

KẾT QUẢ CỦA "SÀI HỒ SƠ CAN TÁN" KẾT HỢP "Ô BỐI TÁN" TRONG ĐIỀU TRỊ HỘI CHỨNG TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

Nguyễn Thị Thanh Tú^{1,✉}, Lý Hải Yến²

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai

Nghiên cứu được thực hiện nhằm đánh giá tác dụng của bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" kết hợp "Ô bối tán" trong điều trị hội chứng trào ngược dạ dày thực quản và theo dõi tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng. Nghiên cứu can thiệp, so sánh trước sau và có đối chứng. 60 bệnh nhân được chẩn đoán hội chứng trào ngược dạ dày thực quản được chia thành hai nhóm đảm bảo tương đồng về tuổi, giới, mức độ trào ngược theo thang điểm GERD - Q. Nhóm nghiên cứu được sử dụng bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" kết hợp "Ô bối tán" liều dùng 39 g/ngày, nhóm đối chứng sử dụng Lomec (Omeprazol) liều dùng 40 mg/ngày, thời gian điều trị 1 tháng. Kết quả cho thấy điểm trung bình các triệu chứng của hội chứng trào ngược dạ dày thực quản và điểm trung bình GERD - Q của hai nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$) và không có sự khác biệt giữa hai nhóm ($p > 0,05$). Chưa thấy tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng.

Từ khóa: hội chứng trào ngược dạ dày thực quản (GERD), Sài hồ sơ can tán, Ô bối tán.

Chữ viết tắt: GERD - Gastroesophageal reflux disease: Trào ngược dạ dày thực quản, YHHĐ: Y học hiện đại, YHCT: Y học cổ truyền.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trào ngược dạ dày thực quản (GERD - Gastroesophageal reflux disease) là một tình trạng mạn tính phát triển, khi trào ngược các chất trong dạ dày vào gần và xa thực quản gây ra các triệu chứng và/ hoặc biến chứng liên quan đến thực quản, ảnh hưởng đến hoạt động hàng ngày và xảy ra ít nhất hai lần một tuần.¹ Hiện nay, GERD là một trong những bệnh phổ biến nhất trong các bệnh đường tiêu hóa trên toàn thế giới. Theo ước tính, hàng năm có khoảng 8% - 33% dân số mắc bệnh GERD.² Theo Y học hiện đại (YHHĐ), điều trị GERD bằng thay đổi lối sống kết hợp thuốc ức chế bơm Proton (proton pump

inhibitor - PPI). Tuy nhiên, khi sử dụng PPI kéo dài, bệnh nhân thường gặp một số tác dụng không mong muốn như loạn khuẩn ruột, nhức đầu, buồn nôn, loãng xương và thiếu vitamin B12...³ Theo y học cổ truyền (YHCT), GERD thuộc phạm vi chứng Vị quản thống, Vị khí nghịch, Thổ toan... Cơ chế bệnh sinh là can khí uất kết, can khắc vị, làm vị khí thượng nghịch, thăng giáng thất thường mà phát sinh ra các chứng trạng như ợ hơi, ợ chua, đau tức sau xương ức, viêm rát họng, nôn và buồn nôn.⁴ Trong các bài thuốc điều trị GERD, bài "Sài hồ sơ can tán" (xuất xứ trong Cảnh Nhạc toàn thư) có tác dụng sơ can, hành khí, hoạt huyết chỉ thống và bài thuốc "Ô bối tán" (xuất xứ trong Dược điển Trung Quốc) với thành phần là Ô tặc cốt và Thổ bối mẫu có tác dụng ức chế tiết axit là những bài thuốc thường được phối hợp khi dùng trên lâm sàng.^{5,6} Tuy nhiên, chưa có

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Thanh Tú

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: thanhtu@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 31/05/2022

Ngày được chấp nhận: 02/07/2022

ngiên cứu để đánh giá hiệu quả của sự kết hợp hai bài thuốc này. Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài với mục tiêu: 1) Đánh giá tác dụng của bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" hợp "Ô bối tán" trong điều trị hội chứng trào ngược dạ dày thực quản; 2) Theo dõi tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, tuổi ≥ 18 .

