

# Tác dụng của Hoài kỳ LC tán trên bệnh nhân đái tháo đường type 2

THE EFFECTIVENESS OF HOAI KY LC POWDER ON PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES

Nguyễn Tiến Chung<sup>1</sup>, Mai Xuân Trung<sup>2</sup>, Dương Quốc Nghị<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam

<sup>2</sup>Bệnh viện Y học cổ truyền Lào Cai

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá tác dụng của chế phẩm Hoài Kỳ LC tán trên người bệnh đái tháo đường type 2.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước sau điều trị có nhóm chứng với 300 bệnh nhân trên 18 tuổi, được chẩn đoán đái tháo đường type 2 theo hướng dẫn của Bộ Y tế và thuộc thể bệnh Khí âm lưỡng hư và thể bệnh Âm dương lưỡng hư của y học cổ truyền tại Bệnh viện Y học cổ truyền và Bệnh viện Nội tiết tỉnh Lào Cai năm 2025.

**Kết quả:** Về lâm sàng, mức liều 50g/24h, sau 30 ngày, điểm test monofilament tăng từ  $9,43 \pm 1,07$  lên  $9,50 \pm 0,99$  điểm ( $p=0,019$ ); cả hai mức liều 50g/24h và 100g/24h sau 30 ngày đều cải thiện điểm đánh giá chất lượng cuộc sống theo EQ-5D-5L. Về cận lâm sàng, mức liều 50g/24h, chỉ số glucose máu trung bình có xu hướng giảm dần, tác dụng rõ rệt và có ý nghĩa sau 30 ngày (giảm 6,71% so với  $D_0$ ;  $p<0,05$ ), tác dụng này của Hoài Kỳ LC tán 50g/24h tốt hơn mức liều 100g/24h và khác biệt so với nhóm Đối chứng có ý nghĩa thống kê với  $p<0,05$ . Mức liều 50g/24h có chỉ số TG và TC huyết thanh giảm rõ rệt tại thời điểm  $D_{30}$ , khác biệt so với  $D_0$  có ý nghĩa thống kê với  $p<0,05$ . Với chỉ số TC, sự khác biệt có ý nghĩa so với nhóm người bệnh mức liều 100g/24h và nhóm Đối chứng ( $p<0,05$ ).

**Kết luận:** Chế phẩm Hoài Kỳ LC tán phối hợp cùng phác đồ nền điều trị bệnh đái tháo đường có tác dụng cải thiện một số triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng của người bệnh đái tháo đường type 2.

**Từ khóa:** Đái tháo đường type 2, Hoài Kỳ LC tán, triệu chứng lâm sàng.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the effectiveness of Hoai Ky LC powder on patients with type 2 diabetes.

**Subjects and methods:** A clinical intervention study, comparing before and after treatment with a control group, involving 300 patients aged 18 years and older who were diagnosed with type 2 diabetes according to the Ministry of Health's guidelines, and classified under the Traditional Medicine syndromes of Qi and Yin deficiency, and Yin and Yang deficiency, conducted at the Lao Cai Hospital of Traditional Medicine and the Endocrinology Hospital in 2025.

**Results:** Clinical Results: At a dose of 50 g/24 h, the monofilament test score increased significantly after 30 days, from  $9.43 \pm 1.07$  to  $9.50 \pm 0.99$  points ( $p = 0.019$ ). Both the 50 g/24 h and 100 g/24 h doses improved the quality of life score based on the EQ-5D-5L assessment after 30 days. Paraclinical Results: At a dose of 50 g/24 h, the mean blood glucose level showed a gradual downward trend, with a statistically significant reduction of 6.71% after 30 days compared to  $D_0$  ( $p<0.05$ ). This reduction was greater than that observed with the 100 g/24 h dose and was statistically significant compared to the control group ( $p<0.05$ ). Additionally, the 50 g/24 h dose significantly reduced serum TG and TC levels at  $D_{30}$  compared to  $D_0$  ( $p<0.05$ ). The reduction in TC was also statistically significant when compared to both the 100 g/24 h group and the control group ( $p<0.05$ ).

**Conclusion:** Hoai Ky LC powder combined with the basic treatment regimen for diabetes has the effect of improving some clinical and paraclinical symptoms of type 2 diabetes patients.

**Keywords:** Type 2 diabetes, Hoai Ky LC powder, clinical symptoms.

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Thế kỷ 21 là thế kỷ của các bệnh nội tiết và rối loạn chuyển hóa mà điển hình nhất là bệnh đái tháo đường. Theo y học cổ truyền, bệnh cảnh của Đái tháo đường được miêu tả trong chứng Tiêu khát với các đặc điểm: Thèm ăn, ăn nhiều mà vẫn gầy, khát nhiều, uống nhiều, tiểu nhiều, người mệt mỏi (còn gọi là tam đa nhất thiếu) [1],[2].

