



# Đánh giá kết quả điều trị rối loạn lipid máu của cao lỏng HTM tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh

ASSESSING THE DYSLIPIDEMIA TREATMENT RESULTS OF HTM LIQUID EXTRACTS AT TUE TINH HOSPITAL

Lê Thúy Hạnh, Đoàn Quang Huy, Nguyễn Tiến Chung, Trần Thị Thu Hương

Học viện Y- Dược học cổ truyền Việt Nam

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá tác dụng của cao lỏng HTM trên người bệnh rối loạn lipid máu và theo dõi tác dụng không mong muốn.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** 100 bệnh nhân rối loạn lipid máu chia 2 nhóm, nhóm nghiên cứu điều trị bằng cao lỏng HTM và nhóm đối chứng điều trị bằng atorvastatin 10mg, trong thời gian 30 ngày. Phương pháp nghiên cứu can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị, có đối chứng. Tiêu chí đánh giá hiệu quả lâm sàng trước và sau điều trị thông qua phân tích bảng đánh giá triệu chứng lâm sàng rối loạn chuyển hóa Lipid trong "Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng thuốc Trung dược - Tân dược" của Bộ Y tế Trung Quốc năm 2002.

**Kết quả:** Cao lỏng HTM làm giảm 19,2% nồng độ TC, giảm 46,5% nồng độ TG, giảm 15,8% nồng độ LDL-C, làm tăng 5,9% nồng độ HDL-C so với trước điều trị. Xếp loại kết quả điều trị theo Y học cổ truyền: tốt là 48%, khá: 44%, 8% bệnh nhân xếp loại không hiệu quả. Cao lỏng HTM chưa biểu hiện tác dụng phụ trên lâm sàng.

**Kết luận:** Cao lỏng HTM có tác dụng điều trị hiệu quả rối loạn lipid máu (giảm các chỉ số TC, TG, LDL-C, tăng chỉ số HDL-C) và có tính an toàn trên lâm sàng.

**Từ khoá:** Cao lỏng HTM, Rối loạn lipid máu, Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

## SUMMARY

**Objective:** To evaluate the effects of HTM liquid extract on patients with dyslipidemia and monitor side effects.

**Subjects and methods:** An open clinical intervention trial, comparing before and after treatment, with control was conducted on 100 patients with dyslipidemia, divided into 2 groups, the research group was treated with HTM extract and the control group was treated with Atorvastatin 10mg, for 30 days. Standards for evaluating clinical effectiveness before and after treatment through analyzing the clinical symptom assessment table of lipid metabolism disorders in the "Guiding principles for clinical research on Chinese-New medicine" of the Ministry of Health of the People's Republic of China assembled in 2002.

**Results:** HTM liquid extract reduced TC concentration by 19.2%, decreased TG concentration by 46.5%, decreased LDL-C concentration by 15.8%, and increased HDL-C concentration by 5.9% compared to before treatment. Rating of treatment results according to Traditional Medicine: good: 48%, fair: 44%, 8% of patients classified as ineffective. HTM liquid extract has not yet shown clinical side effects.

**Conclusion:** HTM liquid extract is effective in treating dyslipidemia (reducing TC, TG, LDL-C index, increasing HDL-C index) and is clinically safe.