- Bệnh nhân được chẩn đoán GERD theo tiêu chuẩn chẩn đoán của Tổ chức tiêu hoá thế giới năm 2017: có ít nhất 1 trong 2 triệu chứng: nóng rát sau xương ức và/hoặc ợ trớ xuất hiện 2 lần trở lên trong 1 tuần trước đó; Được đánh giá bằng bộ câu hỏi GERD - Q và có điểm GERD - Q từ 8 điểm trở lên; Được nội soi loại trừ các tổn thương ác tính của thực quản - dạ dày, loét dạ dày tá tràng và được điều trị ngoại trú tại khoa khám bệnh, Bệnh viện Đa khoa YHCT Hà Nội.⁷⁻¹⁰

- Bệnh nhân thuộc thể can vị bất hoà theo YHCT (ngực sườn đầy tức; phiền muộn khó chịu; đầy bụng khó tiêu, ợ hơi, ợ chua, rêu lưỡi vàng, mạch huyền).⁴

Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh nhân bị GERD có kèm theo 1 bệnh lý khác của thực quản (hẹp thực quản, u thực quản, thực quản Barrett...); Đã dùng PPI trong 2 tuần gần nhất; Phụ nữ có thai, cho con bú. Bỏ thuốc điều trị ≥ 2 ngày.

2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: can thiệp lâm sàng, so sánh trước sau điều trị, so sánh với nhóm chứng.

Cỡ mẫu: chọn mẫu thuận tiện, gồm 60 bệnh nhân đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ. Bệnh nhân được chia thành 2

nhóm, ghép cặp tương đồng về tổng tuổi, giới, thời gian mắc bệnh và điểm GERD - Q.

Chất liệu nghiên cứu

- Thuốc nghiên cứu: Bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" gồm các vị thuốc: Sài hồ 6g (*Radix Bupleuri*), Bạch thược 4,5g (*Radix Paeoniae lactiflorae*), Xuyên khung 4,5g (*Rhizoma Ligustici wallichii*), Chỉ xác 4,5g (*Fructus Aurantii*), Trần bì 6g (*Pericarpium Citri reticulatae perenne*), Hương phụ 4,5g (*Rhizoma Cyperi*), Chích cam thảo 1,5g (*Radix Glycyrrhizae*).⁵ Bài thuốc "Ô bối tán" gồm các vị: Ô tặc cốt 8,5g (*Os Sepiae*), Thổ bối mẫu 1,5g (*Bulbus pseudolarix*).⁶ Các vị thuốc đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V và được bào chế tại khoa Dược, Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội.¹¹ Tất cả các vị thuốc được tán thành bột mịn, đóng gói 13 g/gói, đạt tiêu chuẩn cơ sở. Cách sử dụng: pha 1 gói với 50ml nước sôi, ngày uống 3 gói chia 3 lần, sáng - trưa - tối trước ăn 30 phút.

- Thuốc đối chứng: Lomec 20mg (omeprazole 20mg). Số đăng kí VN-20152-16. Hãng sản xuất: Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A, Tây Ban Nha. Hạn sử dụng: 31/01/2022. Ngày uống 2 viên chia 2 lần, sáng - tối trước ăn 30 phút.

Quy trình nghiên cứu

Các bệnh nhân được chẩn đoán GERD theo tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ được chia thành hai nhóm theo phương pháp ghép cặp tương đồng về tổng điểm GERD - Q:

- Nhóm nghiên cứu gồm 30 bệnh nhân được điều trị bằng bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" hợp "Ô bối tán" liều dùng 39 g/ngày chia 3 lần trước ăn 30 phút, thời gian 30 ngày.

- Nhóm chứng gồm 30 bệnh nhân được điều trị bằng Lomec 20mg x 02 viên/ngày, thời gian 30 ngày.

Các chỉ tiêu nghiên cứu

- Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: tuổi, giới, thời gian mắc bệnh.

- Theo dõi các triệu chứng lâm sàng theo YHHĐ: ợ nóng (cảm giác nóng rát ở ngực, tỏa ra miệng, nóng bỏng sau xương ức xuất phát từ dạ dày); ợ hơi (ợ ra hơi); ợ chua (bệnh nhân thấy chua trong miệng sau khi ợ); nôn và buồn nôn; đau vùng thượng vị (đau bụng trên rốn); mất ngủ do nóng rát (do nóng rát sau xương ức làm bệnh nhân mất ngủ); đau ngực không do tim (cảm giác đau co thắt vùng ngực do axit trào ngược); ho dai dẳng (ho kéo dài do dịch dạ dày trào ngược lên thường xuyên gây tổn thương vùng hầu họng).