Một số nghiên cứu gần đây cho thấy rằng, cùng với phác đồ thuốc y học hiện đại, các chế phẩm y học cổ truyền và chế độ ăn có vai trò quan trọng trong quá trình kiểm soát đường huyết cũng như các biến chứng của bệnh [3]. Sản phẩm Hoài Kỳ LC tán bắt nguồn từ công thức bài thuốc được mô tả trong phần ẩm thực trị liệu của cuốn sách "Lâm sàng trung y chẩn trị chuyên đề bệnh nội tiết".



Bài thuốc được cấu tạo từ hai thành phần chính là Hoài sơn và Hoàng kỳ, hướng dẫn sử dụng dưới dạng nấu cháo, chỉ định cho những người bệnh đái tháo đường lâu năm thể tỳ vị hư nhược [4]. Bài thuốc đã được các bác sĩ lâm sàng hướng dẫn sử dụng dưới dạng ẩm thực liệu pháp cho người bệnh đái tháo đường, bước đầu cho thấy kết quả khả quan, giúp người bệnh nâng cao sức khỏe, hỗ trợ kiểm soát đường máu. Tuy vậy, chưa có công bố về đánh giá tác dụng của bài thuốc này. Với mong muốn kế thừa tinh hoa y học cổ truyền, phát huy tiềm năng nguồn dược liệu sẵn có tại địa phương, hướng đến một lựa chọn mới cho người bệnh đái tháo đường, chúng tôi tiến hành đề tài với mục tiêu: Đánh giá tác dụng của chế phẩm Hoài Kỳ LC tán trên người bệnh đái tháo đường type 2.

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Chất liệu nghiên cứu

Hoài Kỳ LC tán gói bột thành phẩm 50 gram có chứa: 48,3 gram bột Hoài sơn và 1,7 gram bột cao khô Hoàng kỳ; tính theo tỉ lệ dược liệu tiêu chuẩn của Hoài sơn/Hoàng kỳ là 3/1. Chế phẩm được sản xuất bán thành phẩm tại Bệnh viện Y học cổ truyền Lào Cai và đóng gói tại Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam, đạt tiêu chuẩn cơ sở.

### Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân trên 18 tuổi, được chẩn đoán đái tháo đường type 2 theo hướng dẫn của Bộ Y tế [5],[6] và thuộc thể bệnh Khí âm lưỡng hư và thể bệnh Âm dương lưỡng hư của y học cổ truyền [7],[8].

Tiêu chuẩn lựa chọn: Người bệnh được chẩn đoán Đái tháo đường type 2 theo Tiêu chuẩn của Tổ chức y tế thế giới, đang điều trị tại Bệnh viện Y học cổ truyền Lào Cai và Bệnh viện Nội tiết tỉnh Lào Cai.

Tiêu chuẩn loại trừ: Tăng huyết áp giai đoạn 3, đang có bệnh lý nhiễm trùng, bỏ phác đồ trong 2 ngày.

### Phương pháp nghiên cứu

**Thiết kế nghiên cứu:** Can thiệp lâm sàng, so sánh trước sau có nhóm chứng.

**Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu:** Cỡ mẫu lấy chủ

đích 300 người bệnh, chọn thuận tiện trong danh sách người bệnh quản lý đái tháo đường tại bệnh viện, tới khi đủ số lượng.

Người bệnh sau khi lựa chọn, được chia đều 3 nhóm theo phương pháp ghép cặp. Thứ tự ghép cặp theo các tiêu chí: (1) Thể bệnh y học cổ truyền, (2) Nhóm thuốc y học hiện đại, (3) Liều thuốc y học hiện đại. Người bệnh được ghép cặp khi thỏa mãn ít nhất tiêu chí (1).

- Nhóm 1 (can thiệp 1, CT1): 100 bệnh nhân, sử dụng thuốc theo phác đồ kiểm soát glucose máu và thêm sản phẩm Hoài Kỳ LC tán ngày 1 gói, uống buổi tối trước ăn.

- Nhóm 2 (can thiệp 2, CT2): 100 bệnh nhân, sử dụng thuốc theo phác đồ kiểm soát glucose máu và thêm sản phẩm Hoài Kỳ LC tán ngày 2 gói, mỗi lần 1 gói uống buổi sáng và tối trước ăn.

- Nhóm 3 (đối chứng, ĐC): 100 bệnh nhân sử dụng thuốc kiểm soát glucose máu theo phác đồ trong hướng dẫn của Bộ Y tế đối với chẩn đoán và điều trị đái tháo đường type 2 [5],[6].

