TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN LÂM SÀNG CỦA BÀI THUỐC "TIỀN LIỆT LINH PHƯƠNG GIẢI" TRONG ĐIỀU TRỊ PHÌ ĐẠI LÀNH TÍNH TUYẾN TIỀN LIỆT

TẠ VĂN BÌNH - ***Đại học Y Hà Nội***
NGUYỄN THỊ LIỆU - ***Bệnh viện Y học cổ truyền Hải Dương***

TÓM TẮT

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mở, có đối chứng trên bệnh nhân nam, >50 tuổi, chẩn đoán bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt mức độ trung bình đến nặng nhằm đánh giá tác dụng không mong muốn của bài thuốc "tiền liệt linh phương giải"cho thấy: sau 1 tháng điều trị bằng bài thuốc "tiền liệt linh phương giải" không có bệnh nhân nào phải ngừng điều trị vì tác dụng không mong muốn, tần số mạch và chỉ số huyết áp ổn định, không bệnh nhân nào có các biểu hiện rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ, mẩn ngứa; 9,68% bệnh nhân có cảm giác đầy bụng, ợ mùi thuốc.

SUMMARY

A random clinical trial – control open research on patient, who are male, age from over 50 and has been diagnosed innocent hypertrophy of prostate gland with the level from medium to serious to assess the side effect of treatment of "tiền liệt linh phương giải" drug. The results showed that: after 1 month of treatment with all drugs " tiền liệt linh phương giải" no patient had to stop treatment because of adverse effects, the frequency of the pulse and blood pressure just fine specified, none of the patients with manifest gastrointestinal disorders, nausea, dizziness, insomnia, rashes, 9.68% of patients with abdominal discomfort, belching odor.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Phì đại lành tính tuyến tiền liệt (PĐLT-TTL) hay gặp ở nam giới trung niên và tăng dần theo tuổi [1]. Ở Việt Nam, 63,8% nam giới trên 50 tuổi mắc bệnh này [3]. Theo y học hiện đại (YHHĐ), bệnh được điều trị bằng nhiều phương pháp khác nhau. Điều trị nội khoa có thể giải quyết được tình trạng rối loạn tiểu tiện (RLTT) và những biến chứng nhẹ nhưng bệnh nhân có thể gặp phải các tác dụng phụ như: choáng váng, nhức đầu, hạ huyết áp tư thế, giảm ham muốn tình dục, rối loạn cương dương, rối loạn phóng tinh.... Điều trị ngoại khoa đặc biệt là phẫu thuật nội soi đem lại nhiều kết quả khả quan khi bệnh nhân có những biến chứng nặng. Tuy nhiên, những biến chứng như: chảy máu, hẹp cổ bàng quang, hẹp niệu đạo, rỉ nước tiểu... vẫn có thể gặp và gây ảnh hưởng đến chức năng đường niệu dưới, thậm chí phải phẫu thuật nhiều lần, ảnh hưởng không ít tới tâm lý của bệnh nhân [2],[4].

Nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước đã đề cập đến việc sử dụng thuốc YHCT điều trị bệnh nhằm hạn chế những tác dụng phụ mà vẫn đạt được hiệu quả mong muốn. Với mong muốn có các bằng chứng khách quan về bài thuốc "Tiền liệt linh phương giải", chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu *đánh giá tác dụng không mong muốn trên lâm sàng của bài thuốc "tiền liệt linh phương giải" trong điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt.*

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.

Nghiên cứu được tiến hành tại Khoa Ngoại - Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Nội, từ 01/2009 - 7/2010.

2. Thuốc nghiên cứu.

Bài thuốc "tiền liệt linh phương giải" với 12 vị thuốc đều đạt tiêu chuẩn bào chế theo Dược điển Việt Nam III, do công ty cổ phần dược liệu TW II cung cấp. Bào chế dưới dạng thuốc sắc tại Khoa Dược - Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội.

3. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân nam, > 50 tuổi, được chẩn đoán xác định phì đại lành tính tuyến tiệt liệt có chỉ định điều trị nội khoa, điều trị nội trú, tự nguyện tham gia nghiên cứu, chức năng gan, thận bình thường, không mắc bệnh cấp tính, không nghi ngờ ung thư tiền liệt tuyến, không bí đái.

