



BÀI BÁO NGHIÊN CỨU

Tiếp nhận
02.08.2026Chỉnh sửa
03.08.2026Chấp nhận đăng
16.08.2026Công bố online
05.09.2026

HIỆU QUẢ, ĐỘ BỀN VÀ TRẢI NGHIỆM CỦA BỆNH NHÂN KHI SỬ DỤNG ÁO NỆP CHỈNH HÌNH CHẾ TẠO BẰNG CÔNG NGHỆ IN 3D TRONG ĐIỀU TRỊ VỆO CỘT SỐNG VÔ CĂN TẠI BỆNH VIỆN PHỤC HỒI CHỨC NĂNG - ĐIỀU TRỊ BỆNH NGHỀ NGHIỆP

Nguyễn Hoài Nam¹, Phan Minh Hoàng², Đinh Quang Thanh², Lê Phan Hoàng Chiêu^{3,4}, Lê Anh Ngọc², Đinh Thị Lan², Hà Ngọc Nguyên⁶, Nguyễn Thanh Hiền⁷, Ngô Trần Tuấn Đạt⁵, Phan Hồ Công Hậu⁷, Nguyễn Minh Huy⁷, Lý Khắc Tòng⁵, Trần Nhất Thụ⁶, Lê Thị Hạ Quyên², Nguyễn Hồng Hà^{8,*}

¹Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

²Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh

³Khoa Kỹ thuật Hóa học, Trường Đại học Bách khoa, Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh

⁴Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh

⁵Trường Đại học Bách khoa, Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh

⁶Trường Đại học Công nghệ Thành phố Hồ Chí Minh

⁷Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật D&C

⁸Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

***Tác giả liên hệ**

Nguyễn Hồng Hà
Trường Đại học Y Dược
Cần Thơ

Corresponding author
e-mail:
nhha82@ctump.edu.vn



Bản quyền: © 2026 Nguyễn Hoài Nam và cs. Đây là một bài báo truy cập mở được phân phối theo các điều khoản của Giấy phép Ghi công Creative Commons ([CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)), cho phép sử dụng, phân phối và tái bản với mục đích phi thương mại, tác giả gốc và nguồn tác phẩm phải được ghi nhận đầy đủ.

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Áo nẹp chỉnh hình là biện pháp bảo tồn có bằng chứng tốt nhất trong vệo cột sống vô căn, song dữ liệu theo dõi dọc về áo nẹp in 3D tại Việt Nam còn thiếu. **Mục tiêu:** Xác định mức cải thiện góc Cobb, độ bền vật liệu và trải nghiệm của bệnh nhân sau 12 tháng mang áo nẹp in 3D. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Can thiệp lâm sàng một nhóm so sánh trước - sau trên 30 bệnh nhân còn tiềm năng tăng trưởng (Risser dưới 5), góc Cobb 25-60°, tại Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh, 2024-2026. Góc Cobb đo trên X-quang EOS trước và sau 12 tháng; trải nghiệm khảo sát bằng bộ câu hỏi cấu trúc và SRS-22r; cơ lý tính vật liệu kiểm định tại QUATEST 3. **Kết quả:** Cả 30 bệnh nhân hoàn tất theo dõi. Sau 12 tháng, góc Cobb đường cong chính giảm từ $34,8 \pm 7,7^\circ$ xuống $26,0 \pm 8,7^\circ$ ($p < 0,001$); trong 20 trường hợp thay đổi phân loại mức độ vệo, cả 20 đều theo hướng cải thiện và không trường hợp nào tiến triển từ 5° trở lên. Tỷ lệ nắn chỉnh tương đối đạt $29,0 \pm 13,1\%$ ở nhóm Cobb 25-40° so với $15,3 \pm 10,0\%$ ở nhóm trên 40° ($p = 0,029$). Độ bền kéo ba mẫu đạt $34,43 \pm 0,35$ MPa, vượt ngưỡng 16 MPa, nhưng độ cứng Shore D bằng 77 nằm ngoài khoảng tiêu chí 50-60 đặt ra trước. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau tại vị trí ti đè (32,0%), không có nhiễm trùng da hay teo cơ; tổng điểm SRS-22r đạt $3,7 \pm 0,6$. Trong bốn biến được khảo sát, số giờ mang nẹp thực tế mỗi ngày là biến duy nhất tương quan thuận với mức cải thiện góc Cobb ($\rho = 0,55$; $p = 0,002$). **Kết luận:** Áo nẹp in 3D cho hiệu quả nắn chỉnh bước đầu khả quan; bộ tiêu chí cơ lý tính vật liệu cần được rà soát lại.

Từ khóa: Vẹo cột sống vô căn; áo nẹp chỉnh hình; công nghệ in 3D; góc Cobb; SRS-22r; trải nghiệm bệnh nhân.

Trích dẫn: Nguyễn Hoài Nam, Phan Minh Hoàng, Đinh Quang Thanh và cs. Hiệu quả, độ bền và trải nghiệm của bệnh nhân khi sử dụng áo nẹp chỉnh hình chế tạo bằng công nghệ in 3D trong điều trị vẹo cột sống vô căn tại Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp. *Vietnam Journal of Physiology*. 2026;30(3):123-134. doi:10.54928/vjop.v30i3.620

1. Giới thiệu

Vẹo cột sống vô căn được đặc trưng bởi biến dạng ba chiều của cột sống, biểu hiện trên mặt phẳng trán bằng đường cong bất thường kèm xoay thân đốt sống và biến dạng lồng ngực, cơ chế bệnh sinh đến nay vẫn chưa được xác định rõ và được cho là do nhiều yếu tố phối hợp [1]. Một phân tích gộp toàn cầu trên 42,9 triệu trẻ em và vị thành niên thuộc 33 quốc gia ghi nhận tỷ lệ hiện mắc vẹo cột sống xác định qua X-quang là 1,65%, tỷ lệ ở nữ (1,76%) cao gần gấp đôi so với nam (0,87%), đỉnh phát hiện ở 12-14 tuổi tại nữ và 15-16 tuổi tại nam [2]. Tại Việt Nam, sàng lọc học sinh trung học phổ thông ở Thành phố Hồ Chí Minh ghi nhận 6,4% học sinh nghi ngờ vẹo cột sống trên lâm sàng, trong đó 3,5% được xác định qua X-quang [3].

Điều trị trong giai đoạn tăng trưởng được phân tầng theo độ lớn đường cong và tiềm năng tiến triển, từ theo dõi định kỳ với đường cong nhẹ, tập vận động đặc hiệu và mang áo nẹp chỉnh hình với đường cong trung bình, đến phẫu thuật khi đường cong vượt ngưỡng nặng [1]. Áo nẹp thân mình là biện pháp bảo tồn duy nhất có bằng chứng từ thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng về khả năng ngăn đường cong tiến triển đến ngưỡng cần phẫu thuật, với quan hệ liều - đáp ứng rõ giữa số giờ mang nẹp mỗi ngày và tỷ lệ thành công [4]. Hai kiểu áo nẹp được dùng phổ biến nhất là Boston và Chêneau, đã được báo cáo cả trong y văn quốc tế [5] và trong nước [6].

