

EFFICACY OF POVIDONE-IODINE GLUCOSE IN THE TREATMENT OF PERFORATED ULCERS

Do Thi Thu Hien^{1,2*}, Nguyen Thi Huyen Thuong¹, Nguyen Tran Hai Anh²

¹National Hospital of Dermatology and Venereology - 15A, Phuong Mai, Dong Da, Hanoi, Vietnam

²VNU University of Medicine and Pharmacy - 144 Xuan Thuy, Dich Vong Hau, Cau Giay, Hanoi, Vietnam

Received: 29/03/2024

Revised: 10/04/2024; Accepted: 17/04/2024

ABSTRACT

Objective: This study aims to compare the effectiveness of Povidone-iodine glucose (PIG) ointment and Povidone-iodine (PI) ointment in the treatment of perforated ulcers and evaluate local and systemic side effects of these two ointments.

Materials and methods: 61 patients with perforated ulcers were randomly divided into 2 groups. Group 1 comprised 32 patients treated with Povidone-iodine glucose ointment (PIG group), and group 2 comprised 29 patients treated with Povidone-iodine ointment (PI group) twice daily for 8 weeks. Treatment outcomes were assessed based on ulcer area and ulcer depth every 2 weeks. Drug side effects and patient's satisfaction was also assessed.

Results: At week 2nd, 4th, 6th and 8th, ulcer area reduced 18.2% - 28.9% - 44.4% - 59.4% in the PIG group and 20.8% - 32.9% - 50.9% - 62.7% in the PI group, respectively. The mean reduction in ulcer depth was 0.04 - 0.1 - 0.14 - 0.2cm in PIG group and 0.08 - 0.1 - 0.18 - 0.14 cm in PI group, respectively. The difference in treatment outcomes and side effects between the 2 groups was not statistically significant. After 8 weeks of treatment, in the PIG group, patients with infected ulcers had a better reduction in lesion area than non-infected ulcers (65.9% vs. 52.6%), however, the difference was not statistically significant.

Conclusion: In the treatment of perforated ulcers, PIG ointment and PI ointment are equivalent in terms of treatment effectiveness and side effects. Although infected ulcers decreased in lesion area faster when treated with PIG ointment than with PI ointment, the difference was not statistically significant.

Keywords: Chronic ulcer, perforated ulcer, povidone-iodine glucose, betadine.

*Corresponding author

Email address: hienphuonglinh@yahoo.com

Phone number: (+84) 915 807 214

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65i3.1079>



HIỆU QUẢ CỦA MỠ POVIDONE-IODINE GLUCOSE TRONG ĐIỀU TRỊ LOÉT LỖ ĐÁO

Đỗ Thị Thu Hiền^{1,2*}, Nguyễn Thị Huyền Thương¹, Nguyễn Trần Hải Anh²

¹Bệnh viện Da liễu Trung ương - 15A, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

²Trường Đại học Y Dược - Đại học Quốc gia Hà Nội - 144 Xuân Thủy, Dịch Vọng Hậu, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 29 tháng 03 năm 2024

Ngày chỉnh sửa: 10 tháng 04 năm 2024; Ngày duyệt đăng: 17 tháng 04 năm 2024

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả điều trị, tác dụng phụ tại chỗ và toàn thân của mỡ Povidone-iodine glucose (PIG) trong điều trị loét lỗ đáo so với mỡ povidone-iodine (PI) đơn thuần.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 61 bệnh nhân bị loét lỗ đáo được chia ngẫu nhiên làm 2 nhóm. Nhóm 1 (32 bệnh nhân) bôi mỡ PIG, nhóm 2 (29 bệnh nhân) bôi mỡ betadine 2 lần/ngày trong 8 tuần. Kết quả điều trị được đánh giá thông qua diện tích và độ sâu của tổn thương sau mỗi 2 tuần điều trị; tác dụng phụ của thuốc và mức độ hài lòng của bệnh nhân.