4. Thiết kế nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mở, có đối chứng.

Nhóm nghiên cứu: Bệnh nhân được điều trị bằng nước sắc TLLPG, mỗi ngày một thang chia 2 lần uống vào 9 giờ và 15 giờ, mỗi lần uống 125ml khi thuốc còn ấm.

Nhóm đối chứng: Bệnh nhân được điều trị bằng Tadenan 50mg, mỗi ngày uống 2 lần vào 9 giờ và 15 giờ, mỗi lần uống 1 viên.

Thời gian uống thuốc của 2 nhóm là 30 ngày.

5. Chỉ tiêu nghiên cứu

Tần số mạch, huyết áp, rối loan tiêu hóa, buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ, mẩn ngứa, đầy bụng, ợ mùi thuốc.

6. Xử lý số liệu và tính kết quả

Số liệu thu thập được nhập vào máy tính trên phần mềm Epi-info 6.04, sau đó kiểm tra để phát hiện và xử lý các lỗi do vào số liệu sai. So sánh 2 tỷ lệ bằng test χ^2.

KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

Bảng 1. Tần số mạch và chỉ số huyết áp

Nhóm 1 Chỉ số	Nghiên cứu	Đối chứng	p
Mạch (lần/phút) (X±SD)	75±6,02	72,36±5,64	>0,05
HATTh (mmHg) (X+SD)	128,34±12,35	132±13,47	>0,05
HATTr (mmHg) (X±SD)	81,25 ±6,58	77,24±5,96	>0,05

Tần số mạch và chỉ số huyết áp của tất cả bệnh nhân ổn định trong suốt quá trình điều trị. Sự khác biệt giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không đáng kể với p > 0,05.

Bảng 2. Một số dấu hiệu lâm sàng không mong muốn

Nhóm / Kết quả	Nghiên cứu (n=30)		Đối chứng (n=30)	
	n	%	n	%
Rối loạn tiêu hoá, buồn nôn	0	0	2	6,7
Chóng mặt	0	0	0	0
Mất ngủ	0	0	0	0
Mẩn ngứa	0	0	0	0
Đầy bụng, ợ mùi thuốc	3	9,68	0	0
Tổng	3	9,68	2	6,7

Trong nhóm nghiên cứu, không bệnh nhân nào có các biểu hiện rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ, mẩn ngứa; tuy nhiên 9,68% bệnh nhân có cảm giác đầy bụng, ợ mùi thuốc. Ở nhóm đối chứng, 6,7% bệnh nhân có biểu hiện buồn nôn, rối loạn tiêu hoá; Không có bệnh nhân nào phải ngừng điều trị.

KẾT LUẬN

Sau 1 tháng điều trị bằng bài thuốc "tiền liệt linh phương giải" không có bệnh nhân nào phải ngừng điều trị vì tác dụng không mong muốn, tần số mạch và chỉ số huyết áp ổn định, không bệnh nhân nào có các biểu hiện rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ, mẩn ngứa; 9,68% bệnh nhân có cảm giác đầy bụng, ợ mùi thuốc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trần Đức Hoè, Đỗ Xuân Bang (1995), *Điều tra dịch tễ học u xơ tuyến tiền liệt ở nam giới từ 45 tuổi trở lên,* Đề tài cấp Bộ, 5-38.

2. Trịnh Hồng Sơn, Trần Chí Thanh, Phạm Thế Anh, Nguyễn Tiến Quyết (2008), "Nhân trường hợp hẹp cổ niệu đạo - bàng quang sau mổ cắt TTL nội soi qua đường niệu đạo, nhìn lại biến chứng có thể gặp sau phẫu thuật nội soi cắt u phì đại TTL", *Tạp chí y học thực hành* (1), 63 - 65.

3. Trần Đức Thọ, Đỗ Thị Khánh Hỷ (2003), *Bệnh u lành tuyến tiền liệt,* Nhà xuất bản Y học.

4. Nguyễn Bửu Triều (2006), *"U phì đại lành tính tuyến tiền liệt",* Bệnh học ngoại khoa (II), Nhà xuất bản Y học, 185-191.