



**CÔNG TRÌNH ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI:  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI**

**Người hướng dẫn khoa học:**

1. PGS.TS. Đỗ Thị Thanh Toàn, Trường Đại học Y Hà Nội
2. GS.TS. Nguyễn Thanh Liêm, Viện Nghiên cứu Tế bào gốc và Công nghệ gen Vinmec.

**Phản biện 1: PGS.TS Hoàng Thị Mỹ Nhung**

**Phản biện 2: GS.TS Phạm Minh Khuê**

**Phản biện 3: PGS.TS Nguyễn Thanh Bình**

Luận án sẽ bảo vệ tại Hội đồng chấm luận án cấp Trường,  
tại Trường Đại học Y Hà Nội.

*Vào hồi.....giờ, ngày.....tháng.....năm 2026*

**Có thể tìm hiểu luận án tại:**

- Thư viện Quốc gia
- Thư viện Đại học Y Hà Nội

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ  
LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. **Hoang Phuong Nguyen**, Dao LTM, Le Phuong Hoang A, et al. Prevalence of and risk factors for female sexual dysfunction in middle-aged Vietnamese women: A cross-sectional hospital-based study. *Maturitas* - Elsevier. Published 1 October 2025. DOI: [10.1016/j.maturitas.2025.108743](https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2025.108743). PMID: 41056629. (Tập chí Q1).
2. **Nguyễn Hoàng Phương**, Nguyễn Thị Tân Sinh, Hoàng Thanh Vân, Lê Phương Hoàng Anh, Nguyễn Văn Anh, Đỗ Thị Thanh Toàn. Đánh giá sự cải thiện điểm trầm cảm, lo âu, căng thẳng (DASS-21) sau truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ ở phụ nữ mắc rối loạn chức năng tình dục. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. Trang 700- 714, Tập 198 Số 1 (2026). <https://doi.org/10.52852/tencyh.v198i1>.

## KHUYẾN NGHỊ

1. Triển khai sàng lọc sớm rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ 40–50 tuổi, đồng thời lồng ghép đánh giá sức khỏe tâm thần, đặc biệt là trầm cảm, lo âu và căng thẳng, nhằm phát hiện sớm và can thiệp kịp thời, qua đó cải thiện chất lượng cuộc sống.
2. Tăng cường truyền thông, giáo dục sức khỏe nhằm nâng cao nhận thức về sức khỏe tình dục, giảm kỳ thị xã hội và khuyến khích phụ nữ chủ động trao đổi, tìm kiếm hỗ trợ y tế.
3. Liệu pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ cho thấy tiềm năng như một liệu pháp bổ trợ cho liệu pháp hormone, đặc biệt ở phụ nữ trung niên bị rối loạn chức năng tình dục không phù hợp hoặc có chống chỉ định với liệu pháp hormone. Tuy nhiên, cần triển khai các thử nghiệm lâm sàng pha III, thiết kế mù đôi, với thời gian theo dõi dài hạn để đánh giá tính an toàn, hiệu quả lâu dài và hiệu quả kinh tế của can thiệp. Các nghiên cứu tiếp theo cũng cần đánh giá tính chi phí hiệu quả, khả năng chi trả và điều kiện triển khai quy trình chuẩn trước khi mở rộng ứng dụng trong thực hành.
4. Cần nhắc triển khai thí điểm quy trình truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ tại các cơ sở chuyên sâu về sức khỏe phụ nữ có đủ điều kiện chuyên môn, nhằm đánh giá tính khả thi và khả năng ứng dụng trong thực hành lâm sàng.

## GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

### 1. Tính thời sự của đề tài

Rối loạn chức năng tình dục ở nữ giới là vấn đề sức khỏe có ý nghĩa lâm sàng và xã hội, ảnh hưởng rõ rệt đến chất lượng cuộc sống, sức khỏe tâm thần và hạnh phúc gia đình. Ở phụ nữ 40 đến 50 tuổi, đây là giai đoạn chuyển tiếp quanh mãn kinh, khi các biến đổi về nội tiết, tâm lý và xã hội làm tăng nguy cơ xuất hiện RLCNTD.

Mặc dù RLCNTD có tỷ lệ gặp khá cao, nhiều phụ nữ vẫn chưa chủ động đi khám hoặc tìm kiếm hỗ trợ y tế do tâm lý e ngại, thiếu thông tin và những rào cản văn hóa. Tại Việt Nam, sức khỏe tình dục nữ vẫn còn là lĩnh vực ít được nghiên cứu, số liệu hiện có còn hạn chế và chưa phản ánh đầy đủ thực trạng cũng như các yếu tố liên quan ở phụ nữ trung niên. Các phương pháp điều trị hiện nay còn những hạn chế về hiệu quả và tính an toàn khi sử dụng kéo dài. Trong bối cảnh đó, truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ là hướng can thiệp mới có tiềm năng nhờ nguồn tế bào dễ thu nhận, ít xâm lấn và thuận lợi cho ứng dụng trong thực hành lâm sàng. Kết quả thử nghiệm pha I tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec đã cho thấy liệu pháp này an toàn, khả thi và bước đầu có tiềm năng cải thiện chức năng tình dục và chất lượng cuộc sống.

Vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài nghiên cứu: **“Thực trạng rối loạn chức năng tình dục và kết quả can thiệp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ ở phụ nữ 40 - 50 tuổi”** với hai mục tiêu sau:

1. Mục tiêu 1: Mô tả thực trạng và một số yếu tố liên quan đến rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ 40 – 50 tuổi đến khám tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec năm 2023-2024
2. Mục tiêu 2: Đánh giá hiệu quả của liệu pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ đối với chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống ở phụ nữ 40 – 50 tuổi tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec.

### 2. Những đóng góp mới của luận án

Luận án có bốn đóng góp mới nổi bật. Thứ nhất, luận án lần đầu cung cấp dữ liệu dịch tễ học có hệ thống về RLCNTD ở phụ nữ 40 đến 50 tuổi tại Việt Nam, đồng thời xác định các yếu tố liên quan bằng phân tích đa biến có hiệu chỉnh yếu tố nhiễu. Kết quả nghiên cứu góp phần định hướng sàng lọc, dự phòng và xây dựng các chương trình can thiệp phù hợp cho phụ nữ trung niên tại Việt Nam.

Thứ hai, luận án lần đầu triển khai tại Việt Nam thử nghiệm lâm sàng đánh giá liệu pháp TBGTM tự thân từ mô mỡ trong điều trị RLCNTD, với kết quả bước đầu cho thấy liệu pháp có tính an toàn và hiệu quả sau 12 tháng

theo dõi. Thứ ba, luận án gợi mở tiềm năng ứng dụng của liệu pháp này trong điều trị cá thể hóa, đặc biệt ở nhóm phụ nữ trung niên bị RLCNTD nhưng không phù hợp hoặc có chống chỉ định với liệu pháp hormone, như người có tiền sử ung thư. Kết quả này đồng thời góp phần định hướng lựa chọn đối tượng tham gia cho các nghiên cứu tiếp theo. Thứ tư, luận án xây dựng được hệ thống quy trình nghiên cứu có tính khả thi và khả năng nhân rộng, bao gồm quy trình can thiệp từ chuẩn bị tế bào, lập kế hoạch truyền và theo dõi an toàn; bộ chỉ số đánh giá toàn diện về nội tiết, tâm lý và chất lượng sống; cùng hệ thống quản lý dữ liệu bảo đảm chất lượng. Đây là cơ sở quan trọng để triển khai các nghiên cứu can thiệp tiếp theo trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe phụ nữ.

### 3. Bố cục của luận án

Luận án gồm 134 trang, trong đó phần đặt vấn đề 2 trang, tổng quan tài liệu 30 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu 21 trang, kết quả nghiên cứu 49 trang, bàn luận 27 trang, kết luận 2 trang và kiến nghị 1 trang. Luận án có 35 bảng, 16 hình, và 12 biểu đồ; 312 tài liệu tham khảo.

Nghiên cứu sinh có 2 bài báo đã đăng trên các tạp chí chuyên ngành có uy tín, trong đó có 1 bài báo tiếng Anh đăng trên tạp chí chuyên ngành Maturitas (Q1) và 1 bài báo tiếng Việt đăng trên tạp chí Nghiên cứu y học.

nhóm can thiệp sớm tăng 6,6 điểm, từ 19,8 lên 26,4, trong khi nhóm đối chứng hầu như không thay đổi. Hiệu quả cải thiện xuất hiện từ khoảng tháng thứ 3 và rõ nhất vào tháng thứ 6, với xu hướng cải thiện tương đối đồng đều ở các lĩnh vực của chức năng tình dục nữ.

