúng tôi có sự tương đồng so với nghiên cứu của Lê Thị Hồng Nhung và Trịnh Thị Diệu Thương (2019) [49]. Báo cáo của các tác giả chỉ ra, bệnh nhân đau lưng mạn do thoái hóa cột sống thắt lưng đều có thời gian mắc bệnh từ 5 năm trở lên với các bệnh đi kèm như bệnh khớp khác, viêm dạ dày, tim mạch và đái tháo đường. Điều này đặt ra nhiều vấn đề quan trọng về cách tiếp cận và điều trị đối với bệnh nhân thoái hóa cột sống, nhằm cung cấp phương pháp điều trị toàn diện phù hợp với tình trạng sức khỏe tổng thể của bệnh nhân. Bên cạnh đó, trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy có 36,7% người bệnh đã điều trị bằng phương pháp y học hiện đại, 20% điều trị phương pháp y học cổ truyền, 23,3% điều trị phục hồi chức năng và 20% điều trị kết hợp nhiều phương pháp.

4.2. Bàn về kết quả điều trị

4.2.1. Hiệu quả điều trị các chứng trạng Y học cổ truyền

Theo y học cổ truyền, các nguyên nhân của chứng Yêu thống có thể do phong hàn thấp, bất nội ngoại nhân hoặc nội thương, có thể kết hợp nhiều căn nguyên. Với mỗi thể lâm sàng có các phương pháp điều trị khác nhau. Đối với Yêu thống thể Can thận hư kèm phong hàn thấp trên lâm sàng thường ghi nhận các 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 sắc [39]. Trong nghiên cứu triệu chứng đau lưng âm ỉ, tăng khi thay đổi thời tiết, gió lạnh, mưa ẩm cải thiện giảm từ 100% xuống còn 15%, triệu chứng rêu lưỡi trắng mỏng giảm từ 91,7% xuống còn 3,3% và mạch trầm tế hoặc tế sắc giảm từ 100% xuống còn 8,3%. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả cải thiện các chứng trạng lâm sàng theo Y học cổ truyền của tác giả Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc (2021) [47] và Nguyễn Trường Sơn (2022) [51].

Trong viên nén Phong thấp đan có tác dụng trừ phong thấp, chỉ thông, chỉ định điều trị chứng phong hàn thấp tý. Khương hoạt, Độc hoạt, Quế chi, Tần giao, Hải phong đằng, Tang chi có tác dụng trừ phong, hàn thấp, với các thuốc hỗ trợ Đương quy, Xuyên khung, Bắc mộc hương, Nhũ hương có tác dụng lý khí, hoạt huyết, chỉ thông, Cam thảo điều hòa các vị thuốc trong viên nén, phương thang lấy trừ tà làm chủ, dưỡng huyết, hoạt huyết. Bên cạnh đó sử dụng Mộc hương, gia thêm Một dược để tăng cường hoạt huyết chỉ thông [27], Hoàng kinh giúp khu phong, trừ đàm, hành khí giảm đau [28],[29], Mã tiền tử, Thương truật, Ngưu tất, Đỗ trọng vừa bổ thận, vừa hoạt huyết thông lạc, Hy thiêm để trừ phong thấp [30]. Dựa trên nguyên lý điều trị của Y học cổ truyền là “khu phong trừ thấp, bổ huyết bổ can thận trừ phong thấp”. Thuốc “Phong thấp đan” phối hợp của 7 vị thuốc thảo dược chuyên giải trừ phong thấp, giúp tiêu viêm, giảm sưng tấy, đau nhức, cùng 6 vị thuốc bổ giúp hoạt huyết dưỡng khí, bồi bổ can thận, cân cốt, kích thích sự lưu thông máu nuôi các khớp xương đã tạo nên tác động kép đặc hiệu chuyên trị các dấu hiệu tê mỏi, đau nhức xương khớp, sưng khớp, viêm khớp, đau cột sống.

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

Nghiên cứu của chúng tôi đánh giá sự thay đổi mức độ đau dựa trên lượng giá theo thang điểm VAS tại 3 thời điểm là ngày nhập viện, 15 ngày và 30 ngày sau điều trị (D_0 ; D_{15} ; D_{30}). Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS sau khi phân tích cho thấy khi sử dụng bài thuốc “Phong thấp đan” điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống đã giúp cải thiện mức độ đau đáng kể. Theo đó, điểm trung bình mức độ đau giảm dần qua các thời điểm theo dõi, cụ thể trung bình VAS tại các thời điểm D_0 ; D_{15} ; D_{30} lần lượt là $4,1 \pm 0,8$; $2,8 \pm 0,9$; $0,8 \pm 0,4$. Điểm trung bình cải thiện sau 30 ngày điều trị là $3,7 \pm 0,4$. Cụ thể, tại thời điểm trước nghiên cứu, đa số người bệnh ở mức đau vừa chiếm 95,0% và 5% ở mức đau nhẹ. Sau 30 ngày điều trị, kết quả mức độ đau của người bệnh đã có

sự cải thiện, phần lớn người bệnh không còn đau chiếm 85%, chỉ còn 135% ở mức đau nhẹ. Sự cải thiện mức độ đau của người bệnh sau 30 ngày tham gia nghiên cứu có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

So sánh với kết quả của một số nghiên cứu khác đã thực hiện trước đó cho thấy có sự tương đồng. Nghiên cứu của Nguyễn Vinh Quốc và Vũ Văn Thái (2021) khi đánh giá tác dụng giảm đau bằng xông hơi thuốc kết hợp Hoàn chỉ thống trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể hàn thấp cho thấy mức độ đau theo thang điểm VAS giảm dần qua các thời điểm theo dõi, khác biệt với $p < 0,05$ [46]. Cụ thể trung bình điểm VAS tại các thời điểm D_0 ; D_{15} ; D_{30} lần lượt là $6,33 \pm 1,09$; $3,93 \pm 0,92$; $2,03 \pm 1,04$. Nhóm tác giả Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc (2021) đã đánh giá tác dụng giảm đau của điện châm kết hợp siêu âm điều trị trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống. Kết quả mức độ đau theo thang điểm VAS có xu hướng giảm dần qua các thời điểm theo dõi ở cả 2 nhóm. Khác biệt tại thời điểm trước điều trị (T_0) và sau điều trị (T_1 ; T_2) có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Hiệu quả giảm đau sau 20 ngày điều trị của NNC tốt hơn NĐC ($p < 0,05$) [47]. Nghiên cứu của Nguyễn Trường Sơn (2022) về kết quả phục hồi chức năng vận động, khả năng cải thiện chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân đau cột sống thắt lưng do thoái hóa cột sống trước và sau điều trị chỉ ra mức độ đau của bệnh nhân ở thời điểm trước điều trị và sau điều trị 10 ngày có ý nghĩa thống kê, nghĩa là cải thiện ít đau hơn khi được điều trị ($p < 0,05$). Tương tự, sau điều trị 20 ngày hầu hết bệnh nhân đau vừa và đau nặng chuyển sang không đau hoặc đau nhẹ ($p < 0,05$). Số lượng bệnh nhân ở mức đau nhẹ tăng rõ rệt, trước điều trị, số lượng bệnh nhân không đau là 0%, sau 10 ngày điều trị số bệnh nhân này không đổi, nhưng sau 20 ngày điều trị tăng lên 12%. Và tỷ lệ bệnh nhân đau nặng giảm từ 22% xuống 8% sau 10 ngày điều trị và 0% sau 20 ngày điều trị [51]. Khi đánh giá kết quả điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc Độc hoạt

ký sinh thang kết hợp điện châm và siêu âm trị liệu. Sau 7 ngày và 14 ngày điều trị, giá trị trung bình điểm VAS ở cả 2 nhóm đều giảm so với trước điều trị. Hiệu quả giảm đau sau 14 ngày điều trị của nhóm nghiên cứu cao hơn nhóm chứng, sự khác biệt có ý nghĩa ($p < 0,05$). Nghiên cứu của tác giả Jae Ho Yang và nhóm cộng sự báo cáo hơn một nửa số bệnh nhân (59,5%) có nguy cơ đường tiêu hóa cao hoặc rất cao và 66% bệnh nhân được chẩn đoán mắc hội chứng chuyên hóa, tương ứng với nguy cơ tim mạch. Tỷ lệ nguy cơ tiêu hóa và tim mạch đồng thời là 40,5%. Nguyên nhân do đối tượng người bệnh thoái hóa cột sống thắt lưng thường lạm dụng và kê không đúng liều thuốc NSAIDS [52]. Cải thiện mức độ đau là yếu tố quan trọng hàng đầu giúp người bệnh có thể lấy lại chất lượng cuộc sống, tăng cường vận động, đi lại, sinh hoạt hằng ngày. Do đó điều trị giảm đau nhanh được ưu tiên trong nhiều biện pháp điều trị. Mặc dù các biện pháp điều trị sử dụng thuốc giảm đau NSAIDS, thuốc chống viêm ức chế miễn dịch mang lại sự cải thiện triệu chứng đau rõ rệt tuy nhiên để lại nhiều tác dụng không mong muốn.

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

Trong nghiên cứu này, tầm vận động cột sống thắt lưng được chúng tôi đánh giá qua 2 động tác là duỗi và gấp của CSTL. Kết quả, về hiệu quả cải thiện tầm vận động khớp, sau 30 ngày sử dụng bài thuốc “Phong thấp đan”, tầm vận động gấp bình thường và tầm vận động duỗi bình thường chiếm tỷ lệ cao nhất (78,3% và 83,3% tương ứng). Trung bình tầm vận động gấp và tầm vận động duỗi trước điều trị là $45,7^0$ và $19,4^0$. Sau 30 ngày khi tham gia nghiên cứu, trung bình tầm vận động gấp và tầm vận động duỗi tăng lên là $84,4^0$ và $28,7^0$. Hiệu số cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng của động tác gấp và động tác duỗi sau 30 ngày sử dụng bài thuốc “Phong thấp đan” lần lượt là $28,7 \pm 6,1$ và $9,3 \pm 1,2$. Sự cải thiện tầm vận động sau điều trị có ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

Kết quả của chúng tôi có sự phù hợp so với một số nghiên cứu khác. Theo Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc (2021) khi tìm hiểu tác dụng cải thiện vận động cột sống của điện châm kết hợp siêu âm điều trị trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, cho thấy độ giãn cột sống thắt lưng trung bình ở cả hai nhóm bệnh nhân tăng dần qua các thời điểm theo dõi và đánh giá, khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa với $p < 0,05$. Mức độ cải thiện độ giãn thắt lưng tại thời điểm sau 20 ngày điều trị ở NNC tốt hơn NĐC ($p < 0,05$). Tâm vận động cột sống thắt lưng trung bình ở cả hai nhóm BN tăng dần qua các thời điểm theo dõi và đánh giá, khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Mức độ cải thiện tâm vận động cột sống thắt lưng các tư thế gập, ngửa, nghiêng sau 20 ngày điều trị ở NNC tốt hơn NĐC ($p < 0,05$) [46]. Nghiên cứu của Nguyễn Vinh Quốc và Vũ Văn Thái (2021) đánh giá tác dụng cải thiện vận động cột sống bằng xông hơi thuốc kết hợp Hoàn chỉ thống cho kết quả chức năng vận động cột sống thắt lưng được cải thiện đáng kể: tâm vận động cột sống thắt lưng trung bình các động tác cải thiện qua các thời điểm, tâm vận động các động tác cúi – ngửa – nghiêng – xoay trước điều trị lần lượt là $48,95 \pm 11,56$; $17,73 \pm 4,87$; $19,48 \pm 3,64$; $14,53 \pm 4,06$ (độ) đã tăng lên $64,25 \pm 3,77$; $22,95 \pm 3,43$; $24,20 \pm 3,15$; $20,18 \pm 3,10$ (độ) sau 7 ngày điều trị và sau 15 ngày điều trị đạt $71,55 \pm 3,82$; $26,23 \pm 2,91$; $28,38 \pm 3,56$; $23,85 \pm 2,74$ (độ), khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) [46].

