



Đánh giá tác dụng của viên nang bảo thận khang HV trong hỗ trợ điều trị bệnh thận đái tháo đường trên lâm sàng

EVALUATE THE EFFECT OF THE BAO THAN KHANG HV CAPSULE IN THE
TREATMENT OF CLINICAL DIABETIC NEPHROPATHY

Lê Thị Thanh Nhạn¹, Phạm Bá Nhất², Lê Ngọc Bích Sơn³, Trần Minh Nghĩa⁴

^{1,2} Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

⁴Bệnh viện Đa khoa Trí Đức Thành

³ Trường Đại học Trung Y Dược Thiên Tân Trung Quốc

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tác dụng của viên nang Bảo thận khang HV trong hỗ trợ điều trị bệnh thận đái tháo đường trên lâm sàng. **Phương pháp:** 60 bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường, được chia thành 2 nhóm, mỗi nhóm 30 bệnh nhân. Cả hai nhóm đều được trị đái tháo đường theo phác đồ, nhóm nghiên cứu được điều trị thêm viên nang Bảo thận khang HV. Quan sát lâm sàng, so sánh trước và sau điều trị, và so sánh với nhóm chứng. **Kết quả:** Sau 30 ngày điều trị, chỉ số microalbumin niệu 24h giảm nhiều so với trước điều trị ($p < 0,05$), kiểm soát glucose huyết lúc đói ($p < 0,05$). Bảo thận khang có tác dụng cải thiện sự kiểm soát đường huyết, làm giảm đào thải microalbumin niệu, làm tăng mức lọc cầu thận, hiệu quả điều trị chung tốt hơn so với nhóm chứng ($P < 0,05$). Kết quả đạt được ở mức hiệu quả rõ 60% (18/30 bệnh nhân), có hiệu quả 33,3% (10/30 bệnh nhân); không hiệu quả 6,7% (2/30 bệnh nhân). Tổng có hiệu quả là 93,3% (28/30 bệnh nhân). Viên nang bảo thận khang HV không gây tác dụng không mong muốn trên lâm sàng.

SUMMARY

Objectives of the study: Evaluate the effect of the Bao Than Khang HV capsule In support of clinical treatment of diabetic nephropathy. **Research Methods:** 60 patients with diabetic nephropathy, divided into 2 groups, 30 patients each group. Both groups were treated according to the regimen for diabetic nephropathy, the research group was treated with Bao Than Khang HV capsule beside the main regimen. Clinical observation, comparison before and after treatment, and compared with the control group. **Results:** After 30 days of treatment, microalbuminuria index decreased significantly compared to before treatment ($p < 0.05$), control of blood glucose in hungry condition ($p < 0.05$). After 30 days of treatment, microalbuminuria index decreased significantly compared to before treatment ($p < 0.05$), control of fasting

Ngày nhận bài: 5/8/2021

Ngày phản biện: 10/8/2021

Ngày chấp nhận đăng: 23/8/2021



blood glucose ($p < 0.05$). Bao Than Khang is effective in improving glycemetic control, reducing urinary microalbumin elimination, increasing glomerular filtration rate, better overall treatment effect than the control group ($P < 0.05$). Results achieved at an clearly effective level of 60% (18/30 patients), effective 33.3% (10/30 patients); not effective 6.7% (2/30 patients). Total Effective ratio is 93.3% (28/30 patients). Bao than khang HV capsules do not cause unwanted clinical effects.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường typ 2 hay gặp, chiếm khoảng 80- 90% tổng số các bệnh nhân đái tháo đường. Theo dõi các biến chứng của đái tháo đường, gặp microalbumin niệu ở 40% bệnh nhân bị đái tháo đường dưới 5 năm và 49% bệnh nhân đái tháo đường trên 5 năm.

Y học hiện đại điều trị đái tháo đường và những biến chứng của bệnh chủ yếu là dùng insulin và các thuốc chữa triệu chứng... Điều trị dự phòng bệnh thận đái tháo đường, có thể làm đảo ngược mức độ tổn thương thận, làm chậm quá trình tiến triển xấu đi của suy thận [1].