- Theo dõi các triệu chứng lâm sàng theo YHCT: ngực sườn đầy tức, phiền muộn khó chịu, đầy bụng khó tiêu, nuốt chua.

- Các tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng: dị ứng, rối loạn tiêu hóa... và trên cận lâm sàng: chức năng gan thận (Ure, Creatinin, GOT, GPT) tại D0 và D30.

Phương pháp đánh giá kết quả

- So sánh tỷ lệ cải thiện các triệu chứng lâm sàng theo YHHĐ (ợ nóng, ợ hơi, ợ chua, đau thượng vị, buồn nôn, nôn, đau ngực không do tim, ho dai dẳng).

- So sánh tỷ lệ cải thiện các triệu chứng theo YHCT (ngực sườn đầy tức, phiền muộn khó chịu, đầy bụng khó tiêu, nuốt chua) giữa hai nhóm.

- Đánh giá sự thay đổi về điểm GERD-Q giữa hai nhóm dựa theo các chỉ tiêu: nóng rát sau xương ức, đau vùng thượng vị, ợ hơi, ợ chua, nôn, buồn nôn, mất ngủ do nóng rát. Tổng điểm từ 0 - 7: Khả năng GERD thấp; từ 8 - 10: GERD nhẹ; từ 11 - 18: GERD nặng.⁸⁻¹⁰

- Các bệnh nhân được theo dõi trong suốt quá trình dùng thuốc, được khám, phát thuốc 1 tuần/1 lần và đánh giá tại ngày thứ nhất (D₀) và ngày thứ 30 (D₃₀).

Thời gian và địa điểm nghiên cứu: Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 09/2020 đến

tháng 09/2021 tại Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội.

3. Phương pháp xử lý số liệu: Số liệu được phân tích, xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm SPSS 20.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua Hội đồng khoa học của Trường Đại học Y Hà Nội và được sự cho phép của Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội. Đối tượng nghiên cứu hoàn toàn tự nguyện, các số liệu được thu thập trung thực, thông tin nghiên cứu được bảo mật.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Theo kết quả nghiên cứu, tuổi trung bình của bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản ở nhóm nghiên cứu là $49,33 \pm 17,38$ (tuổi), nhóm chứng là $54,57 \pm 14,16$ (tuổi). Thời gian mắc bệnh chủ yếu từ 6 đến 12 tháng, nhóm nghiên cứu chiếm 66,7%, nhóm chứng chiếm 56,7%. Sự khác biệt về tuổi trung bình và thời gian mắc bệnh giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

2. Kết quả điều trị

Trước điều trị sự khác biệt về triệu chứng lâm sàng giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Sau 30 ngày điều trị, hầu hết các triệu chứng ở nhóm nghiên cứu giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ ngoại trừ triệu chứng đau ngực không do tim ($p > 0,05$). Ở nhóm chứng, các triệu chứng ợ hơi, ợ chua, đau thượng vị, ho dai dẳng giảm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$; một số triệu chứng như đau ngực không do tim, buồn nôn, nôn và khó ngủ do nóng rát giảm so với trước điều trị nhưng không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Bảng 1. Sự cải thiện triệu chứng lâm sàng của hai nhóm

Triệu chứng	Nhóm nghiên cứu (1) (n = 30)			Nhóm chứng (2) (n = 30)			$p_{(1-2)}^{D0}$	$p_{(1-2)}^{D30}$
	D0 n (%)	D30 n (%)	p_1	D0 n (%)	D30 n (%)	p_2		
Ợ nóng	22 (73,3)	12 (40)	< 0,05	21 (70)	10 (33,3)	< 0,05		
Ợ chua, ợ hơi	27 (90)	18 (60)	< 0,05	26 (86,7)	19 (63,3)	< 0,05		
Đau thượng vị	12 (40)	4 (13,3)	< 0,05	12 (40)	4 (13,3)	< 0,05		
Buồn nôn, nôn	3 (10)	0 (0)	< 0,05	3 (10)	1 (3,33)	> 0,05	> 0,05	> 0,05
Mất ngủ do nóng rát	10 (33,3)	4 (13,33)	< 0,05	11 (36,7)	8 (26,7)	> 0,05		
Đau ngực không do tim	6 (20)	2 (6,7)	> 0,05	8 (26,7)	4 (13,3)	> 0,05		
Ho dai dẳng	12 (40)	4 (13,3)	< 0,05	10 (33,3)	3 (10)	< 0,05		

