

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ PHÌ ĐẠI LÀNH TÍNH TUYẾN TIỀN LIỆT CỦA VIÊN NÉN TADIMAX TRÊN MỘT SỐ CHỈ TIÊU LÂM SÀNG VÀ CẬN LÂM SÀNG

NGUYỄN NHƯỘC KIM,
TRẦN QUANG MINH, LẠI THANH HIỀN
Khoa YHCT Trường Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt (PĐLTTL) của viên nén Tadimax trên một số chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng. **Đối tượng nghiên cứu:** 73 bệnh nhân PĐLTTL chia làm 2 nhóm: nhóm nghiên cứu và nhóm chứng. **Phương pháp nghiên cứu:** thử nghiệm lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị, có đối chứng. **Kết quả:** Viên nén Tadimax có hiệu quả cải thiện những rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS: Sau điều trị điểm IPSS trung bình ở nhóm nghiên cứu giảm từ $22,5 \pm 5,75$ xuống còn $9,3 \pm 5,78$; nhóm chứng giảm từ $20,5 \pm 5,22$ xuống còn $7,1 \pm 4,58$. Viên nén Tadimax có tác dụng làm giảm thể tích khối PĐLTTL: nhóm NC giảm từ $31,3 \pm 8,13 \text{ cm}^3$ xuống $25,5 \pm 8,09 \text{ cm}^3$; nhóm chứng giảm từ $31,7 \pm 6,31 \text{ cm}^3$ xuống $26,6 \pm 6,43 \text{ cm}^3$. **Kết luận:** Viên nén Tadimax có tác dụng cải thiện tốt các triệu chứng về rối loạn tiểu tiện trên bệnh nhân PĐLTTL và làm giảm thể tích khối PĐLTTL sau 60 ngày điều trị.

Từ khóa: Tadimax, phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

SUMMARY

ASSESSMENT THE EFFECT OF TADIMAX TABLET ON TREATING BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA IN SOME CLINICAL AND SUBCLINICAL INDEXES

Objectives: To evaluate the treatment effect of Tadimax tablet on the prostatic hyperplasia patient by some clinical and subclinical indexes. **Subjects:** 73 benign prostatic hyperplasia patients, which are divided into treated and control groups. **Method:** Open - clinical and control trial, the comparison of pre - post treatment. **Results:** Tadimax tablet has effect on the disorders of urinate, which were evaluated by IPSS: average IPSS points in treated and control groups decrease from 22.5 ± 5.75 to 9.3 ± 5.78 and from 20.5 ± 5.22 to 7.1 ± 4.58 respectively. Tadimax tablet has effect on decreasing the capacity of prostatic hyperplasia in treated and control groups: from $31.3 \pm 8.13 \text{ cm}^3$ to $25.5 \pm 8.09 \text{ cm}^3$; and from 31.7 ± 6.31 to $26.6 \pm 6.43 \text{ cm}^3$ respectively. **Conclusion:** Tadimax has good effect on improving the symptoms of urinate disorder and decreasing the capacity of prostatic hyperplasia after 60 days treatment.

Keywords: Tadimax, benign prostatic hyperplasia.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Phì đại lành tính tuyến tiền liệt (PĐLTTL) hay gặp ở tuổi trên 45 và có xu hướng tăng lên theo tuổi. Giai đoạn đầu chủ yếu gây rối loạn tiểu tiện, giai đoạn sau nếu không được điều trị tích cực sẽ gây ra nhiều biến chứng nặng nề do tắc đường tiết niệu.

Trong y học cổ truyền, PĐLTTL thuộc phạm vi chứng “Long bế”, “Lâm chứng”. Pháp điều trị chứng này là nhằm bổ thận, lợi niệu, thông lâm, tán kết [2].

