



Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của chế phẩm “Viên xương khớp vương hoạt” kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống

EVALUATION ON THE SUPPORTING EFFECTS OF “VIEN XUONG KHOP VUONG HOAT” IN COMBINATION WITH ELECTRO-ACUPUNCTURE IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH SPONDYLOSIS-INDUCED LOW BACK PAIN

Vi Thị Thu Hằng, Phạm Thủy Phương, Đỗ Mạnh Sơn, Phan Văn Lọng, Phạm Thanh Tùng

Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tác dụng hỗ trợ giảm đau và cải thiện tầm vận động của chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng mở, so sánh với đối chứng, so sánh trước sau điều trị, theo cỡ mẫu thuận tiện. Nghiên cứu được thực hiện trên 60 bệnh nhân có đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, điều trị tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh trong thời gian từ tháng 3 năm 2022 đến tháng 9 năm 2022. Bệnh nhân được chia thành 2 nhóm: nhóm nghiên cứu (NNC) và nhóm đối chứng (NĐC), được điều trị bằng phương pháp nền là điện châm, trong đó: NNC kết hợp sử dụng chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp điện châm; NĐC dùng điện châm; đánh giá dựa trên thang điểm đau VAS, tầm vận động cột sống thắt lưng, chức năng sinh hoạt hàng ngày và kết quả điều trị sau 28 ngày.

Kết quả: Sau 28 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của NNC với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn NĐC là: 90%. Trong đó, ở NNC với kết quả điều trị tốt là: 76,7%, kết quả điều trị khá là 20% và kết quả điều trị trung bình là: 3,3%, còn ở NĐC với kết quả điều trị tốt là: 46,7%, kết quả điều trị khá là: 43,3% và kết quả điều trị trung bình là 10%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Từ khóa: Viên xương khớp Vương Hoạt, điện châm, đau vùng thắt lưng, thoái hóa cột sống.

SUMMARY

Objectives: Evaluation of the analgesic and improving range of motion supporting effect of “Vien xuong khop Vuong Hoat” electro-acupuncture in patients with low back pain due to spondylolisthesis.

Subjects and methods: Open-trial clinical study, compare with control group, compare between before and after treatment course, convenience sampling. The study was conducted on 60 patients with low back pain due

Ngày nhận bài: 8/12/2022

Ngày phản biện: 4/1/2023

Ngày chấp nhận đăng: 11/1/2023



to spondylolisthesis, treated at Tue Tinh Hospital from March 2022 to September 2022. Patients were divided into 2 groups: study group (NNC) and control group (NDC), treated with the background method of electro-acupuncture, in which: NNC “Vien xuong khop Vuong Hoat” and combined with electro-acupuncture; while NDC use electro-acupuncture only; the evaluation was based on VAS pain scale, lumbar spine range of motion, daily living function and treatment results after 28 days.

Results: After 28 days of treatment, the overall treatment results of the patients with good and fair treatment results were: 96,7% higher than NDC: 90%. In which, in NNC with good treatment results was: 76,7%, fair treatment result was: 20%, and average treatment result was: 3,3%, in NDC good treatment result was: 46,7%, fair treatment result was: 43,3% and the average treatment result was: 10%. This difference is statistically significant with $p < 0,05$.

Keywords: Vien xuong khop Vuong Hoat, electro-acupuncture, lumbar pain, spondylolisthesis.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo số liệu thống kê gần đây cho thấy, khoảng 80% dân số từng đau thắt lưng ít nhất 1 lần trong đời, tỷ lệ đau thắt lưng trên thế giới lên tới 60 triệu người mỗi năm; khoảng 177% người trên 60 tuổi mắc bệnh đau lưng và con số này là 30% ở các bệnh nhân tuổi từ 20 – 55 tuổi. Y học hiện đại (YHHD) hiện nay chưa có phương pháp điều trị đặc hiệu, chủ yếu vẫn là điều trị triệu chứng, các phương pháp điều trị hiện nay tuy có nhiều ưu điểm trong việc điều trị nhưng vẫn còn có một số hạn chế như giá thành cao, phải sử dụng kéo dài mới đem lại hiệu quả từ đó gây khó khăn cho việc điều trị do kinh tế của bệnh nhân [1]. Theo Y học cổ truyền (YHCT) bên cạnh sử dụng các nhóm thuốc đặc hiệu thì việc sử dụng thêm các thuốc hỗ trợ điều trị cùng với thời gian thực tế lâm sàng cũng đã chứng minh được những hiệu quả nhất định.

Chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” là một sản phẩm của Công ty Trách nhiệm hữu hạn dược phẩm FOBIC, sản xuất bởi công ty Trách nhiệm hữu hạn công nghệ dược phẩm Lotus, đã được Cục an toàn vệ sinh thực phẩm cấp phép đăng ký. Đã được đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn cho kết quả an toàn, tuy nhiên chưa được đánh giá trên lâm sàng. Việc nghiên cứu và đánh giá chế

phẩm YHCT đã được hiện đại hóa là một trong những hướng phát triển của nền YHCT nước nhà. Việc nghiên cứu trên lâm sàng là cần thiết. Vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài với mục tiêu sau: Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị giảm đau và cải thiện tầm vận động của chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống, đồng thời đánh giá tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: 60 bệnh nhân được chẩn đoán xác định là đau thắt lưng do thoái hóa cột sống thắt lưng, điều trị tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh – Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam từ tháng 03/2022 đến tháng 09/2022.

Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

Theo YHHD:

- Bệnh nhân trên 38 tuổi, không phân biệt giới và nghề nghiệp [2].
- Lâm sàng:
 - + Biểu hiện các triệu chứng trong hội chứng cột sống thắt lưng.
 - + Đau cột sống thắt lưng.



- + Điểm đau cạnh cột sống thắt lưng.
- + Hạn chế vận động cột sống thắt lưng.
- + Thang điểm VAS <7.

- Cận lâm sàng: X - quang thấy 1 trong các hình ảnh sau: hình ảnh thoái hóa, hẹp khe khớp, đặc xương, hẹp lỗ liên đốt, gai xương.

Theo YHCT: Thuộc thể lâm sàng Phong hàn thấp kết hợp can thận hư [3],[4].

Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân đau thắt lưng có kèm theo bệnh nhiễm trùng, nhiễm độc toàn thân, các bệnh viêm cột sống dính khớp, lao cột sống, ung thư nguyên phát, thứ phát, chấn thương gãy đốt sống, suy tim, suy gan, suy thận, rối loạn đông máu, viêm hoặc loét dạ dày, người mắc cảm với các thành phần của sản phẩm.

- Bệnh nhân không tự nguyện tham gia nghiên cứu, không làm đầy đủ các xét nghiệm trước điều trị, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu tiến cứu, can thiệp lâm sàng mở, so sánh với đối chứng, so sánh trước sau điều trị, theo cỡ mẫu thuận tiện.

Quy trình nghiên cứu

Bước 1: Lựa chọn bệnh nhân đủ tiêu chuẩn.

- Sắp xếp bệnh nhân vào hai nhóm theo phương pháp đánh số ngẫu nhiên, đảm bảo tính tương đồng về tuổi, giới, thời gian mắc bệnh và mức độ đau theo thang điểm VAS. Hỏi bệnh và thăm khám lâm sàng toàn diện cho bệnh nhân.

Bước 2: Áp dụng phương pháp điều trị:

- Nhóm Nghiên cứu: Điện châm kết hợp Viên xương khớp Vương Hoạt. Nhóm Đối chứng: Điện châm. Liệu trình điều trị cho cả hai nhóm là 28 ngày.

- Theo dõi lâm sàng trong quá trình điều trị tại các thời điểm: D0-D14-D28.

- Theo dõi các chỉ số CLS: Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT tại các thời điểm: D0 –D28.

Bước 3: Ngày trước khi ra viện:

- Khám bệnh, ghi vào Bệnh án nghiên cứu. Tổng kết hồ sơ bệnh án.

