

Kiều Đình Hùng (2010) có mức tốt 79,2%, trung bình 18,8%, xấu 2,0%; Nguyễn Hiền Nhân (2019) có mức tốt 69,2%, khá và trung bình 30,8% [4].

V. KẾT LUẬN

Hiện nay xu hướng điều trị HOSTLC là can thiệp tối thiểu giải phóng chèn ép. Tuy vậy, phẫu thuật giải phóng chèn ép, hàn xương liên thân đốt và cố định bằng nẹp vít qua cống lõi sau vẫn là phương pháp kinh điển trong điều trị HOSTLC và hiện tại đang được áp dụng phổ biến tại nhiều cơ sở kết quả điều trị tốt đạt 76,8%, tỷ lệ biến chứng sau mổ thấp và không có tử vong sau mổ.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lê Văn Công, Phạm Trịnh Quốc Khanh, Nguyễn Văn Lâm (2018), Kết quả điều trị hẹp ống sống thắt lưng-cung do thoái hóa bằng phẫu thuật giải ép kết hợp hàn xương liên thân sống tại

Bệnh viện quân Y 121 năm 2016-2017, Bệnh viện quân Y 121, TP Cần Thơ.

2. Hoàng Gia Du (2018), "Đánh giá kết quả điều trị trượt đốt sống thắt lưng L4L5 bằng phẫu thuật lấy đĩa đệm, cố định cột sống và ghép xương liên thân đốt". Tạp chí Y học Việt Nam, 465(2), tr.30-35.
3. Vũ Minh Hải (2016), "Kết quả điều trị phẫu thuật hẹp ống sống thắt lưng tại bệnh viện Đại học Y Thái Bình". Y học Việt Nam, 2, tr.143-147.
4. Nguyễn Hiền Nhân, Nguyễn Tuấn Tài, Trịnh Quốc Minh, et al (2019). "Đánh giá sau phẫu thuật hẹp ống sống thắt lưng đa tầng do thoái hóa bằng phương pháp hàn xương liên thân đốt lõi sau tại bệnh viện Trưng Vương". Y học TP Hồ Chí Minh, 23 (6), tr.28-33.
5. Nguyễn Vũ (2015), Nghiên cứu điều trị trượt đốt sống thắt lưng bằng phương pháp cố định cột sống thắt lưng qua cống kết hợp hàn xương liên thân đốt, Luận văn tiến sĩ, Đại học Y Hà Nội.
6. Farrokhi M. R., Yadollahikhales G., Gholami M. (2018), "Clinical Outcomes of Posterolateral Fusion Versus Posterior Lumbar Interbody Fusion in Patients with Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Instability", Pain Physician, 21 (4), pp. 383-40

ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ CỦA VIÊN TRÍ THIÊN DƯỢC TRÊN BỆNH NHÂN TRỊ NỘI ĐỘ II CÓ CHẢY MÁU THEO CÁC THỂ BỆNH Y HỌC CỔ TRUYỀN

Lê Thị Minh Phương¹, Lê Mạnh Cường²,
Phạm Đức Huân¹, Phạm Bá Tuyền³

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của viên Trí Thiên Dược trên các bệnh nhân trị nội độ II có chảy máu theo các thể bệnh Y học cổ truyền. **Đối tượng và phương pháp:** Phân tích gộp dựa trên dữ liệu bệnh nhân từ 2 thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II và III ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng. **Kết quả:** Viên Trí Thiên Dược an toàn và có tác dụng làm giảm rõ rệt các triệu chứng như đau rát hậu môn, đại tiện ra máu, xung huyết búi trĩ trên bệnh nhân nghiên cứu ở cả 3 thể bệnh là thể huyết ứ, thấp nhiệt và khí huyết hư, trong đó, hiệu quả rõ rệt nhất trên thể thấp nhiệt. **Kết luận:** Viên Trí Thiên Dược có tác dụng điều trị bệnh trĩ nội độ II có chảy máu trên các thể lâm sàng YHCT.

