

ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG GIẢM ĐAU, CHỐNG VIÊM CỦA KEM MECYLAT TRÊN NGƯỜI TÌNH NGUYỆN

Hà Hoàng Kiệt*; Nguyễn Tuấn Quang**; Nguyễn Trọng Điệp**
Vũ Bình Dương**; Trịnh Thanh Hùng***

TÓM TẮT

Đánh giá tác dụng điều trị chấn thương phần mềm của kem mecylat (do Học viện Quân y bào chế), so sánh với chế phẩm deepheat (do Công ty Rhoto Mentholatum Việt Nam sản xuất) trên 200 bộ đội tại Trường Sĩ quan Đặc công, kết quả cho thấy: mecylat có tác dụng tương tự deepheat, làm giảm các triệu chứng đau, sưng, bầm tím sau bôi thuốc 1 ngày và khỏi hoàn toàn hoặc gần khỏi các triệu chứng sau 1 tuần điều trị với những chấn thương phần mềm độ 1 và độ 2. Không thấy có tác dụng không mong muốn của thuốc.

* Từ khóa: Kem mecylat; Tác dụng giảm đau, chống viêm.

EVALUATION OF ANALGESIA, ANTI-INFLAMMATORY EFFECT OF CREAM MECYLAT ON VOLUNTEERS

SUMMARY

The study evaluates the effect of cream mecylat (prepared by Vietnam Military Medical University) on treating muscle traumas. The evaluation was conducted with the experiment on 200 soldiers in School of Commander Officer and with the comparison with deepheat (produced by Vietnam Rhoto Mentholatum Company). The results are as followed: mecylat has the same effects as deepheat on reducing the symptoms of hurt, swell, bruise after a week of applying or completely or nearly recovering from level 1 and level 2 muscle traumas. Mecylat is proved to have no side-effect.

* Key words: Cream mecylat; Analgesia, anti-inflammatory.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Các thuốc giảm đau chống viêm không steroid dùng ngoài được sử dụng khá phổ biến ở Việt Nam. Tuy nhiên, đa phần phải nhập ngoại, trong khi các dạng bào chế trong nước mới chỉ dừng lại ở dạng thuốc mỡ, có nhiều nhược điểm như: tốc độ giải phóng dược chất chậm, khả năng thẩm thấu dược chất qua da kém, trơn nhờn khó sử

dụng. Để giải quyết vấn đề này, Học viện Quân y đã nghiên cứu bào chế một số loại thuốc giảm đau chống viêm có tác dụng tốt như kem atapain, fastapain, mecylat... Trong đó, mecylat được bào chế từ methylsalicylat, menthol và một số tá dược làm tăng tính thẩm. Chế phẩm đã được đánh giá tác dụng giảm đau, chống viêm trên thực nghiệm và cho kết quả khả quan. Nhằm sớm đưa sản phẩm tới người sử dụng, chúng tôi tiến hành nghiên

* Bệnh viện 103

** Học viện Quân y

*** Bộ Khoa học Công nghệ

Phán biện khoa học: PGS. TS. Nguyễn Văn Minh
cứu trên lâm sàng. Trong bài báo này, chúng tôi thông báo kết quả nghiên cứu đánh giá tác dụng giảm đau, chống viêm trên người tình nguyện của kem mecylat.

NGUYÊN LIỆU, ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Nguyên liệu.

- Thuốc nghiên cứu: kem mecylat do Học viện Quân y bào chế, đạt tiêu chuẩn cơ sở.

- Thuốc đối chứng: deepheat do Công ty Rohto Mentholatum Việt Nam sản xuất.

- Băng thun (to) rộng 8,4 cm, cuộn dài 540 cm, thước dây chia độ đến milimet, thước đo góc 2 cạnh và các dụng cụ khác.

2. Đối tượng nghiên cứu.

200 bộ đội đang công tác, luyện tập và học tập tại Trường Sĩ quan Đặc công, đáp ứng các tiêu chuẩn lựa chọn và phân loại của nghiên cứu. Bộ đội được chia ngẫu nhiên bằng cách bắt thăm vào 2 nhóm:

+ Nhóm 1 (điều trị bằng mecylat): 120 người.

