

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG CỦA BÀI THUỐC TIỀN LIỆT THANH GIAI TRONG ĐIỀU TRỊ PHÌ ĐẠI LÀNH TÍNH TUYẾN TIỀN LIỆT

NGUYỄN THỊ TÂN - Đại học Y Dược Huế

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Phì đại lành tính tuyến tiền liệt (PĐLTTL) là một bệnh phổ biến ở nam giới cao tuổi. Các phương pháp điều trị hiện nay vẫn còn một số hạn chế. Đề tài này nhằm đánh giá tác dụng của bài thuốc Tiền liệt thanh giai (TLTG) trên lâm sàng và khảo sát tác dụng không mong muốn của thuốc.

Đối tượng và phương pháp: Sử dụng phương pháp thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mở, có đối chứng. 123 bệnh nhân được chia thành 2 nhóm: nhóm dùng Xatral và nhóm dùng TLTG. So sánh kết quả trước và sau điều trị 2 tháng.

Kết quả: Điểm IPSS giảm từ 24,32 xuống 4,67. Điểm chất lượng cuộc sống mức độ nhẹ tăng từ 0% lên 94,5%; lưu lượng nước tiểu trung bình tăng từ 2,75ml/s lên 9,25ml/s; thể tích nước tiểu tồn dư giảm từ 72,15ml xuống 9,35ml; giảm đáng kể thể tích tuyến tiền liệt (từ 43,54cm³ giảm còn 31,15cm³). Không có biểu hiện tác dụng không mong muốn trên lâm sàng.

Kết luận: Bài thuốc TLTG có tác dụng điều trị rối loạn tiểu tiện ở bệnh nhân PĐLTTL với kết quả khá và tốt đạt 97,26%. và không gây ra các tác dụng không mong muốn đáng kể trên lâm sàng.

Từ khoá: Phì đại lành tính tuyến tiền liệt, Tiền liệt thanh giai.

SUMMARY

Background: Benign prostatic hyperplasia is a popular disease in old men. There are now some problems in the treatment. This study is to evaluate the effect of traditional medicine "tien liet thanh giai" on clinic of benign prostatic hyperplasia patients and the side - effects of this drug.

Methods: using a randomised controlled clinical trials study. 123 patients were divided in 2 groups: group 1: taking Xatral; group 2: taking traditional medicine "tien liet thanh giai". Comparing the result before and after the treatment for two months.

Results: IPSS decreased from 24.32 to 4.67; For the QoL score, mild level increased from 0% to 94.5%. Average urinary flow increased from 2.75ml/s to

9.25ml/s. Post - void residual volume decreased from 72.15ml to 9.35ml. Prostatic volume had decreased remarkably from 43.54cm³ to 31.15cm³ after the treatment for 2 months. There were no side effects on clinic.

Conclusion: Traditional medicine "tien liet thanh giai" had good therapeutic effect on benign prostatic hyperplasia patients with the result of 97.26% and didn't cause side effects on clinic.

Keywords: Benign prostatic hyperplasia, tien liet thanh giai.

ĐẶT VẤN ĐỀ

PĐLTTL là bệnh gây lo lắng nhiều ở nam giới cao tuổi. Bệnh lý này đã tác động đến khoảng hơn một nửa số nam giới ở tuổi 60 và gần đến 90% ở tuổi 70 - 80 [9]. Bệnh có thể dẫn đến các biến chứng trầm trọng như bí tiểu cấp tính, suy thận, nhiễm trùng đường niệu, sỏi bàng quang và tiểu máu. Để điều trị PĐLTTL có thể dùng nhiều phương pháp khác nhau như phẫu thuật mổ bóc u, cắt u qua nội soi, hoặc dùng phương pháp nội khoa bằng thuốc hoá dược. Tuy nhiên cả hai phương pháp này đều có những tác dụng phụ và tai biến không mong muốn kèm theo[9]. Bài thuốc TLTG xuất phát từ bài cổ phương "Tứ diệu hoàn" gia thêm một số vị thuốc. Bài thuốc đã được nghiên cứu độc tính cấp và độc tính bán trường diễn trên thực nghiệm cho thấy thuốc không gây độc tính cấp khi dùng bằng đường uống với liều tối đa mà chuột có thể uống được 240g/kg (gấp 10 lần liều dùng trên người). TLTG cũng không gây độc tính bán trường diễn trên thỏ khi được uống với liều tương đương với liều dùng trên người và liều cao gấp 3 lần (30mg/kg/ngày) trong 4 tuần. Bài thuốc TLTG cũng đã được nghiên cứu tác dụng trên thực nghiệm. Với liều 22g và 44g được liệu/kg (tương đương và gấp đôi liều dùng trên người) thuốc có tác dụng ức chế sự phì đại tuyến tiền liệt của chuột cống trắng trên mô hình gây phì đại bằng testosterone [6], [7]. Chúng tôi tiến hành đề tài nghiên cứu này nhằm 2 mục tiêu: 1. Đánh giá tác dụng của bài thuốc TLTG về mặt

