

Nghiên cứu tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân rối loạn chuyển hoá lipid máu tại bệnh viện Đại học Y Hải Phòng năm 2022

Vũ Thị Nhi*, Nguyễn Thị Thu Hiền, Phạm Thuỷ Phương

Trường Đại học Y Dược Hải Phòng

***Tác giả liên hệ**

Vũ Thị Nhi
Trường Đại học Y Dược Hải Phòng
Điện thoại: 0979284043
Email: vt nhi@hpmu.edu.vn

Thông tin bài đăng

Ngày nhận bài: 24/11/2022
Ngày phản biện: 01/12/2022
Ngày duyệt bài: 29/02/2023

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả điều trị của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân Rối loạn chuyển hoá lipid máu (RLLPM).² Đánh giá tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân có chứng Đàm theo Y học cổ truyền tại Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng năm 2022. **Phương pháp:** Nghiên cứu quan sát lâm sàng so sánh trước – sau điều trị trên 45 bệnh nhân được chẩn đoán Rối loạn chuyển hoá Lipid máu tại Bệnh viện đại học y Hải Phòng. **Kết quả:** Viên nang "Hạ mỡ NK" có tác dụng cải thiện các chỉ số TC và LDL – C, có kết quả giảm lần lượt là 5,88% và 8,01% với $p < 0,05$. Hiệu quả điều trị chung sau 30 ngày điều trị là 68.9% có hiệu quả tốt, 26.7% ở hiệu quả khá, có 4.4% không hiệu quả và 0% hiệu quả xấu và không thấy có tác động không mong muốn nên chỉ số huyết học và chức năng gan – thận. Hiệu quả điều trị trên chứng Đàm theo Y học cổ truyền là đạt tốt 15.6%, đạt khá 28.9%, không hiệu quả (mức cải thiện triệu chứng $\leq 30\%$) đạt 55.6% và 0% hiệu quả xấu. Như vậy, viên nang "Hạ mỡ NK" không chỉ có tác dụng giảm các chỉ số lipid máu còn làm giảm nhẹ các triệu chứng gây ra bởi chứng Đàm YHCT.

Từ khóa: Rối loạn chuyển hoá Lipid, Viên nang "Hạ mỡ NK"

Study on the effect of "Ha mo NK" capsules on patients with dyslipidemia at hai phong medical university hospital in 2022

Objectives: To evaluate the treatment effectiveness of "Ha mo NK" capsules on dyslipidemia patients at Hai Phong Medical University Hospital in 2022. And to evaluate the effect of "Ha mo NK" capsules on phlegm syndromes for dyslipidemia patients. **Method:** Clinical trial study, comparing the before and after treatment, control comparisons of 45 patients who were diagnosed with dyslipidemia. **Results:** "Ha mo NK" capsules improved TC and LDL – C indices, which resulted in reductions of 5.88% and 8.01% with $p < 0.05$. After 30 days of treatment, the overall treatment effect was 68.9% good, 26.7% quite, 4.4% inefficient, and 0% bad effect. There was no side effects on the hematological indices and liver–kidney function. According to Traditional Medicine, the treatment effect of phlegm Syndrome was 15.6% good, 28.9% quite, 55.6% inefficient (symptom improvement $\leq 30\%$) and 0% bad effect. Thus, the capsule

"Ha mo NK" not only has the effect of reducing blood lipid indexes but also alleviates the symptoms caused by dyslipidemia.

Keywords: *dyslipidemia, "Ha mo NK" capsules.*

ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn các chỉ số Lipid máu là một trong những triệu chứng chính của hội chứng chuyển hóa (MetS) được WHO định nghĩa lần đầu tiên vào năm 1988 với những biến chứng điển tiến nguy hiểm như tình trạng tiểu đường, gan nhiễm mỡ, buồng trứng đa nang, tắc nghẽn đường thở khi ngủ, ung thư và các biến cố tim mạch khác.¹Tỷ lệ mắc MetS cũng như rối loạn chuyển hóa lipid ngày càng gia tăng nhanh chóng, làm gia tăng tỷ lệ tử vong do biến cố tim mạch trên toàn cầu với 17 triệu người/ năm². Y học cổ truyền mô tả các triệu chứng của rối loạn chuyển hóa lipid trong phạm vi Chứng Đàm, gồm các triệu chứng như: đầy chướng, đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, béo phì...³Sản phẩm viên nang "Hạ mỡ NK" là một chế phẩm được nghiên cứu từ bài thuốc nam quý có tác dụng điều trị chứng Đàm của Lương y thầy thuốc Nguyễn Kiều. Sản phẩm đã trải qua giai đoạn thử nghiệm tiền lâm sàng cho thấy: Cao khô toàn phần "Hạ mỡ NK" không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 59,52g "Hạ mỡ NK"/kg/ngày khi dùng trên chuột nhắt trắng theo đường uống; ở liều gấp 12.33 lần liều dùng dự kiến

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên được chẩn đoán RLPLM thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn, không thuộc tiêu chuẩn loại trừ, tình nguyện tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn lựa chọn theo YHHD:

Bệnh nhân xác định RLLPM khi bệnh nhân ăn uống bình thường, xét nghiệm sau khi đói từ 8 – 12h, có 1 trong 4 tiêu chuẩn về chỉ số lipid

trên người nhưng không có độc tính cấp trên chuột nhắt theo đường uống. Ở mô hình ngoại sinh: Liều lâm sàng 4,8g cao khô được liệu/kg/ngày và liều 14,5g cao khô được liệu/kg/ngày có tác dụng làm giảm chọn lọc nồng độ TC và non-HDL- cholesterol trên chuột nhắt trắng gây mô hình rối loạn chuyển hoá lipid máu bằng P-407; có xu hướng làm tăng nồng độ HDL- cholesterol và làm giảm triglycerid⁴. Nghiên cứu được thực hiện thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh. Để trả lời câu hỏi về hiệu quả cải thiện tình trạng chuyển hoá lipid máu của viên nang "Hạ mỡ NK" trên người, đặc biệt trên bệnh nhân được chẩn đoán Chứng đàm như thế nào? Nhóm nghiên cứu chúng tôi tiến hành đề tài nghiên cứu "**Nghiên cứu tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân rối loạn chuyển hoá lipid máu tại Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng năm 2022**", với 2 mục tiêu: *Đánh giá hiệu quả điều trị của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân RLLPM tại Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng năm 2022. Đánh giá tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" trên chứng Đàm theo Y học cổ truyền đối với các bệnh nhân trên.*

máu (Theo quyết định 5013/QĐ – BYT ngày 1/12/2020 về hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo YHCT, kết hợp YHCT với YHHD): TC \geq 5,2 mmol/l và/ hoặc TG \geq 1,7mmol/l và/ hoặc HDL-C $<$ 1,0 mmol/l và/ hoặc LDL-C \geq 3,4 mmol/l

Địa điểm nghiên cứu: Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 1/2022 - tháng 10/2022

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng so sánh trước – sau điều trị

Cỡ mẫu: Công thức được sử dụng để tính cỡ mẫu đánh giá sự thay đổi hàm lượng cholesterol trước và sau điều trị:

$$n = 2C(1-r) (ES)^2$$

n: cỡ mẫu tối thiểu.