4.2.4. Sự cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng bằng nghiệm pháp Schober

Nghiệm pháp Schober được dùng để đánh giá mức độ giãn cột sống thắt lưng ở động tác cúi, được xác định bằng chênh lệch giữa hai điểm xác định trước cúi tối đa, hiệu số giữa hai lần đo thông thường ở người bình thường đạt $> 3,5\text{cm}$. Trong nhiều trường hợp bệnh lý của hội chứng thắt lưng hông (thoái hóa cột sống, thoát vị đĩa đệm, viêm cột sống dính khớp...) chỉ số này đạt dưới $3,5\text{cm}$. Trong nghiên cứu của chúng tôi cho kết quả sau 30 ngày điều trị chỉ số

giãn cột sống thắt lưng (bằng nghiệm pháp Schober) cải thiện từ 3,3% bình thường (giãn ≥ 4 cm) lên 70% bình thường. Trung bình từ $2,2 \pm 0,9$ cm lên $3,9 \pm 1,2$ cm. Hiệu số sau 30 ngày đạt $\Delta_{D0-D30} = 1,7 \pm 0,3$ (cm). Kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$. Kết quả của Trần Tuấn Thành (2018) nghiên cứu điều trị thóa hóa cột sống thắt lưng bằng bài thuốc Phong thấp HV đạt kết quả chỉ số độ giãn cột sống thắt lưng (Chỉ số Schober) trở về bình thường sau 21 ngày điều trị từ $9,78 \pm 4,59$ cm lên $13,08 \pm 2,56$ cm [53]. Vy Thị Thu Hiền (2018) và nhóm cộng sự điều trị bằng bài thuốc “Tam tỳ thang” kết hợp cây chỉ, điện châm sau 21 ngày điều trị giảm từ 53,4% nghiệm pháp Schober (+) còn 0% [54]. Nghiên cứu của tác giả Nguyễn Vinh Quốc (2021) và nhóm tác giả đánh giá hiệu quả của Tứ vật đào hồng thang kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống sau 15 ngày điều trị chỉ số Schober tăng từ $2,34 \pm 0,68$ cm lên $4,23 \pm 0,52$ [46]. Nghiên cứu của tác giả Nguyễn Duy Phúc (2022) và nhóm cộng sự điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc Độc hoạt ký sinh thang kết hợp điện châm và siêu âm trị liệu cải thiện chỉ số Schober (trước điều trị là 1,74cm; sau 14 ngày điều trị đạt 3,17cm) [55]. Như vậy, kết quả độ giãn cột sống thắt lưng theo nghiệm pháp Schober của chúng tôi tương đương so với các nghiên cứu khác.

4.2.5. Sự cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày theo thang điểm ODI

Đau lưng thường ảnh hưởng tới mọi hoạt động trong cuộc sống hằng ngày, từ các hoạt động đơn giản như đi bộ, sinh hoạt cá nhân đến lao động, mang vác... Triệu chứng đau lưng còn ảnh hưởng tới công việc trong ngày và chất lượng giấc ngủ ban đêm của người bệnh. Chúng tôi sử dụng thang điểm ODI nhằm đánh giá ảnh hưởng của bệnh lý thoái hóa cột sống lên mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hằng ngày của người bệnh trên 4 hoạt động chăm sóc bản thân, nâng vật nặng, đi bộ và ngồi. Kết quả nghiên cứu cho thấy chất lượng sinh hoạt theo thang điểm ODI cải thiện tốt sau 30 ngày điều trị, tỷ lệ giảm

chức năng mức độ nặng từ 65% giảm còn 0%. Tỷ lệ giảm chức năng tối thiểu tăng từ 5% lên 76,7%. Kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm nghiên cứu. Thang điểm ODI đã được chứng minh tính liên quan đánh giá mức độ tổn thương trong bệnh lý đau thắt lưng, Theo Đinh Thị Phương Hoài và nhóm cộng sự (2022), điểm Oswestry trung bình có mối liên quan với mức độ hẹp ống sống [56]. Điểm cắt 50 điểm trên thang điểm ODI có độ nhạy 79,2% và độ đặc hiệu 68,8% để chẩn đoán tình trạng hẹp ống sống của bệnh nhân. Kết quả nghiên cứu mức độ hạn chế chức năng sinh hoạt hằng ngày của chúng tôi cho thấy chất lượng sinh hoạt theo thang điểm ODI cải thiện sau 30 ngày điều trị, tỷ lệ giảm chức năng mức độ nặng giảm từ 65% còn 0%. Tỷ lệ giảm chức năng tối thiểu tăng từ 5% lên 76,7%. Kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Nghiên cứu của tác giả Võ Phạm Thùy Linh và nhóm cộng sự (2022) điều trị thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng bằng phương pháp tiêm corticoid ngoài màng cứng sau 6 tháng cải thiện từ 0% chất lượng sinh hoạt theo ODI tốt lên 13,6% tốt, 0% khá lên 66,1% khá [57]. Nghiên cứu của Nguyễn Vinh Quốc và nhóm cộng sự (2021) đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng xông hơi thuốc kết hợp Hoàn chỉ thống sau 15 ngày điểm ODI trung bình tăng từ 5,1 (điểm) trước điều trị lên 12,83 (điểm) sau điều trị [46]. Cải thiện chức năng sinh hoạt hằng ngày là một trong những mục tiêu chính của điều trị nhằm trả lại cuộc sống bình thường cho người bệnh, bên cạnh đó đánh giá chỉ số ODI còn giúp bác sĩ đánh giá được toàn diện các ảnh hưởng của bệnh thoái hóa cột sống đối với người bệnh từ đó điều trị toàn diện hơn.

4.2.6. Hiệu quả điều trị chung

Kết quả điều trị chung được đánh giá tại ngày D_{30} so sánh với ngày D_0 bằng các tiêu chí mức độ đau, độ giãn cột sống thắt lưng, tầm vận động cột sống thắt lưng, điểm ODI. Hiệu quả điều trị được tính tổng điểm các thành phần sau 30 ngày điều trị trên so với trước điều trị. Với 4 mức độ tốt, khá,

trung bình, kém, kết quả điều trị của chúng tôi sau 30 ngày điều trị có 71,7% đạt kết quả tốt, 23,3% khá, 5% trung bình và không có bệnh nhân nào hiệu quả kém. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đối tương đồng với nghiên cứu của Vy Thị Thu Hiền và nhóm cộng sự (2018) cho kết quả Tốt 56,7%, khá 36,6%, trung bình 6,7% không có loại kém [54]. Nghiên cứu của Nguyễn Vinh Quốc (2021) cho kết quả 67,6% đạt kết quả tốt [46]. Và nghiên cứu của Nguyễn Đức Minh (2021) nghiên cứu tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng điện châm kết hợp siêu âm điều trị cho kết quả 80% đạt tốt. Vũ Tuấn Anh (2008) nghiên cứu tác dụng của bài thuốc Quyên tỷ thang gia giảm (khương hoạt, quế chi, bắc mộc hương, xuyên khung, hải phong đằng, phòng phong, độc hoạt, tần giao, xuyên quy, chích cam thảo, tang chi, ý dĩ) trong điều trị bệnh nhân bị Viêm khớp dạng thấp giai đoạn I, II. Kết quả cho thấy tỷ lệ bệnh nhân có đáp ứng khá và tốt là 93,7% [58]. Phạm Thị Ngọc Bích (2015) đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do THCS bằng điện trường châm kết hợp với bài thuốc Độc hoạt tang ký sinh, cho kết quả điều trị tốt là 65,7%; khá là 31,4%; 2,9% đạt mức độ trung bình, không có bệnh nhân nào có kết quả điều trị kém [59]. Đặc biệt trong nội dung nghiên cứu của chúng tôi đánh giá hiệu quả cải thiện triệu chứng đau do thoái hóa cột sống thắt lưng do đó cải thiện mức độ đau là tiêu chí hàng đầu trong đánh giá hiệu quả điều trị. Trong nghiên cứu của chúng tôi mức độ đau cải thiện rõ rệt, về hiệu số điểm VAS và hiệu quả cải thiện tỷ lệ triệu chứng đau của chúng tôi đều có xu hướng cải thiện rõ rệt hơn đáng kể so với các nghiên cứu của Nguyễn Vinh Quốc và Vũ Văn Thái (2021) [46], Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc (2021) [47] và Nguyễn Trường Sơn (2022) [51]. Kết quả cho thấy viên nén “ Phong thấp đan” có hiệu quả cải thiện mức độ đau cho người bệnh đau thắt lưng do thoái hóa.

Tương tự, nghiên cứu của tác giả Nguyễn Trường Sơn (2022) cho kết quả điều trị chung Tốt: 9,0%; Khá: 68,0%; Trung bình: 22,0%; Kém: 1,0% [51]. Nghiên cứu của Trần Tuấn Thành (2018) hiệu quả chung trên nhóm bệnh nhân thoái hóa cột sống thắt lưng cho thấy hiệu quả Khá cao nhất với 39,4%; tiếp theo là trung bình chiếm 30,3%; Tốt chiếm 24,2% và có 6,1% bệnh nhân không hiệu quả [53]. Như vậy kết quả điều trị chung có sự khác biệt giữa các nghiên cứu, nguyên nhân do phương pháp đánh giá kết quả chung phụ thuộc vào phương pháp nghiên cứu của mỗi tác giả, bên cạnh đó nghiên cứu của Nguyễn Trường Sơn (2022) và của Trần Tuấn Thành (2018) thời gian điều trị ngắn hơn (tương ứng 14 và 21 ngày so với 30 ngày điều trị) [51],[53]. Sự khác biệt còn do phương pháp can thiệp điều trị giữa các nghiên cứu khác nhau dẫn đến sự khác biệt về kết quả điều trị chung giữa các nghiên cứu. Tuy nhiên so sánh giữa các phương pháp điều trị cho thấy trong nghiên cứu này tác dụng của viên nén “Phong thấp đan” cho hiệu quả rõ rệt về cải thiện triệu chứng đau cho bệnh nhân, từ đó cải thiện các nghiệm pháp Schober, chất lượng cuộc sống và chỉ số ODI.

4.3. Tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị

Trong thời gian điều trị có 3,3% bệnh nhân đi ngoài phân lỏng và 1,7% đau bụng. Tuy nhiên các triệu chứng này đều mất hẳn sau khi bệnh nhân uống thuốc sau ăn no. Các chỉ số dấu hiệu sinh tồn (mạch, huyết áp, nhịp thở, nhiệt độ) không ghi nhận trường hợp nào có sự ảnh hưởng rõ ràng trên lâm sàng, một số bệnh nhân tăng huyết áp do bệnh lý kèm theo, chỉ số huyết áp được kiểm soát và duy trì. Bên cạnh đó các chỉ số xét nghiệm huyết học và xét nghiệm sinh hóa chức năng gan, thận không ghi nhận bất thường. Về đặc điểm này, nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận tỷ lệ tác dụng không mong muốn trên lâm sàng cao hơn so với nghiên cứu của Trần Tuấn Thành (2018) không có biểu hiện dị ứng, đau bụng, đi ngoài, buồn nôn hay nôn... trong thời gian dùng

thuốc [53]. Tác dụng phụ có thể tác động tiêu cực đến kết quả của bệnh nhân. Những tác dụng này có thể là do tác dụng phụ của thuốc hoặc các phương pháp điều trị khác. Điều này có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe và ảnh hưởng đến quá trình hồi phục và điều trị. Ví dụ, một số tác dụng không mong muốn có thể gây đau đớn và suy nhược cơ thể hoặc ảnh hưởng đến khả năng di chuyển hoặc thực hiện các hoạt động hàng ngày của bệnh nhân. Ngoài ra, các vấn đề về tâm lý như lo âu cũng có thể phát sinh do tác dụng không mong muốn, có thể ảnh hưởng đến tâm trạng, tinh thần của người bệnh, từ đó ảnh hưởng đến quá trình điều trị. Do đó, việc theo dõi các tác dụng phụ có tầm quan trọng rất lớn vì nó giúp nhanh chóng xác định và quản lý các tác dụng phụ trong quá trình điều trị và kết quả của bệnh nhân.