- **Về triệu chứng mãn kinh (AMS):** Liệu pháp giúp cải thiện triệu chứng mãn kinh, rõ rệt hơn ở nhóm can thiệp sớm. Sự khác biệt giữa hai nhóm bắt đầu có ý nghĩa thống kê từ tháng thứ 6 ( $p = 0,014$ ) và duy trì đến tháng thứ 12 ( $p = 0,001$ ). Mức cải thiện đạt 69,0% ở nhóm can thiệp sớm so với 38,1% ở nhóm can thiệp muộn. Cải thiện xuất hiện sớm nhất ở triệu chứng niệu sinh dục (3 tháng), tiếp theo là tâm thần (6 tháng) và thể chất (12 tháng). Tại thời điểm 6 tháng, tỷ lệ đáp ứng lâm sàng ( $AMS \leq 10$ ) ở nhóm can thiệp sớm cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm can thiệp muộn (52,0% so với 12,0%;  $p = 0,005$ ).
- **Về sức khỏe tâm thần (DASS-21):** Các triệu chứng tâm lý tự báo cáo theo DASS-21 giảm rõ sau can thiệp. Sau 6 tháng, tổng điểm DASS-21 ở nhóm can thiệp sớm giảm 54,6%, cao hơn mức giảm 16,6% ở nhóm chứng; khác biệt xuất hiện sớm nhất ở lĩnh vực căng thẳng từ tháng thứ 3 ( $p = 0,026$ ). Tại tháng thứ 6, tỷ lệ còn ở ngưỡng bệnh lý về trầm cảm, lo âu và căng thẳng ở nhóm can thiệp sớm lần lượt là 8,0%, 20,0% và 0%, thấp hơn nhóm chứng tương ứng là 44,0%, 56,0% và 48,0%.
- **Về chất lượng cuộc sống (UQOL):** Trong 6 tháng đầu, tổng điểm UQOL ở nhóm can thiệp tăng dần theo thời gian, trong khi ở nhóm đối chứng có xu hướng giảm. Hệ số tương tác can thiệp  $\times$  lần đánh giá =  $-3,45$ ;  $p = 0,001$  cho thấy sự thay đổi chất lượng cuộc sống theo thời gian khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

Khi nhóm chứng được can thiệp muộn, các chỉ số FSFI, AMS, DASS-21 và UQOL đều cải thiện theo xu hướng tương tự, qua đó củng cố tính nhất quán của hiệu quả can thiệp.

Tổng hợp các kết quả thu được cho thấy liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ an toàn, dung nạp tốt và có tiềm năng cải thiện chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống ở phụ nữ 40–50 tuổi mắc RLCNTD tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec. Tuy nhiên, do nghiên cứu sử dụng thiết kế nhóm chứng chờ, chưa có giả dược và không làm mù, các kết quả tự báo cáo, đặc biệt là cải thiện sức khỏe tâm thần, cần được diễn giải thận trọng trong phạm vi quần thể nghiên cứu và thời gian theo dõi 12 tháng.

thêm các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với cỡ mẫu lớn hơn để khẳng định hiệu quả.

## KẾT LUẬN

### 1. Thực trạng rối loạn chức năng tình dục và một số yếu tố liên quan ở phụ nữ 40–50 tuổi tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec năm 2023–2024

- Tỷ lệ rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ 40–50 tuổi theo bộ câu hỏi FSFI (ngưỡng cắt  $\leq 26,55$ ) là 45,1% (KTC 95%: 38,4–52,0%);
- Tình trạng rối loạn sức khỏe tâm thần phổ biến, với tỷ lệ lo âu 43,1%, trầm cảm 26,0% và căng thẳng 31,4%. So với một số nghiên cứu quốc tế, tỷ lệ lo âu cao hơn, trong khi trầm cảm và căng thẳng tương đương.
- Một số yếu tố liên quan đến rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ trung niên bao gồm: trình độ học vấn thấp, công việc đòi hỏi kỹ năng, thu nhập thấp, thức khuya sau nửa đêm, không hoặc hiếm khi hoạt động thể chất và thiếu trao đổi về nhu cầu tình dục với bạn tình. Do thiết kế cắt ngang, các yếu tố này được diễn giải là yếu tố liên quan, không phải bằng chứng về quan hệ nhân quả.

Những kết quả này cho thấy gánh nặng đáng kể của rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ trung niên trong quần thể nghiên cứu, đồng thời làm nổi bật vai trò của các yếu tố xã hội, kinh tế và văn hóa, qua đó cung cấp cơ sở khoa học cho định hướng sàng lọc, dự phòng và xây dựng các can thiệp phù hợp nhằm cải thiện sức khỏe tình dục và chất lượng cuộc sống của phụ nữ.

### 2. Hiệu quả của liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ đối với chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống ở phụ nữ 40–50 tuổi tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec

- Liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ có tính an toàn và khả năng dung nạp tốt trong quần thể nghiên cứu. Trong suốt quá trình can thiệp và theo dõi, không ghi nhận biến cố bất lợi nghiêm trọng; các biến cố bất lợi chủ yếu ở mức độ nhẹ, tự hồi phục và không cần can thiệp điều trị đặc hiệu.
- Trong thời gian theo dõi, chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về nồng độ E2 và FSH giữa hai nhóm; tuy nhiên, các kết quả lâm sàng cho thấy liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ có tiềm năng cải thiện chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống, có thể chủ yếu thông qua cơ chế tác động tại chỗ hơn là qua thay đổi nội tiết hệ thống, cụ thể như sau:
  - **Về chức năng tình dục nữ (FSFI):** Điểm FSFI ở nhóm can thiệp tăng có ý nghĩa ở hầu hết các lĩnh vực và ở tổng điểm. Sau 6 tháng,

## CHƯƠNG 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU

### 1.1. Khái niệm và phân loại rối loạn chức năng tình dục nữ

Rối loạn chức năng tình dục nữ (RLCNTD) là tình trạng rối loạn kéo dài hoặc tái diễn ở một hay nhiều lĩnh vực của đáp ứng tình dục như ham muốn, hưng phấn, cực khoái hoặc đau khi giao hợp, đồng thời gây phiền muộn đáng kể cho người phụ nữ hoặc ảnh hưởng bất lợi đến mối quan hệ với bạn tình. Theo các hệ thống phân loại hiện hành như ICD-11 và DSM-V, chẩn đoán chỉ được đặt ra khi triệu chứng tồn tại trong một khoảng thời gian đủ dài, tái diễn và không được giải thích tốt hơn bởi bệnh lý cơ thể, rối loạn tâm thần khác hoặc tác dụng của thuốc và chất. Trong thực hành lâm sàng, RLCNTD thường được chia thành các nhóm chính gồm giảm ham muốn, rối loạn hưng phấn, rối loạn cực khoái, đau vùng sinh dục chậu khi thâm nhập và các rối loạn khác. Cách tiếp cận này có ý nghĩa quan trọng trong sàng lọc, chẩn đoán và lựa chọn biện pháp can thiệp phù hợp.

### 1.2. Dịch tễ học rối loạn chức năng tình dục nữ

RLCNTD là vấn đề sức khỏe phổ biến trên toàn thế giới nhưng tỷ lệ hiện mắc thay đổi đáng kể giữa các quốc gia, nhóm tuổi và phương pháp đánh giá. Tại châu Âu, tỷ lệ RLCNTD ở nữ thường được báo cáo trong khoảng 40% đến 50%; tại châu Á, nhiều nghiên cứu ghi nhận trên 30% phụ nữ có ít nhất một dạng rối loạn chức năng tình dục. Tại Việt Nam, chưa có điều tra quy mô quốc gia, tuy nhiên các nghiên cứu ở một số quần thể cho thấy tỷ lệ RLCNTD dao động khá rộng, từ 34,2% đến 89,4%. Các biểu hiện thường gặp gồm giảm ham muốn, giảm hưng phấn, khó bôi trơn, khó đạt cực khoái và đau khi quan hệ. Nhìn chung, các số liệu hiện có cho thấy RLCNTD là một vấn đề sức khỏe đáng quan tâm, đặc biệt ở phụ nữ trung niên và các nhóm có bệnh lý hoặc hoàn cảnh sinh sản đặc thù.

### 1.3. Nguyên nhân và yếu tố nguy cơ

RLCNTD ở phụ nữ trung niên là tình trạng đa yếu tố, hình thành từ sự tương tác phức tạp giữa các yếu tố sinh học, tâm lý, xã hội, văn hóa và mối quan hệ với bạn đời. Trong đó, tuổi và giai đoạn chuyển tiếp quanh mãn kinh là những yếu tố quan trọng vì đi kèm với sự suy giảm hormone sinh dục, đặc biệt là estrogen. Các yếu tố nhân khẩu học như trình độ học vấn và tình trạng hôn nhân cũng có liên quan đến nguy cơ RLCNTD.

Về mặt sinh học, thay đổi nội tiết ở phụ nữ trung niên có vai trò trung tâm trong cơ chế hình thành RLCNTD. Suy giảm estrogen và androgen có thể gây khô âm đạo, đau khi giao hợp, giảm hưng phấn và giảm ham muốn. Ngoài ra, nhiều bệnh lý mạn tính như tim mạch, đái tháo đường, rối loạn chuyển hóa, bệnh tự miễn, bệnh thần kinh và một số thuốc thường dùng

như thuốc chống trầm cảm, thuốc tránh thai nội tiết hoặc thuốc kháng androgen cũng có thể làm suy giảm chức năng tình dục. Các yếu tố sản phụ khoa như mang thai, sinh nở, mãn kinh, bệnh lý sàn chậu, viêm nhiễm phụ khoa và phẫu thuật vùng chậu cũng góp phần làm tăng nguy cơ rối loạn.

Bên cạnh đó, các yếu tố tâm lý và xã hội có ảnh hưởng rõ rệt đến sức khỏe tình dục nữ. Trầm cảm, lo âu, căng thẳng kéo dài, ít giao tiếp hoặc e ngại trao đổi về nhu cầu tình dục với bạn đời, áp lực gia đình, sang chấn tâm lý và các rào cản văn hóa đều có thể làm giảm ham muốn, giảm hưng phấn và giảm mức độ thỏa mãn tình dục. Các yếu tố lối sống như béo phì, ít vận động, hút thuốc, uống rượu và sử dụng chất kích thích cũng liên quan đến RLCNTD thông qua tác động lên tuần hoàn, chuyển hóa, nội tiết và sức khỏe tâm thần.

