

phẫu thuật trung bình là 4,7 + 1 ngày (3 – 27 ngày). Trong nghiên cứu của Chufa Zheng và cộng sự, thời gian nằm viện sau mổ 6,0 + 4,6 ngày. Nghiên cứu của Lee và cộng sự, thời gian nằm viện sau mổ trung bình 5,7 + 2,3 [8]. Như vậy so với hai tác giả này, thời gian nằm viện trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi dài hơn. Thời gian nằm viện có liên quan đến một số yếu tố như đặc điểm sỏi, có đặt dẫn lưu Kehr hay khâu kín ống mật chủ thì đầu.

## V. KẾT LUẬN

Phẫu thuật nội soi kết hợp nội soi đường mật trong mổ là phương pháp an toàn và hiệu quả trong điều trị sỏi đường mật chính ở bệnh nhân cao tuổi với tỷ lệ thành công và sạch sỏi cao, tỷ lệ tai biến và biến chứng sau phẫu thuật thấp.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Đình Hải, Nguyễn Mậu Anh. Sỏi đường mật. Nhà xuất bản Y học, Thành phố Hồ Chí Minh, 2012, tr. 337 - 380.
2. Sử Quốc Khởi. Nghiên cứu ứng dụng phẫu thuật nội soi mở ống mật chủ lấy sỏi điều trị sỏi đường

mật chính tại bệnh viện đa khoa Kiên Giang. Luận án tiến sĩ y học, Học viện quân y, 2019.

3. Dương Xuân Như. Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và kết quả điều trị sỏi ống mật chủ ở người cao tuổi. Luận án tiến sĩ y học, Học viện Quân Y, 2018.
4. Vũ Đức Thu. Nghiên cứu ứng dụng phẫu thuật nội soi kết hợp nội soi đường mật điều trị sỏi đường mật. Luận án tiến sĩ y học, Viện nghiên cứu khoa học Y Dược lâm sàng 108, 2020.
5. Nguyễn Quang Trung. Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và thái độ xử trí sỏi đường mật chính ở người cao tuổi. Luận án tiến sĩ y học. Học Viện Quân Y, 2012.
6. Costi R., Gnocchi A., Di Mario F., Sarli L. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy. World Journal of Gastroenterology 2014; 20 (37): 13382-13401.
7. El Hanafy et al. Is primary closure a feasible and acceptable option in the era of T-tube - free common bile duct exploration for choledocholithiasis?. The Egyptian journal of surgery 2016; 35:254-261.
8. Lee A et al. Laparoscopic common bile duct exploration for elderly patients: as a first treatment strategy for common bile duct stones. J Korean Surg Soc 2011; 81(2):128-33.

## ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG GIẢM CHẢY MÁU CỦA VIÊN TRÍ THIÊN DƯỢC TRÊN CÁC BỆNH NHÂN TRĨ NỘI ĐỘ II CÓ CHẢY MÁU

Phạm Bá Tuyền<sup>1</sup>, Lê Mạnh Cường<sup>2</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá tác dụng giảm chảy máu của viên Trí Thiên Dược trên các bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu. **Đối tượng và phương pháp:** 172 bệnh nhân được chẩn đoán trĩ độ II có chảy máu. Ngẫu nhiên có đối chứng, bệnh nhân được phân làm 2 nhóm, nhóm Trí Thiên Dược và nhóm Daflon. **Kết quả:** Viên Trí Thiên Dược rút ngắn thời gian chảy máu, giảm mức độ đại tiện ra máu, tăng tỉ lệ bệnh nhân ngưng chảy máu sau 28 ngày điều trị. **Kết luận:** Trí Thiên Dược có tác dụng cải thiện tình trạng chảy máu tương đương với Daflon trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu.

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

### SUMMARY

#### EVALUATING THE EFFECT OF REDUCING BLEEDING OF TRI THIEN DUOC CAPSULE

<sup>1</sup>Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công An

<sup>2</sup>Bệnh viện Y học cổ truyền Trung Ương

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Bá Tuyền

Email: bsnguyenvanba@yahoo.com

Ngày nhận bài: 9/1/2022

Ngày phản biện khoa học: 29/1/2022

Ngày duyệt bài: 15/2/2022

### ON PATIENTS WITH BLEEDING STAGE II INTERNAL HEMORRHOIDS

**Objectives:** To evaluate the effect of reducing bleeding of Tri Thien Duoc capsule on patients with bleeding stage II internal hemorrhoids. **Subjects and method:** 172 patients were diagnosed with grade II hemorrhoids with bleeding. In the randomized control, patients were divided into 2 groups: the Tri Thien Duoc group and the Daflon group. **Results:** Tri Thien Duoc shortened the bleeding time, reduced the degree of bloody stools after 28 days of treatment. **Conclusion:** Tri Thien Duoc has the same effect of reducing bleeding as Daflon on patients with bleeding stage II internal hemorrhoids.