ES=d/s: hệ số ảnh hưởng với d là trị số trung bình mong đợi (nồng độ CT giảm từ 6,36 xuống

10% sau nghiên cứu tức $d = 0,636$, s độ lệch chuẩn từ nghiên cứu thử (14 bệnh nhân) $s = 1,36$. $C = 10,51$ với $\alpha=0,05$ và $\beta=0,1$ Giá định hệ số tương quan C là 0,6. Như vậy, theo tính toán số bệnh nhân cần cho nghiên cứu là 44,7. Làm tròn 45. Trong nghiên cứu, chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu được trên 45 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn lựa chọn.

Phương pháp chọn mẫu: chủ đích

Vật liệu nghiên cứu:

Viên nang "Hạ mỡ NK" chứa 525mg cao khô dược liệu/ viên gồm:

Bảng 1.1: Thành phần có trong viên nang "Hạ mỡ NK"

| Thành phần | Tên khoa học | Hàm lượng |
|-------------------------|---|-----------|
| Cao khô trần bì | <i>Extractum Pericarpium Citri reticulatae perenne siccus</i> | 25 mg |
| Cao khô tỳ giải nam | <i>Extractum Rhizoma Smilax ferox Siccus</i> | 52 mg |
| Cao khô ngư tấu | <i>Extractum Radix Achyranthis bidentatae Siccus</i> | 112 mg |
| Cao khô rễ cỏ tranh | <i>Extractum Rhizoma Imperatae cylindrica Siccus</i> | 188 mg |
| Cao khô thảo quyết minh | <i>Extractum Semen Cassiae torae Siccus</i> | 64 mg |
| Cao khô hột hoa | <i>Extractum Flos Styphnolobii japonici imaturi Siccus</i> | 22 mg |
| Cao khô lá sen | <i>Extractum Folium Nelumbinis nuciferae Siccus</i> | 1 mg |
| Cao khô hạ khô thảo | <i>Extractum Spica Prunellae Siccus</i> | 23 mg |
| Cao khô bán hạ nam | <i>Extractum Rhizoma Typhonium trilobatum siccus</i> | 38 mg |
| Aerosil | <i>Silicone dioxide</i> | 14 mg |
| Talc | <i>Talcum</i> | 7 mg |

Dạng bào chế: Viên nang cứng. Đóng lọ 60 viên. Số lô: 042020. Ngày sản xuất: 23/4/2020. Hạn sử dụng: 23/4/2023. Nơi sản xuất tại Khoa bào chế, chế biến – Viện dược liệu. Đạt tiêu chuẩn cơ sở: Số tiêu chuẩn 10/2019 của Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam. Sản phẩm đã được Cục sở hữu trí tuệ nhận đơn hợp lệ theo QĐ đăng ký sở hữu trí tuệ số: 65795/QĐ-SHTT ngày 07/08/2019.

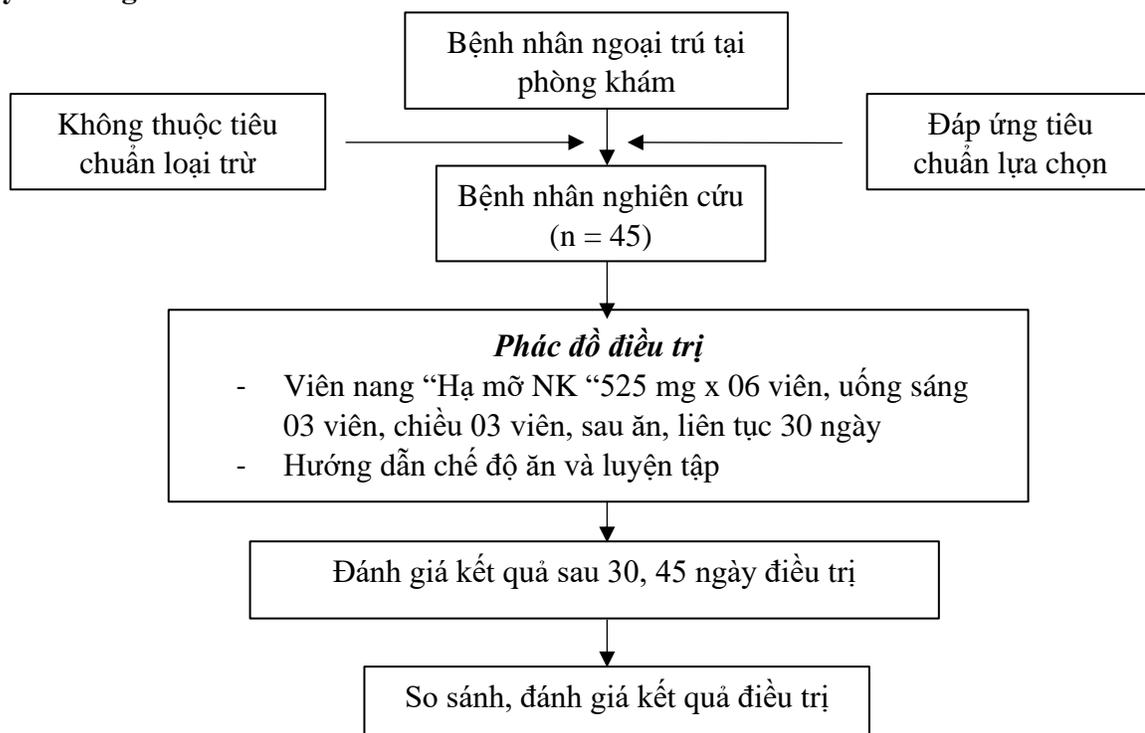
Biến số nghiên cứu: Đặc điểm chung bao gồm giới tính, tuổi, chỉ số khối cơ thể (BMI), thể RLLPM, thể bệnh chứng đờm. Mục tiêu 1 gồm huyết áp, các chỉ số Lipid máu, hiệu quả chung, chỉ số huyết học, chức năng gan thận; Mục tiêu 2 gồm 6 chứng trạng của chứng Đờm gồm rêu dính nhớt, đầu thân nặng nề, khạc đờm, ngứa, ngực bụng đầy trướng, chóng mặt; hiệu quả chứng Đờm chung.