Thực tế trong nghiên cứu của chúng tôi sự thay đổi về các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng như đau bụng và chóng hơi, buồn nôn, nôn không đáng kể, các trường hợp ghi nhận triệu chứng thường uống thuốc trước khi ăn và được cải thiện sau khi được nhắc nhở điều chỉnh uống thuốc sau khi ăn.

KẾT LUẬN

1. Hiệu quả của viên nén “Phong thấp đan” điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể can thận hư kèm phong hàn thấp

- Kết quả điều trị chung: 71,7% đạt tốt, 23,3% khá và 5% trung bình. Không có bệnh nhân nào hiệu quả điều trị kém.

- Mức độ đau theo thang điểm VAS cải thiện sau 30 ngày điều trị: 85% không đau; 15% đau nhẹ. Điểm VAS trung bình giảm từ $4,1 \pm 0,8$ điểm (D_0) xuống còn $0,8 \pm 0,4$ điểm (D_{30}) ($p < 0,01$).

- Tầm vận động:

+ Động tác gập: 78,3% bình thường; 16,7% hạn chế nhẹ và 5% hạn chế trung bình, khác biệt có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị ($p < 0,01$).

+ Động tác duỗi: 83,3% bình thường; 11,7% hạn chế nhẹ và 5% hạn chế trung bình, khác biệt có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị ($p < 0,01$).

- Độ giãn cột sống thắt lưng (Schober): 70% vận động bình thường; 21,7% hạn chế nhẹ; 8,3% hạn chế trung bình, khác biệt có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị ($p < 0,01$).

- Điểm chức năng sinh hoạt hàng ngày (ODI): Cải thiện tốt sau 30 ngày điều trị, tỷ lệ giảm chức năng mức độ nặng từ 65% giảm còn 0%. Tỷ lệ giảm chức năng tối thiểu tăng từ 5% lên 76,7%. Kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm nghiên cứu ($p < 0,01$).

- Sự thay đổi chứng trạng YHCT: tình trạng đau tăng khi thay đổi thời tiết giảm từ 100% xuống còn 15% sau 30 ngày điều trị, tỷ lệ mạch trầm tế hoặc tế sắc giảm từ 100% xuống còn 8,3%, khác biệt có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị ($p < 0,05$).

2. Tác dụng không mong muốn của viên nén “Phong thấp đan”

Trong thời gian điều trị có 3,3% bệnh nhân đi ngoài phân lỏng và 1,7% đau bụng. Tuy nhiên các triệu chứng này đều mất hẳn sau khi bệnh nhân uống thuốc sau ăn no.

Không làm thay đổi chỉ số dấu hiệu sinh tồn (mạch, nhiệt độ, huyết áp), công thức máu (hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, huyết sắc tố), chức năng gan (GOT, GPT), chức năng thận (ure, creatinin).

KIẾN NGHỊ

Dựa trên kết quả nghiên cứu, chúng tôi xin đề xuất việc sử dụng thường quy viên nén “Phong thấp đan” trong điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thể can thận hư kèm phong hàn thấp.

Tiếp tục nghiên cứu có nhóm đối chứng để đánh giá tác dụng điều trị của thuốc một cách khoa học hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2019), *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, Tái bản lần thứ 6, ed, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, 138 - 162.
2. **Bộ Y Tế** (2016), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp Ban hành kèm theo Quyết định số 361/QĐ-BYT Ngày 25 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế*, Nhà xuất bản Y học.
3. **Richard A Deyno, Samuel F Dworkin và Dagmar Amtmann** (2015), "Report of the NIH Task force on research for Chronic Low back pain", *Phyther* 95(2), tr. 1-18.
4. **D. S. Brodke và S. M. Ritter** (2005), "Nonsurgical management of low back pain and lumbar disk degeneration", *Instr Course Lect.* 54, tr. 279-86.
5. **Hà Huy Hoàn** (2018), *Phương và dược cổ truyền.*, Nhà xuất bản Y học.
6. **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, Hà nội.
7. **Khoa Y học cổ truyền Trường Đại học Y Hà Nội** (2017), *Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc*, Nhà xuất bản Y học, Hà nội.
8. **Tào Duy Cần và Hoàng Trọng Quang** (2009), *Phương thang y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học.
9. **Khoa Y học cổ truyền Trường Đại học Y Hà Nội** (2009), *Phương tế học.*, Nhà xuất bản Y học, Hà nội.
10. **Le Thi Nhat Ngoc, Le Thanh Xuan và Tran Quang Minh** (2021), "Sub- chronic oral toxicity study of " Phong thap dan" tablets in experimental animal", *Journal of medical research, JMR* 148 E9 (12), tr. 24 - 31.
11. **Le Thi Nhat Ngoc, Le Thanh Xuan và Vu Viet Hang** (2021), "Analgesic activity of Phong thap dan tablets in animal models. ", *Journal of medical research, JMR* 148 E9 (12), tr. 32 - 37.

12. **Bộ môn Giải phẫu;** (2006), *Giải phẫu người*, Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
13. **Frank H. Netter** (2013), *Atlas giải phẫu người*.
14. **Kiều Quang Phát;** (2015), *Nghiên cứu tầm hoạt động cột sống thắt lưng và tác dụng giảm đau của điện châm trên bệnh nhân thoái hóa cột sống thắt lưng*, Luận văn thạc sỹ y học, Học viện Quân Y, Hà Nội.
15. **Hồ Thị Nhung;** (2020), *Nhận xét đặc điểm lâm sàng và hình ảnh cộng hưởng từ thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng*, Khóa luận tốt nghiệp đại học ngành Y đa khoa Khoa Y dược. Đại học Quốc gia Hà Nội.
16. **Vũ Quang Bích** (2001), *Phòng và Chữa Các Chứng Bệnh Đau Lưng*, Nhà xuất bản Y học.
17. **Ngô Quý Châu** (2012), *Bệnh học nội khoa tập 2*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
18. **Nguyễn Văn Đăng** (2007), *Thực Hành Thần Kinh Các Bệnh và Hội Chứng Thường Gặp*, Nhà xuất bản Y học.
19. **Quan Văn Hùng** (2006), "Kỷ yếu công trình nghiên cứu kỷ niệm 30 năm thành lập của Viện Y dược học dân tộc TP. Hồ Chí Minh", tr. 372-389.
20. **Hồ Hữu Lương** (2018), *Đau thắt lưng và thoát vị đĩa đệm*, Tái bản lần 3, ed, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
21. **Hồ Hữu Lương** (2006), *Khám lâm sàng hệ thần kinh*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
22. **Ichchou L, Allali F và Rostom S** (2010), "Relationship between spine osteoarthritis, bone mineral density and bone turn over markers in post menopausal women", *BMC Women's Health*. 10(1):25.
23. **Bệnh viện Bạch Mai Bộ Y tế** (2011), *Hướng dẫn chẩn đoán điều trị bệnh nội khoa*, Nhà xuất bản Y học, 637-641, 647-649.
24. **Các bộ môn Nội Trường Đại học Y Hà Nội** (2007), *Điều trị học nội khoa tập I*, Nhà xuất bản Y học; .

25. **Nguyễn Xuân Nghiêñ, Cao Minh Châu và Trần Văn Chương** (2019), *Vật lí trị liệu phục hồi chức năng*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
26. **Nguyễn Nhượç Kim** (2009), *Bài thuốc trừ phong, Phương tễ học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
27. **Guo R, Wang T và Zhou G** (2018), "Botany, Phytochemistry, Pharmacology and Toxicity of *Strychnos nux-vomica* L.: A Review", *Am J Chin Med.* 46(1), tr. 1-23.
28. **Phan Thị Thu Thảo** (2014), "Tác dụng giảm đau của cao lỏng Hoàng kinh trong điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối", *Tạp chí nghiên cứu Y học.* 9(5), tr. 62-67.
29. **Phạm Thanh Tùng** (2015), "Đánh giá tác dụng của cao lỏng Hoàng kinh trong điều trị bệnh nhân viêm khớp dạng thấp giai đoạn I-II", *Tạp chí nghiên cứu Y học.* 15(2), tr. 74-84.
30. **Bộ Y Tế** (2018), *Dược điển Việt Nam V*, Nhà xuất bản Y học.
31. **Trương Thành An** (2018), "Đánh giá tác dụng của điện châm và độc hoạt tang ký sinh thang kết hợp kéo giãn cột sống điều trị đau vùng thắt lưng do thoái hóa cột sống", *Tạp chí Y học Việt Nam.* 515(2), tr. 17-25.
32. **Nguyễn Thị Thúy** (2016), "Đánh giá tác dụng của liệu pháp kinh cân bằng điện châm xoa bóp kết hợp bài thuốc độc hoạt ký sinh thang trong điều trị đau dây thần kinh hông to", *Tạp chí nghiên cứu Y học.* 16(2), tr. 51-56.
33. **Nguyễn Thị Thu Hà** (2016), "Tác dụng giảm đau và cải thiện chức năng vận động cột sống thắt lưng của điện châm kết hợp với xông thuốc Y học cổ truyền trên bệnh nhân đau thắt lưng cấp", *Tạp chí nghiên cứu Y học.* 103(5), tr. 64-69.
34. **Yin W và các cộng sự.** (2003), "Analgesic and anti-inflammatory properties of brucine and brucine N-oxide extracted from seeds of *Strychnos nux-vomica*", *J Ethnopharmacol.* 88(2-3), tr. 205-214.

35. **Jiang X** (2014), "Extraction and Analgesic Effects of Polysaccharides from *Achyranthes bidentata* Blume", *Applied Mechanics and Materials*, tr. 675-677:1600-1603.
36. **Chen Z, Wu G và Zheng R** (2020), "A Systematic Pharmacology and In Vitro Study to Identify the Role of the Active Compounds of *Achyranthes bidentata* in the Treatment of Osteoarthritis", *Med Sci Monit.* 26:e925545.
37. **Li Fengyi và Gao Wei** (2021), "风寒湿痹型骨性关节炎应用蠲痹汤加减治疗的疗效及不良反应分析", *中国药物滥用防治杂志.* 27(4).