**Keywords:** HTM liquid extracts, dyslipidemia, Tue Tinh hospital.

Tác giả liên hệ: Lê Thúy Hạnh

Điện thoại: 0917886577

Email: hanhchi2009@gmail.com

Mã DOI: <https://doi.org/10.60117/vjmap.v55i2.281>

Ngày nhận bài: 28/11/2023

Ngày phản biện: 29/02/2024

Ngày chấp nhận đăng: 31/07/2024



## ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn lipid máu (RLLPM) là danh từ dùng để miêu tả một hội chứng bệnh mạn tính được đặc trưng bởi sự thay đổi các chỉ số lipid trong máu. Khi hội chứng này xuất hiện đồng nghĩa với việc tăng nguy cơ mắc các bệnh lý mạn tính nguy hiểm như Xơ vữa mạch, Tăng huyết áp, Nhồi máu cơ tim đặc biệt trên bệnh nhân Đái tháo đường... Theo báo cáo của Tổ chức Y tế thế giới, RLLPM liên quan tới 56% số ca thiếu máu cơ tim và 18% số ca đột quỵ, dẫn đến 4,4 triệu người tử vong mỗi năm trên toàn cầu [1]. Do vậy, RLLPM là một trong các mối quan tâm về sức khỏe cộng đồng trong thế kỷ. Ngày nay, y học hiện đại (YHHĐ) đã có những tiến bộ vượt bậc, đưa ra nhiều phương pháp để phòng và điều trị RLLPM [2].

Ở nước ta bên cạnh những thành tựu của YHHĐ, Y học cổ truyền (YHCT) đã có những đóng góp tích cực trong việc phòng và điều trị bệnh, đặc biệt cho đến nay đã có rất nhiều vị thuốc, bài thuốc Y học cổ truyền được nghiên cứu để điều trị các triệu chứng RLLPM... một trong số đó là bài thuốc HTM. Bài thuốc HTM được tạo thành bởi sự phối ngũ của 4 vị thuốc nam có tác dụng hành khí, trừ đàm thấp, kiện tỳ. Bài thuốc đã được các thầy thuốc y học cổ truyền sử dụng trong các trường hợp tăng huyết áp, tăng lipid máu, béo bụng; bước đầu đã khẳng định được tác dụng điều trị. Bài thuốc HTM đã được nghiên cứu về tính an toàn và tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của bài thuốc HTM trên thực nghiệm [3]. Và để hiểu rõ hơn về tác dụng của bài thuốc HTM, đồng thời làm cơ sở khoa học hướng tới khả năng có thể sử dụng rộng rãi chế phẩm này trên lâm sàng, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này với mục tiêu: Đánh giá tác dụng của cao lỏng HTM trên người bệnh rối loạn lipid máu và theo dõi tác dụng không mong muốn.

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Chất liệu nghiên cứu

Bài thuốc HTM gồm các vị: Hà diệp, Nụ với, Trần bì, Mộc hương nam (mỗi vị 20gam)

Nguyên liệu trong bài thuốc được dùng dưới dạng nguyên liệu khô bào chế theo tiêu chuẩn dược điển Việt Nam V.

Nguồn cung cấp dược liệu: Khoa dược - Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

Dạng bào chế: Bài thuốc được bào chế dưới dạng cao lỏng toàn phần trong nước tỉ lệ 2:1 (2 gam dược liệu/1ml cao lỏng), đóng túi 120 ml/ túi đúng quy chuẩn của Khoa dược - Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

Thuốc đối chứng: Atorvastatin viên nén 10mg (Biệt dược Lipvar) do hãng Dược Hậu Giang sản xuất.

### Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân được chẩn đoán xác định có hội chứng rối loạn lipid máu và chứng đàm thấp thể tỳ hư (theo YHCT).

#### Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên, không phân biệt giới tính

- Đã được chẩn đoán có RLLPM theo các tiêu chuẩn sau: Xét nghiệm máu khi đói có 1 hoặc hơn 1 các chỉ số lipid ở mức nguy cơ cao, được khuyến cáo phải điều trị bằng liệu pháp dùng thuốc [2].

- Chưa dùng thuốc điều trị RLLPM lần nào hoặc đã ngừng dùng thuốc từ 1 tháng trở lên.

- Theo YHCT: Bệnh nhân có triệu chứng của chứng đàm ẩm thể tỳ hư đàm thấp [5].

+ Vọng: Thể trạng béo bụng, miệng dính khó nuốt, rêu lưỡi trắng dính nhớt, chất lưỡi nhợt

+ Vấn: Tức ngực, chân tay nặng nề, bụng đầy, cảm giác buồn nôn

+ Thiết: Mạch huyền hoạt

#### Tiêu chuẩn loại trừ:

- RLLPM thứ phát sau các bệnh như: đái tháo đường, suy giáp trạng, bệnh thận mạn tính, bệnh gan mật, bệnh gout.