Bảng 2. Sự cải thiện về các triệu chứng YHCT giữa hai nhóm

Triệu chứng	Nhóm NC (1) (n = 30)			Nhóm ĐC (2) (n = 30)			$p_{(1-2)}^{D0}$	$p_{(1-2)}^{D30}$
	D0 n (%)	D30 n (%)	p_1	D0 n (%)	D30 n (%)	p_2		
Ngực sườn đầy tức	17 (56,7)	7 (23,3)	< 0,05	16 (53,3)	10 (33,3)	< 0,05	> 0,05	> 0,05
Phiền muộn khó chịu	17 (56,7)	6 (20)	< 0,05	16 (53,3)	9 (30,0)	< 0,05	> 0,05	> 0,05
Đầy bụng, khó tiêu	8 (26,7)	0 (0)	< 0,05	6 (20,0)	2 (6,7)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Nuốt chua	23 (76,7)	14 (46,7)	< 0,05	20 (66,7)	13 (43,3)	< 0,05	> 0,05	> 0,05

Trước điều trị, không có sự khác biệt về triệu chứng lâm sàng theo YHCT giữa hai nhóm. Sau 30 ngày điều trị, các triệu chứng lâm sàng của hai nhóm đều cải thiện có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Triệu chứng đầy bụng, khó tiêu ở nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn nhóm chứng có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3. Sự thay đổi về điểm GERD-Q giữa hai nhóm

Triệu chứng	Nhóm nghiên cứu (1) (n = 30) ($\bar{X} \pm SD$)			Nhóm chứng (2) (n = 30) ($\bar{X} \pm SD$)			$p_{(1-2)}^{D0}$	$p_{(1-2)}^{D30}$
	D0	D30	p_1	D0	D30	p_2		
Nóng rát sau xương ức	1,53 $\pm 1,11$	0,87 $\pm 0,86$	< 0,05	1,50 $\pm 1,11$	0,77 $\pm 0,86$	< 0,05		
Đau vùng thượng vị	2,37 $\pm 0,85$	2,73 $\pm 0,45$	< 0,05	2,33 $\pm 0,88$	2,8 $\pm 0,41$	< 0,05		
Ợ hơi, ợ chua	2,23 $\pm 0,97$	1,2 $\pm 0,89$	< 0,05	2,27 $\pm 0,98$	1,27 $\pm 0,87$	< 0,05	> 0,05	> 0,05
Nôn, buồn nôn	2,87 $\pm 0,35$	3,0 $\pm 0,0$	< 0,05	2,87 $\pm 0,43$	2,97 $\pm 0,18$	> 0,05		
Mất ngủ do nóng rát	0,6 $\pm 0,81$	0,27 $\pm 0,52$	< 0,05	0,7 $\pm 0,95$	0,43 $\pm 0,68$	< 0,05		
Tổng điểm TB GERD - Q	10,6 $\pm 1,81$	8,57 $\pm 1,36$	< 0,05	10,23 $\pm 1,63$	8,47 $\pm 1,31$	< 0,05		

Ở cả hai nhóm, điểm triệu chứng nóng rát sau xương ức; đau vùng thượng vị; ợ hơi, ợ chua; mất ngủ do nóng rát và tổng điểm TB GERD - Q đều giảm so với trước điều trị. Mức giảm điểm các triệu chứng và tổng điểm trung bình GERD - Q giữa hai nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3. Tác dụng không mong muốn

Trên lâm sàng, chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn ở cả hai nhóm trong quá trình dùng thuốc.