Kết quả: Sau các tuần thứ 2,4,6,8, diện tích tổn thương giảm trung bình lần lượt là 18,2% - 28,9% - 44,4% - 59,4% ở nhóm PIG và 20,8% - 32,9% - 50,9% - 62,7% ở nhóm PI. Độ sâu tổn thương giảm trung bình lần lượt là 0,04 - 0,1 - 0,14 - 0,2 cm ở nhóm PIG và 0,08 - 0,1 - 0,18 - 0,14 cm ở nhóm PI. Kết quả điều trị và tác dụng phụ giữa 2 nhóm không có sự khác biệt. Sau 8 tuần điều trị, ở nhóm PIG, những bệnh nhân có vết loét nhiễm trùng có mức độ giảm diện tích tổn thương tốt hơn ở các vết loét không nhiễm trùng (65,9% so với 52,6%) tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Kết luận: Trong điều trị loét lỗ đáo, mỡ PIG và mỡ PI tương đương nhau về hiệu quả điều trị và tác dụng phụ. Mặc dù vết loét có nhiễm trùng giảm diện tích tổn thương nhanh hơn khi điều trị bằng mỡ PIG so với mỡ PI nhưng không có ý nghĩa thống kê.

Từ khóa: Loét mạn tính, loét lỗ đáo, povidone-iodine glucose, betadine.

*Tác giả liên hệ

Email: hienphuonglinh@yahoo.com

Điện thoại: (+84) 915 807 214

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65i3.1079>

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Loét mạn tính là những vết loét không hồi phục về giải phẫu và chức năng trong thời gian 3 tháng [1] do nhiều căn nguyên như: bệnh lý mạch máu, bệnh lý thần kinh, loét dinh dưỡng, loét sau chấn thương, loét do bệnh lý về da, nhiễm trùng ... Trong đó loét lỗ đáo do phong là một tình trạng loét mạn tính thường gặp ở 10-20% bệnh nhân phong. Loét lỗ đáo gây mất cảm giác ở bàn chân, thường đáp ứng kém với điều trị tại chỗ hoặc toàn thân và hay tái phát tại cùng vị trí. Nguyên nhân gây loét lỗ đáo là do viêm dây thần kinh gây mất cảm giác nông; các rối loạn tuần hoàn, rối loạn dinh dưỡng; tình trạng nhiễm trùng ở tổ chức xương, khớp và phần mềm kết hợp [2] và sự chèn ép khi vận động [3].

Điều trị loét da mạn tính là một lĩnh vực khó trong y học lâm sàng. Trên thế giới đã có những nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của povidin-iodine và glucose trong điều trị vết loét da mạn tính. Năm 1990, tại Nhật Bản, Y.Miyachi và S.Imamura đã nghiên cứu hiệu quả điều trị của chế phẩm glucose (70%) kết hợp với povidin-iodine (3%) trên 168 bệnh nhân loét da dai dẳng, và hiệu quả điều trị rất tốt, trong 4 tuần điều trị, vết loét giảm được 66,7% về diện tích và 63,6% về độ sâu⁴. Tuy nhiên các nghiên cứu về sự phối hợp giữa glucose và povidin-iodine chưa nhiều và tại Việt Nam chưa có nghiên cứu nào tương tự.

Nhằm nâng cao chất lượng điều trị và đảm bảo hiệu quả kinh tế trong điều trị loét da mạn tính, trong năm 2014 chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu và pha chế mỡ Povidone – iodine glucose (PIG) là một sản phẩm mỡ kết hợp của 2 thành phần chính là glucose (84,9%) và Povidon-Iod (2,55%) để tạo nên một thành phẩm thuốc bôi có cả hai đặc tính là kháng khuẩn và kích thích tái tạo thượng bì. Sản phẩm này đã được kiểm nghiệm và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn về chất lượng theo tiêu chuẩn dược điển Việt Nam IV tại Bộ môn Bào chế Trường Đại học Dược Hà nội ngày 1/4/2015 [2]. Do đó, chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài “Đánh giá hiệu quả của mỡ povidone-iodine glucose trong điều trị loét lỗ đáo” với mục đích đánh giá kết quả điều trị, tác dụng phụ tại chỗ và toàn thân của mỡ Povidone-iodine glucose (PIG) trong điều trị loét lỗ đáo so với mỡ povidone-iodine (PI) đơn thuần.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Gồm 61 bệnh nhân bị loét da mạn tính thuộc nhóm loét lỗ đáo do bệnh phong.

Tiêu chuẩn lựa chọn:

Các BN loét lỗ đáo do phong không có viêm xương

Tiêu chuẩn loại trừ:

Bệnh nhân có tiền sử hoặc bị kích ứng với povidone-iodine hoặc các thành phần khác của thuốc; Bệnh nhân bị các bệnh lý của tuyến giáp; Bệnh nhân trước và sau điều trị Iod phóng xạ hoặc làm nhấp nháy đồ phóng xạ; Bệnh nhân loét da do các bệnh lý khác như: ung thư da, nhiễm trùng da đặc hiệu do nấm sâu, lao..., do căn nguyên tự miễn dịch, sau các bệnh da cấp và mạn tính (bệnh da mạn tính, dị ứng thuốc ...)