- Bệnh nhân tai biến mạch não giai đoạn cấp, nhiễm trùng cấp, suy gan thận, tăng huyết áp từ độ II trở lên hoặc các bệnh nội khoa nặng



cấp hoặc mạn tính khác, phụ nữ có thai và cho con bú.

- Bệnh nhân đang trong quá trình điều trị hoặc sử dụng các thuốc ảnh hưởng tới lipid máu: corticoid, oestrogen, progesterol, thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn Beta giao cảm.

- Loại bỏ những bệnh nhân không hợp tác, bỏ uống thuốc từ 3 ngày trở lên, không tuân thủ qui trình thăm khám và điều trị.

### **Thời gian và địa điểm nghiên cứu**

- Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Nội tiết - Bệnh viện Tuệ Tĩnh thời gian từ tháng 05 năm 2023 đến tháng 11 năm 2023.

### **Phương pháp nghiên cứu**

#### **Thiết kế nghiên cứu:**

Can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị, có đối chứng.

#### **Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu:**

*Cỡ mẫu:* Tính theo công thức ước tính cho một can thiệp lâm sàng:

$$n1 = n2 = Z^2(\alpha, \beta) \frac{2 \times p \times q}{(p1 - p2)^2}$$

n1: cỡ mẫu của nhóm nghiên cứu

n2: cỡ mẫu của nhóm đối chứng

Z2 (α,β) = 10,5

p1: Tỷ lệ bệnh nhân nhóm nghiên cứu đạt hiệu quả 90%

p2: Tỷ lệ bệnh nhân nhóm đối chứng đạt hiệu quả tốt: ước lượng 50%

p = (p1 + p2)/2 = 0,7      q = 1 - p = 0,3

Ước tính: n1 = n2 = 30 bệnh nhân.

Tuy nhiên để kết quả nghiên cứu có được kết quả tốt hơn nên trong nghiên cứu này chúng tôi lấy tổng số bệnh nhân nghiên cứu là 100 bệnh nhân chia 2 nhóm: nhóm NC có 50 bệnh nhân và nhóm ĐC có 50 bệnh nhân.

*Phương pháp chọn mẫu:* Chọn mẫu ngẫu nhiên thuận tiện 100 bệnh nhân đủ điều kiện tiêu chuẩn đối tượng nghiên cứu. Bệnh nhân được chia ngẫu nhiên vào 2 nhóm:

Nhóm nghiên cứu: 50 bệnh nhân uống HTM cao lỏng 40 ml/ngày, uống tối, trong 30 ngày.

Nhóm đối chứng: 50 bệnh nhân uống Atorvastatin 10mg uống tối 1 viên/lần/ngày.

### **Phương pháp thu thập thông tin, chỉ tiêu nghiên cứu và đánh giá hiệu quả điều trị**

*Công cụ và phương pháp thu thập thông tin:* Thông tin được thu thập qua mẫu Bệnh án nghiên cứu được thiết kế sẵn.

#### *Các chỉ tiêu nghiên cứu và đánh giá:*

- Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: Tuổi, giới, nghề nghiệp, thời gian mắc bệnh, tiền sử bệnh lý kèm theo, chỉ số BMI, tình trạng rối loạn Lipid máu.

- Thời điểm theo dõi và đánh giá kết quả điều trị: Các chỉ số theo dõi, đánh giá trước nghiên cứu (D0); sau điều trị 15 ngày (D15) và sau điều trị 30 ngày (D30).

- Tiêu chí đánh giá: Dựa theo tiêu chí đánh giá hiệu quả lâm sàng trước và sau điều trị thông qua phân tích bảng đánh giá triệu chứng lâm sàng rối loạn chuyển hóa Lipid trong “Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng thuốc Trung dược - Tân dược” của Bộ Y tế Trung Quốc năm 2002 [1]: Hiệu quả tốt, Khá, Trung bình, Không hiệu quả.

