

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG GIẢM ĐAU VÀ GIẢM CƯƠNG TỤ BÚI TRĨ CỦA VIÊN TRĨ THIÊN DƯỢC TRÊN BỆNH NHÂN TRĨ NỘI ĐỘ II CÓ CHẢY MÁU

Phạm Đức Huấn¹, Lê Mạnh Cường²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tác dụng giảm đau và giảm cương tụ búi trĩ của viên Trĩ Thiên Dược trên bệnh nhân (BN) trĩ nội độ II có chảy máu. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng trên 172 BN được chẩn đoán trĩ độ II có chảy máu. BN được chia thành hai nhóm: Nhóm Trĩ Thiên Dược và nhóm daflon. **Kết quả:** Viên Trĩ Thiên Dược có tác dụng tương đương daflon trong giảm đau, giảm mức độ cương tụ búi trĩ và rối loạn đại tiện trên BN trĩ nội độ II có chảy máu. **Kết luận:** Trĩ Thiên Dược có hiệu quả điều trị tương đương daflon trên BN trĩ nội độ II có chảy máu.

* Từ khóa: Trĩ nội độ II có chảy máu; Viên Trĩ Thiên Dược.

Evaluation of the Reduction in Pain and Hemorrhoidal Swelling of Tri Thien Duoc in Patients with Bleeding Grade II Internal Hemorrhoids

Summary

Objectives: To evaluate the reduction in pain and hemorrhoidal swelling of Tri Thien Duoc in patients with bleeding grade II internal hemorrhoids. **Subjects and methods:** A randomized controlled study on 172 patients diagnosed with grade II hemorrhoids with bleeding. Patients were divided into two groups: Tri Thien Duoc group and daflon group. **Results:** Tri Thien Duoc has the same effect as daflon in reducing pain and reducing the degree of hemorrhoid swelling and defecation disorder in patients with bleeding grade II internal hemorrhoids. **Conclusion:** Tri Thien Duoc has the same therapeutic effect as daflon in patients with bleeding grade II internal hemorrhoids.

* Keywords: Bleeding stage II internal hemorrhoids; Tri Thien Duoc product.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh trĩ là bệnh thường gặp với tỷ lệ mắc khá cao trong cộng đồng. Bệnh trĩ tuy không trực tiếp gây nguy hiểm đến

tính mạng nhưng ảnh hưởng rất lớn tới sức khỏe và chất lượng cuộc sống của BN [1, 2], trong đó chảy máu khi đại tiện, đau và sa búi trĩ là những triệu chứng thường gặp nhất [3, 4].

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương

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

Ngày nhận bài: 08/02/2022

Ngày được chấp nhận đăng: 15/02/2022

Viên Trĩ Thiên Dược với thành phần chính từ rau sam (*Portulaca Oleracea L.*) và rau dền gai (*Amaranthus spinosus L.*) là hai vị thuốc quen thuộc trong dân gian. Các nghiên cứu trước đây đã chứng minh được tính an toàn và hiệu quả điều trị rõ rệt của viên Trĩ Thiên Dược trên BN trĩ nội độ II có chảy máu. Với thuốc đối chứng là diosmin (daflon), nghiên cứu được thực hiện nhằm: *Đánh giá tác dụng giảm đau và giảm cương tụ búi trĩ của viên nang cứng Trĩ Thiên Dược trên BN trĩ nội độ II có chảy máu.*

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu

* *Đối tượng nghiên cứu:* 172 BN được chẩn đoán trĩ độ II có chảy máu tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công an, từ tháng 6 - 12/2020.

* *Tiêu chuẩn lựa chọn:*

- Bệnh nhân từ 18 - 65 tuổi.
- Chẩn đoán xác định trĩ nội độ II có chảy máu.
- Tình nguyện tham gia nghiên cứu và tuân thủ đúng liệu trình điều trị.
- Không áp dụng phương pháp điều trị nào khác trong quá trình tham gia nghiên cứu.
- Không mắc các bệnh khác kèm theo như tăng huyết áp, bệnh về gan, thận, rò hậu môn...

