

TÁC DỤNG GIẢM HO, LONG ĐỜM CỦA VIÊN NANG MỀM TECAN TRÊN BỆNH NHÂN VIÊM HỌNG CẤP DO VIRUS

Vũ Việt Hằng✉, Phạm Thị Bích Đào, Trần Thị Minh Quyên

Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu nhằm đánh giá tác dụng chống viêm, giảm ho của viên nang mềm Tecan trên bệnh nhân viêm họng cấp do virus. 60 bệnh nhân được chia ngẫu nhiên thành 2 nhóm: nhóm I gồm 30 bệnh nhân dùng giả dược, nhóm II gồm 30 bệnh nhân được điều trị bằng viên nang mềm Tecan. Kết quả cho thấy: Sau 7 ngày điều trị, tình trạng giảm ho là 50,0 % và tác dụng long đờm là 46,7%, kết quả có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Hiệu quả giảm ho, long đờm của nhóm II tốt hơn nhóm I, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Từ khóa: Viêm họng cấp do virus, giảm ho, long đờm, viên nang Tecan.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm họng cấp là hiện tượng niêm mạc họng viêm do tác động của virus hoặc vi khuẩn tồn tại dưới 4 tuần.¹ Viêm họng cấp do virus là thể bệnh thường gặp nhất của viêm họng cấp, chiếm 60 - 80% số bệnh nhân viêm họng cấp. Thể bệnh này đặc trưng bởi tình trạng toàn bộ niêm mạc họng có màu đỏ, nề, trên bề mặt có nhiều dịch tiết. Viêm họng cấp nếu không được điều trị hoặc điều trị không triệt để sẽ có khả năng chuyển thành viêm họng mạn tính.^{2,3} Các thuốc giảm ho, long đờm điều trị viêm họng cấp có nguồn gốc hóa học thường có nhiều tác dụng không mong muốn và một số thuốc có giá thành cao trong quá trình điều trị. Trong khi đó, các chất có nguồn gốc tự nhiên có ưu điểm hơn về giá thành cũng như an toàn hơn cho người sử dụng. Ngày nay, các nhà khoa học trên thế giới và Việt Nam có xu hướng nghiên cứu các thuốc có nguồn gốc từ dược liệu nhằm làm giảm tác dụng không mong muốn của các thuốc có nguồn gốc hóa học mà vẫn đạt được hiệu quả điều trị bệnh Việc sử dụng các chế

phẩm từ dược liệu để điều trị được viêm họng cấp có thể là một giải pháp tránh các tác dụng không mong muốn của các thuốc tây y không chỉ giảm chi phí điều trị cho người bệnh mắc loại bệnh thông thường này, mà còn giúp phát triển đa dạng nguồn thuốc từ những cây thuốc có sẵn của dân tộc. Trong đó, Xạ can được xem là dược liệu dễ trồng, phổ biến ở Việt Nam với nhiều thành phần hóa học nổi trội đã được chứng minh tác dụng dược lý như: chống oxy hóa, kháng viêm, giảm đau, ngăn ngừa hình thành hoặc giảm kích thích khối u, tác dụng kiểu phyto-estrogen...⁴⁻⁶

Chế phẩm viên nang mềm TECAN do Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư Y tế Khải Hà sản xuất tại nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP với thành phần là cao khô chiết xuất từ cây Xạ can, có chứa 2 hoạt chất là Tectoridin và Tectorigenin, có tác dụng chống viêm, giảm ho, long đờm. Với ưu điểm không có mùi khó chịu, phân chia được liều nhỏ, thuốc được đóng gói thành từng vỉ nên bảo quản được lâu, bệnh nhân dễ dàng mang theo, vỏ nang dễ tan rã nên khả năng hấp thụ thuốc cao dẫn đến tác dụng thuốc đạt tối ưu. Để góp phần chứng minh hiệu quả điều trị của viên nang TECAN, đồng thời giúp thầy thuốc có thêm nhiều lựa chọn hơn trong đơn điều

Tác giả liên hệ: Vũ Việt Hằng

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: vhangyhct@gmail.com

Ngày nhận: 25/07/2022

Ngày được chấp nhận: 23/08/2022

trị viêm họng cấp do virus, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài với mục tiêu: **“Đánh giá tác dụng giảm ho, long đờm của viên nang mềm Tecan trên bệnh nhân viêm họng cấp do virus”**.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Gồm 60 bệnh nhân được chẩn đoán viêm họng cấp do virus, tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, tình nguyện tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn lựa chọn theo y học hiện đại

Các bệnh nhân được chẩn đoán Viêm họng cấp do virus với các triệu chứng:

- Toàn thân: có thể có sốt.
- Cơ năng: Khô họng, đau họng, giọng đục.
- Thực thể: Niêm mạc họng nề, đỏ, tăng tiết dịch bề mặt, không có giả mạc.
- Cận lâm sàng: Công thức máu bạch cầu không tăng.