Phương pháp chọn mẫu: thuận tiện

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Là thử nghiệm lâm sàng có đối chứng so sánh kết quả điều trị.

Địa điểm: Bệnh nhân điều trị tại BVDLTW và 4 trại phong tại Bắc Ninh, Hà Nam, Thái Bình và Hải Dương.

Thời gian: Từ tháng 12/2016 đến tháng 7/2017

Phương pháp chọn mẫu, tính cỡ mẫu:

61 bệnh nhân được chia ngẫu nhiên làm 2 nhóm, nhóm 1 gồm 32 bệnh nhân, nhóm 2 gồm 29 bệnh nhân, hai nhóm được phân chia sao cho có sự tương đồng về lứa tuổi, kích thước, độ sâu của vết loét và mức độ nhiễm trùng. Người bệnh được thông tin về thuốc bôi mình đang sử dụng. Bác sĩ là người theo dõi tuân thủ điều trị và đánh giá tiến triển của vết loét sau các tuần 2,4,6,8.

Thuốc sử dụng trong nghiên cứu:

- Mỡ PIG được pha chế tại Bệnh viện Da liễu Trung Ương, giá 40.000 VND/1 hộp 50g

- Mỡ Betadine 10% được sản xuất bởi Mundipharma, giá 400.000 VND/1 hộp 50g

2.3. Các bước tiến hành

Nhóm 1 bôi mỡ povidone-iodine glucose (PIG), nhóm 2 bôi mỡ betadine 10%. Cả 2 nhóm được phối hợp điều trị toàn thân (trường hợp có kèm theo nhiễm khuẩn nặng) và không áp dụng phương pháp điều trị tại chỗ nào khác. Bệnh nhân được hướng dẫn bôi thuốc như sau :

- Làm sạch tổn thương (lấy bỏ tổ chức mủn, hoại tử, dịch tiết, dịch mủ), gọt bớt phần chai của bờ tổn thương tại cơ sở y tế trước mỗi lần bôi thuốc.

- Rửa bằng dung dịch NaCl 0,9%.

- Bôi thuốc 2 lần/ngày, sau khi bôi dùng gạc phẫu thuật băng lại.

Khám và theo dõi kết quả điều trị 2 tuần 1 lần trong 8 tuần.

Cách đánh giá tổn thương:

- Đo diện tích của tổn thương theo bảng chia ô (kích thước mỗi ô 1×1 cm) trong mỗi lần thăm khám.

- Đo độ sâu của tổn thương sau mỗi lần thăm khám (bằng thước có phân độ đến mm).

- Đánh giá tình trạng nhiễm trùng trong mỗi lần thăm khám : Đỏ, sưng nề tại và quanh tổn thương, dịch tiết – dịch mủ, mùi hôi, tổ chức hạt biến đổi, dấu hiệu nhiễm trùng toàn thân. (tình trạng nhiễm trùng khi có 3/6 dấu

hiệu nói trên)

- Đánh giá hiệu quả điều trị: thông qua độ giảm của diện tích tổn thương, độ sâu của tổn thương và tình trạng nhiễm trùng.

2.4. Xử lý số liệu

Số liệu được xử lý bằng phần mềm thống kê SPSS 16.0

2.5. Đạo đức trong nghiên cứu

- Bệnh nhân được tư vấn và tự nguyện tham gia nghiên cứu. Bệnh nhân được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị về hiệu quả và tác dụng phụ của thuốc.

- Nghiên cứu này được thông qua Hội đồng đạo đức và được phép của Bệnh viện Da liễu Trung ương theo Quyết định số 937/HĐKH-DLTW ngày 08/8/2016.

3. KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm		Nhóm	PIG n = 32	PI n = 29	P
Tuổi	Trung bình (năm ± SD)		76,59 ± 8,2	75,07 ± 10,3	> 0,05
	Mín (năm)		56	53	
	Max (năm)		92	96	
Thời gian bị bệnh trung bình (năm ± SD)			2,59 ± 1,4	2,48 ± 1,5	
Diện tích vết loét trung bình (cm ² ± SD)			4,4 ± 1,8	3,3 ± 1,4	
Độ sâu trung bình (cm ± SD)			0,45 ± 0,27	0,4 ± 0,25	

Cả 2 nhóm đều có sự tương đồng về tuổi, thời gian bị bệnh, diện tích vết loét và độ sâu vết loét trung bình tại thời điểm trước điều trị (với p >0,05).