Viên nén Tadimax, với thành phần chính là Trinh nữ hoàng cung - một vị thuốc được sử dụng làm hạn chế sự phát triển của khối u ở tử cung và tuyến tiền liệt [4], [5] - có tác dụng bổ thận thông lâm với mục đích nâng cao hiệu quả điều trị PĐLTTL. Để làm sáng tỏ hiệu quả điều trị PĐLTTL của viên nén Tadimax chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu: Đánh giá hiệu quả điều trị PĐLTTL của viên nén Tadimax trên một số chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu

1.1. **Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân:** Bệnh nhân được khám và chẩn đoán xác định là PĐLTTL: có các rối loạn tiểu tiện: thang điểm IPSS (International Prostatic Symptome Score) ≥ 7 ; điểm CLCS (chất lượng cuộc sống) ≥ 3 ; Siêu âm: $20 <$ khối lượng TTL $< 60\text{g}$; Thể tích nước tiểu tồn dư $< 150\text{ml}$; Xét nghiệm PSA $< 10\text{ng/ml}$. Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu.

1.2. **Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân:** bệnh nhân nghi ngờ ung thư (PSA $\geq 10\text{ng/ml}$); Bí đái hoàn toàn; Có các bệnh lý khác của đường tiết niệu như suy thận, sỏi thận, viêm đường tiết niệu cấp; Bệnh nhân không tham gia đủ liệu trình điều trị.

2. Chất liệu nghiên cứu

- **Thuốc nghiên cứu:** Viên nén Tadimax 600mg thành phần gồm: Trinh nữ hoàng cung, Hoàng bá, Đào nhân, Xích thược, Tri mẫu, Ích mẫu, Trạch tả, Nhục quế. Thuốc do Xí nghiệp dược phẩm trung ương 5 sản xuất.

- **Thuốc đối chứng:** Viên nang Tadenan hàm lượng 50mg.

3. **Phương pháp nghiên cứu:** thử nghiệm lâm sàng mở, so sánh kết quả trước và sau điều trị, có đối chứng. Số lượng bệnh nhân: 73 bệnh nhân chia làm 2 nhóm: Nhóm I (nhóm nghiên cứu): 36 bệnh nhân dùng viên nén Tadimax 6 viên/ngày chia 3 lần, uống sau ăn 1 giờ; Nhóm II (nhóm đối chứng): 37 bệnh nhân dùng viên nang Tadenan 4 viên/ngày chia

2 lần. Thời gian dùng thuốc là 60 ngày cho cả 2 nhóm.

4. Địa điểm nghiên cứu: Khoa Nội, Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương.

5. Chỉ tiêu theo dõi:

- Đánh giá mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS và CLCS.

- Thể tích và khối lượng TTL.

- Thể tích nước tiểu tồn dư.

6. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả: Đánh giá kết quả dựa vào thang điểm IPSS và điểm CLCS, thể tích và khối lượng TTL, thể tích nước tiểu tồn dư.

- Tốt: điểm IPSS và CLCS giảm về mức độ nhẹ, thể tích nước tiểu tồn dư giảm $\geq 50\%$ so với trước điều trị.

- Khá: điểm IPSS và CLCS giảm 1 mức độ, thể tích nước tiểu tồn dư giảm từ 20% đến 50% so với trước điều trị.

- Kém: điểm IPSS và CLCS biến đổi ít, thể tích nước tiểu tồn dư giảm $< 20\%$.

7. Phương pháp xử lý số liệu: theo chương trình SPSS 16.0.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Hiệu quả điều trị theo thang điểm IPSS

Bảng 1. Sự thay đổi mức độ rối loạn nước tiểu theo thang điểm IPSS

Thời gian Nhóm	Trước điều trị ($\bar{X} \pm SD$)	Sau điều trị ($\bar{X} \pm SD$)	p
Nhóm I (n=36)	22,5 \pm 5,75	9,3 \pm 5,78	<0,05
Nhóm II (n=37)	20,5 \pm 5,22	7,1 \pm 4,58	<0,05
p	> 0,05	> 0,05	

Nhận xét: Sự cải thiện điểm IPSS trung bình của 2 nhóm sau điều trị đều có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Không có sự khác biệt giữa nhóm nghiên cứu và nhóm chứng với $p > 0,05$.