- Đánh giá theo YHCT dựa trên triệu chứng lâm sàng [2],[6]: Tốt, Khá, Trung bình, Không hiệu quả.

- Đánh giá tác dụng không mong muốn trên lâm sàng (các triệu chứng bất thường xuất hiện sau dùng thuốc) và cận lâm sàng (các chỉ số sinh hoá và huyết học).

### **Phương pháp xử lý và phân tích số liệu**

Số liệu thu được trong nghiên cứu được phân tích và xử lý bằng phương pháp thống kê y sinh học, bằng phần mềm SPSS 20.0. Dùng các thuật toán mô tả (%), tính trung bình (%), kiểm định giá trị trung bình bằng test t- Student, kiểm định sự khác biệt giữa các tỷ lệ bằng thuật toán  $\chi^2$ , sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

### **Đạo đức trong nghiên cứu**

Nghiên cứu của chúng tôi được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích chăm sóc và bảo vệ sức khỏe người bệnh và được sự cho phép của Hội đồng đạo đức của Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam.



## KẾT QUẢ

### Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Tuổi trung bình của bệnh nhân nghiên cứu là  $66,89 \pm 9,24$ , nhóm tuổi mắc bệnh nhiều nhất là trên 70 tuổi. Ở cả hai nhóm nghiên cứu tỷ lệ nữ giới đều cao hơn so với nam giới. Người bệnh hưu trí là hay gặp nhất trong nghiên cứu với tỷ lệ trung bình 77%. Thời gian phát hiện bệnh

từ 1 đến 5 năm có tỷ lệ cao nhất: 48% ở nhóm HTM, 50% ở nhóm atorvastatin. Tỷ lệ bệnh nhân phát hiện bệnh dưới 1 năm là thấp nhất: 12% ở nhóm HTM; 10% ở nhóm atorvastatin. Phân bố bệnh nhân theo các nhóm tuổi, giới, thời gian phát hiện bệnh ở hai nhóm nghiên cứu là không có sự khác biệt với  $p > 0,05$ .

### Kết quả điều trị RLLM của cao lỏng HTM

Bảng 1. Sự thay đổi cholesterol toàn phần sau điều trị

Thời điểm	Nhóm HTM (n=50)		Nhóm Atorvastatin 10mg (n=50)		P
	TC ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức giảm (%)	TC ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức giảm (%)	
D <sub>0</sub>	$5,93 \pm 0,85$		$5,65 \pm 0,89$		
D <sub>15</sub>	$5,33 \pm 0,75$	↓ 10,1%	$5,06 \pm 0,68$	↓ 10,4%	> 0,05
D <sub>30</sub>	$4,79 \pm 0,76$	↓ 19,2%	$4,39 \pm 0,63$	↓ 22,3%	> 0,05
P <sub>0-30</sub>	<0,001		<0,001		

Sau 30 ngày điều trị, nồng độ TC giảm rõ rệt ở cả 2 nhóm so với trước điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị của 2 nhóm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ). Mức độ giảm TC ở nhóm

atorvastatin (22,3%) lớn hơn mức độ giảm TC ở nhóm HTM (19,2%), sự khác biệt mức độ giảm TC giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

Bảng 2. Sự thay đổi triglycerid sau điều trị

Thời điểm	Nhóm HTM (n=50)		Nhóm Atorvastatin 10mg (n=50)		P
	TG ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức giảm (%)	TG ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức giảm (%)	
D <sub>0</sub>	$3,27 \pm 1,82$		$3,41 \pm 1,44$		> 0,05
D <sub>15</sub>	$2,43 \pm 1,17$	↓ 25,6%	$2,58 \pm 1,09$	↓ 24,3%	
D <sub>30</sub>	$1,75 \pm 0,69$	↓ 46,5%	$1,70 \pm 0,58$	↓ 50,1%	> 0,05
P <sub>0-30</sub>	<0,001		<0,01		