Bảng 4. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng của nhóm nghiên cứu

Chỉ số	Thời gian		
	D0 ($\bar{X} \pm SD$)	D30 ($\bar{X} \pm SD$)	p_{D0-D30}
Ure (mmol/l)	4,2 \pm 0,9	4,3 \pm 1,1	> 0,05
Creatinin (μ mol/l)	62,4 \pm 13,7	65,3 \pm 14,8	> 0,05
GOT (U/L)	27,5 \pm 9,3	25,3 \pm 9,8	> 0,05
GPT (U/L)	24,6 \pm 10,4	23,2 \pm 13,6	> 0,05

Các chỉ số sinh hóa về chức năng gan, thận ở nhóm nghiên cứu đều trong giới hạn bình thường, sự khác biệt sau điều trị so với trước điều trị không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

IV. BÀN LUẬN

Trào ngược dạ dày thực quản xảy ra do sự mất cân bằng giữa yếu tố bảo vệ và yếu tố tấn công thực quản. Trong đó axit trong dịch dạ dày

là một yếu tố chính gây ra các tổn thương cũng như triệu chứng của trào ngược dạ dày thực quản.¹² Bảng điểm GERD - Q được sử dụng khá phổ biến tại các cơ sở y tế trong chẩn đoán bệnh lý này và thể hiện nhiều tiện ích, phù hợp với hoàn cảnh Việt Nam. GERD - Q không chỉ là phương tiện chẩn đoán đơn giản, đánh giá tác động của GERD lên cuộc sống của bệnh nhân, mà nó còn là công cụ theo dõi đáp ứng điều trị của bệnh nhân mắc GERD.¹³ Kết quả nghiên cứu cho thấy các triệu chứng nóng rát, ợ hơi ợ chua, đau vùng thượng vị, mất ngủ do nóng rát, buồn nôn, nôn ở cả hai nhóm đều được cải thiện so với trước điều trị; điểm trung bình GERD - Q giảm dần theo thời gian điều trị ($p < 0,05$), sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa nhóm nghiên cứu và nhóm chứng.

Nhóm nghiên cứu được sử dụng Omeprazol, đây là nhóm thuốc thường được sử dụng để điều trị GERD. Thuốc có tác dụng ức chế bơm proton hoạt động bằng cách giảm nồng độ axit trong dạ dày giúp giảm chứng ợ nóng và trào ngược axit vào thực quản.

Nhóm nghiên cứu được sử dụng dạng thuốc tán bởi sự kết hợp của hai bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" và "Ô bối tán". Nghiên cứu trên thực nghiệm cho thấy, "Sài hồ sơ can tán" thông qua làm giảm corticosterone huyết thanh ở chuột, làm tăng gastrin huyết thanh và motilin huyết tương, ức chế các ảnh hưởng bất lợi như trạng thái căng thẳng thần kinh mạn tính, công năng tiêu hoá và trạng thái tăng trưởng của chuột. Nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy, "Sài hồ sơ can tán" cải thiện triệu chứng lâm sàng, giảm phản ứng viêm, ức chế trào ngược, thúc đẩy quá trình sửa chữa niêm mạc thực quản bị tổn thương dựa vào tác dụng của các vị thuốc có trong bài thuốc. Sài hồ chứa saponin và dầu dễ bay hơi, tác dụng an thần, giảm đau, kháng viêm, lợi đờm.^{14,15} Bạch thực phối Cam thảo ức chế đáng kể sự bài tiết quá mức của axit

dịch vị và giảm đau, giảm sự hưng phấn của dây thần kinh phế vị và cải thiện độ căng của cơ thắt thực quản dưới.¹⁴ Bài "Ô bối tán" chủ yếu dùng trong các trường hợp dạ dày tiết ra nhiều axit do trong thành phần Ô tặc cốt chứa CaCO_3 , có tác dụng hòa axit dịch vị, thay đổi pH của dạ dày, giảm hoạt động của các men tiêu hóa trong dạ dày, từ đó giảm bớt các triệu chứng khó chịu như trào ngược axit và ợ chua. Ô tặc cốt có chứa chất keo và chất hữu cơ, có thể tương tác với dịch vị tạo thành lớp màng bảo vệ trên bề mặt niêm mạc dạ dày, có lợi cho việc phục hồi và làm lành các vết loét. Đồng thời, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng các alcaloid, thành phần hoạt chất chính trong Thổ bối mẫu, có tác dụng an thần, giảm đau, tăng cường chức năng co bóp cơ trơn đường tiêu hóa. Phối ngũ với Ô tặc cốt có thể ức chế axit dịch vị, giảm đau và thúc đẩy quá trình chữa lành vết loét, giảm các triệu chứng đau nóng rát trong ngực của người bệnh.^{16,17}