Quy trình chế tạo kinh điển dựa trên bó bột tạo khuôn dương gây khó chịu cho người bệnh và có độ chính xác hình học phụ thuộc kinh nghiệm kỹ thuật viên. Quét 3D không tiếp xúc cho độ tái lập hình dạng cao hơn và thời gian chế tạo ngắn hơn đáng kể so với bó bột tiếp xúc [7]; các thiết bị quét dùng cho mục đích này đã được tổng hợp trong một tổng quan gần đây [8]. Ở khâu tiếp theo, quy trình CAD/CAM được ghi nhận làm tăng năng suất chế tạo so với quy trình thủ công [10], trong khi hiệu quả nắn chỉnh trên lâm sàng giữa hai quy trình không khác biệt đáng kể [9]. Bổ sung khâu in 3D cho phép tạo thành nẹp có độ dày biến thiên và khối lượng thấp hơn, nhưng đặt thêm yêu cầu kiểm soát đặc tính vật liệu, đặc biệt với polypropylene vốn co ngót khi kết tinh và khó ổn định hình học trong sản xuất bồi đắp [11, 12, 13].

Bằng chứng lâm sàng về áo nẹp in 3D hiện tập trung ở một số ít công trình ngoài nước. Một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng trên 30 trẻ gái cho thấy áo nẹp in 3D đạt hiệu quả nắn chỉnh, mức tuân thủ và chất lượng cuộc sống tương đương áo nẹp truyền thống [14]; một nghiên cứu đoàn hệ tiến cứu trên 103 bệnh nhân ghi nhận tỷ lệ tiến triển đường cong và tỷ lệ chuyển sang phẫu thuật thấp hơn ở nhóm dùng áo nẹp in 3D [15]. Tổng quan hệ thống gần đây về kết cục lâm sàng của dụng cụ chỉnh hình in 3D chỉ ra hạn chế chung của y văn hiện có là cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi ngắn và rất ít dữ liệu về độ bền vật liệu trong điều kiện sử dụng thực tế [16]. Tại Việt Nam chưa có công bố nào theo dõi dọc áo nẹp in 3D trên lâm sàng, cũng chưa có nghiên cứu nào kiểm định cơ lý tính vật liệu song song với đánh giá hiệu quả và trải nghiệm người bệnh bằng công cụ chuẩn hóa. Nghiên cứu được thực hiện nhằm xác định mức độ cải thiện góc Cobb, đánh giá độ bền vật liệu và mô tả trải nghiệm sử dụng của bệnh nhân sau 12 tháng mang áo nẹp chỉnh hình chế tạo bằng công nghệ in 3D tại Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân vẹo cột sống vô căn đến khám và điều trị tại Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh trong giai đoạn 2024-2026. Các tiêu chuẩn chọn và loại trừ được xây dựng theo khuyến cáo của Hội Khoa học Quốc tế về Điều trị Chỉnh hình và Phục hồi chức năng Vẹo cột sống (SOSORT) dành cho điều trị bảo tồn vẹo cột sống vô căn trong giai đoạn tăng trưởng [1].

Tiêu chuẩn chọn mẫu: bệnh nhân vẹo cột sống vô căn còn tiềm năng tăng trưởng, xác định bằng dấu hiệu Risser dưới 5 trên X-quang mào chậu; góc Cobb đường cong chính từ 25° đến 60°; đến làm áo nẹp nắn chỉnh tại xương dựng cụ chỉnh hình của bệnh viện; bệnh nhân và người giám hộ đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ: góc Cobb dưới 25° hoặc trên 60°; bệnh lý cột sống đi kèm như lao, u hoặc vẹo cột sống bẩm sinh; vẹo cột sống thứ phát sau bệnh lý thần kinh - cơ hoặc hội chứng di truyền. Các tiêu chuẩn này được áp dụng tại thời điểm nhận vào nghiên cứu. Việc bỏ tái khám sau khi đã nhận vào được ghi nhận là mất theo dõi và trình bày trong sơ đồ dòng bệnh nhân, không dùng làm tiêu chuẩn loại trừ.

Nhóm bệnh nhân có góc Cobb trên 40° nằm trong vùng cân nhắc chỉ định phẫu thuật. Với những trường hợp này, quyết định điều trị bảo tồn bằng áo nẹp được đưa ra sau hội chẩn chuyên khoa và thống nhất với gia đình về lựa chọn phẫu thuật hoặc từ chối. Sơ đồ dòng bệnh nhân được trình bày ở Hình 1.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: can thiệp lâm sàng một nhóm, so sánh trước - sau, không có nhóm chứng. Báo cáo được trình bày theo khuyến cáo TREND dành cho các nghiên cứu can thiệp không phân nhóm ngẫu nhiên.

Cỡ mẫu và cách chọn mẫu: Nghiên cứu sử dụng phương pháp lấy mẫu toàn bộ. Tất cả bệnh nhân đáp ứng tiêu chuẩn chọn trong thời gian nghiên cứu đều được mời tham gia, thu được 30 trường hợp. Nghiên cứu không đặt cỡ mẫu tính trước; hệ quả của điều này đối với khả năng phát hiện khác biệt giữa các phân nhóm được nêu ở phần hạn chế.

Kỹ thuật chụp X-quang: Bệnh nhân được chụp trên hệ thống X-quang EOS ở tư thế đứng thẳng tự nhiên, hai tay đặt trên giá đỡ trước ngực, hai bàn chân song song trong khung định vị, quét đồng thời hai bình diện thẳng và nghiêng toàn bộ cột sống từ C7 đến S5 trong một lần quét liều thấp. Ba thời điểm chụp gồm trước khi làm áo nẹp, chụp lại xuyên qua áo nẹp ngay sau khi hoàn thiện để xác định tỷ lệ nắn chỉnh trong nẹp, và chụp lại ở tháng thứ 12, chụp sau khi đã tháo nẹp.

Cách xác định góc vẹo: Góc Cobb được đo trên bình diện thẳng bằng công cụ đo tích hợp của hệ thống EOS. Đốt sống giới hạn trên và dưới của mỗi đường cong được xác định là đốt sống nghiêng nhiều nhất về phía lõm; góc Cobb là góc hợp bởi đường tiếp tuyến bờ trên thân đốt sống giới hạn trên và đường tiếp tuyến bờ dưới thân đốt sống giới hạn dưới. Cùng cặp đốt sống giới hạn xác định trên phim ban đầu được dùng lại khi đo phim tháng thứ 12. Với bệnh nhân có đường cong đôi, góc Cobb được đo riêng cho đoạn ngực và đoạn thắt lưng; đường cong chính là đường cong có góc Cobb lớn nhất. Tỷ lệ nắn chỉnh tương đối được tính bằng hiệu số góc Cobb chia cho góc Cobb ban đầu của đường cong chính. Hình thái đường cong được phân loại theo hệ thống Lenke [17].

Quy trình khảo sát bộ câu hỏi: Tại lần tái khám gần mốc 12 tháng, bệnh nhân được phỏng vấn trực tiếp bằng bộ câu hỏi in sẵn trong phòng khám, do điều dưỡng và kỹ thuật viên chỉnh hình đã được tập huấn thống nhất cách hỏi thực hiện; bệnh nhân dưới 12 tuổi được người giám hộ hỗ trợ trả lời. Bộ câu hỏi gồm phần khảo sát trải nghiệm với các nội dung về khó chịu thể chất, sự miễn cưỡng do hình thức của nẹp và mức độ tham gia của bệnh nhân vào quá trình điều trị, và phần chất lượng cuộc sống theo SRS-22r.