Tỷ lệ phân bố giới tính ở nhóm 1 (PIG) là 59% nữ và 40,6% nam; ở nhóm 2 (PI) là 58,6% nữ và 41,4% nam.

Tình trạng nhiễm trùng vết loét trước điều trị ở nhóm PIG là 65,6% và ở nhóm PI là 55,1%.

Vị trí tổn thương loét mạn tính chủ yếu ở chân, với 81,2 % bệnh nhân ở nhóm PIG và 92,6% ở nhóm PI.

3.2. Đánh giá hiệu quả điều trị trên lâm sàng

Bảng 3.2. Đánh giá đáp ứng hiệu quả điều trị về diện tích và độ sâu của vết loét theo 2 nhóm sau 8 tuần điều trị

Tuần	Nhóm	Diện tích tổn thương			Độ sâu tổn thương		
		Trung bình giảm (cm ² ± SD)	% giảm	p	Trung bình giảm (cm ± SD)	% giảm	p
2	PIG (n=32)	0,84 ± 0,86	18,2 ± 26,1	> 0,05	0,04± 0,13	6,4±33,3	> 0,05
	PI (n=29)	0,71± 0,78	20,8 ± 28,1		0,08± 0,16	16,3±32,8	
4	PIG (n=32)	1,26 ± 1,18	28,9 ± 33,6	> 0,05	0,1 ± 0,16	22,1±42,4	> 0,05
	PI (n=29)	1,04 ± 0,77	32,9 ± 31,7		0,1 ± 0,16	25,4±34,4	
6	PIG (n=32)	1,89 ± 1,36	44,4±33,11	> 0,05	0,14± 0,15	33,9±35,2	> 0,05
	PI (n=29)	1,6 ± 1,0	50,9± 27,9		0,18±0,14	30,6±33,5	
8	PIG (n=32)	2,6 ± 1,45	59,4 ± 30,5	> 0,05	0,2 ± 0,16	48,5 ± 33,3	> 0,05
	PI (n=29)	2,01 ± 1,23	62,7 ± 27,2		0,14 ± 0,23	34,3 ± 50,1	

Sau 2 tuần điều trị, diện tích tổn thương giảm trung bình được 0,84 cm² với nhóm PIG và 0,71 cm² với nhóm PI tương ứng với 18,2 % và 20,8%. Về độ sâu của tổn thương giảm trung bình được 0,04 cm (nhóm PIG) và 0,08 cm (nhóm PI) tương ứng 6,4 % và 16,3%.

Sau 4 tuần điều trị, diện tích tổn thương giảm trung bình là 1,26 cm² (nhóm PIG) và 1,04 cm² (nhóm PI), tương ứng với 28,9% và 32,9%. Độ sâu tổn thương giảm trung bình là 0,1cm (đối với cả 2 nhóm), tương ứng với 22,1% và 25,4%.

Sau 6 tuần điều trị, diện tích tổn thương giảm trung

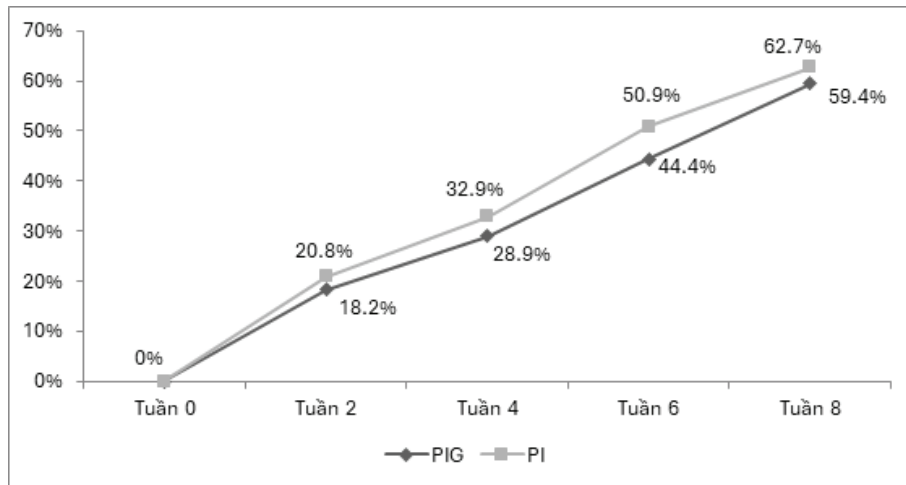
bình là 1,89 cm² (nhóm PIG) và 1,6 cm² (nhóm PI), tương ứng với 44,4% và 50,9%. Độ sâu tổn thương giảm trung bình là 0,14cm (nhóm PIG) và 0,18cm (nhóm PI), tương ứng với 33,9% và 30,6%.