Bài thuốc “Tế sinh thận khí hoàn gia vị” đã được Khoa thận- tiết niệu Bệnh Viện Tuệ Tĩnh, sử dụng điều trị hơn 10 năm theo phương pháp kê đơn truyền thống cho bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường ở các giai đoạn bệnh khác nhau đạt kết quả tốt. 2013 Lê Thị Thanh Nhạn và cs đã nghiên cứu cao lỏng Bài thuốc Tế sinh thận khí hoàn gia vị điều trị 30 bệnh nhân suy thận mạn do đái tháo đường, giai đoạn 1, 2, 3a tổng có hiệu quả điều trị đạt 83,33% [4]. Tuy nhiên, sử dụng thuốc dưới dạng cao lỏng còn nhiều bất tiện, bảo quản khó khăn khiến việc sử dụng rộng rãi còn xuất hiện nhiều bất cập. Vì vậy, chúng tôi đã cải dạng sử dụng bài thuốc dưới dạng viên nang và có tên là Bảo thận khang HV. Để có thêm cơ sở khoa học, mở rộng phạm vi sử dụng thuốc, mang lại sự tiện dụng cho bệnh nhân chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài “Đánh giá tác dụng của viên nang Bảo thận khang HV trong hỗ trợ điều trị bệnh thận đái tháo đường trên lâm sàng”, với mục tiêu:

- Đánh giá tác dụng của viên nang Bảo thận khang HV trong hỗ trợ điều trị bệnh thận đái tháo đường trên lâm sàng.
- Theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trên lâm sàng.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

Chọn chủ đích 60 bệnh nhân được chẩn đoán xác định bệnh thận đái tháo đường typ2, điều trị tại Khoa Nội tiết, Khoa Thận tiết niệu Bệnh viện Tuệ Tĩnh từ tháng 5/2018 đến tháng 2/2019, có viết cam kết tình nguyện tham gia nghiên cứu.

2.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân

Bệnh nhân trên 18 tuổi, không phân biệt giới và nghề nghiệp,

(1) Bệnh nhân được chẩn đoán xác định bệnh thận đái tháo đường (týp 2) theo tiêu chuẩn của Hiệp Hội Đái tháo đường Mỹ - ADA 2018.

(2) Chẩn đoán biến chứng thận và bệnh thận đái tháo đường (týp 2)

(a) Microalbumin niệu $30\text{mg} < 300\text{ mg}/24\text{h}$, protein niệu dương tính (+).

(b) Creatinin bình thường.

(c) Mức lọc cầu thận $>60\text{ml}/\text{phút}$.

(d) Tăng huyết áp [2], [3].

(e) Các biến chứng thường đi kèm bệnh thận đái tháo đường như các biến chứng mạch máu như bệnh võng mạc đái tháo đường, bệnh thần kinh đái tháo đường; bệnh mạch máu ngoại vi.



Chẩn đoán xác định: Tiêu chuẩn (1) 2(a, b, c) bắt buộc, các tiêu chuẩn d, e có thể không đầy đủ/ không có.

Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, có viết đơn cam kết tình nguyện tham gia nghiên cứu, tuân thủ quy trình điều trị.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả lâm sàng, có so sánh với nhóm chứng và tự so sánh trước và sau điều trị.

2.2.1. Chỉ tiêu quan sát

- Đặc điểm lâm sàng bệnh nhân nghiên cứu: Tuổi, microalbumin niệu/24h, mức lọc cầu thận, glucose máu, protein niệu, phân loại giai đoạn bệnh thận đái tháo đường;

- Tác dụng hỗ trợ điều trị của viên nang Bảo thận kháng HV: Sự thay đổi các triệu chứng cơ năng, thực thể ở người bệnh, trước và sau sử dụng thuốc (D_0 , D_{30}).

- Theo dõi tác dụng không mong muốn trên lâm sàng: Quan sát các triệu chứng bất thường xảy ra ngay sau khi uống thuốc lần đầu và trong quá trình điều trị như dị ứng sẩn ngứa ngoài da, ban mề đay, đau bụng, nôn, rối loạn tiêu hóa, đau đầu, hoa mắt chóng mặt, mạch nhanh, huyết áp tụt, sốt...

- Cận lâm sàng: Theo dõi chỉ số chức năng thận trước và sau điều trị (D_0 , D_{30}).

2.2.2. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả

- Tiêu chuẩn xác định giai đoạn tổn thương thận đái tháo đường

Bảng 2.1. Tiêu chuẩn xác định giai đoạn tổn thương thận đái tháo đường

| | Bình thường | MAU | Bệnh thận lâm sàng |
|---------|-------------|--------------|--------------------|
| Mẫu 24h | < 30mg/24h | 30-299mg/24h | ≥ 300mg/24h |

Trong nghiên cứu chỉ lấy mẫu nước tiểu 24h.

- Tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị của viên Bảo thận kháng HV theo tiêu chuẩn đánh giá của các nhà lâm sàng học Trung Quốc [9]

Hiệu quả rõ rệt: Điểm số triệu chứng giảm ≥50%; microalbumin niệu hoặc protein niệu giảm ≥50%, hoặc trở về bình thường.