**Các chỉ số và cách đánh giá:** Người bệnh được sử dụng phương pháp tương ứng của các nhóm và theo dõi liên tục trong thời gian 30 ngày. Thu thập các chỉ số nghiên cứu tương ứng tại các thời điểm  $D_0$ ,  $D_{10}$ ,  $D_{20}$ ,  $D_{30}$ , bao gồm: Chất lượng cuộc sống theo EQ-5D-5L, cảm giác bàn chân theo Monofilament, glucose, triglycerid, cholesterol. Tác dụng của sản phẩm Hoài Kỳ LC tán được đánh giá thông qua việc so sánh các chỉ tiêu nghiên cứu giữa các nhóm tại các thời điểm nghiên cứu [8].

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

Số liệu được xử lý bằng phương pháp y sinh học với sự hỗ trợ của phần mềm SPSS 22.0. Sử dụng thuật toán  $\chi^2$  với số liệu định tính; thuật toán Independent-sample T-test với số liệu định lượng. Kết quả có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

### Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu tuân thủ hướng dẫn về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh. Nghiên cứu được sự chấp thuận của Hội đồng Đạo đức, Sở Y tế Lào Cai.

## KẾT QUẢ

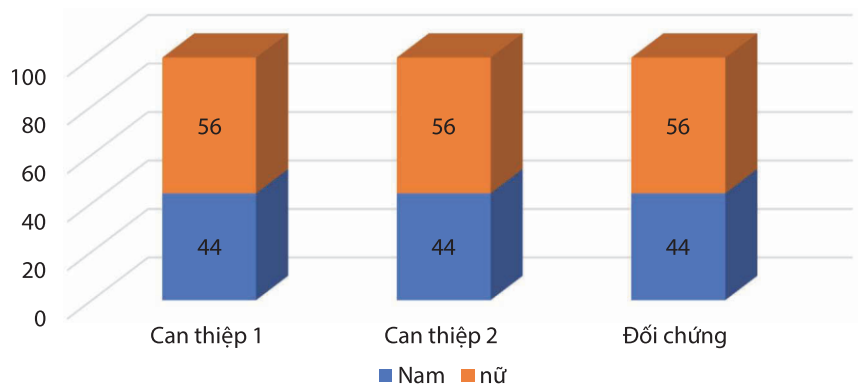
### Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Phân nhóm người bệnh theo độ tuổi

| Nhóm tuổi        | Can thiệp 1                        |       | Can thiệp 2 |       | Đối chứng (3) |       | Tổng       |       |
|------------------|------------------------------------|-------|-------------|-------|---------------|-------|------------|-------|
|                  | n                                  | %     | n           | %     | n             | %     | n          | %     |
| <50              | 0                                  | 0,0   | 0           | 0,0   | 0             | 0,0   | 0,0        | 0,0   |
| 50-59            | 25                                 | 25,0  | 23          | 23,0  | 24            | 24,0  | 72         | 24,0  |
| 60-69            | 53                                 | 53,0  | 53          | 53,0  | 53            | 53,0  | 159        | 53,0  |
| 70-79            | 22                                 | 22,0  | 24          | 24,0  | 21            | 21,0  | 67         | 22,3  |
| ≥80              | 0                                  | 0,0   | 0           | 0,0   | 2             | 2,0   | 2          | 0,7   |
| $\bar{X} \pm SD$ | 64,08±6,80                         |       | 64,83±6,88  |       | 64,88±6,85    |       | 64,60±6,83 |       |
| Tổng số          | 100                                | 100,0 | 100         | 100,0 | 100           | 100,0 | 300        | 100,0 |
| p                | $p_{1-2}, p_{1-3}, p_{2-3} > 0,05$ |       |             |       |               |       |            |       |

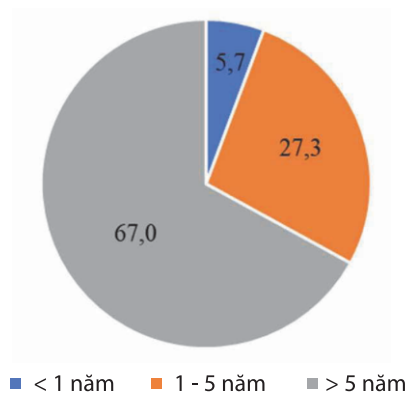
100% người bệnh trên 50 tuổi. Trong đó, nhóm 60-69 tuổi chiếm tỉ lệ nhiều nhất (53,0%), tiếp đến là nhóm 50-59

tuổi (24,0%) và 70-79 tuổi (22,3%). Không có sự khác biệt về phân bố theo nhóm tuổi của 3 nhóm trong nghiên cứu.