Cách tính điểm SRS-22r: Bộ câu hỏi gồm 22 câu chia 5 lĩnh vực, trong đó Đau, Chức năng/Hoạt động, Hình ảnh bản thân và Sức khỏe tinh thần mỗi lĩnh vực gồm 5 câu, lĩnh vực Hải lòng với điều trị gồm 2 câu, chấm theo thang 1-5. Điểm lĩnh vực là trung bình các câu trong lĩnh vực. Tổng điểm được tính theo hướng dẫn chấm điểm của Scoliosis Research Society, bằng tổng điểm của toàn bộ 22 câu chia cho số câu được trả lời, tương đương trung bình có trọng số của 5 lĩnh vực theo số câu của từng lĩnh vực. Cách tính này khác với trung bình không trọng số của 5 lĩnh vực, do lĩnh vực Hải lòng chỉ gồm 2 câu.

Cách tính thời gian mang nẹp: Số giờ mang nẹp thực tế mỗi ngày do bệnh nhân và gia đình tự ghi nhận và khai báo tại mỗi lần tái khám. Hai chỉ số được tính riêng. Mức tuân thủ chỉ định của từng bệnh nhân bằng số giờ mang nẹp thực tế chia cho số giờ được chỉ định cho chính bệnh nhân đó. Tỷ lệ mang nẹp toàn thời gian bằng số giờ mang nẹp thực tế chia cho 23 giờ mỗi ngày, là mốc mang nẹp toàn thời gian thường dùng trong y văn để so sánh giữa các nghiên cứu.

Các chỉ số thu thập theo từng phương pháp: Trên X-quang EOS gồm góc Cobb đoạn ngực, đoạn thắt lưng và đường cong chính tại ba thời điểm, hình thái đường cong, độ Risser và tỷ lệ nắn chỉnh trong nẹp. Từ bộ

câu hỏi gồm tần suất các tác dụng không mong muốn tại chỗ, mức hài lòng với hình thức sản phẩm, điểm năm lĩnh vực và tổng điểm SRS-22r, số giờ mang nẹp thực tế. Từ kiểm định vật liệu gồm độ bền kéo và độ cứng Shore D; song song đó, tình trạng sản phẩm trong sử dụng được ghi nhận qua đánh giá chủ quan của bệnh nhân, gia đình và số lần phải quay lại sửa chữa hoặc thay thế linh kiện.

Kiểm định cơ lý tính vật liệu: Ba mẫu thử được lấy từ ba sản phẩm áo nẹp in 3D chọn ngẫu nhiên trước khi đưa vào điều trị và gửi đến Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (QUATEST 3).

Tiêu chí kỹ thuật đối với vật liệu là độ bền kéo trên 16 MPa và độ cứng Shore D trong khoảng 50-60. Quy trình chế tạo áo nẹp nắn chỉnh bằng công nghệ in 3D

Bệnh nhân được quét hình học vùng thân mình bằng thiết bị quét 3D không tiếp xúc được chuẩn hóa sử dụng tại Trường Đại học Bách Khoa Thành phố Hồ Chí Minh và Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh, tạo mô hình số dạng lưới đa giác (định dạng STL/OBJ, độ chính xác 0,1-0,3 mm) và phân loại theo tiêu chuẩn lâm sàng Rigo làm cơ sở thiết kế nẹp [18]. Mô hình được xử lý trên phần mềm CAD để nắn chỉnh vùng lồi, tạo khoảng giải phóng áp lực tại vùng lõm, thiết kế độ dày thành nẹp biến thiên (2,4-4,0 mm) và bố trí các chi tiết chức năng như lỗ thông khí, gờ tăng cứng, vị trí lắp đai và bo tròn cạnh viền. Cấu trúc nẹp sau đó được mô phỏng và tối ưu hóa bằng phần mềm CAE nhằm bảo đảm độ bền cơ học và khả năng chịu lực nắn chỉnh trong khi giảm khối lượng vật liệu sử dụng.

Nẹp được chế tạo bằng công nghệ in 3D đùn nhiệt. Các thông số công nghệ được kiểm soát để hạn chế hiện tượng co ngót, cong vênh đặc trưng của vật liệu bán kết tinh này. Sau khi in, sản phẩm được hậu xử lý, lắp nút đệm và dây đai, kiểm tra kích thước, độ dày thành nẹp và độ nhám bề mặt tiếp xúc da theo tiêu chí kỹ thuật đã thiết lập, sau đó cho bệnh nhân mang thử trước khi đưa vào sử dụng chính thức.

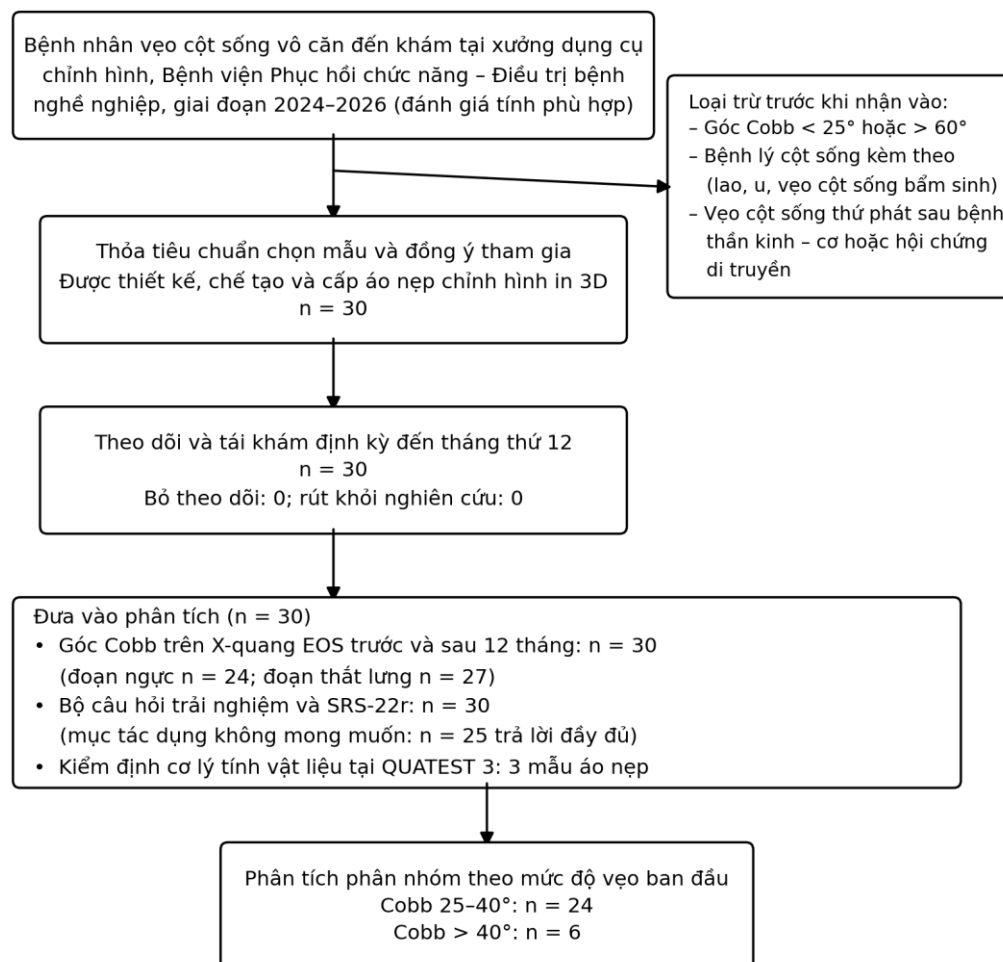
2.3. Xử lý số liệu thống kê

Số liệu được nhập bằng phần mềm Epidata 4.6.0.6 và xử lý bằng phần mềm Stata 17. Biến định tính được mô tả bằng tần số và tỷ lệ phần trăm; biến định lượng được mô tả bằng trung bình và độ lệch chuẩn hoặc trung vị và khoảng tứ phân vị tùy theo phân phối của biến số. So sánh góc Cobb trước và sau 12 tháng bằng kiểm định t bất cặp. So sánh mức cải thiện góc Cobb giữa hai phân nhóm mức độ vẹo bằng kiểm định Mann-Whitney. Thay đổi phân loại mức độ vẹo của từng bệnh nhân được lập thành bảng chuyển trạng thái bất cặp; do bảng này có nhiều ô bằng không và cỡ mẫu nhỏ, hướng thay đổi được kiểm định bằng kiểm định dấu chính xác trên các trường hợp có thay đổi phân loại thay vì bằng kiểm định xấp xỉ. Tương quan giữa các biến định lượng với mức cải thiện góc Cobb sau 12 tháng được đánh giá bằng hệ số tương quan Spearman đơn biến. Ngưỡng ý nghĩa thống kê được chọn là $p < 0,05$.