Từ khóa: Trĩ nội độ II có chảy máu, viên Trí Thiên Dược.

SUMMARY

EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF TRI THIEN DUOC CAPSULE IN THE TREATMENT OF BLEEDING STAGE II INTERNAL HEMORRHOIDS ACCORDING TO TRADITIONAL MEDICAL SYNDROMES

Objectives: To evaluate the safety and efficacy of Tri ThienDuoc capsule in the treatment of bleeding stage II internal hemorrhoids according to traditional medical syndromes. **Subjects and method:** Meta-analysis of individual patient data from 2 randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II and III clinical trials. **Results:** Tri ThienDuoc was safe and reduced symptoms such as anal itching, rectal bleeding, and thrombosed hemorrhoids in patients with three syndromes, including blood stasis, damp-heat, and a deficiency of qi and blood, whose most pronounced effect was on the damp-heat syndrome. **Conclusion:** Tri ThienDuoc was effective in reducing symptoms of Bleeding stage II internal hemorrhoids according to traditional medical syndromes.

Key words: Bleeding stage II internal hemorrhoids, Tri ThienDuoc.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trĩ nội là bệnh lý vùng hậu môn trực tràng phổ biến, có tỉ lệ mắc cao trên 55% dân số nước

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Y học cổ truyền Trung Ương,

³Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công An

Chịu trách nhiệm chính: Lê Mạnh Cường;

Email: drcuong68@gmail.com

Ngày nhận bài: 4/11/2021

Ngày phản biện khoa học: 30/11/2021

Ngày duyệt bài: 21/12/2021

ta và ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống của người bệnh [1,2]. Trị nội được xếp vào chứng Hạ Trí của Y học cổ truyền (YHCT). Nguyên nhân là do phong, táo, thấp, nhiệt kết hợp lại mà gây bệnh, được chia thành các thể huyết ứ, thấp nhiệt và khí huyết hư [3, 4]. Viên Trí 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, đã được sử dụng để điều trị Hạ trí và đem lại hiệu quả nhất định. Viên Trí Thiên Dược đã được nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II và III cho thấy có tính an toàn và hiệu quả điều trị rõ rệt trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu, tương đương với thuốc có chứa hoạt chất Diosmin [5-7]. Tuy nhiên các nghiên cứu trên chỉ tập trung đánh giá trên các tiêu chí triệu chứng theo Y học hiện đại (YHHĐ) mà chưa đánh giá hiệu quả theo khía cạnh YHCT. Để đánh giá hiệu quả của viên Trí Thiên Dược trên các thể bệnh YHCT, nghiên cứu được thực hiện với mục tiêu đánh giá tính an toàn và hiệu quả của viên Trí Thiên Dược trên các bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu theo các thể bệnh Y học cổ truyền.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: dữ liệu bệnh nhân từ 2 thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II và III ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng đánh giá tác dụng của viên Trí Thiên Dược trên bệnh nhân trĩ nội 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 3/2019 đến tháng 11/2020.

- Tiêu chuẩn lựa chọn:

- ✓ Bệnh nhân nam hoặc nữ, tuổi từ 18 – 65.
- ✓ Được chẩn đoán trĩ nội độ II có chảy máu theo tiêu chuẩn của Hội Tiêu hóa Hoa Kỳ.
- ✓ Được điều trị bằng viên Trí Thiên Dược tối thiểu 14 ngày.
- ✓ Đồng ý tham gia và tuân thủ các yêu cầu của nghiên cứu.
- ✓ Có đủ dữ liệu lâm sàng và soi hậu môn trực tràng ống cứng sau 14 ngày điều trị.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

- ✓ Ung thư đại tràng và các ung thư khác đã được phát hiện.
- ✓ Có bệnh lý hậu môn trực tràng như viêm ống hậu môn, nứt kẽ hậu môn có chảy máu.
- ✓ Mặc các bệnh lý toàn thân, bệnh lý cấp tính hoặc mạn tính khác.
- ✓ Trĩ hỗn hợp, hoặc tình trạng phải đòi hỏi can thiệp phẫu thuật ngay như tụ máu, chảy

máu nặng hoặc nhồi máu trĩ.