Xử lý số liệu: Số liệu được thu thập bởi 1 mẫu bệnh án thống nhất và xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0, kiểm định giá trị trung bình bằng T – test, ANOVA - test với mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

Đạo đức trong nghiên cứu.

Quy trình nghiên cứu:

Nghiên cứu được hội đồng nghiên cứu khoa học, hội đồng đạo đức Trường Đại học Y dược Hải Phòng thông qua và phê duyệt. Đề tài được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích để bảo vệ sức khỏe của người bệnh. Đối tượng nghiên cứu tình nguyện tham gia nghiên cứu



Hình 1: Sơ đồ nghiên cứu

Phương pháp đánh giá hiệu quả điều trị

Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị RLLPM theo YHHĐ:

Bảng 1.2: Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị RLLPM theo YHHĐ

| Hiệu quả | Chỉ số lipid máu |
|--------------------------------------|--|
| Tốt (Đạt ít nhất 1 trong các mức độ) | TC giảm $\geq 20\%$ |
| | TG giảm $\geq 40\%$ |
| | HLD-C tăng $\geq 0,26$ mmol/l |
| | LDL-C giảm đạt $< 3,90$ mmol/l |
| Khá (Đạt ít nhất 1 trong các mức độ) | $10\% \leq$ TC giảm $< 20\%$ |
| | $20\% \leq$ TG giảm $< 40\%$ |
| | HLD-C tăng từ 0,12 - 0,26 mmol/l |
| | LDL-C giảm đạt 3,90 - 4,90 mmol/l |
| Không hiệu quả | Không thay đổi các chỉ tiêu hoặc thay đổi ít (ở dưới mức các chỉ tiêu của hiệu quả khá). |

| | |
|---|-------------------------------|
| Xấu đi (Đạt ít nhất 1 trong các mức độ) | TC tăng $\geq 10\%$ |
| | TG tăng $\geq 10\%$ |
| | HLD-C giảm $\geq 0,12$ mmol/l |

Tiêu chuẩn đánh giá theo YHCT:

Bảng 1.3: Bảng điểm đánh giá các triệu chứng chứng Đám

| Hạng mục | Triệu chứng | Điểm | Hạng mục | Triệu chứng | Điểm |
|-----------|--------------------|------|----------------------|-------------|------|
| Chủ chứng | Rêu lưỡi dính nhớt | 3 | Thứ chứng | Mạch hoạt | 2 |
| | Đầu thân nặng nề | 3 | | Khạc đờm | 2 |
| | BMI >28 | 3 | | Ngáy | 1 |
| | | | Ngực bụng đầy chướng | 1 | |
| | | | TC >5,72 mmol/l hoặc | | |
| | | | TG >1,70 mmol/l hoặc | | 1 |
| | | | LDL >3,64 mmol/l | | |

Bảng 1.4: Tiêu chuẩn đánh giá hiệu quả điều trị chứng Đám

| Mức đánh giá | Ý nghĩa điều trị lâm sàng | Mức giảm triệu chứng |
|----------------|-----------------------------|----------------------|
| Hiệu quả tốt | Cải thiện rõ rệt | Đạt $\geq 70\%$. |
| Hiệu quả khá | Được cải thiện | Đạt từ 30% - 70%. |
| Không hiệu quả | Giảm ít hoặc không thay đổi | Giảm $\leq 30\%$. |
| Hiệu quả xấu | Lâm sàng nặng lên | |

Phân tích số liệu: Bằng phần mềm phân tích SPSS 20, kiểm định giá trị trung bình bằng T – test, ANOVA - test với mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

KẾT QUẢ

Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

- Đặc điểm phân bố bệnh nhân theo tuổi và giới

Bảng 2.1: Đặc điểm phân bố bệnh nhân theo tuổi và giới.

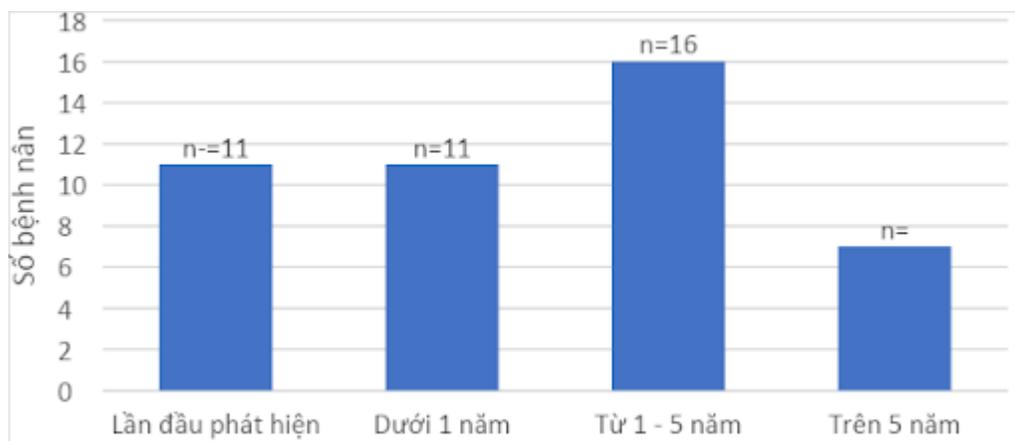
| Tuổi | Giới | Nam | | Nữ | | Tổng | |
|---------------------------|------|----------------------------|-------|------------------|-------|------------------|-------|
| | | Số lượng | % | Số lượng | % | Số lượng | % |
| Thanh niên (20 - 40 tuổi) | | 1 | 100% | 0 | 0% | 1 | 2.2% |
| Trung niên (40 - 60 tuổi) | | 3 | 12% | 22 | 88% | 25 | 55.6% |
| Cao tuổi (> 60 tuổi) | | 4 | 21.1% | 15 | 78.9% | 19 | 42.2% |
| Tổng | | 8 | 17.8% | 37 | 82.2% | 45 | 100% |
| $X \pm SD$ | | 57.38 \pm 12.83 | | 59.11 \pm 7.03 | | 58.80 \pm 8.19 | |
| | | $p_{\text{nam-nữ}} > 0.05$ | | | | | |