2. Hiệu quả điều trị mức độ rối loạn nước tiểu theo điểm CLCS

Bảng 2. Sự thay đổi mức độ rối loạn nước tiểu theo thang điểm CLCS

Thời gian Nhóm	Trước điều trị ($\bar{X} \pm SD$)	Sau điều trị ($\bar{X} \pm SD$)	p
Nhóm I (n=36)	3,6 \pm 0,73	2,2 \pm 0,72	<0,05
Nhóm II (n=37)	3,3 \pm 0,58	2,0 \pm 0,80	<0,05
p	> 0,05	> 0,05	

Nhận xét: Sau điều trị, điểm CLCS trung bình ở cả 2 nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm ($p > 0,05$).

3. Sự thay đổi về thể tích tuyến tiền liệt

Bảng 3. Sự thay đổi về thể tích tuyến tiền liệt trước và sau điều trị

Thời gian Nhóm	Trước điều trị $\bar{X} \pm SD$ (cm ³)	Sau điều trị $\bar{X} \pm SD$ (cm ³)	p
Nhóm I (n=36)	31,3 \pm 8,13	25,5 \pm 8,09	<0,05
Nhóm II (n=37)	31,7 \pm 6,31	26,6 \pm 6,43	<0,05
p	> 0,05	> 0,05	

Nhận xét: Sau điều trị, thể tích TTL ở từng nhóm giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Sự thay đổi ở nhóm nghiên cứu và nhóm chứng tương đương nhau với $p > 0,05$.

BÀN LUẬN

1. Hiệu quả điều trị theo thang điểm IPSS

Sau điều trị, số điểm IPSS trung bình đều giảm, ở nhóm nghiên cứu giảm từ 22,5 \pm 5,75 xuống còn 9,3 \pm 5,78 và ở nhóm chứng giảm từ 20,5 \pm 5,22 xuống còn 7,1 \pm 4,58. Sự cải thiện có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ở cả 2 nhóm nhưng sự khác biệt giữa nhóm nghiên cứu và nhóm chứng không có ý nghĩa thống kê. Điều này nói lên viên nén Tadimax và Tadenan đều có hiệu quả cải thiện những rối loạn nước tiểu theo thang điểm IPSS và tác dụng của 2 thuốc là tương đương nhau. Kết quả này có được là do trong công thức của bài thuốc có Trinh nữ hoàng cung có tác dụng kháng viêm, ức chế sự tăng sinh khối u. Mặt khác, trong bài thuốc còn có Ích mẫu, Xích thược, Đào nhân có tác dụng hoạt huyết tiêu ứ, mà theo lý luận của YHCT các khối tích tụ thường do huyết ứ, do vậy thuốc có tác dụng làm giảm kích thước tuyến, làm khai thông đường niệu, nhờ đó mà cải thiện được các triệu chứng về rối loạn tiểu tiện.

Kết quả của chúng tôi cao hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thị Tú Anh [1] dùng bài Thận khí hoàn gia giảm điều trị 42 bệnh nhân PĐLTTL sau 2 tháng điểm IPSS giảm từ 21,0 \pm 5,97 xuống còn 11,7 \pm 4,46. Điều này có thể lý giải do bài Thận khí hoàn gia giảm có tác dụng ôn bổ thận dương, thông tiện nhưng không có các vị tác dụng trực tiếp vào khối PĐLTTL nên các triệu chứng cải thiện kém hơn.