Sau 30 ngày điều trị, nồng độ TG giảm rõ rệt ở cả 2 nhóm so với trước điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị của 2 nhóm có ý nghĩa thống kê. Sau 15 ngày, nhóm HTM giảm 25,6%,

sau 30 ngày là 46,5% và nhóm atorvastatin 10mg giảm 24,3% sau 15 ngày, 50,1% sau 30 ngày. Tuy nhiên sự khác biệt mức độ giảm TG giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

Bảng 3. Sự thay đổi HDL-C sau điều trị của 2 nhóm

Thời điểm	Nhóm HTM (n=50)		Nhóm Atorvastatin 10mg (n=50)		p
	HDL-C ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức tăng (%)	HDL-C ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức tăng (%)	
D <sub>0</sub>	$1,01 \pm 0,12$		$1,02 \pm 0,1$		>0,05
D <sub>15</sub>	$1,03 \pm 0,09$	↑ 2,0%	$1,03 \pm 0,07$	↑ 1,0%	
D <sub>30</sub>	$1,07 \pm 0,12$	↑ 5,9%	$1,11 \pm 0,15$	↑ 8,8%	>0,05
P <sub>0-30</sub>	> 0,05		> 0,05		



Sau 30 ngày điều trị, nồng độ HDL-C có xu hướng tăng ở cả 2 nhóm so với trước điều trị. Mức độ tăng HDL-C ở nhóm HTM là 5,9%, ở

nhóm atorvastatin là 8,8%. Tuy nhiên, sự khác biệt mức độ tăng HDL-C giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ).

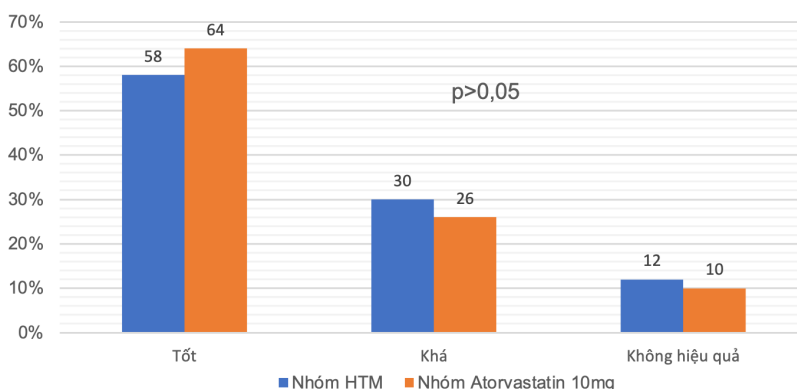
Bảng 4. Sự thay đổi LDL-C sau điều trị của 2 nhóm

Thời điểm	Nhóm HTM (n=50)		Nhóm Atorvastatin 10mg (n=50)		p
	LDL-C ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức giảm (%)	LDL-C ( $\bar{X} \pm SD$ ) (mmol/L)	Mức giảm (%)	
D <sub>0</sub>	3,47 ± 1,38		3,08 ± 1,17		> 0,05
D <sub>15</sub>	3,12 ± 1,09	↓ 10,1%	2,58 ± 1,09	↓ 16,2%	
D <sub>30</sub>	2,92 ± 0,84	↓ 15,8%	2,50 ± 0,64	↓ 18,8%	> 0,05
P <sub>0-30</sub>	<0,001		<0,001		

Sau 30 ngày điều trị, nồng độ LDL-C giảm rõ rệt ở cả 2 nhóm so với trước điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị của 2 nhóm có ý nghĩa thống kê ( $p<0,001$ ). Mức độ giảm LDL-C ở nhóm HTM (15,8%)

nhỏ hơn mức độ giảm LDL-C ở nhóm atorvastatin (18,8%). Tuy nhiên sự khác biệt mức độ giảm LDL-C giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ).