+ Nhóm 2 (nhóm đối chứng, điều trị bằng deepheat): 80 người.

Thời gian: từ tháng 03 - 2010 đến 8 - 2010.

3. Phương pháp nghiên cứu.

* *Tiêu chuẩn lựa chọn và phân loại đối tượng nghiên cứu:*

- Tiêu chuẩn lựa chọn: người bị chấn thương phần mềm, có biểu hiện tại chỗ đau, sưng nề, có thể có tụ máu, không có tổn thương xương, không có tổn thương da.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

+ BN bị chấn thương phần mềm nhẹ không có sưng nề, không có tụ máu, chỉ đau nhẹ.

+ BN bị chấn thương có tổn thương xương hoặc nội tạng.

+ BN bị chấn thương phần mềm có tổn thương da.

* *Chia mức độ chấn thương phần mềm:*

- Độ 1: chấn thương nhẹ.

- Độ 2: chấn thương trung bình.

- Độ 3: chấn thương nặng.

* *Phương pháp điều trị:*

- Trong vòng 24 giờ đầu sau chấn thương: nghỉ ngơi, bất động vùng chấn thương. Dùng băng thun băng vùng tổn thương, tháo băng sau 24 giờ. Kê cao tay hoặc chân tổn thương 15 - 20 cm so với mặt giường.

- Sau 24 giờ: thoa một lớp thuốc mỏng phủ kín vùng sưng nề (tuỳ thuộc nhóm điều trị), bôi 3 lần mỗi ngày cách nhau 8 giờ cho đến khi hết triệu chứng.

* *Cách thu thập các thông số nghiên cứu:*

- Phương pháp đánh giá các thông số nghiên cứu:

+ Triệu chứng đau: theo thang điểm 10 của VAS [2]: 1 - 3 điểm: đau nhẹ, 4 - 7 điểm: đau vừa, 8 - 10 điểm: đau nặng.

+ Triệu chứng sưng nề: dùng thước dây chia độ đến milimet đo vòng chi ở chỗ sưng to nhất, đo vị trí tương ứng ở bên chi đối diện để so sánh. Vòng chi tăng so với bên đối diện < 1 cm: nhẹ, 1 - 2 cm: trung bình, > 2 cm: nặng.

+ Triệu chứng tụ máu: dùng thước dây chia độ đến milimet đo đường kính vùng bầm tím ở chỗ rộng nhất. Đường kính vùng tụ máu < 1 cm: nhẹ, 1 - 2 cm: vừa, > 2 cm: nặng.

+ Vận động khớp: đo bằng thước đo góc hai cạnh của khớp bị chấn thương, so sánh với bên đối diện. Cách ghi kết quả theo phương pháp Zero (quy định quốc tế). Nếu vận động khớp giảm < 10⁰: nhẹ, 10 - 30⁰: vừa, > 30⁰: nặng.

+ Triệu chứng toàn thân khác: mạch, huyết áp.

+ Các xét nghiệm: mỗi BN làm 2 lần, trước khi dùng thuốc và sau đợt điều trị.

• Huyết học: hồng cầu, huyết sắc tố, bạch cầu, công thức bạch cầu, tiểu cầu, máu lắng.

• Sinh hoá máu: glucose, ure, creatinin, SGOT, SGPT.

• Nước tiểu: 10 chỉ tiêu.

Các xét nghiệm được làm trên máy xét nghiệm huyết học và máy xét nghiệm sinh hoá nhiều chức năng. Mẫu máu lấy buổi sáng lúc đói, nước tiểu được lấy lúc sáng sớm.

- Thời gian thu thập các thông số:

+ Ngay sau chấn thương, sau chấn thương 24 giờ.

+ Thời điểm 0 giờ: ngay sau khi bôi thuốc, sau bôi thuốc 8 giờ, 16 giờ (trước lần bôi tiếp theo), sau bôi thuốc 1 ngày, 2 ngày... 7 ngày.

- Phương pháp theo dõi: khám BN, thu thập thông tin và ghi chép vào bệnh án nghiên cứu (theo mẫu bệnh án định trước).

