

## ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN TIỀN MÃN KINH VÀ MÃN KINH CỦA CỐM TAN TƯ THỦY THANH CAN

Phùng Thị Phương Lan<sup>1</sup>, Lê Mạnh Cường<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá tác dụng điều trị rối loạn tiền mãn kinh (TMK) và mãn kinh (MK) của cốm tan Tư thủy thanh can. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, tiến cứu, so sánh trước và sau điều trị, lấy mẫu có chủ đích trên 45 bệnh nhân (BN) được chẩn đoán TMK và MK tại Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương. **Kết quả:** Cốm tan Tư thủy thanh can giảm hiệu quả điểm số Blatt-Kupperman, điểm PSQI và điểm MENQOL trên BN rối loạn TMK và MK. **Kết luận:** Cốm tan Tư thủy thanh can cải thiện hiệu quả triệu chứng của rối loạn TMK và MK.

\* Từ khóa: Cốm tan Tư thủy thanh can; Mãn kinh; Tiền mãn kinh.

### *Evaluating the Therapeutic Effect of Tu Thuy Thanh Can Powder on Patients with Pre-and Menopausal Disorders*

#### Summary

**Objectives:** To evaluate the therapeutic effect of Tu Thuy Thanh Can powder on patients with pre-and menopausal disorders. **Subjects and methods:** Clinical intervention method, prospective study, comparison before and after treatment, purposeful sampling on 45 patients with pre-and menopausal disorders at the National Hospital of Traditional Medicine. **Results:** Tu Thuy Thanh Can powder effectively reduced the Blatt-Kupperman score, PSQI and MENQOL score in perimenopausal and menopausal disorders. **Conclusion:** Tu Thuy Thanh Can powder effectively improves the symptoms of perimenopausal and menopausal disorders.

\* Keywords: Tu Thuy Thanh Can powder; Menopausal; Premenopausal.

### ĐẶT VẤN ĐỀ

Tiền mãn kinh và mãn kinh là giai đoạn tự nhiên mà mọi phụ nữ đều phải trải qua, xuất hiện ở độ tuổi từ 40 - 55. Thay đổi về tâm sinh lý của thời kỳ TMK, MK thể hiện qua các triệu chứng được gọi là hội chứng quanh MK như cơn bốc hỏa, toát mồ hôi, khô âm đạo... Vì vậy, hiện nay các phương pháp điều trị giúp giảm

triệu chứng khó chịu của giai đoạn TMK và MK đang rất được quan tâm [2, 3].

Y học hiện đại sử dụng liệu pháp hormone thay thế để điều trị hội chứng TMK, MK nói chung và thuốc an thần để điều trị mất ngủ nói riêng [1]. Liệu pháp hormone thay thế tuy đạt hiệu quả điều trị tốt nhưng cũng có một số tác dụng không mong muốn, nhất là khi dùng kéo dài [4, 5].

<sup>1</sup>Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương

Người phản hồi: Lê Mạnh Cường (drcuong68@gmail.com)

Ngày nhận bài: 08/12/2021

Ngày được chấp nhận đăng: 20/12/2021

Bài thuốc cổ phương “Tư thủy thanh can ẩm” được ghi lại trong y thư cổ “Y Tông Kỹ Nhâm Biên”. Đây là phương thuốc thường được dùng để chữa trị các triệu chứng như bốc hỏa, mất ngủ, hồi hộp, chóng mặt..., tương đồng với các rối loạn của phụ nữ TMK, MK. Tuy nhiên, cho đến nay chưa có bằng chứng khoa học chứng minh một cách đầy đủ tác dụng của bài thuốc này ở dạng cốm tan. Vì vậy, nghiên cứu được tiến hành nhằm: *Đánh giá tác dụng tác dụng điều trị rối loạn TMK và MK của cốm tan Tư thủy thanh can.*

## **ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **1. Đối tượng nghiên cứu**

45 BN được chẩn đoán TMK và MK tại Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương từ tháng 10 - 11/2021.

- Tiêu chuẩn lựa chọn:

+ Bệnh nhân nữ từ 40 - 60 tuổi.

