

ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ CỦA KỸ THUẬT KÍCH THÍCH ĐIỆN TRỰC TIẾP XUYÊN SỌ TRÊN BỆNH NHÂN TRẦM CẢM

*Đỗ Xuân Tĩnh¹, Trần Viết Tiến², Bùi Quang Huy¹
Đinh Việt Hùng¹, Nguyễn Trọng Đạo¹, Nguyễn Tất Định¹
Nguyễn Văn Linh¹, Phạm Thị Thu¹, Lê Văn Quân^{3*}*

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật kích thích điện trực tiếp xuyên sọ (transcranial direct current stimulation - tDCS) trên bệnh nhân (BN) trầm cảm. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu tiến cứu, mô tả cắt ngang, theo dõi dọc, phân tích trên 140 BN gồm 70 BN được điều trị bằng tDCS kết hợp hóa dược được so sánh với 70 BN chỉ điều trị bằng hóa dược. BN được khám và xét nghiệm tại thời điểm vào viện và sau 21 ngày điều trị. Xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 22.0. **Kết quả:** Sau 21 ngày điều trị, nhóm can thiệp bằng tDCS cho thấy sự cải thiện đáng kể ở các triệu chứng lâm sàng như mất nghị lực, tâm trạng bi quan, tư duy chậm chạp và cảm xúc không ổn định, với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$) so với nhóm chứng. Điểm Beck và Hamilton đều giảm rõ rệt ở nhóm can thiệp. Kỹ thuật tDCS được đánh giá là an toàn, không gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng; chỉ có một số ít BN xuất hiện kích ứng da và ngứa tại vị trí đặt điện cực. Các chỉ số sinh hóa và huyết học không thay đổi có ý nghĩa sau điều trị. **Kết luận:** tDCS là phương pháp điều trị hiệu quả và an toàn cho BN trầm cảm.

Từ khóa: Trầm cảm; Kích thích điện trực tiếp xuyên sọ; An toàn và hiệu quả.

EVALUATION OF THE SAFETY AND EFFICACY OF TRANSCRANIAL DIRECT CURRENT STIMULATION IN PATIENTS WITH DEPRESSION

Abstract

Objectives: To evaluate the safety and efficacy of transcranial direct current stimulation (tDCS) in patients with depression. **Methods:** A prospective, cross-sectional,

¹Bộ môn - Khoa Tâm thần, Bệnh viện Quân y 103, Học viện Quân y

²Học viện Quân y

³Bộ môn - Khoa Chẩn đoán chức năng, Bệnh viện Quân y 103, Học viện Quân y

*Tác giả liên hệ: Lê Văn Quân (levanquanc9@vmmu.edu.vn)

Ngày nhận bài: 25/6/2025

Ngày được chấp nhận đăng: 15/8/2025

<http://doi.org/10.56535/jmpm.v50si4.1413>

descriptive, longitudinal study analysing 140 patients, including 70 patients who received tDCS in combination with pharmacological therapy and 70 patients treated with pharmacological therapy. All participants underwent clinical assessments and laboratory testing at baseline and after 21 days of treatment. Data were processed and analyzed using SPSS 22.0. **Results:** After 21 days of intervention, the tDCS group demonstrated a statistically significant improvement in core depressive symptoms, including anergia, pessimistic, psychomotor retardation, and emotional instability, compared to the control group ($p < 0.001$). Both Beck Depression Inventory (BDI) and Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D) scores showed marked reductions in the tDCS group. tDCS was a safe technique as no serious adverse events were reported; minor side effects such as localized skin irritation and itching at the electrode sites were observed in a few cases. No clinically significant changes in biochemical or hematological parameters were detected post-treatment. **Conclusion:** tDCS is a safe and effective adjunctive treatment modality for patients with depression.