* *Phương pháp xử lý số liệu:*

Số liệu được tính số trung bình cộng, tỷ lệ phần trăm. So sánh số trung bình cộng và tỷ lệ phần trăm bằng phần mềm Epi. info 6.0, Microsoft excel.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

1. Đặc điểm BN.

2. Diễn biến kết quả điều trị (sau bôi thuốc).

Bảng 1: Triệu chứng đau.

SỐ ĐIỂM ĐAU	0 GIỜ n (%)	8 GIỜ n (%)	16 GIỜ n (%)	NGÀY THỨ					
				2, n (%)	3, n (%)	4, n (%)	5, n (%)	6, n (%)	7, n (%)
Nhóm 1 (điều trị bằng meclat) (n = 120)									

* *Đặc điểm tuổi và giới:*

Tuổi và giới giữa 2 nhóm không có sự khác biệt. Nam gặp nhiều hơn nữ (90,5% so với 9,5%), độ tuổi gặp nhiều nhất là 20 - 30 tuổi (56,0%), 31 - 40 tuổi (27,5%), 41 - 50 tuổi (16,5%). Điều này do đặc điểm chọn đối tượng nghiên cứu (chọn trường sỹ quan quân đội, không có ý nghĩa đại diện cho quần thể).

* *Nguyên nhân và vị trí chấn thương:*

Nguyên nhân chấn thương gặp nhiều nhất do động tác võ thuật (45,5%), do ngã (28,5%), do vận động trong sinh hoạt (26,0%). Vị trí chấn thương gặp nhiều nhất là thất lưng (21%), cẳng chân (17%), bàn tay và cổ tay (15,0%), bàn chân và cổ chân (11,5%), vai (10,0%), các vị trí còn lại như cẳng tay, cánh tay, gối, đùi, mông đều < 10%. Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm về nguyên nhân và vị trí chấn thương ($p > 0,05$).

* *Mức độ chấn thương phần mềm (đánh giá sau chấn thương 24 giờ):*

- Mức độ chấn thương gặp nhiều nhất là độ 2 (55,5%), độ 1 (39,5%), còn lại là độ 3 (5,0%). Giữa 2 nhóm không có sự khác biệt về mức độ chấn thương ($p > 0,05$).

- Diễn biến triệu chứng trong 24 giờ sau chấn thương (chưa dùng thuốc) cho thấy: các triệu chứng đau, sưng không thay đổi, triệu chứng bầm tím có xu hướng giảm. Kết quả này phù hợp với sinh lý bệnh học của chấn thương phần mềm.

Khỏi	0	0	0	0	1 (0,84)	4 (3,33)	22 (18,33)	61 (50,83)	110 (91,67)
Nhẹ (1 - 3)	44 (36,67)	44 (36,67)	44 (36,67)	73 (60,83)	106 (88,33)	109 (90,83)	95 (79,17)	59 (49,17)	10 (8,33)
Vừa (4 - 7)	67 (55,83)	67 (55,83)	67 (55,83)	45 (37,50)	13 (10,83)	7 (5,84)	3 (2,50)	0	0
Nặng (8 - 10)	9 (7,50)	9 (7,50)	9 (7,50)	1 (0,83)	0	0	0	0	0
Nhóm 2 (điều trị bằng deepheat) (n = 80)									
Khỏi	0	0	0	0	1 (0,84)	1 (1,25)	18 (22,50)	47 (58,75)	72 (90,0)
Nhẹ (1 - 3)	45 (56,25)	45 (56,25)	45 (56,25)	53 (66,25)	106 (88,33)	73 (91,25)	59 (73,75)	7 (8,75)	8 (10,0)
Vừa (4 - 7)	32 (40,0)	32 (40,0)	32 (40,0)	27 (33,75)	13 (10,83)	6 (7,50)	3 (3,75)	1 (1,25)	0
Nặng (8 - 10)	3 (3,75)	3 (3,75)	3 (3,75)	0	0	0	0	0	0

Ở nhóm 1, triệu chứng đau giảm rõ rệt vào ngày thứ 2, đến ngày thứ 7 khỏi đau 91,67%. Ở nhóm 2, triệu chứng đau giảm rõ rệt vào ngày thứ 3, đến ngày thứ 7 khỏi đau 90,0%. Cả 2 nhóm không còn BN đau vừa hoặc nặng.

