

# Đánh giá tác dụng của nhĩ châm kết hợp viên “Ích khí an thần - HVY” trong điều trị mất ngủ thể tâm tỳ hư

EVALUATING THE EFFECT OF AURICULAR ACUPUNCTURE COMBINED “ICH  
KHI AN THAN – HVY” TABLETS IN TREATMENT OF CHRONIC INSOMNIA  
DUE TO HEART AND SPLEEN DAMAGE

Đỗ Thị Huyền<sup>1</sup>, Trần Đức Hữu<sup>1</sup>

Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương  
Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá tác dụng của nhĩ châm kết hợp viên Ích khí an thần – HVY trong điều trị mất ngủ thể tâm tỳ hư trên lâm sàng.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu tiến cứu, so sánh trước và sau điều trị có đối chứng trên 60 bệnh nhân mất ngủ thể tâm tỳ hư, chia làm 2 nhóm: 30 bệnh nhân nhóm nghiên cứu được điều trị bằng nhĩ châm kết hợp uống thuốc Ích khí an thần – HVY, và 30 bệnh nhân nhóm đối chứng được điều trị bằng nhĩ châm. Các bệnh nhân được khám lâm sàng, đánh giá theo thang điểm PSQI tại các thời điểm  $D_0$ ,  $D_{10}$ ,  $D_{20}$ . So sánh giữa 2 nhóm tại các thời điểm tương ứng.

**Kết quả:** Hiệu quả giấc ngủ sau 20 ngày điều trị ở nhóm nghiên cứu tăng, sự khác biệt so với nhóm đối chứng có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Không phát hiện tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị trên lâm sàng.

**Kết luận:** Phương pháp nhĩ châm kết hợp dùng thuốc Ích khí an thần – HVY có tác dụng cải thiện chất lượng giấc ngủ của người bệnh hơn là chỉ điều trị bằng nhĩ châm.

**Từ khóa:** Nhĩ châm, Ích khí an thần – HVY, mất ngủ không thực tồn.

## SUMMARY

**Objectives:** To evaluate the effect of auricular acupuncture combined “Ich khi an than – HVY” tablets in treatment of chronic insomnia due to heart and spleen damage on clinical.

**Subjects and methods:** Prospective study, comparing before and after treatment controls on 60 patients with chronic insomnia due to heart and spleen damage, divided into 2 groups including 30 patients (study group) treated with auricular acupuncture combined “Ich khi an than – HVY” tablets, and 30 patients

Ngày nhận bài: 5/5/2022

Ngày phân biện: 10/5/2022

Ngày chấp nhận đăng: 31/5/2022



(control group) were treated with auricular acupuncture. The patients were clinically examined, to evaluate sleep quality according to the PSQI scale at the time  $D_0$ ,  $D_{10}$ ,  $D_{20}$ .

**Results:** The sleep efficiency was significantly increased in the group use “Ich khi an than – HVY” tablets combined auricular acupuncture after 20 days of treatment, the difference compared with the control group had statistically significant with  $p < 0,05$ . Not detect undersired effects of drugs on clinical.

**Conclusion:** Auricular acupuncture combined “Ich khi an than – HVY” tablets may have improved the sleep quality for patients than only treatment with auricular acupuncture

## **ĐẶT VẤN ĐỀ**

Mất ngủ không thực tồn (hay còn gọi là mất ngủ mạn tính) là trạng thái không thỏa mãn về số lượng và chất lượng của giấc ngủ, rối loạn này tồn tại trong một thời gian dài (ít nhất là 1 tháng), làm ảnh hưởng tới sức khỏe và khả năng làm việc của người bệnh: Giảm sự tập trung, sự chú ý, hiệu quả học tập, làm việc, có thể dẫn đến các rối loạn hành vi, ảo giác và hoang tưởng. Bệnh tình có thể nặng nhẹ khác nhau, nhẹ thì khó vào giấc ngủ, có khi ngủ được nhưng dễ tỉnh và khó ngủ lại, nặng thì trằn trọc suốt đêm không ngủ được [1]. Hiện nay các thuốc của y học hiện đại điều trị có hiệu quả tốt, nhưng lại gây ra nhiều tác dụng phụ không mong muốn. Vì thế một trong những xu thế hiện nay trong điều trị mất ngủ không thực tồn là sử dụng thuốc có nguồn gốc tự nhiên, vừa mang lại hiệu quả điều trị, vừa hạn chế được các tác dụng không mong muốn cho người bệnh. Nhĩ châm và viên thuốc Ích khí an thần – HVY đã và đang được sử dụng trong điều trị mất ngủ không thực tồn [2],[3]. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả của sự kết hợp 2 phương pháp điều trị này một cách có hệ thống, vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này với mục tiêu:

1. Đánh giá tác dụng của nhĩ châm kết hợp viên Ích khí an thần – HVY trong điều trị mất ngủ thể tâm tý hư trên lâm sàng.