Nhận xét:

Từ bảng 1.1 cho thấy tỷ lệ mắc bệnh ở nữ giới (82.2%) cao gấp 4.6 lần so với nam giới (17.8%). Tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 58.80 ± 8.19 . Phần lớn các bệnh nhân trong độ

tuổi trung niên (40-60), chiếm 55.6%. Không có sự khác biệt về trung bình độ tuổi ở 2 giới ($p_{\text{nam-nữ}} > 0.05$).

- Phân bố bệnh nhân theo thời gian mắc bệnh



Hình 2.1: Phân bố bệnh nhân theo thời gian mắc bệnh RLLPM

Nhận xét: Dựa vào biểu đồ 2.1 thấy, tỷ lệ bệnh nhân mắc bệnh RLLPM từ 1 – 5 năm là cao nhất có 16/45 BN (chiếm 35.56%), thấp nhất là trên 5 năm 7/45 BN (chiếm 15.56%). Tỷ lệ bệnh nhân lần đầu phát hiện RLLPM là 11/45 BN, tương đương 22.44%.

- Phân loại thể các thể rối loạn chuyển hoá lipid máu

Bảng 2.2: Phân loại thể rối loạn lipid máu theo YHHD và YHCT

| | Tỷ lệ | Tăng TC đơn thuần | Tăng TG đơn thuần | Tăng lipid máu hỗn hợp | Tổng |
|------------------|----------|-------------------|-------------------|------------------------|-------|
| Tỳ hư đàm thấp | Số lượng | 20 | 0 | 7 | 27 |
| | % | 58.8% | 0.0% | 63.6% | 60.0% |
| Tỳ Thận dương hư | Số lượng | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | % | 2.9% | 0.0% | 0.0% | 2.2% |
| Can Thận âm hư | Số lượng | 9 | 0 | 3 | 12 |
| | % | 26.5% | 0.0% | 27.3% | 26.7% |
| Can uất Tỳ hư | Số lượng | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | % | 2.9% | 0.0% | 0.0% | 2.2% |
| Thấp nhiệt | Số lượng | 1 | 0 | 1 | 2 |
| | % | 2.9% | 0.0% | 9.1% | 4.4% |
| Khí trệ huyết ú | Số lượng | 2 | 0 | 0 | 2 |
| | % | 5.9% | 0.0% | 0.0% | 4.4% |
| Tổng | Số lượng | 34 | 0 | 11 | 45 |
| | % | 75.6% | 0.0% | 24.4% | 100% |

Nhận xét: Theo các chỉ số lipid máu: Có 34 BN tăng cholesterol đơn thuần chiếm 75.6%; 11 BN tăng lipid máu hỗn hợp chiếm 24,4%; Không có bệnh nhân nào tăng triglycerid đơn thuần. Theo

thể bệnh của chúng Đàm: Có 27/45 BN thuộc thể Tỳ hư đàm thấp chiếm 60.0%. Trong đó, có 20/27 bệnh nhân tăng TC đơn thuần trong; 12/45 BN thuộc thể Can Thận âm hư chiếm 26,7%. Trong đó số BN tăng TC đơn thuần gấp 3 lần số bn tăng lipid máu hỗn hợp, 13,3% còn lại chia đều cho các thể lâm sàng khác.

Đánh giá hiệu quả lâm sàng của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân rối loạn chuyển hoá lipid máu

- Thay đổi BMI sau điều trị

Bảng 2.3: Thay đổi chỉ số BMI, huyết áp trung bình sau điều trị

| | D0 | D30 | D45 |
|----------------------|--|---------------|--------------------|
| BMI chung (X ± SD) | 22.68 ± 2.43 | 22.32 ± 2.33 | 22.31 ± 2.33 |
| | $p_{0-30} < 0.05$ | | $p_{30-45} > 0.05$ |
| Nhẹ cân (X ± SD) | 18.44 | 18.07 | 18.07 |
| Bình thường (X ± SD) | 20.59 ± 1.21 | 20.38 ± 1.13 | 20.37 ± 1.15 |
| Thừa cân (X ± SD) | 24.25 ± 0.49 | 23.89 ± 0.52 | 23.86 ± 0.53 |
| Béo phì (X ± SD) | 25.78 ± 0.81 | 25.01 ± 1.58 | 25.00 ± 1.58 |
| HATT (X ± SD) | 121.33 ± 7.26 | 119.44 ± 6.93 | 118.56 ± 6.88 |
| | $p_{0-30} > 0.05$; $p_{30-45} > 0.05$ | | |
| HATTr (X ± SD) | 76.44 ± 6.45 | 74.33 ± 5.50 | 75.11 ± 6.35 |
| | $p_{0-30} > 0.05$; $p_{30-45} > 0.05$ | | |

Nhận xét: BMI trung bình chung sau điều trị 22.32 ± 2.33 giảm so với trước khi dùng thuốc 22.68 ± 2.43 với mức ý nghĩa $p < 0.05$. Sau khi dùng thuốc 15, BMI_{D45} 22.31 ± 2.33 vẫn có xu hướng giảm, tuy nhiên sự thay đổi chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0.05$). BMI trung bình của từng nhóm (nhẹ cân, bình thường, thừa cân, béo phì) cũng có xu hướng giảm sau điều trị và sau dùng thuốc 15 ngày.

Tại thời điểm D₃₀, HATT 119.44 ± 6.93 mmHg giảm so với D₀ 121.33 ± 7.26 mmHg; HATTr 74.33 ± 5.50 mmHg cũng giảm so với D₀ 76.44 ± 6.45 mmHg. Tuy nhiên, sự thay đổi này chưa có ý nghĩa thống kê với $p_{0-30} > 0.05$. Tại thời điểm D₄₅ (dùng uống thuốc 15 ngày), HATT 118.56 ± 6.88 mmHg vẫn có xu hướng giảm; HATTr 75.11 ± 6.35 mmHg lại có xu hướng tăng lên so với D₃₀, nhưng không có ý nghĩa thống kê ($p_{30-45} > 0.05$).

