

TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Phục Hưng¹, Đặng Duy Khánh¹, Lưu Thái Quân²

TÓM TẮT

Mục tiêu: nghiên cứu tổng quan về quản lý thuốc Y học cổ truyền (YHCT) tại Việt Nam. **Phương pháp:** phân tích các văn bản pháp luật có liên quan đến quản lý thuốc YHCT tại Việt Nam. **Kết quả:** thông qua phân tích các văn bản pháp luật về quản lý thuốc YHCT tại Việt Nam cho thấy Nhà nước (NN) và các cơ quan Y tế đang thực hiện rất tốt công tác quản lý trên các lĩnh vực kinh doanh thuốc, cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc YHCT; tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc YHCT trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, chữa bệnh bằng thuốc YHCT; hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền và ban hành Chương trình phát triển y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại đến năm 2030. **Kết luận:** Luật dược 2016 và các văn bản pháp luật khác của NN liên quan đến thuốc YHCT đã rất kịp thời và đầy đủ với thực trạng hiện nay. Các văn bản pháp luật đã quy định cụ thể và rõ ràng về các công tác quản lý thuốc YHCT tại Việt Nam.

Từ khóa: thuốc YHCT, YHCT, quản lý NN.

SUMMARY

REVIEW OF REGULATIONS ON TRADITIONAL MEDICINES IN VIETNAM

Objective: To conduct an overview study on the management of traditional medicines in Vietnam. **Method:** analysis of legal documents related to the management of traditional medicines in Vietnam. **Results:** Through the analysis of legal documents on the management of traditional medicines in Vietnam, it shows that the State and health agencies are performing very well the management work in the fields of drug trading, supply, processing, preparing and using traditional medicine; standards for processing and preparing traditional medicine drugs in traditional medical examination, treatment and treatment establishments; guiding methods of processing traditional medicines and promulgating a program to develop traditional medicine and pharmacy, combining traditional medicine and modern medicine by 2030. **Conclusion:** The Law on Pharmacy 2016 and other state legal documents related to traditional medicines are very timely and complete with the current situation. Legal documents have specific and clear provisions on the management of traditional medicines in Vietnam.

Keywords: Traditional medicine, government management.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Vai trò YHCT trong khám chữa bệnh (KCB) ngày càng được nhiều quốc gia thừa nhận. Đã có hơn 120 nước trên thế giới, kể cả các nước phát triển sử dụng YHCT không chỉ đơn thuần để KCB mà còn để phòng bệnh, phục hồi chức năng, nâng cao sức khỏe. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khẳng định "Cần đề cao và khai thác mạnh mẽ hơn nữa khả năng và hiệu quả của YHCT trong chăm sóc sức khỏe nhân dân, đánh giá và công nhận giá trị của YHCT làm cho YHCT ngày càng hữu hiệu hơn. Đó là hệ thống KCB mà từ trước tới nay được nhân dân coi như của mình, chấp nhận một cách gần như đương nhiên. Hơn thế nữa, dù ở đâu, trong hoàn cảnh nào, YHCT cũng chỉ mang lại lợi ích nhiều hơn so với các phương pháp khác vì đó là một bộ phận không thể tách rời nền văn hóa của nhân dân"

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Nghiên cứu tổng quan tài liệu đối với các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý thuốc YHCT tại Việt Nam trong các lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, kiểm soát chất lượng, xử lý, thu hồi thuốc YHCT và các tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc YHCT tại các cơ sở KCB.

2.2. Tiêu chuẩn nghiên cứu: Lựa chọn các văn bản pháp luật cấp trung ương, phạm vi cả nước, có hiệu lực đến tháng 11 năm 2022 và liên quan đến quy định quản lý YHCT tại Việt Nam.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Một số khái niệm về thuốc y học cổ truyền. - Thuốc YHCT (bao gồm cả vị thuốc YHCT và thuốc thang) là thuốc có thành phần là dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của YHCT hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

- Vị thuốc YHCT là một loại dược liệu được chế biến theo lý luận và Phương pháp của YHCT dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

- Thuốc thành phẩm YHCT (thuốc đông y, thuốc từ dược liệu) là dạng thuốc YHCT đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói và dán nhãn, bao gồm: Thuốc dạng viên, thuốc dạng nước, thuốc dạng chè, thuốc dạng bột, thuốc dạng cao và các dạng thuốc khác.