Biểu đồ 1. Phân bố bệnh nhân theo giới tính

Nữ giới chiếm số lượng lớn hơn (56,0%). Phân bố người bệnh theo giới tính nam : nữ  $\approx 1,3:1$ . Sự phân bố theo giới tính của ba nhóm nghiên cứu là tương đồng.



Biểu đồ 2. Thời gian mắc bệnh

Phần lớn người bệnh tham gia nghiên cứu đã có thời gian mắc đái tháo đường trên 5 năm (chiếm tỉ lệ từ 57,0% đến 78,0% ở các nhóm), tỉ lệ chung là 67,0% khi tính trên tổng số 300 người bệnh. Nghiên cứu ghi nhận 5,7% số

lượng người bệnh mới được chẩn đoán đái tháo đường dưới 1 năm. Sự khác biệt về phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh giữa ba nhóm không có ý nghĩa thống kê (test  $\chi^2$ ).

Bảng 2. Thể bệnh y học cổ truyền

| Thể bệnh YHCT     | Can thiệp 1                                                  |       | Can thiệp 2 |       | Đối chứng (3) |       | Tổng |       |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|-------|-------------|-------|---------------|-------|------|-------|
|                   | n                                                            | %     | n           | %     | n             | %     | n    | %     |
| Khí âm lưỡng hư   | 56                                                           | 56,0  | 55          | 55,0  | 56            | 56,0  | 167  | 55,7  |
| Âm dương lưỡng hư | 44                                                           | 44,0  | 45          | 45,0  | 44            | 44,0  | 133  | 44,3  |
| Tổng số           | 100                                                          | 100,0 | 100         | 100,0 | 100           | 100,0 | 300  | 100,0 |
| p                 | p <sub>1-2</sub> , p <sub>1-3</sub> , p <sub>2-3</sub> >0,05 |       |             |       |               |       |      |       |

55,7% số lượng người bệnh được chọn thuộc thể khí âm lưỡng hư; 44,3% còn lại thuộc thể âm dương lưỡng hư.

Phân bố tỉ lệ thể bệnh y học cổ truyền tại các nhóm tương đồng nhau.



## Tác dụng lâm sàng

Bảng 3. Phân loại chất lượng cuộc sống của người bệnh theo EQ-5D-5L

| Chất lượng cuộc sống |            | Can thiệp 1 |      | Can thiệp 2 |      | Đối chứng (3) |      | p <sub>1-2-3</sub> |
|----------------------|------------|-------------|------|-------------|------|---------------|------|--------------------|
|                      |            | n           | %    | n           | %    | n             | %    |                    |
| D <sub>0</sub>       | Rất tốt    | 74          | 74,0 | 73          | 73,0 | 73            | 73,0 | 0,429              |
|                      | Tốt        | 11          | 11,0 | 14          | 14,0 | 9             | 9,0  |                    |
|                      | Khá        | 12          | 12,0 | 8           | 8,0  | 16            | 16,0 |                    |
|                      | Trung bình | 3           | 3,0  | 3           | 3,0  | 2             | 2,0  |                    |
|                      | Kém        | 0           | 0,0  | 2           | 2,0  | 0             | 0,0  |                    |
| D <sub>30</sub>      | Rất tốt    | 76          | 76,0 | 74          | 74,0 | 74            | 74,0 | 0,531              |
|                      | Tốt        | 12          | 12,0 | 15          | 15,0 | 12            | 12,0 |                    |
|                      | Khá        | 10          | 10,0 | 6           | 6,0  | 13            | 13,0 |                    |
|                      | Trung bình | 2           | 2,0  | 4           | 4,0  | 1             | 1,0  |                    |
|                      | Kém        | 0           | 0,0  | 1           | 1,0  | 0             | 0,0  |                    |
| p <sub>30-0</sub>    |            | 0,034       |      | 0,046       |      | 0,014         |      |                    |

So sánh cùng nhóm tại thời điểm D<sub>0</sub> và D<sub>30</sub>, sự khác biệt giữa thời điểm trước và sau điều trị đều có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

Không thấy sự khác biệt về phân nhóm rất tốt-tốt-khá-trung bình-kém của chất lượng cuộc sống theo EQ-5D-5L của các nhóm tại thời điểm D<sub>30</sub>.

