

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ CỦA VIÊN NANG “THẤP KHỚP II” TRONG BỆNH VIÊM KHỚP DẠNG THẤP

TRẦN QUỐC BÌNH

ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm khớp dạng thấp (VKDT) là bệnh thường gặp trong các bệnh khớp mạn tính. Bệnh thường gặp ở nữ (70-80%). Diễn biến bệnh mạn tính có những đợt tiến triển cấp, để lại hậu quả nặng nề là hạn chế vận động thậm chí là tàn phế, làm ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống, lao động sản xuất và là gánh nặng cho gia đình và xã hội [1]. YHHĐ có nhiều loại thuốc như nhóm steroid và non-steroid, thuốc điều trị cơ bản□những thuốc này tỏ ra có hiệu quả trong đợt cấp, giảm bớt biến chứng, Tuy nhiên nó cũng gây nhiều tác dụng không mong muốn khi dùng kéo dài.

Theo YHCT, bệnh VKDT thuộc phạm vi chứng tý. Người xưa đã có những hiểu biết về nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh và các phương pháp trị liệu chứng bệnh

này [2,3]. Viên nang Thấp khớpII dựa trên bài thuốc kinh nghiệm của Bệnh viện YHCT Trung ương, đã được đưa vào nghiên cứu và điều trị nhiều bệnh nhân VKDT có kết quả tốt [4],[5], [6]. Để mở rộng nhiều khả năng lựa chọn thuốc YHCT trong điều trị VKDT, chúng tôi tiến hành đề tài này nhằm hai mục tiêu sau: Đánh giá tác dụng điều trị của viên nang □Thấp khớpII□ trên bệnh nhân VKDT giai đoạn I,II trên lâm sàng và cận lâm sàng. Khảo sát tác dụng không mong muốn của viên nang □Thấp khớpII□.

CHẤT LIỆU, ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NC

1. Chất liệu nghiên cứu: Bài thuốc nghiên cứu Viên nang □Thấp khớp II□

Hy thiêm: 4g; Dây đau xương: 6g; Tầm xuân: 6g

Kê huyết đằng: 8g; Uất kim: 6g; Uy linh tiên: 4g
Tang ký sinh: 8g; Tâm xạ: 8g; Huyết giác: 8g
Tác dụng: khu phong trừ thấp thông kinh hoạt lạc, bổ can thận.

Liều dùng: Ngày uống 12 Viên nang Thấp khớp II chia 03 lần sau bữa ăn 30 phút, uống trong 30 ngày.

Bài thuốc đối chứng là viên Hy Đan. Liều dùng: ngày uống 40 viên Hy đan chia 02 lần sau ăn 30 phút, uống trong 30 ngày

2. Đối tượng nghiên cứu

2.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân:

Theo YHHĐ

- Tuổi ≥ 16 , không phân biệt tuổi, giới tính.

- Được chẩn đoán VKDT theo tiêu chuẩn ACR-1987 của Hội thấp khớp Mỹ và chẩn đoán VKDT giai đoạn I, II theo tiêu chuẩn Stein-broker.

Theo YHCT Thể phong thấp hàn tý và phong thấp nhiệt tý

2.2. Tiêu chuẩn loại trừ:

Bệnh nhân đang mắc các bệnh nhiễm khuẩn, nhiễm virus cấp.

Dùng thuốc khác kết hợp trong thời gian nghiên cứu
Bệnh nhân không tuân thủ theo quy trình nghiên cứu

3. Phương pháp nghiên cứu: thử nghiệm lâm sàng mở, đánh giá trước và sau điều trị, so sánh với nhóm chứng.

3.1. Cơ mẫu nghiên cứu:

Bao gồm 60 bệnh nhân, chọn theo phương pháp ghép cặp, gồm 2 nhóm:

- Nhóm nghiên cứu: 30 bệnh nhân, điều trị bằng viên nang Thấp khớp II .

- Nhóm chứng: 30 bệnh nhân, điều trị bằng viên Hy Đan .

3.2. Các chỉ tiêu nghiên cứu:

Lâm sàng: chu vi khớp, thời gian cứng khớp buổi sáng

Chỉ số VAS, Ritchie, chỉ số Lee

Cận lâm sàng: tốc độ máu lắng

Triệu chứng chủ quan: đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, ỉa chảy, phù, tiểu ít, rất.