* *Tiêu chuẩn loại trừ:*

- Bệnh nhân được chẩn đoán trĩ ở các mức độ còn lại (I, III, IV, độ II không chảy máu).

- Bệnh nhân không tuân thủ điều trị: Bỏ thuốc > 1 ngày, uống không đúng liều.

- Bệnh nhân dùng kèm theo thuốc khác.

- Mắc các bệnh kèm theo: Áp xe, rò hậu môn, nứt kẽ hậu môn, ung thư hậu môn trực tràng, viêm nhiễm hậu môn do các khuẩn khác, tăng huyết áp, suy tim, suy gan, suy thận, đái tháo đường, lao, hay các bệnh nhiễm trùng cấp tính...

2. Phương pháp nghiên cứu

* *Thiết kế nghiên cứu:* Nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng.

Bệnh nhân được chia làm hai nhóm: Nhóm nghiên cứu uống thuốc Trĩ Thiên Dược với liều dùng 8 viên/ngày (tương đương 5.200 mg/ngày), chia 2 lần 8 - 18 giờ và nhóm đối chứng uống daflon 500 mg với liều dùng 4 viên/ngày.

* *Các chỉ tiêu nghiên cứu:*

Các chỉ tiêu nghiên cứu được đánh giá tại thời điểm D₀, D₁₄ và D₂₈.

- Hiệu quả giảm đau tức hậu môn khi đại tiện theo thang điểm VAS-10.

- Độ cương tụ của búi trĩ thông qua soi ống cứng hậu môn tại thời điểm D₀ và D₂₈, so sánh kết quả điều trị của hai nhóm.

- Tình trạng rối loạn đại tiện của BN theo thang điểm Wexner.

* *Xử lý số liệu:*

Số liệu thu được trong nghiên cứu được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học bằng phần mềm SPSS 20.0. Giá trị trung bình được kiểm định bằng T-student test, tỷ lệ (%) bằng kiểm định χ^2 test. Sự khác biệt có ý nghĩa khi $p < 0,05$.

** Đạo đức trong nghiên cứu:*

Nghiên cứu được sự chấp thuận của Hội đồng Khoa học Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công an, Khoa Y học cổ truyền - Trường Đại học Y Hà Nội. Nghiên cứu chỉ nhằm nâng cao kết quả điều trị cho BN, không nhằm mục đích nào khác.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Hiệu quả giảm đau tức hậu môn khi đại tiện

Bảng 1: Mức độ đau khi đại tiện theo thang điểm VAS-10.

Điểm VAS-10	Trĩ Thiên Dược		Daflon		p
	n	$\bar{X} \pm SD$	n	$\bar{X} \pm SD$	
D ₀	83	2,9 ± 2,1	83	3,7 ± 1,9	> 0,05
D ₁₄	83	1,0 ± 1,4	83	1,7 ± 1,5	< 0,05
D ₂₈	83	0,6 ± 1,1	83	1,1 ± 1,5	< 0,05
p _(D0-D14)	< 0,05		< 0,05		
p _(D0-D28)	< 0,05		< 0,05		

Ở ngày D₀, mức độ đau theo VAS của nhóm dùng Trĩ Thiên Dược là 2,9 ± 2,1; đến ngày D₁₄ là 1,0 ± 1,4; ngày D₂₈ là 0,6 ± 1,1. Ở nhóm dùng daflon: Mức độ đau theo VAS ngày D₀ là 3,7 ± 1,9; ngày D₁₄ là 1,7 ± 1,5; ngày D₂₈ là 1,1 ± 1,5. Sự khác biệt giữa hai nhóm ở D₁₄ và D₂₈ có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

2. Tác dụng lên mức độ rối loạn đại tiện

Bảng 2: Điểm Wexner sau điều trị.

