

# **ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ GIẢM ĐAU KHI ĐIỀU TRỊ KẾT HỢP MYDOCALM (DẠNG TIÊM) TRONG ĐIỀU TRỊ MỘT SỐ BỆNH KHỚP**

**Nguyễn Ngọc Châu\***  
**Nguyễn Thị Phi Nga\***  
**Đoàn Văn Đệ\***

## **TÓM TẮT**

Nghiên cứu này nhằm đánh giá hiệu quả điều trị giảm đau của mydocalm (dạng tiêm) ở một số bệnh lý xương - khớp. Chia bệnh nhân (BN) làm hai nhóm: nhóm 1 điều trị kết hợp meloxicam và mydocalm (dạng tiêm); nhóm 2 chỉ dùng meloxicam. Kết quả cho thấy: nếu kết hợp các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid thì kết quả làm giảm triệu chứng đau nhanh và mạnh hơn so với chỉ dùng các thuốc chống viêm, giảm đau đơn thuần, đặc biệt trong giai đoạn đau cấp tính ở một số bệnh lý xương - khớp.

\* Từ khóa: Bệnh khớp; Mydocalm; Hiệu quả giảm đau.

## **EVALUATION OF THE EFFICACY OF MYDOCALM ON PAIN RELIEVING IN ARTHROPATHY**

### **SUMMARY**

*The aim of this study was carried out to evaluate the therapeutic effect of injectable-formed mydocalm in patients with bone and joint diseases. In this study the patients were divided into 2 groups. The first group was administered with injectable-formed mydocalm and meloxicam. The second one was treated by meloxicam only. The results showed that: treatment by NSAIDs had pain relieving effect; however, when NSAIDs was used in combination with mydocalm, better pain relieving effect was achieved, both in rest as well as in actions. In conclusions, this study demonstrated the supporative effect of mydocalm in pain relieving treatment. The effect was most obvious in acute pain, during the acute inflammatory phase of the joint diseases.*

\* Key words: Arthropathy; Mydocalm; Pain relieving.

### **ĐẶT VẤN ĐỀ**

Hiện nay trong thực hành lâm sàng, triệu chứng đau khá phổ biến, đặc biệt là các bệnh lý hệ cơ - xương - khớp. Ngoài việc

điều trị theo cơ chế bệnh sinh, việc làm giảm các triệu chứng đau, không những làm giảm triệu chứng bệnh mà còn là biện pháp để cải thiện chất lượng cuộc sống của BN.

Triệu chứng đau trong các bệnh xương - khớp xuất hiện do quá trình viêm gây nên. Đồng thời có vai trò của yếu tố viêm gây tăng trương lực các cơ vận khu vực, do đó

\* Bệnh viện 103

Phản biện khoa học: GS. TS. Nguyễn Văn Mùi

cường độ đau càng tăng. Chính vì vậy, việc dùng thuốc giãn cơ đã góp phần cải thiện tình trạng tăng trương lực cơ, làm giảm triệu chứng đau.

Mydocalm là thuốc chứa hoạt chất tolperisone, có tác dụng giãn cơ trung ương. Hiện nay thuốc được sử dụng ở 2 dạng uống và tiêm. Mydocalm (dạng tiêm) mới được áp dụng trong điều trị nên cần được nghiên cứu và đánh giá hiệu quả. Vì vậy, chúng tôi tiến hành đề

tài này nhằm đánh giá hiệu quả điều trị giảm đau của mydocalm (dạng tiêm) trong một số bệnh lý xương - khớp.

## ĐỐI TƯỢNG, VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 1. Đối tượng nghiên cứu.

BN bị bệnh khớp, điều trị nội trú tại Bệnh viện 103, có các biểu hiện triệu chứng đau vùng vai gáy, cột sống thắt lưng hoặc các khớp.