Keywords: Depression; Transcranial direct current stimulation; Safety and efficacy.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn trầm cảm là một trong những rối loạn tâm thần phổ biến nhất và có tỷ lệ tái phát rất cao, 75% BN sẽ có nhiều hơn một giai đoạn trầm cảm. Trầm cảm ảnh hưởng nhiều đến các chức năng xã hội nghề nghiệp của BN, tác động của rối loạn này được ghi nhận trên toàn cầu [1, 2]. Các biện pháp điều trị trầm cảm hiện nay bao gồm liệu pháp hóa dược, liệu pháp tâm lý và liệu pháp sốc điện. Liệu pháp tâm lý là liệu pháp điều trị rất an toàn và hầu như không có tác dụng phụ. Tuy nhiên, đối với trầm cảm vừa và nặng, cần kết hợp với biện pháp điều trị khác như hóa dược [3]. Liệu pháp hóa dược có tỷ lệ kháng thuốc lên tới 30% [4]. Liệu pháp sốc điện có nguy cơ gây giảm trí nhớ [3]. Trên thế giới, đã có nhiều nghiên cứu sử

dụng liệu pháp tDCS để điều trị trầm cảm. Nhiều nghiên cứu cho thấy tDCS là liệu pháp điều trị trầm cảm hiệu quả. Các nghiên cứu trước đây nhấn mạnh khi thực hiện tDCS, không ghi nhận trường hợp nào xuất hiện các tác dụng không mong muốn nặng hoặc những tổn thương không hồi phục liên quan đến kích thích điện [5]. Kích thích điện trực tiếp sử dụng điện cực âm và điện cực dương. Điện cực dương sẽ có tác dụng hưng phấn ở vùng tác động trong khi điện cực âm sẽ có tác dụng ức chế vùng mà điện cực được đặt trên não bộ.

Tại Việt Nam, việc điều trị và phục hồi chức năng tâm thần trên BN rối loạn trầm cảm chủ yếu bằng thuốc và sốc điện. Hiện nay, vẫn chưa có nghiên cứu nào về hiệu quả phục hồi chức năng tâm thần bằng kỹ thuật tDCS tại Việt Nam.

Vì vậy chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm: *Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật tDCS trên BN trầm cảm.*

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu

Gồm 140 BN được chia thành 2 nhóm: Nhóm nghiên cứu gồm 70 BN trầm cảm (44 BN nam và 26 BN nữ) đáp ứng tiêu chuẩn chẩn đoán trầm cảm theo ICD-10 được điều trị bằng liệu pháp tDCS kết hợp dùng thuốc; nhóm chứng gồm 70 BN chỉ sử dụng hóa dược.

* *Tiêu chuẩn loại trừ:* BN mắc các bệnh thực tổn của não hay có di chứng các bệnh của não - màng não; BN động kinh, chậm phát triển tâm thần; BN nghiện ma túy hay các chất tác động tâm thần khác; BN mắc các loại rối loạn tâm thần khác.

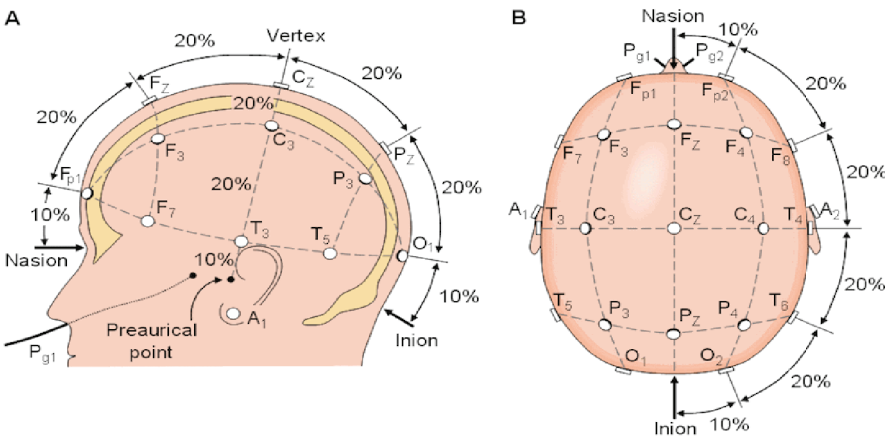
* *Địa điểm và thời gian nghiên cứu:* Thu thập số liệu tại Khoa Tâm thần, Bệnh viện Quân y 103 từ tháng 6/2024 - 3/2025.