- ✓ Mới dùng thuốc điều trị trĩ khác dưới 07 ngày.
- ✓ Dị ứng với các thành phần của thuốc.
- ✓ Phụ nữ có thai, đang cho con bú.

- **Thuốc nghiên cứu:** Viên Trí Thiên Dược 650mg sản xuất tại Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược, đạt tiêu chuẩn cơ sở.

2.2. Phương pháp nghiên cứu. Phương pháp phân tích gộp dữ liệu 114 bệnh nhân (Individual Patient Data Meta-analysis) đạt tiêu chuẩn lựa chọn của nghiên cứu được khám và phân vào 3 nhóm theo 3 thể bệnh của Hạ trí theo YHCT từ 2 thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II và III ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng.

2.3. Các chỉ tiêu nghiên cứu

- **Đặc điểm bệnh nhân:** Tỷ lệ giới, tuổi trung bình, thời gian phát hiện bệnh, yếu tố nguy cơ

- **Đánh giá tác dụng của viên Trí Thiên Dược:**

+ Mức độ đại tiện ra máu (không, chảy máu nhẹ: máu bám phân hoặc dính giấy vệ sinh, chảy máu vừa: máu nhỏ giọt, chảy máu nặng: máu phun thành tia).

+ Mức độ đau hậu môn khi đại tiện theo thang điểm VAS (nặng: $6 < VAS \leq 10$, vừa: $3 < VAS \leq 6$, nhẹ: $0 < VAS \leq 3$, không đau, $VAS = 0$).

+ Mức độ rối loạn đại tiện qua thang điểm Wexner (nặng: 21-30 điểm, vừa: 11-20 điểm, nhẹ: 6-10 điểm, không rối loạn đại tiện: 0-5 điểm).

+ Mức độ sung huyết búi trĩ qua soi hậu môn - trực tràng bằng ống cứng (bình thường, xung huyết nhẹ: có vài điểm xung huyết nhỏ, xung huyết trung bình: phần lớn xung huyết đỏ, xung huyết nặng: xung huyết đỏ, có chảy máu).

- **Theo dõi các tác dụng không mong muốn:** Các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng được phân tích theo các thể lâm sàng YHCT.

2.4. Xử lý số liệu. Phương pháp thống kê y sinh học. Sử dụng phần mềm SPSS 20.0.

2.5. Đạo đức trong nghiên cứu. Dữ liệu nghiên cứu được thu thập từ 2 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được sự chấp thuận cho phép triển khai của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia theo quyết định số 460/QĐ-BYT và số 7201/QĐ-BYT.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Từ dữ liệu thu được 114 bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu thuộc 3 thể bệnh YHCT gồm 65 bệnh nhân thể huyết ứ, 39 bệnh nhân thể thấp nhiệt, 10 bệnh nhân thể khí huyết hư. Trong đó, tỉ lệ nữ/nam là 1,07, tuổi trung bình là $36,25 \pm 12,68$ tuổi, thời gian mắc bệnh trên 2 năm chiếm

tỉ lệ cao nhất là 65,8%.

3.1. Tác dụng điều trị của viên Trí Thiên Được theo các thể bệnh YHCT trên bệnh nhân trí nội độ II có chảy máu

3.1.1. Tác dụng cầm máu sau điều trị. Ở thời điểm trước và sau điều trị không có sự khác biệt về mức độ chảy máu giữa 3 thể bệnh ($p>0,05$), có sự cải thiện mức độ chảy máu ở cả 3 thể bệnh so với trước điều trị ($p<0,05$).