- Thay đổi về chỉ số lipid máu.

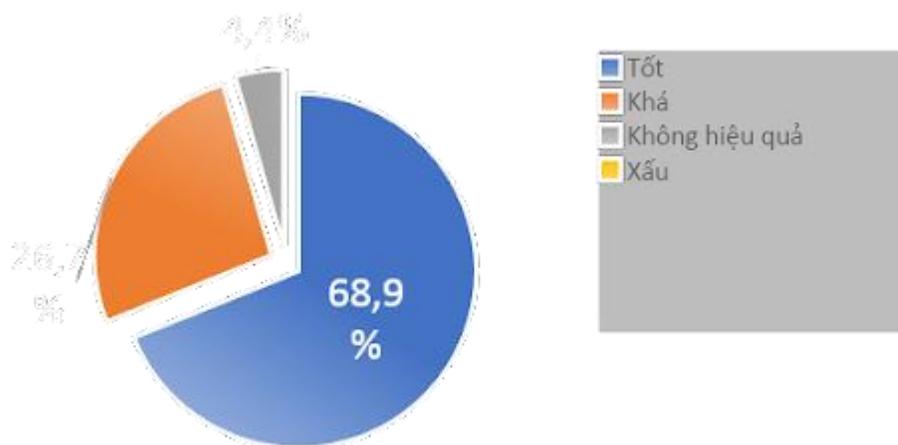
Thay đổi các chỉ số lipid máu trước – sau điều trị.

Bảng 2.4: Thay đổi chỉ số lipid máu sau khi dùng viên nang "Hạ mỡ NK"

| Chỉ số (mmol/l) | D0 (X±SD) | D30 (X±SD) | Hiệu số thay đổi (X ± SD) | P ₀₋₃₀ |
|-----------------|-------------|-------------|---------------------------|-------------------|
| Cholesterol | 6.67 ± 0.51 | 6.29 ± 0.67 | Giảm 0.37 ± 0.55 | $p < 0.05$ |
| Triglycerid | 2.23 ± 1.41 | 1.94 ± 0.76 | Giảm 0.28 ± 1.14 | $p < 0.05$ |
| HDL-C | 1.61 ± 0.34 | 1.62 ± 0.40 | Tăng 0.01 ± 0.34 | $p < 0.05$ |
| LDL-C | 4.12 ± 0.66 | 3.79 ± 0.67 | Giảm 0.33 ± 0.68 | $p < 0.05$ |

Nhận xét: Sau 30 ngày dùng viên nang "Hạ mỡ NK", các chỉ số lipid máu đều thay đổi theo chiều hướng tốt, TC sau điều trị là 6.29 ± 0.67 mmol/l, giảm 0.37 ± 0.55 mmol/ (tương đương 5.88%) so với trước điều trị; LDL – C sau điều trị là 3.79 ± 0.67 mmol/l giảm 0.33 ± 0.68 mmol/l (tương đương 8.01%) so với trước điều trị, với ý nghĩa thống kê $p < 0.05$. Chỉ số TG, HDL - C trung bình của bệnh nhân sau điều trị có thay đổi theo hướng tích cực, TG giảm 0.28 ± 1.14 mmol/l (giảm 12.55%), HDL – C tăng 0.01 ± 0.34 mmol/l (tăng 0.62%), tuy nhiên mức thay đổi chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0.05$).

- Hiệu quả điều trị theo Y học hiện đại



Hình 2.2: Hiệu quả điều trị RLLPM theo YHHD

Nhận xét: Đánh giá các số lipid máu sau điều trị 30 ngày bằng viên nang “Hạ mỡ NK” thấy có 68,9% bệnh nhân đạt hiệu quả tốt; 26,7% đạt hiệu quả khá; 4,4% không có hiệu quả; không có bệnh nhân nào có hiệu quả điều trị xấu.

Tác động của viên nang "Hạ mỡ NK" trên một số chỉ số huyết học và sinh hoá sau điều trị

Bảng 2.5: Đánh giá chỉ số huyết học, sinh hoá sau điều trị

| | Chỉ số | D0 (X ± SD) | D30 (X ± SD) | p ₀₋₃₀ |
|----------------|--------------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| Huyết học | Hồng cầu (T/L) | 4.53 ± 0.53 | 4.42 ± 0.41 | $p > 0.05$ |
| | Bạch cầu (G/L) | 6.16 ± 1.37 | 7.57 ± 8.54 | $p > 0.05$ |
| | Tiểu cầu (G/L) | 266.58 ± 63.96 | 275.42 ± 63.22 | $p > 0.05$ |
| Chức năng gan | AST (U/L) | 28.66 ± 33.56 | 23.80 ± 4.51 | $p > 0.05$ |
| | ALT (U/L) | 21.74 ± 8.24 | 21.66 ± 7.03 | $p > 0.05$ |
| Chức năng thận | Ure (mmol/l) | 5.34 ± 1.14 | 5.41 ± 1.04 | $p > 0.05$ |
| | Creatinin (μ mol/l) | 61.57 ± 15.34 | 61.49 ± 13.23 | $p > 0.05$ |

Nhận xét: Chỉ số hồng cầu sau điều trị 4.42 ± 0.41 T/L giảm so với trước điều trị 4.53 ± 0.53 T/L, chỉ số bạch cầu từ 6.16 ± 1.37 G/L tăng lên 7.57 ± 8.54 G/L, tiểu cầu từ 266.58 ± 63.96 G/L tăng lên 275.42 ± 63.22 G/L. Sự thay đổi các chỉ số huyết học không có ý nghĩa thống kê ($p > 0.05$)

Giá trị trung bình các chỉ số sinh hóa trước và sau điều trị nghiên cứu đều nằm trong giới hạn bình thường. Chỉ số AST, ALT có xu hướng giảm sau điều trị, AST giảm từ 28.66 ± 33.56 U/L xuống 23.80 ± 4.51 U/L, ALT giảm từ 21.74 ± 8.24 U/L xuống 21.66 ± 7.03 U/L. Chỉ số ure, creatinin tăng nhẹ so với trước điều trị, ure từ 5.34 ± 1.14 mmol/l tăng lên 5.41 ± 1.04 mmol/l, creatinin từ 61.57 ± 15.34 μ mol/l tăng lên 61.49 ± 13.23 μ mol/l. Tuy nhiên sự thay đổi các chỉ số chức năng gan – thận chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$.

Tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" đối với chứng Đàm theo Y học cổ truyền.

- Sự thay đổi các chứng trạng của chứng Đàm sau khi sử dụng viên nang "Hạ mỡ NK"

Bảng 2.6: Sự thay đổi các chứng trạng của chứng Đàm sau điều trị

| Chứng trạng | D ₀ (X ± SD) | D ₃₀ (X ± SD) | D ₄₅ (X ± SD) | p ₀₋₃₀ | p ₃₀₋₄₅ |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|
| Rêu lưỡi dính nhớt | 2.07 ± 0.21 | 1.47 ± 0.23 | 1.20 ± 0.22 | <0.05 | >0,05 |
| Đầu thân nặng nề | 1.00 ± 1.43 | 0.33 ± 0.95 | 0.20 ± 0.76 | <0.05 | >0,05 |
| Mạch hoạt | 1.71 ± 0.69 | 1.51 ± 0.87 | 1.42 ± 0.92 | <0.05 | >0,05 |
| Khạc đờm | 1.04 ± 1.00 | 0.62 ± 0.94 | 0.49 ± 0.87 | <0.05 | >0,05 |
| Ngáy | 0.53 ± 0.50 | 0.53 ± 0.50 | 0.51 ± 0.51 | >0.05 | >0,05 |
| Ngực bụng đầy chướng | 0.33 ± 0.48 | 0.09 ± 0.29 | 0.04 ± 0.21 | <0.05 | <0.05 |
| Chóng mặt | 0.42 ± 0.50 | 0.16 ± 0.37 | 0.09 ± 0.29 | <0.05 | >0.05 |
| Tổng | 7.11 ± 1.86 | 4.71 ± 2.34 | 3.96 ± 2.44 | <0.05 | <0.05 |

Nhận xét: Sau điều trị, hầu hết các chứng trạng của chứng Đàm giảm rõ rệt, tổng điểm trước điều trị D₀ là 7.11 ± 1.86 sau điều trị D₃₀ giảm còn 4.71 ± 2.34 với mức ý nghĩa $p < 0.05$.

Hiệu quả duy trì sau khi dùng thuốc sau 15 ngày, điểm trung bình các chứng trạng tiếp tục giảm, với tổng điểm trung bình D₄₅ là 3.96 ± 2.44 có giảm so với D₃₀, nhưng mức thay đổi này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0.05$). Chứng ngực bụng đầy chướng tại D₄₅ là 0.04 ± 0.21 giảm đáng kể so với D₃₀ là 0.09 ± 0.29 và D₀ là 0.42 ± 0.50 với $p < 0.05$.

Bên cạnh các chứng trạng có cải thiện tốt thì chứng trạng ngủ ngáy sau điều trị lại không thay đổi 0.53 ± 0.50 . Sau dùng thuốc 15 ngày còn có xu hướng tăng lên D₄₅ = 0.51 ± 0.51 , nhưng chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0.05$.

- Hiệu quả tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" đối với các thể chứng Đàm sau điều trị

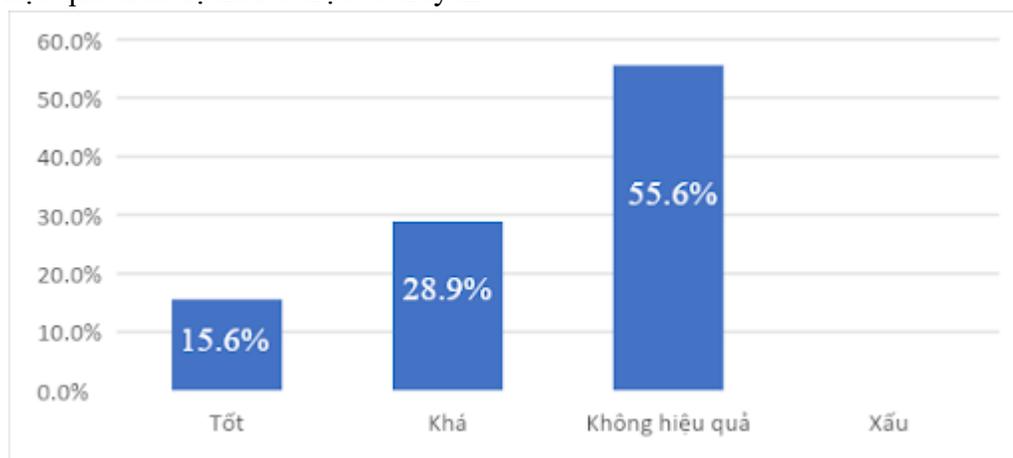
Bảng 2.7: Hiệu quả của thuốc "Hạ mỡ NK" đối với các thể chứng Đàm

| | Tỷ lệ | Tốt | Khá | Không hiệu quả | Xấu | Tổng n = 45 |
|------------------|----------|-------|-------|----------------|------|----------------|
| Tỳ hư đàm thấp | Số lượng | 5 | 6 | 16 | 0 | 27 |
| | % | 18.5% | 22.2% | 59.3% | 0.0% | 100% |
| Tỳ Thận dương hư | Số lượng | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | % | 0.0% | 100% | 0.0% | 0.0% | 100% |
| Can Thận âm hư | Số lượng | 0 | 6 | 6 | 0 | 12 |
| | % | 0.0% | 50% | 50% | 0.0% | 100% |
| Can uất Tỳ hư | Số lượng | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |

| | | | | | | |
|-----------------|----------|------|------|------|------|------|
| | % | 0.0% | 0.0% | 100% | 0.0% | 100% |
| Thấp nhiệt | Số lượng | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| | % | 50% | 0.0% | 50% | 0.0% | 100% |
| Khí trệ huyết ứ | Số lượng | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| | % | 50% | 0.0% | 50% | 0.0% | 100% |

Nhận xét: Bệnh nhân mắc chứng Tỳ hư đàm thấp chiếm phần lớn 27/45 BN; trong đó đạt hiệu quả tốt chiếm 18.5%, hiệu quả khá chiếm 22.2%, không hiệu quả chiếm 59,3%. Tiếp đến là thể Can Thận âm hư với 12/45 BN, trong đó có 50% đạt hiệu quả khá, 50% không đạt hiệu quả. Nhóm thấp nhiệt và khí trệ huyết ứ đều có 2/45 BN với 50% đạt hiệu quả tốt và 50% không đạt hiệu quả điều trị. Nhóm Tỳ Thận dương hư và thấp nhiệt đều có số BN ít nhất 1/45 BN, tuy nhiên BN nhóm Tỳ Thận dương hư đạt hiệu quả điều trị khá trong khi BN thuộc nhóm thấp nhiệt chỉ đạt hiệu quả dưới 30%.