Điểm Wexner	Trĩ Thiên Dược		Daflon		p
	n	$\bar{X} \pm SD$	n	$\bar{X} \pm SD$	
D ₀	83	5,8 ± 3,7	83	5,8 ± 3,0	> 0,05
D ₁₄	83	4,0 ± 2,9	83	4,3 ± 2,8	> 0,05
D ₂₈	83	3,1 ± 2,6	83	3,5 ± 2,7	> 0,05
p _(D0-D14)	< 0,05		< 0,05		
p _(D0-D28)	< 0,05		< 0,05		

Ở ngày D₀, điểm rối loạn đại tiện Wexner của nhóm dùng Trĩ Thiên Dược là 5,8 ± 3,7; đến ngày D₁₄ là 4,0 ± 2,9; ngày D₂₈ là 3,1 ± 2,6. Ở nhóm dùng daflon: Điểm Wexner ngày D₀ là 5,8 ± 3,0; ngày D₁₄ là 4,3 ± 2,8; ngày D₂₈ là 3,5 ± 2,7.

3. Tác dụng lên độ cương tụ búi trĩ qua soi hậu môn trực tràng ống cứng

Bảng 3: Độ cương tụ búi trĩ sau điều trị.

Độ cương tụ búi trĩ		Trĩ Thiên Dược		Daflon		p
		n	%	n	%	
D ₀	Bình thường	4	4,8	1	1,2	> 0,05
	Nhẹ	45	54,2	41	49,4	
	Trung bình/mạnh	34	41,0	41	49,4	
D ₂₈	Bình thường	65	78,3	60	72,3	> 0,05
	Nhẹ	18	21,7	22	26,5	
	Trung bình/mạnh	0	0,0	1	1,2	
p(D ₀ -D ₂₈)		< 0,05		< 0,05		

Tại thời điểm D₀, ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược: Búi trĩ sung huyết nhẹ chiếm tỷ lệ cao nhất (54,2%), đứng thứ hai là búi trĩ sung huyết trung bình/mạnh (41,0%), chiếm tỷ lệ thấp nhất (4,8%) là búi trĩ bình thường - không sung huyết. Ở nhóm dùng daflon: Búi trĩ sung huyết mức độ nhẹ và trung bình/mạnh cùng chiếm 49,4%, chỉ có 1 BN (1,2%) có búi trĩ bình thường không sung huyết.

Tại thời điểm D₂₈, ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược: BN có búi trĩ bình thường chiếm tỷ lệ cao nhất (78,3%), BN có búi trĩ sung huyết nhẹ đứng thứ hai (21,7%) và không có BN nào có búi trĩ sung huyết mạnh. Ở nhóm dùng daflon: BN có búi trĩ bình thường chiếm tỷ lệ cao nhất (72,3%), BN có búi trĩ sung huyết nhẹ đứng thứ hai, chiếm 26,5% và 1 BN có búi trĩ sung huyết mạnh. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm ở thời điểm D₀ với D₂₈ với p < 0,05.

Bảng 4: Tác dụng lên mức độ sa trĩ sau điều trị.

Mức độ sa trĩ		Trĩ Thiên Dược		Daflon		p
		n	%	n	%	
D ₁₄	Độ I	1	1,2	0	0,0	> 0,05
	Độ II	82	98,8	83	100,0	
D ₂₈	Độ I	2	2,4	0	0,0	> 0,05
	Độ II	81	97,6	83	100,0	

Tại thời điểm D₀, tất cả BN của cả hai nhóm dùng Trĩ Thiên Dược và daflon đều mắc trĩ độ II (theo tiêu chuẩn chọn BN). Sau 14 ngày điều trị, ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược có 1 BN chuyển từ trĩ độ II lên độ I và không có BN nào dùng daflon chuyển độ trĩ. Sau 28 ngày điều trị, có 2 BN dùng Trĩ Thiên Dược chuyển từ trĩ độ II lên trĩ độ I và cũng không có BN nào dùng daflon chuyển độ trĩ. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

BÀN LUẬN

1. Mức độ đau, giảm cương tụ búi trĩ sau điều trị

Tại thời điểm ban đầu, điểm VAS của các nhóm tương đương nhau. Sau 14 ngày điều trị, điểm VAS-10 giảm rõ rệt. Sau 28 ngày uống thuốc, điểm trung bình VAS của các nhóm đều giảm rõ rệt so với thời điểm ban đầu. Kết quả cho thấy Trĩ Thiên Dược có tác dụng giảm mức độ đau khi đại tiện so với thời điểm trước nghiên cứu và tác dụng này tương đương với daflon. Đánh giá theo mức độ chảy máu, ở nhóm chảy máu nhẹ, sau 28 ngày điều trị điểm VAS của nhóm dùng Trĩ Thiên Dược giảm so với nhóm dùng daflon ($p < 0,05$), trong khi ở BN chảy máu trung bình/nặng thì không có sự khác biệt giữa hai nhóm.