Bảng 4. Phân loại điểm test Monofilament

| Monofilament      |    | Can thiệp 1 |      | Can thiệp 2 |      | Đối chứng (3) |      | p <sub>1-2-3</sub> |
|-------------------|----|-------------|------|-------------|------|---------------|------|--------------------|
|                   |    | n           | %    | n           | %    | n             | %    |                    |
| D <sub>0</sub>    | 5  | 0           | 0,0  | 0           | 0,0  | 1             | 1,0  | 0,719              |
|                   | 6  | 3           | 3,0  | 1           | 1,0  | 3             | 3,0  |                    |
|                   | 7  | 3           | 3,0  | 5           | 5,0  | 2             | 2,0  |                    |
|                   | 8  | 14          | 14,0 | 8           | 8,0  | 9             | 9,0  |                    |
|                   | 9  | 8           | 8,0  | 9           | 9,0  | 7             | 7,0  |                    |
|                   | 10 | 72          | 72,0 | 77          | 77,0 | 78            | 78,0 |                    |
| D <sub>30</sub>   | 5  | 0           | 0,0  | 0           | 0,0  | 1             | 1,0  | 0,873              |
|                   | 6  | 3           | 3,0  | 1           | 1,0  | 2             | 2,0  |                    |
|                   | 7  | 3           | 3,0  | 4           | 4,0  | 2             | 2,0  |                    |
|                   | 8  | 9           | 9,0  | 7           | 7,0  | 9             | 9,0  |                    |
|                   | 9  | 11          | 11,0 | 11          | 11,0 | 7             | 7,0  |                    |
|                   | 10 | 74          | 74,0 | 77          | 77,0 | 79            | 79,0 |                    |
| p <sub>30-0</sub> |    | 0,019       |      | 0,083       |      | 0,103         |      |                    |

Điểm test monofilament được sử dụng để lượng hóa cảm giác bàn chân của người bệnh. Tại thời điểm D<sub>0</sub>, điểm test monofilament trung bình của cả ba nhóm nghiên cứu đều ở mức  $\approx 9,5$  điểm.

Người bệnh có điểm thấp nhất là 5 điểm. Tại nhóm can thiệp 1, sử dụng thêm Hoài Kỳ LC tán mức liều

50g/24h, sau 30 ngày sử dụng, điểm test monofilament tăng từ  $9,43 \pm 1,07$  lên  $9,50 \pm 0,99$  điểm. Sự khác biệt D<sub>0</sub>-D<sub>30</sub> có ý nghĩa thống kê với p=0,019. Không thấy sự khác biệt trước sau về điểm test monofilament của nhóm can thiệp 2 (Hoài Kỳ LC tán mức liều 100g/24h) và nhóm đối chứng.



Tác dụng trên cận lâm sàng

Bảng 5. Chỉ số glucose máu tại các thời điểm

| Glucose                                 | Can thiệp 1 | Can thiệp 2 | Đối chứng (3) | p                                                                                |
|-----------------------------------------|-------------|-------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| D <sub>0</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ )  | 8,94 ± 3,54 | 8,35 ± 3,54 | 8,60 ± 3,05   | p <sub>1-2</sub> = 0,241<br>p <sub>2-3</sub> = 0,907<br>p <sub>1-3</sub> = 0,255 |
| D <sub>10</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 8,97 ± 2,99 | 8,30 ± 2,35 | 8,86 ± 2,39   | p <sub>1-2</sub> = 0,081<br>p <sub>2-3</sub> = 0,186<br>p <sub>1-3</sub> = 0,312 |
| D <sub>20</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 8,51 ± 2,86 | 8,37 ± 2,50 | 8,86 ± 2,34   | p <sub>1-2</sub> = 0,716<br>p <sub>2-3</sub> = 0,139<br>p <sub>1-3</sub> = 0,082 |
| D <sub>30</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 8,34 ± 2,78 | 8,32 ± 2,72 | 8,61 ± 2,17   | p <sub>1-2</sub> = 0,934<br>p <sub>2-3</sub> = 0,043<br>p <sub>1-3</sub> = 0,037 |
| p <sub>10-0</sub>                       | 0,874       | 0,881       | 0,075         |                                                                                  |
| p <sub>20-0</sub>                       | 0,105       | 0,942       | 0,073         |                                                                                  |
| p <sub>30-0</sub>                       | 0,023       | 0,934       | 0,756         |                                                                                  |
| p <sub>10-20</sub>                      | 0,003       | 0,820       | 0,974         |                                                                                  |
| p <sub>10-30</sub>                      | 0,000       | 0,968       | 0,077         |                                                                                  |
| p <sub>20-30</sub>                      | 0,030       | 0,727       | 0,065         |                                                                                  |

Tại nhóm can thiệp 1, sử dụng Hoài Kỳ LC tán mức liều 50g/24h: Tại thời điểm D<sub>30</sub>, chỉ số glucose máu trung bình giảm 6,71% so với D<sub>0</sub>, sự khác biệt giữa hai thời điểm có ý nghĩa thống kê với p<0,05. Chỉ số glucose máu trung bình tại thời điểm D<sub>30</sub> cũng thấp hơn có ý nghĩa so với D<sub>20</sub> (p<0,05) và D<sub>10</sub> (p<0,001).

