

NGHIÊN CỨU TÁC DỤNG BÀI THUỐC HÒE HOA TÁN II TRONG ĐIỀU TRỊ TRĩ NỘI ĐỘ I, II, III

Nguyễn Văn Ánh, Lê Văn Nhân, Phan Nguyễn Như Phương

Bệnh viện Y học Cổ truyền Đà Nẵng

Tóm tắt

Mục tiêu: Nghiên cứu nhằm đánh giá tác dụng của bài thuốc Hòe hoa tán II (thành phần: Hòe hoa, Chi xác, Hậu phác, Trần bì, Thương truật, Ô mai, Cam thảo, Đương quy) trong điều trị trĩ nội độ I, II, III. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng, tiến hành trên 60 bệnh nhân, chia làm 2 nhóm: Nhóm nghiên cứu 30 bệnh nhân điều trị bằng hòe hoa tán II 20g, nhóm chứng 30 bệnh nhân điều trị bằng Daflon 500mg, liệu trình 14 ngày. **Kết quả:** Nghiên cứu cho thấy bài thuốc Hòe hoa tán II (HHTII) giúp cải thiện các triệu chứng của trĩ nội độ I, II, III như: Chảy máu, táo bón, rỉ ướt hậu môn, đau và có tác dụng làm thu nhỏ búi trĩ, trong đó triệu chứng táo bón là rõ rệt nhất. Thuốc chưa thấy tác dụng không mong muốn. **Kết luận:** Bài thuốc HHTII có tác dụng trong điều trị trĩ nội độ I, II, III mà không gây tác dụng phụ không mong muốn.

Từ khóa: Thuốc Hòe hoa tán II, trĩ nội độ I, II, III.

Abstract

EFFECTS OF “HOE HOA TAN II” REMEDY IN THE TREATMENT OF INTERNAL HAEMORRHOIDS GRADE I, II AND III

Nguyen Van Anh, Le Van Nhan, Phan Nguyen Nhu Phuong

Danang Traditional Medicine Hospital

Objectives: To investigate and evaluate the therapeutic effects of Hoe hoa tan II in the treatment of internal haemorrhoids grade I, II and III. Ingredients of the remedy include: Hoe Hoa (*Styphonolonium japonicum*), Chi xac (*Fructus citri Aurantii*), Hau phac (*Magnolia officinalis*), Tran bi (*Citrus deliciosa* Tenore), Thuong thuat (*Atractylodes lancea*), O mai (*Armeniacae vulgaris* Lamk), Cam thảo (*Clycyrrhiza uralensis*), Duong quy (*Radix Angelicae Sinensis*). **Subjects and methods:** Randomised controlled study (RCT) has been conducted on 60 patients which were divided into two groups, i.e. the first 30 patient group were treated with Hoe hoa tan II remedy 20 g, and the second 30 patient group were treated with Daflon 500 mg in the course of 14 days. **Results:** Study showed that Hoe hoa tan II has helped improve symptoms of internal haemorrhoids grade I, II and III such as bleeding, anal exudation, pain, reducing the size of the haemorrhoid tissues. The remedy has been shown to have the most significant effect on relieving constipation which is typical in haemorrhoids. The study also revealed no unwanted effects caused by this formula. **Conclusion:** Hoe hoa tan II can be therapeutically used to treat internal haemorrhoids grade I, II and III without causing any serious side effects.

Key words: Hoe hoa tan II, internal haemorrhoids grade I, II, III.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh trĩ là một bệnh thường gặp với tỷ lệ mắc khá cao trong cộng đồng, đứng hàng thứ ba trong các bệnh thuộc hệ thống tiêu hóa và đứng đầu trong các bệnh ở hậu môn trực tràng [4]. Ở Việt Nam, tỷ lệ mắc bệnh trĩ cũng không thua kém các nước trên thế giới, khoảng 35% đến 50% [1], ảnh hưởng rất nhiều tới chất lượng

cuộc sống của người bệnh.