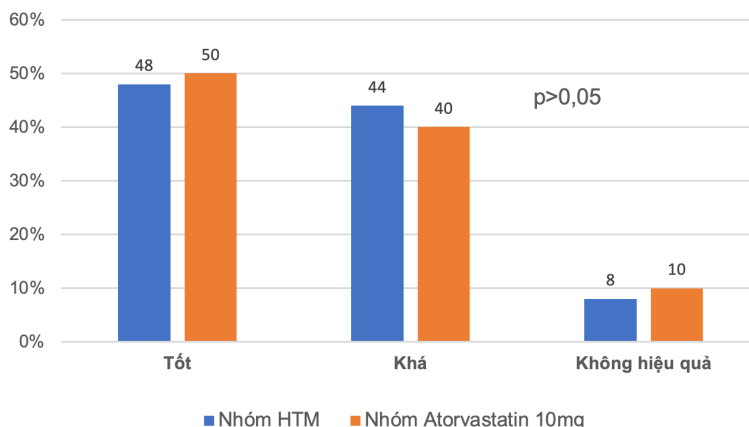
#### Đánh giá hiệu quả điều trị RLLM



Biểu đồ 1. Biểu đồ đánh giá hiệu quả điều trị theo YHHĐ

Hiệu quả điều trị theo YHHĐ ở nhóm HTM: Xếp loại tốt là 62,0%, xếp loại khá: 30%, không hiệu quả: 8%. Ở nhóm atorvastatin: xếp loại tốt:

64,0%, xếp loại khá: 26,0%, không hiệu quả: 10,0%. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ).



Biểu đồ 2. Biểu đồ đánh giá hiệu quả điều trị theo YHCT



Hiệu quả điều trị tốt và khá theo YHCT ở nhóm HTM có xu hướng cao hơn so với nhóm Atorvastatin. Trong đó, xếp loại tốt là 48,0%, xếp loại khá: 48%, 8% bệnh nhân xếp loại không hiệu quả. Ở nhóm atorvastatin: xếp loại tốt: 50,0%, xếp loại khá 40,0%, không hiệu quả: 10%. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ).

Kết quả sau 30 ngày điều trị của cao lỏng HTM:

- Một số triệu chứng của chứng đờ đẫn thấp (YHCT) như đau đầu, chóng mặt, chân tay tê bì, mệt mỏi, trống ngực, mất ngủ của bệnh nhân sau điều trị đều được cải thiện rõ rệt ở cả hai nhóm so với trước khi điều trị. Sự khác biệt trước và sau điều trị ở cả hai nhóm có ý nghĩa thống kê ( $p<0,05$ ).

- Có tác dụng làm giảm 19,2% nồng độ TC, giảm 46,5% nồng độ TG, giảm 15,8% nồng độ LDL-C, làm tăng 5,9% nồng độ HDL-C so với trước điều trị.

- Bước đầu nghiên cứu không ghi nhận tác dụng không mong muốn trên lâm sàng (không phát hiện triệu chứng bất thường sau dùng thuốc) và cận lâm sàng (chỉ số huyết học và sinh hoá không có dấu hiệu bất thường) của phương pháp điều trị này.

## BÀN LUẬN

### Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Do đặc điểm người bệnh điều trị của Bệnh viện Tuệ Tĩnh đa phần là những bệnh nhân mạn tính, tuổi cao kèm nhiều bệnh nền, chủ yếu điều trị tuyến bảo hiểm y tế nên độ tuổi trung bình của đối tượng NC khá cao tuổi trung bình của bệnh nhân hai nhóm là  $66,89 \pm 9,24$  trong đó, phần lớn bệnh nhân mắc bệnh đều có độ tuổi trên 50 tuổi, cao nhất là nhóm trên 70 tuổi. Trong nghiên cứu này số lượng tỷ lệ rối loạn lipid máu ở nam giới thấp hơn nữ giới điều này có thể lý giải do tâm lý chủ quan của nam giới đối với việc thăm khám sức khoẻ định kỳ hơn so với nữ giới. Và bệnh nhân hưu trí có tỷ lệ phát hiện bệnh cao nhất trong nghiên cứu này với 76% ở nhóm HTM và 78,0% ở nhóm atorvastatin.