Bước 4: Ghi dấu hiệu lâm sàng và cận lâm sàng vào phiếu thu thập thông tin. Xử lý số liệu, báo cáo kết quả.

Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu sau thu thập được xử lý bằng phần mềm SPSS 22.0, thuật toán được sử dụng gồm: tính tỷ lệ phần trăm (%); kiểm định khi bình phương; T - Test, với độ tin cậy 95%, xác định mức ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu

Bệnh nhân tham gia nghiên cứu có độ tuổi trên 60 với tỷ lệ ở NNC là 56,6%; NĐC là 70%. Tuổi trung bình của NNC là $59,23 \pm 9,47$ (tuổi), NĐC là $61,17 \pm 8,44$ (tuổi). Trong số đó, nữ giới chiếm tỷ lệ ở NNC là 40% và ở NĐC là 56,7%, với $pNC - ĐC > 0,05$.

Tác dụng hỗ trợ điều trị của chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa

Bảng 1. Mức độ cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày của 2 nhóm qua các thời điểm

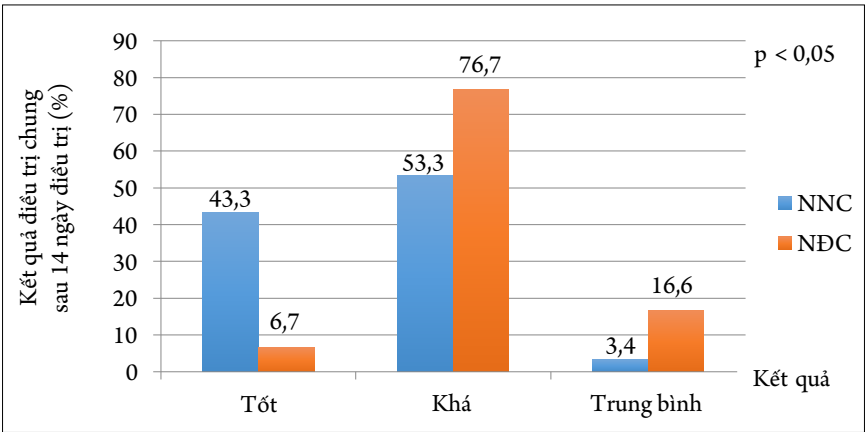
Mức độ \ Nhóm	NC (n = 30)			ĐC (n = 30)		
	D0	D14	D28	D0	D14	D28
Tốt	0 0%	7 23,3%	18 60%	0 0%	2 6,7%	7 23,3%



Khá	2 6,7%	13 43,3%	10 33,3%	2 6,7%	10 33,3%	19 63,3%
Trung bình	23 76,7%	10 33,3%	2 6,7%	26 86,7%	18 60%	4 13,3%
Kém	5 16,6%	1 3,3%	0 0%	2 6,7%	0 0%	0 0%
pD0 – D14	< 0,05			< 0,05		
pD0 – D28	< 0,05			< 0,05		
pD14(NC – ĐC)	< 0,05					
pD28(NC – ĐC)	< 0,05					

Nhận xét: BN vào viện đều có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày ở mức độ khá, trung bình và kém. Cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày đầu của 2 nhóm có sự tương đồng. Sau 14 ngày và 28 ngày điều trị, ở mỗi nhóm số BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày mức độ trung bình và kém giảm nhiều, số BN tốt và khá tăng lên, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở ngày thứ 14 và ngày thứ 28 với $p < 0.05$.