2. Khảo sát tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị trên.

## **ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **Đối tượng nghiên cứu**

- Đối tượng nghiên cứu gồm 60 bệnh nhân mất ngủ thể tâm tý hư được chia thành 2 nhóm:

+ Nhóm I (Nhóm NC): Gồm 30 bệnh nhân được điều trị bằng phương pháp nhĩ châm kết hợp viên Ích khí an thần - HVY. Ngày uống 6 viên, chia 2 lần lúc 11 giờ và 20 giờ trong 20 ngày.

+ Nhóm II (Nhóm ĐC): Gồm 30 bệnh nhân được điều trị bằng phương pháp nhĩ châm trong 20 ngày.

- Địa điểm: Bệnh viện Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

- Thời gian nghiên cứu: Thời gian từ 4/2021 – 12/2021

- Tất cả bệnh nhân sau khi giải thích mục tiêu nghiên cứu đã đồng ý tham gia.

### **Phương pháp nghiên cứu:**

- Thiết kế nghiên cứu: Tiến cứu, so sánh trước sau điều trị, có đối chứng.

- Các bước tiến hành:

+ Khám lâm sàng, đánh giá chất lượng giấc ngủ theo thang điểm PSQI. Thang PSQI gồm 7 yếu tố, mỗi yếu tố được đánh giá ở 4 mức: không có (0 điểm), nhẹ (1 điểm), vừa (2 điểm), nặng (3 điểm). Điểm tổng chung PSQI dùng để đánh giá, phân loại mức độ mất ngủ của bệnh nhân.

+ Đánh giá chất lượng giấc ngủ của nhóm NC và ĐC ở các thời điểm nhập viên  $D_0$ , ngày thứ 10 ( $D_{10}$ ), ngày thứ 20 ( $D_{20}$ ) sau điều trị. So sánh giữa 2 nhóm ở các thời điểm tương ứng.

- Xử lý số liệu: Bằng phần mềm thống kê SPSS 20.0

## **KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Bảng 1. Chất lượng giấc ngủ chủ quan trước và sau điều trị

Mức độ	Nhóm NC				Nhóm ĐC				P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (a)		D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (b)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Tốt	0	0	4	13,33	0	0	2	6,67	> 0,05
Khá	0	0	23	76,67	0	0	20	66,67	
Trung bình	3	10	3	10	2	6,67	8	26,66	
Kém	27	90	0	0	28	93,33	0	0	
Tổng	30	100	30	100	30	100	30	100	
P <sub>D<sub>20</sub>-D<sub>0</sub></sub>	< 0,05				< 0,05				

Bảng 2. Thời lượng giấc ngủ trước và sau điều trị

	D <sub>0</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	D <sub>10</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	D <sub>20</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	P <sub>D<sub>20</sub>-D<sub>0</sub></sub>
Nhóm NC (a) n=30	4,17 ± 0,55	5,62 ± 0,52	6,83 ± 0,62	< 0,05
Nhóm ĐC (b) n=30	4,23 ± 0,63	5,33 ± 0,55	6,08 ± 0,51	< 0,05
P <sub>a-b</sub>	> 0,05	> 0,05	< 0,05	< 0,05

Bảng 3. Hiệu quả giấc ngủ trước và sau điều trị

Hiệu quả giấc ngủ	Nhóm NC				Nhóm ĐC				P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (a)		D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (b)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
<65%	30	100	0	0	30	100	0	0	< 0,05
65-74%	0	0	0	0	0	0	1	3,33	
75-84%	0	0	14	46,67	0	0	17	56,67	
>85%	0	0	16	53,33	0	0	12	40	
Tổng	30	100	30	100	30	100	30	100	
P <sub>D<sub>20</sub>-D<sub>0</sub></sub>	< 0,05				< 0,05				

Bảng 4. Hiệu quả cải thiện các triệu chứng thứ phát sau mất ngủ

Triệu chứng thứ phát sau mất ngủ	Nhóm NC				Nhóm ĐC				P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (a)		D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (b)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Mệt mỏi	28	93,33	0	0	29	96,67	0	0	> 0,05
Giảm tập trung	20	66,67	6	20	21	70	10	33,33	
Lo lắng	11	36,67	2	6,67	12	40	8	26,67	
Hay quên	22	73,33	3	10	18	60	9	30	



Triệu chứng thứ phát sau mất ngủ	Nhóm NC				Nhóm ĐC				P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (a)		D <sub>0</sub>		D <sub>20</sub> (b)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Hoa mắt, chóng mặt	17	56,67	5	16,67	15	50	7	23,33	
Sút cân	4	13,33	0	0	5	16,67	0	0	
Ngủ gà	18	60	7	23,33	16	53,33	6	20	
P <sub>D<sub>20</sub>-D<sub>0</sub></sub>	< 0,05				< 0,05				