Li Fengyi, Gao Wei. Fēnghán shī bì xíng gǔ xìng guānjié yán yìngyòng juān bì tāngjiā jiǎn zhiliáo de liáoxiào jí bùliáng fǎnyìng fēnxī. Zhōngguó yàowù lànyòng fángzhì zázhi

38. **Bộ Y tế** (2014), Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp (Ban hành kèm theo Quyết định số 361/QĐ-BYT Ngày 25 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế, chủ biên.
39. **Bộ Y tế** (2020), "Quyết định số: 5013/QĐ-BYT Về việc ban hành Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại””.
40. **Frank M. Painter** (2003), ""Responsiveness of Visual Analogue Scale and McPill Pain Scale Measures"", *Journal Manipulative Physiol Ther* 24(8), tr. 501-504.
41. **Học viện Quân Y Bộ môn nội thần kinh** (2016), *Nội cơ sở tập 2*, Nhà xuất bản Y học, 200-201.
42. **Fairbank JC và Pynsent PB** (2000), "The Oswestry Disability Index Spine 2000", tr. 2940-2952.
43. **Nguyễn Văn Chương** (2005), *Thực hành lâm sàng học thần kinh*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

44. **Bùi Bá Quang và Nguyễn Trọng Lưu** (2022), "đánh giá hiệu quả điều trị kết hợp bài tập mckenzie trên người bệnh đau thắt lưng do thoái hóa cột sống giai đoạn bán cấp", *Tạp chí Y học Lâm sàng*. 127(08) tr. 61-70
45. **Bệnh viện Trung Ương Quân đội 108; Cục Quân Y** (2007), "Bài giảng tập huấn toàn quân năm 2007 chuyên ngành vật lý trị liệu", *Phục hồi chức năng Bộ Quốc Phòng, Hà Nội*, tr. 35-50.
46. **Nguyễn Vinh Quốc và Vũ Văn Thái** (2021), "Đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng xông hơi thuốc kết hợp hoàn chi thống", *Tạp chí Y học Việt Nam* 6(1), tr. 143-150.
47. **Nguyễn Đức Minh và Nguyễn Vinh Quốc** (2021), "Nghiên cứu tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng điện châm kết hợp siêu âm", *Tạp chí Y học Việt Nam*. 504(1), tr. 11-18.
48. **Nguyễn Hoài Linh** (2019), "Đánh giá tác dụng của liệu pháp kinh cân kết hợp kéo giãn cột sống trong điều trị đau thần kinh hông to do thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng", *Tạp chí nghiên cứu Y học*. 15(2), tr. 21-26.
49. **Lê Thị Hồng Nhung và Trịnh Thị Diệu Thường** (2019), "c", *Tạp chí Y học thành phố Hồ Chí Minh*. 23(4), tr. 225 – 229.
50. **Nguyễn Vinh Quốc và Nguyễn Đức Minh** (2021), "Đánh giá hiệu quả của tứ vật đào hồng thang kết hợp điện châm điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống", *Tạp chí Y học Việt Nam* 506(1) tr. 31-36.
51. **Nguyễn Trường Sơn** (2022), "Đánh giá kết quả phục hồi chức năng vận động và khả năng cải thiện chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân đau cột sống thắt lưng do thoái hóa cột sống điều trị tại phòng khám khoa y học cổ truyền Bệnh viện Vũng Tàu năm 2021 – 2022", *Tạp chí Y dược học Cần Thơ*. 53/2022, tr. 105-112.
52. **J. H. Yang và các cộng sự.** (2020), "Prevalence of Gastrointestinal and Cardiovascular Risk in Patients with Degenerative Lumbar Spinal Disease", *Clin Orthop Surg*. 12(3), tr. 343-352.

53. **Trần Tuấn Thành** (2018), "Đánh giá tác dụng của bài thuốc “Phong thấp HV” kết hợp điện châm điều trị thoái hóa cột sống thắt lưng trên lâm sàng", *Tạp chí Y học Việt Nam*. 515(1), tr. 40-45.
54. **Vy Thị Thu Hiền và Nguyễn Thị Tân** (2018), "Đánh giá hiệu quả điều trị đau thần kinh tọa do thoái hóa cột sống thắt lưng bằng bài thuốc Tam tý thang kết hợp điện châm hoặc chât chi", *Tạp chí Y dược học, trường Đại học Y Dược Huế*. 8(6) tr. 164-171.
55. **Nguyễn Duy Phúc và Tôn Chi Nhân** (2022), "Đánh giá kết quả điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng bài thuốc độc hoạt ký sinh thang kết hợp điện châm và siêu âm trị liệu tại bệnh viện y học cổ truyền thành Phố cần thơ và bệnh viện y dược cổ truyền tỉnh Kiên Giang", *Tạp chí Y học Việt Nam*. 519 (2) tr. 154-161.
56. **Đinh Thị Phương Hoài, Phan Ngọc Nhật Khanh và Phạm Như Hiếu** (2022), "Nghiên cứu mối liên quan giữa thang điểm Oswestry và đặc điểm lâm sàng, hình ảnh cộng hưởng từ ở bệnh nhân hẹp ống sống do thoái hoá", *Tạp chí Y dược học Lâm sàng 108*. (17).
57. **Võ Phạm Thùy Linh, Nguyễn Trung Kiên và Nguyễn Thị Như Trúc** (2022), "nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và đánh giá kết quả điều trị bệnh nhân thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng bằng phương pháp tiêm corticoid ngoài màng cứng tại bệnh viện trường Đại Học Y Dược Cần Thơ năm 2020-2022", *Tạp chí Y dược Cần Thơ* (49) tr. 39-44.
58. **Vũ Tuấn Anh** (2008), "Đánh giá tác dụng của bài thuốc Quyên tý thang gia giảm trong điều trị viêm khớp dạng thấp", *Tạp chí nghiên cứu Y học*. 20(1), tr. 50-56.
59. **Phạm Thị Ngọc Bích** (2015), "Đánh giá tác dụng điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống bằng điện trường châm kết hợp với bài thuốc độc hoạt tang ký sinh", *Tạp chí nghiên cứu Y học*. 21(2), tr. 50-56.

PHỤ LỤC 1. BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

Thông tin chung Tên đề tài: “ Tác dụng của viên nén Phong thấp đan điều trị đau thắt lưng do thoái hoá cột sống ”
Hướng dẫn khoa học: TS.Vũ Việt Hằng
TS. Trần Quang Minh
Học viên: Nguyễn Văn Đức

MÃ HỒ SƠ BỆNH ÁN
ID NGƯỜI BỆNH

A.Thông tin hành chính

A1. Họ và tên bệnh nhân:.....
A2. Tuổi/năm sinh: A3. Giới tính: Nam Nữ
A4. Nghề nghiệp (ghi rõ)
→ Phân loại Lao động chân tay Lao động trí óc Lao động khác
A5. Địa chỉ (ghi phường/quận/thành phố):.....
A6. Ngày nhập viện:..... A7. Ngày ra viện:.....

B. Phần chuyên môn

B1. Lý do vào viện:
 Đau thắt lưng Đau âm ỉ Đau dữ dội Đau con
 Đau lan xuống mặt sau đùi Đau tăng khi thay đổi thời tiết/mưa/lạnh
B2. Tiền sử bản thân:
 Khỏe mạnh Thoái hoá cột sống thắt lưng
 Thoái hoá cột sống cổ Tăng huyết áp Đái tháo đường
 Rối loạn lipid máu Bệnh tim mạch
Bệnh khác:.....
B3. Phương pháp điều trị đã dùng
 Y học hiện đại Y học cổ truyền Phục hồi chức năng
 Phối hợp
B4. Thời gian mắc bệnh (tháng) (ghi rõ).....
 < 1 tháng 1-<3 tháng 3-<6 tháng ≥ 6 tháng
B5. Chiều cao.....(cm) Cân nặng(kg)

B6. Sự thay đổi triệu chứng thực thể

Chỉ tiêu đánh giá		D0	D15	D30
Điểm đau VAS (0-10)				
Tầm vận động cột sống thắt lưng (độ)	Gấp CSTL			
	Duỗi CSTL			
Độ giãn cột sống thắt lưng Schober (cm)				

B7. Điểm ảnh hưởng chức năng sinh hoạt hàng ngày **ODI (OSWESTRY DISABILITY INDEX)**

Hạng mục	Mô tả	Thời điểm đánh giá		
		D0	D15	D30
Chăm sóc bản thân	<p>1 – Tự chăm sóc bản thân bình thường mà không gây đau thêm</p> <p>2 – Tự chăm sóc bản thân bình thường nhưng gây đau thêm</p> <p>3 – Tự chăm sóc bản thân nhưng cần phải chậm và cẩn thận hơn vì đau</p> <p>4 – Cần giúp đỡ một ít nhưng vẫn tự làm được hầu hết các hoạt động chăm sóc bản thân</p> <p>5 – Cần giúp đỡ hàng ngày đối với hầu hết các hoạt động chăm sóc bản thân</p> <p>6 - Không thể tự mặc quần áo, tắm rửa khó khăn và phải nằm tại giường</p>			
Nâng vật nặng	<p>1 – Có thể nâng vật nặng mà không gây đau thêm</p> <p>2 – Có thể nâng vật nặng nhưng gây đau thêm</p> <p>3 – Vì đau nên không thể nâng vật nặng lên từ sàn nhà, nhưng có thể nâng được nếu vật được đặt ở vị trí thuận lợi như ở trên bàn</p> <p>4 – Vì đau nên không thể nâng vật nặng, chỉ có thể nâng vật có khối lượng từ nhẹ đến trung bình nếu vật ở vị trí thuận lợi</p> <p>5 – Chỉ có thể nâng vật có khối lượng rất nhẹ</p> <p>6 - Không thể nâng được bất cứ vật gì</p>			

<i>Hạng mục</i>	<i>Mô tả</i>	<i>Thời điểm đánh giá</i>		
		<i>D0</i>	<i>D15</i>	<i>D30</i>
Đi bộ	<p>1 – Đau nhưng vẫn đi bộ được với mọi khoảng cách</p> <p>2 – Đau nên chỉ đi bộ được không quá 2 km</p> <p>3 – Đau nên chỉ đi bộ được không quá 1 km</p> <p>4 – Đau nên chỉ đi bộ được không quá 500 m</p> <p>5 – Đau nên chỉ đi được khi có gậy hoặc nạng</p> <p>6 - Đau nên không đi được, hầu như chỉ nằm trên giường</p>			
Ngồi	<p>1 – Có thể ngồi trên bất kỳ chiếc ghế nào và ngồi bao lâu cũng được</p> <p>2 – Chỉ có thể ngồi trên kiểu ghế phù hợp, nhưng bao lâu cũng được</p> <p>3 – Đau nên chỉ ngồi được không quá 1 giờ</p> <p>4 – Đau nên chỉ ngồi được không quá 30 phút</p> <p>5 – Đau nên chỉ ngồi được không quá 10 phút</p> <p>6 - Đau nên không thể ngồi được</p>			
Tổng				

B8. Triệu chứng y học cổ truyền (mô tả bệnh lý)

B9. Thăm dò chức năng

<i>Thăm dò (mô tả)</i>	<i>D0</i>	<i>D30</i>
Xquang CSTL	<input type="checkbox"/> Hình thoái hoá CSTL	<input type="checkbox"/> Hình thoái hoá CSTL
MRI CSTL	<input type="checkbox"/> Phình đĩa đệm <input type="checkbox"/> Thoát vị đĩa đệm	<input type="checkbox"/> Phình đĩa đệm <input type="checkbox"/> Thoát vị đĩa đệm
Huyết học	Hồng cầuT/l Bạch cầu.....G/l Huyết sắc tố.....l/l Tiểu cầu.....G/l Hematocrit.....	Hồng cầuT/l Bạch cầu.....G/l Huyết sắc tố.....l/l Tiểu cầu.....G/l Hematocrit.....
Sinh hoá	Uremmol/l Creatinin..... μ mol/l GOT.....U/l GPT.....U/l	Uremmol/l Creatinin..... μ mol/l GOT.....U/l GPT.....U/l

B10. Tác dụng không mong muốn

- | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Buồn nôn | <input type="checkbox"/> Đau bụng | <input type="checkbox"/> Đi ngoài phân lỏng |
| <input type="checkbox"/> Nôn | <input type="checkbox"/> Mẩn ngứa | <input type="checkbox"/> Chướng hơi |

B11. Dấu hiệu sinh tồn

<i>Chỉ số</i>	<i>D0</i>	<i>D30</i>
Mạch (lần/phút)		
Nhiệt độ (độ C)		
Huyết áp (mmHg)		
Nhịp thở (lần/phút)		

B12. Triệu chứng YHCT

<i>Triệu chứng</i>	<i>D0</i>	<i>D30</i>
Đau tăng khi trời lạnh, mưa âm	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
Đau lưng, mỏi gối	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
Rêu lưỡi trắng, mỏng	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
Mạch trầm tế	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
Mạch tế sắc	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không

CÁC GHI CHÚ VÀ LƯU Ý KHÁC

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ngày hoàn thành hồ sơ bệnh án:.....