Hiện nay có nhiều phương pháp điều trị bệnh trĩ. Johanson J.F [7] cho biết ở Anh, Mỹ hàng năm đã phải chi phí rất tốn kém cho điều trị bệnh trĩ. Ở nước ta, tâm lý bệnh nhân muốn điều trị bảo tồn bằng nội khoa, trong khi đó một số thuốc điều trị bảo tồn nội khoa có tác dụng khá tốt như: Ginkor procto, Daflon, Titanoreine...

- Địa chỉ liên hệ: Phan Nguyễn Như Phương; Email:

DOI: 10.34071/jmp.2015.2.13

- Ngày nhận bài: 17/2/2015 * Ngày đồng ý đăng: 20/3/2015 * Ngày xuất bản: 30/3/2015

nhưng phải nhập ngoại và đắt tiền.

Y học cổ truyền (YHCT) với khả năng lập lại cân bằng cho cơ thể nên có thể điều trị, phòng ngừa phát sinh và hạn chế phát triển của bệnh trĩ một cách căn bản và lâu dài. Đồng thời YHCT còn làm giảm nhẹ những can thiệp xâm lấn như liên nhanh vết thương, giảm đau, giảm sưng nề, phòng tránh và/hoặc giảm nhẹ các biến chứng...

Để phát huy những tri thức, kinh nghiệm của YHCT và góp phần làm phong phú bài thuốc YHCT trong trĩ nội nói chung, đồng thời khắc phục những hạn chế của các phương pháp can thiệp phẫu thuật, thủ thuật, nâng cao chất lượng điều trị bệnh trĩ. Chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài với 2 mục tiêu:

1. *Đánh giá hiệu quả bài thuốc Hòe hoa tán II trong điều trị trĩ nội độ I, II, III.*

2. *Nghiên cứu tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên một số chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng.*

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

Thuốc nghiên cứu: Bài thuốc hòe hoa tán II (HHTII) là bài thuốc cổ phương trong Đan Khê Tâm Pháp.

Gồm các vị:

Cam thảo	20g	Chỉ xác	40g
Đương quy	40g	Hậu phác	40g
Hòe hoa	80g	Ô mai	20g
Thương truật	40g	Trần bì	40g.

Bài thuốc Hòe hoa tán II được tán thành bột mịn, đóng gói 20g/gói. Khi uống hãm với nước sôi. Ngày uống 1 gói, chia làm 2 lần, sau ăn 30 phút, trong thời gian 14 ngày.

Thuốc đối chứng: Daflon 500mg.

- Liều và cách dùng:

+ 4 ngày đầu uống 6 viên/ngày chia 2 lần sáng, chiều.

+ 3 ngày tiếp theo uống 4 viên/ngày chia 2 lần sáng, chiều.

+ 7 ngày sau đó uống 2 viên/ngày chia 2 lần sáng, chiều.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

2.2.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân: Gồm 60 bệnh nhân được chẩn đoán xác định là trĩ nội độ I, II, III tình nguyện tham gia nghiên cứu.

2.2.2. Tiêu chuẩn chẩn đoán

Theo Y học hiện đại:

- Triệu chứng cơ năng: Đi cầu ra máu đỏ tươi, đau, rỉ ướt hậu môn.

- Thăm khám hậu môn trực tràng: Nhìn thấy búi trĩ sa ra ngoài hoặc sờ thấy búi trĩ qua thăm khám trực tràng.

- Soi hậu môn trực tràng: Nhìn rõ búi trĩ (Với các đặt điểm của nó căng, xung huyết) và phân biệt với các bệnh khác.

Theo Y học cổ truyền: Bệnh nhân trĩ thuộc thể thấp nhiệt, huyết ứ, nhiệt độc.