Đối tượng nghiên cứu được chia làm hai nhóm:

Nhóm nghiên cứu: 36 BN dùng mydocalm tiêm bắp với liều 100 mg × 2 lần/ngày trong 3 ngày liên tục. Phối hợp với thuốc chống viêm giảm đau meloxicam 7,5 mg × 2 viên/ngày. Đánh giá mức độ của các triệu chứng trước và sau điều trị.

Nhóm chứng: 21 BN được điều trị bằng thuốc giảm đau chống viêm không steroid nhóm meloxicam 7,5 mg × 2 viên/ngày; không dùng các thuốc giãn cơ.

\* Tiêu chuẩn loại trừ:

- BN đã được dùng thuốc có tác động đến trương lực cơ trong 3 tuần liên tục trước khi nghiên cứu.
- Có kết hợp với các thuốc giãn cơ khác, thuốc an thần.
- BN mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Có các triệu chứng nhược cơ.
- Phụ nữ có thai, cho con bú.
- Trẻ em < 16 tuổi.

### 2. Thuốc sử dụng trong nghiên cứu.

Tên thuốc: mydocalm (hãng Gedeon Richter).

Đường sử dụng: tiêm bắp, ngày 2 lần sáng - chiều.

Thành phần thuốc: 100 mg tolperisone chloride và 2,5 mg lidocain chloride trong mỗi ống tiêm 1 ml.

### 3. Phương pháp nghiên cứu.

- Mô tả tiến trình, có so sánh đối chứng.
- Đánh giá BN theo các chỉ tiêu:
  - + Mức độ đau khi nghỉ: đau nhiều, vừa, nhẹ và không đau.
  - + Mức độ đau khi thực hiện động tác: đau nhiều, vừa, nhẹ và không đau.
  - + Mức độ giảm đau:
    - . Tốt: giảm 8 - 10 phần, hầu như không còn cảm giác đau.
    - . Khá: giảm 5 - 7 phần, thỉnh thoảng có cảm giác đau.
    - . Trung bình: giảm 3 - 4 phần, vẫn còn cảm giác đau nhưng đã giảm mức độ đau.
    - . Kém: đau không giảm hoặc giảm ít, ảnh hưởng đến khả năng vận động.
  - \* Đánh giá mức độ đau theo thang hiển thị loại suy (EVA - échelle visuelle analogique): chia khoảng cách từ 0 đến 10.
    - Đau nhiều:  $\geq 8$ .
    - Đau vừa: 4 - 7.
    - Đau nhẹ:  $\leq 3$ .
  - + Mức độ tăng trương lực cơ: nhiều, vừa, nhẹ và không tăng.

+ Mô tả, đánh giá các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc sử dụng trong nghiên cứu:

- . Phản ứng quá mẫn: ngứa, hồng ban, nổi mẩn...
- . Tác dụng ở hệ thần kinh trung ương: choáng váng, mệt mỏi, hạ huyết áp...

#### **4. Xử lý số liệu.**

Sử dụng phần mềm Epi.info 6.0.

### **KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

#### **1. Đặc điểm nhóm nghiên cứu.**

Bảng 1:

	CÁC THÔNG SỐ	n	TỶ LỆ (%)
Giới	Nam	16	44,44
	Nữ	20	55,56
	Tổng số	36	100,00
Chẩn đoán	Thoái hoá cột sống cổ	15	34,09
	Thoái hoá cột sống thắt lưng	9	20,45
	Thoái hoá khớp gối	12	27,27
	Viêm khớp dạng thấp	8	18,19
	Tổng số	44	100,00
Thời gian bị bệnh	< 1 tháng	2	5,56
	1 - 3 tháng	4	11,11
	4 - 6 tháng	8	22,22
	7 - 12 tháng	6	16,67
	> 12 tháng	16	44,44
	Tổng số	36	100,00

Số BN được chẩn đoán thoái hoá cột sống cổ và cột sống thắt lưng chiếm ưu thế.

#### **2. So sánh mức độ giảm đau.**

Bảng 2: Mức độ đau khi nghỉ giữa hai nhóm trước điều trị.