Bảng 3.1. Mức độ chảy máu trước và sau điều trị

Thể bệnh	Mức độ chảy máu	Trước điều trị		Sau điều trị		p
		n	%	n	%	
Huyết ứ (n=65)	Không	0	0	36	55,4	<0,05
	Nhẹ	38	69	29	44,6	
	Vừa	15	27	0	0	
	Nặng	2	4	0	0	
Thấpnhiệt (n=39)	Không	0	0	34	87,2	<0,05
	Nhẹ	16	37,2	4	10,3	
	Vừa	25	58,1	1	2,5	
	Nặng	2	4,7	0	0	
Khí huyết hư (n=10)	Không	0	0	5	50	<0,05
	Nhẹ	5	50	4	40	
	Vừa	4	40	1	10	
	Nặng	1	10	0	0	
p		>0,05		>0,05		

3.1.2. Đánh giá hiệu quả giảm đau tức hậu môn khi đi đại tiện

Bảng 3.2. Mức độ đau khi đại tiện theo thang điểm VAS-10 trước và sau điều trị

Thể bệnh	Mức độ đau	Trước điều trị		Sau điều trị		p
		n	%	n	%	
Huyết ứ (n=65)	Không (0 điểm)	13	20	46	70,8	<0,05
	Nhẹ (1-3 điểm)	24	36,9	6	9,2	
	Vừa (4-6 điểm)	25	38,5	13	20	
	Nặng (7-10 điểm)	3	4,6	0	0	
Thấp nhiệt (n=39)	Không (0 điểm)	8	20,5	25	64,1	<0,05
	Nhẹ (1-3 điểm)	15	38,3	4	10,3	
	Vừa (4-6 điểm)	16	41,0	10	25,6	
	Nặng (7-10 điểm)	0	0	0	0	
Khí huyết hư (n=10)	Không (0 điểm)	2	20	7	70	<0,05
	Nhẹ (1-3 điểm)	4	40	0	0	
	Vừa (4-6 điểm)	4	40	3	30	
	Nặng (7-10 điểm)	0	0	0	0	
p		>0,05		>0,05		

Ở thời điểm trước và sau điều trị đều không có sự khác biệt về mức độ đau khi đại tiện giữa 3 thể bệnh ($p>0,05$), có sự cải thiện mức độ đau ở cả 3 nhóm so với trước điều trị ($p<0,05$)

3.1.3. Đánh giá tình trạng xung huyết búi trĩ sau điều trị

Bảng 3.3. Mức độ xung huyết búi trĩ trước và sau điều trị

Thể bệnh	Mức độ Xung huyết	Trước điều trị		Sau điều trị		p
		n	%	n	%	
Huyết ứ (n=65)	Không	1	1,5	33	50,8	<0,05
	Nhẹ	34	52,3	27	41,5	
	Vừa	27	41,5	5	7,7	
	Nặng	3	4,6	0	0	
Thấpnhiệt (n=39)	Không	3	7,7	29	74,4	<0,05
	Nhẹ	20	51,3	9	23,1	
	Vừa	16	41,0	1	2,5	
	Nặng	0	0	0	0	
Khí huyết hư (n=10)	Không	0	0	3	30	<0,05
	Nhẹ	6	60	6	60	

	Vừa	2	20	1	10
	Nặng	2	20	0	0
p		>0,05		<0,05	

Sau điều trị tình trạng xung huyết búi trĩ ở cả 3 nhóm đều giảm so với trước điều trị ($p < 0,05$), trong đó tỉ lệ cải thiện tốt nhất ở nhóm thấp nhiệt và huyết ứ.