2.2.3. Tiêu chuẩn loại trừ

- Trong thời gian nghiên cứu:

+ Bệnh nhân không hợp tác: Bỏ thuốc từ 2 ngày trở lên, uống không đúng liều hoặc tự ý dùng kèm theo thuốc khác.

+ Bệnh nhân mắc bệnh tâm thần.

+ Mắc các bệnh kèm theo: Áp xe, rò hậu môn, nứt kẽ hậu môn, viêm nhiễm hậu môn do các nhiễm khuẩn khác, một số bệnh lây qua đường tình dục, các polyp hoặc khối u hậu môn lành tính hay ác tính. Các bệnh toàn thân như: Tăng huyết áp, suy tim, suy gan, suy thận, đái tháo đường, lao hay các bệnh nhiễm trùng cấp tính, HIV....

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu can thiệp: Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, so sánh trước và sau điều trị, so sánh với nhóm chứng.

2.3.2. Chỉ tiêu theo dõi

Bệnh nhân nghiên cứu được theo dõi các triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng trước và sau 14 ngày điều trị.

- Lâm sàng:

+ Các triệu chứng của bệnh thường gặp như: Táo bón, chảy máu, rỉ dịch hậu môn, đau và sa búi trĩ.

+ Các biểu hiện tác dụng phụ như: Chóng mặt, buồn nôn, ỉa chảy và các biểu hiện tác dụng phụ khác.

+ Mỗi triệu chứng được đánh giá theo mức hết, giảm, không đỡ hoặc tăng.

+ Các triệu chứng lâm sàng YHCT được đánh giá theo tứ chẩn và được phân ra 3 thể: Thấp nhiệt, huyết nhiệt, nhiệt độc.

- Cận lâm sàng:

+ Các chỉ số huyết học: Số lượng hồng cầu, số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu, hemoglobin, thời gian máu chảy, máu đông.

- + Các chỉ số hoá sinh máu: Hoạt độ AST, ALT, hàm lượng urê, creatinin
- + Các thành phần trong nước tiểu: Số lượng bạch cầu, hồng cầu, protein

3.3. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả:

- Triệu chứng lâm sàng được đánh giá theo mức độ: A, B, C

Tác dụng cầm máu	A	Hết chảy máu trong 5 ngày dùng thuốc đầu tiên
	B	Hết chảy máu trong 5 ngày tiếp theo
	C	Sau đợt điều trị không hết chảy máu
Tác dụng thay đổi búi trĩ	A	Sau đợt điều trị búi trĩ mất đi
	B	Sau đợt điều trị búi trĩ nhỏ hơn
	C	Sau đợt điều trị búi trĩ không thay đổi
Hình ảnh khi soi trực tràng	A	Sau đợt điều trị, búi trĩ hết cương tụ, xung huyết, màu sắc trở lại bình thường
	B	Sau đợt điều trị búi trĩ đỡ xung huyết
	C	Sau đợt điều trị búi trĩ xung huyết như cũ
Các triệu chứng khác	A	Sau đợt điều trị mất hết triệu chứng
	B	Sau đợt điều trị các triệu chứng giảm đi
	C	Sau đợt điều trị các triệu chứng vẫn giữ nguyên

* **Kết quả chung:** Được đánh giá theo 3 mức độ: A, B, C

Mức độ A: Hết chảy máu, hết hoàn toàn các triệu chứng cơ năng, bệnh nhân thấy hài lòng với phương pháp điều trị, nội soi các búi trĩ hết xung huyết, màu sắc trở lại bình thường.

Mức độ B: Hết chảy máu, còn một vài triệu chứng cơ năng nhẹ, bệnh nhân chấp nhận phương pháp điều trị, khi soi thấy búi trĩ đỡ xung huyết.

Mức độ C: Bệnh không thuyên giảm, vẫn còn chảy máu, bệnh nhân không hài lòng với phương pháp điều trị, soi vẫn thấy búi trĩ xung huyết mạnh.