NHÓM	MỨC ĐAU	NHIỀU		VỮA		NHẸ		KHÔNG ĐAU	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Chứng	6	28,57		15	71,43				
Nghiên cứu	8	22,22		28	77,78				
p		> 0,05		> 0,05					

Không thấy sự khác biệt có ý nghĩa ( $p > 0,05$ ) giữa hai nhóm trước điều trị và không có BN nào ở mức độ đau nhẹ khi nghỉ trong cả hai nhóm khi đến điều trị.

Bảng 3: Mức độ đau khi nghỉ giữa hai nhóm sau điều trị.

MỨC ĐAU NHÓM	NHIỀU		VỪA		NHẸ		KHÔNG ĐAU	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Chứng	3	14,29	10	47,62	8	38,09		
Nghiên cứu			11	30,56	25	69,44		
p				> 0,05		< 0,05		

Sau thời gian điều trị, nhóm nghiên cứu không còn BN có mức độ đau nhiều. Đồng thời, số BN đau nhẹ cả hai nhóm tăng lên, nhưng sự khác biệt có ý nghĩa ( $p < 0,05$ ). Điều đó cho thấy, nhóm nghiên cứu có mức độ giảm đau tốt hơn.

Bảng 4: So sánh mức độ đau khi thực hiện động tác giữa hai nhóm sau điều trị.

NHÓM	MỨC ĐAU	NHIỀU		VỪA		NHẸ		KHÔNG ĐAU	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Chứng		9	42,86	10	42,62	2	9,52		
Nghiên cứu		3	8,33	26	77,22	7	19,45		
p			< 0,01		> 0,05		> 0,05		

Mức độ giảm đau khi thực hiện động tác sau điều trị ở nhóm nghiên cứu nhiều hơn có ý nghĩa thống kê, đặc biệt ở nhóm có mức độ đau nhiều so với nhóm nghiên cứu ( $p < 0,01$ ).

Tỷ lệ %  $p < 0,05$   
Mức độ giảm đau khi vận động trong nhóm nghiên cứu trước và sau điều trị có sự khác biệt thống kê ( $p < 0,05$ ).

Mức độ giảm đau chung sau điều trị của nhóm nghiên cứu tốt hơn so với nhóm chứng, đặc biệt ở mức độ giảm đau khá ( $p < 0,05$ ).

### 3. So sánh mức độ tăng trương lực cơ.

Bảng 5: Mức tăng trương lực cơ giữa hai nhóm trước điều trị.

NHÓM	MỨC ĐAU	NHIỀU		VỪA		NHẸ		KHÔNG TĂNG	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Chứng		4	19,05	16	76,19	1	4,76		
Nghiên cứu		6	16,67	29	80,55	1	2,78		
p			> 0,05		> 0,05		> 0,05		

Không có sự khác biệt về các mức độ tăng trương lực cơ giữa hai nhóm ( $p > 0,05$ ). Tất cả BN đều có tăng trương lực cơ với mức độ khác nhau.

Bảng 6: Mức tăng trương lực cơ giữa hai nhóm sau điều trị.

NHÓM	MỨC ĐAU	NHIỀU		VỪA		NHẸ		KHÔNG TĂNG	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Chứng		1	4,76	11	52,38	8	38,1	1	4,76
Nghiên cứu				2	5,56	26	72,22	8	22,22
p					< 0,001		< 0,05		> 0,05

Mức độ tăng trương lực cơ sau điều trị của nhóm nghiên cứu giảm có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng ở tất cả các mức độ. Đồng thời, mức độ tăng trương lực cơ sau điều trị cũng giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ( $p < 0,01$ ).

## BÀN LUẬN

Triệu chứng đau là một trong những triệu chứng thường gặp trong các bệnh khớp. Đau xuất hiện là do phản ứng viêm với vai trò của các chất trung gian hoá học, đặc biệt là prostaglandin. Bên cạnh đó, chính phản ứng viêm tại chỗ cũng có những tác động kích thích

lên điểm bám tật gân, cơ nơi khớp tổn thương. Chính sự kích thích làm trương lực các cơ tại khu vực khớp tổn thương tăng lên và càng làm cho cảm giác đau của người bệnh nặng hơn, nhất là khi vận động các khớp bị tổn thương.