Tiêu chuẩn chọn theo y học cổ truyền

- Dựa vào tứ chẩn, bệnh nhân có biểu hiện chứng Hầu tý thuộc thể phong nhiệt với biểu hiện: Họng hơi sưng đỏ, khô, nóng, hơi đau, ngứa cổ, nuốt đau, có thể kèm: sốt, hơi sợ lạnh, đau đầu, ho và khạc ra đờm vàng, chất lờn bình thường hoặc hơi đỏ, rêu lưỡi trắng mỏng hoặc ánh vàng, mạch phù sắc.⁷

Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

- Bệnh nhân được chẩn đoán nhiễm Covid – 19, bệnh nhân viêm họng mạn tính.
- Bệnh nhân rối loạn tiêu hoá kéo dài ảnh hưởng tới hấp thu và chuyển hóa thuốc, người bị suy dinh dưỡng, người bệnh tâm thần, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân viêm họng cấp do vi rút bại nhiễm, viêm họng có biến chứng như viêm mũi hoặc áp xe, sốt cao...
- Bệnh nhân có các bệnh mãn tính đang

phải dùng thuốc điều trị như suy gan, suy thận, đái tháo đường...

- Bệnh nhân không tuân thủ theo liệu trình điều trị và theo dõi, tự ý bỏ điều trị > 2 ngày hoặc tự ý dùng thuốc khác.

Chất liệu nghiên cứu

Viên nang mềm TECAN

- Thành phần: Cao khô xạ can 130mg chứa 60mg Tectoridin và 5mg Tectorigenin.

- Cao khô xạ can được chiết xuất từ thân rễ sấy khô của cây xạ can (tên khoa học: *Belamcanda chinensis* (L.) DC. Iridaceae)

- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược Vật tư y tế Khải Hà

- Dạng bào chế: Viên nang mềm được bào chế theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V của Bộ Y tế và tiêu chuẩn cơ sở. Đóng lọ: 100 viên/lọ.

- Liều dùng trên người: 6 viên/ngày uống chia 3 lần.

- Công dụng: Hỗ trợ điều trị viêm họng.

Viên nang mềm giả dược TECAN

- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược Vật tư y tế Khải Hà.

- Dạng bào chế: Viên nang mềm được bào chế theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V của Bộ Y tế và tiêu chuẩn cơ sở. Đóng lọ: 30 viên/lọ.

- Liều dùng trên người: uống 6 viên/ngày chia 3 lần.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu can thiệp lâm sàng có đối chứng, mù đôi, so sánh trước sau điều trị.

Thời gian nghiên cứu

Từ tháng 6/ 2020 - tháng 4/ 2021.

Cỡ mẫu

Chọn cỡ mẫu thuận tiện gồm 60 bệnh nhân chia làm hai nhóm

+ Nhóm I: 30 bệnh nhân dùng giả dược (mẫu

thuốc có hình thức giống chế phẩm nghiên cứu, không chứa hoạt chất).

+ Nhóm II: 30 bệnh nhân dùng viên nang mềm Tecan.

Phương pháp tiến hành

Bệnh nhân đủ tiêu chuẩn nghiên cứu được chọn ghép cặp (tương đồng về tuổi, giới, mức độ bệnh) và phân ngẫu nhiên thành vào 2 nhóm nghiên cứu:

- Nhóm I: Uống giả dược trong 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 2 viên, uống với nước đun sôi để nguội, uống ngay sau ăn.

- Nhóm II: Uống viên nang mềm TECAN trong 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 2 viên, uống với nước đun sôi để nguội, uống ngay sau ăn.

Chỉ tiêu nghiên cứu

- Đánh giá tại thời điểm trước điều trị (D0) và ngày kết thúc điều trị (D7).