2.4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện sau khi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Phục hồi chức năng - Điều trị bệnh nghề nghiệp xét duyệt và chấp thuận theo Quyết định số 08/HĐĐĐ-BVPHCN-ĐTBNN ngày 05/04/2023. Bệnh nhân và người giám hộ hợp pháp được giải thích đầy đủ về mục tiêu, quy trình và các nguy cơ có thể gặp, đồng thời ký cam kết đồng ý tham gia trước khi đưa vào nghiên cứu.

3. Kết quả và bàn luận



Hình 1. Sơ đồ dòng bệnh nhân trong nghiên cứu

3.1. Đặc điểm chung và đặc điểm lâm sàng trước điều trị

Nghiên cứu thu nhận 30 bệnh nhân vẹo cột sống vô căn được điều trị bằng áo nẹp chỉnh hình chế tạo bằng công nghệ in 3D; cả 30 trường hợp hoàn tất theo dõi 12 tháng, không có trường hợp nào mất theo dõi hoặc rút khỏi nghiên cứu. Tuổi trung bình của mẫu là $13,4 \pm 3,2$ tuổi (4-17 tuổi), trong đó 26 trường hợp (86,7%) từ 10 đến 17 tuổi và 4 trường hợp (13,3%) dưới 10 tuổi. Nữ giới chiếm 28/30 (93,3%). Về thời gian từ khi phát hiện vẹo cột sống đến khi tham gia nghiên cứu, 9 trường hợp (30,0%) mới phát hiện gần thời điểm khám, 6 trường hợp (20,0%) phát hiện khoảng 3 tháng, 4 trường hợp (13,3%) khoảng 6 tháng, 10 trường hợp (33,3%) trên 1 năm và 1 trường hợp (3,3%) không rõ thời điểm phát hiện.

Theo mức độ vẹo, 24/30 bệnh nhân (80,0%) ở mức trung bình 25-40° và 6 trường hợp (20,0%) ở mức nặng trên 40°. Về hình thái đường cong, đường cong ngực-thắt lưng chiếm tỷ lệ cao nhất (16/30; 53,3%), tiếp theo là đường cong thắt lưng đơn thuần (6/30; 20,0%), đường cong đôi ngực-thắt lưng (5/30; 16,7%) và đường cong ngực đơn thuần (3/30; 10,0%). Toàn bộ bệnh nhân được chỉ định áo nẹp Boston-Chêneau chế tạo bằng công nghệ in 3D.

Phân bố tuổi và giới của mẫu phù hợp với dịch tễ học vẹo cột sống vô căn, trong đó tỷ lệ mắc ở nữ cao gấp đôi nam và đỉnh phát hiện quanh 12-14 tuổi ở nữ [2]. Một phần ba số bệnh nhân được phát hiện trên 1 năm trước khi bắt đầu điều trị, phù hợp với đặc điểm ít triệu chứng cơ năng ở giai đoạn đầu và cho thấy vai trò của tầm soát chủ động tại trường học [3, 19]. Quần thể nghiên cứu bao gồm 4 trường hợp dưới 10 tuổi, thuộc nhóm vẹo cột sống vô căn tuổi thiếu nhi, nên kết quả không quy chiếu hoàn toàn về nhóm vẹo cột sống vô căn tuổi vị thành niên vốn chiếm phần lớn y văn quốc tế.

Bảng 1. Đặc điểm chung và đặc điểm lâm sàng trước điều trị (n = 30)

Đặc điểm	Tần số	Tỷ lệ (%)
Tuổi (năm), TB ± ĐLC (khoảng)	13,4 ± 3,2 (4-17)	
Nhóm 10-17 tuổi	26	86,7
Nhóm dưới 10 tuổi	4	13,3
Giới nữ	28	93,3
Giới nam	2	6,7
Thời gian phát hiện: mới phát hiện	9	30,0
Thời gian phát hiện: khoảng 3 tháng	6	20,0
Thời gian phát hiện: khoảng 6 tháng	4	13,3
Thời gian phát hiện: trên 1 năm	10	33,3
Thời gian phát hiện: không rõ	1	3,3
Mức độ vẹo trung bình (25-40°)	24	80,0
Mức độ vẹo nặng (> 40°)	6	20,0
Đường cong ngực-thắt lưng	16	53,3
Đường cong thắt lưng	6	20,0
Đường cong đôi (ngực + thắt lưng)	5	16,7
Đường cong ngực	3	10,0
Số giờ mang nẹp được chỉ định: 20 giờ/ngày	28	93,3
Số giờ mang nẹp được chỉ định: 22 giờ/ngày	1	3,3
Số giờ mang nẹp được chỉ định: 23 giờ/ngày	1	3,3

3.2. Hiệu quả nắn chỉnh góc Cobb sau 12 tháng

Ở đoạn ngực, góc Cobb giảm trung bình từ $34,3 \pm 10,6^\circ$ xuống $26,6 \pm 9,3^\circ$ (mức giảm $7,7 \pm 4,8^\circ$; n = 24); ở đoạn thắt lưng, góc Cobb giảm từ $29,0 \pm 9,0^\circ$ xuống $19,7 \pm 8,4^\circ$ (mức giảm $9,4 \pm 6,2^\circ$; n = 27). Xét trên đường cong chính, góc Cobb giảm từ $34,8 \pm 7,7^\circ$ xuống $26,0 \pm 8,7^\circ$ (mức giảm $8,8 \pm 4,2^\circ$). Khác biệt trước - sau ở cả ba chỉ số đều có ý nghĩa thống kê (p < 0,001) và không có trường hợp nào tiến triển đường cong từ 5° trở lên trong 12 tháng theo dõi.

Mức cải thiện ghi nhận ở đây nằm trong khoảng đã báo cáo với áo nẹp Chêneau trong y văn quốc tế [5] và với áo nẹp Boston-Chêneau chế tạo theo phương pháp truyền thống tại cùng cơ sở [6]; kết quả cũng đồng hướng với thử nghiệm ngẫu nhiên đối chứng cho thấy áo nẹp in 3D và áo nẹp quy ước không khác biệt về hiệu quả nắn chỉnh [14] và với nghiên cứu đoàn hệ ghi nhận tỷ lệ tiến triển thấp hơn ở nhóm áo nẹp in 3D [15]. Do thiết kế một nhóm không có đối chứng và thời gian theo dõi mới 12 tháng, các đối chiếu này chỉ mang tính tham chiếu và chưa cho phép kết luận về tính không thua kém.