Các chỉ số theo dõi được theo dõi tại các thời điểm:

- Trước điều trị (N_0) và sau 30 ngày điều trị N_{30}

4. Xử lý số liệu.

Các số liệu nghiên cứu được phân tích xử lý trên máy tính theo chương trình SPSS 11.5

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặc điểm chung của 2 nhóm bệnh nhân.

Bảng 1. Kết quả phân bố theo thời gian mắc bệnh của 2 nhóm.

Số năm	Nhóm nghiên cứu		Nhóm chứng		Tổng	
	N	%	n	%	N	%
<1 năm	17	56,7	17	56,7	34	56,7
1-5 năm	12	40,0	11	36,7	23	38,3
>5 năm	1	3,3	2	6,7	3	5,0
P	>0,05					

Thời gian mắc bệnh của bệnh nhân ở 2 nhóm chủ yếu từ 1-5 năm.

Bảng 2. Phân phối bệnh nhân theo thể bệnh YHCT của 2 nhóm:

Thể bệnh	Phong thấp hàn		Phong thấp nhiệt		P
	n	%	n	%	
Nhóm nghiên cứu	15	50	15	50	>0,05
Nhóm chứng	15	50	15	50	

Nhóm nghiên cứu và nhóm chứng thể phong thấp hàn và phong thấp nhiệt như nhau chiếm 50%.

Bảng 3. Phân phối bệnh nhân theo giai đoạn bệnh của 2 nhóm:

Nhóm	Giai đoạn I		Giai đoạn II		P
	n	%	n	%	
Nhóm nghiên cứu	16	53,3	14	46,7	>0,05
Nhóm chứng	15	50,0	15	50,0	

Nhận xét: Kết quả chẩn đoán giai đoạn bệnh I và II (theo tiêu chuẩn của Stein broker) giữa 2 nhóm tương đương nhau.

Bảng 4. Tiền sử về điều trị bệnh của 2 nhóm

Tiền sử	Nhóm NC		Nhóm chứng		Tổng	
	n	%	N	%	N	%
Chưa điều trị	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Điều trị YHCT	8	26,7	8	26,7	16	26,7
Điều trị YHHĐ	11	36,7	12	40,0	23	38,3
Kết hợp YHCT và YHHĐ	11	36,7	10	33,3	21	35,0

Nhận xét: 100% bệnh nhân đã dùng thuốc YHHĐ, YHCT và phối hợp.

2. So sánh kết quả điều trị giữa nhóm nghiên cứu dùng viên nang "Thấp khớp" và nhóm chứng:

Bảng 5. Kết quả nghiên cứu điều trị chứng sưng khớp của 2 nhóm trước và sau điều trị (tính chu vi khớp trung bình = cm)

Tên khớp	Khớp đốt ngón gần		Khớp gối		Khớp cổ tay	
	Nhóm NC n=11	Nhóm chứng n=12	Nhóm NC n=10	Nhóm chứng n=9	Nhóm NC n=9	Nhóm chứng n=8
T.gian						
Trước điều trị	6,9±0,3	6,9±0,6	36,5±0,8	36,6±1,0	17,1±0,7	17,3±0,7
P	>0,05					
Sau điều trị	5,5±0,4	6,7±0,8	35,3±1,0	36,1±1,1	15,3±0,8	17,0±0,6
P	<0,01		>0,05		<0,01	
P trước sau	<0,001	<0,01	<0,001	<0,01	<0,001	<0,05

Nhận xét: Sau điều trị ở 3 vị trí khớp giữa 2 nhóm có sự khác biệt với $p < 0,01$ và $p < 0,05$

Bảng 6. Sự thay đổi máu lắng trước và sau điều trị (đơn vị mm)

Nhóm	Trước điều trị	Sau điều trị	P
Nhóm nghiên cứu	17,5 ± 5,9	7,5 ± 3,8	< 0,001
Nhóm chứng	15,2 ± 8,1	10,8 ± 6,9	< 0,001
P	> 0,05		

Nhận xét: Sau điều trị, tốc độ máu lắng ở cả 2 nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê, tuy nhiên ở nhóm nghiên cứu giảm nhiều hơn và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 7. Kết quả nghiên cứu triệu chứng đau của 2 nhóm trước và sau điều trị.