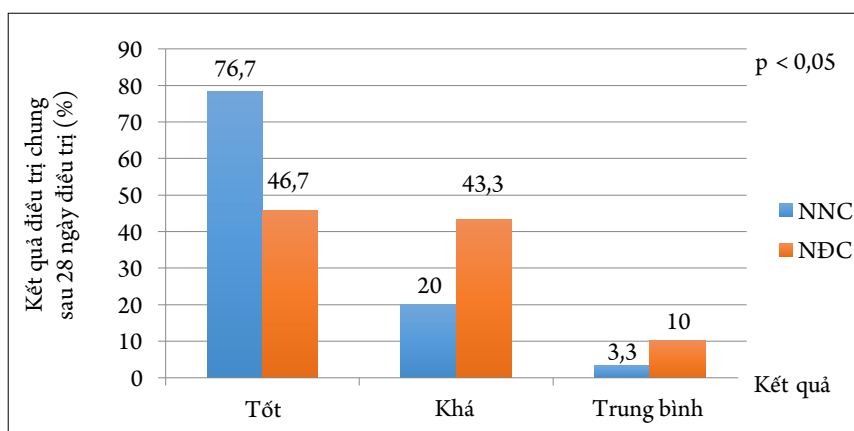
Sau 14 ngày điều trị, ở NNC số BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày tốt chiếm 23,3% cao hơn NĐC là 6,7%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Sau 28 ngày điều trị, không còn BN có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày mức độ kém. Ở NNC bệnh nhân có cải thiện chức năng sinh hoạt hàng ngày tốt chiếm 60% cao hơn NĐC là 23,3%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



Biểu đồ 1. Kết quả điều trị chung sau 14 ngày điều trị của 2 nhóm

Nhận xét: Sau 14 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của NNC với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn NĐC là: 83,4%; Trong đó, ở NNC với kết quả điều trị tốt là: 43,3%, kết quả điều trị khá là 53,3% và kết quả điều trị trung

bình là: 3,4%, còn ở NĐC với kết quả điều trị tốt là: 6,7%, kết quả điều trị khá là: 76,7% và kết quả điều trị trung bình là 16,6%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



Biểu đồ 2. Kết quả điều trị chung sau 28 ngày điều trị của 2 nhóm

Nhận xét: Sau 28 ngày điều trị, đánh giá kết quả điều trị chung của NNC với kết quả điều trị tốt và khá là: 96,7% cao hơn NĐC là: 90%; Trong đó, ở NNC với kết quả điều trị tốt là: 76,7%, kết quả điều trị khá là 20% và kết quả điều trị trung bình là: 3,3%, còn ở NĐC với kết quả điều trị tốt là: 46,7%, kết quả điều trị khá là: 43,3% và kết quả điều trị trung bình là 10%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng của phương pháp điều trị trên lâm sàng

Trong 28 ngày điều trị và theo dõi trên lâm sàng không ghi nhận trường hợp nào có tác dụng không mong muốn.

BÀN LUẬN

Chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” có tác dụng là hỗ trợ giảm nguy cơ thoái hóa cột sống, gai đốt sống, thoát vị đĩa đệm, đau cổ vai gáy, hỗ trợ tăng khả năng vận động ở người bị bệnh xương khớp đặc biệt là bệnh ở cột sống, hỗ trợ làm chậm quá trình thoái hóa cột sống, thoát vị đĩa đệm. Khi đối chiếu với cơ chế bệnh sinh của YHHĐ là thoái hóa cột sống là quá trình lão hóa của mô sụn, gây tổn thương sụn và đĩa đệm cột sống. Sụn và đĩa đệm bị xơ cứng, mỏng, dính, mất tính đàn hồi.

Qua đó giúp cải thiện triệu chứng, kiểm soát, nuôi dưỡng và phục hồi các tổn thương do quá trình lão hóa mô sụn và đĩa đệm cột sống và đặc biệt giúp giảm đau, cải thiện tầm vận động cột sống thắt lưng và chức năng sinh hoạt hàng ngày cho bệnh nhân.

Điện châm: nghiên cứu của chúng tôi sử dụng kết hợp chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” với phương pháp điện châm nhằm mục đích: ức chế cung phản xạ bệnh lý, từ đó có tác dụng giảm đau. Điện châm tác động qua huyết vào cơ thể một lượng kích thích, điểm kích thích là các huyết vị, có tác dụng điều hòa khí huyết, lưu thông kinh lạc. Trong nghiên cứu này sử dụng các huyết: Thận du (VII.23), Yêu dương quan (XIII.4), Đại trường du (VII.25), Can du (VII.8), Giáp tích thắt lưng L2 – S1, Ủy trung (VII.40), Tam âm giao (IV.6), A thị huyết [5],[6],[7].