Sau khi kết thúc 8 tuần điều trị, diện tích tổn thương giảm trung bình là 2,6 cm² (nhóm PIG) và 2,01 cm² (nhóm PI), tương ứng với 59,4% và 62,7%. Độ sâu tổn thương giảm trung bình là 0,2cm (nhóm PIG) và 0,14cm (nhóm PI), tương ứng với 48,5% và 34,3%.

Sự khác biệt giữa 2 nhóm ở các mốc 2 tuần, 4 tuần, 6 tuần và 8 tuần đều không có ý nghĩa thống kê (p < 0.05)

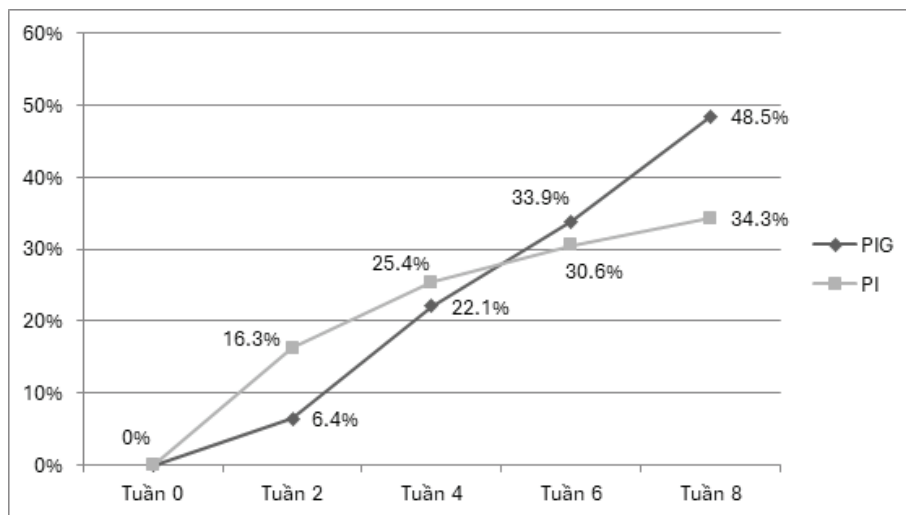
Hình 1. Hình ảnh bệnh nhân trước và sau điều trị bằng mỡ PIG trong 8 tuần

Biểu đồ 3.1. Sự thay đổi của diện tích tổn thương ở 2 nhóm sau trong 8 tuần



Sự thay đổi diện tích tổn thương sau mỗi 2 tuần điều trị tương ứng là 18,2% - 28,9% - 44,4% - 59,4% (ở nhóm PIG) và 20,8% - 32,9% - 50,9% - 62,7% (ở nhóm PI).

Biểu đồ 3.2. Sự thay đổi của độ sâu tổn thương ở 2 nhóm sau trong 8 tuần



Sự thay đổi độ sâu tổn thương sau mỗi 2 tuần điều trị tương ứng là 6,4% - 22,1% - 33,9% - 48,5% (ở nhóm PIG) và 16,3% - 25,4% - 30,6% - 34,3% (ở nhóm PI).

Bảng 3.3: Một số yếu tố ảnh hưởng đến sự thay đổi diện tích tổn thương sau 8 tuần điều trị trong nhóm sử dụng mỡ PIG

Yếu tố ảnh hưởng		n	Trung bình giảm (cm ² ± SD)	% giảm	p
Tình trạng nhiễm trùng trước điều trị	Có	21	3,1 ± 1,1	65,9 ± 19,8	0,084
	Không	11	2,0 ± 1,8	52,6 ± 42,1	
Thời gian loét	≤ 6 tháng	13	3,5 ± 0,9	79,2 ± 18,0	0,048
	> 6 tháng	19	2,2 ± 1,5	49,2 ± 29,8	

Trong nhóm PIG, những bệnh nhân có vết loét nhiễm trùng có mức độ giảm diện tích tổn thương tốt hơn ở các vết loét không nhiễm trùng (65,9% so với 52,6%) tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p = 0,084$. Ở những bệnh nhân có thời gian bị loét ≤ 6 tháng có mức độ giảm diện tích tổn thương tốt hơn ở nhóm có vết loét tồn tại trên 6 tháng (79,2% so với 49,2%) và sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p = 0,048$.