3.1.4. Đánh giá mức độ rối loạn đại tiện sau điều trị

Bảng 3.4. Mức độ rối loạn đại tiện theo thang điểm Wexner trước và sau điều trị

Thể bệnh	Rối loạn đại tiện	Trước điều trị		Sau điều trị		p
		n	%	n	%	
Huyết ứ (n=65)	Không	45	69,2	54	83,1	<0,05
	Nhẹ	13	20,0	11	16,9	
	Vừa	7	10,8	0	0	
	Nặng	0	0	0	0	
Thấp nhiệt (n=39)	Không	22	56,4	30	76,9	>0,05
	Nhẹ	16	41,0	7	17,9	
	Vừa	1	2,6	2	5,1	
	Nặng	0	0	0	0	
Khí huyết hư (n=10)	Không	5	50	8	80	<0,05
	Nhẹ	2	20	2	20	
	Vừa	3	30	0	0	
	Nặng	0	0	0	0	
p		>0,05		>0,05		

Sau điều trị không mức độ rối loạn đại tiện giữa 3 nhóm đều giảm ($p < 0,05$), nhưng không có sự khác biệt giữa 3 thể bệnh ($p > 0,05$).

3.1.6. Môi tương quan giữa thể lâm sàng và kết quả cải thiện các chỉ tiêu nghiên cứu

Bảng 3.5. Mô hình hồi quy logistic thể bệnh YHCT và các chỉ số có cải thiện sau điều trị

Các chỉ số	Huyết ứ (n=65)	Thấp nhiệt (n=39)	Khí huyết hư (n=10)
Ngưng đại tiện ra máu	0,242	0,390	0,999
Giảm đau	0,000	0,003	0,998
Rối loạn đại tiện	0,813	0,239	0,999
Mức độ xung huyết	0,731	0,108	0,998
Độ sa trĩ	0,168	0,963	-
-2Log likelihood	43,833	27,225	-

Giá trị -2Log likelihood của mô hình thể khí thấp nhiệt là nhỏ nhất, tiếp theo là mô hình thể huyết ứ. Riêng với thể khí huyết hư không tính được giá trị -2Log likelihood do số lượng bệnh nhân ít (0 bệnh nhân).

3.2. Đánh giá tác dụng không mong muốn của viên Trĩ Thiên Dược theo thể bệnh YHCT trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu

3.2.1. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Bảng 3.6. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Triệu chứng	Thể bệnh		Huyết ứ (n=65)		Thấp nhiệt (n=39)		Khí huyết hư (n=10)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mệt mỏi	1	1,5	2	5,1	2	20		
Buồn nôn	2	3	1	2,5	0	0		
Ợ hơi, nóng rát thượng vị	2	3	0	0	0	0		

Bệnh nhân thể huyết ứ được ghi nhận có biểu hiện mệt mỏi (1,5%), buồn nôn (3%), ợ hơi, nóng rát thượng vị (3%). Ở bệnh nhân thể thấp nhiệt ghi nhận có biểu hiện mệt mỏi (5,1%), buồn nôn (2,5%). Bệnh nhân thể khí huyết hư có biểu hiện mệt mỏi (20%).

3.2.2. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng. Các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II, III không ghi nhận tác dụng

không mong muốn của thuốc qua những thay đổi giá trị huyết học, các thông số sinh hóa, kết quả đông máu và kết quả phân tích nước tiểu.

IV. BÀN LUẬN

Viên Trĩ Thiên Dược với thành phần chính từ rau sam (Portulaca Oleracea L.) và rau dền gai (Amaranthus spinosus L.), là 2 vị thuốc có tác dụng thanh nhiệt trừ thấp, đã được sử dụng

trong YHCT để điều trị bệnh trĩ. Kết quả nghiên cứu phân tích gộp dựa trên dữ liệu bệnh nhân từ 2 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên đánh giá hiệu quả điều trị của viên Trĩ Thiên Dược trên 114 bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu thuộc 3 thể bệnh YHCT gồm 65 bệnh nhân thể huyết ứ, 39 bệnh nhân thể thấp nhiệt, 10 bệnh nhân thể khí huyết hư với tỉ lệ nữ/nam là 1,07, tuổi trung bình là $36,25 \pm 12,68$ tuổi, thời gian mắc bệnh trên 2 năm chiếm tỉ lệ cao nhất là 65,8% cho thấy viên Trĩ Thiên Dược có hiệu quả điều trị rõ rệt lên một số triệu chứng chính của bệnh trĩ ở cả 3 thể bệnh YHCT.