**Key words:** Bleeding stage II internal hemorrhoids, Tri Thien Duoc.

### I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh trĩ là một bệnh thường gặp với tỷ lệ người mắc khá cao trong cộng đồng. Bệnh trĩ đứng hàng thứ ba trong các bệnh hệ thống tiêu hóa và đứng đầu trong các bệnh lý hậu môn trực tràng, tuy không trực tiếp gây chết người nhưng gây ảnh hưởng tới chất lượng cuộc sống [1,2]. Hiện nay chưa có phương pháp đặc trị kể cả Y học cổ truyền và Y học hiện đại. Theo Y học hiện đại điều trị bệnh trĩ có thể bằng nội khoa, thủ

thuật, phẫu thuật. Các phương pháp điều trị theo Y học cổ truyền cũng rất đa dạng: gồm các phương pháp dùng thuốc và không dùng thuốc [3,4].

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, đã được sử dụng để điều trị Hạ trí và đem lại hiệu quả nhất định. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn I và II cho thấy có tính an toàn và hiệu quả điều trị rõ rệt trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu. Nghiên cứu này với thuốc đối chứng là Diosmin (Daflon) nhằm đánh giá tác dụng điều trị của viên nang cứng Trĩ Thiên Dược trên bệnh nhân trĩ nội độ II chảy máu.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Đối tượng nghiên cứu:** 172 bệnh nhân được chẩn đoán trĩ độ II 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 6/2020 đến tháng 12/2020.

### - Tiêu chuẩn lựa chọn:

- ✓ Bệnh nhân từ 18 tuổi đến 65 tuổi.
- ✓ Chẩn đoán xác định: trĩ nội độ II 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: 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).

## III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 3.1. Thời gian trung bình đại tiện ra máu của các nhóm bệnh nhân nghiên cứu

**Bảng 3.1.** Thời gian trung bình đại tiện ra máu trước và sau điều trị

		Trĩ Thiên Dược		Daflon		p
		n	$\bar{X} \pm SD$	n	$\bar{x} \pm SD$	
<b>Cả nhóm</b>						
Số ngày đại tiện ra máu trước điều trị		83	8,8±9,6	83	7,7±10,3	>0,05
Số ngày đại tiện ra máu sau 14 ngày điều trị		83	2,5±2,7	83	2,6±3,1	>0,05
Số ngày đại tiện ra máu sau 28 ngày điều trị		83	2,5±2,7	83	3,4±6,3	>0,05
<b>Theo mức độ đại tiện ra máu</b>						
Nhẹ	Số ngày đại tiện ra máu trước điều trị	41	9,9±11,5	42	5,9±5,5	<0,05
	Số ngày đại tiện ra máu sau 14 ngày điều trị	41	2,2±3,1	42	1,9±2,2	>0,05
	Số ngày đại tiện ra máu sau 28 ngày điều trị	41	2,2±3,1	42	2,2±3,8	>0,05
Trung bình/nặng	Số ngày đại tiện ra máu trước điều trị	42	7,7±7,3	41	9,6±13,4	>0,05
	Số ngày đại tiện ra máu sau 14 ngày điều trị	42	2,7±2,3	41	3,3±3,7	>0,05
	Số ngày đại tiện ra máu sau 28 ngày điều trị	42	2,7±2,3	41	4,6±8,1	>0,05

Sau 14 ngày điều trị số ngày đại tiện ra máu trung bình của nhóm dùng Trĩ Thiên Dược giảm từ 8,8 ± 9,6 ngày xuống 2,5 ± 2,7 ngày và vẫn

- ✓ Bệnh nhân không tuân thủ điều trị: bỏ thuốc trên 1 ngày, uống không đúng liều
- ✓ Bệnh nhân dùng kèm theo thuốc khác.
- ✓ Mắc các bệnh kèm theo: apxe, 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...

**2.2. Phương pháp nghiên cứu.** Ngẫu nhiên, đối chứng, bệnh nhân được chia làm 2 nhóm: nhóm nghiên cứu: 86 bệnh nhân được tiến hành uống thuốc Trĩ Thiên Dược, nhóm đối chứng: 86 bệnh nhân được tiến hành uống Daflon 500 mg.