Nghiên cứu viên: BS. Nguyễn Văn Đức.

PHỤ LỤC 2: CÁC VỊ THUỐC

1. Khương hoạt: *Rhizoma et Radix Notopterygii*



Hình 1: Vị thuốc Khương hoạt

Khương hoạt là thân rễ và rễ phơi khô của cây Khương hoạt (*Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang) hoặc Khương hoạt lá rộng (*Notopterygium forbesii* Boiss), họ Hoa tán (Apiaceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị cay, đắng, tính ấm. Quy vào kinh Bàng quang.

+ Tác dụng: Phát tán phong hàn, phong thấp, trừ đau.

+ Ứng dụng lâm sàng: Chữa viêm khớp mạn, đau dây thần kinh, đau các cơ do lạnh, cảm lạnh gây đau nhức các khớp, mình mảy, sốt, đau đầu do phong hàn thấp xâm phạm. Dùng kết hợp với phòng phong, xuyên khung, thương truật... để khu phong, trừ hàn, chỉ thống.

+ Thành phần dược chất của khương hoạt

Theo nghiên cứu, trong dược liệu quý này có chứa nhiều thành phần dược chất tốt như:

- Beta Sitosterol: Có khả năng tăng cường hệ thống miễn dịch, ngăn ngừa một số loại ung thư. Đồng thời, hoạt chất này còn có tác dụng hỗ trợ điều trị một số bệnh như sỏi mật, cảm cúm, viêm khớp dạng thấp, vảy nến, dị ứng.

- Hợp chất Coumarin: Giúp bào chế thuốc chống đông máu, có tác dụng làm giãn động mạch vành, chống co thắt...

- Ngoài ra, trong dược liệu này còn chứa một số chất khác như: Hợp chất Phenols, Daucosterol, Imperatorin, Organic Acids, Phenethyl Ferulate và Alkaloids.

+ Liều lượng: 4g – 10g/ngày. Do vị khó chịu nên uống dễ gây nôn, vì vậy không nên dùng quá liều.

+ Kiên ky: Người huyết hư, không do nguyên nhân phong hàn.

2. **Độc hoạt:** *Radix Angelicae pubescentis*



Hình 2: Vị thuốc Độc hoạt

Độc hoạt là rễ phơi khô của cây Độc hoạt (*Angelica pubescens* Maxim), họ Hoa tán (Apiaceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị đắng, cay, tính hơi ấm. Quy vào kinh thận, bàng quang.

+ Tác dụng: Trừ phong thấp, phong hàn.

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Chữa đau các khớp, đau dây thần kinh hay dùng cho những chứng đau từ lưng trở xuống (vì vào kinh thận) hay được dùng với thuốc bổ can thận như: đỗ trọng, phòng phong, tang ký sinh...

- Chữa cảm mạo do lạnh gây đau đầu, sốt, đau lưng. Trường hợp đau đầu do can phong nội động dùng với xuyên khung, tế tân.

+ Tác dụng dược lý:

- Thuốc có tác dụng giảm đau, an thần và kháng viêm rõ rệt (Trung Dược Học).

- Thuốc nước và thuốc sắc Độc hoạt đều có tác dụng hạ áp rõ rệt nhưng thời gian ngắn. Độc hoạt tiêm tĩnh mạch có tác dụng hưng phấn hô hấp. Độc hoạt còn chứa thành phần có tác dụng ức chế ngưng tập tiểu cầu trên ống nghiệm (Trung Dược Học).

- Độc hoạt có thành phần chống loét bao tử, đối với hội tràng thỏ, thuốc có tác dụng chống co thắt (Trung Dược Học).

+ Liều lượng: 6g – 12g/ngày.

+ Kiên kỵ: Người âm hư hỏa vượng, huyết hư.

3. Tàn giao: *Radix Gentianae macrophylla*



Hình 3: Vị thuốc Tàn giao

Tàn giao là rễ phơi khô của cây Tàn giao (*Gentiana macrophylla* Pall), họ Long đởm (Gentianaceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị ngọt, cay, tính bình hơi hàn. Quy vào kinh can, đởm, vị.

+ Tác dụng: Thanh hư nhiệt, trừ phong thấp, hoạt lạc thư cân, chỉ thống.

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Chữa đau khớp, đau dây thần kinh. Dùng với tang ký sinh, kê huyết đằng, xuyên khung.

- Chữa đau nhức trong xương, sốt về chiều do âm hư sinh nội nhiệt. Dùng cùng với thanh hao, tri mẫu, địa cốt bì, thực địa.

- Chữa hoàng đản nhiễm trùng: Viêm gan virus, viêm đường dẫn mật do thấp nhiệt. Dùng với chi tử, khương hoàng.
- An thai vì động thai do sốt nhiễm trùng.
- + Liều lượng: 4g – 16g/ngày.
- Chú ý: Dùng lâu dễ gây thương tổn tỳ vị, gây đi lỏng.
- + Tác dụng dược lý:
 - Dịch chiết rượu, có tác dụng ức chế đối với trực khuẩn lỵ, thương hàn, phẩy khuẩn thổ tả, tụ cầu vàng. Nước thuốc ngâm kiệt có tác dụng ức chế đối với một số nấm ngoài da (Trung dược học).
 - Tác dụng kháng viêm rõ, do thành phần gentianin A tác dụng lên hệ thần kinh làm hưng phấn chức năng tuyến yên, vỏ thượng thận. Thuốc còn có tác dụng an thần, giảm đau, giải nhiệt, kháng histamine, chống choáng do dị ứng (Trung dược học).
 - Thành phần gentianin A của thuốc có tác dụng nâng cao đường huyết, hạ huyết áp và làm giảm nhịp tim trong thời gian ngắn. Nước sắc Tần giao có tác dụng lợi tiểu (Thực dụng Trung y học).

4. Đương quy: *Radix Angenicar sinensis*



Hình 4: Vị thuốc Đương quy

Đương quy là rễ phơi khô của cây Đương quy có tên khoa học *Angenicar sinensis* (Oliv) hoặc (Diel), họ Hoa tán (Apiacerae).

- + Tính vị, quy kinh: Vị ngọt, cay, tính ấm. Quy vào kinh tâm, can, tỳ.
- + Tác dụng: Bổ huyết, hành huyết.
- + Ứng dụng lâm sàng:

- Bỏ huyết, bỏ ngũ tạng: dùng trong các trường hợp thiếu máu dẫn đến hoa mắt, chóng mặt, da xanh, người gầy yếu (dùng bài Tứ vật).
 - Hoạt huyết, giải uất kết: Điều kinh, chữa phụ nữ huyết hư kinh nguyệt không đều, thống kinh, bế kinh. Kết hợp với thực địa, hà thủ ô, bạch thược.
 - Chữa xung huyết, tụ huyết do sang chấn: kết hợp với xuyên khung, đào nhân, hồng hoa...
 - Chữa cơn đau dạ dày, đau các dây thần kinh, các cơ do lạnh. Đau đầu nhiều dùng đương quy sao tẩm rượu.
 - Nhuận tràng thông tiện do huyết hư gây táo bón.
 - Giải độc tiêu viêm: Chữa mụn nhọt, vết thương có mủ do vừa có tác dụng giải độc vừa có khả năng hoạt huyết, tiêu trừ huyết ứ.
- + Liều lượng: 6g – 12g/ngày. Là một trong những thuốc hay dùng cho phụ nữ.
- + Kiêng kỵ: Phụ nữ có thai và đang cho con bú. Người có tỳ vị thấp nhiệt, đại tiện lỏng, khi dùng nên sao để giảm tính hoạt trường.
- + Tác dụng dược lý:
- Theo kinh nghiệm dùng: phần đầu (quy đầu) tác dụng chỉ huyết, phần giữa (quy thân) tác dụng bỏ huyết, phần đuôi (quy vĩ) tác dụng hoạt huyết.
 - Trên động vật: Thành phần tinh dầu của đương quy gây ức chế tử cung, giảm co bóp tử cung. Dịch chiết ethanol hoặc nước (không có tinh dầu) có tác dụng kích thích tử cung, tăng co bóp. Dịch chiết nước có tác dụng trên tim mạch: ức chế tim cô lập, tăng lưu lượng mạch vành, giảm tiêu thụ oxy ở cơ tim, huyết áp, chống tạo thành huyết khối và ngăn chặn xơ vữa động mạch; ngăn chặn và phòng sự giảm glycogen ở gan; Phòng ngừa chứng thiếu vitamin E; có dấu hiệu ức chế khả năng sinh kháng thể (cả miễn dịch tế bào và miễn dịch dịch thể), bệnh tan máu sơ sinh (miễn dịch tự miễn). Tăng tế bào thực bào, đại thực bào và tế bào lưới nội mô, làm mạnh miễn dịch không đặc hiệu. Nó có thể gây ở 1 người có da màu sẫm trở thành nhạy cảm với ánh sáng. Khi uống đương quy thường xuyên nên tránh phơi nắng hoặc gần nguồn có tia cực tím.

5. Xuyên khung: *Rhizoma Ligustici wallichii*



Hình 5: Vị thuốc Xuyên khung

Xuyên khung là thân rễ phơi khô của cây Xuyên khung (*Ligustici wallichii* Franch), họ Hoa tán (Apiaceae).

- + Tính vị, quy kinh: Vị đắng, tính ấm. Quy vào kinh can, đờm, tâm bào.
- + Tác dụng: Hành khí, hoạt huyết, khu phong chỉ thống.
- + Ứng dụng lâm sàng:
 - Hoạt huyết điều kinh: Chữa kinh nguyệt không đều, bế kinh, thông kinh rau thai không xuống.
 - Chữa nhức đầu, đau mình, đau các khớp do phong thấp.
 - Giải uất chữa các chứng can khí uất kết, đau mạn sườn, tình chí uất kết.
 - Tiêu viêm chữa mụn nhọt.
 - Bổ huyết: Phối hợp với 1 số vị khác để bổ huyết dùng trong các trường hợp huyết hư.
- + Liều lượng: 4g – 12g/ngày.
- + Kiên kỵ: Âm hư hỏa vượng, khí nghịch nôn mửa, nhức đầu do can dương thịnh, kinh nguyệt quá nhiều.
- + Tác dụng dược lý:
 - Nước sắc Xuyên khung kéo dài giấc ngủ của chuột khi dùng kèm với thuốc ngủ bacbituric đối kháng với cafein. Liều nhỏ tinh dầu Xuyên khung có tác dụng ức chế hoạt động não, hưng phấn trung khu hô hấp, trung khu phản xạ ở tuỷ sống, làm tăng huyết áp. Tuy nhiên nếu dùng liều cao của tinh dầu này sẽ làm não tê liệt, huyết áp hạ, hô hấp khó khăn.
 - Xuyên khung có tác dụng ức chế streptococcus và canida albicans

6. Mã tiền tử chế: *Semen Strychni praeparata*



Hình 6: Vị thuốc Mã tiền tử chế

Dùng hạt của cây Mã tiền (*Strychnos nuxvomica* L.), họ Mã tiền (Loganiaceae) sau khi chế biến đạt tiêu chuẩn quy định.