Bảng 2. Góc Cobb trước và sau 12 tháng điều trị bằng áo nẹp in 3D

Đoạn cột sống	n	Ban đầu (°)	Sau 12 tháng (°)	Mức giảm (°)	p*
Đoạn ngực	24	$34,3 \pm 10,6$	$26,6 \pm 9,3$	$7,7 \pm 4,8$	< 0,001
Đoạn thắt lưng	27	$29,0 \pm 9,0$	$19,7 \pm 8,4$	$9,4 \pm 6,2$	< 0,001
Đường cong chính	30	$34,8 \pm 7,7$	$26,0 \pm 8,7$	$8,8 \pm 4,2$	< 0,001

Số liệu trình bày dưới dạng TB ± ĐLC. *Kiểm định t bất cặp.

3.3. Đặc điểm lâm sàng sau 12 tháng điều trị

Bảng chuyển trạng thái theo từng bệnh nhân (Bảng 3) cho thấy 16/24 bệnh nhân nhóm vẹo trung bình chuyển sang mức nhẹ dưới 25° và 8 trường hợp giữ nguyên mức trung bình; ở nhóm vẹo nặng, 4/6 chuyển về mức trung bình và 2 trường hợp giữ nguyên mức nặng. Không bệnh nhân nào chuyển sang mức nặng hơn. Trong 20 trường hợp có thay đổi phân loại, cả 20 đều theo hướng cải thiện (kiểm định dấu chính xác, p < 0,001). Số bệnh nhân có góc Cobb trên 45° , ngưỡng thường được cân nhắc phẫu thuật, giảm từ 3 (10,0%) xuống 1 (3,3%).

Dịch chuyển phân loại theo từng bệnh nhân bổ sung thông tin mà mức giảm góc Cobb trung bình không thể hiện được, rõ nhất ở nhóm vẹo nặng, nơi mức giảm tuyệt đối tương đương nhóm trung bình nhưng chỉ 4/6 trường hợp xuống được mức trung bình. Nghiên cứu đoàn hệ trên 103 bệnh nhân cũng ghi nhận tỷ lệ tiến triển đường cong thấp hơn ở nhóm áo nẹp in 3D so với áo nẹp quy ước [15]. Góc Cobb dưới 25° ở mốc 12 tháng chưa phải là kết cục điều trị cuối cùng, vì đường cong còn có thể tiến triển trong phần tăng trưởng còn lại và sau khi ngừng mang nẹp [1].

Bảng 3. Chuyển trạng thái mức độ vẹo của từng bệnh nhân sau 12 tháng (n = 30)

Mức độ vẹo ban đầu	Nhẹ (< 25°)	Trung bình (25-40°)	Nặng (> 40°)	Tổng
Trung bình (25-40°)	16	8	0	24
Nặng (> 40°)	0	4	2	6
Tổng sau 12 tháng	16	12	2	30

Không có bệnh nhân nào ở mức nhẹ trước điều trị. Kiểm định dấu chính xác trên 20 trường hợp có thay đổi phân loại: $p < 0,001$.

3.4. Phân tích phân nhóm theo mức độ vẹo ban đầu

Ở nhóm vẹo trung bình (Cobb 25-40°, n = 24), góc Cobb đường cong chính giảm từ $31,8 \pm 4,5^\circ$ xuống $22,6 \pm 5,3^\circ$, tương ứng mức giảm $9,2 \pm 4,0^\circ$ và tỷ lệ nắn chỉnh $29,0 \pm 13,1\%$. Ở nhóm vẹo nặng (Cobb > 40°, n = 6), góc Cobb giảm từ $47,0 \pm 5,5^\circ$ xuống $39,7 \pm 5,8^\circ$, tương ứng mức giảm $7,3 \pm 4,9^\circ$ và tỷ lệ nắn chỉnh $15,3 \pm 10,0\%$. Mức giảm tuyệt đối giữa hai nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,337$), trong khi tỷ lệ nắn chỉnh tương đối cao hơn ở nhóm vẹo trung bình ($p = 0,029$). Tỷ lệ đạt mức giảm từ 5° trở lên là 20/24 (83,3%) ở nhóm vẹo trung bình và 3/6 (50,0%) ở nhóm vẹo nặng.

Chênh lệch về tỷ lệ nắn chỉnh phù hợp với đặc điểm cơ sinh học đã biết, khi đường cong càng lớn thì độ mềm dẻo cột sống càng giảm. Trên thực hành, điều này đặt ra yêu cầu theo dõi sát hơn và tư vấn rõ hơn về khả năng phải chuyển sang phẫu thuật đối với nhóm trên 40°. Với chỉ 6 trường hợp ở nhóm vẹo nặng, so sánh này có công suất thống kê thấp và cần được kiểm chứng trên cỡ mẫu lớn hơn.

Bảng 4. Hiệu quả nắn chỉnh góc Cobb theo mức độ vẹo ban đầu

Chỉ số	Cobb 25-40° (n = 24)	Cobb > 40° (n = 6)	p
Góc Cobb ban đầu (°)	$31,8 \pm 4,5$	$47,0 \pm 5,5$	-
Góc Cobb sau 12 tháng (°)	$22,6 \pm 5,3$	$39,7 \pm 5,8$	-
Mức giảm góc Cobb (°)	$9,2 \pm 4,0$	$7,3 \pm 4,9$	0,337*
Tỷ lệ nắn chỉnh (%)	$29,0 \pm 13,1$	$15,3 \pm 10,0$	0,029*
Đạt mức giảm $\geq 5^\circ$, n (%)	20 (83,3)	3 (50,0)	-

*Số liệu trình bày dưới dạng TB $\pm$ ĐLC, trừ dòng cuối. *Kiểm định Mann-Whitney.*

3.5. Kết quả kiểm định vật liệu và tình trạng sản phẩm trong sử dụng

Trên ba mẫu thử tại QUATEST 3, độ bền kéo đạt trung bình $34,43 \pm 0,35$ MPa (dao động 34,1-34,8 MPa), vượt ngưỡng kỹ thuật đặt ra là trên 16 MPa. Độ cứng Shore D đo ở 1 giây của cả ba mẫu đều bằng 77, nằm ngoài khoảng tiêu chí đặt ra trước là 50-60. Theo bộ tiêu chí kỹ thuật do nhóm nghiên cứu thiết lập, cả ba mẫu đạt tiêu chí độ bền kéo nhưng không đạt tiêu chí độ cứng.

Trên lâm sàng trong 12 tháng sử dụng, 24/30 bệnh nhân và gia đình (80,0%) đánh giá vật liệu áo nẹp còn nguyên vẹn, 1 trường hợp (3,3%) thấy vật liệu quá cứng gây khó chịu, 1 trường hợp (3,3%) phải quay lại thay dây đai và không có trường hợp nào nứt gãy thành nẹp.