Triệu chứng đầy bụng khó tiêu ở nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn nhóm chứng ($p < 0,05$). Theo YHCT, đầy chướng bụng do can khí uất kết, khí trệ tại tỳ vị, trên lâm sàng thường dùng các thuốc hành khí. Trong thành phần của bài thuốc nghiên cứu có các vị thuốc trần bì, chỉ xác, hương phụ có tác dụng hành khí nên triệu chứng đầy bụng ở nhóm nghiên cứu được cải thiện rõ rệt hơn nhóm chứng.

Qua 30 ngày dùng thuốc, trên lâm sàng không ghi nhận tác dụng không mong muốn nào. Đồng thời trên cận lâm sàng cho thấy các chỉ số sinh hoá của nhóm nghiên cứu đều trong giới hạn bình thường. Theo Li SQ (2010), "Sài hồ sơ can thang" có tác dụng bảo vệ tế bào gan, thúc đẩy tuần hoàn giúp phòng ngừa và điều trị bệnh gan nhiễm mỡ không do rượu.¹⁸ Yan Chou và cộng sự (2020) đã tiến hành nghiên cứu phân tích tổng hợp các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng đối với các bệnh tiêu hóa

mạn tính cho thấy "Sài hồ sơ can tán" hiệu quả hơn so với nhóm sử dụng thuốc YHHD trong điều trị viêm dạ dày mạn tính và không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào được xác định.¹⁹ Như vậy, bước đầu cho thấy hiệu quả và tính an toàn của sự kết hợp giữa hai bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" và "Ô bối tán" trên lâm sàng và cận lâm sàng. Tuy nhiên, GERD là một bệnh mạn tính, đòi hỏi thời gian điều trị phải lâu dài. Việc sử dụng thuốc đối chứng Omeprasol kéo dài có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như loạn khuẩn ruột, loãng xương... Vì vậy, cần nghiên cứu sự kết hợp hai bài thuốc này với thời gian dài hơn, cũng như trên số lượng bệnh nhân lớn hơn để có thể đánh giá về cơ chế tác dụng của thuốc cũng như có những căn cứ để khẳng định tính về tính an toàn khi dùng kéo dài.

V. KẾT LUẬN

Bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" kết hợp "Ô bối tán" có tác dụng giảm các triệu chứng của GERD theo bảng điểm GERD - Q: điểm trung bình các triệu chứng nóng rát sau xương ức, ợ chua, mất ngủ do nóng rát, đau vùng thượng vị, nôn, buồn nôn và tổng điểm trung bình GERD - Q giảm dần theo thời gian điều trị ($p < 0,05$). Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng sử dụng Lomec (Omeprazol) 40 mg/ngày ($p > 0,05$). Triệu chứng đầy bụng khó tiêu theo YHCT ở nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn nhóm chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Chưa phát hiện tác dụng không mong muốn của sự kết hợp hai bài thuốc này trên lâm sàng và cận lâm sàng.

VI. KHUYẾN NGHỊ

Có thể kết hợp bài thuốc "Sài hồ sơ can tán" với "Ô bối tán" trong điều trị GERD thể Can khí phạm vị. Tuy nhiên, cần nghiên cứu thời gian dài hơn với số lượng bệnh nhân lớn hơn để có