+ Tính vị, quy kinh: Vị đắng, tính hàn. Quy vào kinh can, tỳ.

+ Tác dụng: Trừ phong thấp, mạnh gân cốt, chỉ thống.

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Trừ phong thấp, hoạt lạc, thông kinh, giảm đau: Dùng trong các bệnh phong thấp, đau khớp cấp hoặc mạn tính, có thể phối hợp với thương truật, ngưu tất, toàn yết, hoặc hương phụ, mộc hương, địa liền, quế chi...

- Mạnh gân cốt: Dùng trong các trường hợp gân và cơ tê đau, cơ thể suy nhược, đau nhức thần kinh ngoại biên, có thể phối hợp với đương quy, tục đoạn, ngũ gia bì...

- Khu phong, chỉ kinh: Dùng trong các bệnh kinh giãn, co quắp, tay chân bị lạnh, kết hợp với bạch cương tàm, bình vôi.

- Tán ứ, tiêu thũng: Dùng trong các bệnh ung độc, chấn thương cơ nhục sưng tấy.

- Kích thích tiêu hóa, giúp ăn ngon.

- Mã tiền tử sống thường được ngâm rượu dùng xoa bóp ngoài nơi bị đau nhức.

+ Tác dụng dược lý:

- Tác dụng với tuần hoàn và tim mạch: Làm co mạch máu ngoại vi và làm tăng huyết áp.

- Tác dụng đối với thần kinh trung ương và ngoại vi: Ở liều nhỏ, dược liệu có tác dụng kích thích nhưng dùng liều cao có thể gây co giật.

- Tác dụng đối với hệ tiêu hóa nói chung và dạ dày nói riêng: Mã tiền làm tăng tốc độ chuyển thức ăn sang ruột và kích thích tăng tiết dịch vị. Tuy nhiên nếu dùng sống, dược liệu có thể gây rối loạn co bóp dạ dày và rối loạn tiêu hóa.

- Độc tính: Dược liệu có độc tính cao, khi bị ngộ độc bệnh nhân thường hay nôn mửa, ngáp, sợ ánh sáng, mạch nhanh, yếu và chảy nhiều nước dãi. Ở liều cao hơn, có thể gây co giật nhẹ, tứ chi cứng đờ và xuất hiện những triệu chứng của bệnh uốn ván như lòi mắt, rút gân hàm, co bắp thịt, đồng tử mở rộng, ngạt, ... Ở liều cao, mã tiền gây liệt hô hấp và dẫn đến tử vong.

+ Liều dùng: Liều tối đa 0,1g/lần; 0,3g/ngày.

+ Kiên kỵ: Trẻ em và phụ nữ có thai.

+ Chú ý: Không được dùng mã tiền sống để uống.

7. Thương truật: *Rhizoma Atractylodis*



Hình 7: Vị thuốc Thương truật

Thương truật là thân rễ cây Thương truật (*Atractylodes lancea* DC), họ Cúc (Asteraceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị cay, đắng, tính ấm. Quy vào kinh tỳ, vị.

+ Tác dụng: Trừ thấp, kiện tỳ, tán hàn giải biểu, trừ đàm.

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Hóa thấp, kiện tỳ chữa đầy hơi, ợ hơi, chập tiêu; chữa ỉa chảy mạn tính do tỳ hư. Dùng với hậu phác, trần bì (bài Bình vị tán).

- Trừ phong thấp: Chữa đau khớp và đau các dây thần kinh do lạnh. Dùng với phòng phong, câu tích, độc hoạt. Trong trường hợp do đàm nhiệt dùng với thuốc thanh nhiệt, trừ thấp như hoàng bá, ý dĩ.

- Chữa cảm mạo do lạnh có sốt: Dùng với phòng phong, bạch chỉ, xuyên khung.

- Thanh can, sáng mắt: Chữa quáng gà, giảm thị lực do can thận hư phối hợp với bài Lục vị hoàn gọi là Minh mục hoàn.

- Chữa hen và đờm nhiều.

+ Liều lượng: 4g – 6g/ngày.

+ Kiên ky: Người âm hư nội nhiệt, đại tiện bí, người ra nhiều mồ hôi.

Khi dùng nên chế.

+ Tác dụng dược lý:

- Tác dụng đối với đường huyết: Cho uống nước sắc thương truật hoặc trích dưới da dịch chiết thương truật với liều lượng 8g/kg đối với thỏ nhà, thấy lượng đường trong máu tăng lên, 1 giờ sau lại hạ xuống, và trong vòng 6 giờ lại lên. Nếu cho uống liên tục 8-10 ngày sau thì mức đường lại trở lại bình thường³⁴.

- Tác dụng đối với hệ niệu sinh dục: Cho chuột nhắt uống nước sắc thương truật không thấy có tác dụng lợi niệu nhưng thấy lượng muối tăng lên (Trung dược học).

- Tinh dầu có tác dụng an thần, thành phần giàu vitamin A nên có thể dùng để điều trị quáng gà.

8. Quế tâm: *Cinnamomum loureirii* Nees



Hình 8: Vị thuốc Quế tâm

Quế tâm là vỏ quế sau khi gọt bỏ hết bì thô dày, lấy phần bên trong màu tía của nhiều loại Quế: Quế Thanh Hoá (*Cinnamomum loureirii* Nees), Quế Trung Quốc (*Cinamomum cassia* Blume), Quế Xrilanca (*Cinnamomum zeylanicum* Nees) họ Long não (Lauraceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị ngọt, cay, tính đại nhiệt. Quy vào kinh thận, tỳ, tâm, can.

+ Tác dụng: bổ hoả trợ dương tán hàn, chỉ thống, hoạt huyết thông kinh.

+Chủ trị:

- Trị lưng gối đau lạnh, bụng đau lạnh, nôn mửa

- Trị đau bụng tiêu chảy kéo dài do thận dương hư, tỳ vị hư hàn hoặc tỳ thận dương hư.

- Trị viêm thận mạn, phù thũng do dương khí hư chân tay lạnh, tiểu ít chân phù (bài Tế sinh thận khí hoàn)

- Trị chứng bụng đau, phụ nữ có kinh đau bụng do hư hàn (bài Lý âm tiền)

- Tiểu tiện rối loạn, tiểu không thông lợi, tiểu nhiều lần

+ Liều lượng: Từ 1 – 4g, liều thuốc hãm hoặc hoàn, tán.

+ Kiên kỵ: Người dương thịnh, phụ nữ có thai.

+ Tác dụng dược lý:

- Thực nghiệm trên cơ thể động vật cho thấy, thành phần cinnamaldehyde có tác dụng an thần, ức chế trung khu thần kinh, giải nhiệt và giảm đau.

- Tinh dầu còn có tác dụng trừ phong, kích thích nhẹ dạ dày, ruột, kích thích tăng tiết nước bọt, tăng cường chức năng tiêu hóa, làm giảm co thắt cơ trơn. Thành phần cinnamaldehyt có khả năng ức chế sự phát triển của tế bào viêm loét trên dạ dày ruột.

- Tác dụng lưu thông lượng máu đến động mạch vành của chuột, nhờ vậy mà nó có khả năng cải thiện chứng thiếu máu cơ tim cấp do pituitrin.

- Có khả năng kháng khuẩn mạnh đối với 1 số loại vi khuẩn như Gr (+) hoặc 1 số loại nấm gây bệnh.

- Trong “Dược phẩm vậng yếu”, Hải Thượng Lãn Ông viết: “Quế tâm vị ngọt, tính ấm, là thuốc âm trong dương dược, công dụng bổ tâm huyết, gọi quế tâm là danh từ khen ngợi. Chủ dụng: Hạ được nhau sót, chữa chứng huyết xung lên, đau bụng hậu sản, ngăn được chứng thổ ra máu, mửa ra máu, thông kinh hành huyết đạo trệ, có công năng bổ âm bổ dương, chữa chứng chân mềm nhũn cấu không biết đau và chứng trúng phong bán thân bất toại, có khả năng ôn bổ thận khí”.

9. Hoàng kinh: *Folium Viticis Negundo*



Hình 9: Vị thuốc Hoàng kinh

+ Bộ phận dùng: lá, quả, rễ, vỏ thân, họ Cỏ roi ngựa (*Verbenaceae*).

+ Tính vị, tác dụng:

- Lá vị đắng, mùi thơm, tính bình, có tác dụng giải biểu, hoá thấp, lợi tiểu, điều kinh, trừ giun.
- Quả vị cay, đắng, tính ấm có tác dụng khu phong, trừ đàm, hành khí, giảm đau, trừ giun.

- Rễ có tác dụng hạ sốt và long đờm
- Vỏ cây có tác dụng kích thích tiêu hoá và long đờm

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Lá Hoàng kinh được dùng chữa cảm mạo, sốt, nhức đầu, ngạt mũi, ho, chữa phong thấp tê bại, gân xương đau nhức, đau thần kinh tọa, phụ nữ đau bụng kinh. Tắm bằng lá trị phù thũng, bán thân bất toai, bại liệt. Nấu lá xông chữa đau đầu.

+ Liều lượng: Lá 40 – 80g tươi/ngày sắc uống; 16 – 40g lá khô dưới dạng thuốc sắc, hạt 2 – 4g, rễ 30g, vỏ cây 6 – 12g/ngày sắc hoặc ngâm rượu uống.

+ Tác dụng dược lý:

- Tác dụng giảm đau, chống viêm: Nước sắc lá có tác dụng dự phòng phát triển sưng khớp trong viêm khớp thực nghiệm gây bằng tiêm formaldehyd ở chuột cống trắng. Các chất chiết xuất từ lá Hoàng kinh có tác dụng ức chế prostaglandin – chất trung gian hoá học của quá trình viêm, do đó làm giảm cảm giác đau. Nghiên cứu còn cho thấy dịch chiết của lá Hoàng kinh không làm thay đổi hình thái mô học của dạ dày ngay cả khi dùng liều độc hại. Điều này được cho là có tác dụng ức chế chọn lọc COX – 2. Nghiên cứu của Nguyễn Thanh Tú (2015) về viên nang cứng Hoàng kinh trên bệnh nhân viêm khớp dạng thấp cũng cho thấy tác dụng chống viêm, giảm đau của Hoàng kinh.
- Quan sát tác dụng chống viêm giảm đau của chiết xuất ethyl acetate từ rễ cây Hoàng kinh trên mô hình chuột bị gây đau, sưng chân bởi xylene, carrageenan, nhiệt, acetic acid cho thấy tất cả các liều của chiết xuất đều có tác dụng ức chế quá trình sưng, liều cao và trung bình (16g/kg, 8g/kg) mới có tác dụng giảm đau.

10. Hải phong đằng: *Caulis Piperis Kadsurae*



Hình 10: Vị thuốc Hải phong đằng

Là thân cây Hải phong đằng (*Piper futokadsura Sieb et Zucc*), họ Hồ tiêu (Piperaceae) thu vào mùa hè hoặc thu, phơi nắng và thái thành lát, cây có màu nâu, mùi thơm, không mốc, mọt là tốt.

+ Tính vị, quy kinh: Vị cay, đắng, tính hơi ấm. Quy vào kinh can

+ Tác dụng: Phát tán phong thấp, thông kinh lạc, chỉ tý thống.

+ Chủ trị: Dùng cho phong hàn thấp tý chứng, tay chân đau mỏi, gân cơ co rút, co duỗi khó khăn.