Có hiệu quả: Điểm số triệu chứng giảm ≥ 30%, nhưng không đạt tiêu chuẩn hiệu quả rõ rệt; microalbumin niệu hoặc protein niệu giảm ≥30%, nhưng không đạt tiêu chuẩn hiệu quả rõ rệt.

Không hiệu quả: Không đạt được các chỉ tiêu của 2 mức trên.

2.3. Xử lý số liệu

Các số liệu nghiên cứu được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học bằng phần mềm SPSS 22.0, với sự hỗ trợ của máy tính.

3. Kết quả nghiên cứu và bàn luận

Trong nghiên cứu của chúng tôi, bệnh nhân điều thuốc nhóm microalbumin niệu >30-299mg/24h, có protein niệu dương tính, chưa tăng creatinin, và mức lọc cầu thận > 60ml/phút.

3.1. Tuổi

60 bệnh nhân trong nghiên cứu, nhóm tuổi <60 chiếm 20% thấp hơn so với nhóm >60 tuổi có tỷ lệ là 80% ($p < 0,05$). Kết quả này cho thấy, tỷ lệ mắc bệnh thận đái tháo đường trong nghiên cứu chủ yếu tập chung ở độ tuổi >60 tuổi. Kết quả của nghiên cứu phù hợp với nghiên cứu của Đỗ Anh Tuấn nhóm tuổi trên 60 chiếm 73,34% [5]; Qiu Shi Yong (Trung Quốc) nghiên cứu 56 bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường có tuổi trung bình là của nhóm nghiên cứu là 66,2±6,1 tuổi.

3.2. Ảnh hưởng của bảo thận kháng Tuệ Tĩnh lên sự thay đổi phân loại giai đoạn tổn thương thận đái tháo đường theo chỉ số microalbumin niệu 24h



Bảng 3.1. Sự thay đổi phân loại giai đoạn tổn thương thận đái tháo đường theo chỉ số microalbumin niệu 24h sau 30 ngày điều trị

| Microalbumin niệu 24 giờ (mg/24h) | | NNC (n=30) | | NDC (n=30) | | p |
|-----------------------------------|-----------------|---|------|---|-----|--------|
| | | n | % | n | % | |
| Bình thường (<30mg/24h) | D ₀ | 0 | 0 | 0 | 0 | <0,05 |
| | D ₃₀ | 16 | 53,3 | 0 | 0 | |
| Giai đoạn MAU (30-299mg/24h) | D ₀ | 30 | 100 | 30 | 100 | >0,05 |
| | D ₃₀ | 14 | 46,7 | 30 | 100 | <0,05 |
| $\bar{X} \pm SD$ | D ₀ | 58,36 ± 3,82 | | 57,11 ± 3,57 | | p>0,05 |
| | D ₃₀ | 28,73±5,03 | | 41,71±3,67 | | p<0,05 |
| p | | P _{D₀-D₃₀} <0,05 | | P _{D₀-D₃₀} <0,05 | | |

Bảng 3.1 cho thấy, sau 30 ngày điều trị nhóm nghiên cứu có microalbumin niệu 24 giờ trung bình là 28,73±5,03mg/24h thấp hơn so với trước điều trị có microalbumin niệu 24 giờ trung bình là 58,36 ± 3,82mg/24h. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với p<0,05. Điều này cho thấy microalbumin niệu 24 giờ trung bình ở bệnh nhân được cải thiện đáng kể so với trước khi được điều trị bằng viên nang Bảo thận Khang HV.

Sau 30 ngày điều trị nhóm nghiên cứu có microalbumin niệu 24 giờ trung bình là 28,73±5,03mg/24h thấp hơn so với nhóm chứng có microalbumin niệu 24 giờ trung bình là 41,71±3,67mg/24h. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với p<0,05. Điều này cho thấy Bảo thận Khang HV có tác dụng cải thiện microalbumin niệu 24 giờ đáng kể hơn so với nhóm chứng.

Kết quả nghiên cứu này của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của các tác giả Lê Thị Thanh Nhạn, Nguyễn Anh Thư (2013) [4]. Phù hợp với một số nghiên cứu tại Trung Quốc, Ya Xiao (2013) trong một nghiên cứu phân tích gộp (meta-analysis), khảo sát tất cả các nghiên cứu đã công bố từ 1982 – 2012 về tác dụng của thuốc y học cổ truyền Trung Quốc có tác dụng điều trị biến chứng thận đái tháo đường, trong số 2594 báo cáo, trong đó có 29 báo cáo đáp ứng được yêu cầu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (randomized controlled trials); phân tích 29 báo cáo này thấy thuốc y học cổ truyền có tác dụng làm giảm albumin niệu cũng như cải thiện các dấu hiệu lâm sàng. Trong số các vị thuốc, Hoàng kỳ (Astragalus membranaceus) là vị thuốc được sử dụng nhiều nhất, 22/29 báo cáo, tỷ lệ 75,86% [6].