Bảng 2: Triệu chứng sưng.

VÒNG CHI TĂNG SO VỚI BÊN ĐỐI DIỆN	0 GIỜ n (%)	8 GIỜ n (%)	16 GIỜ n (%)	NGÀY THỨ					
				2, n (%)	3, n (%)	4, n (%)	5, n (%)	6, n (%)	7, n (%)
Nhóm 1 (điều trị bằng mecylat) (n = 75)									
Khỏi sưng	0	0	0	0	0	8 (10,67)	24 (32,0)	63 (84,0)	72 (96,0)
Nhẹ (< 1 cm)	0	0	0	0	10 (13,33)	12 (16,0)	22 (29,33)	5 (6,67)	3 (4,0)
Vừa (1 - 2 cm)	66 (88,0)	66 (88,0)	66 (88,0)	67 (89,33)	60 (80,0)	55 (73,33)	29 (38,67)	7 (9,33)	0
Nặng (> 2 cm)	9 (12,0)	9 (12,0)	9 (12,0)	8 (10,67)	5 (6,67)	0	0	0	0
Nhóm 2 (điều trị bằng deepheat) (n = 49)									
Khỏi sưng	0	0	0	0	0	7 (14,29)	19 (38,78)	39 (79,6)	47 (95,92)
Nhẹ (< 1 cm)	0	0	0	0	11 (22,45)	15 (30,61)	22 (44,90)	5 (10,2)	2 (4,08)
Vừa (1 - 2 cm)	44 (89,8)	44 (89,8)	44 (89,8)	44 (89,8)	36 (73,47)	27 (55,1)	8 (16,32)	5 (10,2)	0
Nặng (> 2 cm)	5 (10,2)	5 (10,2)	5 (10,2)	5 (10,2)	2 (4,08)	0	0	0	0

Cả 2 nhóm, triệu chứng sưng giảm rõ vào ngày thứ 3, đến ngày thứ 7 có 96% BN hết sưng, sưng nhẹ, chỉ còn 4% (nhóm 1) và 95,92% BN hết sưng, sưng nhẹ chỉ còn 4,08% (nhóm 2); không còn BN sưng vừa và nặng.

Bảng 3: Triệu chứng bầm tím.

ĐƯỜNG KÍNH VÙNG BẦM TÍM	0 GIỜ n (%)	8 GIỜ n (%)	16 GIỜ n (%)	NGÀY THỨ					
				2, n (%)	3, n (%)	4, n (%)	5, n (%)	6, n (%)	7, n (%)
Nhóm 1 (điều trị bằng mecylat) (n = 86)									
Khỏi tím	0	0	0	0	0	11 (12,79)	46 (53,49)	72 (83,72)	82 (95,35)
Nhẹ (< 1 cm)	38 (44,19)	38 (44,19)	38 (44,19)	44 (51,16)	63 (73,26)	61 (70,93)	39 (45,35)	14 (16,28)	4 (4,65)
Vừa (1 - 2 cm)	45 (52,33)	45 (52,33)	45 (52,33)	40 (46,51)	22 (25,58)	14 (16,28)	1 (1,16)	0	0