lâm sàng trên bệnh nhân ĐLTTTL. 2. Khảo sát tác dụng không mong muốn của thuốc.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu.

123 bệnh nhân nam ≥ 50 tuổi có rối loạn tiểu tiện, được chẩn đoán ĐLTTTL bằng y học hiện đại, nhập viện tại khoa Y học cổ truyền và Khoa nội tổng hợp và lão khoa Bệnh viện Trung ương Huế, Phòng bảo vệ sức khỏe cán bộ Tỉnh Thừa Thiên Huế. Thời gian từ tháng 12/2004 đến 12/2007.

Chọn bệnh nhân dựa theo tiêu chuẩn của YHHĐ [5]: với IPSS ≥ 7 , QoL > 3 điểm. Lưu lượng nước tiểu < 15 ml/s; Siêu âm tuyến tiền liệt > 20 g; thể tích nước tiểu tồn dư < 100 ml; PSA < 4 ng/ml.

Phân loại thể bệnh theo Y học cổ truyền: chia làm 7 thể: đờm nhiệt bế phế, thấp nhiệt hạ chú, âm hư hoá vượng, thận dương hư suy, trung khí bất túc, bàng quang ứ trở, can uất khí trệ.

2. Chất liệu nghiên cứu.

Bài thuốc TLTG gồm: Đan sâm (Radix Salviae miltiorrhizae) 15g; Vương bất lưu hành (Fructus Fici pumilae) 15g; Bạch hoa xà thiệt thảo (Herba Oldenlandiae diffusa) 15g; Hoàng bá (Cortex Phellodendri amurensis) 10g; Hồng hoa (Flos Carthami tinctorii) 10g; Ngưu tất (Radix Achyranthis bidentatae) 10g; ý dĩ (Semen Coicis) 20g; Thương truật (Rhizoma Atractylodis) 15g [4].

- Thuốc làm dưới dạng cốm tan, do xí nghiệp dược phẩm Đông đô Hà Nội sản xuất.

3. Phương pháp nghiên cứu.

Sử dụng phương pháp thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mở, có đối chứng. Chia đối tượng nghiên cứu thành 2 nhóm:

- Nhóm chứng: dùng Xatral 5mg, ngày uống 2 viên chia 2 lần sáng chiều.

- Nhóm điều trị: dùng cốm tan TLTG. Ngày uống 2 gói chia 2 lần sáng chiều.

Thời gian điều trị là 2 tháng (60 ngày), đánh giá kết quả điều trị sau 1, 2 tháng.

4. Phương pháp đánh giá.

Dựa vào 4 chỉ tiêu: thang điểm IPSS, điểm chất lượng cuộc sống, lưu lượng nước tiểu trung bình và thể tích nước tiểu tồn dư. Chia làm 3 mức độ đánh giá: tốt, khá và kém [8].