KẾT LUẬN

Tác dụng hỗ trợ điều trị của chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau lưng do thoái hóa cột sống

- Tác dụng giảm đau: giảm 54,6% điểm VAS trung bình sau 14 ngày điều trị (từ 4,47 còn 2,03 điểm); giảm 82,8% ở thời điểm 28 ngày điều trị, sự khác biệt so với lúc đầu vào viện có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



- Tác dụng cải thiện độ giãn cột sống thắt lưng ở ngày thứ 14 điều trị và 28 ngày điều trị:

+ Chỉ số Schober ở tăng tương ứng 54,2% và 85,7%, với $p < 0,05$.

+ Khoảng cách tay đất giảm tương ứng 45% và 73,4%, với $p < 0,05$.

- Tác dụng cải thiện tâm vận động cột sống thắt lưng ở ngày thứ 14 điều trị và 28 ngày điều trị:

+ Độ gấp trung bình cột sống tăng tương ứng 28,5% và 52,1%, với $p < 0,05$.

+ Độ duỗi trung bình cột sống tăng tương ứng 32,1% và 64,9%, với $p < 0,05$.

+ Độ nghiêng trung bình cột sống tăng tương ứng 12,9% và 40,7%, $p < 0,05$.

+ Độ xoay trung bình cột sống tăng tương ứng 38% và 78,5%, với $p < 0,05$.

- Điểm trung bình ODI ở ngày thứ 14 điều trị và 28 ngày điều trị tăng tương ứng 47,9% và 81,9%, với $p < 0,05$.

- Kết quả điều trị chung sau 14 ngày điều trị, ở nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt là: 43,3%, kết quả điều trị khá là: 53,3% và kết quả điều trị trung bình là: 3,4%. Tác dụng này có xu hướng cải thiện tốt hơn so với nhóm đối chứng. Sự khác biệt

này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

- Kết quả điều trị chung sau 28 ngày điều trị, ở nhóm nghiên cứu với kết quả điều trị tốt là: 76,7%, kết quả điều trị khá là: 20% và kết quả điều trị trung bình là: 3,3%. Tác dụng này có xu hướng cải thiện tốt hơn so với nhóm đối chứng. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Trong quá trình nghiên cứu không quan sát thấy biểu hiện không mong muốn sau 28 ngày điều trị bằng phương pháp uống chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp với điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

KHUYẾN NGHỊ

Cần có những nghiên cứu đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của phương pháp sử dụng chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” kết hợp điện châm trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống trong thời gian dài hơn và trên số lượng bệnh nhân lớn hơn.

Nghiên cứu tác dụng độc lập của chế phẩm “Viên xương khớp Vương Hoạt” trên bệnh nhân đau thắt lưng do thoái hóa cột sống.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Yoshihito Sakai (2012), *Low back pain – Pathogenesis and treatment*, Croatia, pp. 9 – 10.
2. Bộ Y tế (2014), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh xương khớp*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 124 -127, Ban hành kèm theo Quyết định số 361/QĐ – BYT Ngày 25 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
3. Bộ Y tế, chủ biên Phạm Vũ Khánh (2009), *Lão khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Hà Nội, tr. 189 -194.
4. Hải Thượng Lãn Ông (2016), *Hải Thượng y tông tâm lĩnh*, Nhà xuất bản Lao động, Hà Nội, tr.259 -261.
5. Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội (2011), *Bài giảng y học cổ truyền, tập II*, Nhà xuất bản y học, Hà Nội, tr. 166 -168, tr. 358 – 364.
6. Lê Quý Ngưu (2009), *Từ điển huyệt vị châm cứu*, Nhà xuất bản Thuận Hóa, Huế.
7. Nguyễn Nhược Kim, Trần Quang Đạt (2013), *Châm cứu và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 13, 15, 80, 166 – 175, 192 – 204.