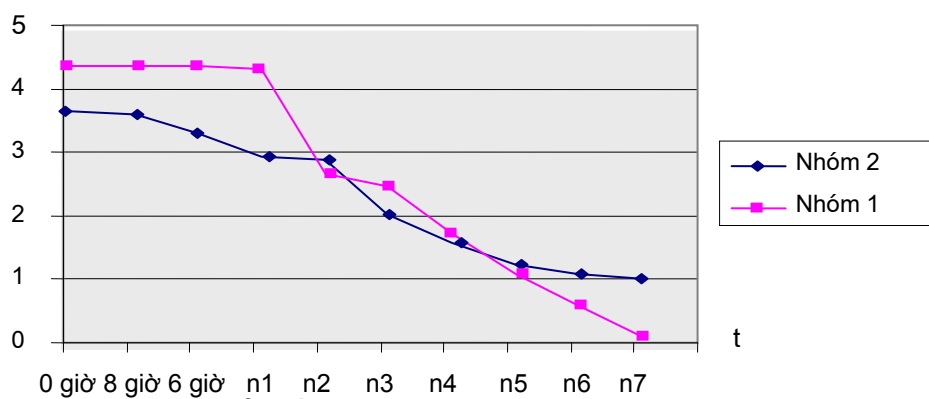
Nặng (> 2 cm)	3 (3,48)	3 (3,48)	3 (3,48)	2 (2,33)	1 (1,16)	0	0	0	0
Nhóm 2 (điều trị bằng deepheat) (n = 53)									
Khỏi tím	0	0	0	0	0	6 (11,32)	35 (66,04)	43 (81,13)	52 (98,11)
Nhẹ (< 1 cm)	31 (58,49)	31(58,49)	31 (58,49)	33 (62,26)	41 (77,36)	40 (75,47)	14 (26,41)	9 (16,98)	1 (1,89)
Vừa (1 - 2 cm)	17 (32,08)	17(32,08)	17(32,08)	17 (32,08)	10 (18,87)	6 (11,32)	4 (7,55)	1(1,89)	0
Nặng (> 2 cm)	5 (9,43)	5 (9,43)	5 (9,43)	3 (5,66)	2 (3,77)	1 (1,89)	0	0	0

Cả 2 nhóm, triệu chứng bầm tím giảm rõ vào ngày thứ 3, đến ngày thứ 7 có 95,35% BN hết bầm tím, 4,65% bầm tím nhẹ (nhóm 1) và 98,1% BN hết bầm tím, 1,89% bầm tím nhẹ (nhóm 2); không còn BN bầm tím vừa và nặng.

* Triệu chứng giảm vận động khớp chủ động: 0 BN.

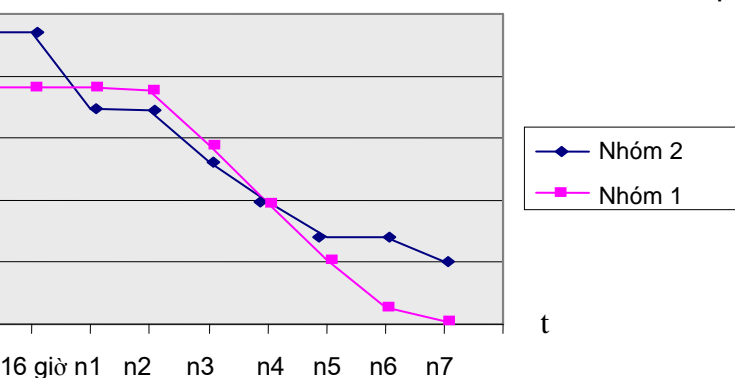
3. So sánh kết quả điều trị giữa 2 nhóm.

Điểm đau



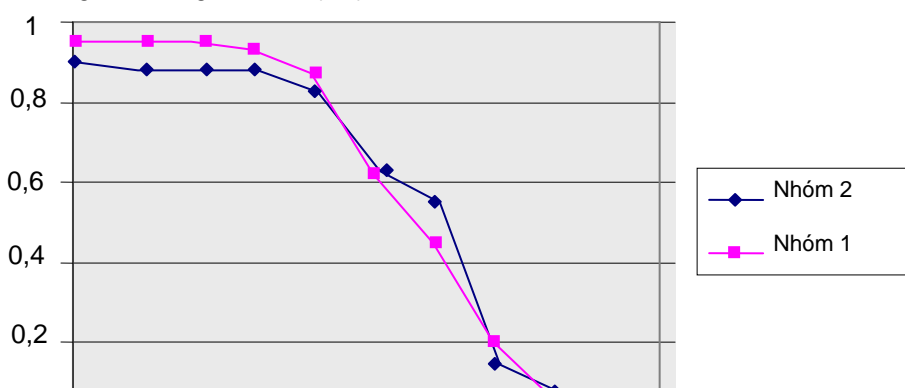
Biểu đồ 1: Triệu chứng đau (t: ngày).