+ Ứng dụng lâm sàng:

Chữa phong thấp đau nhức, thần kinh tọa

Chữa trúng phong bại liệt

Trị hội chứng phong thấp ngăn trở, biểu hiện như đau và cứng khớp, co thắt gân cơ, đau lưng mỏi gối và đau do chấn thương ngoài

Chữa phong thấp nhức mỏi

+ Liều lượng: 6g – 12g/ngày với dạng thuốc sắc, ngoài ra có thể dùng ngoài.

+ Kiên kỵ: Phụ nữ có thai không nên dùng.

11. Tang chi: *Ramulus Mori Albae*



Hình 11: Vị thuốc Tang chi

Lấy cành non của cây Dâu (*Loranthus parasiticus* L.), họ Tầm gửi (Loranthaceae), phơi khô âm can, thái ngắn, dùng sống, sao rượu hay tẩm mật để dùng.³³

+ Tính vị, quy kinh: Vị đắng, tính bình. Quy vào kinh can.

+ Tác dụng: Trừ phong thấp, lợi xương khớp

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Khu phong thông lạc. Chủ trị chứng phong thấp tý, đau nhức, chân tay co quắp.

+ Liều lượng: 6 -12g/ ngày, có thể dùng đến liều 30g.

+ Kiên kỵ: dùng thận trọng trong trường hợp hội chứng âm suy³⁹

Hải Thượng Lãn Ông viết trong “Dược phẩm vãng yếu”: “Tang chi thường nấu nước uống thì tỏ tai sáng mắt, trừ cước khí tay chân co quắp, chữa phong lở da dễ khô khan, thông niệu quản thông tiểu tiện, chữa chóng mặt, thông lợi khí nghịch ho suyễn, tiêu độc ung nhọt sưng rât”.

12. Cam thảo: *Radix et Rhizoma Glycyrrhizae*



Hình 12: Vị thuốc Cam thảo

Cam thảo là rễ cây Cam thảo (*Glycyrrhiza uralensis* Fish; *Glycyrrhiza glabra* L; *Glycyrrhiza inflata* Bat), họ Đậu (Fabaceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị ngọt, tính bình. Quy vào 12 kinh.

+ Tác dụng: Bổ trung khí, dưỡng huyết nhuận phế chỉ ho, thanh nhiệt giải độc, hòa hoãn giảm đau.

+ Ứng dụng lâm sàng:

Chữa tỳ vị hư: Dùng với đẳng sâm, bạch linh, bạch truật.

Ích khí, dưỡng huyết, dùng trong bệnh tâm khí hư nhược đánh trống ngực, buồn bực; phối hợp với đẳng sâm, a giao, mạch môn, quế chi.

Nhuận phế chỉ ho: Dùng trong bệnh đau hầu họng, viêm họng cấp, mạn tính, ho có nhiều đàm.

Tả hỏa, giải độc: Dùng trong bệnh mụn nhọt đĩnh độc sưng đau.

Hoãn cấp chỉ thông: Trị đau dạ dày, loét đường tiêu hóa, đau bụng, gân mạch co rút kết hợp với bạch thược.

Điều vị, giảm tác dụng phụ và dẫn thuốc khi dùng phối hợp.

+ Liều lượng: 4g – 10g/ngày.

+ Tác dụng dược lý:

- Chất miễn dịch LX có tác dụng kéo dài thời gian sống của các mô ghép, ức chế sản sinh kháng thể. Isoliquiritin ức chế sự biến đổi cortisol

thành cortison làm tăng cortisol huyết, ức chế tạo ra các tổ chức hạt. Chất FM 100 có tác dụng kháng loét dạ dày rõ rệt. Thực nghiệm cho thấy Glycyrrhizin có tác dụng giảm độc cho hàng trăm chất gây độc (strychnin, nọc rắn, As, độc tố bạch hầu, uốn ván...) tuy nhiên nó có thể gây hư hại thận ở người cao tuổi mắc bệnh với Cam thảo.

- Hỗ trợ điều trị thuốc độc phospho và phòng ngừa biến chứng. Điều trị nhiễm trùng viêm gan B.
- + Kiên kỵ: Không dùng cho những người phù nề, thận trọng với người có chứng huyết áp cao. Không dùng với đại kích, cam toại, nguyên hoa, hải tảo.

13. Nhũ hương: *Gummi resina Olibanum*



Hình 13: Vị thuốc Nhũ hương

Là nhựa của cây Nhũ hương (*Boswellia carterri* Birdw B. Bhau Dajiana Birdw), họ Trám (*Burseraceae*).

+ Tính vị, quy kinh: Vị cay, đắng, tính ấm. Quy vào kinh tâm, can, tỳ.

+ Tác dụng: Hoạt huyết, thư cân, hành khí chỉ thống.

+ Ứng dụng lâm sàng:

Hành khí hoạt huyết: Điều kinh, chữa các xung huyết do sang chân, chữa đau bụng do khí trệ.

Thông kinh lạc chỉ thống: Dùng trong điều trị các chứng phong thấp, đau nhức xương, đau các dây thần kinh.

Giải độc sinh cơ: Chữa mụn nhọt đã vỡ, lở loét không thu liễm.

+ Liều lượng: 4g – 12g/ngày.

+ Kiêng kỵ: Phụ nữ có thai.

+ Tác dụng dược lý: có tác dụng sát khuẩn, chống viêm, giảm đau, hạ thấp cholesterol, ảnh hưởng đến miễn dịch tế bào và dịch thể.

14. Một dược: *Myrrha*



Hình 14: Vị thuốc Một dược

Là nhựa của cây Một dược (*Commiphora molmol Engler.*), họ Trám (Burseraceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị đắng, tính bình. Quy vào kinh can.

+ Tác dụng: Hành khí hoạt huyết, tiêu thũng chỉ thống.

+ Ứng dụng lâm sàng: Dùng trong các trường hợp bế kinh, trung hà, sản hậu máu hôi, không sạch, đau bụng, xung huyết do ngã sưng đau, đau nhức xương khớp, mụn nhọt.

+ Liều lượng: 3g -6g/ngày.

+ Kiêng kỵ: Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc các trường hợp không có ứ trệ, mụn nhọt đã vỡ.

+ Tác dụng dược lý:

Các hoạt chất có tác dụng chính được biết là: nhựa (acid một số lớn nhựa là triterpen) và tinh dầu (terpen).

Một dược có tác dụng hạ lipid máu, tác dụng dạng thyroxin (nội tiết tố tuyến giáp), tác dụng thu liễm, chống viêm, giảm sưng đau và kháng khuẩn.

15. Ngưu tất: *Radix Archiranthis bidentae*



Hình 15: Vị thuốc Ngưu tất

Là rễ phơi khô của cây Ngưu tất (*Achyranthes bidentata Blum*), họ Dền (*Amarantheceae*).

+ Tính vị, quy kinh: Vị đắng chua, tính bình. Quy vào kinh can, thận.

+ Tác dụng: Hoạt huyết (dùng sống), bổ can thận mạnh gân cốt (dùng chín).

+ Ứng dụng lâm sàng:

Hoạt huyết thông kinh lạc: Điều kinh, chữa bế kinh, thông kinh.

Thư cân, mạnh gân cốt: Dùng chữa đau chứng nhức xương khớp, đặc biệt đối với khớp chân.

Giải độc chống viêm: Chữa các trường hợp họng sưng đau, loét miệng, răng lợi đau.

- Hạ áp: Dùng trong các trường hợp tăng huyết áp do có khả năng làm hạ cholesterol.

- Lợi niệu thông lâm: Đái ra máu, đái ra sỏi, tiểu tiện rát, buốt.

+ Liều lượng: 6g – 12g/ngày.

+ Kiên kỵ: Người có khí hư, có thai không nên dùng.

+ Tác dụng dược lý:

- Ngưu tất có tác dụng chống viêm giảm đau, tác dụng hạ huyết áp, hạ đường huyết, giảm cholesterol, lợi mật, tác dụng lợi niệu, kích thích tăng co bóp tử cung của chó và thỏ

16. Hy thiêm thảo: *Herba Siegesbeckiae*



Hình 16: Vị thuốc Hy thiêm thảo

Là dùng cả cây lúc ra hoa của cây Hy thiêm (*Siegesbeckia orientalis* L), họ Cúc (Asteraceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị đắng, tính hàn. Quy vào kinh can, thận.

+ Tác dụng: Thanh nhiệt, trừ phong thấp, giải độc.

+ Ứng dụng lâm sàng:

- Chữa viêm khớp cấp, hoặc viêm khớp dạng thấp có sưng nóng đỏ đau.

- Chữa đau các dây thần kinh

- Chữa mụn nhọt, dị ứng (phối hợp với ké đầu ngựa, phòng phong, đương quy).

+ Liều lượng: 12g – 16g/ngày.

+ Tác dụng dược lý: Trong Hy thiêm có một chất đắng, không phải là ancaloit hay glucozit mà là Darutin. Hy thiêm có tác dụng hạ huyết áp, làm giãn tĩnh mạch, chống viêm, ức chế hệ thống miễn dịch.

17. Đỗ trọng: *Cortex Eucommiae*



Hình 17: Vị thuốc Đỗ trọng

Là vỏ thân phơi khô của cây Đỗ trọng (*Eucommia ulmoides Oliv*), họ Đỗ trọng (Eucommiaceae).

+ Tính vị, quy kinh: Vị ngọt, hơi cay, tính âm. Quy vào kinh can, thận.

+ Tác dụng: Ôn bổ can thận, mạnh gân cốt.

+ Ứng dụng lâm sàng:

Bổ can thận: Chữa di tinh, hoạt tinh, liệt dương do thận dương hư.

Làm khỏe mạnh gân xương, chữa đau lưng, đau gối do thận hư.

An thai chữa chứng hay sảy thai, đẻ non, có thai chảy máu.

Chữa tăng huyết áp, nhồi máu não, bệnh lão suy.

+ Liều lượng: 8g – 10g/ngày.

+ Tác dụng dược lý:

Cao và dịch chiết có tác dụng hạ huyết áp lâu bền và tác dụng của dạng dịch chiết mạnh hơn dạng cồn thuốc, dạng sao mạnh hơn dạng sống.

Đỗ trọng và tục đoạn để bổ ích can thận chữa đau lưng, sảy thai, đẻ non hay được sử dụng phối hợp nhưng đỗ trọng ngọt ấm chuyên về bổ dương chữa chứng thận hư gây đau lưng còn tục đoạn hay tuyên lạc hoạt huyết dùng để chữa các vết thương gân xương.