#### 1.4. Cơ chế bệnh sinh của rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ trung niên

Cơ chế bệnh sinh của RLCNTD ở phụ nữ trung niên chủ yếu bao gồm ba nhóm chính là rối loạn nội tiết, thay đổi chức năng thần kinh - mạch máu và tình trạng viêm mạn tính đi kèm rối loạn chuyển hóa. Suy giảm estradiol và testosterone trong giai đoạn quanh mãn kinh và sau mãn kinh dẫn đến giảm tưới máu cơ quan sinh dục, teo niêm mạc âm đạo, giảm tiết dịch, khô âm đạo, đau khi giao hợp và giảm ham muốn. Cùng với đó, suy giảm dẫn truyền thần kinh và giảm tuần hoàn vùng chậu làm hạn chế đáp ứng hưng phấn, trong khi viêm mạn tính và rối loạn chuyển hóa góp phần làm tổn thương nội mô, giảm độ nhạy cảm vùng sinh dục và làm nặng thêm tình trạng rối loạn chức năng tình dục. Các cơ chế này không tồn tại riêng lẻ mà tương tác với nhau, tạo nên biểu hiện lâm sàng đa dạng ở phụ nữ trung niên.

#### 1.5. Công cụ đánh giá rối loạn chức năng tình dục nữ

Do RLCNTD là hội chứng đa chiều, việc sử dụng các công cụ chuẩn hóa có vai trò quan trọng trong sàng lọc, đánh giá mức độ rối loạn và theo dõi hiệu quả điều trị. Trong số các thang đo hiện có, Chỉ số Chức năng Tình dục Nữ (Female Sexual Function Index, FSFI) là công cụ được sử dụng rộng rãi nhất, gồm 19 câu hỏi đánh giá 6 lĩnh vực là ham muốn, hưng phấn, bôi trơn, cực khoái, thỏa mãn và đau khi giao hợp. FSFI có ưu điểm là dễ áp dụng, thời gian thực hiện ngắn và đã được chuẩn hóa, hiệu chỉnh cho quần thể người Việt Nam. Bên cạnh đó, nghiên cứu sử dụng thang điểm triệu chứng mãn kinh AMS để đánh giá các triệu chứng suy giảm nội tiết theo ba nhóm là tâm thần, thể chất và niệu sinh dục. Việc lựa chọn kết hợp FSFI và AMS giúp đánh giá tương đối toàn diện chức năng tình dục và các biểu hiện liên quan ở phụ nữ trung niên.

#### 1.6. Các phương pháp can thiệp cải thiện rối loạn chức năng tình dục nữ

theo hướng đa cơ chế và hiệu quả biểu hiện rõ hơn ở giai đoạn trung hạn đến dài hạn, qua đó cho thấy tiềm năng ứng dụng trong cải thiện triệu chứng tiền mãn kinh và mãn kinh ở phụ nữ trung niên.

#### 4.2.5. Thay đổi điểm trầm cảm, lo âu và căng thẳng (DASS-21)

Kết quả nghiên cứu cho thấy truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ có liên quan đến cải thiện các triệu chứng tâm lý tự báo cáo theo DASS-21 ở phụ nữ mắc RLCNTD. Tuy nhiên, kết quả cần được diễn giải thận trọng do nghiên cứu sử dụng thiết kế nhóm chứng chờ, chưa có giả dược và chưa làm mù. Tại thời điểm ban đầu, tổng điểm DASS-21 giữa hai nhóm tương đương. Sau 6 tháng, nhóm can thiệp giảm điểm rõ hơn nhóm chứng ở cả ba lĩnh vực trầm cảm, lo âu và căng thẳng. Sự khác biệt xuất hiện sớm nhất ở lĩnh vực căng thẳng từ tháng thứ 3 và rõ hơn ở tháng thứ 6. Về ý nghĩa lâm sàng, tại tháng thứ 6, tỷ lệ còn ở ngưỡng triệu chứng bệnh lý của nhóm can thiệp thấp hơn nhóm chứng ở cả ba lĩnh vực. Đến tháng thứ 12, khi cả hai nhóm đều đã hoàn tất can thiệp, điểm DASS-21 giảm về mức tương tự nhau.

Sự cải thiện điểm DASS-21 trong nghiên cứu này nhiều khả năng liên quan gián tiếp đến cải thiện chức năng tình dục, giảm triệu chứng mãn kinh, giảm khó chịu khi quan hệ tình dục, cải thiện giấc ngủ và chất lượng cuộc sống. Mặc dù một số bằng chứng tiền lâm sàng gợi ý TBGTM có thể ảnh hưởng đến các cơ chế sinh học liên quan đến điều hòa cảm xúc, nghiên cứu này chưa đo trực tiếp các chỉ dấu sinh lý tại chỗ, dấu ấn viêm thần kinh hoặc yếu tố dưỡng thần kinh, đồng thời chưa thực hiện phân tích trung gian. Vì vậy, chưa thể xác định cơ chế chủ đạo của sự cải thiện điểm DASS-21 sau can thiệp.

#### 4.2.6. Hiệu quả cải thiện chất lượng cuộc sống

Kết quả nghiên cứu cho thấy truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ có liên quan đến cải thiện chất lượng cuộc sống ở phụ nữ 40–50 tuổi, rõ nhất tại thời điểm 6 tháng. Trước can thiệp, điểm UQOL giữa hai nhóm không khác biệt; sau 6 tháng, nhóm can thiệp có điểm cao hơn rõ rệt ở cả 4 lĩnh vực công việc, sức khỏe, tinh thần và tình dục, đồng thời tổng điểm UQOL cũng cao hơn có ý nghĩa thống kê. Lĩnh vực tình dục cải thiện nổi bật nhất, phù hợp với xu hướng cải thiện chức năng tình dục theo FSFI. Phân tích mô hình ảnh hưởng hỗn hợp cũng cho thấy mức cải thiện theo thời gian ở nhóm can thiệp cao hơn nhóm đối chứng; đến 12 tháng, khác biệt giữa hai nhóm không còn rõ do nhóm đối chứng đã được can thiệp muộn.

So với các nghiên cứu quốc tế, kết quả này cho thấy tín hiệu tích cực hơn một số báo cáo về HRT và liệu pháp tế bào. Với HRT, các nghiên cứu quốc tế cho thấy hiệu quả cải thiện chất lượng cuộc sống không đồng nhất, phụ thuộc mức độ triệu chứng ban đầu và công cụ đánh giá; một số nghiên cứu chỉ ghi nhận cải thiện ở một vài lĩnh vực như công việc, tinh thần và đời sống tình dục, trong khi các phân tích khác không thấy cải thiện rõ về chất lượng cuộc sống tổng thể. Đối với liệu pháp tế bào, bằng chứng quốc tế hiện còn hạn chế; một số nghiên cứu ghi nhận xu hướng cải thiện chất lượng sống tình dục nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê, và phân tích gộp gần đây cũng chưa khẳng định được hiệu quả rõ ràng. Vì vậy, kết quả của nghiên cứu này gợi mở tiềm năng của TBGTM tự thân từ mô mỡ trong cải thiện chất lượng cuộc sống đa chiều ở phụ nữ trung niên, nhưng vẫn cần

#### **4.2.2. Thay đổi nồng độ estradiol huyết thanh (E2) và nồng độ hormone kích thích nang trứng (FSH)**

Thiếu hụt estrogen là cơ chế quan trọng liên quan đến suy giảm chức năng tình dục ở phụ nữ giai đoạn quanh mãn kinh, vì vậy E2 và FSH được lựa chọn làm chỉ số đánh giá trong nghiên cứu. Kết quả cho thấy nồng độ E2 và FSH không khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm can thiệp sớm và nhóm đối chứng tại các thời điểm trước can thiệp, sau 1, 3, 6 và 12 tháng. Như vậy, chưa có bằng chứng cho thấy liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ làm thay đổi rõ rệt các chỉ số nội tiết hệ thống trong thời gian theo dõi.

Mặc dù E2 và FSH chưa thay đổi rõ, chức năng tình dục và chất lượng cuộc sống vẫn cải thiện sau can thiệp. Kết quả này gợi ý liệu pháp có thể tác động chủ yếu qua cơ chế tại chỗ như cận tiết, tăng sinh mạch và điều hòa miễn dịch, qua đó cải thiện vi môi trường mô và phục hồi chức năng vùng niệu sinh dục hơn là làm thay đổi trực tiếp nội tiết toàn thân.

#### **4.2.3. Thay đổi chỉ số chức năng tình dục nữ (FSFI)**

Nghiên cứu cho thấy liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ giúp cải thiện rõ rệt chức năng tình dục nữ. Sau 6 tháng, tổng điểm FSFI của nhóm can thiệp sớm tăng từ 19,8 lên 26,4, trong khi nhóm đối chứng hầu như không thay đổi, và sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê. Hiệu quả xuất hiện từ tháng thứ 3, trước hết ở các lĩnh vực bôi trơn, khoái cảm, thỏa mãn và đau khi giao hợp; đến tháng thứ 6, cải thiện được ghi nhận ở cả 6 lĩnh vực của FSFI. Kết quả mô hình ảnh hưởng hỗn hợp cũng cho thấy tốc độ cải thiện theo thời gian ở nhóm can thiệp cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng.

Kết quả này cho thấy tác dụng của liệu pháp không chỉ ở tổng điểm FSFI mà còn tương đối toàn diện trên các thành phần của chức năng tình dục. Mức cải thiện ghi nhận trong nghiên cứu tương đồng với một số báo cáo bước đầu về liệu pháp tế bào và phù hợp với kết quả pha I trước đó, tuy nhiên bằng chứng hiện nay vẫn còn hạn chế do số lượng nghiên cứu lâm sàng chưa nhiều và cỡ mẫu còn nhỏ. Vì vậy, cần tiếp tục thực hiện các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với quy mô lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn để khẳng định hiệu quả của liệu pháp.