- Về cận lâm sàng: Các chỉ số được đánh giá theo giá trị trung bình và theo các mức độ: về bình thường, được cải thiện, không thay đổi hoặc tăng so với giá trị bình thường của chỉ số xét nghiệm.

- Đánh giá tác dụng không mong muốn của thuốc.

2.4. Xử lý số liệu

Số liệu được phân tích và xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học với sự hỗ trợ phần mềm SPSS 17.0

3. KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm của hai nhóm trước điều trị

Giữa 2 nhóm nghiên cứu và nhóm chứng, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê về tuổi, giới, thời gian mắc bệnh, thói quen sinh hoạt và triệu chứng lâm sàng.

Bảng 1. Đặc điểm một số triệu chứng lâm sàng:

Táo bón, chảy máu, rỉ ứ đọng hậu môn, đau giữa hai nhóm trước khi điều trị

Triệu chứng	Nhóm HHTII N = 30		Nhóm Daflon N = 30		P
	N=30	%	N=30	%	
Táo bón	21	70	19	63,3	p>0,05
Chảy máu	26	86,7	27	90	p>0,05
Rỉ ứ đọng hậu môn	20	66,7	15	50	p>0,05
Đau	20	66,7	21	70	p>0,05

Nhận xét: Kết quả bảng 1 cho thấy không có sự khác biệt về các triệu chứng lâm sàng của 2 nhóm nghiên cứu và nhóm chứng điều trị.

3.2. Thay đổi triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng của 2 nhóm trước và sau điều trị:

Bảng 2. Thay đổi triệu chứng lâm sàng: Táo bón, chảy máu, rỉ ứ đọng hậu môn, đau và hình ảnh búi trĩ sau điều trị

Triệu chứng	Nhóm	Kết quả						P
		A		B		C		
		n	%	n	%	n	%	
Táo bón	HHTII	17	81	4	19	0	0	P<0,05
	Daflon	8	42,1	11	57,9	0	0	
Chảy máu	HHTII	17	65,4	7	26,9	2	7,7	p>0,05
	Daflon	18	66,7	6	22,2	3	11,1	
Rỉ ướt hậu môn	HHTII	11	55	9	45	0	0	P>0,05
	Daflon	8	53,3	7	46,7	0	0	
Đau	HHTII	15	75	5	25	0	0	p>0,05
	Daflon	12	57,1	9	42,9	0	0	
Thay đổi búi trĩ	HHTII	1	3,3	15	50	14	46,7	p>0,05
	Daflon	0	0	15	50	15	50	

Nhận xét: Các triệu chứng táo bón, rỉ ứ đọng hậu môn, đau đều giảm và hết tùy theo từng triệu chứng, ngoài ra bài thuốc HHTII có tác dụng thay đổi búi trĩ theo hướng tích cực, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm với $p>0,05$. Riêng triệu chứng táo bón có 81% bệnh nhân nhóm nghiên cứu hết và 19% bệnh nhân giảm táo bón sau khi điều trị, trong nhóm chứng tỉ lệ hết táo bón ít hơn với 42,1%. Giữa 2 nhóm có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p<0,05$.

Bảng 3. Đánh giá kết quả điều trị chung của hai nhóm

Nhóm Kết quả	HHTII		DAFLON		P
	N	Tỷ lệ %	N	Tỷ lệ %	
A	19	63,4%	15	50%	$p > 0,05$
B	10	33,3%	13	43,3%	$p > 0,05$
C	1	3,3%	2	6,7%	$p > 0,05$
Tổng cộng	30	100%	30	100%	

Nhận xét: Sau đợt điều trị 14 ngày, nhóm dùng HHTII đạt loại A nhiều hơn nhóm dùng Daflon nhưng sự khác biệt đó chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Kết quả đạt loại B của hai nhóm là tương đương với $p > 0,05$.