Chảy máu và đau khi đại tiện hai triệu chứng chính khiến người bệnh trĩ phải đi khám [8]. Kết quả cho thấy ở bệnh nhân được điều trị bằng Trĩ Thiên Dược, tỉ lệ bệnh nhân ngừng chảy máu sau điều trị đều tăng lần lượt là 55,4% ở thể huyết ứ, 87,2% ở thể thấp nhiệt, 50% ở thể khí huyết hư và không còn bệnh nhân chảy máu ở mức độ nặng với $p < 0,05$ (Bảng 3.1). Mức độ đau của các bệnh nhân đều có giảm ($p < 0,05$) với tỉ lệ bệnh nhân đau nhẹ và vừa ở 3 thể huyết ứ, thấp nhiệt, khí huyết hư lần lượt giảm còn 29,2%, 35,9% và 30% (Bảng 3.2). Bên cạnh đó, mức độ xung huyết búi trĩ ở cả 3 thể bệnh đều giảm ($p < 0,05$) với tỉ lệ bệnh nhân không còn xung huyết là 50,8% ở thể huyết ứ, 74,4% ở thể thấp nhiệt và 30% ở thể khí huyết hư, không còn bệnh nhân nào ở mức xung huyết nặng sau điều trị (Bảng 3.4). Tình trạng rối loạn đại tiện có xu hướng cải thiện rõ rệt ở thể huyết ứ và khí huyết hư ($p < 0,05$) với tỉ lệ không rối loạn đại tiện sau điều trị lần lượt là 83,1% và 80%, cải thiện tốt ở thể thấp nhiệt với tỉ lệ không rối loạn đại tiện sau điều trị là 76,9% (Bảng 3.5). Dựa vào đánh giá mối tương quan giữa thể lâm sàng và kết quả cải thiện của các chỉ tiêu nghiên cứu, ta thấy viên Trĩ Thiên Dược có xu hướng cho kết quả tốt trên thể thấp nhiệt sau đó đến thể huyết ứ (Bảng 3.6). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu trước đó của Mai An Văn (2019) có tỉ lệ bệnh nhân giảm chảy máu và giảm đau hậu môn sau sử dụng viên Trĩ Thiên Dược lần lượt là 83,3% và 66,6%, nghiên cứu cũng không ghi nhận bệnh nhân xung huyết búi trĩ nặng sau điều trị [6]. Giải thích cho kết quả trên do viên Trĩ Thiên Dược gồm 2 thành phần chính là rau sam và rau dền gai. Rau sam vị chua, tính hàn, có tác dụng thanh nhiệt giải độc, lương huyết chỉ huyết; rau dền gai vị ngọt, tính hơi hàn, có tác dụng thanh nhiệt, thu liễm chỉ tả nên giúp làm co mạch, giảm chảy máu, giúp săn se, giảm sưng nề, nên có hiệu quả cầm máu tốt, ngoài ra

còn được chứng minh có tác dụng kháng viêm hiệu quả trên cơ trơn ruột trong mô hình gây viêm thực nghiệm nên giúp giảm đau, giảm sưng nề búi trĩ. Trong thành phần rau sam chứa nhiều chất nhầy cùng nhiều loại axit hữu cơ giúp nhuận tràng, thông tiện, trị nóng trong làm giảm táo bón. Rau dền gai có hàm lượng chất xơ cao cũng góp phần cải thiện tình trạng táo bón, qua đó cải thiện tình trạng rối loạn đại tiện của bệnh nhân.