+ Bệnh nhân được chẩn đoán hội chứng TMK theo tiêu chuẩn của Blatt-Kupperman.

+ Bệnh nhân còn kinh nguyệt, kinh nguyệt biểu hiện rối loạn cơ năng, không có tổn thương thực thể hoặc đã mất kinh, vẫn còn triệu chứng rối loạn cơ năng.

+ Bệnh nhân đồng ý và tự nguyện tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn theo y học cổ truyền: BN được chẩn đoán chứng kinh đoạn thể thận âm hư có các triệu chứng trước và sau MK như đau lưng mỗi gối, đau đầu chóng mặt, dễ cáu, bốc hỏa, vã mồ hôi, miệng họng khô, mất ngủ, chất lưỡi đỏ, rêu ít, mạch huyền tế sác.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

+ Bệnh nhân đang mắc các bệnh cấp tính, bệnh lý khối u.

+ Rối loạn TMK không phải theo tự nhiên mà do phẫu thuật cắt tử cung, buồng trứng, sau điều trị hóa chất, tia xạ.

+ Bệnh nhân đang dùng liệu pháp hormone thay thế, uống thuốc an thần.

+ Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần, đái tháo đường, tăng huyết áp đang điều trị thuốc.

+ Bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh Basedow, bệnh lý tuyến giáp.

+ Bệnh nhân không tuân thủ điều trị.

### **2. Phương pháp nghiên cứu**

- Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, tiến cứu, so sánh trước và sau điều trị, lấy mẫu có chủ đích.

- Chỉ tiêu đánh giá: Đánh giá hằng ngày, từ ngày N<sub>0</sub> (ngày đầu), N<sub>15</sub> và N<sub>30</sub> (ngày thứ 15, 30 sau khi dùng thuốc).

+ Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.

+ Tình trạng rối loạn TMK và MK.

+ Các tiêu chuẩn theo YHCT về đặc điểm mạch, chất lưỡi, rêu lưỡi.

+ Tác dụng không mong muốn

\* *Xử lý số liệu:*

Số liệu thu thập được biểu diễn dưới dạng  $\bar{X} \pm SD$  và xử lý bằng phần mềm thống kê SPSS 16.0. Giá trị trung bình được kiểm định bằng T-Student test, tỷ lệ (%) bằng kiểm định  $\chi^2$  test. Sự khác biệt có ý nghĩa khi  $p < 0,05$ .

\* *Đạo đức nghiên cứu:*

Nghiên cứu được Hội đồng Y đức của Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam thông qua. Mọi thông tin của BN và tình trạng bệnh đều được giữ kín, BN có quyền được rút khỏi nghiên cứu với bất cứ lý do gì.

## KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

## 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Đa số BN trong nghiên cứu thuộc nhóm TMK (55,6%). Ở nhóm MK, phần lớn BN trong độ tuổi từ 50 - 55 tuổi, chiếm 90%. Trong khi đó, ở nhóm TMK, 56% BN thuộc nhóm từ 45 - 50 tuổi.

## 2. Kết quả cải thiện triệu chứng cơ năng trước và sau điều trị

*Bảng 1:* Thay đổi điểm Blatt-Kupperman trước và sau điều trị.

Thời gian	Điểm Blatt-Kupperman	p	
		p <sub>N0-N15</sub>	p <sub>N0-N30</sub>
N <sub>0</sub>	36,71 ± 4,01	< 0,05	< 0,05
N <sub>15</sub>	30,22 ± 3,99		
N <sub>30</sub>	26,75 ± 5,43		

Sau 15 ngày điều trị, điểm trung bình Blatt-Kupperman giảm từ 36,71 ± 4,01 còn 30,22 ± 3,99 điểm. Sau 30 ngày điều trị, tiếp tục có sự cải thiện khi điểm Blatt-Kupperman giảm còn 26,75 ± 5,43. Sự cải thiện có ý nghĩa thống kê ở cả hai thời điểm (p < 0,05).