Tại nhóm đối chứng, theo thời gian theo dõi D<sub>10</sub>-D<sub>20</sub>-D<sub>30</sub>, chỉ số glucose trung bình có xu hướng giảm dần; không sự khác biệt so với D<sub>0</sub>.

So sánh giữa các nhóm tại thời điểm D<sub>30</sub>, chỉ số glucose trung bình của nhóm Can thiệp 1 và Can thiệp 2 thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng với p<0,05.

Bảng 6. Triglycerid máu tại các thời điểm

| Triglycerid                             | Can thiệp 1 | Can thiệp 2 | Đối chứng (3) | p                                                                                |
|-----------------------------------------|-------------|-------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| D <sub>0</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ )  | 2,53 ± 1,47 | 2,81 ± 2,71 | 2,79 ± 2,90   | p <sub>1-2</sub> = 0,030<br>p <sub>2-3</sub> = 0,964<br>p <sub>1-3</sub> = 0,045 |
| D <sub>10</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 2,12 ± 1,13 | 2,96 ± 3,43 | 2,68 ± 3,43   | p <sub>1-2</sub> = 0,022<br>p <sub>2-3</sub> = 0,566<br>p <sub>1-3</sub> = 0,125 |
| D <sub>20</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 2,16 ± 1,08 | 3,08 ± 3,63 | 2,49 ± 2,45   | p <sub>1-2</sub> = 0,016<br>p <sub>2-3</sub> = 0,175<br>p <sub>1-3</sub> = 0,225 |
| D <sub>30</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 2,02 ± 0,85 | 2,90 ± 3,30 | 2,51 ± 2,47   | p <sub>1-2</sub> = 0,012<br>p <sub>2-3</sub> = 0,350<br>p <sub>1-3</sub> = 0,064 |
| p <sub>10-0</sub>                       | 0,962       | 0,541       | 0,572         |                                                                                  |
| p <sub>20-0</sub>                       | 0,849       | 0,311       | 0,089         |                                                                                  |
| p <sub>30-0</sub>                       | 0,017       | 0,714       | 0,105         |                                                                                  |
| p <sub>10-20</sub>                      | 0,630       | 0,536       | 0,233         |                                                                                  |
| p <sub>10-30</sub>                      | 0,203       | 0,695       | 0,232         |                                                                                  |
| p <sub>20-30</sub>                      | 0,024       | 0,144       | 0,640         |                                                                                  |

Tại nhóm Can thiệp 1: Chỉ số TG huyết thanh giảm rõ rệt tại thời điểm D<sub>30</sub>, khác biệt so với D<sub>0</sub> có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

Tại nhóm Can thiệp 2 và nhóm Đối chứng, không có sự khác biệt chỉ số TG huyết thanh khi so sánh trước sau tại các thời điểm nghiên cứu.



Bảng 7. Cholesterol máu tại các thời điểm

| Cholesterol                             | Can thiệp 1     | Can thiệp 2     | Đối chứng (3)   | P <sup>1-2-3</sup>                                                               |
|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| D <sub>0</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ )  | 5,50 $\pm$ 1,43 | 5,77 $\pm$ 2,87 | 5,54 $\pm$ 1,45 | p <sub>1-2</sub> = 0,057<br>p <sub>2-3</sub> = 0,470<br>p <sub>1-3</sub> = 0,109 |
| D <sub>10</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 4,90 $\pm$ 1,03 | 5,21 $\pm$ 1,10 | 5,34 $\pm$ 1,49 | p <sub>1-2</sub> = 0,140<br>p <sub>2-3</sub> = 0,508<br>p <sub>1-3</sub> = 0,118 |
| D <sub>20</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 5,02 $\pm$ 0,87 | 5,28 $\pm$ 1,24 | 5,22 $\pm$ 1,03 | p <sub>1-2</sub> = 0,093<br>p <sub>2-3</sub> = 0,745<br>p <sub>1-3</sub> = 0,134 |
| D <sub>30</sub><br>( $\bar{X} \pm SD$ ) | 4,97 $\pm$ 0,70 | 5,27 $\pm$ 0,86 | 5,26 $\pm$ 1,04 | p <sub>1-2</sub> = 0,008<br>p <sub>2-3</sub> = 0,959<br>p <sub>1-3</sub> = 0,021 |
| p <sub>10-0</sub>                       | 0,516           | 0,068           | 0,174           |                                                                                  |
| p <sub>20-0</sub>                       | 0,003           | 0,083           | 0,057           |                                                                                  |
| p <sub>30-0</sub>                       | 0,013           | 0,058           | 0,059           |                                                                                  |
| p <sub>10-20</sub>                      | 0,095           | 0,556           | 0,131           |                                                                                  |
| p <sub>10-30</sub>                      | 0,410           | 0,510           | 0,385           |                                                                                  |
| p <sub>20-30</sub>                      | 0,253           | 0,903           | 0,473           |                                                                                  |