Bảng 4. So sánh kết quả điều trị chung của nhóm dùng HHTII với thể bệnh

Triệu chứng Kết quả	Huyết ứ		Nhiệt độ		Thấp nhiệt	
	n	Tỷ lệ %	N	Tỷ lệ %	N	Tỷ lệ %
A	4	66,7%	4	66,7%	11	61,1%
B	1	16,7%	2	33,3%	7	38,9%
C	1	16,7%	0	0%	0	0%
Tổng cộng	6	100%	6	100%	18	100%
p>0,05						

Nhận xét: Kết quả điều trị của HHTII với từng thể lâm sàng là không có sự khác biệt với $p > 0,05$

Bảng 5. Thay đổi triệu chứng cận lâm sàng sau điều trị

Kết quả Chỉ tiêu QS	Đơn vị	Trước Điều trị	Sau điều trị	p
Hồng cầu	10 ¹² /l	4,296 ± 0,698	4,323 ± 0,669	p>0,05
Hemoglobin	g/l	131,13 ± 12,376	132,40 ± 12,694	p>0,05
Bạch cầu	10 ⁹ /l	7,1367 ± 1,737	6,944 ± 1,851	p>0,05
Tiểu cầu	10 ⁹ /l	290,13 ± 49,983	291,97 ± 62,888	p>0,05
Thời gian máu chảy	Phút	2,67 ± 4,479	2,47 ± 0,507	p>0,05
Thời gian máu đông	Phút	7,57 ± 0,504	7,4 ± 0,498	p>0,05
AST(n=30)	U/I	29,23 ± 21,965	24,33 ± 16,413	p>0,05
ALT(n=30)	U/I	25,4 ± 18,296	23,77 ± 17,336	p>0,05
Ure	Mmol/l	5,1 ± 0,832	5,1 ± 0,80	p>0,05
Creatinin(n=30)	μmol/l	80,17 ± 14,227	78,87 ± 14,321	p>0,05

Kết quả Chỉ tiêu QS		Trước điều trị		Sau điều trị	
		N	Tỷ lệ %	N	Tỷ lệ %
Protein nước tiểu	(-)	28	93,3%	30	100%
	(+)	2	6,7%	0	0%
Hồng cầu nước tiểu	(-)	29	96,7%	30	100%
	(+)	1	3,3%	0	0%
Bạch cầu nước tiểu	(-)	28	93,3%	30	100%
	(+)	2	6,7%	0	0%
p > 0,05					

Nhận xét: Sau điều trị các chỉ số cận lâm sàng có sự thay đổi nhưng sự thay đổi này không có ý nghĩa thống kê với p > 0,05.

3.3. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Tất cả các bệnh nhân sau khi dùng thuốc đều không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào biểu hiện trên lâm sàng.

- Thuốc không thấy ảnh hưởng đến chức năng thận sau điều trị, thể hiện qua các chỉ số ure, creatinin, AST, ALT và sự thay đổi công thức máu không có ý nghĩa thống kê p>0,05.

4. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy bài thuốc HHTII có tác dụng đối với các triệu chứng lâm sàng của bệnh trĩ nội độ I, II, III như: Cầm máu tốt, giảm táo bón, thay đổi búi trĩ, giảm đau, giảm rỉ ướt

hậu môn. Trong bài HHTII có các vị hàn lương có tác dụng thanh nhiệt, hành khí tuyên thông đại trường, có tác dụng trị táo bón như Hòe hoa, Chi xác. Ngoài ra, Hòe hoa có tác dụng lương huyết, chỉ huyết nên có tác dụng cầm máu. Nghiên cứu của Trần Văn Kỳ [3] cho rằng: Hòe hoa có tác dụng chống viêm, điều trị mụn nhọt, lở ngứa, tác dụng kháng khuẩn. Điều này phù hợp với lý luận HHTII có tác dụng giảm chảy dịch, giảm rỉ ướt hậu môn. Trong bài thuốc HHTII có rất các vị hành khí như: Chi xác, Trần bì, Hậu phác. Hành khí làm khí lưu thông, “Khí là soái của huyết, khí hành thì huyết hành”. Khí huyết lưu thông thì sẽ không còn đau nữa.