#### **4.2.4. Thay đổi điểm triệu chứng mãn kinh (AMS)**

Kết quả nghiên cứu cho thấy truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ có liên quan đến cải thiện triệu chứng mãn kinh, với mức cải thiện rõ hơn ở nhóm can thiệp sớm. Tổng điểm AMS của nhóm A giảm nhiều hơn nhóm B, khác biệt giữa hai nhóm bắt đầu có ý nghĩa thống kê từ tháng thứ 6 và tiếp tục duy trì đến tháng thứ 12. Về ý nghĩa lâm sàng, tại tháng thứ 6, tỷ lệ đạt đáp ứng với ngưỡng  $AMS \leq 10$  ở nhóm A là 52,0%, cao hơn rõ rệt so với 12,0% ở nhóm B.

Phân tích theo từng lĩnh vực cho thấy mức cải thiện không xuất hiện đồng thời. Lĩnh vực niệu sinh dục cải thiện sớm nhất, ghi nhận từ tháng thứ 3; lĩnh vực tâm thần cải thiện rõ từ tháng thứ 6; trong khi lĩnh vực thể chất cải thiện rõ hơn ở tháng thứ 12. Kết quả này gợi ý liệu pháp có thể tác động

Các biện pháp can thiệp cải thiện RLCNTD hiện nay bao gồm cả dược lý và phi dược lý. Về dược lý, liệu pháp hormone thay thế có hiệu quả đối với các triệu chứng vận mạch, niệu sinh dục và một số biểu hiện suy giảm chức năng tình dục do thiếu hụt estrogen, nhưng việc sử dụng kéo dài còn đặt ra những lo ngại về tính an toàn. Một số thuốc khác như testosterone, flibanserin, bremelanotide, thuốc ức chế PDE5, estrogen tại chỗ và chất bôi trơn cũng đã được nghiên cứu và áp dụng ở những mức độ khác nhau, tuy nhiên hiệu quả còn chưa hoàn toàn đồng nhất và vẫn cần thêm bằng chứng dài hạn.

#### **1.7. Liệu pháp TBGTM tự thân từ mô mỡ trong điều trị rối loạn chức năng tình dục nữ**

Tế bào gốc trung mô (TBGTM) là quần thể tế bào có khả năng tăng sinh, điều hòa miễn dịch và hỗ trợ tái tạo mô. Mô mỡ là nguồn thu nhận thuận lợi do dễ tiếp cận, ít xâm lấn và phù hợp cho ứng dụng lâm sàng. Vì vậy, TBGTM từ mô mỡ được xem là một hướng tiếp cận tiềm năng trong cải thiện RLCNTD nữ.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy TBGTM từ mô mỡ có thể tác động thông qua cơ chế cận tiết, tăng tạo mạch, giảm viêm, chống chết tế bào và cải thiện vi môi trường mô. Các cơ chế này có thể hỗ trợ phục hồi cấu trúc, cải thiện tuần hoàn tại cơ quan sinh dục nữ và góp phần làm giảm các triệu chứng như khô âm đạo, đau khi giao hợp hoặc rối loạn liên quan đến tiền mãn kinh. Sự cải thiện tâm lý, nếu có, nên được diễn giải thận trọng như kết quả gián tiếp sau cải thiện triệu chứng sinh dục, giấc ngủ và chất lượng cuộc sống, hơn là bằng chứng về tác động trực tiếp của TBGTM lên hệ thần kinh trung ương.

Trên lâm sàng, bằng chứng về ứng dụng TBGTM trong các rối loạn sinh sản nữ còn hạn chế, chủ yếu từ các nghiên cứu cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi ngắn và thiếu nhóm đối chứng. Một số nghiên cứu bước đầu ở hội chứng Asherman, teo âm đạo hoặc suy buồng trứng nguyên phát ghi nhận các tín hiệu tích cực như cải thiện triệu chứng, phục hồi kinh nguyệt, tăng estradiol hoặc cải thiện hoạt động nang noãn. Tại Việt Nam, nghiên cứu của Nguyễn Thanh Liêm và cộng sự năm 2021 cho thấy truyền tĩnh mạch TBGTM tự thân từ mô mỡ ở phụ nữ thiếu hụt hormone sinh dục có tính an toàn, khả thi và có tiềm năng cải thiện đời sống tình dục. Tuy nhiên, cần thêm các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, với tiêu chí đánh giá chuẩn hóa, để khẳng định hiệu quả và độ an toàn của liệu pháp. Trên cơ sở đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá hiệu quả của liệu pháp ở phụ nữ 40 đến 50 tuổi, đồng thời xem xét mối liên quan giữa cải thiện chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống.

## CHƯƠNG 2

### ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

#### 2.1. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- Nghiên cứu được thực hiện tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City, Hà Nội.

- Thời gian nghiên cứu: từ tháng 10/2023 đến tháng 12/2025.

#### 2.2. Đối tượng nghiên cứu

**Mục tiêu 1:** Phụ nữ từ đủ 40 đến dưới 51 tuổi đến khám tại Trung tâm Sức khỏe Phụ nữ, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City, tự nguyện tham gia nghiên cứu, chưa mãn kinh. Loại trừ các trường hợp mắc bệnh lý tâm thần, không đủ khả năng tự trả lời bảng hỏi, không có hoạt động tình dục, mất kinh hoàn toàn tối thiểu 12 tháng, hoặc ung thư tiến triển hay đang điều trị.

**Mục tiêu 2:** Đối tượng của mục tiêu 2 được lựa chọn từ nhóm trên, gồm các phụ nữ đáp ứng thêm các tiêu chuẩn về nội tiết và lâm sàng như FSH  $\leq$  29,8 IU/L, điểm FSFI  $\leq$  26,55 hoặc AMS  $\geq$  15, chức năng gan thận và tuyến giáp bình thường, không có bệnh truyền nhiễm hoạt động, và đồng ý tham gia điều trị bằng liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ. Các tiêu chuẩn loại trừ bao gồm rối loạn nội tiết chuyển hóa nặng, bệnh lý toàn thân nặng, yếu tố cản trở đánh giá hoạt động tình dục, hoặc đang sử dụng nội tiết và các biện pháp ảnh hưởng đến trục nội tiết sinh dục.

#### 2.3. Thiết kế nghiên cứu

**Mục tiêu 1:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

**Mục tiêu 2:** Thử nghiệm lâm sàng pha II ngẫu nhiên có đối chứng, theo mô hình nhóm chứng chờ.

Người tham gia được phân ngẫu nhiên 1:1:

- **Nhóm A (can thiệp sớm):** truyền tại T0 và T3
- **Nhóm B (chứng chờ):** theo dõi 6 tháng, sau đó can thiệp tại T6 và T9.

Các thời điểm đánh giá: T0, T1, T3, T6 và T12

#### 2.4. Cỡ mẫu

**Mục tiêu 1:** 204 đối tượng.

**Mục tiêu 2:** 50 đối tượng (25 người mỗi nhóm), tính theo so sánh hai trung bình độc lập dựa trên thay đổi FSFI

#### 2.5. Chọn mẫu

**Mục tiêu 1:** chọn mẫu toàn bộ các đối tượng đủ điều kiện trong thời gian nghiên cứu.

**Mục tiêu 2:** phân ngẫu nhiên theo khối (block size = 4), tỷ lệ 1:1.

#### 4.1.3 Một số yếu tố liên quan đến rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ 40 – 50 tuổi

Nghiên cứu ghi nhận một số yếu tố có liên quan với RLCNTD ở phụ nữ 40–50 tuổi, bao gồm trình độ học vấn dưới đại học, nghề nghiệp đòi hỏi kỹ năng, thu nhập hộ gia đình thấp, thức khuya sau nửa đêm, ít hoạt động thể chất và thiếu trao đổi nhu cầu tình dục với bạn tình.

Phụ nữ có trình độ học vấn dưới đại học có khả năng mắc RLCNTD cao hơn, gợi ý vai trò của học vấn trong nâng cao hiểu biết sức khỏe và khả năng giao tiếp về tình dục. Nhóm làm công việc đòi hỏi kỹ năng hoặc lao động trí óc cũng có khả năng mắc RLCNTD cao hơn, có thể liên quan đến áp lực nghề nghiệp, cường độ làm việc và căng thẳng kéo dài.

Về lối sống, thức khuya và ít hoạt động thể chất có liên quan với RLCNTD, phù hợp với ý kiến về ảnh hưởng của giấc ngủ, vận động, sức khỏe tâm thần và đáp ứng tình dục. Thu nhập thấp có thể phản ánh áp lực kinh tế và hạn chế trong tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Ngoài ra, thiếu trao đổi nhu cầu tình dục với bạn tình là yếu tố đáng chú ý, cho thấy ảnh hưởng của giao tiếp trong quan hệ vợ chồng và bối cảnh văn hóa xã hội đối với sức khỏe tình dục nữ.

Do thiết kế nghiên cứu cắt ngang, các yếu tố trên chỉ được diễn giải là yếu tố liên quan, không phải bằng chứng về quan hệ nhân quả. Một số yếu tố như tuổi, BMI, số con, phương pháp sinh và biện pháp tránh thai chưa ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê, có thể do đặc điểm mẫu nghiên cứu còn tương đối đồng nhất.

#### 4.2. Hiệu quả của liệu pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ đối với chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống ở phụ nữ 40–50 tuổi tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec

##### 4.2.1. Tính an toàn của phương pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ

Nghiên cứu được thực hiện trên 50 phụ nữ, phân ngẫu nhiên thành 2 nhóm với các đặc điểm ban đầu tương đồng về tuổi, BMI, thời gian mắc RLCNTD và lối sống, cho thấy tính đồng nhất trước can thiệp. Sản phẩm TBGTM tự thân từ mô mỡ được nuôi cấy tăng sinh và truyền tĩnh mạch 2 đợt, cách nhau 3 tháng, với liều  $1 \times 10^6$  tế bào sống/kg. Tất cả các lô tế bào đều đạt tiêu chuẩn chất lượng, với các marker CD73, CD90, CD105 dương tính cao, marker âm tính dưới ngưỡng quy định, tỷ lệ tế bào sống cao, âm tính với mycoplasma, vi khuẩn, vi nấm, nội độc tố thấp và karyotype bình thường. Điều này cho thấy sản phẩm tế bào ổn định và bảo đảm an toàn sinh học trước khi truyền.