¹Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

²Công ty TNHH RM Healthcare

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Phục Hưng

Email: nphung@ctump.edu.vn

Ngày nhận bài: 3.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 20.2.2023

Ngày duyệt bài: 6.3.2023

3.2. Điều lệ kinh doanh thuốc, cung ứng, chế biến, bảo chế và sử dụng thuốc cổ truyền dân tộc. Về Kinh doanh thuốc cổ truyền cần được thực hiện theo quy định tại Luật Dược 2016 [4], trong đó cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc, cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền phải đáp ứng các điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất và trình độ nhân lực. Với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược (người phụ trách về chất lượng thuốc, người phụ trách về đảm bảo chất lượng thuốc) tại cơ sở sản xuất, hợp tác xã, hộ kinh doanh và cơ sở bán lẻ phải đáp ứng được văn bằng chuyên môn và thời gian thực hành chuyên môn phù hợp. Chính phủ quy định chi tiết việc kinh doanh thuốc cổ truyền và quản lý thuốc cổ truyền nhập khẩu vào Việt Nam.

Về cung ứng, chế biến, bảo chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [3], Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện chế biến, bảo chế và quản lý thuốc cổ truyền cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền và bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên tại thông tư 32/2020/TT-BYT. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các loại thuốc do chính cơ sở chế biến, bảo chế.

Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Luật Dược 2016. Thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền được quy định tại chương V Luật Dược 2016. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc được chế biến, bảo chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định khi phát hiện thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và không phải đăng ký lưu hành [4]

Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành được Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chí cụ thể để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng trong trường hợp đã được Bộ Y tế công nhận hay đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật dược 2016 có hiệu lực (trừ thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

3.3. Quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc YHCT trong cơ sở khám bệnh,

chữa bệnh, chữa bệnh bằng thuốc YHCT

Tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền. - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống và bào chế thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại lần lượt triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I, II và III ban hành kèm theo Thông tư 32/2020/TT-BYT [3].

- Trường hợp Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có tổ chức chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền để bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trên cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì phải triển khai áp dụng quy định tại Phụ lục VI và Phụ lục VII Thông tư số 35/2018/TT-BYT [2] và phải được đánh giá theo quy định của Thông tư này [3].

Hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền được quy định tại thông tư 32/2020/TT-BYT bao gồm [3]:

- Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

- Bản công bố đáp ứng đủ điều kiện chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo hoạt động bảo chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Sau khi chuẩn bị đầy đủ hồ sơ trình tự công bố đáp ứng tiêu chuẩn về chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền được thực hiện theo thông tư 32/2020/TT-BYT [3].

Kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền [3]

- Định kỳ tháng 11 hằng năm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận về kế hoạch kiểm tra, đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở có tên trong kế hoạch.

- Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền theo kế hoạch đã được cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở phải gửi báo cáo hoạt động chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền về cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

- Chi tiết về kiểm tra đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến và bảo chế thuốc cổ truyền được quy định cụ thể tại Thông tư này.

3.4. Hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền: Thông tư số 30/2017/TT-BYT hướng dẫn phương pháp chung chế biến các vị thuốc cổ truyền và phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền cụ thể. Đối tượng áp dụng là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có hoạt động chế biến các vị thuốc cổ truyền và tổ chức, cá nhân có liên quan [1].

Ban hành phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền [3].

- Phương pháp chung chế biến các vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư.

- Phương pháp chế biến của 103 vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư.

3.5. Các quy định về quản lý YHCT

Bảng 1. Các văn bản pháp quy về thuốc Y học cổ truyền

STT	Số hiệu	Tên văn bản	Ngày ban hành
1	Quyết định 7666/QĐ-BYT	Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế	18/03/2020
2	Thông tư 13/2018/TT-BYT	Quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền	18/03/2020
3	Thông tư 21/2018/TT-BYT	Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu	18/03/2020
4	Thông tư 19/2018/TT-BYT	Ban hành danh mục thuốc thiết yếu	18/03/2020
5	Thông tư 05/2019/TT-BYT	Bãi bỏ Thông tư số 31/2017/TT-BYT ngày 25/7/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế	18/03/2020
6	Thông tư 48/2018/TT-BYT	Ban hành Danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam	17/06/2019
7	Quyết định 2623/QĐ-BYT	Công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính được bãi bỏ tại Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	16/07/2017
9	Quyết định 1371/QĐ-BYT	Công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu	14/04/2016
10	105/2016/QH13	Luật Dược	04/04/2016
11	89/YDCT-QLD	Hướng dẫn xuất nhập khẩu dược liệu theo thông tư 03/2016/TT-BYT	24/02/2016
12	Thông tư 03/2016/TT-BYT	Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu	20/01/2016