Bảng 3.4. Một số yếu tố ảnh hưởng đến sự thay đổi diện tích tổn thương sau 8 tuần điều trị trong nhóm sử dụng mỡ PI

Yếu tố ảnh hưởng		n	Trung bình giảm (cm ² ± SD)	% giảm	p
Tình trạng nhiễm trùng trước điều trị	Có	16	2,0 ± 1,1	64,4 ± 25,6	0,3
	Không	13	2,0 ± 1,4	60,6 ± 29,9	
Thời gian loét	≤ 6 tháng	14	2,3 ± 1,0	73,7 ± 20,0	0,1
	> 6 tháng	15	1,7 ± 1,4	52,3 ± 29,4	

Trong nhóm bệnh nhân điều trị bằng mỡ PI, sau 8 tuần điều trị, những bệnh nhân có vết loét nhiễm trùng giảm 64,4% diện tích tổn thương so với 60,6% ở nhóm không nhiễm trùng. Bệnh nhân có thời gian loét ≤ 6 tháng sau 8 tuần giảm được 73,7% diện tích so với 52,3% ở nhóm có thời gian bị loét > 6 tháng. Tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.3. Đánh giá tác dụng phụ

Bảng 3.5: Đánh giá tác dụng phụ trong tuần đầu ở 2 nhóm điều trị

Tác dụng phụ	PIG (n= 32)		PI (n=29)	
	n	%	n	%
Nề đỏ	3	9,4	3	10,3
Biểu hiện toàn thân	0	0	0	0
Khác	0	0	0	0

Trong 8 tuần điều trị, ở nhóm PIG và PI đều có 3 bệnh nhân có biểu hiện nề đỏ tại chỗ, tương ứng 9,4% và 10,3%. Không có bệnh nhân nào xuất hiện các biểu hiện toàn thân.

3.4. Đánh giá mức độ hài lòng của bệnh nhân sau 8 tuần điều trị

Bảng 3.6: Đánh giá hài lòng của người bệnh ở 2 nhóm điều trị sau 8 tuần

Mức độ hài lòng	PIG		Povidin-iodine	
	n	%	n	%
Không hài lòng	0	0	1	3,4
Trung bình	11	34,4	11	37,9
Hài lòng	16	50	14	48,3
Rất hài lòng	5	15,6	3	10,3
Tổng	32	100	29	100



Sau khi kết thúc 8 tuần điều trị, ở nhóm PIG có 50% bệnh nhân cảm thấy hài lòng; 15,6% thấy rất hài lòng; có 34,4% bệnh nhân đánh giá ở mức độ trung bình. Trong nhóm PI, có 48,3% bệnh nhân thấy hài lòng; 10,3% thấy rất hài lòng, có 37,9% đánh giá trung bình và có 1 bệnh nhân không hài lòng với kết quả điều trị.

4. BÀN LUẬN

Đối tượng nghiên cứu của đề tài này gồm 61 bệnh nhân có loét lỗ đáo do bệnh phong được chia làm 2 nhóm có sự tương đồng về tuổi, giới, thời gian bị bệnh và đặc điểm của vết loét: gồm 32 bệnh nhân sử dụng mỡ PIG và 29 bệnh nhân sử dụng mỡ PI, thuốc mỡ được bôi ngày 2 lần liên tục trong vòng 8 tuần.

Đánh giá tổn thương vết loét tại thời điểm bắt đầu điều trị ở 2 nhóm cho thấy diện tích vết loét trung bình và độ sâu tổn thương trung bình ở nhóm PIG lớn hơn nhóm PI, tuy nhiên sự khác biệt này không có tính chất thống kê.

Tổn thương ở bàn chân chiếm ưu thế, điều này phù hợp với đặc điểm lâm sàng loét lỗ đáo ở bệnh nhân phong.