3.3. Ảnh hưởng của bảo thận Khang Tuệ Tĩnh lên sự thay đổi mức lọc cầu thận

Bảng Error! No text of specified style in document..2. Sự thay đổi chỉ số mức lọc cầu thận sau 30 ngày điều trị

| Chỉ số $\bar{X} \pm SD$ | | NNC (n=30) | NDC (n=30) | P _{NNC-NDC} |
|-------------------------|-----------------|-------------|-------------|----------------------|
| Mức lọc cầu thận | D ₀ | 73,78±11,25 | 70,98±10,46 | >0,05 |
| | D ₃₀ | 86,94±13,76 | 76,46±9,36 | <0,05 |
| p | | <0,05 | >0,05 | |



Bảng 3.2 cho thấy, sau 30 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu có mức lọc cầu thận trung bình là $86,94 \pm 13,76$ cao hơn so với trước điều trị có mức lọc cầu thận trung bình $73,78 \pm 11,25$. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Điều này cho thấy, mức lọc cầu thận sau điều bằng viên nang Bảo thận kháng HV được cải thiện đáng kể so với trước điều trị.

Sau điều nhóm nghiên cứu có mức lọc cầu thận trung bình là $86,94 \pm 13,76$ cao hơn so với nhóm chứng có mức lọc cầu thận trung bình là $76,46 \pm 9,36$.

Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$, điều này cho thấy viên nang Bảo thận kháng HV có tác dụng cải thiện mức lọc cầu thận đáng kể hơn so với nhóm chứng. Kết quả nghiên cứu này phù hợp với nghiên cứu của Lê Thị Thanh Nhạn và cs (2013) [4], sử dụng Cao lỏng tỳ giải phân thanh ẩm điều trị 30 bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường ở giai đoạn suy thận độ 1, 2, 3a có tác dụng cải thiện mức lọc cầu thận sau điều trị so với trước điều trị ($p < 0,05$).

3.4. Sự thay đổi các chỉ số đánh giá kiểm soát đường huyết

Bảng Error! No text of specified style in document..3. Sự thay đổi chỉ số glucose huyết lúc đói sau 30 ngày

| Nhóm | D ₀ | D ₃₀ | Hiệu số D ₃₀ - D ₀ | P _{D0-D30} |
|----------------------|-----------------|-----------------|--|---------------------|
| (NNC (n=30) | $3,67 \pm 7,90$ | $1,03 \pm 5,89$ | $0,77 \pm 2,03$ | 0,01> |
| (NĐC (n=30) | $4,01 \pm 7,58$ | $1,32 \pm 6,01$ | $0,44 \pm 1,46$ | 0,01> |
| P _{NNC-NĐC} | 0,05< | 0,05> | | |

Bảng 3.3 cho thấy, sau 30 ngày điều trị nhóm nghiên cứu có glucose huyết lúc đói trung bình là $5,89 \pm 1,03$ mmol thấp hơn so với trước điều trị có đường huyết trung bình là $7,90 \pm 3,67$ mmol. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Điều này chứng tỏ glucose huyết lúc đói ở bệnh nhân được cải thiện đáng kể so với trước khi được điều trị bằng viên nang Bảo thận kháng HV.

Sau 30 ngày điều trị nhóm nghiên cứu có glucose huyết lúc đói trung bình là $5,89 \pm 1,03$ mmol thấp

hơn so nhóm chứng có đường huyết trung bình là $6,01 \pm 1,32$ mmol. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Điều này chứng tỏ glucose huyết lúc đói ở bệnh nhân được cải thiện đáng kể khi được điều trị bằng viên nang Bảo thận kháng HV. Hay nói một cách khác, Bảo thận kháng HV có tác dụng nhất định trong kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường.