2. Phương pháp nghiên cứu

* *Thiết kế nghiên cứu:* Nghiên cứu tiến cứu, mô tả cắt ngang, theo dõi dọc, phân tích từng trường hợp.

BN trầm cảm đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn được khám, đánh giá các triệu chứng lâm sàng, thực hiện thang Beck, Hamilton và xét nghiệm sinh hóa, huyết học tại thời điểm vào viện và sau 21 ngày điều trị. BN được nhập thông tin trên file Excel sau đó phân thành nhóm chứng và nhóm nghiên cứu sao cho tương đồng về tuổi và giới tính. BN ở cả hai nhóm đều được sử dụng thuốc chống trầm cảm là phác đồ nền.

* *tDCS trên BN trầm cảm:* Điện cực dương được đặt tại vị trí F3, điện cực âm tại vị trí FP2 theo sơ đồ quốc tế 10 - 20% của Jasper (*Hình 1*), cường độ dòng điện kích thích là 1mA, thời gian kích thích là 20 phút. Mỗi BN kích thích điện 1 liệu trình 10 lần. Mỗi ngày 1 lần trong 10 ngày liên tiếp. Sau khi kích thích điện, BN được theo dõi 1 tiếng để đánh giá tính an toàn của kỹ thuật.



Hình 1. Sơ đồ điện não quốc tế 10 - 20% của Jasper.

* *Xử lý số liệu:* Số liệu sau khi thu thập được tổng hợp và xử lý bằng phần mềm thống kê y học SPSS 22.0 và Excel 2016. Các biến liên tục được biểu diễn dưới dạng trung bình ($\bar{X}$) và độ lệch chuẩn (SD). So sánh các số trung bình bằng phép kiểm định biến định lượng trên 2 mẫu độc lập (Independent-Sample T-test và Mann-Whitney U). Kiểm định Chi-square so sánh tỷ lệ và mối liên quan giữa hai biến định tính. Giá trị khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Quân y 103 thông qua (chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu số 42/CNchT-HĐĐĐ ngày 18/01/2023). Số liệu nghiên cứu được Bệnh viện Quân y 103 cho phép sử dụng và công bố. Người nhà và BN được giải thích về nghiên cứu và đồng ý tham gia vào nghiên cứu thông qua phiếu chấp thuận. Nhóm tác giả cam kết không có xung đột lợi ích trong nghiên cứu.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm tuổi của BN rối loạn trầm cảm.

Nhóm tuổi	Nhóm nghiên cứu (n = 70)	Nhóm chứng (n = 70)
	n (%)	n (%)
< 20	9 (12,9)	12 (12,1)
20 - < 40	15 (21,4)	34 (48,6)
40 - 60	28 (40,0)	16 (22,9)
> 60	18 (25,7)	8 (11,4)
Tổng	70 (100,0)	70 (100,0)
Trung bình	44,06 ± 17,59	36,07 ± 18,03

Nghiên cứu này của chúng tôi có độ tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu và nhóm chứng lần lượt là 44,06 ± 17,59 và 36,07 ± 18,03.

Bảng 2. Đặc điểm giới tính của BN rối loạn trầm cảm.

Giới tính	Nhóm nghiên cứu (n = 70)	Nhóm chứng (n = 70)
Nam, n (%)	44 (62,9)	27 (38,6)
Nữ, n (%)	26 (37,1)	43 (61,4)
Tổng, n (%)	70 (100)	70 (100)

Tỷ lệ nam giới ở nhóm nghiên cứu chiếm 62,9%, cao hơn nữ giới (37,1%); trong khi đó, tỷ lệ nam giới ở nhóm chứng (38,6%) thấp hơn so với nữ giới (61,4%).