Khi đánh giá về diện tích tổn thương, theo biểu đồ 3.1 cho thấy tác dụng của 2 loại thuốc lên sự thay đổi diện tích của vết loét là không có sự khác biệt ($p > 0,05$). Tổn thương giảm chậm trong 2 tuần đầu tiên, tuy nhiên khi kết thúc 8 tuần điều trị thì diện tích tổn thương giảm đến 59,4% (nhóm PIG) và 62,7% (nhóm PI). Theo nghiên cứu của Y.Miyachi và S.Imamura tiến hành năm 1990 trên 168 bệnh nhân loét da mạn tính tại Nhật Bản và sử dụng sản phẩm phối hợp giữa đường và povidone-iodine liên tục trong 4 tuần, thì hiệu quả điều trị cho thấy giảm được tới 66,7% về diện tích tổn thương⁴, lớn hơn hẳn 28,9% tại 4 tuần trong nghiên cứu này. Nguyên nhân có thể do sự khác biệt về đối tượng nghiên cứu, đối tượng của chúng tôi là bệnh nhân loét lỗ đáo khó điều trị hơn là loét do chấn thương, loét sau bỏng và do đái tháo đường trong nghiên cứu của Y.Miyachi. Độ tuổi trung bình ở bệnh nhân chúng tôi nghiên cứu cao hơn (76,59 so với 47,2 tuổi). Thời gian bị bệnh cũng dài hơn (2,59 năm so với 9,7 tháng). Ngoài ra công thức pha chế giữa 2 thuốc cũng khác nhau: mỡ PIG chứa 84,9% glucose và 2,55% povidone-iodine so với 70% đường sucrose và 3% povidone-iodine.

Một số nghiên cứu trên thế giới tiến hành trên chuột, thử hay thí nghiệm invitro cho thấy sản phẩm có hiệu

quả trên các vết loét nhiễm trùng, và có hiệu quả hơn so với việc sử dụng đường hay povidone-iodine đơn độc [6, 7, 8].

Theo bảng 3.3, ở nhóm bệnh nhân sử dụng mỡ PIG thì những bệnh nhân có vết loét nhiễm trùng có diện tích tổn thương giảm được nhiều hơn so với vết loét không nhiễm trùng (65,9% với 52,6%) sau 8 tuần điều trị, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Mỡ PIG theo như thành phần và cơ chế tác dụng sẽ có ưu thế khi điều trị những vết loét nhiễm trùng [9, 10] tuy nhiên khi đánh giá thực tế mặc dù chúng tôi quan sát thấy sự khác biệt nhưng lại không có ý nghĩa thống kê, có thể do cỡ mẫu chưa đủ lớn ($n=32$) và việc phối hợp bôi thuốc không đồng đều trên tất cả bệnh nhân. Bên cạnh đó, thời gian bị bệnh cũng là một trong những yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị, với những bệnh nhân có thời gian bị bệnh trên 6 tháng thì đáp ứng kém hơn ở những bệnh nhân có vết loét tồn tại từ dưới 6 tháng (diện tích tổn thương giảm 79,2% so với 49,2%, với $p = 0,048$), kết quả này tương đương với nghiên cứu của Y.Miyachi: vết loét tồn tại ngắn hơn thì cho đáp ứng điều trị cao hơn.

Khi đánh giá tương tự ở nhóm bệnh nhân sử dụng mỡ PI thì ở 2 nhóm bệnh nhân có vết loét nhiễm trùng và không nhiễm trùng, cũng như nhóm bệnh nhân có thời gian bị bệnh trên 6 tháng và từ dưới 6 tháng, thì sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (với $p > 0,05$; theo bảng 3.4).

Sự thay đổi của độ sâu tổn thương và sự hình thành của tổ chức hạt cũng là một trong những chỉ số chúng tôi sử dụng để đánh giá kết quả nghiên cứu. Sau mỗi 2 tuần, độ sâu của tổn thương trung bình giảm đi được 6,4% - 22,1% - 33,9% - 48,5% ở nhóm PIG và 16,3% - 25,4% - 30,6% - 34,3% ở nhóm PI. Theo biểu đồ 3.2, sự thay đổi về độ sâu của tổn thương ở nhóm PIG trong 4 tuần đầu tiên có vẻ thấp hơn so với nhóm PI, tuy nhiên, từ sau tuần thứ 4, sự thay đổi ở nhóm PIG có xu hướng tăng lên cao hơn so với nhóm PI, khi kết thúc 8 tuần điều trị diện tích tổn thương trung bình ở nhóm PIG giảm được nhiều hơn so với nhóm PI (48,5% so với 34,3%), tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê.