3.6. Ban hành Chương trình phát triển y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại đến năm 2030

Mục tiêu

Phát triển toàn diện y dược cổ truyền [5]. Tăng cường năng lực khám bệnh, chữa bệnh về nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y dược cổ truyền.

Đến năm 2025: 95% các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có bệnh viện đa khoa y dược cổ truyền hoặc bệnh viện đa khoa y dược

cổ truyền – phục hồi chức năng tuyến tỉnh; 90% bệnh viện đa khoa, viện có giường bệnh, bệnh viện chuyên khoa có Khoa y, dược cổ truyền; 95% trạm y tế xã, phường, thị trấn và tương đương có triển khai hoạt động tư vấn sử dụng y dược cổ truyền trong chăm sóc sức khỏe hoặc tổ chức khám bệnh, chữa bệnh y dược cổ truyền.

Đến năm 2030: 100% các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có bệnh viện đa khoa y dược cổ truyền hoặc bệnh viện đa khoa y dược cổ truyền – phục hồi chức năng tuyến tỉnh; 95% bệnh viện đa khoa, viện có giường bệnh, bệnh

viện chuyên khoa có Khoa y, dược cổ truyền; 100% trạm y tế xã, phường, thị trấn và tương đương có triển khai hoạt động tư vấn sử dụng y dược cổ truyền trong chăm sóc sức khỏe hoặc tổ chức khám bệnh, chữa bệnh y dược cổ truyền.

Tăng tỉ lệ khám bệnh, chữa bệnh y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại ở tất cả các tuyến.

Tăng tỷ lệ chi trả thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ quỹ bảo hiểm y tế trong tổng số chi phí cho thuốc.

Tăng số lượng đề tài nghiên cứu khoa học về y dược cổ truyền được ứng dụng trong thực tiễn; chú trọng nghiên cứu chứng minh khoa học tác dụng chữa bệnh của y dược cổ truyền và các phương pháp chữa bệnh y dược cổ truyền có giá trị.

Tăng tỉ lệ dược liệu nuôi trồng trong nước, khuyến khích dược liệu nuôi trồng đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới (GACP – WHO); giảm dần tỉ lệ nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền.

Phát triển y dược cổ truyền khối tư nhân, tăng cường vai trò của các hội, hiệp hội nghề nghiệp trong lĩnh vực y dược cổ truyền.

Kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại [5]. Đến năm 2025: 100% bệnh viện đa khoa y dược cổ truyền, bệnh viện đa khoa y dược cổ truyền – phục hồi chức năng được đầu tư xây dựng cơ sở hạ tầng, trang thiết bị y học hiện đại; 100% cán bộ được đào tạo, cập nhật kiến thức sử dụng trang thiết bị hiện đại phục vụ khám, chữa bệnh; 10% các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y dược cổ truyền tuyến tỉnh trở lên được đầu tư mua sắm trang thiết bị sản xuất chế phẩm thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung ứng trên địa bàn tỉnh được quỹ bảo hiểm y tế chi trả.

Đến năm 2030: 15% Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền, Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền – Phục hồi chức năng được đầu tư trang thiết bị bào chế, sản xuất các dạng bào chế hiện đại thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung ứng trên địa bàn tỉnh được quỹ bảo hiểm y tế chi trả; 100% bác sĩ y học cổ truyền được đào tạo liên tục, đào tạo chuyên sâu sau đại học các chuyên khoa về y học hiện đại; xây dựng, chuẩn hóa tài liệu đào tạo, tài liệu chuyên môn về kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại dùng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tăng tỉ lệ khám bệnh, chữa bệnh, số lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có lồng ghép giữa y dược cổ truyền với y dược hiện đại.