Về mặt lâm sàng, không ghi nhận biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến liệu pháp. Tổng cộng có 15 biến cố bất lợi, chủ yếu mức độ nhẹ; trong đó 4 biến cố được đánh giá có liên quan đến can thiệp, gồm chủ yếu đau đầu sau truyền và đau tại vị trí truyền. Các triệu chứng đều tự hồi phục, không cần xử trí đặc hiệu. Kết quả này cho thấy liệu pháp truyền TBGTM tự thân từ mô mỡ có tính an toàn và dung nạp tốt, phù hợp với kết quả nghiên cứu pha I trước đó.

## CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

### 4.1. Thực trạng và một số yếu tố liên quan đến rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ 40 – 50 tuổi tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec, giai đoạn 2023-2024

#### 4.1.1 Tỷ lệ RLCNTD

Nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ RLCNTD ở phụ nữ 40–50 tuổi là 45,1% (KTC 95%: 38,4%–52,0%). Kết quả này nằm trong khoảng đã được báo cáo trên thế giới và tương đồng với một số nghiên cứu tại Hoa Kỳ, nhưng thấp hơn một số nghiên cứu ở Trung Quốc và Iran, đồng thời cao hơn một số báo cáo tại Hồng Kông và Thái Lan. Sự khác biệt giữa các nghiên cứu có thể liên quan đến đặc điểm quần thể, bối cảnh văn hóa xã hội, công cụ đo lường và điểm cắt chẩn đoán. Nhìn chung, kết quả của nghiên cứu phù hợp với xu hướng chung trên thế giới và cho thấy RLCNTD là vấn đề đáng quan tâm ở phụ nữ trung niên.

Tại Việt Nam, dữ liệu về RLCNTD còn hạn chế và chủ yếu tập trung ở các nhóm quần thể đặc thù như phụ nữ trầm cảm hoặc nhân viên y tế. Các nghiên cứu trong nước gần đây đều cho thấy sức khỏe tình dục nữ là vấn đề cần được quan tâm, tuy nhiên chưa có số liệu đại diện rộng cho phụ nữ trung niên trong cộng đồng. Kết quả tỷ lệ RLCNTD 45,1% trong nghiên cứu này cho thấy mức hiện mắc đáng kể ở phụ nữ 40–50 tuổi, đồng thời bổ sung bằng chứng thực tiễn cho việc xây dựng các chương trình sàng lọc, dự phòng và can thiệp phù hợp nhằm nâng cao sức khỏe tình dục và sức khỏe toàn diện cho phụ nữ Việt Nam.

#### 4.1.2 Tình trạng sức khỏe tâm thần (Tỷ lệ trầm cảm, lo âu và căng thẳng)

Nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ trầm cảm ở phụ nữ 40–50 tuổi là 26,0%. Kết quả này tương đương với nhiều báo cáo quốc tế ở phụ nữ trung niên, cho thấy trầm cảm là vấn đề đáng lưu ý trong giai đoạn chuyển tiếp mãn kinh. Sự khác biệt giữa các nghiên cứu có thể liên quan đến độ tuổi, giai đoạn mãn kinh, bệnh nền và công cụ đánh giá.

Tỷ lệ lo âu trong nghiên cứu là 43,1%, cao hơn một số báo cáo quốc tế. Lo âu có thể ảnh hưởng bất lợi đến chức năng tình dục thông qua giảm hưng phấn, giảm khoái cảm và làm nặng thêm RLCNTD. Tỷ lệ này tương đối cao có thể liên quan đến đặc điểm mẫu nghiên cứu là phụ nữ đến khám tại bệnh viện, nhiều trường hợp đang có triệu chứng tiền mãn kinh hoặc các vấn đề sức khỏe đi kèm.

Tỷ lệ căng thẳng ghi nhận là 31,4%, tương đương với một số quần thể phụ nữ trung niên trên thế giới. Căng thẳng kéo dài có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng tình dục thông qua rối loạn điều hòa nội tiết, giảm hưng phấn và làm giảm chất lượng cuộc sống.

Kết quả này cho thấy các vấn đề sức khỏe tâm thần xuất hiện khá phổ biến ở phụ nữ 40–50 tuổi và cần được tầm soát, đánh giá đồng thời trong tiếp cận chăm sóc.

## 2.6. Biến số và thu thập số liệu

Dữ liệu được thu thập từ bệnh án nghiên cứu và các thang đo chuẩn hóa:

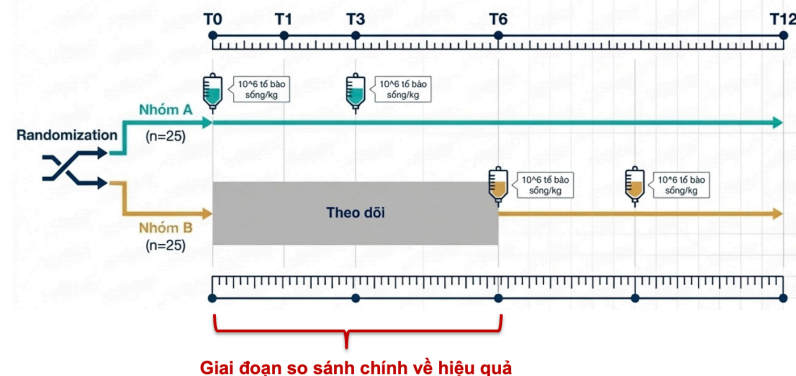
- Thang điểm Chỉ số chức năng tình dục nữ (FSFI): đánh giá chức năng tình dục
- Thang điểm triệu chứng mãn kinh của Hội mãn kinh Úc (AMS): triệu chứng mãn kinh
- Thang đánh giá trầm cảm, lo âu và căng thẳng (DASS-21): trầm cảm, lo âu, căng thẳng
- Thang điểm đánh giá chất lượng cuộc sống (UQOL): chất lượng cuộc sống
- Xét nghiệm: estradiol (E2), FSH
- Các biến độc lập gồm đặc điểm nhân khẩu học, kinh tế, hành vi và tiền sử sản khoa.

## 2.7. Can thiệp

Liệu pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ:

- Liều:  $1 \times 10^6$  tế bào/kg
- Đường truyền tĩnh mạch, 2 lần truyền cách nhau 3 tháng

Quy trình hút mỡ, phân lập, nuôi cấy, bảo quản, kiểm soát chất lượng và chuẩn bị sản phẩm tế bào được thực hiện theo quy trình đã được Bộ Y tế phê duyệt, trong điều kiện phòng sạch đạt chuẩn. Tế bào được kiểm soát về vô khuẩn, tỷ lệ sống, dấu ấn bề mặt và độ ổn định di truyền, tuân thủ tiêu chuẩn chất lượng (ISCT, Bộ Y tế) trước khi sử dụng.



**Hình 2.1. Sơ đồ can thiệp thử nghiệm lâm sàng pha II**

## 2.8. Phân tích số liệu

- Dữ liệu được nhập và quản lý trên phần mềm REDCap. Phân tích số liệu được thực hiện bằng phần mềm R 4.4.0.

- Thống kê mô tả: trung bình  $\pm$  SD, trung vị (IQR), n (%)

- So sánh: t-test, Mann–Whitney, Chi-square
- Hồi quy logistic đa biến được sử dụng để xác định yếu tố liên quan
  - So sánh trước–sau và giữa hai nhóm
  - ANCOVA hiệu chỉnh giá trị nền
  - Mô hình hỗn hợp tuyến tính (LMM) cho dữ liệu dọc
- Ngưỡng mức ý nghĩa thống kê:  $p < 0,05$ .

### 2.9. Sai số và kiểm soát sai số

Sai số có thể phát sinh do thu thập dữ liệu bằng bảng hỏi tự điền, chủ đề nhạy cảm và hiệu ứng placebo. Nghiên cứu đã chuẩn hóa quy trình thu thập, sử dụng công cụ đã kiểm định, tập huấn nghiên cứu viên và đảm bảo điều kiện riêng tư khi thu thập dữ liệu.

### 2.10. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức Vinmec – VinUni phê duyệt theo Quyết định số 117/2023/CN-HĐĐĐ VMEC và Trường Đại học Y Hà Nội theo Giấy chứng nhận số NCS2024/GCN-HMUIRB; đồng thời được Bộ Y tế cho phép triển khai thử nghiệm lâm sàng. Nghiên cứu được đăng ký thử nghiệm lâm sàng với mã số NCT06726538.

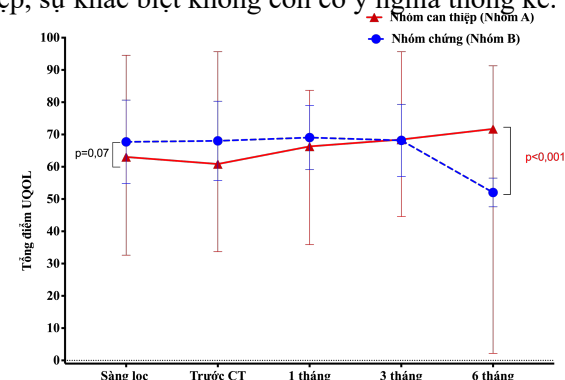
Tất cả người tham gia ký cam kết đồng thuận tự nguyện, có quyền rút lui bất kỳ thời điểm nào. Dữ liệu được bảo mật và mã hóa theo quy định.