### 2.3. Chỉ tiêu nghiên cứu

- Đánh giá tình trạng chảy máu thông qua số lượng bệnh nhân chảy máu trước và sau điều trị, số ngày trung bình cầm máu của 2 nhóm.
- So sánh và đánh giá kết quả trước và sau điều trị của từng nhóm.
- So sánh và đánh giá thời gian trung bình cầm máu của hai nhóm.

**2.4. Xử lý số liệu.** Số liệu thu được trong nghiên cứu được phân tích, xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học. Các số liệu được xử lý trên máy vi tính sử dụng phần mềm SPSS 20.0. Giá trị trung bình được kiểm định bằng T-Student test, tỉ lệ (%) bằng kiểm định  $\chi^2$  Test. Sự khác biệt có ý nghĩa khi  $p < 0,05$ .

**2.5. Đạo đức trong nghiên cứu.** Nghiên cứu được 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 cho phép.

giữ mức 2,5 ± 2,7 ngày ở ngày thứ 28. Ở nhóm dùng Daflon: số ngày đại tiện ra máu trung bình ngày đầu là 7,7 ± 10,3 ngày, đến ngày thứ 14 là

2,6 ± 3,1 ngày và 3,4 ± 6,3 ngày ở ngày thứ 28.

Theo mức độ chảy máu, ở nhóm chảy máu nhẹ: Số ngày đại tiện ra máu trung bình của bệnh nhân dùng Trĩ Thiên Dược ở ngày đầu tiên là 9,9 ± 11,5 ngày, đến ngày 14 là 2,2 ± 3,1 ngày và ngày 28 là 2,2 ± 3,1 ngày. Số ngày đại tiện ra máu trung bình của bệnh nhân dùng Daflon ở ngày đầu tiên là 5,9 ± 5,5 ngày, đến ngày thứ 14 là 1,9 ± 2,2 ngày, và đến ngày thứ 28 là 2,2 ± 3,8 ngày.

Ở nhóm chảy máu trung bình / nặng: Số ngày đại tiện ra máu trung bình của bệnh nhân dùng Trĩ Thiên Dược ở ngày đầu tiên là 7,7 ± 7,3 ngày, đến ngày 14 là 2,7 ± 2,3 ngày và ngày 28 là 2,7 ± 2,3 ngày. Số ngày đại tiện ra máu trung bình của bệnh nhân dùng Daflon ở ngày đầu tiên là 9,6 ± 13,4 ngày, đến ngày thứ 14 là 3,3 ± 3,7 ngày, và đến ngày thứ 28 là 4,6 ± 8,1 ngày. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05

**3.2. Tỷ lệ bệnh nhân ngưng chảy máu sau 28 ngày điều trị**

**3.3. Mức độ đại tiện ra máu của bệnh nhân trước và sau 14, 28 ngày điều trị**

**Bảng 3.2. Mức độ đại tiện ra máu trước và sau 14, 28 ngày điều trị**

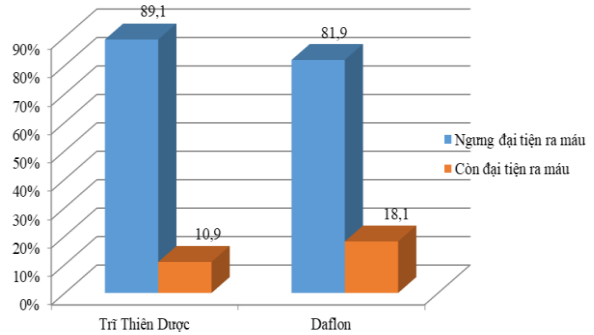
Mức độ đại tiện ra máu		Trĩ Thiên Dược		Daflon		p	
		n	%	n	%		
D <sub>0</sub>	Nhẹ	41	49,4	42	50,6	> 0,05	
	Trung bình/nặng	42	50,6	41	49,4		
D <sub>14</sub>	Không	71	85,5	59	71,1	> 0,05	
	Nhẹ	12	14,5	21	25,3		
		Trung bình/nặng	0	0	3	3,6	
p (D <sub>0</sub> - D <sub>14</sub> )		< 0,05		< 0,05			
D <sub>28</sub>	Không	75	90,4	69	83,1	> 0,05	
	Nhẹ	7	8,4	13	15,7		
	Trung bình/nặng	1	1,2	1	1,2		
p (D <sub>0</sub> - D <sub>28</sub> )		< 0,05		< 0,05			