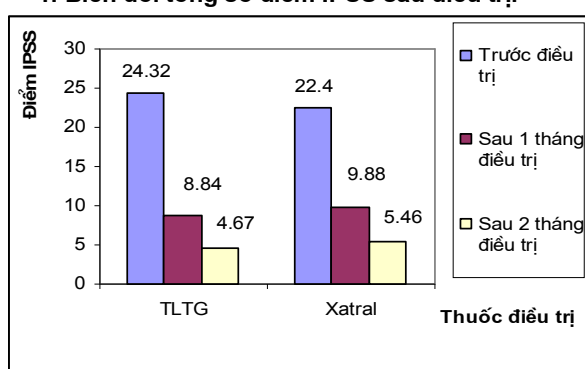
Kết quả tốt: IPSS và QoL đều nhẹ (IPSS ≤ 7 ; QoL ≤ 2); Lưu lượng nước tiểu tăng > 2 ml/s; Thể tích nước tiểu tồn dư giảm hơn 50% so với trước điều trị, hoặc không còn..

Kết quả khá: IPSS và QoL giảm 1 mức độ; Lưu lượng nước tiểu tăng = 2ml/s; Thể tích nước tiểu tồn dư giảm $\geq 25\%$ - 50% so với trước điều trị.

Kết quả kém: IPSS và QoL biến đổi ít; Lưu lượng nước tiểu tăng < 2 ml/s hoặc không tăng; Thể tích nước tiểu tồn dư không thay đổi hoặc tăng lên.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Biến đổi tổng số điểm IPSS sau điều trị.



Biểu đồ 1. Biến đổi tổng số điểm IPSS sau điều trị

- Nhóm TLTG, IPSS sau 2 tháng điều trị giảm từ $24,32 \pm 5,23$ xuống $4,67 \pm 2,28$ ($p < 0,01$). Nhóm Xatral, IPSS giảm từ $22,4 \pm 3,79$ xuống $5,46 \pm 1,65$ ($p < 0,01$).

- Không có sự khác biệt về điểm IPSS giữa 2 nhóm với $p > 0,05$.

2. Mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS sau đợt điều trị.

Bảng 1. Mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS:

Thời điểm	Trước điều trị (1)				Sau 1 tháng điều trị (2)				Sau 2 tháng điều trị (3)			
	TLTG (a)		Xatral (b)		TLTG (a)		Xatral (b)		TLTG (a)		Xatral (b)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Nhẹ (1-7 điểm)	0	0	0	0	47	64,38	32	64,0	71	97,26	48	96,0
Trung bình (8-19 điểm)	14	19,18	8	16,0	24	32,88	17	34,0	2	2,74	2	4,0
Nặng (20-35 điểm)	59	80,82	42	84,0	2	2,74	1	2,0	0	0	0	0

$p(1)-(2); p(1)-(3); p(2)-(3) < 0,01; p(a)-(b) > 0,05$

Bệnh nhân có rối loạn tiểu tiện mức độ nặng giảm rõ rệt ở cả 2 nhóm.

3. Biến đổi về điểm chất lượng cuộc sống.

Bảng 2. Mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm chất lượng cuộc sống (QoL):

Thời điểm	Trước điều trị (1)				Sau 1 tháng điều trị (2)				Sau 2 tháng điều trị (3)			
	TLTG (a)		Xatral (b)		TLTG (a)		Xatral (b)		TLTG (a)		Xatral (b)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Nhẹ (0-2 điểm)	0	0	0	0	45	61,60	30	60,0	69	94,5	46	92,0
Trung bình (3-4 điểm)	66	90,4	45	90,0	28	38,36	20	40,0	4	5,5	4	8,0

Nặng (5-6 điểm)	7	9,6	5	10,0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tổng cộng	73	100,0	50	100,0	73	100,0	50	100,0	73	100,0	50	100,0

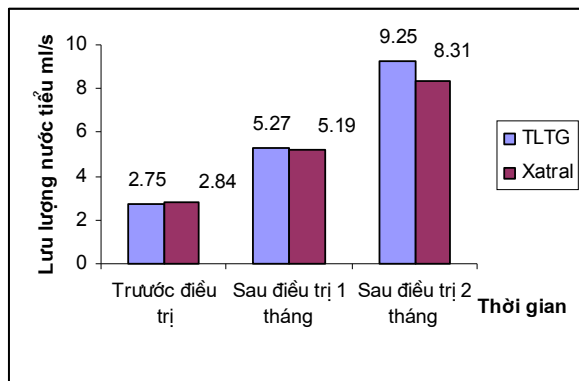
p(1) -(2); p(1)-(3) ; p(2) - (3) < 0,01; p(a)-(b) > 0,05

- Nhóm dùng TLTG, điểm QoL mức độ nhẹ tăng từ 0% lên 94,50% sau 2 tháng, mức độ nặng giảm từ 9,6% xuống còn 0% sau 1 tháng và duy trì ở mức 0% sau 2 tháng điều trị (p<0,01).