*Bảng 2:* Kết quả cải thiện triệu chứng cơ năng theo điểm Blatt-Kupperman.

Mức độ	N <sub>0</sub>		N <sub>15</sub>		N <sub>30</sub>		p	
	n	%	n	%	n	%	p <sub>N0-N15</sub>	p <sub>N0-N30</sub>
Độ 0 (0 điểm)	0		2	4,4	5	11,1	< 0,05	< 0,05
Độ 1 (1 - 5 điểm)	0		8	17,8	16	35,5		
Độ 2 (6 - 10 điểm)	0		5	11,1	14	31,2		
Độ 3 (11 - 15 điểm)	40	88,9	30	66,7	10	22,2		
Độ 4 (16 - 33 điểm)	5	11,1	0		0			
Tổng	45	100,0	45	100,0	45	100,0		

Trước điều trị, tỷ lệ mức độ bệnh ở hai nhóm MK và TMK không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Sau 15 và 30 ngày điều trị, có sự cải thiện rõ rệt ở các đối tượng nghiên cứu. Sự cải thiện mức độ bệnh có ý nghĩa thống kê ở cả hai thời điểm N<sub>10</sub> và N<sub>30</sub> (p < 0,05).

### 3. Kết quả cải thiện chất lượng giấc ngủ trước và sau điều trị

Bảng 3: Kết quả cải thiện điểm PSQI trong quá trình điều trị.

Chỉ số \ Thời điểm	N <sub>0</sub>	N <sub>15</sub>	N <sub>30</sub>	p <sub>N0-N15</sub>	p <sub>N0-N30</sub>
Chất lượng giấc ngủ	2,52 ± 0,51	2,02 ± 0,32	0,93 ± 0,73	< 0,05	< 0,05
Thời gian vào giấc	2,75 ± 0,44	2,05 ± 0,15	1,26 ± 0,48		
Thời lượng giấc ngủ	2,93 ± 0,25	2,15 ± 0,26	1,36 ± 0,57		
Hiệu suất giấc ngủ	2,95 ± 0,21	1,95 ± 0,11	1,78 ± 0,72		
Rối loạn trong đêm	1,23 ± 0,42	1,04 ± 0,23	0,85 ± 0,44		
Rối loạn trong ngày	0,73 ± 0,76	0,56 ± 0,24	0,36 ± 0,49		

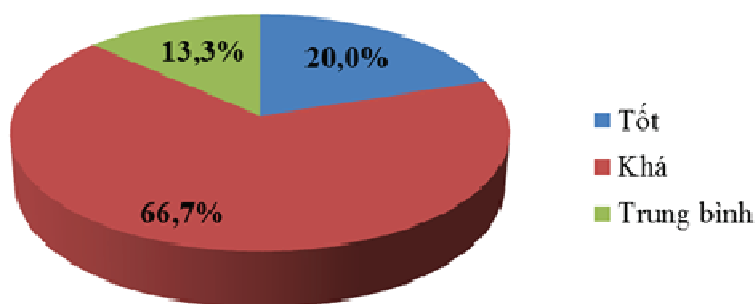
Sau 15 và 30 ngày điều trị, điểm mức độ của tất cả chỉ số đánh giá chất lượng giấc ngủ đều cải thiện có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

### 4. Kết quả thay đổi chất lượng cuộc sống theo thang điểm MENQOL

Bảng 4: Đánh giá chất lượng cuộc sống MENQOL trước và sau điều trị.