Ở ngày D<sub>14</sub> tỷ lệ bệnh nhân không chảy máu ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược chiếm 85,5% và là 71,1% ở nhóm bệnh nhân dùng Daflon. Tỷ lệ bệnh nhân chảy máu nhẹ ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược là 14,5%, ở nhóm dùng Daflon là 25,3 %. Không có bệnh nhân dùng Trĩ Thiên Dược nào chảy máu ở mức độ nặng, có 3 bệnh nhân dùng Daflon chảy máu mức độ nặng.

Ở ngày D<sub>28</sub>, tỷ lệ bệnh nhân không chảy máu ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược chiếm 90,4 % và là 83,1% ở nhóm bệnh nhân dùng Daflon. Tỷ lệ bệnh nhân chảy máu nhẹ ở nhóm dùng Trĩ Thiên Dược là 8,4%, ở nhóm dùng Daflon là 15,7 %. Có sự khác biệt về mức độ chảy máu ở các thời điểm D<sub>0</sub> với D<sub>14</sub> và D<sub>28</sub> ở cả 2 nhóm với p < 0,05.

**IV. BÀN LUẬN**

Nghiên cứu đã thu nhận được đủ số bệnh



**Hình 3.1. Tỷ lệ bệnh nhân ngưng ra máu sau 28 ngày điều trị của 2 nhóm**

Sau 28 ngày điều trị có 74 bệnh nhân của nhóm dùng Trĩ Thiên Dược đã ngưng chảy máu (chiếm 89,1%), có 68 bệnh nhân của nhóm dùng Daflon đã ngưng chảy máu (chiếm 81,9%). Số bệnh nhân còn đại tiện ra máu ở nhóm Trĩ Thiên Dược chiếm 10,9%, ở nhóm dùng Daflon là 18,1%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ở cả 2 nhóm với p > 0,05.

nhân theo đề cương nghiên cứu đã được duyệt, cụ thể là 172 người. Toàn bộ bệnh nhân trong nghiên cứu là bệnh nhân Việt Nam, chủng Châu Á. Trong số bệnh nhân phân ngẫu nhiên, 3 bệnh nhân ở nhóm Trĩ Thiên Dược và 3 bệnh nhân ở nhóm Daflon kết thúc điều trị trước ngày thứ 28, rời bỏ nghiên cứu và bị loại trừ khỏi các phân tích hiệu quả và tác dụng không mong muốn. Như vậy còn 166 bệnh nhân gồm 83 bệnh nhân dùng Trĩ Thiên Dược và 83 bệnh nhân dùng Daflon được đánh giá hiệu quả điều trị.

Theo bảng 3.1, số ngày đại tiện ra máu trước điều trị của 2 nhóm là tương đương nhau. Sau 14 ngày điều trị, thời gian chảy máu của 2 nhóm đều có giảm rõ rệt và không có sự khác biệt giữa 2 nhóm. Sau 28 ngày uống thuốc thời gian trung bình đại tiện ra máu của nhóm Trĩ Thiên Dược

(2,5 ngày) thấp hơn so với nhóm Daflon (3,4 ngày), nhưng sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê. Trong nhóm chảy máu nặng thời gian trung bình đại tiện ra máu sau điều trị của Trĩ Thiên Dược (2,7 ngày) nhỏ hơn nhóm Daflon (4,6 ngày) tuy nhiên chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tổng số ngày đại tiện ra máu sau điều trị so sánh trên cả 2 nhóm Trĩ Thiên Dược đều có số ngày nhỏ hơn số ngày đại tiện ra máu của nhóm Daflon, nhưng sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê. Như vậy có thể thấy tác dụng lên số ngày có đại tiện ra máu của Viên Trĩ Thiên Dược tương đương với Daflon.

Theo hình 3.1, sau 28 ngày điều trị bệnh nhân nhóm Trĩ Thiên Dược tỷ lệ ngưng chảy máu là 89,2%, nhóm Daflon tỷ lệ ngưng chảy máu là 81,9%, sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê. Như vậy viên Trĩ Thiên Dược có tác dụng ngưng đại tiện ra máu trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu. Tác dụng này tương đương với Daflon.