2. Hiệu quả kích thích điện trực tiếp trên BN trầm cảm

Bảng 3. Các biểu hiện rối loạn cảm xúc.

Triệu chứng	Thời điểm	Nhóm NC n (%)	Nhóm chứng n (%)	p
Khí sắc giảm	Trước ĐT	70 (100)	70 (100)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	0 (0)	> 0,05
Giảm hoặc mất các hứng thú, sở thích	Trước ĐT	64 (91,4)	65 (92,9)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	0 (0)	> 0,05
Giảm và mất nghị lực	Trước ĐT	60 (85,7)	57 (81,4)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	18 (25,7)	< 0,001
Tâm trạng bi quan, mất tự tin	Trước ĐT	67 (95,7)	69 (98,6)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	11 (15,7)	< 0,001
Căng thẳng	Trước ĐT	22 (31,4)	15 (21,4)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	8 (11,4)	< 0,001
Tâm trạng dễ xúc động	Trước ĐT	47 (67,1)	42 (60,0)	> 0,05
	Sau ĐT	3 (4,3)	9 (12,9)	< 0,01
Cảm xúc không ổn định	Trước ĐT	39 (55,7)	32 (45,7)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	11 (15,7)	< 0,001
Ý định tự sát	Trước ĐT	5 (7,1)	3 (4,3)	> 0,05
	Sau ĐT	0 (0)	0 (0)	> 0,05

(ĐT: Điều trị; NC: Nghiên cứu)

Sau điều trị, các biểu hiện giảm và mất nghị lực, tâm trạng bi quan, mất tự tin, căng thẳng, cảm xúc không ổn định ở nhóm nghiên cứu với tDCS đã hết, có sự thay đổi lớn so với nhóm chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Triệu chứng tâm trạng dễ xúc động đã giảm nhiều so với nhóm chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

Bảng 4. Các biểu hiện hình thức tư duy.

Triệu chứng	Thời điểm	Nhóm NC n (%)	Nhóm chứng n (%)	p
Suy nghĩ chậm chạp, ít nói	Trước ĐT	63 (90,0)	64 (91,4)	$> 0,05$
	Sau ĐT	0 (0)	15 (21,4)	$< 0,001$
Tư duy gián đoạn	Trước ĐT	10 (14,3)	10 (14,3)	$> 0,05$
	Sau ĐT	0 (0)	4 (5,7)	$< 0,001$
Quan hệ giao tiếp nghèo nàn	Trước ĐT	31 (44,3)	28 (40,0)	$> 0,05$
	Sau ĐT	0 (0)	16 (22,9)	$< 0,001$

(ĐT: Điều trị; NC: Nghiên cứu)

Sau điều trị, tất cả các triệu chứng rối loạn hình thức tư duy ở nhóm nghiên cứu với tDCS đã hết, các triệu chứng cải thiện rõ rệt so với nhóm chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Bảng 5. Thang Beck và thang Hamilton.

Thang điểm	Thời điểm	Nhóm NC	Nhóm chứng	p
Beck	Trước ĐT	$32,1 \pm 11,6$	$32,8 \pm 12,3$	$> 0,05$
	Sau ĐT	$11,5 \pm 6,0$	$13,6 \pm 7,6$	$< 0,05$
Hamilton	Trước ĐT	$25,6 \pm 10,2$	$24,7 \pm 10,0$	$> 0,05$
	Sau ĐT	$2,6 \pm 2,3$	$6,1 \pm 3,8$	$< 0,05$

(ĐT: Điều trị; NC: Nghiên cứu)

Điểm Beck và Hamilton giảm nhiều hơn sau 3 tuần điều trị ở nhóm kết hợp tDCS và thuốc, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3. Tính an toàn của kỹ thuật tDCS trên BN trầm cảm

Bảng 6. Các tác dụng phụ của tDCS.