2. Hiệu quả điều trị mức độ rối loạn nước tiểu theo điểm CLCS

Sau điều trị, điểm CLCS trung bình ở nhóm NC giảm từ 3,6 \pm 0,73 xuống còn 2,2 \pm 0,72 và ở nhóm chứng giảm từ 3,3 \pm 0,58 xuống còn 2,0 \pm 0,80. Sự cải thiện ở cả 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ và hiệu quả giữa 2 nhóm không có sự khác biệt với $p > 0,05$. Điều này nói lên viên nén Tadimax và Tadenan có tác dụng cải thiện các triệu chứng rối loạn tiểu tiện theo thang điểm CLCS là như nhau. Kết quả này là hoàn toàn phù hợp vì thuốc có tác dụng cải thiện tốt các triệu chứng về rối loạn tiểu tiện cho bệnh nhân do đó sẽ làm thay đổi điểm CLCS vì thang điểm CLCS thực chất biểu hiện suy nghĩ của bệnh nhân về các rối loạn tiểu tiện do PĐLTTL gây nên.

3. Sự thay đổi về thể tích tuyến tiền liệt

Sau 2 tháng điều trị, thể tích TTL ở 2 nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Nhóm NC giảm từ 31,3 \pm 8,13 cm³ xuống 25,5 \pm 8,09 cm³; nhóm chứng giảm từ 31,7 \pm 6,31 cm³ xuống 26,6 \pm 6,43 cm³

Như vậy, thuốc Tadimax và Tadenan có tác dụng làm giảm thể tích tuyến tiền liệt như nhau. Kết quả này thấp hơn NC của Trần Lập Công [3] giảm từ 38,25 \pm 1,94 xuống còn 29,14 \pm 2,18, có lẽ do tác giả dùng bài Tỳ giải phân thanh gia vị Ngưu tất, Côn bố, Vương bất lưu hành có tác dụng hoạt huyết, nhuận kiên tán kết nên làm giảm được kích thước khối PĐLTTL nhiều hơn.

KẾT LUẬN

- Viên nén Tadimax có tác dụng cải thiện tốt các

triệu chứng về rối loạn tiểu tiện trên bệnh nhân PĐLTTL: điểm trung bình theo IPSS ở nhóm NC giảm từ $22,5 \pm 5,75$ xuống còn $9,3 \pm 5,78$ và ở nhóm chứng giảm từ $20,5 \pm 5,22$ xuống còn $7,1 \pm 4,58$; Điểm CLCS trung bình ở nhóm NC giảm từ $3,6 \pm 0,73$ xuống còn $2,2 \pm 0,72$ tương đương với nhóm dùng Tadenan giảm từ $3,3 \pm 0,58$ xuống còn $2,0 \pm 0,80$. Sự khác biệt so với trước điều trị với $p < 0,05$.

- Viên nén Tadimax có tác dụng làm giảm thể tích của khối PĐLTTL: Kích thước khối PĐLTTL ở nhóm NC giảm từ $31,3 \pm 8,13 \text{ cm}^3$ xuống $25,5 \pm 8,09 \text{ cm}^3$ tương đương với nhóm dùng Tadenan giảm từ $31,7 \pm 6,31 \text{ cm}^3$ xuống $26,6 \pm 6,43 \text{ cm}^3$. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị với $p < 0,05$.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Tú Anh (2003), "Đánh giá tác dụng

của bài thuốc Thận khí hoàn trong điều trị bệnh u phì đại lành tính tuyến tiền liệt", Luận văn tốt nghiệp bác sĩ chuyên khoa cấp II, Trường Đại học y Hà Nội.

2. Hoàng Bảo Châu (1997), "Lâm chứng - Di niệu - Lung bế", Nội khoa Y học cổ truyền, NXB Y học, Tr. 443-474.

3. Bành Văn Khửu, Trần Lập Công, Lê Hồng Phú và cs (2001), "Nghiên cứu tác dụng thông tiểu tiện của bài thuốc Tỳ giải phân thanh gia giảm ở bệnh nhân u phì đại lành tính tiền liệt tuyến"

4. Trần Thị Loan, Nguyễn Thị Tuyết Lan và cs (2003), "Đánh giá tác dụng điều trị u phì đại lành tính tiền liệt tuyến bằng viên nang Trinh nữ hoàng cung", Đề tài khoa học cấp bộ, Viện YHCT Việt Nam.

5. Đỗ Tất Lợi (2000), "Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam", tr. 511-512.