Tại nhóm Can thiệp 1: Chỉ số TC huyết thanh tại thời điểm D<sub>20</sub> và D<sub>30</sub> giảm khác biệt so với D<sub>0</sub> có ý nghĩa thống kê với p<0,05.

Tại nhóm Can thiệp 2 và nhóm Đối chứng, không có sự khác biệt chỉ số TC huyết thanh khi so sánh trước sau tại các thời điểm nghiên cứu.

Tại thời điểm D<sub>30</sub>, nhóm Can thiệp 1 có chỉ số TC thấp hơn có ý nghĩa so với nhóm Can thiệp 2 và nhóm đối chứng (p<0,05).

## BÀN LUẬN

### Về tác dụng trên lâm sàng

Đái tháo đường type 2 là bệnh lý mạn tính, diễn biến âm thầm kèm theo xuất hiện các biến chứng mạn tính, đặc biệt là biến chứng thần kinh ngoại vi. Điểm test monofilament được sử dụng để lượng hóa cảm giác bàn chân của người bệnh. Kết quả nghiên cứu cho thấy, tại thời điểm D<sub>0</sub>, điểm test monofilament trung bình của cả ba nhóm nghiên cứu đều ở mức  $\approx$  9,5 điểm. Người bệnh có điểm thấp nhất là 5 điểm. Tại nhóm can thiệp 1, sử dụng thêm Hoài Kỳ LC tán mức liều 50g/24h, sau 30 ngày sử dụng, điểm test monofilament tăng từ 9,43  $\pm$  1,07 lên 9,50  $\pm$  0,99 điểm. Sự khác biệt D<sub>0</sub>-D<sub>30</sub> có ý nghĩa thống kê với p=0,019. Không thấy sự khác biệt trước sau về điểm test monofilament của nhóm can thiệp 2 (Hoài Kỳ LC tán mức liều 100g/24h) và nhóm đối chứng. Giải thích cho kết quả này, chúng tôi giả thiết rằng: Đái tháo đường thể Khí Âm lưỡng hư và Âm dương lưỡng hư có đặc điểm chung là khí và dương hư, không đủ dinh dưỡng mà gây ra chứng ma mịch, suy giảm cảm giác nông. Hoàng kỳ là vị thuốc có tác dụng ích khí hoạt huyết, khí hành thì huyết hoạt, kinh mạch đủ đầy nên cảm giác được cải thiện.

### Về tác dụng trên cận lâm sàng

Chỉ số glucose là một trong các tiêu chí theo dõi quan trọng nhất trong các nghiên cứu đánh giá trên người bệnh đái tháo đường. Theo dõi chỉ số glucose của người bệnh tại các thời điểm sau điều trị 10, 20 và 30 ngày. So sánh trước sau cùng nhóm và so sánh giữa các nhóm. Kết quả trình bày tại bảng biểu cho thấy: Tại nhóm can thiệp 1, sử dụng Hoài Kỳ LC tán mức liều 50g/24h, có tác dụng làm giảm chỉ số glucose máu so với trước điều trị. Tác dụng này tạo ra sự khác biệt so với nhóm chứng chỉ sử dụng phác đồ nền và có xu hướng tốt hơn so với nhóm sử dụng Hoài Kỳ LC tán mức liều 100g/24h. Kết quả này cho thấy, Hoài Kỳ LC tán phối hợp cùng phác đồ nền điều trị bệnh đái tháo đường có tác dụng cải thiện chỉ số glucose của người bệnh đái tháo đường type 2, tác dụng này ở mức liều 50g có lẽ là tối ưu. Kết quả này tương đồng với công bố về tác dụng của Bổ dương hoàn ngũ thang [10]. Phải chăng giả thiết là trong chế phẩm Hoài Kỳ LC tán có thành phần làm giảm đường huyết và có thành phần không có lợi tới chỉ số này. Những hoạt chất này là gì, cơ chế tác dụng như thế nào, chúng tôi cần có thêm các nghiên cứu sâu hơn.