3.5. Kết quả điều trị chung

Bảng Error! No text of specified style in document..4. Phân bố hiệu quả điều trị theo các mức độ

| Hiệu quả điều trị chung | NNC (n=30) | | NĐC (n=30) | | P _{NNC-NĐC} |
|-------------------------|-------------------------|------|-------------------------|------|----------------------|
| | n | % | n | % | |
| Hiệu quả rõ | 18 | 60 | 0 | 0 | <0,05 |
| Có hiệu quả | 10 | 33,3 | 13 | 43,3 | |
| Không hiệu quả | 2 | 6,7 | 17 | 56,7 | |
| p | P _{NNC} < 0,05 | | P _{NĐC} < 0,05 | | |



Bảng 3.4 cho thấy, bệnh nhân nhóm nghiên cứu tỷ lệ hiệu quả rõ là 60% (18/30 bệnh nhân), cao hơn hẳn so với nhóm chứng không có bệnh nhân nào đạt kết quả điều trị là hiệu quả rõ, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tỷ lệ có hiệu quả điều trị (hiệu quả rõ + có hiệu quả điều trị) ở nhóm chứng là 93,3% cao hơn hẳn so với nhóm chứng có hiệu quả điều trị là 43,3%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Điều này nói lên nhóm nghiên cứu được điều trị hỗ trợ thêm Bảo thận kang đã có hiệu quả điều trị cao hơn so với nhóm chứng. Hay nói một cách khác là Bảo thận kang có tác dụng nâng cao hiệu quả điều trị cho bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường mạn tính. Kết quả nghiên cứu này của chúng tôi phù hợp với kết quả nghiên cứu của các tác giả Ma Wei Quo (2019), dùng Hoàng kỳ địa hoàng thang điều trị bệnh thận đái tháo đường giai đoạn sớm, kết quả điều trị đạt 91,49% [7]. Tác giả QiuShiYong (2019) dùng ngọc linh thang hỗ trợ điều trị bệnh thận đái tháo đường đại hiệu quả 92,8% [8].

3.6. Tác dụng không mong muốn

Nghiên cứu cho thấy, các chỉ số sinh hóa máu chức năng gan như AST, ALT, các chỉ số huyết học

như hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, 10 thông số nước tiểu, đều có xu hướng tốt hơn sau điều trị, song sự

khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Kết quả nghiên cứu này cho thấy, Bảo thận kang sử dụng cho 30 bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường không gây ra các tác dụng không mong muốn, an toàn cho người bệnh trong nghiên cứu.

4. KẾT LUẬN

Sử dụng Bảo thận kang điều trị cho bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường trong 30 ngày chúng tôi có kết luận sau:

1. Tác dụng hỗ trợ điều trị của bảo thận kang:

- Bảo thận kang có tác dụng cải thiện sự kiểm soát đường huyết, làm giảm đào thải microalbumin niệu, làm tăng mức lọc cầu thận tốt hơn so với nhóm chứng ($P < 0,05$).

- Bảo thận kang mang lại kết quả điều trị ở mức hiệu quả rõ là 60% cao hơn so với nhóm chứng ($p < 0,05$). Tổng có hiệu quả điều trị của nhóm sử dụng Bảo thận kang là 93,3% cao hơn so với nhóm chứng ($p < 0,05$).

2. Bảo thận kang không có tác dụng mong muốn trên lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y Tế - Đại sứ quán Đan mạch (2014). *Hội thảo về Bệnh đái tháo đường trong mối quan tâm về y tế toàn cầu*. Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.

Link: <http://www.moh.gov.vn/news/> Truy cập ngày 30.11.2018

2. Bộ Y tế (2015). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số bệnh về thận – tiết niệu*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

3. Bộ Y tế (2015). *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội tiết chuyển hóa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội

4. Lê Thị Thanh Nhận, Lê Văn Thư (2013). *Nghiên cứu độc tính cấp và tác dụng điều trị của bài thuốc Tế sinh thận khí hoàn gia vị trên bệnh nhân đái tháo đường có biến chứng suy thận mạn*, Luận văn Thạc sỹ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

5. Đỗ Anh Tuấn (2014). *Bước đầu đánh giá tác dụng của bài thuốc HDT trên bệnh nhân đái tháo đường type 2*, Luận văn Thạc sỹ Y học, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.



-
6. **Ya Xiao et al** (2013). The effect of Chinese herbal medicine on albuminuria levels in patients with diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis, Evidence-based complementary and alternative medicine, Volume 2013, Article ID 937549
 7. **Ma Wei Guo** (2019), “*phân tích hiệu quả của Hoàng kỳ địa hoàng thang điều trị bệnh thận đái tháo đường giai đoạn sớm*”, dược học phương bắc, 6 (5), 59-60.
 8. **Qui Shi Yong** (2019), “*quan sát hiệu quả ngọc linh thanh hỗ trợ điều trị bệnh thận đái tháo đường giai đoạn sớm*”, y tế nông thôn Trung Quốc, 6 (156), 88-89.
 9. **Zhao Jin Xi** (2013), “*Nghiên cứu biện chứng và đánh giá hiệu quả theo y học cổ truyền bệnh thận đái tháo đường*”, trung y dược thế giới”, 8 (5), 481-483.