- Nhóm dùng Xatral, điểm QoL mức độ nhẹ tăng từ 0% lên 92,0% sau 2 tháng điều trị, mức độ nặng giảm từ 10,0% xuống 0% sau 1 và 2 tháng điều trị (p<0,01).

- So sánh 2 nhóm, điểm QoL khác biệt không có ý nghĩa thống kê với p >0,05.

4. Lưu lượng nước tiểu trung bình của bệnh nhân.



Biểu đồ 2. Biến đổi lưu lượng nước tiểu trung bình của bệnh nhân

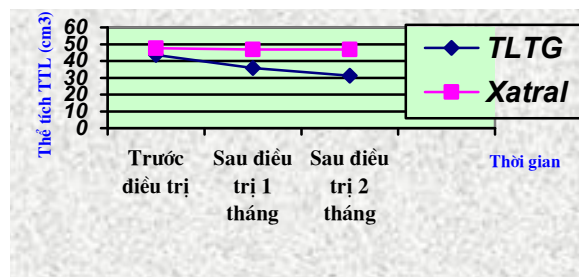
- Lưu lượng nước tiểu trung bình ở cả 2 nhóm đều tăng lên sau 2 tháng điều trị.

- So sánh giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

5. Biến đổi thể tích nước tiểu tồn dư trước và sau đợt điều trị.

Lượng nước tiểu tồn dư trung bình giảm rõ rệt sau 2 tháng điều trị ở cả 2 nhóm. So sánh giữa 2 nhóm, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

6. Biến đổi thể tích tuyến tiền liệt sau điều trị.



Biểu đồ 3. Biến đổi thể tích tuyến tiền liệt sau đợt điều trị

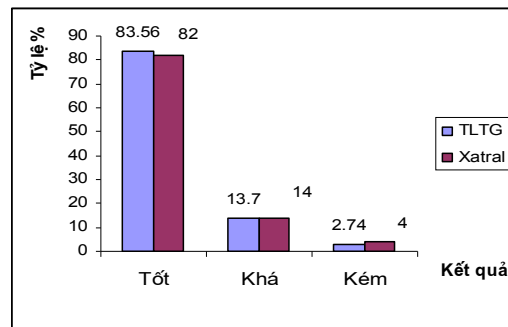
- Trong nhóm dùng TLTG, thể tích trung bình TTL trước điều trị là 43,5± 8,74 cm³, sau điều trị 1 tháng giảm còn 35,9±6,18cm³ và sau 2 tháng còn 31,1±6,59cm³ (p< 0,05).

- Trong nhóm dùng Xatral, thể tích TTL trước và sau điều trị không thay đổi (p> 0,05).

7. Kết quả một số chỉ số sinh học của cơ thể trước và sau điều trị

Không có sự thay đổi về mạch, huyết áp, số lượng hồng cầu, bạch cầu, ALT, AST, ure, creatinin máu, xét nghiệm nước tiểu trước và sau điều trị. Trong nhóm dùng Xatral, tần số mạch tăng lên sau điều trị, có hiện tượng hạ huyết áp tư thế đứng (p<0,05).

8. Kết quả điều trị chung.



Biểu đồ 4 Kết quả chung sau 2 tháng điều trị

- Trong nhóm TLTG, tỉ lệ bệnh nhân đạt kết quả tốt và khá là 97,26%. Nhóm dùng Xatral, 96,0%. Sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với p>0,05.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Trong nhóm dùng TLTG, không có bệnh nhân nào có các biểu hiện rối loạn tiêu hoá, chóng mặt, dị ứng hoặc mất ngủ. Có 9 bệnh nhân thấy đầy bụng, ợ mùi thuốc do uống nhiều thuốc.