Rối loạn lipid máu là tình trạng thường gặp trên người bệnh đái tháo đường type 2. Rối loạn này có thể liên quan tới rối loạn chuyển hóa glucid. Đánh giá chỉ số lipid máu là một trong các tiêu chí bắt buộc trong điều trị đái tháo đường. Từ kết quả nghiên cứu thu được, phân tích chỉ số TG huyết thanh, kết quả tại bảng biểu cho thấy: Tại nhóm Can thiệp 1: Chỉ số TG huyết thanh giảm rõ rệt tại thời điểm D<sub>30</sub>, khác biệt so với D<sub>0</sub> có ý nghĩa thống kê với p<0,05. So sánh chỉ số TC trung bình giữa các nhóm tại thời điểm D<sub>30</sub>, kết quả cho thấy nhóm Can thiệp 1 có chỉ số TC thấp hơn có ý nghĩa so với nhóm Can thiệp 2 và nhóm đối chứng



( $p < 0,05$ ). Như vậy, phải chăng Hoài Kỳ LC tán có tác dụng điều trị rối loạn lipid máu. Để khẳng định kết quả này, chúng tôi sẽ tìm hiểu ở các nghiên cứu tiếp theo.

### KẾT LUẬN

Chế phẩm Hoài Kỳ LC tán phối hợp cùng phác đồ nền điều trị bệnh đái tháo đường có tác dụng cải thiện một số triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng của người bệnh đái tháo đường type 2:

- Người bệnh sử dụng Hoài Kỳ LC tán mức liều 50g/24h, sau 30 ngày, điểm test monofilament tăng từ  $9,43 \pm 1,07$  lên  $9,50 \pm 0,99$  điểm. Sự khác biệt so với  $D_0$  có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,019$ ).

- Người bệnh sử dụng Hoài Kỳ LC tán ở cả hai mức liều 50g/24h và 100g/24h sau 30 ngày đều cải thiện điểm đánh giá chất lượng cuộc sống theo EQ-5D-5L. Không có sự khác biệt so với nhóm đối chứng.

- Người bệnh sử dụng Hoài Kỳ LC tán mức liều 50g/24h, chỉ số glucose máu trung bình có xu hướng giảm dần, tác dụng rõ rệt và có ý nghĩa sau 30 ngày (giảm 6,71% so với  $D_0$ ;  $p < 0,05$ ). Tác dụng này của Hoài Kỳ LC tán 50g/kg tốt hơn mức liều 100g/24h và khác biệt so với nhóm Đối chứng có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- Nhóm người bệnh sử dụng Hoài Kỳ LC tán mức liều 50g/24h có chỉ số TG và TC huyết thanh giảm rõ rệt tại thời điểm  $D_{30}$ , khác biệt so với  $D_0$  có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Với chỉ số TC, sự khác biệt có ý nghĩa so với nhóm người bệnh mức liều 100g/24h và nhóm Đối chứng ( $p < 0,05$ ).

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trương Chứng.** Tiêu khát. *Biện chứng kỳ văn*, Nhà xuất bản Đồng Nai, 2000, tr.432-440.
2. **Bộ môn Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội.** *Bài giảng Y học cổ truyền - Tập II*, Nhà xuất bản y học, 2002, Hà Nội.
3. **Trần Thị Thu Vân.** Nghiên cứu phân loại thể bệnh và vai trò của ẩm thực liệu pháp với người bệnh đái tháo đường type 2, Đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở, Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam, 2002.
4. **Phạm Quan Kiệt, Đặng Triệu Trí, Chủ Thẩm.** Đái tháo đường. *Lâm sàng trung y chẩn trị chuyên đề bệnh nội tiết*, Nhà xuất bản Y học nhân dân Trung Quốc, 2013, tr.38.
5. **Bộ Y tế.** Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường type 2, Quyết định số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
6. **Bộ Y tế.** Quyết định số 1353/QĐ-BYT ngày 23/2/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường type 2, 2021.
7. **Trịnh Tiêu Du.** Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng trung được tân dược điều trị bệnh đái tháo đường. *Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng trung được tân dược*, Nhà xuất bản khoa học y dược Trung Quốc, 2002, tr.234.
8. **Mai VQ, Sun S, Minh HV, et al.** An EQ-5D-5L Value Set for Vietnam. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*, 2020, 29(7), pp.1923-1933.
9. **Lã Quang Vinh.** Tiêu khát. *Trung y nội khoa chứng trị học*, Nhà xuất bản y học nhân dân Trung Quốc, 2013, tr.738.
10. **Quan Thế Dân.** Nghiên cứu tác dụng của bài thuốc Bổ dương hoàn ngũ điều trị đái tháo đường tít 2 có biến chứng thận trong thực nghiệm và trên lâm sàng, Luận án Tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 2015.