Các kết quả báo cáo thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II và III đánh giá hiệu quả của viên Trĩ Thiên Dược trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu không ghi nhận tác dụng không mong muốn nào trên chức năng tạo máu, chức năng gan, chức năng lọc của thận qua các xét nghiệm cận lâm sàng. Tuy nhiên có ghi nhận một số bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn như ợ hơi, nóng rát thượng vị, buồn nôn và mệt mỏi. Trong đó bệnh nhân thể huyết ứ được ghi nhận có biểu hiện mệt mỏi (1,5%), buồn nôn (3%), ợ hơi, nóng rát thượng vị (3%). Ở bệnh nhân thể thấp nhiệt ghi nhận có biểu hiện mệt mỏi (5,1%), buồn nôn (2,5%). Bệnh nhân thể khí huyết hư có biểu hiện mệt mỏi (20%) (Bảng 3.6) Các triệu chứng xuất hiện khi uống thuốc trước bữa ăn, xuất hiện trong thời gian ngắn là 1 ngày và đều ở mức độ nhẹ, không gây ảnh hưởng đến các hoạt động chức năng hay xã hội của bệnh nhân.

V. KẾT LUẬN

Viên Trĩ Thiên Dược có tác dụng điều trị trên các thể lâm sàng YHCT là thể huyết ứ, thấp nhiệt và khí huyết hư, trong đó tác dụng rõ rệt nhất trên thể thấp nhiệt thông qua: giảm mức độ chảy máu khi đi đại tiện, giảm mức độ đau hậu môn khi đại tiện, giảm xung huyết búi, giảm mức độ rối loạn đại tiện theo thang điểm Wexner. Viên Trĩ Thiên Dược không gây tác dụng không mong muốn đáng kể trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Lohsiriwat 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 Chi (1999),** 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, 4, 15-21.
3. **Hải Thượng Lân Ông,** Hải Thượng Y tông tâm lĩnh, Hành gian trân nhu, Quyển 50, NXB Y học.
4. **Trường Đại học Y Hà Nội – Khoa Y học cổ truyền (2007),** Trĩ, Ngoại khoa Y học cổ truyền, Nhà xuất bản Y học, 77-80.
5. **"Nghiên cứu tính an toàn của viên "Trĩ Thiên Dược" trên thử nghiệm lâm sàng giai đoạn I",** Tạp

- chí Y Dược học cổ truyền Quân sự, 9 (2), 14 - 20.
6. **Mai An Vân (2019)**, Đánh giá tác dụng của viên nang cứng từ rau sam ((Portulaca Oleracea L.), rau dền gai (Amaranthus Spinosus L.) trong điều trị bệnh trĩ nội độ II chảy máu, Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
7. **Phạm Đức Huân và cộng sự (2021)**, Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III, đa trung

- tâm, ngẫu nhiên, nhãn mở, nhóm đối chứng song song, đánh giá hiệu quả và an toàn của viên Trĩ Thiên Dược trên bệnh nhân trĩ nội độ II chảy máu so sánh với thuốc có hoạt chất Diosmin, Báo cáo đề tài cấp Bộ Y tế.
8. **Trường Đại học Y Hà Nội – Bộ môn Ngoại (2006)**, Bài giảng Bệnh học Ngoại khoa tập II, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 67-68.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG, CẬN LÂM SÀNG VÀ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ TRUYỀN MÁU TRÊN BỆNH NHÂN THALASSEMIA TẠI BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG THÁI NGUYÊN