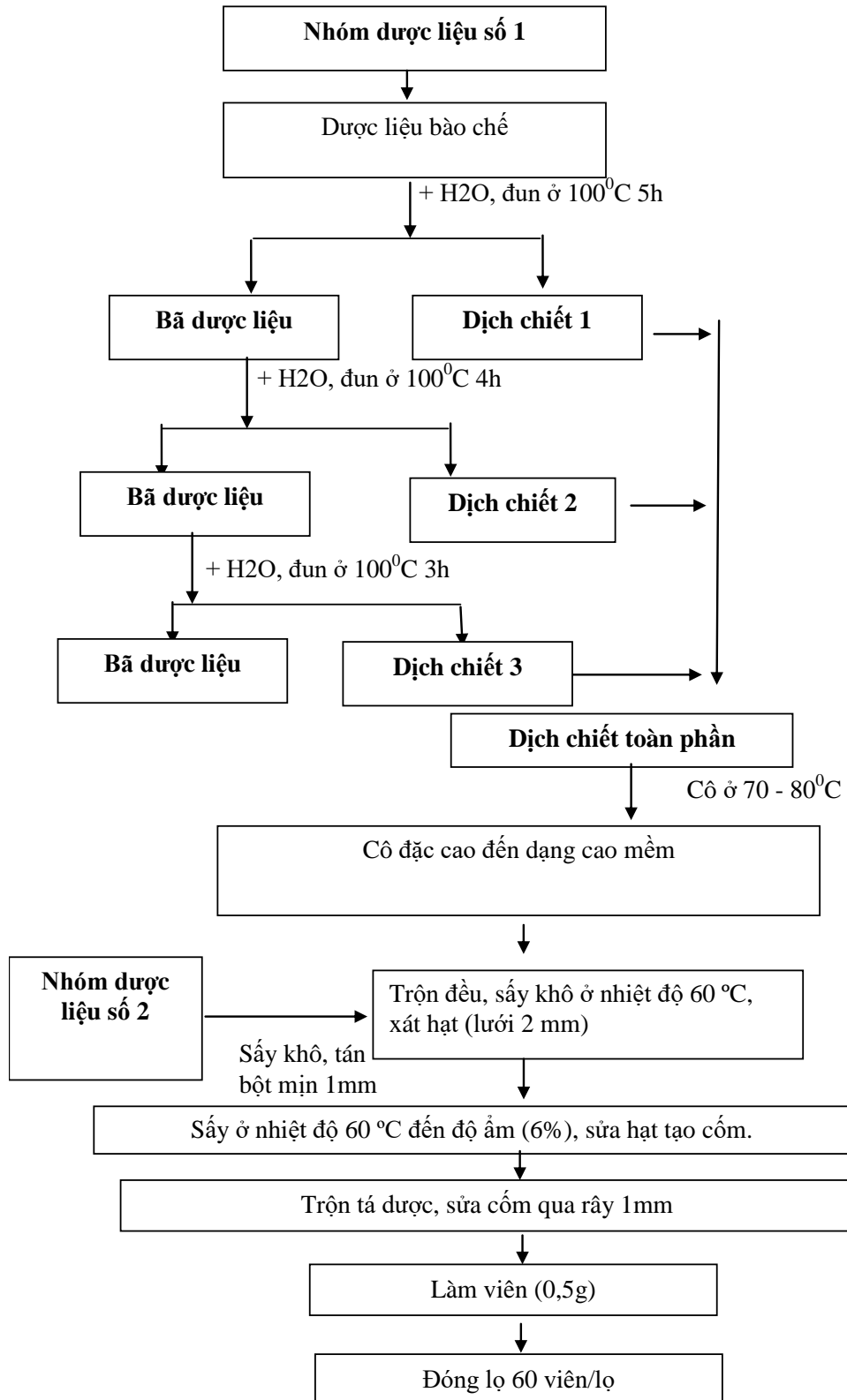
Nguồn:

1. Đỗ Tất Lợi (tái bản 2015) - Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam – Nhà xuất bản Y học.

2. Nhiều tác giả (2011) – Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam- Nhà xuất bản Khoa học và kỹ thuật

PHỤ LỤC 3

Sơ đồ quy trình sản xuất viên Phong thấp đan





SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

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



VILAS 486

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 401/KNT-21

Mẫu kiểm nghiệm : Viên nén PHONG THÁP ĐẠN
Số đăng kí : -----
Nơi sản xuất : Khoa y học cổ truyền – Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
Số kiểm soát : 01-2020 Ngày sản xuất: 20-12-2020 Hạn dùng: 36 tháng
Nơi gửi mẫu : Khoa y học cổ truyền – Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 24/12/2020 Số đăng kí KN: 20/850TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm:

Chế phẩm dạng viên nén, màu nâu đen, đóng lọ 60 viên.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Viên nén màu nâu đen, mặt viên nhẵn. Cạnh và thành viên lành lặn. Mặt cắt bên trong màu nâu, đồng nhất, mùi thơm dược liệu, vị ngọt đắng	Đạt
2. Độ đồng đều khối lượng	Khối lượng trung bình viên $\pm 5\%$ (0,4967g $\pm 5\%$; 0,4719g – 0,5215g)	Đạt (0,5082g- 0,5113g)
3. Độ rã	Không quá 15 phút	Đạt (11 phút)
4. Độ ẩm Phương pháp mất khối lượng do làm khô	Không quá 9,0%	Đạt (7,2%)
5. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của: Đương quy	Đúng
Phương pháp SKLM	Độc hoạt	Đúng
Phương pháp SKLM	Cam thảo	Đúng
Phương pháp SKLM	Tần giao	Đúng
Phương pháp SKLM	Xuyên khung	Đúng
Phương pháp SKLM	Ngưu tất	Đúng
Phương pháp SKLM	Hy thiêm	Đúng
Phương pháp SKLM	Mã tiền tử	Đúng

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội

Trang 1/1

6. Định lượng <i>Phương pháp HPLC</i>	- Không ít hơn 0,01mg Strychnin ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) trong 1 viên chế phẩm - Không ít hơn 0,001mg Brucin ($C_{23}H_{26}N_2O_4$) trong 1 viên chế phẩm	Đạt (0,013 mg/viên) Đạt (0,0012 mg/viên)
7. Độc tính bất thường	Đạt theo yêu cầu của Dược điển Việt Nam V – thử trên chuột nhắt trắng với liều 0,24g bột chế phẩm/ chuột, không có độc tính bất thường	Đạt
8. Độ nhiễm khuẩn	- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: không quá 10^4 CFU/g - Tổng số nấm: không quá 10^2 CFU/g - Vi sinh vật gây bệnh: + Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g + Không có <i>Salmonella</i> trong 10g + Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g	Đạt

Kết luận: Mẫu Viên nén PHÔNG THẬP ĐẠN số 401/KNT-21 đạt yêu cầu chất lượng theo Tiêu chuẩn cơ sở: 1. Quyển số: 0.2. SBT/BS

NGÀY: 07-06-2023

Hà Nội, ngày 01 tháng 2 năm 2021

Người thực hiện chứng thực
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



Nguyễn Thị Thanh Phương

PHÓ CHỦ TỊCH
Trần Vũ Đạt

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC: 17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội

DANH SÁCH BỆNH NHÂN NGHIÊN CỨU

Tên đề tài: "Tác dụng của viên nén "Phong thấp đan" điều trị đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

TT	Mã bệnh nhân	Họ và tên	Tuổi	Giới	Ngày vào viện
1	2308232948	Bùi Thị V.	58	Nữ	23/08/2023
2	2308232614	Nguyễn Thị Th.	35	Nữ	23/08/2023
3	2308241779	Đàm Thị D.	41	Nữ	24/08/2023
4	2308252327	Nguyễn Chính O.	60	Nam	25/08/2023
5	2308251951	Nguyễn Quốc H.	37	Nam	25/08/2023
6	2308250778	Nguyễn Thị H.	57	Nữ	25/08/2023
7	2308261978	Đoàn Văn Ch.	39	Nam	26/08/2023
8	2308260376	Bùi Hữu Q.	43	Nam	26/08/2023
9	2308281650	Đào Thị Thu Th.	34	Nữ	28/08/2023
10	2308292160	Đinh Thùy D.	39	Nữ	29/08/2023
11	2308300348	Phí Thị Thanh V.	58	Nữ	30/08/2023
12	2308301854	Vũ Văn M.	51	Nam	30/08/2023
13	2308301609	Trần Văn H.	36	Nam	30/08/2023
14	2308301557	Nguyễn Thị S.	45	Nữ	30/08/2023
15	2308311631	Bùi Thị L.	57	Nữ	31/08/2023
16	2309053024	Vũ Thị N.	55	Nữ	05/09/2023
17	2309052771	Dương Đình Kh.	40	Nam	05/09/2023
18	2309051689	Nguyễn Thị H.	50	Nữ	05/09/2023
19	2309050736	Nguyễn Thị Ch.	62	Nữ	05/09/2023
20	2309072917	Nguyễn Thị M.	36	Nữ	07/09/2023
21	2309072873	Đoàn Đình B.	51	Nam	07/09/2023
22	2309072044	Phạm Thị Ng.	50	Nữ	07/09/2023
23	2309071826	Trần Thị Th.	39	Nữ	07/09/2023



24	2309070517	Hoàng Thị Phương A.	58	Nữ	07/09/2023
25	2309082634	Vũ Thị L.	42	Nữ	08/09/2023
26	2309091321	Bùi Thị L.	49	Nữ	09/09/2023
27	2309112913	Nguyễn Thị Cẩm Nh.	33	Nữ	11/09/2023
28	2309112353	Phạm Thị Th.	46	Nữ	11/09/2023
29	2309121760	Nông Thị Ph.	50	Nữ	12/09/2023
30	2309121971	Triệu Xuân N.	33	Nam	12/09/2023
31	2309133178	Trần Thị Nh.	33	Nữ	13/09/2023
32	2309131879	Đinh Thị Ng.	55	Nữ	13/09/2023
33	2309131749	Trương Công T.	50	Nam	13/09/2023
34	2309151597	Lục Thị B.	39	Nữ	15/09/2023
35	2309151476	Trần Thị Ph.	45	Nữ	15/09/2023
36	2309151421	Nguyễn Thị Mai H.	39	Nữ	15/09/2023
37	2309182863	Ngụy Thị H.	48	Nữ	18/09/2023
38	2309191911	Đỗ Văn S.	44	Nam	19/09/2023
39	2309191832	Vũ Đăng H.	66	Nam	19/09/2023
40	2309200974	Nguyễn Thị H.	52	Nữ	20/09/2023
41	2309203322	Đặng Thị Ph.	38	Nữ	20/09/2023
42	2309203096	Nguyễn Thành Tr.	38	Nam	20/09/2023
43	2309202505	Nguyễn Thị N.	67	Nữ	20/09/2023
44	2309223059	Vũ Xuân H.	41	Nam	22/09/2023
45	2309231739	Lê Mai H.	37	Nữ	23/09/2023
46	2309231164	Nguyễn Thị Nh.	59	Nữ	23/09/2023
47	2309251757	Nguyễn Thị Y.	36	Nữ	25/09/2023
48	2309264109	Trần Thị H.	44	Nữ	26/09/2023
49	2309263116	Trương Văn Tr.	63	Nam	26/09/2023
50	2309263381	Lê Thị Bích H.	37	Nữ	26/09/2023
51	2309272390	Hoàng Văn Ch.	63	Nam	27/09/2023

H VI
HOC
A NO
HOC

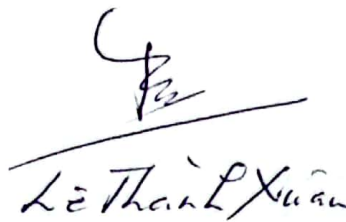
52	2309271872	Vũ Thị D.	58	Nữ	27/09/2023
53	2309291498	Nguyễn Thị Ph.	41	Nữ	29/09/2023
54	2309291487	Mạc Thị Thanh H.	52	Nữ	29/09/2023
55	2310071985	Phạm Anh Th.	33	Nữ	07/10/2023
56	2310092618	Phạm Thị Th.	46	Nữ	09/10/2023
57	2310091088	Nguyễn Thị Tuyết Ch.	36	Nữ	09/10/2023
58	2310102590	Bùi Thị Th.	49	Nữ	10/10/2023
59	2310122595	Nguyễn Bá H.	53	Nam	12/10/2023
60	2310141468	Nguyễn Thị H.	49	Nữ	14/10/2023

Giảng viên hướng dẫn



TS. Trần Quang Minh

Trưởng khoa YHCT
Bệnh viện đại học Y Hà Nội



Lê Thanh Xuân

Phòng KHTH
Bệnh viện đại học Y Hà Nội



PHÒNG
KẾ HOẠCH TỔNG HỢP
Vũ Hoàng Phương