#### 3.2.7.1. So sánh điểm UQOL giữa hai nhóm tại các thời điểm nghiên cứu

**Bảng 3.8. So sánh điểm UQOL giữa hai nhóm trước và sau 12 tháng can thiệp**

Lĩnh vực	Thời điểm	Nhóm A (n=25)	Nhóm B (n=25)	Giá trị p#
Công việc	Trước truyền	65,29 ± 17,24	69,86 ± 16,97	>0,05
	Sau 6 tháng	66,71 ± 21,86	48,71 ± 9,77	< 0,001***
	Sau 12 tháng	73,71 ± 26,30	73,14 ± 14,69	>0,05
Sức khỏe	Trước truyền	58,20 ± 23,13	65,20 ± 17,47	>0,05
	Sau 6 tháng	61,40 ± 21,04	49,80 ± 9,07	0,001**
	Sau 12 tháng	68,60 ± 19,50	68,20 ± 17,25	>0,05
Tinh thần	Trước truyền	67,67 ± 19,52	78,00 ± 13,79	>0,05
	Sau 6 tháng	73,00 ± 22,92	62,00 ± 10,58	0,005**
	Sau 12 tháng	84,00 ± 19,20	85,83 ± 10,14	>0,05
Tinh dục	Trước truyền	47,67 ± 19,91	48,67 ± 19,94	>0,05
	Sau 6 tháng	53,33 ± 22,82	28,00 ± 15,00	< 0,001***
	Sau 12 tháng	65,00 ± 22,69	62,00 ± 18,33	>0,05
Tổng điểm UQOL	Trước truyền	60,87 ± 16,26	68,04 ± 12,27	>0,05
	Sau 6 tháng	65,17 ± 20,49	52,04 ± 4,44	< 0,001***
	Sau 12 tháng	73,78 ± 19,91	73,91 ± 10,61	>0,05

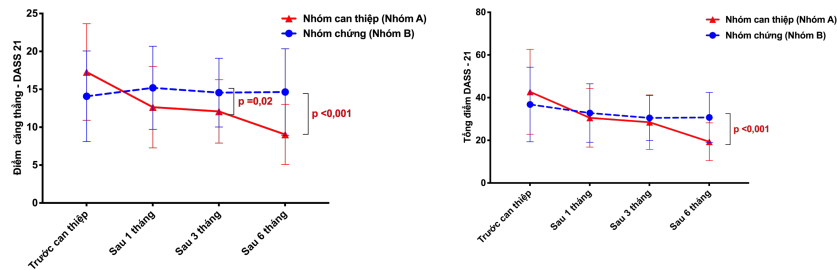
*Nhận xét:* Trước can thiệp, điểm UQOL ở 4 lĩnh vực và tổng điểm giữa 2 nhóm tương đương ( $p > 0,05$ ). Trong 3 tháng đầu, sự khác biệt giữa 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê. Đến 6 tháng, nhóm A có điểm cao hơn nhóm B ở cả 4 lĩnh vực: công việc (66,71 so với 48,71;  $p < 0,001$ ), sức khỏe (61,40 so với 49,80;  $p = 0,001$ ), tinh thần (73,00 so với 62,00;  $p = 0,005$ ), tinh dục (53,33 so với 28,00;  $p < 0,001$ ); đồng thời tổng điểm UQOL cũng cao hơn rõ rệt (65,17 so với 52,04;  $p < 0,001$ ). Đến 12 tháng, khi cả 2 nhóm đều đã được can thiệp, sự khác biệt không còn có ý nghĩa thống kê.



**Biểu đồ 3.6 Thay đổi tổng điểm UQOL trước và sau 6 tháng can thiệp**

Phân tích mô hình ảnh hưởng hỗn hợp cho thấy xu hướng thay đổi tổng điểm UQOL theo thời gian khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm trong 6 tháng đầu theo dõi (tương tác Can thiệp × Thời gian:  $\beta = -3,45$ ;  $p = 0,001$ ). Kết quả này cho thấy

chất lượng cuộc sống cải thiện theo thời gian ở nhóm A tốt hơn nhóm B trong giai đoạn chưa can thiệp ở nhóm đối chứng.



**Biểu đồ 3.5. Điểm trầm cảm, lo âu và căng thẳng (DASS-21) trước và sau 6 tháng can thiệp**

*Nhận xét:* Trước can thiệp, điểm trầm cảm, lo âu, căng thẳng và tổng điểm DASS-21 giữa hai nhóm tương đương. Sau 1 tháng, các điểm số đều giảm ở cả hai nhóm nhưng chưa có khác biệt. Từ 3 tháng, nhóm A bắt đầu cải thiện rõ hơn ở lĩnh vực căng thẳng. Đến 6 tháng, nhóm A có điểm trầm cảm, lo âu, căng thẳng và tổng điểm DASS-21 thấp hơn nhóm B có ý nghĩa thống kê; lần lượt là 4,88 so với 7,76; 5,44 so với 8,32; 9,04 so với 14,6; và 19,4 so với 30,7.

3.2.6.2. Thay đổi điểm trầm cảm, lo âu và căng thẳng (DASS-21) trước và sau can thiệp trong từng nhóm

**Bảng 3.7. Điểm trầm cảm, lo âu và căng thẳng (DASS-21) trước và sau 12 tháng can thiệp**

	Nhóm A			Nhóm B		
	Trước can thiệp (T0)	Sau 12 tháng (T12)	Giá trị p#	Trước can thiệp (T6)	Sau 6 tháng (T12)	Giá trị p#
<b>Trầm cảm</b>	11,5 ± 6,7	2,2 ± 3,0	<0,001***	7,8 ± 4,0	2,0 ± 2,5	<0,001***
<b>Lo âu</b>	13,9 ± 8,4	2,2 ± 2,7	<0,001***	8,3 ± 4,9	2,7 ± 2,8	<0,001***
<b>Căng thẳng</b>	17,3 ± 6,4	4,6 ± 3,0	<0,001***	14,6 ± 5,7	5,0 ± 3,2	<0,001***
<b>Tổng điểm DASS-21</b>	42,7 ± 19,9	9,0 ± 7,9	<0,001***	30,7 ± 11,7	9,7 ± 6,9	<0,001***

*Nhận xét:* Về ý nghĩa lâm sàng, tại 6 tháng nhóm A có tỷ lệ đạt ngưỡng bệnh lý thấp hơn rõ rệt so với nhóm B ở cả ba lĩnh vực: trầm cảm 8,0% so với 44,0%, lo âu 20,0% so với 56,0% và căng thẳng 0,0% so với 48,0%. Phân tích nội nhóm cho thấy sau truyền TBGTM, điểm trầm cảm, lo âu, căng thẳng và tổng điểm DASS-21 đều giảm có ý nghĩa thống kê ở cả hai nhóm; tổng điểm giảm từ 42,7 xuống 9,0 ở nhóm A và từ 30,7 xuống 9,7 ở nhóm B.

3.2.7. Thay đổi điểm chất lượng cuộc sống (UTIAN-UQOL)

**CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**3.1. Thực trạng và một số yếu tố liên quan đến rối loạn chức năng tình dục ở phụ nữ 40 – 50 tuổi**

**3.1.1. Đặc điểm chung của quần thể nghiên cứu**

Trong giai đoạn từ tháng 10/2023 đến tháng 6/2024, chúng tôi đã thu thập được 204 trường hợp đủ điều kiện tham gia nghiên cứu. Tuổi trung bình của đối tượng nghiên cứu là 44,4 ± 3,0; BMI trung bình là 22,6 ± 2,07 kg/m<sup>2</sup>. Phần lớn người tham gia đã kết hôn (97,5%), sống ở khu vực đô thị (91,7%), có trình độ đại học và sau đại học (87,8%), và có việc làm (94,1%). Tuổi trung bình của bạn đời là 47,0 ± 4,1; thời gian kết hôn trung bình là 17,3 ± 4,4 năm.

Về đặc điểm sản phụ khoa, 82,4% có 1 đến 2 con; sinh thường chiếm 46,0% và sinh mổ chiếm 40,1%. Các biện pháp tránh thai thường gặp nhất là tính chu kỳ hoặc xuất tinh ngoài (37,3%), bao cao su (28,9%) và đặt dụng cụ tử cung (11,8%). Tần suất quan hệ tình dục chủ yếu ở mức 3 đến 8 lần mỗi tháng. Có 66,7% ít hoặc hầu như không trao đổi nhu cầu tình dục với bạn đời.

Về lối sống, 40,2% thường xuyên thức khuya sau 0 giờ; thời gian ngủ trung bình là 6,87 ± 1,03 giờ mỗi đêm. Hoạt động thể chất còn hạn chế, chỉ 10,3% tập luyện thường xuyên. Không ghi nhận trường hợp hút thuốc lá; tỷ lệ uống rượu là 6,9%. Tỷ lệ hộ gia đình có thu nhập trên 20 triệu đồng mỗi tháng là 68,6%.

**3.1.2. Tỷ lệ rối loạn chức năng tình dục, trầm cảm, lo âu và căng thẳng**

**3.1.2.1. Tỷ lệ rối loạn chức năng tình dục**

**Bảng 3.1. Tỷ lệ rối loạn chức năng tình dục theo Chỉ số Chức năng Tình dục Nữ -FSFI (n=204)**

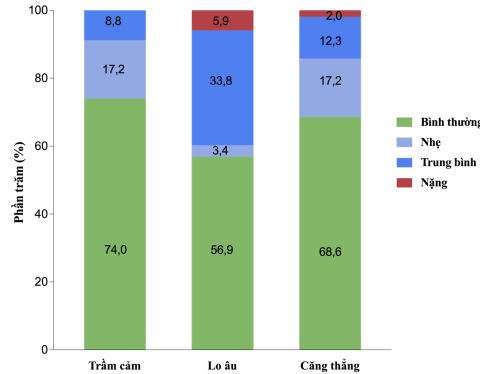
Chỉ số	Giá trị n (%)
Có RLCNTD	92 (45,1%), KTC 95%: 38,4% - 52,0%
Lĩnh vực FSFI	
Giá trị trung bình ± ĐLC	
Tổng điểm	25,20 ± 5,87
Ham muốn	4,04 ± 1,32
Hưng phấn	4,02 ± 1,06
Bôi trơn	4,39 ± 1,18
Cực khoái	4,13 ± 1,14
Thỏa mãn	4,07 ± 1,10
Đau khi giao hợp	4,55 ± 1,27

*Nhận xét:*

Trong 204 phụ nữ được đánh giá bằng FSFI, có 92 trường hợp có RLCNTD (FSFI ≤ 26,55), tương ứng tỷ lệ hiện mắc 45,1% (KTC 95%: 38,4%–52,0%) tại thời điểm khảo sát. Điểm FSFI trung bình của toàn bộ mẫu là 25,20 ± 5,87.