Trong nghiên cứu này, đã tiến hành đánh giá tác dụng hỗ trợ giảm đau của nhóm thuốc giãn cơ vân có chứa dược chất tolperison với biệt dược là mydocalm (dạng tiêm).

Kết quả nghiên cứu cho thấy, khi chỉ điều trị bằng thuốc chống viêm giảm đau không steroid (NSAIDs) đã có tác dụng giảm đau ở mức độ vừa phải, kể cả khi nghỉ cũng như khi vận động (*bảng 3, 4*). Tuy nhiên, khi dùng kết hợp với mydocalm thì mức độ giảm đau cả khi nghỉ cũng như vận động tốt hơn so với nhóm chứng. Mức độ đau khi nghỉ đã giảm rõ rệt, đặc biệt không còn BN nào đau ở mức độ nhiều và số BN chỉ còn đau nhẹ tăng rõ rệt so với nhóm chứng (*bảng 3 và biểu đồ 1*). Tác dụng hỗ trợ giảm đau cũng thể hiện rõ qua mức độ đau của BN khi thực hiện động tác (*bảng 4 và biểu đồ 2*). Tác dụng giảm đau chung sau điều trị khi kết hợp với mydocalm làm giảm đau ở mức độ khá so với nhóm chứng (*biểu đồ 3*). Bên cạnh đó, kết quả nghiên cứu cũng khẳng định tác dụng giãn cơ rõ rệt của mydocalm (*bảng 4, 5*).

Trong quá trình sử dụng thuốc, gặp 2 trường hợp (trong số 36 BN) có mẩn ngứa nhẹ, nhưng triệu chứng này hết nhanh sau vài ngày.

Như vậy, tác dụng hỗ trợ giảm đau cùng với NSAIDs của mydocalm khá tốt thông qua tác dụng giãn cơ của nhóm thuốc này.

## KẾT LUẬN

- Kết quả nghiên cứu này đã chứng minh tác dụng hỗ trợ điều trị giảm đau của nhóm thuốc giãn cơ tolperison với biệt dược mydocalm (dạng tiêm).

- Tác dụng giảm đau thể hiện rõ nhất ở giai đoạn viêm đau cấp tính, giai đoạn tiến triển của bệnh khớp. Thuốc an toàn cho người bệnh. Tuy nhiên, cần có những nghiên cứu sâu, rộng hơn nữa để đánh giá một cách toàn diện về hiệu quả tác dụng của thuốc.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trần Ngọc Ân. Bệnh thấp khớp. NXB Y học. 2002, tr.309-405.
2. Bệnh học Nội khoa, tập 2. NXB Quân đội Nhân dân. 2003, tr.61-70.
3. Chernysheva T.V., Bagirova G.G. Midocalm in complex therapy of chronic low back pain syndrome. Klin Med (Mosk). 2005, 83 (11), pp.45-49.
4. Farkas S., Berzsenyi P., Korpoti E., Kocsis P., Tarnawa I. Simple pharmacological test battery to assess efficacy and side effect profile of centrally acting muscle relaxant drugs. J Pharmacol Toxicol Methods. 2005 Sep-Oct, 52 (2), pp.264-273. Epub 2005 Jan 12.
5. Melka A., Tekle-Haimanot R., Lambien F. Symptomatic treatment of neurolathyrm with tolperisone HCL (mydocalm): a randomized double blind and placebo controlled drug trial. Ethiop Med J. 1997, Apr, 35 (2), pp.77-91.
6. Pratzel H.G., Alken R.G., Ramm S. Efficacy and tolerance of repeated oral doses of tolperisone hydrochloride in the treatment of painful reflex muscle spasm: results of a prospective placebo-controlled double-blind trial. Pain. 1996, Oct, 67 (2-3), pp.417-425.