Chỉ số	Nhóm	Trước điều trị		Sau điều trị	
		Nhóm nghiên cứu	Nhóm chứng	Nhóm nghiên cứu	Nhóm chứng
VAS (điểm TB)		8,0 ± 0,8	7,0 ± 0,9	2,9 ± 0,9	5,6 ± 1,0

P	< 0,001		< 0,001	
P trước/sau	< 0,001			
Ritchie (điểm TB)	14,3 ± 1,6	13,9 ± 1,7	4,2 ± 1,8	11,2 ± 1,9
P	> 0,05		< 0,001	
P trước/sau	< 0,001			

Nhận xét:

- Giá trị trung bình của chỉ số đau theo VAS và Ritchie đánh giá trước điều trị của 2 nhóm bệnh nhân là tương đương nhau.

- Sau điều trị, sự khác biệt về chỉ số VAS trung bình giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $P < 0,001$.

- Sự khác biệt về chỉ số Ritchie trung bình giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $P < 0,001$.

Bảng 8. Kết quả thời gian cứng khớp buổi sáng trung bình và thời gian đi bộ 15m trung bình của 2 nhóm trước và sau điều trị

Thời gian	Trước điều trị		Sau điều trị	
	Nhóm nghiên cứu	Nhóm chứng	Nhóm nghiên cứu	Nhóm chứng
Thời gian cứng khớp buổi sáng TB (phút)	81,0 ± 11,2	81,5 ± 12,7	25,5 ± 10,5	62,7 ± 11,7
P	> 0,05		< 0,001	
P trước/sau	< 0,001			
Thời gian đi bộ 15m TB	26,1 ± 2,7	24,3 ± 1,8	13,8 ± 3,1	21,9 ± 2,4
P	< 0,01		< 0,001	
P trước/sau	< 0,001			

Nhận xét: Sau điều trị: Thời gian cứng khớp buổi sáng và thời gian đi bộ 15m tính bằng giây ở nhóm NC giảm so với trước điều trị với $P < 0,001$. Sự khác biệt giữa 2 nhóm sau điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01-0,001$

3. Kết quả nghiên cứu tác dụng điều trị chung của 2 nhóm:

Bảng 9. Kết quả nghiên cứu theo phân loại YHCT của hai nhóm sau điều trị

Nhóm	Nhóm nghiên cứu				Nhóm chứng			
	Phong thấp hàn		Phong thấp nhiệt		Phong thấp hàn		Phong thấp nhiệt	
	N	%	n	%	n	%	n	%
A	8	53,3	5	33,3	0	0,0	0	0,0
B	5	33,3	4	26,7	10	66,7	8	53,3
C	2	13,3	6	40,0	3	20,0	5	33,3
D	0	0,0	0	0,0	2	13,3	2	13,4
Tổng số:	15	100,0	15	100,0	15	100,0	15	100,0

Nhận xét: Kết quả loại A + B thể phong thấp hàn của nhóm nghiên cứu là 13/15 bệnh nhân chiếm 86,6%; nhóm chứng là 10/15 bệnh nhân chiếm 66,7%.

+ Kết quả loại A + B thể phong thấp nhiệt của nhóm nghiên cứu là 9/15 bệnh nhân chiếm 60%; nhóm chứng là 8/15 bệnh nhân chiếm 53,3%.

Bảng 10. Kết quả nghiên cứu tác dụng điều trị chung của 2 nhóm

Nhóm	Nhóm nghiên cứu		Nhóm chứng	
	N	%	N	%
A	13	43,3	0	0,0

B	9	30,0	18	60,0
C	8	26,7	8	26,7
D	0	0,0	4	13,3
Tổng số	30	100,0	30	100,0

Nhận xét: Ở nhóm nghiên cứu bệnh nhân đạt loại A + B là 22/30 chiếm 73,3% (trong đó loại A chiếm 43,3%); ở nhóm chứng số bệnh nhân A + B là 18/30 chiếm 60% (không có bệnh nhân đạt kết quả loại A)

4. Kết quả nghiên cứu tác dụng không mong muốn của thuốc:

Nhận xét: Tất cả các bệnh nhân dùng viên nang Thấp khớp II đều không có tác dụng không mong muốn.

BÀN LUẬN

1. Bàn về tác dụng giảm đau

Ở bảng 7. chúng tôi thấy ở cả hai nhóm đều có tác dụng giảm đau rõ rệt với chỉ số VAS và chỉ số Ritchie trước và sau điều trị thay đổi với $p < 0,001$. So sánh 2 nhóm, chúng tôi thấy chỉ số Ritchie giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$, chứng tỏ viên nang Thấp khớp II có tác dụng giảm đau sớm hơn, liên tục và nhanh hơn.