Tại thời điểm ban đầu, mức độ cương tụ búi trĩ của hai nhóm tương đương nhau. Sau 28 ngày điều trị, độ cương tụ búi trĩ của cả hai nhóm đều giảm rõ rệt so với thời điểm trước nghiên cứu. BN có búi trĩ không cương tụ chiếm 72,3% ở cả hai nhóm, chỉ 1 BN ở nhóm dùng daflon còn cương tụ mạnh. Sự khác biệt trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê. Như vậy, Trĩ Thiên Dược có tác dụng giảm cương tụ búi trĩ so với trước điều trị, tác dụng tương đương với daflon.

Triệu chứng đau và sưng nề sung huyết của bệnh trĩ có thể do hiện tượng viêm gây sung huyết, phù nề chèn ép. Trong khi đó, viên nang cứng Trĩ Thiên Dược (như đã trình bày ở trên) có tác dụng kháng viêm với mô hình gây viêm thực nghiệm. Tác dụng giảm viêm cũng làm cho thuốc có tác dụng giảm đau.

Kết quả giảm đau, sưng nề và sung huyết búi trĩ của viên nang cứng trĩ Thiên Dược cũng đạt hiệu quả cao trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2 với cỡ mẫu 60 BN. Do đó, trên lâm sàng và thực nghiệm trong nghiên cứu của chúng tôi cũng hoàn toàn phù hợp với lý luận của y học cổ truyền [5]. Theo y học cổ truyền, “thông bất thống, thống bất thông” (khí huyết lưu thông thì không đau, đau là do khí huyết không lưu thông). Một trong những nguyên nhân gây đau và sung huyết chủ yếu trong bệnh trĩ là do huyết ứ. Trong viên nang cứng từ rau sam (*Portulaca Oleracea L.*) và rau dền gai (*Amaranthus Spinousus L.*) với các vị rau sam và dền gai có tác dụng thanh nhiệt giải độc, thanh nhiệt lương huyết, chỉ huyết, nhuận tràng dùng chữa chứng huyết ứ, kháng viêm, giảm tình trạng sưng nề sung huyết của bệnh trĩ.

2. Mức độ rối loạn đại tiện theo Wexner sau điều trị

Tại thời điểm ban đầu, điểm Wexner của các nhóm tương đương nhau. Sau 14 ngày điều trị, điểm Wexner giảm rõ rệt nhưng không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Sau 28 ngày uống thuốc, điểm trung bình Wexner của cả hai nhóm đều giảm rõ rệt so với thời điểm ban đầu và không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Như vậy, hiệu quả làm giảm triệu chứng rối loạn đại tiện của hai nhóm thuốc là tương đương nhau. Có kết quả như vậy, do ở cả hai nhóm, BN đều được tư vấn và thay đổi chế độ ăn uống nhiều chất xơ, uống đủ lượng nước cần thiết và thay đổi lối sống tích cực hơn nên phần nào giúp cải thiện tình trạng táo bón. Tuy nhiên, ở nhóm nghiên cứu, sự cải thiện về mức độ rối loạn đại tiện đạt kết quả cao là do

trong thành phần viên nang cứng từ rau sam (*Portulaca Oleracea L.*) và rau dền gai (*Amaranthus Spinousus L.*) có chứa hàm lượng lớn cao dền gai - một thảo dược từ lâu được biết đến với công hiệu điều trị táo bón rất hiệu quả. Ngoài ra, cả rau sam và rau dền gai đều là những thảo dược chống viêm, chữa trị lỵ tật, qua đó giúp cải thiện đáng kể rối loạn đại tiện.