### Kết quả điều trị RLLM của cao lỏng HTM trên các chỉ số cận lâm sàng

Sau 30 ngày điều trị, nồng độ TC, TG, LDL-C giảm rõ rệt ở cả 2 nhóm so với trước điều trị. Cụ thể mức độ giảm TC sau 15 ngày điều trị là 10,1%, sau 30 ngày điều trị giảm là 19,2%, TG sau 15 ngày điều trị giảm 25,6%, sau 30 ngày điều trị giảm 46,5%, mức độ giảm LDL-C ở nhóm HTM sau 15 ngày điều trị là 10,1%, và sau 30 ngày điều trị giảm 15,8%, sự khác biệt trước và sau điều trị của nhóm điều trị HTM là có ý nghĩa thống kê với  $p<0,001$ .

Sau 30 ngày điều trị, nồng độ HDL-C có xu hướng tăng ở cả 2 nhóm so với trước điều trị, cụ thể mức độ tăng HDL-C ở nhóm dùng HTM là 5,9%. Sự khác biệt trước và sau điều trị của 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ).

Từ kết quả này chúng tôi có thể khẳng định cao lỏng HTM có tác dụng giảm cholesterol toàn phần (TC), giảm triglycerid huyết tương (TG), giảm lipoprotein phân tử lượng thấp (LDL-C), và làm tăng lipoprotein phân tử lượng cao (HDL-C). Kết quả này có được là tác dụng đã được nghiên cứu của các vị thuốc (YHHĐ) trong cao lỏng HTM như: Lá sen có tác dụng ức chế hoạt động của  $\alpha$ -amylase và lipase nên hạn chế hấp thu lipid và carbonhydrat, đặc biệt làm tăng tốc độ chuyển hoá lipid. 1 số flavonoid trong Trần bì cũng có tác dụng giảm TC, LDL-C, hesperidin trong Trần bì có thể cải thiện tình trạng tăng cholesterol trong máu [6].

Hơn thế nữa theo YHCT [7],[8] trong bài thuốc HTM, có vị Trần bì thơm, cay, ôn có tác dụng lý khí hóa đàm hỗ trợ công năng vận hóa thủy thấp của Tỳ, đóng vai trò làm Quân, cũng giống vai trò của Trần bì trong bài thuốc Nhị trần thang. Tác dụng của bài thuốc HTM: hành khí, trừ đờ đẫn thấp, kiện tỳ cũng tương đương tác dụng của bài thuốc Nhị trần thang. Vì vậy, trong nghiên cứu này có thể nhận thấy cao lỏng HTM có tác dụng điều trị thể đờ đẫn thấp nội trở là phù hợp.

### Kết quả điều trị theo YHHĐ- YHCT

Hiệu quả điều trị theo YHHĐ ở nhóm HTM: xếp loại tốt là 58,0%, xếp loại khá: 30%, không hiệu quả: 12%. So sánh tiêu chuẩn về hiệu quả điều trị theo YHHĐ, tỷ lệ tốt và khá ở nhóm HTM là 88%, ở nhóm atorvastatin là 90%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p >0,05$ ). Kết quả có được trong nghiên



cứu có thể do chỉ lựa chọn một thể duy nhất là RLLPM thể đàm thấp tỷ hư để điều trị bằng cao lỏng HTM, cao lỏng có thành phần bài thuốc có tác dụng điều chỉnh RLLM thể tỷ hư đàm thấp rõ rệt.