Ở nhóm dùng HHTII kết quả đạt là 96,7%, so sánh kết quả điều trị chung của HHTII với một số tác giả: Lương Trần Khuê [2] “*Nghiên cứu tác dụng điều trị của bài thuốc Hòe hoa tán trong các đợt trĩ cấp*” trên 52 trĩ đạt kết quả 88,5%, Trần Thúy và CS [4] điều trị đợt tiến triển của trĩ cấp bằng bài “Trĩ số 9” đạt kết quả 96%, Đỗ Đức Vân và CS [5] điều trị đợt trĩ cấp bằng Daflon đạt kết quả là 84%. Ở Trung Quốc, bệnh viện đông y Phúc Kiến [8] đã dùng bài “Trĩ linh hoàn” điều trị cho 102 trường hợp trĩ nội chảy máu đạt kết quả là 81,4%. Như vậy, kết quả điều trị của chúng tôi là tương đương với kết quả của các nghiên cứu trên.

5. KẾT LUẬN

Bài thuốc HHTII có tác dụng đối với các triệu chứng lâm sàng của bệnh trĩ nội độ I, II, III như: Cầm máu tốt, giảm táo bón, thay đổi búi trĩ, giảm đau, giảm rỉ ướt hậu môn. Sau đợt điều trị 14 ngày, với liều 20g/ngày, nhóm dùng HHTII kết quả đạt là 96,7%, trong đó kết quả đạt loại A chiếm 63,4%, loại B là 33,3%. Tương đương với kết quả điều trị bằng Daflon 500mg, riêng triệu chứng táo bón thì kết quả điều trị tốt hơn so với Daflon ($p < 0,05$).

Bài thuốc HHTII không làm thay đổi các chỉ số cận lâm sàng.

Thuốc an toàn, không độc và không có tác dụng không mong muốn, khả năng dung nạp của thuốc HHTII là rất tốt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Mạnh Nhâm, Nguyễn Đình Chi (1999), “Tình hình bệnh trĩ ở một nhà máy”, *Ngoại khoa*, Tổng hợp Y Dược học Việt Nam, 4, tr. 15 – 21.
2. Lương Trần Khuê (2001), “*Nghiên cứu tác dụng điều trị của bài thuốc Hòe hoa tán trong các đợt trĩ cấp*” luận văn Tiến sỹ y học Đại học Y Hà Nội.
3. Trần Văn Kỳ (1995), “Thuốc chỉ huyết”, *Dược học cổ truyền*, Nhà xuất bản thành phố Hồ Chí Minh, tr. 195 – 244.
4. Trần Thúy, Lê Lương Đồng, Nguyễn Khánh Trạch và CS (1994), “Tác dụng của Ginkor Procto và của một bài thuốc YHCT trong điều trị đợt tiến triển của trĩ”, *Thông tin YHCT Việt Nam*, Bộ Y tế, 79, tr. 7 – 19.
5. Đỗ Đức Vân, Phạm Đức Tuấn, Nguyễn Xuân Hùng và CS (1996), “Tìm hiểu tác dụng điều trị của Daflon 500 mg trong các đợt trĩ cấp tính”, *Tạp chí thời sự Y Dược học thành phố Hồ Chí Minh*, tr. 8 – 17.
6. Goligher J.E (1984), “*Hemorrhoids or Piles*”, Surgery of the anus, rectum and colon, 5th Edi, Balliere tindall, London, 89, 346.
7. Johanson J.F (1991), “Temporal changes in the occurrence of hemorrhoids in the USA and England”, *Dic.Col.Rect*, 34, p. 585 – 593
8. 李时珍 (1998) 本草纲目, 沈阳出版社, 240 – 243