So sánh với hiệu quả cầm máu bệnh trĩ của một số nghiên cứu tương tự đã công bố trước đó. Nghiên cứu của Lê Thị Tranh đánh giá tác dụng của Bồ trung ích khí thang kết hợp Hòe Hoa Tán trên bệnh nhân trĩ nội độ I, II có chảy máu: 80% đạt kết quả loại A (cầm máu trong 03 ngày điều trị đầu tiên) 20% bệnh nhân đạt kết quả B (hết chảy máu trong 4 ngày tiếp theo) [6].

So sánh với kết quả cầm máu bằng các phương pháp khác: Bành Văn Khừu bằng phương pháp thắt vòng cao su phối hợp với tiêm dung dịch Novocain 0,25% và dung dịch khô trĩ (gồm Minh phần 12g, Đờm phần 1,5g, nước cất 100ml) cho các bệnh nhân trĩ nội độ II và III đạt kết quả cầm máu 96% [7]

Như vậy so sánh kết quả cầm máu trên bệnh nhân trĩ chảy máu với một số phương pháp khác thì tác dụng của viên nang cứng Trĩ Thiên Dược là rất tốt.

Theo quan niệm y học cổ truyền, huyết dịch người bình thường được vận hành trong kinh mạch có tác dụng nhu nhuận dinh dưỡng lục phủ ngũ tạng, cơ biểu cân mạch. Khí đưa huyết đi mọi nơi, không chỗ nào không đến. Xuất huyết là do huyết nhiệt vì nhiệt bức huyết vong hành, gây ra khí trệ huyết ứ. Viên nang cứng từ rau sam (*Portulaca Oleracea* L.) và rau dền gai (*Amaranthus Spinus* L.) có thành phần chính là từ rau sam và rau dền gai. Rau sam (*Portulaca Oleracea* L.) có vị chua, tính hàn, có tác dụng thanh nhiệt giải độc, lương huyết, chỉ huyết, thông lâm nên có tác dụng cầm máu.

Trong thành phần hóa học của rau sam còn có 1- 5mg% Fe, 26mg% vitamin C giúp tăng tác dụng cầm máu. Dền gai (*Amaranthus Spinus* L.) có vị ngọt, tính hơi hàn có tác dụng thanh nhiệt, lợi tiểu, thu liễm, chỉ tả. Ngoài ra phần cây trên mặt đất và lá còn chứa rutin 1,9%. Ngoài tác dụng tăng sức chịu đựng của mao mạch, rutin còn có cơ chế tác dụng ức chế sự tự oxy hóa của Adrenalin, do đó làm kéo dài tác dụng co mạch của adrenalin. Tác dụng co mạch này rất có ý nghĩa trong sự cầm máu. Kết quả tác dụng cầm máu của viên nang cứng từ rau sam (*Portulaca Oleracea* L.) và rau dền gai (*Amaranthus Spinus* L.) còn được chứng minh qua nghiên cứu thực nghiệm: 2 loại cao rau sam và cao dền gai có tác dụng co mạch, co cơ trơn ruột, tác dụng giảm đau chống viêm. Vì vậy viên nang cứng Trĩ Thiên Dược từ rau sam (*Portulaca Oleracea* L.) và rau dền gai (*Amaranthus Spinus* L.) vừa có tác dụng điều trị triệu chứng nguyên nhân, vừa có tác dụng điều trị triệu chứng của chảy máu.

## V. KẾT LUẬN

Viên Trĩ Thiên Dược có tác dụng cải thiện tình trạng chảy máu tương đương với Daflon trên bệnh nhân trĩ nội độ II có chảy máu. Có thể tiếp tục thực hiện nghiên cứu với các thể bệnh khác của bệnh trĩ như trĩ tắc mạch để đánh giá hiệu quả trên các thể bệnh khác nhau

## 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 Lãn Ông**, Hải Thượng Y tông tâm lĩnh, Hành gián 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. **Mai An Vân (2019)**, 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 sỹ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
6. **Lê Thị Tranh (2019)**, Đánh giá tác dụng của Bồ trung ích khí thang kết hợp Hòe Hoa Tán trên BN trĩ nội độ I,II có chảy máu, Luận văn BS CKII, Đại học Y Hà Nội..
7. **Bành Văn Khừu(1982)**, Đánh giá kết quả sớm của những bệnh nhân trĩ độ 2, 3 được điều trị bằng thủ thuật thắt và tiêm dung dịch khô trĩ viện YHCT Quân đội, in Báo cáo khoa học, Hội nghị khoa học viện YHCT Quân đội, pp. 3-5.