Bảng 5. Tỷ lệ biến đổi các điểm trong thang PSQI trước và sau điều trị

Yếu tố	Nhóm NC		Nhóm ĐC		P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub> (a)	D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub> (b)	
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
Chất lượng giấc ngủ chủ quan	2,53 ± 0,51	0,73 ± 0,52	2,43 ± 0,57	1,03 ± 0,72	> 0,05
Giai đoạn đi vào giấc ngủ	2,63 ± 0,56	1,17 ± 0,7	2,73 ± 0,45	1,37 ± 0,67	
Thời lượng giấc ngủ	2,87 ± 0,35	1,13 ± 0,57	2,77 ± 0,43	1,53 ± 0,63	
Hiệu quả của thói quen đi ngủ	2,83 ± 0,38	1,23 ± 0,5	2,73 ± 0,45	1,53 ± 0,57	
Các rối loạn trong giấc ngủ	1,93 ± 0,78	1,03 ± 0,75	2,07 ± 0,74	1,17 ± 0,65	
Sự sử dụng thuốc ngủ	1,47 ± 0,51	0 ± 0	1,53 ± 0,51	0 ± 0	
Rối loạn trong ngày	1,97 ± 0,72	1,07 ± 0,58	2,13 ± 0,68	1,27 ± 0,64	
P <sub>D<sub>20</sub>-D<sub>0</sub></sub>	< 0,05		< 0,05		

Bảng 6. Sự biến đổi tổng điểm PSQI trước và sau điều trị

Điểm PSQI	Nhóm NC		Nhóm ĐC		P <sub>a-b</sub>
	D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub> (a)	D <sub>0</sub>	D <sub>20</sub> (b)	
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
PSQI	13,63 ± 2,37	4,77 ± 0,94	14,03 ± 2,81	5,17 ± 0,95	< 0,05
P <sub>D<sub>20</sub>-D<sub>0</sub></sub>	< 0,05		< 0,05		

## BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu đối chứng này, 60 bệnh nhân đủ điều kiện được chia thành 2 nhóm: 30 bệnh nhân nhóm NC và 30 bệnh nhân nhóm ĐC. Trước và

trong quá trình điều trị, thang điểm PSQI được đánh giá vào thời điểm D<sub>0</sub>, D<sub>10</sub>, D<sub>20</sub>. Cả 2 nhóm dù phác đồ điều trị có khác nhau nhưng kết quả cải thiện chất lượng giấc ngủ của 2 nhóm đều cải thiện tốt

theo thời gian, tuy nhiên nhóm NC có dùng thêm thuốc “Ích khí an thần – HVY” cho kết quả tốt hơn, thể hiện rõ vào ngày thứ 20 khi đánh giá. Chất lượng giấc ngủ phụ thuộc vào nhiều yếu tố: bệnh nhân cần ít thời gian để vào giấc hơn, ngủ được lâu hơn, số lần tỉnh giấc và thời gian tỉnh giấc ít hơn hoặc cảm giác khi ngủ dậy tốt hơn,... Trước điều trị tất cả bệnh nhân đều không hài lòng về chất lượng giấc ngủ của bản thân. Nguyên nhân làm giảm chất lượng giấc ngủ là do bệnh nhân ngủ không sâu giấc, có khi mơ, gặp ác mộng, cơ thể không được thư giãn, võ não không được ức chế hoàn toàn, vì vậy buổi sáng ngủ dậy họ không thấy thoải mái, thấy mệt mỏi, muốn ngủ tiếp [4]. Viên “Ích khí an thần – HVY” làm giảm thời gian cần để vào giấc, giảm các triệu chứng rối loạn về đêm, tăng thời lượng giấc ngủ do đó cải thiện đáng kể chất lượng giấc ngủ

chủ quan của bệnh nhân. Thành phần Đinh lăng, Ba kích trong thuốc có tác dụng bổ dương, ích khí [5]. Khi sử dụng kết hợp với các vị thuốc an thần, điều trị triệu chứng mất ngủ đều đặn trong một thời gian dài có thể hỗ trợ làm cơ thể cảm thấy khoẻ mạnh, tỉnh táo hơn khi lao động.

## KẾT LUẬN

- Phương pháp nhĩ châm kết hợp viên Ích khí an thần – HVY có tác dụng điều trị mất ngủ thể tâm tỳ hư, tình trạng mất ngủ của bệnh nhân được cải thiện rõ rệt.

- Kết quả được so sánh với nhóm chứng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

- Không có tác dụng không mong muốn trên lâm sàng trong thời gian điều trị.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 1. His-Chung Chen (2013).** “A nine-Year Follow-up Study of Sleep Patterns and Mortality in Community-Dwelling Older Adults in Taiwan”, 36(8), 1187-1198.
- 2. Bjorvatn et al (2017).** “High prevalence of insomnia and hypnotic use in patients visiting their general practitioner”, *Family Practice*, 34(1), 20-24.
- 3. Phạm Minh Tuấn (2020).** Nghiên cứu độc tính bán trường diễn và tác dụng điều trị mất ngủ không thực tổn của viên nén “Ích khí an thần – HVY”, *Luận văn bác sỹ chuyên khoa cấp II*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, tr 72.
- 4. Nguyễn Ngọc Đăng (2020).** Đánh giá độc tính cấp và tác dụng điều trị mất ngủ không thực tổn của viên nén “Ích khí an thần – HVY”, *Luận văn thạc sỹ y học*, Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, tr 34.
- 5. Đỗ Huy Bích, Đặng Quang Chung, Bùi Xuân Chương (2007),** *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, Tập 1-2, Nhà xuất bản khoa học kỹ thuật.