3. Mức độ cải thiện độ trĩ

Tại thời điểm ban đầu, mức độ sa búi trĩ của tất cả BN đều là độ II. Sau 14 ngày điều trị, 1,2% BN chảy máu nhẹ ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược chuyển từ độ II thành độ I. Không có BN nào chuyển từ độ II lên độ III. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Sau 28 ngày uống thuốc, 2,4% BN ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược chuyển từ độ II thành độ I, không có BN nào từ độ II thành độ III. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Như vậy, hiệu quả cải thiện độ trĩ của cả hai nhóm nghiên cứu đều không cao, có sự khác biệt so với nghiên cứu của Lê Thị Tranh khi sử dụng bài thuốc “Bổ trung ích khí” kết hợp với “Hòe hoa tán” đạt hiệu quả cải thiện độ trĩ từ độ II lên độ I là 48% ở nhóm nghiên cứu. Điều này có thể được lý giải do bản chất viên nang cứng Trĩ Thiên Dược được chiết xuất từ thành phần của cây rau sam, rau dền gai, trong tác dụng dược lý chủ yếu là chống viêm, thanh nhiệt, còn trong nghiên cứu của Lê Thị Tranh sử dụng bài thuốc “Bổ trung ích khí thang”, được xây dựng trên cơ sở 8 vị thuốc, tác dụng chủ yếu là ích khí thăng đề, chữa chứng khí hư hạ hãm như sa trực tràng, trĩ, sa phủ tạng và các chứng chảy máu kéo dài do tỳ hư [6]. Theo kinh nghiệm dân gian, bài thuốc “Bổ trung ích

khí” có tác dụng làm mạnh tỳ khí (tăng trương lực cơ trĩ) làm co búi trĩ.

KẾT LUẬN

Viên Trĩ Thiên dược có tác dụng giảm đau hậu môn khi đại tiện tương đương daflon theo thang điểm VAS với mức giảm từ $2,9 \pm 2,1$ còn $0,6 \pm 1,1$ điểm sau 28 ngày điều trị. Tác dụng giảm mức độ rối loạn đại tiện của viên Trĩ Thiên Dược cũng tương đương daflon với điểm Wexner sau 28 ngày điều trị giảm từ $5,8 \pm 3,6$ còn $3,1 \pm 2,6$ điểm. Viên Trĩ Thiên dược có tác dụng giảm độ cương tụ búi trĩ sau 28 ngày điều trị, với 78,3% không còn cương tụ và 21,7% cương tụ nhẹ, tác dụng này tương đương daflon.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lohsirawat V. Hemorrhoids: From basic pathophysiology to clinical management. *World Journal of Gastroenterology* 2012; 18(17). doi:10.3748/wjg.v18.i17.
2. Nguyễn Mạnh Nhâm, Nguyễn Đình Chì. Tình hình bệnh trĩ ở một nhà máy (qua điều tra dịch tễ học và kết quả bước đầu của công tác điều trị). *Tạp chí Ngoại khoa* 1999; 4:15-21.
3. Hải Thượng Lãn Ông. Hải Thượng Y tông tâm lĩnh, Hành giản trần nhu. Quyển 50, Nhà xuất bản Y học.
4. Trường Đại học Y Hà Nội - Khoa Y học cổ truyền. Trĩ - Ngoại khoa Y học cổ truyền. Nhà xuất bản Y học. 2007:77-80.
5. Mai An Vân. Đánh giá tác dụng của viên nang cứng từ rau sam, rau dền gai trong điều trị trĩ nội độ II chảy máu. Luận văn Thạc sĩ Y học. Trường Đại học Y Hà Nội 2019.
6. Lê Thị Tranh. Đánh giá tác dụng của Bổ trung ích khí thang kết hợp Hòe hoa tán trên BN trĩ nội độ I, II có chảy máu. Luận văn Bác sĩ Chuyên khoa cấp 2. Trường Đại học Y Hà Nội 2019.