Khi so sánh với nghiên cứu của Y.Miyachi và S.Imamura, thì kết quả về sự thay đổi độ sâu tổn thương trong nghiên cứu của chúng tôi khi đánh giá ở tuần thứ 4 thấp hơn (22,1% so với 63,6%), các lý do có thể dẫn đến sự khác biệt này chúng tôi đã nêu ở trên.

Trong 8 tuần điều trị, tác dụng phụ tại chỗ gồm 3 bệnh nhân nề đỏ tại chỗ ở cả 2 nhóm PIG và nhóm PI, và không có tác dụng phụ toàn thân. Tác dụng phụ này xuất hiện trong tuần đầu tiên bôi thuốc, và thoáng qua nên không cần can thiệp điều trị khác và bệnh nhân vẫn tiếp tục sử dụng được thuốc bôi. Tác dụng phụ gặp ở 2 nhóm này không có sự khác biệt.

Sau kết thúc 8 tuần điều trị, mức độ hài lòng ở nhóm sử dụng PIG cao hơn so với nhóm PI, chỉ có 01 bệnh nhân sử dụng thuốc PI cảm thấy không hài lòng. Nguyên nhân khiến bệnh nhân không hài lòng hoặc hài lòng ở mức độ trung bình chủ yếu liên quan đến sự bất tiện khi phải bôi thuốc 02 lần/ngày; một số liên quan đến kết quả liền vết loét và tác dụng phụ đi kèm.

5. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 61 bệnh nhân tàn tật phong có loét lỗ đáo, chúng tôi thấy sử dụng mỡ povidone-iodine kết hợp với glucose cho thấy có hiệu quả tốt trong việc giảm diện tích và độ sâu của tổn thương, và hiệu quả tương đương như sử dụng povidone-iodine đơn thuần. Mặc dù thuốc mỡ PIG cho thấy hiệu quả điều trị trên vết loét có nhiễm trùng tốt hơn so với mỡ PI nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Mustoe TA, O'Shaughnessy K, Kloeters O, Chronic wound pathogenesis and current treatment strategies: a unifying hypothesis. *Plast Reconstr Surg.* (7 Suppl):35S-41S, 2006.
- [2] Lê Kinh Duệ, Một số kiến thức hiện đại về bệnh phong; Nhà xuất bản Y học, 1982, 19-20.
- [3] Nguyễn Thị Như Lan, Tình hình loét lỗ đáo trên bệnh nhân phong ở một số khu điều trị phong, đặc điểm lâm sàng và biện pháp xử trí ; Luận văn tốt nghiệp chuyên khoa cấp II, Đại học Y Hà Nội, 2000.
- [4] Y Miyachi, S Imamura, Use of sugar and povidone-iodine in the treatment of refractory cutaneous ulcers. *Journal of Dermatological Treatment*, 1:4, 191-193, 1990. DOI: 10.3109/09546639009086730.
- [5] Nguyễn Thị Kim Thu, Đỗ Thị Thu Hiền, Nghiên cứu pha chế mỡ Povidon-iod Glucose tại Bệnh viện Da liễu Trung ương, Đề tài khoa học cấp cơ sở, 2015.
- [6] Klein S, Schreml S, Dolderer J et al., Evidence-based topical management of chronic wounds according to the T.I.M.E. principle. *J Dtsch Dermatol Ges* 11(9):819-29, 2013.
- [7] Atanu B, Manish B, Craig H, Use of Sugar on the Healing of Diabetic Ulcers: A Review. *J Diabetes Sci Technol.* 2010 Sep; 4(5): 1139–1145.
- [8] Biswas A, Bharara M, Hurst C et al., Use of sugar on the healing of diabetic ulcers: a review. *J Diabetes Sci Technol* 4 (5): 1139-45, 2010.
- [9] CM Shi, H Nakao, M Yamazaki et al., Mixture of sugar and povidone-iodine stimulates healing of MRSA-infected skin ulcers on db/db mice. *Arch Dermatol Res*, 299 (9), 2007, 449-456.
- [10] H Nakao, M Yamazaki, R Tsuboi et al., Mixture of sugar and povidone-iodine stimulates wound healing by activating keratinocytes and fibroblast functions. *Arch Dermatol Res*, 298 (4), 2006, 175-182.