- Các triệu chứng lâm sàng: tình trạng ho (số cơn/ngày), tình trạng đờm mũi họng, sự cải thiện các triệu chứng.

- Cách đánh giá: So sánh tỷ lệ phần trăm (%) sự cải thiện các triệu chứng của 2 nhóm trước và sau điều trị.

3. Xử lý số liệu

Số liệu được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học bằng phần mềm xử lý số liệu SPSS 20.0; sử dụng test thống kê kiểm định χ^2 : so sánh sự khác nhau giữa các tỷ lệ

4. Đạo đức nghiên cứu

Các bệnh nhân đều được giải thích rõ phác đồ điều trị và tự nguyện tham gia nghiên cứu. Nếu bệnh nhân có dấu hiệu bệnh nặng lên hoặc yêu cầu ngừng tham gia sẽ được thay đổi phác đồ hoặc ngừng nghiên cứu.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm lâm sàng

Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

Nhóm Triệu chứng	Nhóm Nghiên cứu (n = 30)		Nhóm Đối chứng (n = 30)		$P_{NC-ĐC}$
	n	Tỷ lệ (%)	n	Tỷ lệ (%)	
Ho	30	100	30	100	> 0,05
Khạc đờm	29	96,7	29	96,7	> 0,05
Đau họng, nuốt đau	28	93,3	29	96,7	> 0,05

Trong nghiên cứu, 100% bệnh nhân có triệu chứng ho; hầu hết các bệnh nhân đều có triệu chứng khạc đờm, ở cả 2 nhóm là 29/30 bệnh

nhân chiếm 96,7%, tỉ lệ đau họng ở 2 nhóm là 93,3% và 96,7%, sự khác biệt giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

2. Tác dụng giảm ho sau 7 ngày điều trị

Bảng 2. Hiệu quả điều trị giảm ho của viên nang TECAN

Nhóm	Tình trạng ho	D0		D7		Thay đổi	p_{D0-D7}
		n	%	n	%		
Nhóm Nghiên cứu	Không ho	0	0	15	50	50%	< 0,05
	Ho dưới 5 cơn/ngày	0	0	7	23,3		
	Ho 5 – 10 cơn/ngày	10	33,3	5	16,7		
	Ho trên 10 cơn/ngày	20	66,7	3	10		
Nhóm Đối chứng	Không ho	0	0	8	26,7	26,7%	< 0,05
	Ho dưới 5 cơn/ngày	0	0	15	50		
	Ho 5 – 10 cơn/ngày	11	36,7	4	13,3		
	Ho trên 10 cơn/ngày	19	63,3	3	10		
$p_{NC-ĐC}$				< 0,05			

Sau 7 ngày điều trị, cả 2 nhóm đều giảm triệu chứng ho. Hiệu quả giảm ho ở nhóm NC dùng viên TECAN cao hơn so với nhóm ĐC

dùng viên giả dược (50% so với 26,7%), sự khác biệt giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3. Tác dụng long đờm sau 7 ngày điều trị

Bảng 3. Hiệu quả điều trị long đờm của viên nang TECAN

Nhóm	Tình trạng đờm mũi họng	D0		D7		Thay đổi	p_{D0-D7}
		n	%	n	%		
Nhóm Nghiên cứu	Không có đờm mũi và họng	1	3,3	14	46,7	46,7%	< 0,05
	Không có đờm mũi, có đờm họng	0	0	10	33,3		
	Có đờm mũi và họng	29	96,7	6	20		
Nhóm Đối chứng	Không có đờm mũi và họng	1	3,3	12	40	40%	< 0,05
	Không có đờm mũi, có đờm họng	0	0	9	30		
	Có đờm mũi và họng	29	96,7	9	30		
$p_{NC-ĐC}$				< 0,05			

Sau 7 ngày điều trị, cả 2 nhóm đều giảm triệu chứng đờm mũi họng. Sự khác biệt trước sau điều trị ở từng nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Hiệu quả điều trị long đờm ở nhóm nghiên cứu dùng viên TECAN cao hơn so với nhóm đối chứng dùng viên giả dược (46,7% so với 40%), sự khác biệt giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