- Hiệu quả điều trị theo Y học cổ truyền.



Hình 2.3: Hiệu quả điều trị chứng Đàm theo YHCT

Nhận xét: Dựa vào sơ đồ 2.3 thấy hiệu quả điều trị của viên nang "Hạ mỡ NK" đối với chứng Đàm có 44,5 % bệnh nhân có kết quả tốt và khá, tương ứng với tình trạng triệu chứng có cải thiện và cải thiện rõ; mức giảm triệu chứng dưới 30% chiếm 55.6%; không có bệnh nhân nào triệu chứng bệnh tăng lên.

BÀN LUẬN

Tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK" trên bệnh nhân rối loạn lipid máu

Viên nang "Hạ mỡ NK" có tác dụng làm giảm BMI trung bình của đối tượng nghiên cứu lần lượt trước và sau nghiên cứu là (22.68 ± 2.43 và 22.32 ± 2.33) có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$. Theo tác giả Nguyễn Lân Việt: "Các trạng thái bệnh lý như RLLPM, THA, ĐTĐ 2 có vai trò quan trọng trong bệnh sinh VXĐM và chúng giảm đi khi bệnh nhân giảm trọng

lượng cơ thể. Vì vậy việc hạn chế tăng cân đóng vai trò quan trọng trong phòng ngừa và điều trị RLLPM. Kết quả nghiên cứu cho thấy BN RLLPM có thể kiểm soát cân nặng khi kết hợp tốt giữa chế độ dùng thuốc và chế độ ăn uống, luyện tập phù hợp.

Đánh giá sự thay đổi trên các chỉ số sinh tồn cho thấy: trong thời gian dùng thuốc làm giảm huyết áp tuy nhiên kết quả này chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Trong bệnh lý chuyển hóa gây biến chứng tim mạch, đó là quá trình lâu

dài hình thành mảng vữa xơ và tổn thương thành mạch khác. Do vậy cần thời gian theo dõi và liệu trình thuốc lâu hơn để có đánh giá toàn diện.

Xét sự thay đổi của các chỉ số Lipid máu

Viên nang “**Hạ mỡ NK**” tác dụng điều chỉnh theo hướng tích cực. Chỉ số Cholesterol (TC) trung bình sau điều trị là 6.29 ± 0.669 mmol/l giảm so với trước điều trị (6.67 ± 0.519 mmol/l) là 0.37 ± 0.55 mmol/l (tương đương 5.88%). Kết quả này có sự khác biệt so với nghiên cứu tác giả Dương Hồng Quân (2019) khi nghiên cứu bài thuốc Vị linh thang sau 20 ngày điều trị thấy giảm TC 4,5%⁵ và nghiên cứu cao lỏng HSN của tác giả Trần Thị Hồng Ngải (2019) sau 30 ngày làm giảm TC 16,6%⁶.

Trong nghiên cứu HDL – C sau điều trị tăng 0.01 ± 0.34 mmol/l, không có sự khác biệt thống kê ($p > 0.05$). HDL-C được tổng hợp tại gan cả ruột, đóng vai trò là một “cholesterol có lợi”, HDL giúp đưa cholesterol ra khỏi thành mạch, vận chuyển cholesterol thừa từ ngoại biên trở về gan. Tại gan, cholesterol được thoái hoá và đào thải theo đường mật. Do đó, HDL-cholesterol được coi là yếu tố bảo vệ chống vữa cơ động mạch. Trái với HDL, LDL mang cholesterol tới lớp áo trong của thành mạch bởi LDL có khả năng vận chuyển cholesterol trong máu tới mô ngoại biên. Theo khuyến cáo của ESC/EAS 2019, LDL-C là mục tiêu hàng đầu trong điều trị RLLPM. Sau điều trị LDL – C trung bình giảm 0.33 ± 0.68 mmol/l (giảm 8.01%) với $p < 0.05$. Kết quả này có sự khác biệt với kết quả một số nghiên cứu của tác giả, như nghiên cứu bài thuốc Vị linh thang của Dương Hồng Quân (giảm LDL-C 3,2%)⁵, Cao lỏng HSN 76 của Trần Thị Hồng Ngải (giảm 16,5%)⁶, viên nang lipidan của Đỗ Quốc Hương (giảm 24%)⁷. Điều này, có thể do sự khác biệt về bài thuốc và đối tượng nghiên cứu.

Ảnh hưởng của viên nang “Hạ mỡ NK” trên một số chỉ số hóa sinh và chức năng gan – thận

Viên nang “Hạ mỡ NK” không làm thay đổi các thành phần của công thức máu và các chỉ số sinh hóa máu ($p > 0.05$). Điều đó chứng tỏ viên nang “Hạ mỡ NK” không có ảnh hưởng tới cơ quan tạo máu và không gây độc với gan, thận. Viên nang “Hạ mỡ NK” được phát triển từ bài thuốc nam của lương y Nguyễn Kiều, được sử dụng rộng rãi bằng dạng thuốc sắc. Các vị thuốc trong bài thuốc hầu như không có độc tính⁴. Liều lượng được tính toán chính xác từ nghiên cứu thử nghiệm cao khô toàn phần “Hạ mỡ NK”.