Thời điểm	n	Điểm trung bình	p
Trước điều trị	45	87,90 ± 17,795	< 0,05
Sau điều trị	45	41,10 ± 9,092	

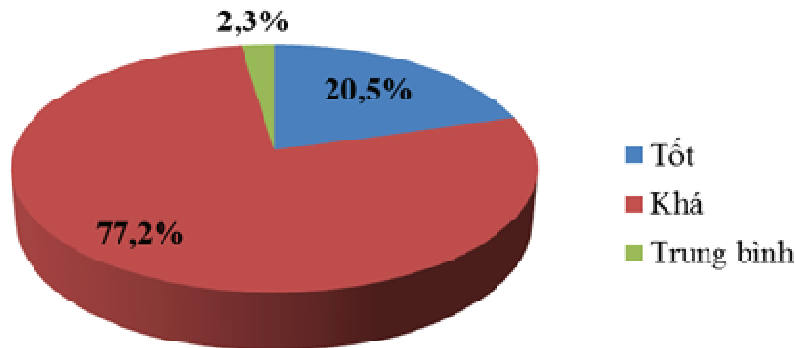
Điểm đánh giá chất lượng cuộc sống (theo thang điểm MENQOL) trung bình sau điều trị giảm so với trước điều trị, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).



Hình 1: Mức độ cải thiện chất lượng cuộc sống theo thang điểm MENQOL.

Sau điều trị, tất cả BN cải thiện được mức độ ảnh hưởng của các triệu chứng rối loạn TMK và MK tới chất lượng cuộc sống, tuy nhiên ở mức khá là chính.

## 5. Kết quả điều trị chung



Hình 2: Kết quả điều trị chung.

Đa số BN có kết quả điều trị chung đạt mức khá (77,2%), tiếp đến là mức tốt (20,5%).

## 6. Tác dụng không mong muốn

Sau 30 ngày điều trị và theo dõi tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng, 100% BN được điều trị chưa có các tác dụng không mong muốn liên quan đến vấn đề dung nạp thuốc hay phản ứng dị ứng như buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, mẩn ngứa.

## BÀN LUẬN

### 1. Đặc điểm chung

Ở nhóm MK, đa số BN thuộc nhóm tuổi từ 50 - 55, chiếm 90%. Trong khi đó, ở nhóm BN TMK, 56% BN trong độ tuổi từ 45 - 50. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Thị Hương Giang (2019) trên 44 phụ nữ MK, tuổi trung bình  $55,79 \pm 3,02$  [6]. Đỗ Minh Hiền tiến hành nghiên cứu trên 120 phụ nữ TMK ghi nhận 56,7% thuộc nhóm tuổi từ 45 - 50, tuổi trung bình  $47,9 \pm 2,54$  [7].

### 2. Kết quả cải thiện các triệu chứng cơ năng trước và sau điều trị

Điểm trung bình Blatt-Kupperman giảm từ  $36,71 \pm 4,01$  tại thời điểm trước điều trị, chỉ còn  $26,75 \pm 5,43$  điểm sau điều trị.

Sự cải thiện có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Sau 15 ngày điều trị, chúng tôi nhận thấy sự cải thiện rõ rệt ở nhóm đối tượng nghiên cứu, cụ thể như sau: Tỷ lệ độ 4 giảm từ 11,1% còn 0%, độ 3 từ 88,9% còn 66,7%, trong khi đó, tỷ lệ độ 0, 1, 2 tăng từ 0% lên lần lượt là 4,4%, 17,8% và 11,1%. Sau điều trị 30 ngày, chúng tôi tiếp tục nhận thấy sự cải thiện ở nhóm đối tượng nghiên cứu: Tỷ lệ độ 3 giảm từ 66,7% còn 22,2%, trong khi đó, độ 0 tăng từ 4,4 - 11,1%, độ 1 tăng từ 17,8 - 35,5%, độ 2 tăng từ 11,1 - 31,2%. Sự cải thiện mức độ bệnh có ý nghĩa thống kê ở cả hai thời điểm N15 và N30 ( $p < 0,05$ ). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Thị Hương Giang và Đỗ Minh Hiền với các mức giảm điểm Blatt-Kupperman tương tự [6, 7].