IV. BÀN LUẬN

Ho là phản xạ tổng các chất tiết, dị vật, vi sinh vật... ra ngoài ở đường hô hấp, do đó ho là một cơ chế bảo vệ đường hô hấp. Tuy nhiên khi ho liên tục, ho kéo dài, tần suất cơn ho nhiều sẽ khiến cho bệnh nhân khó chịu, mệt mỏi, ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống. Trong nghiên cứu này, dựa vào tần suất ho, chúng tôi phân triệu chứng ho thành 4 mức độ: không ho, ho dưới 5 cơn/ngày, 5 – 10 cơn/ngày và lớn hơn 10 cơn/ngày. Theo kết quả bảng 2, nhóm nghiên cứu có tác dụng giảm ho (giảm được 50%) tốt hơn nhóm chứng (giảm được 26,7%) có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đương với nghiên cứu của Trần Thị Yến về bài thuốc Thanh hầu lợi cách thang cho tỉ lệ giảm ho là 56,7% (tỉ lệ không ho tại D7 là 90% so với thời điểm bắt đầu điều trị D0 là 33,3%).

Đờm là chất nhầy tiết ra từ niêm mạc các tế bào đường hô hấp, thuốc long đờm là các thuốc làm loãng đờm, tiêu đờm. Trong nghiên cứu này, chúng tôi nghiên cứu trên các bệnh nhân viêm họng cấp, nên chúng tôi chia tác dụng long đờm thành 3 mức độ: có đờm mũi và đờm họng, có đờm họng và không có đờm mũi, không có đờm mũi họng.

Với cơ chế giảm đáp ứng viêm thông qua các IL của các hoạt chất trong xạ can, trong đó có 2 hoạt chất chính là Tectoridin và Tectorigenin, hơn nữa Ngô Trạch Phương đã thực hiện cho chuột nhắt uống nước sắc xạ can, thấy hô hấp tăng, tổng đờm ra mạnh hơn,

xạ can đã được sử dụng rất rộng rãi trong y học cổ truyền với mục đích điều trị viêm họng cấp, giảm tiết đờm, giảm ho. Do đó, nhóm nghiên cứu có tác dụng điều trị long đờm (giảm được 46,7%) tốt hơn nhóm chứng (giảm được 40%) có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

V. KẾT LUẬN

Viên nang mềm Tecan với thành phần là cao khô xạ can có tác dụng giảm ho, long đờm trên bệnh nhân viêm họng cấp do virus.

Lời cảm ơn

Nhóm nghiên cứu xin gửi lời cảm ơn chân thành tới tập thể y bác sĩ Khoa Tai mũi họng, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đã giúp đỡ chúng tôi hoàn thành nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ngô Ngọc Liễu. *Giãn yếu tai mũi họng - Tập 3*. Hà Nội: Nhà xuất bản Y học. 2001.
2. Anjos L. M., Marcondes M. B., Lima M. F., et al. Streptococcal acute pharyngitis. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2014; 47(4): 409-413.
3. Chow A. W., Doron S. *Evaluation of acute pharyngitis in adults*, Uptodate, The United State, 2018.
4. Rui-hua X., Ji-fang Z., Long C., et al. *Belamcanda chinensis* (L.) Dc: Ethnopharmacology, phytochemistry and pharmacology of an important traditional Chinese medicine. *African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicines*. 2015; 12(6): 39-70.
5. Woźniak Dorota, Matkowski Adam. *Belamcandae chinensis* rhizoma – a review of phytochemistry and bioactivity. *Fitoterapia*. 2015; 107: 1-14.
6. Zhang Le, Wei Kunhua, Xu Jianping, et al. *Belamcanda chinensis* (L.) DC-An ethnophar-

macological, phytochemical and pharmacological review. *Journal of Ethnopharmacology*. 2016; 186:1-13.

7. Trường Đại học Y Hà Nội – Khoa Y học cổ truyền. *Bệnh ngũ quan Y học cổ truyền*. Nhà xuất bản y học. 2006.

Summary

ANTITUSSIVE AND EXPECTORANT ACTIVITIES OF TECAN CAPSULES ON PATIENT WITH ACUTE VIRAL PHARYNGITIS

This research was conducted to evaluate the antitussive and expectorant activities of Tecan capsules on patient with acute viral pharyngitis. 60 patients were randomly divided into 2 groups: 30 patients were treated with placebo (group I) and 30 patients were treated with Tecan (group II). After 7 days of treatment, cough and expectorant symptoms decreased significantly in 2 groups, with greater improvements in group II compared to group I ($p < 0.05$).

Keywords: Acute viral pharyngitis, antitussive, expectorant, Tecan capsules.