Tác dụng của viên nang “Hạ mỡ NK” đối với chứng Đàm theo Y học cổ truyền

Viên nang “Hạ mỡ NK” gồm 9 vị thuốc: trần bì, lá sen, thảo quyết minh, rễ cỏ tranh, bán hạ nam, ngư tât, tỳ giải, hạ khô thảo, hoa hòe. Trong đó, rễ cỏ tranh với liều cao nhất tác dụng thanh nhiệt lương huyết, tiêu huyết ứ, lợi niệu; Ngư tât hoạt huyết khứ ứ, thư cân mạnh cốt, bổ can thận. hạ khô thảo, tỳ giải, lá sen có tác dụng thanh nhiệt lợi niệu; Thảo quyết minh, hoa hòe giúp thanh nhiệt bình can, trần bì và bán hạ nam hiệp đồng tác dụng dùng hành khí, táo thấp hóa đàm. Trần bì và lá sen ngoài tác dụng trên nó còn giúp lý khí kiện tỳ, thăng phát tỳ dương, để chữa cái gốc sinh ra đàm. Như vậy, viên nang “Hạ mỡ NK” thiên về tác dụng thanh nhiệt, trừ thấp, bình can lợi niệu, khứ ứ hơn tác dụng kiện tỳ hoá thấp. Nhìn vào kết quả cho thấy, viên nang “Hạ mỡ NK” giảm rõ rệt hầu hết các chứng trạng của chứng Đàm, tổng điểm trước điều trị D0 là 7.11 ± 1.86 sau điều trị D30 giảm còn 4.71 ± 2.34 với mức ý nghĩa $p < 0.05$. Đàm thấp trở được trừ; khí cơ trung tiêu thông sướng, khí huyết vận hành thông lạc nên không còn ngực bụng đầy chướng, mình mảy hết nặng nề mệt mỏi, khạc đờm; thanh khiếu khai thông thì không còn chóng mặt. Ngoài ra nhờ tác

dụng kiện Tỳ nên vừa tả thực lại vừa bổ hư giúp đàm thấp không còn chỗ lưu trú. Nên sau khi dùng thuốc 15 ngày, điểm trung bình các chứng trạng tiếp tục giảm, với tổng điểm trung bình D45 là 3.96 ± 2.44 có giảm so với D30, nhưng mức giảm này không nhiều ($p > 0.05$). Điều đó cho thấy tác dụng của viên nang “Hạ mỡ NK” không chỉ có hiệu quả trong thời gian dùng thuốc mà còn có khả năng cải thiện triệu chứng ổn định và lâu dài sau dùng thuốc.

Do tác dụng phối ngũ bài thuốc thiên về thanh nhiệt trừ thấp, khứ ứ nên tác động trên hai thể là thể thấp nhiệt và thể khí hư huyết ứ đạt hiệu quả tốt là 50%, do 2 thể này khá phù hợp với tác dụng thanh nhiệt, hoạt huyết khứ ứ của viên nang. Các thể lâm sàng khác như: thể Tỳ hư đàm thấp đạt hiệu quả tốt và khá là 40,7%; thể Can uất Tỳ hư chỉ đạt hiệu quả dưới 30% do hai thể bệnh này chưa thực sự phù hợp với phối ngũ của bài thuốc, bởi vậy mà hiệu quả điều trị ở thể này không được cao. Còn đối với chứng Can Thận âm hư và Tỳ Thận dương hư đều đạt 50% đạt hiệu quả khá. Nguyên nhân bẩm tố tiên thiên bất túc hoặc do tuổi cao, thiên quý suy, công năng tạng phủ hư kém, đây đều là những yếu tố khách quan và cần thời gian dài bồi dưỡng để cải thiện nên hiệu quả chưa thể thấy rõ khi sử dụng trong 30 ngày. Một mặt, số lượng cỡ mẫu cho từng thể còn nhỏ, thể lâm sàng chiếm đa số chưa phù hợp với bài thuốc nên hiệu quả chung đạt tốt khá còn thấp.

KẾT LUẬN

Từ kết quả điều trị của viên nang “Hạ mỡ NK” trên 45 bệnh nhân trong 45 ngày nhận thấy Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng cải thiện các chỉ số TC và LDL – C, đạt hiệu quả điều trị chung: 68.9% có hiệu quả tốt, 26.7% ở hiệu quả khá; không thấy có tác động không mong muốn nên chỉ số huyết học và chức năng gan – thận. Đồng thời, thuốc có tác dụng làm giảm rõ rệt các triệu chứng của Chứng Đàm.

Do vậy, viên nang “Hạ mỡ NK” có thể đóng góp và làm phong phú những lựa chọn điều trị cho bác sỹ lâm sàng và đem lại sự tiện lợi cho người bệnh khi sử dụng thuốc YHCT.

KIẾN NGHỊ

Tiếp tục mở rộng nghiên cứu ở pha tiếp theo, đặc biệt với thể bệnh Đàm thấp thể thấp nhiệt, khí hư huyết ứ của chế phẩm viên nang “Hạ mỡ NK” để có đánh giá toàn diện về hiệu quả điều trị cũng như tác dụng không mong muốn của thuốc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lam DW, LeRoith D. Metabolic Syndrome. MDText.com, Inc.; 2019. Accessed November 4, 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK278936/>
2. Rhee EJ, Kim HC, Kim JH, et al. 2018 Guidelines for the management of dyslipidemia. Korean J Intern Med. 2019;34(4):723-771. Doi:10.3904/kjim.2019.188
3. Phạm Vũ Khánh. Lão Khoa Y Học Cổ Truyền. Nhà xuất bản Y học; 2011.
4. Phạm Thị Phương Thủy. Đánh Giá Độc Tính và Tác Động Điều Chỉnh Rối loạn chuyển hoá lipid máu Trên Mô Hình Thực Nghiệm Của Cao Khô Toàn Phần “Hạ Mỡ NK.” Luận văn tốt nghiệp bác sỹ Y học cổ truyền, Đại học Y Dược Hải Phòng; 2021.
5. Dương Hồng Quân. Đánh Giá Hiệu Quả Điều Trị Hội Chứng Rối loạn chuyển hoá lipid máu Của Bài Thuốc Vị Linh Thang. Luận văn thạc sỹ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội; 2019.
6. Trần Thị Hồng Ngải. Nghiên Cứu Tính an Toàn, Kết Quả Điều Trị Rối Loạn Chuyển Hóa Lipid Máu Của Bài Thuốc HSN Trên Thực Nghiệm và Lâm Sàng. Luận án tiến sĩ, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam; 2019.
7. Đỗ Quốc Hương. Nghiên Cứu Độc Tính và Hiệu Quả Điều Trị Của Viên Nang Lipidan Trong Điều Trị Hội Chứng Rối loạn chuyển hoá lipid máu Luận văn tiến

sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội;
2016.