Độ bền kéo cao hơn hai lần ngưỡng đặt ra phù hợp với các báo cáo về dụng cụ chỉnh hình in 3D từ polypropylene khi quy trình in và hậu xử lý được kiểm soát [11, 12]. Kết quả độ cứng thì ngược lại: giá trị đo được cao hơn hẳn khoảng dự kiến, nghĩa là vật liệu thực tế cứng hơn thiết kế. Vật liệu cứng hơn giữ lực nắn chỉnh ổn định hơn nhưng phân bố áp lực trên bề mặt tiếp xúc da kém hơn, và đánh giá chủ quan của bệnh nhân không thay thế được kiểm định cơ tính để xác nhận điều này. Hai khả năng cần được phân định trước khi kết luận: hoặc khoảng 50-60 đặt ra chưa phù hợp với loại polypropylene và thông số in đang dùng, hoặc quy trình in đang tạo ra vật liệu khác với dự kiến ban đầu. Cả hai đều đòi hỏi rà soát lại bộ tiêu chí vật liệu trước khi mở rộng sản xuất, cùng với kiểm định trên sản phẩm đã qua sử dụng để mô tả diễn tiến cơ tính theo thời gian đeo, điều mà nghiên cứu này chưa thực hiện.

3.6. Trải nghiệm và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân

Trong 25 bệnh nhân trả lời đầy đủ phần tác dụng không mong muốn, các biểu hiện tại chỗ được ghi nhận gồm đau tại vị trí ti đè 8 trường hợp (32,0%), lo lắng khi đeo nẹp 7 (28,0%), cảm giác ngột ngạt 5 (20,0%), hạn chế di chuyển 5 (20,0%), ngộp thở 4 (16,0%), phỏng da 1 (4,0%) và giới hạn tầm vận động 1 (4,0%). Không có trường hợp nhiễm trùng da hay teo cơ nào trong suốt thời gian theo dõi, và không trường hợp nào phải ngừng mang nẹp vì tác dụng không mong muốn.

Về hình thức và tâm lý, 29/30 bệnh nhân (96,7%) hài lòng hoặc rất hài lòng với màu áo nẹp, trong khi 5/30 (16,7%) cảm thấy xấu hổ khi mặc áo nẹp đi học và 2/30 (6,7%) tự đánh giá bản thân hấp dẫn ở mức hình ảnh bản thân của SRS-22r (điểm trung bình mục này $3,0 \pm 0,5$). Điểm SRS-22r theo từng lĩnh vực lần lượt là: Đau $3,8 \pm 0,9$; Chức năng/Hoạt động $3,6 \pm 0,9$; Hình ảnh bản thân $3,3 \pm 0,8$; Sức khỏe tinh thần $3,9 \pm 0,8$; Hài lòng với điều trị $4,1 \pm 0,8$. Tổng điểm SRS-22r tính theo trọng số số câu của từng lĩnh vực đạt $3,7 \pm 0,6$.

Thời gian mang nẹp được chỉ định là 20 giờ/ngày ở 28 bệnh nhân, 22 giờ/ngày ở 1 và 23 giờ/ngày ở 1 trường hợp. Số giờ mang nẹp thực tế trung bình đạt $21,9 \pm 0,9$ giờ/ngày, bằng hoặc cao hơn số giờ được chỉ định ở 28/30 bệnh nhân (93,3%); hai trường hợp còn lại đạt 96,4% và 98,3% số giờ được chỉ định. So với mốc mang nẹp toàn thời gian 23 giờ/ngày thường dùng trong y văn, tỷ lệ đạt được là $95,1 \pm 3,9\%$ (87,0-100%). Số liệu này do bệnh nhân và gia đình tự khai báo nên có thể chịu ảnh hưởng của sai lệch mong muốn xã hội; mức cao bất thường so với y văn về điều trị nẹp càng cho thấy nhu cầu ghi nhận khách quan bằng cảm biến nhiệt gắn trong nẹp ở các nghiên cứu sau.

Điểm Hài lòng với điều trị đạt 4,1/5, tương đồng với mức hài lòng ghi nhận ở bệnh nhân mang áo nẹp in 3D trong nghiên cứu đoàn hệ dùng cùng nhóm công cụ đánh giá chất lượng cuộc sống [15]. Ở chiều ngược lại, gần một phần ba bệnh nhân báo cáo đau tại vị trí tì đè và hơn một phần tư báo cáo lo lắng khi đeo nẹp, trong khi Hình ảnh bản thân là lĩnh vực có điểm thấp nhất trong năm lĩnh vực SRS-22r. Các tỷ lệ này không nhỏ và phù hợp với mô tả định tính về gánh nặng tâm lý - xã hội ở bệnh nhân vị thành niên mang nẹp kéo dài [20]. Nghiên cứu không đánh giá bất kỳ can thiệp tâm lý nào, nên chỉ có thể ghi nhận rằng khía cạnh tâm lý - xã hội đáng được chú ý trong quá trình theo dõi.

Bảng 5. Trải nghiệm và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân sau 12 tháng

Đặc điểm	Tần số / TB $\pm$ ĐLC	Tỷ lệ (%)
Tác dụng không mong muốn (n = 25)		
Đau tại vị trí tì đè	8	32,0
Lo lắng khi đeo nẹp	7	28,0
Cảm thấy ngột ngạt	5	20,0
Hạn chế di chuyển	5	20,0
Ngộp thở	4	16,0
Phồng da	1	4,0
Giới hạn tầm vận động	1	4,0
Nhiễm trùng da hoặc teo cơ	0	0,0
Hình thức và tâm lý (n = 30)		
Hài lòng / rất hài lòng với màu áo nẹp	29	96,7
Xấu hổ khi mặc áo nẹp đi học	5	16,7
Tự đánh giá bản thân hấp dẫn (mức hình ảnh bản thân)	2	6,7
Điểm SRS-22r theo lĩnh vực, thang 1-5 (n = 30)		
Đau	$3,8 \pm 0,9$	
Chức năng/Hoạt động	$3,6 \pm 0,9$	
Hình ảnh bản thân	$3,3 \pm 0,8$	
Sức khỏe tinh thần	$3,9 \pm 0,8$	
Hài lòng với điều trị	$4,1 \pm 0,8$	
Tổng điểm SRS-22r (trọng số theo số câu)	$3,7 \pm 0,6$	
Thời gian mang nẹp (n = 30)		
Số giờ mang nẹp thực tế (giờ/ngày)	$21,9 \pm 0,9$	
Đạt hoặc vượt số giờ được chỉ định	28	93,3
Tỷ lệ so với mốc 23 giờ/ngày (%)	$95,1 \pm 3,9$	

3.7. Các yếu tố liên quan đến mức cải thiện góc Cobb

Trong bốn biến được khảo sát bằng tương quan Spearman đơn biến, chỉ số giờ mang nẹp thực tế mỗi ngày cho thấy tương quan thuận mức độ trung bình với mức cải thiện góc Cobb sau 12 tháng ($\rho = 0,55$; $p = 0,002$). Tuổi, góc Cobb ban đầu và tỷ lệ nắn chỉnh trong áo nẹp tại thời điểm ban đầu đều không cho thấy tương quan có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Quan hệ giữa số giờ mang nẹp và hiệu quả điều trị đã được xác lập trong thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng quy mô lớn [4] và được ghi nhận lại trong nghiên cứu so sánh áo nẹp in 3D với áo nẹp quy ước

[14]. Đây là phân tích đơn biến trên bốn biến số nên chỉ mô tả mối liên quan, không xác định yếu tố tiên lượng độc lập; số biến được khảo sát cũng hạn chế nên không loại trừ được vai trò của các yếu tố chưa đo như độ Risser hay độ mềm dẻo cột sống.