3.1.2.2. Tỷ lệ trầm cảm, lo âu và căng thẳng

Theo thang DASS-21, trầm cảm/lo âu/căng thẳng được phân mức bình thường, nhẹ, trung bình, nặng; phân bố chi tiết được trình bày tại Biểu đồ 3.1. Tỷ lệ hiện mắc: trầm cảm 26,0% (nhẹ 17,2%; trung bình 8,8%; không ghi nhận mức nặng); lo âu 43,1% (nhẹ 3,4%; trung bình 33,8%; nặng 5,9%); căng thẳng 31,4% (nhẹ 17,2%; trung bình 12,3%; nặng 2,0%).



Biểu đồ 3.1. Tỷ lệ hiện mắc trầm cảm, lo âu và căng thẳng theo thang đánh giá DASS-21

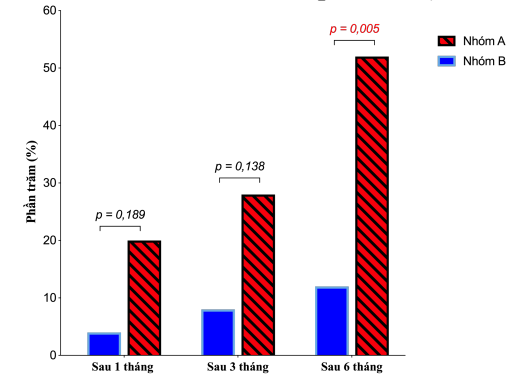
3.1.3. Một số yếu tố liên quan đến RLCNTD của quần thể nghiên cứu

3.1.3.1. Phân tích đa biến các yếu tố liên quan đến RLCNTD

Bảng 3.2. Các yếu tố liên quan độc lập với RLCNTD trong mô hình hồi quy logistic đa biến

Biến độc lập	Nhóm	Hệ số β	aOR	KTC 95%	Giá trị p
Trình độ học vấn	Dưới ĐH	1,19	3,30	1,08-10,83	0,04*
	ĐH & sau ĐH	0	1		
Nghề nghiệp	Công việc đòi hỏi kỹ năng	1,03	2,80	1,39-5,78	0,004**
	Nội trợ/Lao động phổ thông	0	1		
Thu nhập hộ gia đình/tháng	≤ 20 triệu VNĐ	1,06	2,90	1,42-6,09	0,004**
	>20 triệu VNĐ	0	1		
Thức khuya sau nửa đêm	Có (sau 0 giờ)	0,73	2,08	1,01-4,35	0,049*
	Không (trước 0 giờ)	0	1		
Hoạt động thể chất	Không/hiếm khi	0,93	2,53	1,25-5,18	0,009**
	Thường xuyên & thỉnh thoảng	0	1		
Trao đổi nhu cầu tình dục với bạn đời	Không trao đổi/né tránh	0,86	2,36	1,13-5,08	0,025*
	Trao đổi mức trung bình đến cởi mở/thường xuyên	0	1		

Nhận xét: Tổng điểm AMS ở cả hai nhóm đều giảm theo thời gian, nhưng mức giảm ở nhóm A rõ hơn nhóm B. Trước can thiệp, sau 1 tháng và sau 3 tháng, sự khác biệt giữa hai nhóm chưa có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Đến thời điểm 6 tháng, nhóm A có tổng điểm AMS thấp hơn nhóm B có ý nghĩa thống kê ( $12,3 \pm 7,17$  so với  $19,0 \pm 10,30$ ;  $p = 0,014$ ).

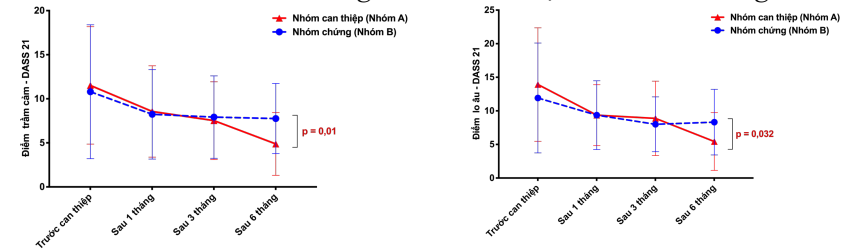


Biểu đồ 3.4. Tỷ lệ người tham gia đáp ứng với liệu pháp can thiệp theo tổng điểm AMS sau 6 tháng can thiệp

Nhận xét: Để đánh giá hiệu quả cải thiện triệu chứng mãn kinh về mặt lâm sàng, đáp ứng điều trị được xác định khi tổng điểm thang AMS giảm xuống ≤ 10. Biểu đồ 3.4 cho thấy tại thời điểm 1 và 3 tháng, nhóm A ghi nhận tỷ lệ đáp ứng cao hơn nhóm B, nhưng sự khác biệt vẫn chưa đạt ngưỡng có ý nghĩa thống kê. Tại thời điểm 6 tháng, tỷ lệ đáp ứng ở nhóm A tăng rõ rệt và cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm B (52,0% so với 12,0%;  $p = 0,005$ ), với OR = 7,59; KTC 95%: 1,64-49,86.

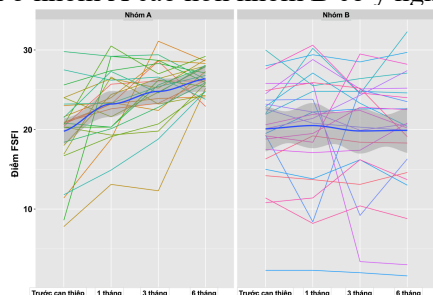
3.2.6. Thay đổi điểm trầm cảm, lo âu và căng thẳng (DASS-21)

3.2.6.1. So sánh điểm DASS-21 giữa hai nhóm tại các thời điểm nghiên cứu



	Sau 6 tháng	4,51 ± 0,47	3,30 ± 1,34	< 0,001***
	Sau 12 tháng	4,75 ± 0,51	4,45 ± 0,68	0,045*
Tổng điểm FSFI	Trước truyền	19,8 ± 5,36	20,1 ± 6,12	>0,05
	Sau 3 tháng	24,8 ± 3,99	19,8 ± 7,33	0,004**
	Sau 6 tháng	26,4 ± 1,72	19,9 ± 7,63	< 0,001***
	Sau 12 tháng	29,5 ± 2,65	26,6 ± 3,55	0,001**

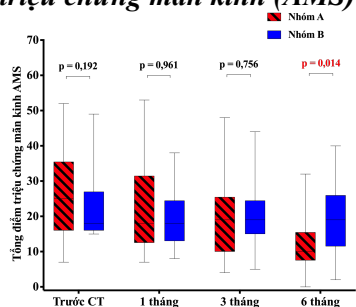
**Nhận xét:** Trước truyền, các điểm số FSFI giữa 2 nhóm tương đồng. Sau 3 tháng, nhóm A có điểm bôi trơn, thỏa mãn và tổng điểm FSFI cao hơn nhóm B. Sau 6 tháng, sự khác biệt rõ hơn, với điểm ham muốn, bôi trơn, thỏa mãn và tổng điểm FSFI ở nhóm A đều cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm B. Sau 12 tháng, điểm số của cả 2 nhóm đều tăng, tuy nhiên nhóm A vẫn duy trì điểm ham muốn, thỏa mãn và tổng điểm FSFI cao hơn nhóm B. Phân tích mô hình ảnh hưởng hỗn hợp cũng cho thấy xu hướng cải thiện tổng điểm FSFI theo thời gian ở nhóm A cao hơn nhóm B có ý nghĩa thống kê.



**Biểu đồ 3.2 Điểm chỉ số chức năng tình dục nữ trước và sau 6 tháng can thiệp**

Biểu đồ 3.2 cho thấy sau can thiệp, điểm FSFI của nhóm A có xu hướng tăng dần và ổn định theo thời gian, trong khi nhóm B dao động quanh mức ban đầu và không ghi nhận xu thế cải thiện rõ rệt.

**3.2.5. Thay đổi điểm triệu chứng mãn kinh (AMS)**



**Biểu đồ 3.3. Tổng điểm triệu chứng mãn kinh AMS trước và sau 6 tháng can thiệp**

**Nhận xét:**

Kết quả phân tích hồi quy logistic đa biến cho thấy một số đặc điểm kinh tế xã hội, lối sống và hành vi trao đổi nhu cầu tình dục với bạn đời có liên quan độc lập với RLCNTD ở phụ nữ 40 đến 50 tuổi. Cụ thể, phụ nữ có trình độ học vấn dưới đại học có odds mắc RLCNTD cao gấp 3,30 lần so với nhóm có trình độ đại học và sau đại học (aOR = 3,30; KTC 95%: 1,08–10,83; p = 0,04). Phụ nữ làm công việc đòi hỏi kỹ năng có odds mắc RLCNTD cao gấp 2,80 lần so với nhóm nội trợ hoặc lao động phổ thông (aOR = 2,80; KTC 95%: 1,39–5,78; p = 0,004). Nhóm có thu nhập hộ gia đình ≤ 20 triệu đồng/tháng có odds mắc RLCNTD cao gấp 2,90 lần so với nhóm có thu nhập > 20 triệu đồng/tháng (aOR = 2,90; KTC 95%: 1,42–6,09; p = 0,004).