IV. BÀN LUẬN

Nhà Nước đã và đang dần có sự quan tâm đúng mực đến YHCT khi đưa ra các khái niệm cụ thể về YHCT như: thuốc YHCT, vị thuốc YHCT...giúp định nghĩa rõ ràng các loại thuốc YHCT, tránh sự nhầm lẫn, lan man, sử dụng sai mục đích.

Hiện nay thuốc YHCT được mua bán tràn lan trên thị trường (không chỉ tại các cơ sở mua bán thuốc YHCT), do đó các quy định về kinh doanh thuốc là rất cần thiết, nhằm quy định điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự, các quy định đăng kí, lưu hành, thu hồi thuốc YHCT giúp đảm bảo nguồn gốc, chất lượng, quá trình bảo quản, mua bán dược liệu được thực hiện tốt nhất, cung cấp cho bệnh nhân.

Khác với đa phần thuốc thành phẩm trên thị trường, thuốc YHCT thường cần được chế biến, bào chế tại cơ sở KCB. Do đó Thông tư 32/2020/TT-BYT đã quy định các tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc YHCT, kèm theo đó là các quy định cụ thể về hồ sơ, trình tự thủ tục đăng kí tiêu chuẩn và công tác kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đảm bảo thuốc YHCT đến tay bệnh nhân là chất lượng, điều trị bệnh tốt nhất [3]. Các Hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền được trình bày chi tiết tại Thông tư số 30/2017/TT-BYT gồm các phương pháp chung chế biến vị thuốc cổ truyền và phương pháp chế biến cụ thể của 103 vị thuốc cổ truyền, hỗ trợ cho công tác chế biến, bào chế thuốc YHCT phục vụ chăm sóc sức khỏe nhân dân [1].

Cuối cùng và cụ thể nhất là quyết định số 1893/QĐ-TTg Ban hành Chương trình phát triển y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại đến năm 2030 đã đề ra các mục tiêu rõ ràng để phát triển toàn diện y học cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại [5]. Từ các mục tiêu này, các sơ sở y tế, nhân viên y tế và NN sẽ có những định hướng rõ ràng từng bước nâng cao chất lượng KCB của YHCT Việt Nam.

V. KẾT LUẬN

YHCT ngày càng được ứng dụng nhiều trong công tác KCB ở nước ta hiện nay, đi đôi với việc đó là các sản phẩm hàng nhái, hàng giả, hàng kém chất lượng ngày một gia tăng gây khó khăn cho cán bộ y tế và bệnh nhân. Luật dược 2016 và các văn bản pháp luật của NN liên quan đến quản lý thuốc YHCT đã rất kịp thời và đầy đủ với thực trạng hiện nay. Các văn bản pháp luật đã quy định cụ thể và rõ ràng về điều lệ kinh doanh

thuốc, cung ứng, chế biến, bảo chế và sử dụng thuốc YHCT; quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc YHCT trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, chữa bệnh bằng thuốc YHCT; hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền và ban hành Chương trình phát triển y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại đến năm 2030.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế (2017)**, Thông tư số 30/2017/TT-BYT, ngày 11 tháng 07 năm 2017 Hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền

2. **Bộ Y tế (2018)**, thông tư số 35/2018/TT-BYT, ngày 22 tháng 11 năm 2018, Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Hà Nội.
3. **Bộ Y tế (2020)**, Thông tư số 32/2020/TT-BYT, ngày 31 tháng 12 năm 2020 Quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền
4. **Quốc hội 13 (2016)**, Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
5. **Thủ tướng chính phủ (2019)**, Quyết định số 1893/QĐ-TTg, ngày 25 tháng 12 năm 2019, Ban hành Chương trình phát triển y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại đến năm 2030, Hà Nội.