Hiệu quả điều trị theo YHCT ở nhóm HTM: xếp loại tốt là 48,0%, xếp loại khá: 44%, 8,0% bệnh nhân xếp loại không hiệu quả. Ở nhóm atorvastatin: xếp loại tốt: 50,0%, xếp loại khá 40,0%, không hiệu quả: 10%. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ( $p>0,05$ ). Kết quả này cho thấy tác dụng giảm các triệu chứng cơ năng của bài thuốc HTM, có hiệu quả tương đương với hiệu quả điều trị của atorvastatin trong việc điều chỉnh giảm các triệu chứng cơ năng thường gặp trên bệnh nhân RLLPM như: thể trạng béo, hình dáng lười bệu, râu lười trắng dính nhớt, mạch huyền hoạt, đau đầu, chóng mặt, chân tay tê bì, mệt mỏi, trống ngực, mất ngủ. Để lý giải điều này, chúng tôi nhận thấy rằng các triệu chứng trên là các biểu hiện điển hình của thể đàm thấp tỷ hư mà bài thuốc HTM với tác dụng kiện tỳ, lý khí, hóa đàm, trừ thấp là rất phù hợp với điều trị thể bệnh này. Các vị thuốc trong bài thuốc HTM cũng đã được các nghiên cứu dược lý của YHHĐ chứng minh có tác dụng hạ lipid máu, chống ô xy hóa, điều trị đái tháo đường, giảm huyết áp.

### Tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị

Bước đầu cho thấy bài thuốc HTM không gây tác dụng không mong muốn nào trên lâm sàng và cận lâm sàng trong thời gian nghiên cứu 30 ngày.

## KẾT LUẬN

### Cao lỏng HTM có tác dụng điều trị RLLM (YHHĐ) - chứng đàm thấp tỷ hư (YHCT):

- Tác dụng làm giảm 19,2% nồng độ TC, giảm 46,5% nồng độ TG, giảm 15,8% nồng độ LDL-C, làm tăng 5,9% nồng độ HDL-C so với trước điều trị. Các tác dụng này tương đương với nhóm 50 bệnh nhân dùng atorvastatin 10mg/ngày (tuân thủ theo chế độ ăn, luyện tập, sinh hoạt của nghiên cứu).

Xếp loại kết quả điều trị theo YHCT: Xếp loại tốt là 48%, xếp loại khá: 44%, 8% bệnh nhân xếp loại không hiệu quả.

### Về tác dụng không mong muốn:

Cao lỏng HTM có tính an toàn, chưa thấy tác dụng không mong muốn trên lâm sàng và cận lâm sàng.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. 中華人民共和國衛生部. 中藥新藥臨床研究指導則. 北京: 中國醫藥科技出版.
2. **BỘ Y TẾ CHND Trung Hoa.** Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng về Trung-Tân dược, Nhà xuất bản Khoa học kỹ thuật Y dược Trung Quốc, 2002, tr.86.
3. **Hội Tim mạch học Việt Nam.** Khuyến cáo 2008 của hội Tim mạch học Việt Nam về chẩn đoán và điều trị rối loạn lipid máu. *Khuyến cáo 2008 về các bệnh lý tim mạch và chuyển hóa*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 2008, tr. 476-502.
4. **Nguyễn Tiến Chung.** Đánh giá tính an toàn và tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của bài thuốc HTM trên thực nghiệm, Luận văn tốt nghiệp Thạc sĩ, Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, 2011.
5. **Hui Jiang, Jianli Wang, Li Sheng, Xiaoyu Xu, Bingmei Zhou, Luying Shen, Minghua Wu, Tongnao Decoction (TND).** Alleviated Atherosclerosis by Playing Lowering Lipid, Anti-Inflammatory, and Antioxidant Roles. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2022.
6. **Nguyễn Thị Ngọc Châu, Trần Công Trường, Nguyễn Mạnh Tuyển.** Đặc điểm lâm sàng bệnh nhân rối loạn lipid máu thể đàm thấp. *Tạp chí Y Dược học cổ truyền quân sự*, 2019, số 1, Tập 9, tr. 40-47.
7. **Đỗ Tất Lợi.** Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam, Nhà xuất bản Y học, 2015, tr.384-385, 423, 783-786.
8. **Chinese Pharmacopoeia Commission.** Pharmacopoeia of the People's Republic of China. *Chinese Medical Science Press*, Beijing, China, 2015.
9. **BỘ Y TẾ.** Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại, Nhà xuất bản Y học, 2020.