Đường kính (cm)



Biểu đồ 2: Triệu chứng sưng (t: ngày).

Đường kính vùng bầm tím (cm)



So sánh tác dụng giảm đau, giảm sưng nề và giảm bầm tím ở nhóm 1 (điều trị bằng mecylat) và nhóm 2 (điều trị bằng deepheat) cho kết quả tương đương nhau.

4. Kết quả xét nghiệm.

Bảng 4: Xét nghiệm huyết học và sinh hoá máu.

THÔNG SỐ	NHÓM 1 (n = 120)			NHÓM 2 (n = 80)			p ₁₋₃ p ₂₋₄
	Trước điều trị (1)	Sau điều trị (2)	p	Trước điều trị (3)	Sau điều trị (4)	p	
Thông số xét nghiệm huyết học							
Hồng cầu (T/l)	3,88 ± 0,14	4,72 ± 0,32	> 0,05	4,77 ± 0,16	4,74 ± 0,36	> 0,05	> 0,05
Bạch cầu (G/l)	5,32 ± 0,36	6,41 ± 0,34	> 0,05	6,48 ± 0,5	6,48 ± 0,21	> 0,05	> 0,05
Tiểu cầu (G/l)	208,6 ± 5,2	252,4 ± 6,4	> 0,05	236,1 ± 5,3	365,3 ± 6,2	> 0,05	> 0,05
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Thông số xét nghiệm sinh hoá máu							
Glucose (mmol/l)	4,1 ± 0,42	4,9 ± 0,32	> 0,05	5,07 ± 0,76	5,07 ± 0,62	> 0,05	> 0,05
Ure (mmol/l)	3,4 ± 2,1	4,3 ± 2,1	> 0,05	4,17 ± 2,1	4,17 ± 2,3	> 0,05	> 0,05
Creatinin (μmol/l)	66,2 ± 8,4	81,5 ± 9,3	> 0,05	80,82 ± 7,3	80,82 ± 8,5	> 0,05	> 0,05
SGOT (U/l)	24,9 ± 9,2	30,6 ± 5,7	> 0,05	28,49 ± 3,8	28,49 ± 5,1	> 0,05	> 0,05
SGPT (U/l)	26,1 ± 7,5	28,6 ± 8,2	> 0,05	24,21 ± 5,9	24,21 ± 4,6	> 0,05	> 0,05

Bảng 5: Xét nghiệm nước tiểu.

THÔNG SỐ	NHÓM 1 (n = 120)		NHÓM 2 (n = 80)	
	Trước điều trị	Sau điều trị	Trước điều trị	Sau điều trị
Glucose	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Protein	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Hồng cầu	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Bạch cầu	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính

Không có sự khác biệt giữa 2 nhóm về các thông số huyết học, chỉ tiêu sinh hoá, men gan và nước tiểu trước và sau điều trị, các thông số đều trong giới hạn bình thường. Ở cả 2 nhóm, theo dõi tại chỗ bôi thuốc không thấy có phản ứng da.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu 200 bộ đội tại Trường Sĩ quan Đặc công bị chấn thương phần mềm, không có tổn thương xương và da, chúng tôi rút ra một số kết luận sau:

- Kem mecylat có tác dụng điều trị chấn thương phần mềm tương tự deepheat. Thuốc có tác dụng làm giảm các triệu chứng đau, sưng, bầm tím sau bôi thuốc 1 ngày và khỏi hoàn toàn hoặc gần khỏi các triệu chứng sau 1 tuần điều trị với các chấn thương phần mềm độ 1 và độ 2.

- Không thấy có tác dụng phụ tại chỗ da bôi thuốc cũng như không làm thay đổi các thông số huyết học, sinh hoá, men gan, nước tiểu sau điều trị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *Đào Duy Thu*. Chấn thương thể dục thể thao. NXB Thể dục thể thao. 1977, tr.56-60.
2. *Echternach J.L.* Pain. Churchin Livingstone. New York, Edinburgh, London, Melbourne. 1987, p.60.