- Trong nhóm dùng Xatral, biểu hiện chóng mặt chiếm tỷ lệ cao 24,0%, rối loạn tiêu hoá 6,0%, mất ngủ 4,0%. Không có bệnh nhân nào bị đầy bụng, ợ mùi thuốc.

- Không có bệnh nhân nào phải bỏ thuốc trong quá trình điều trị.

10. Ảnh hưởng của thuốc đến hoạt động tình dục.

Trong nhóm dùng TLTG, không có trường hợp nào bệnh nhân than phiền có ảnh hưởng đến hoạt động tình dục. Ở nhóm bệnh nhân tuổi ≤ 70, có 10,9% bệnh nhân có hoạt động tình dục từ yếu trở về bình thường sau 2 tháng điều trị.

BÀN LUẬN

Bài thuốc TLTG với tác dụng hoạt huyết hóa ứ, thanh thấp nhiệt, thông lợi bàng quang và bổ thận cho thấy có hiệu quả rõ rệt trong điều trị bệnh PĐLT TTL.Thuốc

TLTG đã cải thiện thang điểm IPSS và điểm chất lượng cuộc sống. Tổng số điểm trung bình IPSS trước và sau điều trị 1 tháng giảm từ 24,32±5,23 xuống còn 8,8±3,58 và sau 2 tháng điều trị là 4,6±2,28 điểm ($p < 0,01$). Không có sự khác biệt về điểm IPSS giữa nhóm dùng TLTG với nhóm dùng Xatral. So với Trần Lập Công và Nguyễn Thị Tú Anh [1], [2], sự cải thiện điểm IPSS của chúng tôi cao hơn. Thuốc TLTG cũng cải thiện rõ rệt điểm chất lượng cuộc sống của bệnh nhân ở cả 2 nhóm nghiên cứu. So với Lê Anh Thư [8], điểm QoL mức độ nhẹ tăng từ 0% lên 96,2%, mức độ nặng giảm từ 23,1% xuống 1,9% sau 1 tháng và 0% sau 2 tháng điều trị. Như vậy kết quả của chúng tôi cũng tương đương với tác giả này. Lưu lượng nước tiểu trung bình của bệnh nhân trước và sau 1 tháng điều trị TLTG tăng từ 2,75±0,66ml/s lên 5,2±1,29ml/s và tăng đến 9,2±1,46ml/s sau 2 tháng điều trị ($p > 0,05$). Nhóm Xatral cũng cho kết quả tương tự. Lưu lượng nước tiểu tăng chứng tỏ có sự giảm đáng kể tắc nghẽn ở cổ bàng quang. Thuốc TLTG cũng đã làm giảm đáng kể thể tích nước tiểu tồn dư sau điều trị. Đặc biệt thuốc TLTG còn làm giảm đáng kể thể tích tuyến tiền liệt từ 43,5±8,74 cm³ giảm còn 31,1±6,59cm³ sau 2 tháng điều trị. Trong khi nhóm dùng Xatral thể tích tuyến tiền liệt không thay đổi có ý nghĩa với $p > 0,05$. Kết quả điều trị chung, sau 2 tháng điều trị bằng TLTG, tỉ lệ bệnh nhân đạt kết quả tốt và khá là 97,26%. Như vậy kết quả của chúng tôi tương đương với Nguyễn Thị Tú Anh 90,5%; Trần Lập Công 94,7%, Trần Xuân Dâng 92% [3], Lê Anh Thư 96,1% và một số tác giả khác. Về tác dụng không mong muốn của thuốc TLTG cho thấy thuốc không gây độc tính cấp và độc tính bán trường diễn trên động vật thực nghiệm. Qua nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy TLTG không gây ra những thay đổi về các chỉ số mạch, huyết áp, số lượng hồng cầu, bạch cầu, ALT, AST, ure, creatinin máu, xét nghiệm nước tiểu trước và sau điều trị. Trong nhóm dùng Xatral, tần số mạch tăng lên sau điều trị và có hiện tượng hạ huyết áp tư thế đứng ($p < 0,05$). Trong số 73 bệnh nhân được điều trị bằng TLTG, không có bệnh nhân nào có biểu hiện rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, dị ứng hoặc mất ngủ. Chỉ có 6 bệnh nhân thấy đầy bụng, ợ mùi thuốc do uống nhiều thuốc. Không có bệnh nhân nào phải bỏ thuốc trong quá trình điều trị. Ngoài ra trong nhóm dùng TLTG, không có bệnh nhân nào than phiền có ảnh hưởng đến sinh hoạt tình dục.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu, chúng tôi rút ra một số kết luận sau:

- Bài thuốc TLTG có tác dụng điều trị rối loạn tiểu tiện ở bệnh nhân PĐLT T T L với kết quả khá và tốt đạt 97,26%.

- Bài thuốc TLTG đã cải thiện rõ rệt các triệu chứng rối loạn tiểu tiện với điểm IPSS giảm từ 24,32 xuống còn 4,67; điểm QoL mức độ nặng giảm từ 9,6% xuống 0%, mức độ nhẹ tăng từ 0% lên 94,5%; lưu lượng nước tiểu trung bình tăng từ 2,75ml/s lên 9,25ml/s; thể tích nước tiểu tồn dư giảm từ 72,15ml xuống còn 9,35ml; giảm đáng kể thể tích tuyến tiền liệt sau 2 tháng điều trị (từ 43,54cm³ giảm còn 31,15cm³).

- TLTG không làm biến đổi các xét nghiệm sinh hóa máu, huyết học và xét nghiệm nước tiểu. Không có bệnh nhân nào có biểu hiện tác dụng không mong muốn đáng kể trên lâm sàng. Thuốc còn cải thiện tình trạng yếu sinh lý trên bệnh nhân.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Tú Anh (2003), "Đánh giá tác dụng của bài thuốc thận khí hoàn gia giảm trong điều trị u PĐLT T T L", Luận văn tốt nghiệp bác sĩ chuyên khoa cấp II, #ại học Y Hà Nội.
2. Trần Lập Công (2000), "Nghiên cứu tác dụng thông tiểu tiện ở bệnh nhân u PĐLT T T L của bài thuốc "Tỳ giải phân thanh gia giảm"", Luận văn thạc sĩ Y học, Học viện 103, Hà Nội.
3. Trần Xuân Dâng (2003), "Nghiên cứu tình hình u tuyến tiền liệt và kết quả điều trị bằng thuốc y học cổ truyền tại một số địa phương Hà Tĩnh", Luận văn tốt nghiệp Bác sĩ Chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Y Dược Huế.
4. Đỗ Tất Lợi (2000), Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr. 41-49, 197 - 99, 818 - 55.
5. Trần Văn Sáng (2002), "Chiến lược điều trị bướu lành tiền liệt tuyến", Tạp chí Ngoại khoa, (5), tr.265 -73.
6. Nguyễn Thị Tân, Vũ Thị Ngọc Thanh, Đào Văn Phan, Nguyễn Nhược Kim (2006), "Đánh giá tính an toàn của bài thuốc tiền liệt thanh giải dùng điều trị Phì đại lành tính tuyến tiền liệt", Tạp chí Y học thực hành, số 1(534)/2006, tr. 45 - 49.
7. Nguyễn Thị Tân, Vũ Thị Ngọc Thanh (2007), "Nghiên cứu tác dụng của bài thuốc tiền liệt thanh giải đối với Phì đại lành tính tuyến tiền liệt trên thực nghiệm ở chuột cống trắng", Tạp chí Dược học, số 378/2007, tr.16 - 20.
8. Lê Anh Thư (2004), "Đánh giá tác dụng của viên nang trình nữ hoàng cung trong điều trị PĐLT T T L", Luận văn thạc sĩ khoa học Y Dược, Trường Đại học Y Hà Nội.
9. American Urological Association (2003), "AUA guideline on the management of Benign Prostatic Hyperplasia: Diagnosis and treatment recommendations", The journal of Urology, vol 170, pp. 530 - 547.