Bảng 6. Tương quan Spearman giữa đặc điểm ban đầu và mức cải thiện góc Cobb sau 12 tháng

Yếu tố ban đầu	Hệ số Spearman (rho)	Giá trị p
Tuổi (năm)	-0,09	0,648
Góc Cobb ban đầu (°)	0,05	0,802
Số giờ mang nẹp thực tế mỗi ngày (giờ)	0,55	0,002
Tỷ lệ nắn chỉnh trong áo nẹp ban đầu (%)	0,01	0,961

3.8. Hạn chế của nghiên cứu

Thiết kế một nhóm so sánh trước - sau không tách được hiệu quả của áo nẹp in 3D khỏi diễn tiến tự nhiên của bệnh, nên mọi đối chiếu với áo nẹp truyền thống ở đây đều gián tiếp qua y văn. Nghiên cứu không đặt cỡ mẫu tính trước; với 30 trường hợp, trong đó chỉ 6 ở phân nhóm vẹo nặng, khả năng phát hiện khác biệt giữa hai phân nhóm là thấp và kết quả phân nhóm cần được xem là thăm dò. Thời gian theo dõi 12 tháng chưa đủ để trả lời kết cục quan trọng nhất là tỷ lệ tránh được phẫu thuật khi bệnh nhân đạt Risser 5. Về chỉ tiêu đánh giá, nghiên cứu chỉ đo góc Cobb trên mặt phẳng trán, chưa ghi nhận độ xoay thân đốt sống bằng thước đo vẹo hay chỉ số hình thái bề mặt, nên chưa phản ánh hiệu quả nắn chỉnh ba chiều; độ tin cậy của phép đo trong cùng người đo và giữa những người đo cũng chưa được lượng giá. Số giờ mang nẹp do bệnh nhân tự khai báo. Kiểm định cơ lý tính chỉ thực hiện trên ba mẫu chưa qua sử dụng và không có thử nghiệm mỗi chu kỳ, nên không kết luận được về độ bền mỏi của vật liệu. Quần thể nghiên cứu bao gồm cả nhóm dưới 10 tuổi và trải rộng từ Risser 0 đến Risser 4, hai đầu của phổ này khác nhau đáng kể về nguy cơ tiến triển. Các nghiên cứu tiếp theo cần thiết kế có nhóm chứng so sánh trực tiếp với áo nẹp CAD/CAM hoặc áo nẹp bó bột truyền thống, mở rộng cỡ mẫu, theo dõi đến khi trưởng thành xương, bổ sung đo độ xoay thân đốt sống, giám sát tuân thủ bằng cảm biến và kiểm định cơ tính vật liệu trên sản phẩm đã qua sử dụng.

4. Kết luận

Trên 30 bệnh nhân vẹo cột sống vô căn còn tiềm năng tăng trưởng mang áo nẹp chỉnh hình chế tạo bằng công nghệ in 3D, sau 12 tháng góc Cobb đường cong chính giảm từ $34,8 \pm 7,7^\circ$ xuống $26,0 \pm 8,7^\circ$ (mức giảm $8,8 \pm 4,2^\circ$; $p < 0,001$), đoạn ngực giảm $7,7 \pm 4,8^\circ$ và đoạn thắt lưng giảm $9,4 \pm 6,2^\circ$. Trong 20 trường hợp thay đổi phân loại mức độ vẹo, cả 20 đều theo hướng cải thiện; số bệnh nhân ở mức nặng giảm từ 6 xuống 2 và không trường hợp nào tiến triển từ 5° trở lên. Tỷ lệ nắn chỉnh tương đối đạt $29,0 \pm 13,1\%$ ở nhóm Cobb 25-40°, cao hơn mức $15,3 \pm 10,0\%$ ở nhóm trên 40° ($p = 0,029$). Vật liệu đạt độ bền kéo $34,43 \pm 0,35$ MPa, vượt ngưỡng 16 MPa, nhưng độ cứng Shore D bằng 77 nằm ngoài khoảng tiêu chí 50-60 đặt ra trước, cho thấy bộ tiêu chí vật liệu cần được rà soát lại. Tổng điểm SRS-22r đạt $3,7 \pm 0,6$, cao nhất ở lĩnh vực Hài lòng với điều trị ($4,1 \pm 0,8$) và thấp nhất ở Hình ảnh bản thân ($3,3 \pm 0,8$); tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau tại vị trí tì đè (32,0%), không có nhiễm trùng da hay teo cơ. Trong bốn biến được khảo sát, số giờ mang nẹp thực tế mỗi ngày là biến duy nhất tương quan thuận với mức cải thiện góc Cobb ($\rho = 0,55$; $p = 0,002$).

Lời cảm ơn

Nhóm tác giả trân trọng cảm ơn Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hồ Chí Minh và Quỹ Phát triển Khoa học và Công nghệ Thành phố Hồ Chí Minh (HCM-FOSTED) đã tài trợ kinh phí thực hiện nghiên cứu, trong khuôn khổ nhiệm vụ khoa học và công nghệ “Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật in 3D trong thiết kế, chế tạo áo nẹp phục vụ điều trị vẹo cột sống vô căn” (Quyết định số 720/QĐ-SKH-CN ngày 16/9/2024 của Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hồ Chí Minh), do Bệnh viện Phục hồi chức năng-Điều trị bệnh nghề nghiệp chủ trì thực hiện. Nhóm tác giả cũng cảm ơn Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (QUATEST 3) đã hỗ trợ kiểm định cơ lý tính vật liệu.

Tuyên bố về xung đột lợi ích

Các tác giả tuyên bố không có xung đột về lợi ích tài chính hoặc mối quan hệ cá nhân nào có thể ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu được báo cáo trong bài báo này.

Tuyên bố về việc sử dụng trí tuệ nhân tạo

Nhóm tác giả không có sử dụng công cụ trí tuệ nhân tạo trong thực hiện bài báo.

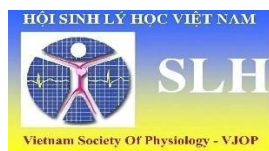
Đóng góp của tác giả

Nguyễn Hoài Nam và Phan Minh Hoàng lên ý tưởng và thiết kế nghiên cứu. Đinh Quang Thanh, Lê Anh Ngọc và Đinh Thị Lan khám lâm sàng, chỉ định và thu thập số liệu. Lê Phan Hoàng Chiêu, Ngô Trần Tuấn Đạt và Lý Khắc Tòng thực hiện quét 3D, thiết kế và mô phỏng áo nẹp. Hà Ngọc Nguyên, Trần Nhất Thụy, Nguyễn Thanh Hiền, Phan Hồ Công Hậu và Nguyễn Minh Huy chế tạo, hậu xử lý sản phẩm và phối hợp kiểm định vật liệu. Nguyễn Hồng Hà, Lê Thị Hạ Quyền phân tích và diễn giải số liệu. Lê Thị Hạ Quyền soạn thảo bản thảo và chịu trách nhiệm liên hệ. Tất cả tác giả đã đọc, chỉnh sửa và phê duyệt bản thảo cuối cùng.