thêm những căn cứ khoa học khẳng định về cơ chế tác dụng của sự kết hợp hai bài thuốc này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R, Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: A global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(8):1900-1920; quiz 1943. doi: 10.1111/j.1572-0241.2006.00630.x.
2. Sandhu DS, Fass R. Current trends in the management of gastroesophageal reflux disease. *Gut Liver*. 2018;12(1):7-16. doi: 10.5009/gnl16615.
3. Clarrett DM, Hachem C. Gastroesophageal reflux disease (GERD). *Mo Med*. 2018;115(3):214-218.
4. Nguyễn Thiên Quyến. *Chẩn đoán phân biệt chứng trạng trong đông y*. Nhà xuất bản Văn hóa dân tộc; 2010:689-772,857-865.
5. Trương Cảnh Nhạc. *Cảnh nhạc toàn thư*. Nhà xuất bản Báo chí khoa học và công nghệ Sơn Tây; 2010:1682-1690.
6. Biên hội uỷ viên được điển quốc gia. *Dược điển* (Nước cộng hoà nhân dân Trung Hoa). Bản năm 2020, bộ 1. Nhà xuất bản Khoa học kỹ thuật Y Dược Trung Quốc; 2020:691-695.
7. Hunt R, Armstrong D, Katelaris P, et al. World gastroenterology organisation global guidelines: GERD global perspective on gastroesophageal reflux disease. *J Clin Gastroenterol*. 2017;51(6):467-478.
8. Dent J, Jones R, Vakil N, et al. A management strategy for GERD based on the gastroesophageal reflux disease questionnaire (GerdQ). *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2008;43:34-35.
9. Jonasson C, Wernersson B, Hoff D a. L, Hatlebakk JG. Validation of the GerdQ

questionnaire for the diagnosis of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2013;37(5):564-572.

10. Jones R, Junghard O, Dent J, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;30(10):1030-1038. doi: 10.1111/j.1365-2036.2009.04142.

11. Bộ Y tế. *Dược điển Việt Nam V.* Nhà xuất bản Y học; 2017.88-91,326-330,547-549; 888-891;1012-1015.

12. Kahrilas PJ. GERD pathogenesis, pathophysiology, and clinical manifestations. *Cleve Clin J Med.* 2003;70 Suppl 5:S4-19. doi: 10.3949/ccjm.70.suppl_5.s4.

13. Jones R, Junghard O, Dent J, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;30(10):1030-1038. doi: 10.1111/j.1365-2036.2009.04142.x.

14. Thẩm Ảnh Quân. *Dược lý Trung Dược.* Nhà xuất bản Vệ sinh nhân dân; 2000:557-605.

15. Thôi Chánh Thư. Nghiên cứu quan sát lâm sàng về tác dụng của bài Sài hồ sơ can tán kết hợp với thuốc tây trong điều trị trào ngược dạ dày thực quản. *Tạp chí Y học thực hành Trung Quốc.* 2012;56-57.

16. Cục quản lý quốc gia Trung Y Dược (Trung Hoa bản thảo) hội uỷ biên. *Trung Hoa bản thảo* (quyển hạ). Nhà xuất bản Khoa học kỹ thuật Thượng Hải; 1998:2042-2044.

17. Học viện Tân y Giang Tô. *Trung dược đại từ điển.* Nhà xuất bản Khoa học kỹ thuật Thượng Hải; 2003:54-56,667-700.

18. Li SQ, Su ZH, Peng JB, Zou ZM, Yu CY. In vitro and in vivo antioxidant effects and the possible relationship between the antidepressant efficacy of traditional Chinese medicine formulation Chaihu Shugan San. *Chin J Nat Med.* 2010;8:353-361.

19. Zhou Y, Zeng Z, Dong X, Fei J, Li B. Effects of Chaihu-Shugan-San for reflux esophagitis: A protocol for systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(49):e23458. doi: 10.1097/MD.000000000023458.

Summary

RESULTS OF "CHAIHU-SHUGAN-SAN" COMBINED WITH "WU-BEI-SAN" IN TREATING OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX SYNDROME

Research was conducted to evaluate the results and side effects of the remedy "Chaihu-shugan-san" combined with "Wu-bei-san" in the clinical and subclinical treatment of gastroesophageal reflux syndrome. This study was designed as a controlled interventional clinical trial, comparing before and after treatment. 60 patients diagnosed with gastroesophageal reflux syndrome were divided into 2 groups, according to the method of homogenous pairing of age, gender, and degree of GERD-Q. The study group was treated with "Chaihu-shugan-san" combined with "Wu-bei-san" at a dose of 39 g/day, the control group with Lomec (Omeprazol) dose 40 mg/day, followed up for 30 days. The results showed that in both groups, the mean score of symptoms of gastroesophageal reflux syndrome and the mean score of GERD - Q decreased statistically

significantly after treatment ($p < 0.05$) and there was no difference between the two groups ($p > 0.05$). No side effects of the remedy on clinical and subclinical have been found.

Keywords: gastroesophageal reflux syndrome (GERD), Chaihu-shugan-san, Wu-bei-san.