Triệu chứng	Có/Mức độ			Không
	Nhẹ	Vừa	Nặng	
Đau đầu	0	0	0	70 (100%)
Chóng mặt	0	0	0	70 (100%)
Kích ứng da tại chỗ	6 (8,57%)	0	0	64 (91,43%)
Buồn nôn	0	0	0	70 (100%)
Ngứa dưới vùng đặt điện cực	12 (17,14%)	0	0	58 (82,85%)
Mệt mỏi sau làm kỹ thuật	0	0	0	70 (100%)
Hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ	0	0	0	70 (100%)
Co giật	0	0	0	70 (100%)

Chỉ có 6/70 BN (8,57%) có biểu hiện kích ứng da tại chỗ, 12/70 BN (17,14%) có biểu hiện ngứa dưới vùng đặt điện cực. Các BN khác không xuất hiện các tai biến, biến chứng.

Bảng 7. Các chỉ số sinh hóa và huyết học trước và sau điều trị trên BN trầm cảm.

Chỉ số	Trước điều trị			Sau điều trị			n	p
	Min	Max	Mean ± SD	Min	Max	Mean ± SD		
Glucose (mmol/L)	3,9	7,4	5,374 ± 0,8785	4,4	6,5	5,263 ± 0,4982	70	> 0,05
Ure (mmol/L)	3,3	8,6	5,707 ± 1,2786	3,1	7,5	5,256 ± 1,1739	70	> 0,05
Creatinine (µmol/L)	53	121	85,80 ± 16,000	53	121	85,80 ± 15,847	70	> 0,05
GOT (U/L)	9	46	25,69 ± 8,913	12	39	27,21 ± 7,581	70	> 0,05
GPT (U/L)	10	51	27,61 ± 8,889	13	41	29,07 ± 7,549	70	> 0,05
RBC (T/L)	3,7	5,6	4,821 ± 0,4984	3,4	6,0	4,534 ± 0,6359	70	> 0,05
Hb (g/L)	124	182	148,56 ± 13,390	113	177	139,00 ± 14,971	70	> 0,05
WBC (G/L)	4.2	12,1	7,501 ± 19,557	3,9	9,9	6,959 ± 15,416	70	> 0,05
Neut%	40	84	65,86 ± 11,839	37	76	60,83 ± 10,529	70	> 0,05
Mono%	2	11	6,73 ± 2,078	2	11	6,76 ± 1,952	70	> 0,05

Kết quả nghiên cứu cho thấy sau điều trị không có sự biến đổi có ý nghĩa thống kê ở các chỉ số sinh hóa và huyết học.

BÀN LUẬN

Kết quả thu được cho thấy tDCS là phương pháp điều trị hiệu quả và an toàn trên BN rối loạn trầm cảm. Nghiên cứu cho thấy có sự cải thiện rõ rệt các triệu chứng lâm sàng và thang điểm Beck, Hamilton trên BN trầm cảm. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự các nghiên cứu của các tác giả trên thế giới. Nghiên cứu của Kalu UG và CS (2012) cho thấy sự cải thiện đáng kể về tâm trạng sau khi điều trị bằng tDCS chủ động so với giả dược [6]. Một phân tích gộp khác của Zhang và CS (2021) trên 27 RCT (nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng) với 1.204 BN cũng nhận thấy tDCS chủ động vượt trội hơn giả dược trong điều chỉnh các triệu chứng trầm cảm [7].