Lê Thùy Dung*, Phạm Kim Liên**, Nguyễn Thế Tùng**

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và kết quả điều trị truyền máu ở bệnh nhân bị thalassemia. **Đối tượng và phương pháp:** 53 bệnh nhân thalassemia đang điều trị tại Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên từ tháng 6/2020 đến tháng 9/2021. Mô tả cắt ngang. **Kết quả:** 100% bệnh nhân có tình trạng quá tải sắt trong đó quá tải sắt mức độ nặng chiếm 67,9%. Bệnh nhân có tình trạng lách to và đã cắt lách chiếm tỷ lệ 83%, trong đó tỷ lệ bệnh nhân có lách to độ I – II là cao nhất (50,9%). Tình trạng gan to chiếm 74,4%, sạm da chiếm 58,5%; vàng da chiếm 86,8%. Nồng độ Hb lúc nhập viện trung bình là: 65,91 ± 12,33g/l. 20,8% bệnh nhân có kết quả xét nghiệm Coombs dương tính. Khoảng cách giữa hai lần truyền máu liên tiếp của bệnh nhân nhóm nghiên cứu trung bình là 4,82 ± 1,26 tuần. Thể tích khối hồng cầu (KHC) truyền trong 1 đợt điều trị trung bình là 477,36 ± 179,36ml. Nồng độ Hb lúc ra viện trung bình là 102,13 ± 10,45 g/l. Mức tăng nồng độ Hb trung bình là 36,83 ± 13,84g/l. Nhu cầu truyền máu/năm trung bình là 251,58 ± 113,05ml/kg/năm. Tốc độ giảm nồng độ Hb theo tuần trung bình là 5,25 ± 3,54 g/l/tuần. **Kết luận:** Bệnh nhân đều có một số đặc điểm lâm sàng như: tình trạng gan to, sạm da, vàng da, lách to. Nồng độ Hb lúc nhập viện trung bình là rất thấp (65,91 ± 12,33g/l); 20,8% bệnh nhân có kết quả xét nghiệm Coombs dương tính. Nhu cầu truyền máu của các bệnh nhân theo năm rất cao (251,58 ± 113,05 ml/kg/năm). Tỷ lệ bệnh nhân có tình trạng quá tải sắt mức độ nặng chiếm 67,9%, đối tượng này cần được thấisắt tích cực và theo dõi các biến chứng.

Từ khóa: Thalassemia, hemoglobin, truyền máu, quá tải sắt

SUMMARY

THE CLINICAL, LABORATORY AND TREATMENT

*Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên
**Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên
Chịu trách nhiệm chính: Lê Thùy Dung
Email: dungkhi1@gmail.com
Ngày nhận bài: 19/10/2021
Ngày phản biện khoa học: 15/11/2021
Ngày duyệt bài: 19/12/2021

OUTCOME OF BLOOD TRANSFUSION IN THALASSEMIA PATIENTS AT THAI NGUYEN CENTRAL HOSPITAL

Objective: describe the clinical, laboratory and treatment outcome of blood transfusion in thalassemia patients at Thai Nguyen central hospital. **Subjects and methods:** Cross-sectional description of 53 patients were diagnosed with thalassemia at Thai Nguyen Central Hospital from June 2020 to September 2021. **Result:** 100% of patients have iron overload in which severe iron overload accounts for 67.9%. Patients with splenomegaly and splenectomy accounted for 83%, in which the rate of patients with grade I - II splenomegaly was the highest (50.9%). The number of patients with hepatomegaly accounted for 74.4%, dark skin accounted for 58.5%, 86,8% of patients with jaundice. The average Hb concentration at admission of the patients was: 65.91 ± 12.33g/l. 20.8% of patients had positive Coombs test results. The average interval between two consecutive blood transfusions of the study group patients was 4.82 ± 1.26 weeks. The average volume of red blood cell infusion in 1 course of treatment was 477.36 ± 179.36ml. The average Hb concentration at discharge was 102±10.45g/l. The average increase in Hb concentration was 36.83 ± 13.84 g/l. The average need for blood transfusion/year is 251.58 ± 113.05 ml/kg/year. The average weekly rate of decrease in Hb concentration was 5.25±3.54g/l/week. **Conclusion:** All patients have some clinical features such as: hepatomegaly, dark skin, jaundice, splenomegaly. The mean Hb concentration at admission was very low (65.91 ± 12.33g/l). 20.8% of patients had a positive. Coombs test result. The need for blood transfusion of patients by year is very high (251.58 ± 113.05ml/kg/year). The rate of patients with severe iron overload is 67.9%, this subject needs to be actively chelated and monitored for complications.

Keywords: Thalassemia, hemoglobin, blood transfusion, iron overload

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thalassemia là bệnh về huyết sắc tố (hemoglobin) có tính chất di truyền do thiếu sự