Về lối sống, phụ nữ có thói quen thức khuya sau nửa đêm có odds mắc RLCNTD cao gấp 2,08 lần so với nhóm đi ngủ trước 0 giờ (aOR = 2,08; KTC 95%: 1,01–4,35; p = 0,049). Nhóm không hoặc hiếm khi hoạt động thể chất có odds mắc RLCNTD cao gấp 2,53 lần so với nhóm hoạt động thể chất thỉnh thoảng hoặc thường xuyên (aOR = 2,53; KTC 95%: 1,25–5,18; p = 0,009). Ngoài ra, phụ nữ không trao đổi hoặc né tránh trao đổi nhu cầu tình dục với bạn đời có odds mắc RLCNTD cao gấp 2,36 lần so với nhóm trao đổi ở mức trung bình đến cởi mở hoặc thường xuyên (aOR = 2,36; KTC 95%: 1,13–5,08; p = 0,025).

Tóm lại, các yếu tố liên quan độc lập với RLCNTD trong mô hình đa biến gồm trình độ học vấn dưới đại học, công việc đòi hỏi kỹ năng, thu nhập hộ gia đình ≤ 20 triệu đồng/tháng, thức khuya sau nửa đêm, không hoặc hiếm khi hoạt động thể chất, và không trao đổi hoặc né tránh trao đổi nhu cầu tình dục với bạn đời.

**3.2. Hiệu quả của liệu pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ đối với chức năng tình dục, sức khỏe tâm thần và chất lượng cuộc sống ở phụ nữ 40–50 tuổi tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec**

**3.2.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu**

**Bảng 3.3. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu**

Đặc điểm	Nhóm A - Can thiệp sớm (N=25)	Nhóm B - Đối chứng (N=25)	Giá trị p
	N (%) / TB ± ĐLC; Trung vị [KTV]	N (%) / TB ± ĐLC; Trung vị [KTV]	
Tuổi (năm)	45,3 ± 3,0	44,4 ± 3,0	>0,05
Chiều cao (cm)	157,0 ± 4,7	157,0 ± 4,8	>0,05
Cân nặng (kg)	57,6 ± 6,4	55,3 ± 6,4	>0,05
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23,3 ± 2,0	22,4 ± 2,0	>0,05
Nhóm máu O	12 (48,0%)	6 (24,0%)	

Nhóm máu A	4 (16,0%)	5 (20,0%)	
Nhóm máu B	5 (20,0%)	10 (40,0%)	
Nhóm máu AB	4 (16,0%)	4 (16,0%)	>0,05
FSH tại sàng lọc (IU/L)	7,9 ± 4,9; 6,40 [5,22–8,56]	9,1 ± 6,2; 7,82 [4,83–12,0]	>0,05
Estradiol tại sàng lọc (pg/mL)	97,7 ± 119,0; 53,3 [32,0–78,0]	101,0 ± 104,0; 66,8 [37,4–123,0]	>0,05
Điểm FSFI	19,8 ± 5,4	20,1 ± 6,1	>0,05

*Nhận xét:* Hai nhóm nghiên cứu tương đồng tại thời điểm ban đầu về đặc điểm nhân trắc, chỉ số nội tiết và mức độ suy giảm chức năng tinh dịch, với tất cả các so sánh đều không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

### 3.2.2. Tính an toàn của phương pháp truyền tế bào gốc trung mô tự thân từ mô mỡ

#### 3.2.2.1. Đặc điểm của khối tế bào gốc phân lập từ mô mỡ

**Bảng 3.4. Thông tin sản phẩm TBGTM mô mỡ điều trị RLCNTD**

Thông số	Lần 1 Nhóm A	Lần 1 Nhóm B	Lần 2 Nhóm A	Lần 2 Nhóm B
CD73 (%)	99,9 ± 0,2	99,9 ± 0,05	99,8 ± 0,5	99,9 ± 0,03
CD90 (%)	99,8 ± 0,2	99,9 ± 0,1	99,7 ± 0,3	99,9 ± 0,1
CD105 (%)	98,8 ± 0,97	99,3 ± 0,9	99,2 ± 0,8	99,3 ± 0,5
CD45, CD34, CD19, CD11b, HLA-DR	≤ 2%	≤ 2%	≤ 2%	≤ 2%
Tỷ lệ tế bào sống (%)	97,4 ± 1,7	97,7 ± 1,7	97,6 ± 1,8	97,5 ± 1,6
Mycoplasma	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Endotoxin	< 5 EU/mL	< 5 EU/mL	< 5 EU/mL	< 5 EU/mL
Vi khuẩn, vi nấm	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Karyotype	Bình thường	Bình thường	Bình thường	Bình thường

*Nhận xét:* TBGTM tự thân từ mô mỡ sau nuôi cấy có hình thái điển hình, khả năng biệt hóa thành tế bào mỡ, sụn và xương, đồng thời đạt tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng ở cả hai lần truyền. Các marker CD73, CD90, CD105 đều dương tính khoảng 99%, các marker âm tính đều ≤ 2%; tỷ lệ tế bào sống cao, các xét nghiệm mycoplasma, vi khuẩn, vi nấm đều âm tính, endotoxin < 5 EU/mL và karyotype bình thường.

#### 3.2.2.2. Số lượng và tỉ lệ các biến cố bất lợi và biến cố bất lợi nghiêm trọng

**Bảng 3.5. Tổng hợp biến cố bất lợi (AE) và biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) trong thời gian nghiên cứu**

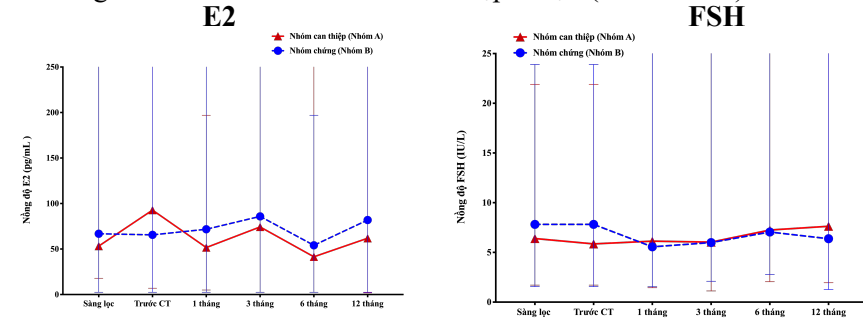
Nhóm	SAE	AE liên quan	AE không liên quan	Mức độ
------	-----	--------------	--------------------	--------

Nhóm A (n=25)	0	0	5	100% độ 1
Nhóm B (n=25)	0	4	6	90% độ 1, 10% độ 2
Tổng số	0	4	11	Không ghi nhận AE độ ≥ 3

*Nhận xét:* Trong toàn bộ nghiên cứu không ghi nhận biến cố bất lợi nghiêm trọng. Tổng cộng có 15 biến cố bất lợi, chủ yếu mức độ nhẹ và đều hồi phục hoàn toàn. Trong đó, 4/15 biến cố được đánh giá có liên quan đến can thiệp, chủ yếu là đau đầu sau truyền hoặc đau nhẹ tại vị trí truyền; không có trường hợp nào cần can thiệp y tế đặc hiệu. Các xét nghiệm huyết học, đông máu, chức năng gan và chức năng thận nhìn chung ổn định theo thời gian, cho thấy quy trình chuẩn bị và truyền TBGTM bảo đảm tính an toàn cho đối tượng nghiên cứu.

#### 3.2.3. Thay đổi các chỉ số nội tiết (E2, FSH)

Trong quá trình theo dõi, trung vị E2 và FSH ở cả hai nhóm dao động quanh giá trị nền. Tại tất cả các thời điểm đánh giá, sự khác biệt về nồng độ E2 và FSH giữa hai nhóm đều không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Kết quả này cho thấy chưa có bằng chứng rằng can thiệp sớm tạo ra thay đổi đáng kể về E2 và FSH so với can thiệp muộn (Biểu đồ 3.1).



**Biểu đồ 3.1 Nồng độ hormone E2, FSH trước và sau 12 tháng can thiệp**

#### 3.2.4. Thay đổi chỉ số chức năng tinh dịch nữ (FSFI)

**Bảng 3.6 Chỉ số chức năng tinh dịch nữ trước và sau 12 tháng can thiệp**

Lĩnh vực	Thời điểm	Nhóm A (n=25)	Nhóm B (n=25)	Giá trị p#
Ham muộn	Trước truyền	2,76 ± 0,71	2,59 ± 0,84	>0,05
	Sau 3 tháng	3,17 ± 0,59	2,83 ± 0,77	>0,05
	Sau 6 tháng	3,72 ± 0,55	2,76 ± 0,78	< 0,001***
	Sau 12 tháng	4,56 ± 0,65	3,4 ± 0,93	< 0,001***
Bồi trơn	Trước truyền	3,59 ± 1,22	3,68 ± 1,31	>0,05
	Sau 3 tháng	4,64 ± 0,83	3,53 ± 1,75	0,009**
	Sau 6 tháng	4,74 ± 0,46	3,72 ± 1,77	0,005**
	Sau 12 tháng	5,23 ± 0,48	4,99 ± 0,65	>0,05
Thỏa mãn	Trước truyền	3,33 ± 0,92	3,44 ± 0,98	>0,05
	Sau 3 tháng	4,11 ± 0,84	3,30 ± 1,08	0,013*