Tài liệu tham khảo

1. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis Spinal Disord.* 2018;13:3.
2. Wang S, Li M, Ren J, Tao J, Fang M, Kong L. Global prevalence and associated risk factors of scoliosis in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health.* 2025;25(1):3640.
3. Hồng Khánh Sơn, Nguyễn Hoàng Thanh, Phan Minh Hoàng, Phạm Thị Thu Phương, Nguyễn Thanh Danh, Phạm Văn Minh. Tỷ lệ trẻ vẹo cột sống vô căn tuổi vị thành niên và các yếu tố liên quan ở học sinh trung học phổ thông. *Tạp chí Nghiên cứu Y học.* 2024;179(6):175-184.
4. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med.* 2013;369(16):1512-1521.
5. De Giorgi S, Piazzolla A, Tafuri S, Borracci C, Martucci A, De Giorgi G. Chêneau brace for adolescent idiopathic scoliosis: long-term results. Can it prevent surgery? *Eur Spine J.* 2013;22(Suppl 6):S815-S822.
6. Đinh Quang Thanh, Lê Thị Hạ Quyền, Lê Thành Thật, Đinh Thị Lan, Cao Hoàng Thái. Đánh giá hiệu quả điều trị vẹo cột sống vô căn bằng áo nẹp nắn chỉnh Boston - Chêneau. *Tạp chí Y Dược thực hành* 175. 2020;(23):20-29.
7. Kumagai N, Yurube T, Ryu M, Takeoka Y, Kanda Y, Kuroshima K, et al. Comparative accuracy assessment of thoraco-lumbo-sacral orthosis fabrication: conventional contact casting versus noncontact 3-dimensional digital scanning. *Neurospine.* 2026;23(2):335-346.
8. Silva R, Silva B, Fernandes C, Morouço P, Alves N, Veloso A. A review on 3D scanners studies for producing customized orthoses. *Sensors (Basel).* 2024;24(5):1373.
9. Wong MS, Cheng JCY, Lo KH. A comparison of treatment effectiveness between the CAD/CAM method and the manual method for managing adolescent idiopathic scoliosis. *Prosthet Orthot Int.* 2005;29(1):105-111.
10. Wong MS, Cheng JCY, Wong MWF, So SF. A work study of the CAD/CAM method and conventional manual method in the fabrication of spinal orthoses for patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Prosthet Orthot Int.* 2005;29(1):93-104.
11. Alrasheedi NH, Tlija M, Elloumi N, Louhichi B. A critical review of 3D printed orthoses towards workflow implementation in the clinical practice. *J Eng Res.* 2025;13(2):1038-1051.
12. Sakib-Uz-Zaman C, Khondoker MAH. Polymer-based additive manufacturing for orthotic and prosthetic devices: industry outlook in Canada. *Polymers (Basel).* 2023;15(6):1506.
13. Weiss HR, Tournavitis N, Nan X, Borysov M, Paul L. Workflow of CAD/CAM scoliosis brace adjustment in preparation using 3D printing. *Open Med Inform J.* 2017;11(1):44-51.
14. Lin Y, Cheung JPY, Chan CK, Wong SWF, Cheung KMC, Wong M, et al. A randomized controlled trial to evaluate the clinical effectiveness of 3D-printed orthosis in the management of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2022;47(1):13-20.
15. Li J, Zhou G, Xu N, Sun P, Chang S, Zhang Y, et al. Patient-specific 3D-printed brace for adolescent idiopathic scoliosis: a prospective cohort study. *World Neurosurg.* 2024;189:e69-e79.
16. Atallah H, Qufabz T, Bakhsh HR, Ferriero G. The current state of 3D-printed orthoses clinical outcomes: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2025;26:822.
17. Lenke LG. Lenke classification system of adolescent idiopathic scoliosis: treatment recommendations. *Instr Course Lect.* 2005;54:537-542.

18. Rigo MD, Villagrasa M, Gallo D. A specific scoliosis classification correlating with brace treatment: description and reliability. *Scoliosis*. 2010;5(1):1.
19. Hồng Khánh Sơn, Nguyễn Hoàng Thanh, Phạm Thị Thu Phương, Nguyễn Thị Thu An, Phạm Văn Minh. Kết quả bước đầu phục hồi chức năng trẻ vẹo cột sống vô căn tuổi vị thành niên bằng phương pháp Schroth kết hợp theo dõi trên ứng dụng Dr. Home. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2025;192(7):387-397.
20. Cheung MC, Law D, Yip J, Cheung JPY. Adolescents' experience during brace treatment for scoliosis: a qualitative study. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(17):10585.



EFFECTIVENESS, DURABILITY AND PATIENT EXPERIENCE OF 3D-PRINTED SPINAL ORTHOSES IN THE TREATMENT OF IDIOPATHIC SCOLIOSIS AT THE HOSPITAL FOR REHABILITATION - PROFESSIONAL DISEASES

Nguyen Hoai Nam¹, Phan Minh Hoang², Dinh Quang Thanh², Le Phan Hoang Chieu^{3,4}, Le Anh Ngoc², Dinh Thi Lan², Ha Ngoc Nguyen⁶, Nguyen Thanh Hien⁷, Ngo Tran Tuan Dat⁵, Phan Ho Cong Hau⁷, Nguyen Minh Huy⁷, Ly Khac Tong⁵, Tran Nhat Thu⁶, Le Thi Ha Quyen², Nguyen Hong Ha^{8,*}

¹Department of Health of Ho Chi Minh City, Viet Nam

²Ho Chi Minh City Hospital for Rehabilitation - Professional Diseases, Viet Nam

³Faculty of Chemical Engineering, Ho Chi Minh City University of Technology (HCMUT), Vietnam National University Ho Chi Minh City, Viet Nam

⁴Vietnam National University Ho Chi Minh City, Viet Nam

⁵Ho Chi Minh City University of Technology (HCMUT), Vietnam National University Ho Chi Minh City, Viet Nam

⁶Ho Chi Minh City University of Technology (HUTECH), Viet Nam

⁷D&C Trading Service Technology Co., Ltd., Viet Nam

⁸Can Tho University of Medicine and Pharmacy, Viet Nam

Introduction: Bracing is the best-evidenced conservative option in idiopathic scoliosis, yet conventional plaster casting is time-consuming and operator-dependent, while longitudinal data on 3D-printed orthoses in Viet Nam remain scarce, particularly regarding material durability and patient experience. **Objectives:** This study therefore aimed to quantify Cobb angle improvement, material durability and patient experience after 12 months of wearing a 3D-printed spinal orthosis. **Materials and methods:** A single-arm, pre-post clinical intervention study was conducted in 30 skeletally immature patients (Risser below 5, Cobb angle 25-60°) at the Ho Chi Minh City Hospital for Rehabilitation - Professional Diseases between 2024 and 2026. Cobb angles were measured on EOS radiographs before bracing and at 12 months; experience and quality of life were assessed with a structured questionnaire and the SRS-22r; material properties were tested at QUATEST 3. **Results:** At 12 months the major-curve Cobb angle decreased from $34.8 \pm 7.7^\circ$ to $26.0 \pm 8.7^\circ$ ($p < 0.001$); the proportion of severe curves fell from 20.0% to 6.7% and 53.3% of patients moved below 25°, with no curve progressing by 5° or more. Relative correction was higher in the 25-40° group than in the > 40° group ($29.0 \pm 13.1\%$ versus $15.3 \pm 10.0\%$; $p = 0.029$). Tensile strength of three specimens averaged 34.43 ± 0.35 MPa, exceeding the 16 MPa thresholds, whereas Shore D hardness reached 77, above the pre-specified 50-60 range. The most frequent local complaint was pressure-site pain (32.0%), with no skin infection or muscle atrophy; the total SRS-22r score was 3.7 ± 0.6 . Among the four variables examined, actual daily wearing time was the only one positively correlated with Cobb angle improvement ($\rho = 0.55$; $p = 0.002$). **Conclusion:** The 3D-printed orthosis produced encouraging early correction, while the material acceptance criteria require revision.

Keywords: Idiopathic scoliosis; spinal orthosis; 3D printing; Cobb angle; SRS-22r; patient experience.