Kỹ thuật tDCS cũng cho thấy đây là kỹ thuật an toàn, không gây ra các tai biến và biến chứng nặng. Chỉ tỷ lệ rất nhỏ BN rối loạn trầm cảm có biểu hiện kích ứng da tại chỗ hoặc ngứa dưới vùng đặt điện cực. Các kết quả trước đây cũng tương đồng với kết quả nghiên cứu của chúng tôi. Nghiên cứu tổng quan của Matsumoto H và CS (2017) đánh giá tính an toàn của tDCS cho thấy tác dụng phụ phổ biến nhất là các triệu chứng trên da tại vị trí đặt điện cực, hầu hết đều nhẹ và thoáng qua [8].

Đánh giá tác dụng phụ trên các chỉ số sinh hóa và huyết học, nghiên cứu của

chúng tôi cho thấy không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê về nồng độ glucose máu cũng như các chỉ số chức năng thận, men gan và các chỉ số huyết học sau liệu trình điều trị bằng tDCS. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của tác giả Zhang và CS (2019) khi đánh giá tác dụng của tDCS trên chuột, không có sự thay đổi các chỉ số liên quan đến chức năng thận và men gan và các chỉ số huyết học bao gồm số lượng bạch cầu, tỷ lệ bạch cầu đa nhân và tỷ lệ bạch cầu lympho ở chuột [9].

KẾT LUẬN

Kích thích điện trực tiếp là liệu pháp điều trị hiệu quả trên BN trầm cảm. Giảm tỷ lệ các triệu chứng rối loạn cảm xúc và rối loạn tư duy cũng như thang điểm Beck và Hamilton (ở nhóm nghiên cứu từ $32,1 \pm 11,6$ và $25,6 \pm 10,2$ xuống $11,5 \pm 6,0$ và $2,6 \pm 2,3$ trong khi ở nhóm chứng giảm từ $32,8 \pm 12,3$ và $24,7 \pm 10,0$ xuống $13,6 \pm 7,6$ và $6,1 \pm 3,8$). Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm nghiên cứu ở một số chỉ số rối loạn cảm xúc như căng thẳng, cảm xúc không ổn định, các chỉ số rối loạn tư duy và thang điểm Beck và Hamilton.

tDCS là liệu pháp điều trị an toàn. Các tác dụng phụ chủ yếu trên BN chỉ là tác dụng phụ về da bao gồm ngứa da đầu (8,57%) và kích ứng da tại vị trí đặt điện cực (17,14%), đều ở mức độ nhẹ.

Không có sự biến đổi có ý nghĩa thống kê về các chỉ số cận lâm sàng bao gồm các chỉ số sinh hóa và huyết học sau khi thực hiện đủ liệu trình liệu pháp tDCS trên BN trầm cảm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Kessler RC and Wang PSJHod. Epidemiology of depression. 2009; 2:5-22.
2. Gelenberg AJJTJocp. The prevalence and impact of depression. 2010; 71(3):26446.
3. Bùi Quang Huy. Rối loạn trầm cảm. NXB Y học. 2017.
4. Zhdanava M, Pilon D, Ghelerter I, et al. The prevalence and national burden of treatment-resistant depression and major depressive disorder in the United States. *J Clin Psychiatry*. 2021; 82(2): 20m13699
5. Poreisz C, Boros K, Antal A, et al. Safety aspects of transcranial direct current stimulation concerning healthy subjects and patients. 2007; 72(4-6): 208-214.
6. Kalu U, Sexton C, Loo C, et al. Transcranial direct current stimulation in the treatment of major depression: A meta-analysis. 2012; 42(9):1791-1800.
7. Zhang R, Lam CL, Peng X, et al. Efficacy and acceptability of transcranial direct current stimulation for treating depression: A meta-analysis of randomized controlled trials. 2021; 126:481-490.
8. Matsumoto H and Ugawa YJCnp. Adverse events of tDCS and tACS: A review. 2017; 2:19-25.
9. Zhang K, Guo L, Zhang J, et al. A safety study of 500 μ A cathodal transcranial direct current stimulation in rat. *BMC Neuroscience*. 2019; 20(1):40.