Theo YHHĐ, thuốc Thấp khớp II có tác dụng giảm đau kiểu aspirin, trong VKDT đau chủ yếu do viêm. Theo YHCT, bất thông thì thống đau ở đây là do khí huyết ngưng trệ, khí tà khí xâm nhập vào cơ thể sẽ gây cản trở sự vận hành của khí huyết nên gây đau [2], [3].

Viên nang thấp khớp II có tác dụng giảm đau nhờ có sự phối hợp giữa các vị thuốc khu phong, trừ thấp, tán hàn, hoạt huyết.

2. Tác dụng điều trị triệu chứng hạn chế vận động.

Qua bảng 8 cho thấy viên nang thấp khớp II có tác dụng làm giảm thời gian cứng khớp buổi sáng rõ rệt với $p < 0,001$ và có sự khác biệt với nhóm chứng với $p < 0,001$.

Qua đánh giá 100% bệnh nhân sau điều trị đều có biểu hiện giảm thời gian cứng khớp buổi sáng, mặc dù chưa trở về bình thường hoàn toàn.

Theo YHCT, cứng khớp buổi sáng hay vận động khó khăn là do phong thấp tà xâm nhập gây khí tắc, huyết ứ. Cân cơ không được can huyết nuôi dưỡng lâu ngày sinh ra cơ quắp [2], [3]. Vì vậy, trong bài thuốc có các vị khu phong, trừ thấp, bổ huyết, hoạt huyết, thư cân nên có tác dụng làm giảm thời gian cứng khớp buổi sáng

3. Tác dụng của thuốc trên thể bệnh của YHCT.

Theo bảng 9 chúng tôi nhận thấy: Thể phong hàn thấp, kết quả đạt loại A+B là 86,6% trong khi ở nhóm phong thấp nhiệt chỉ đạt 60%. Điều đó chứng tỏ thấp khớp có tác dụng tốt hơn trên thể phong hàn thấp. Điều này cũng có thể được lý giải là trong bài thuốc Thấp khớp II các vị có tính ôn âm chiếm đa số [4]

4. Bàn về tác dụng không mong muốn của thuốc Thấp khớp trên lâm sàng.

Trong 30 bệnh nhân uống viên nang Thấp khớp II trong 30 ngày chúng tôi chưa thấy có trường hợp nào có tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

KẾT LUẬN

Viên nang thấp khớp II có tác dụng chống viêm, giảm đau và làm tăng cường khả năng vận động khớp, sự thay đổi trước và sau một đợt điều trị có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Viên nang Thấp khớp II không có tác dụng không mong muốn trên lâm sàng.

SUMMARY

Rheumatoid Arthritis (R.A) is very common disease in the world as well as in Vietnam. *Objective:* to evaluate the effect of the □Thấp khớpII□ capsule on treatment for Rheumatoid Arthritis, evaluate the side effect of these remedy. *Method:* perspective clinical trial, comparison of pre □ post treatment, comparison of study and control group. The study recruited who were 60 patients. The treatment term had lasted for 30 days. *Results:* study group gains 73.3 % of good, (better than control group □ $p < 0.001$). There is no side effect appearing on patients treated by the □Thấp

khớpII□ capsule. *Conclusion:* The □Thấp khớpII□ has good effects on treatment for Rheumatoid Arthritis and these methods are safe for patients.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trần Ngọc Ân (2004), □Bệnh viêm khớp dạng thấp□, *Bài giảng Bệnh học nội khoa*, tập2, NXB Y học, tr.82-83.

2. Bộ môn YHCT-Trường Đại học Y Hà Nội (1995), *chuyên đề Nội khoa YHCT*, NXB Y học, tr.333-336.

3. Hoàng Bảo Châu (2004)*Bệnh học Nội khoa YHCT*, NXB Y học Hà Nội, tr.79-155.

4. Đỗ Trung Đàm (1990), *Tác dụng chống viêm của các thuốc chống thấp khớp trong YHCT Việt Nam*, Luận án tiến sĩ.

5. Trần Thị Loan và CS (1995), □Báo cáo kết quả hồi cứu 100 bệnh án Viêm khớp dạng thấpđiều trị bằng thấp khớp II tại khoa Nội Bệnh viện YHCT Trung ương□, *Thông tin Đông y* số 31, tr. 11-14.

6. Nguyễn Quang Vinh (1999), *Nghiên cứu độc tính và một số tác dụng dược lý của cao thấp khớp II*. Luận văn thạc sỹ y học- Trường Đại học Y Hà Nội.