### 3. Kết quả cải thiện chất lượng giấc ngủ trước và sau điều trị

Sau 30 ngày điều trị, điểm PSQI trung bình giảm từ  $13,11 \pm 1,33$  chỉ còn  $6,34 \pm 2,21$  điểm. Sự cải thiện có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thị Hương Giang với mức cải thiện điểm PSQI từ  $13,11 \pm 1,33$  còn  $5,34 \pm 2,2139$  [6]. Sự khác biệt có thể do bài thuốc Hậu thiên lục vị phương được sử dụng trong nghiên cứu của tác giả có tác dụng bổ huyết, dưỡng âm tinh, an thần với các vị thuốc an thần như Táo nhân, Viễn trí, do đó bài thuốc này mạnh hơn về công năng điều trị triệu chứng mất ngủ trên lâm sàng.

### 4. Kết quả thay đổi chất lượng cuộc sống theo thang điểm MENQOL

Điểm MENQOL trung bình từ  $87,90 \pm 17,795$  trước điều trị, chỉ còn  $41,10 \pm 9,092$  điểm tại thời điểm sau điều trị. Đồng thời, chúng tôi cũng nhận thấy, sau điều trị tất cả BN cải thiện được mức độ ảnh hưởng của các triệu chứng rối loạn TMK và MK đến chất lượng cuộc sống, tuy nhiên đa số ở mức khá. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Như vậy, có thể nói bài thuốc trong nghiên cứu có tác dụng cải thiện mức độ ảnh hưởng của các triệu chứng MK đến chất lượng cuộc sống.

Tác dụng của bài thuốc Tư thủy thanh can có tác dụng bổ can thận, phù hợp với sinh lý của phụ nữ vào độ tuổi thiên quý bắt đầu cạn kiệt. Các rối loạn xuất hiện trong giai đoạn này đều bắt nguồn từ thận và sự mất cân bằng âm dương của thận sẽ ảnh hưởng đến chức năng của tạng phủ khác, đặc biệt là tạng can. Như vậy, bài thuốc đã điều trị được nguyên nhân

gây bệnh, giải quyết được gốc rễ căn nguyên của các triệu chứng rối loạn. Từ đó làm giảm mức độ ảnh hưởng của các triệu chứng MK đến chất lượng cuộc sống. Tuy nhiên, kết quả điều trị mức độ ảnh hưởng của các triệu chứng TMK và MK đến chất lượng cuộc sống đa số ở mức khá. Điều này chứng tỏ bài thuốc nghiên cứu có tác dụng cải thiện các triệu chứng rối loạn TMK và MK.

### KẾT LUẬN

Cốm tan Tư thủy thanh can an toàn và cải thiện hiệu quả các triệu chứng của BN TMK và MK. Cần tiến hành nghiên cứu trên cỡ mẫu lớn hơn và có nhóm đối chứng để đánh giá sâu hơn, khách quan hơn tác dụng của cốm tan Tư thủy thanh can đối tượng phụ nữ TMK và MK.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ môn Sinh lý học - Trường Đại học Y Hà Nội. Bài giảng Sinh lý Sau đại học. Nhà xuất bản Y học 2003.
2. Phạm Thị Minh Đức. Sinh lý học. Nhà xuất bản Y học 2011:362.
3. Vương Tiến Hòa. Sức khỏe sinh sản. Nhà xuất bản Y học 2001:43.
4. Nguyễn Khắc Liêu. Chẩn đoán và điều trị phụ nữ tuổi mãn kinh. Viện Bảo vệ bà mẹ và trẻ sơ sinh 2000:1-11.
5. Nguyễn Viết Tiến. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh sản phụ khoa. Bộ Y tế 2015:206-209.
6. Nguyễn Thị Hương Giang. Đánh giá tác dụng điều trị mất ngủ của bài thuốc Hậu thiên lục vị phương ở phụ nữ mãn kinh. Luận văn Thạc sĩ Y học. Trường Đại học Y Hà Nội 2017:35-45.
7. Đỗ Minh Hiền. Nghiên cứu các rối loạn cơ năng thời kỳ tiền mãn kinh và tác dụng của bài thuốc Kỷ cúc địa hoàng gia vị. Luận án Tiến sĩ Y học. Trường Đại học Y Hà Nội 2010.