MỐI LIÊN QUAN GIỮA ĐỨT GÃY DNA CỦA TINH TRÙNG VÀ HÌNH THÁI TINH TRÙNG

Vũ Thị Tuất¹, Trần Thị Phương Mai², Nguyễn Khang Sơn³

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá mối liên quan giữa mức độ đứt gãy DNA (DFI- DNA fragmentation index) của tinh trùng với hình thái tinh trùng bình thường và dị dạng của 90 cặp vợ chồng vô sinh. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thuần tập tương lai của 90 cặp vợ chồng vô sinh đang điều trị tại Trung tâm Hỗ trợ Sinh sản- Bệnh viện Đại học Y Hà Nội từ tháng 8/2020-tháng 12/2021. Người chồng có tinh trùng tươi xuất tinh được xét nghiệm tinh dịch đồ theo tiêu chuẩn WHO 2010 và xét nghiệm Halosperm, sau thời gian kiêng quan hệ 3-5 ngày, chia 3 nhóm nghiên cứu. Nhóm N1: 21 người có hình thái tinh trùng bình thường (HTBT), Nhóm N2: 59 người có tinh trùng dị dạng đầu (DD đầu- TT đầu nhỏ, đầu kim, đầu tam giác, ít crosome...), Nhóm N3: 10 người có tinh trùng dị dạng khác (DD khác - cổ lệch, đuôi cong, đuôi ngắn, hai đuôi...). **Kết quả:** Tỷ lệ DFI trung bình của nhóm DD đầu cao nhất, ít đối tượng có DFI < 15%, nhiều đối tượng có DFI ≥ 30% so với nhóm DD khác và nhóm HTBT có ý nghĩa thống kê. DFI tương quan nghịch với mật độ tinh trùng (MĐTT) và độ di động của tinh trùng (DĐTT). Đường cong ROC của DFI trong chẩn đoán vô sinh có ý nghĩa thống kê khi so với MĐTT và DĐTT, ngưỡng cutt off Halosperm 20,2%; 15,4% và diện tích dưới đường cong (AUC) lần lượt 0,785 và 0.639 với p<0,05 là giới hạn đánh giá TT có mật độ và di động tiêu chuẩn bình thường (MĐTT ≥ 15 triệu/ml; DĐTT ≥ 40%). **Kết luận:** DFI có mối tương quan với DD đầu có ý nghĩa thống kê, không có mối

tương quan DFI với DD khác và TT có HTBT, p>0,05. Tỷ lệ DFI trung bình cao nhất trong nhóm DD đầu so với DD khác và nhóm HTBT, p< 0,05. Sự phân bố DFI trong nhóm N2, cũng khác biệt có ý nghĩa so với N3, N1, p < 0,05. Đối tượng không đứt gãy (DFI<15%) chiếm tỷ lệ thấp nhất và nhiều đối tượng có DFI ≥ 30% chiếm tỷ lệ cao. DFI tương quan nghịch với MĐTT, DĐTT. Ngưỡng cutt off 20,2% và 15,4% để chẩn đoán vô sinh do tinh trùng ít, yếu, p<0,05.

Từ khóa: Tinh trùng dị dạng, xét nghiệm Halosperm, DFI

SUMMARY

RELATIONSHIP BETWEEN DNA DAMAGE OF SPERM AND SPERM MORPHOLOGY

Objective: To evaluate the relationship between the degree of DNA damage sperm (DFI- DNA fragmentation index) with sperm morphology of 90 infertile couples. **Subjects and research methods:** infuture cohort study of 90 infertile couples at Reproductive Support Center of Ha Noi Medical University Hospital from August 2020 - December 2021. The husband with fresh ejaculate sperm was tested Semen analysis WHO 2010 and Halosperm test, after a period of abstinence 3-5 days, divided into 3 study groups. Group N1: 21 peoples with normal morphology sperm, group N2: 59 peoples with sperm head malformation (small head, microcephalic, triangular head, less crosome...), group N3: 10 peoples with other malformed sperm (deviated neck, curved tail, short tail, two tails...). **Results:** The mean DFI rate of N2 group was highest, the fewest subjects with DFI < 15%, more subjects with DFI > 30% compare with N3 group and N1 group were statistically significant. DFI is negatively correlate with density and motility of sperm. DFI ROC curve for the infertility diagnosis was significant when compare with density and motility, cutt off Halosperm respectively 20.2%; 15.4% and AUC (area under curve) 0.785; 0.639 with p<0.05. **Conclusion:** DFI has a statistically significant correlation with N2, no correlation between DFI with

¹Bệnh viện Kiến An Hải Phòng

²Trường Đại Học Y Hà Nội

³Bệnh viện Đại Học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Thị Tuất

Email: bstuatankhoa83@gmail.com

Ngày nhận bài: 6.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 22.2.2023

Ngày duyệt bài: 9.3.2023